

Ergibt sich durch die Verwendung eines bilateralen Führungskatheters bei akutem Myokardinfarkt ein Vorteil in Bezug auf die Door-to-Balloon (D2B) und Punction-to-Balloon (P2B) Zeit?

Inauguraldissertation
zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin des Fachbereichs Medizin der
Justus-Liebig-Universität Gießen

vorgelegt von (Hajali, Zaidoun)
aus (Swaida)
Gießen (2022)

Aus dem Fachbereich Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen

Betreuer: Prof. Dr.T. Dill
Gutachter: Prof. Dr. Struffert
Prüfungsvorsitz: Frau Prof. Dr. Falgenhauer
Prüfungsmitglied: Prof. Dr. Wolff
Tag der Disputation: (18.05.2022)

Inhaltsverzeichnis

- 1. Abkürzungs- und Abbildungsverzeichnis**
- 2. Zusammenfassung**
- 3. Einleitung**
 - 3.1 Die Geschichte der Herzkatheteruntersuchung**
 - 3.2 Grundlagen der Koronarangiographie und Arbeitshypothese**
 - 3.3 Interventionskatheter und Zugangswege**
 - 3.4 Indikationen und Kontraindikationen**
 - 3.5 Konzept des Ikari L™. als bilateralem Führungskatheter**
 - 3.6 Vorteile eines bilateralen Führungskatheters (Ikari™-links)**
 - 3.7 Leitlinien**
- 4 Material und Methodik**
 - 4.1 Untersuchungszeitraum und Patientenkollektiv**
 - 4.2 Ein- und Ausschlusskriterien**
 - 4.3 Herzkatheteruntersuchung und technische Durchführung**
 - 4.4 Prozedurale Parameter**
- 5 Ergebnisse**
 - 5.1 Subgruppenanalyse: Durchleuchtungszeit**
 - 5.2 Subgruppenanalyse: Dosis-Flächenprodukt**
 - 5.3 Subgruppenanalyse: Kontrastmittelverbrauch**
 - 5.4 Subgruppenanalyse: Anzahl an notwendigen Serien**
 - 5.5 Subgruppenanalyse: Punction-to-Balloon Zeit**

5.6 Subgruppenanalyse: Door-to-Balloon Zeit

5.6.1 Vergleiche der Zugangswege und des verwendeten Katheters

5.6.2 Durchleuchtungszeit: Ikari-links-Gruppe vs. konventionelle-Femorale-Gruppe

5.6.3 Dosis-Flächen-Produkt: Ikari-links-Gruppe vs. konventionell-Femorale-Gruppe

5.6.4 Kontrastmittelverbrauch: Ikari-links-Gruppe vs. konventionell-Femorale-Gruppe

5.6.5 Anzahl an notwendigen Serien: Ikari-links-Gruppe vs. konventionell-Femorale-Gruppe

5.6.6 Punction-to-balloon Zeit: Ikari-links-Gruppe vs. konventionell-Femorale-Gruppe

5.6.7 Door-to-balloon Zeit: Ikari-links-Gruppe vs. konventionell-Femorale-Gruppe

6 Diskussion

7. Beantwortung der Fragestellung

8. Schlussfolgerung

9. Limitationen

10. Literaturverzeichnis

11. Lebenslauf

1. Abkürzungs- und Abbildungsverzeichnisse

- **HS:** Hauptstamm der linken Koronararterie
- **RIVA/LAD:** Ramus interventricularis anterior/left anterior descending artery
- **RCX:** Ramus circumflexus
- **RCA:** rechten Koronararterie
- **PCI:** perkutane transluminale koronare Angioplastie
- **STEMI:** ST-Hebungs-Myokardinfarkt
- **NSTEMI:** Nicht-ST-Hebungs-Myokardinfarkt
- **Door-to-balloon Zeit (D2B):** die Zeit zwischen Ankunft in der Klinik und PCI mit Ballondilatation des verschlossenen Infarktgefäßes mit mindestens TIMI II/III Fluss.
- **Punction-to-balloon Zeit (N2B):** die Zeit zwischen erfolgreicher Punktion des Gefäßes mit Anlage der Schleuse und PCI mit Ballondilatation des verschlossenen Infarktgefäßes mit mindestens TIMI II/III Fluss
- **KM:** Kontrastmittel
- **EBU:** Extra Back-Up (Bezeichnung eines Führungskatheters für die linke Koronarintervention)
- **DL:** Durchleuchtung
- **p-Wert:** Überschreitungswahrscheinlichkeit, Signifikanzniveau
- **p:** probability (Wahrscheinlichkeit)
- **pAVK:** periphere arterielle Verschlusskrankheit
- **PTCA:** perkutane transluminale Koronarangioplastie
- **MACCE:** Major adverse Cardiac and Cerebrovascular Events (schwerwiegende bedrohliche kardiale und zerebrovaskuläre Ereignisse)
- **IVUS:** intra vascular ultra sound (intravaskulärer Ultraschall)
- **Gycm²** Dosis-Flächenprodukt (Messgröße der Dosimetrie und Grundlage für die Berechnung der Strahlenbelastung während einer Röntgenaufnahme mit einem Röntgengerät)
- **DFP** Dosis-Flächenprodukt
- **ACS** acute coronary syndrome (Akutes Koronarsyndrom)
- **ESC** European Society of Cardiology (Europäische Gesellschaft für Kardiologie)
- **EKG** Elektrokardiogramm
- **Ikari links:** Modifizierter Judkins Links Katheter für die linke Herzkranzarterie
- **JL:** Judkins links (Bezeichnung eines Katheters für die linke Koronararterie)

- **JR:** Judkins rechts (Bezeichnung eines Katheters für die rechte Koronararterie)
- **AL:** Amplatz links (Bezeichnung eines Katheters für die linke Koronararterie)
- **RIVAL Studie:** (Radial Versus Femoral access for coronary intervention Study)
- **RIFLE STEACS Studie:** (Radial Versus Femoral Randomized Investigation in ST-Segment Elevation Acute Coronary Syndrome Study)
- **A.:** Arterie
- **V.:** Vene
- **TFI:** transfemorale Intervention
- **TRI:** transradiale Intervention
- **Culprit Lesion:** die für das Auftreten eines akuten Koronarsyndroms verantwortliche atherosklerotischen Plaque, unabhängig von ihrem histopathologischen Befund.

Abbildung 1: Beispiel für verschiedene Führungskatheter

Abbildung 2: Beispiel für Torquirung der A. radialis

Abbildung 3: Vergleich zwischen Ikari L im radialen Zugang und JL-Katheter

Abbildung 4: Intubationsmanöver des Ikari-Links Katheters

Abbildung 5: Koaxialer Eingriff und Abstützung des Ikari-L Katheters im Vergleich zum JL

Abbildung 6: ESC-Leitlinien: Wahl von Zugangsstelle im Rahmen der Behandlung des ACS.

Abbildung 7: Darstellung einer 6-French-Rdialis-Schleuse des Herstellers TERUMO ®

Abbildung 8: Deskriptive Daten des Gesamtkollektivs

Abbildung 9: Deskriptiver Medianwert des Gesamtkollektiv und Ergebnisse

Abbildung 10: Graphische Darstellung nach Art der interventionellen Prozeduren

Abbildung 11: Ergebnisse der Subgruppenanalyse bezogen auf Durchleuchtungszeit.

Abbildung 12: Subgruppenanalyse Dosis-Flächenprodukt

Abbildung 13: Subgruppenvergleich Kontrastmittelverbrauch (KM)

Abbildung 14: Subgruppenanalyse Anzahl an notwendigen Serien

Abbildung 15: Subgruppenanalyse Punction-to-balloon Zeit (P2B)

Abbildung 16: Subgruppenanalyse Door-to-balloon Zeit (D2B)

Abbildung 17: Subgruppenvergleich Durchleuchtungszeit

Abbildung 18: Subgruppenvergleich Dosis-Flächen-Produkt (DFP)

Abbildung 19: Subgruppenvergleich Kontrastmittelverbrauch

Abbildung 20: Subgruppenvergleich Anzahl an notwendigen Serien

Abbildung 21: Subgruppenvergleich Punction-to-balloon Zeit (P2B)

Abbildung 22: Subgruppenvergleich Door-to-balloon Zeit (D2B)

2. Zusammenfassung:

Die primäre Percutaneous Coronary Intervention (PCI) ist bei der Behandlung von Patienten mit akutem ST-Hebungsinfarkt (STEMI) in Deutschland Standard. Seit 2014 wird der transradiale Zugang als bevorzugter Zugang bei der PCI bei STEMI aufgrund geringerer Komplikationsraten und geringerer Mortalität empfohlen. Es existieren jedoch widersprüchliche Daten bezüglich des Auftretens eines Kontrastmittel-induzierten Nierenversagens und einer erhöhten Strahlendosis bei der Wahl eines transradialen Zugangs für die Koronarangiographie/-intervention.

Das bisher übliche Vorgehen besteht darin, zunächst eine Angiographie der Koronararterien mittels diagnostischer Katheter durchzuführen, um die Anatomie darzustellen und das Zielgefäß („culprit vessel“) zu identifizieren. Anschließend wird auf einen Führungskatheter gewechselt und die den Infarkt verursachende Läsion mittels PCI behandelt. In einigen Studien konnte aber bereits gezeigt werden, dass die Door-to-Balloon-Zeit (D2B) signifikant gesenkt werden kann, wenn man sofort mit einem Führungskatheter das vermutete Zielgefäß darstellt und eine PCI durchführt, um erst im Anschluss eine Angiographie der anderen Koronararterie durchzuführen. Dabei kann ein bilateral anwendbarer Führungskatheter (z.B. Ikari links, Firma Terumo®) eingesetzt werden.

Bisher ist es dem Untersucher mangels ausreichender Daten selbst überlassen, sich für eine Strategie bei der PCI eines STEMI zu entscheiden. Mit dieser Dissertation sollen Strategien (transradialer Zugang, sofortige PCI über bilateralen Führungskatheter vs. transfemorale Zugang, erst Angiographie dann PCI) verglichen werden, um herauszufinden, ob durch dieses Vorgehen die entscheidende Punction-to-Balloon Zeit verkürzt und Kontrastmittel gespart werden kann, wodurch die Wahrscheinlichkeit eines Nierenversagens erheblich vermindert und die Durchleuchtungszeit und Strahlendosis reduziert werden können.

Summary:

Primary PCI is the standard of care for patients with acute ST elevation myocardial infarction in Germany. Since 2014, transradial access has been recommended as the preferred approach for PCI in STEMI due to lower complication rates and lower mortality. However, there are conflicting data on the incidence of contrast-induced renal failure and increased radiation dose when choosing a transradial approach for coronary angiography/intervention.

The usual procedure is to first perform an angiography of the coronary arteries using diagnostic catheters to visualize the anatomy and identify the culprit vessel. Subsequently, a guiding catheter is being used to treat the lesion causing the infarct with PCI. In some studies, however, it has already been shown that the door-to-balloon time (D2B) can be significantly reduced if the suspected target vessel is immediately visualized with a guiding catheter and PCI is performed, followed by angiography of the other coronary artery. A bilaterally applicable guiding catheter (e.g. Ikari left, Terumo®) can be used for this purpose.

Until now, due to the lack of sufficient data, it has been left to the investigator to decide on a strategy for STEMI-PCI. This dissertation aims to compare strategies (transradial access, immediate PCI via bilateral guiding catheter vs. transfemoral access, first angiography then PCI) in order to find out whether this procedure reduce the punction-to-balloon time or saves contrast agent, reduces the probability of kidney failure and reduces the radiation time and radiation dose.

3. Einleitung:

Bei Patienten mit akutem ST-Hebungs-Myokardinfarkt (STEMI) ist die rechtzeitige Re-Perfusion des betroffenen Gefäßes das primäre Ziel. Grundlegende Voraussetzung dafür ist ein für den Notfall schnell anwendbarer, effizienter und gut etablierter Zugang mit möglichst geringer Komplikation und Nachblutungsrisiko. Bei STEMI-Patienten gibt es einen hohen Bedarf an zusätzlich wirksamer Antikoagulation und Plättchenaggregationshemmung, die möglicherweise zu noch höheren Blutungsraten führt, die wiederum nach PCI mit nachteiligen, langfristigen ischämischen Folgen verbunden sind. Hier scheint der radiale Ansatz den idealen Weg zu liefern. Solche Vorteile sind vor allem durch einen schnellen arteriellen Zugang, besser vorhersehbare Gefäßanatomie und vermindertes Blutungs- und Verschlussrisiko definiert.

Die radiale Zugangsoption ist bereits seit 20 Jahren bekannt. In Deutschland wird der Herzkatheter routinemäßig über den femoralen Zugang durchgeführt. Jedoch wandelt sich das in den letzten fünf Jahren und man verwendet inzwischen immer häufiger den alternativen Zugang über die Arteria radialis über das Handgelenk. Am Anfang waren Kardiologen mit dem radialen Zugang nicht vertraut und es dauerte untersucherabhängig, bis diese Technik angenommen wurde. Im Gegensatz dazu wählen die meisten Interventionalisten heutzutage den radialen Ansatz als primären Zugang für die PCI. Es gibt jedoch bisher widersprüchliche Daten hinsichtlich des besseren Zugangs und Outcome. Eine aktuelle Meta-Analyse zeigte, dass der radiale Zugang im Vergleich mit dem transfemorale Zugang mit einer Reduktion der Mortalität, der koronaren Komplikationen und schweren Blutungen assoziiert ist (1).

Hiermit gewann der transradiale Zugang für die PCI in den letzten Jahren zunehmend an Popularität, was hauptsächlich auf die geringere Rate gefäßbedingter Komplikationen nach dem Eingriff zurückzuführen war (3). Jolly SS, Yusuf S berichteten über ihre Erfahrungen bei der RIVAL Studie (Radial Versus femoraler Zugang für Koronarinterventionsstudie). Diese Studie zeigte einen klareren Vorteil in Bezug auf die Mortalität bei STEMI Patienten, die eine akute Intervention bekommen haben (2). Der radiale Zugang weist bei gleicher Erfolgsrate signifikant weniger vaskuläre Komplikationen auf. Ebenfalls zeigten die Ergebnisse der Studie RIFLE STEACS (Romagnoli E., 2012) (7) eine signifikante Verminderung der Blutungskomplikationen und darüber hinaus eine Reduktion der Mortalität bei der Verwendung der A. radialis als Zugangsweg. Die Ergebnisse, die aus dem Jahr 2015 veröffentlichten MATRIX-Studie mit rund 8.400 Patienten, repräsentierten einen klareren Vorteil der

transradialen gegenüber der transfemorale PCI bezogen auf eine Reduktion von Gesamtmortalität und von schweren Blutungen (8). Das Erreichen des vaskulären Zugangs war jedoch immer eine große Herausforderung für den Erfolg dieses Weges. In vielen Zentren wurde das Versagen der radialen PCI hauptsächlich auf einen fehlgeschlagenen vaskulären Zugang, arterielle Spasmen oder tortuöse Arterien zurückgeführt (4).

3.1 Die Geschichte der Herzkatheteruntersuchung

Im Jahr 1929 führte W. Forssmann in Eberswalde bei Berlin bei einem Selbstversuch mit einer Herzsonde die erste Rechtsherzuntersuchung durch. Erste Überlegungen zur Koronarangiographie waren aus dem Jahr 1933 schon bekannt. Die erste selektive Herzkatheteruntersuchung wurde jedoch über die Arteria brachialis erstmals 1959 von Mason Sones versucht. Er führte ebenfalls als Erster die „Ein-Katheter-Strategie“ ein. Durch die Publikation von Lucian Campeau im Jahr 1989 mit der Idee des transradialen Zugangs, gewann dieser zunehmend an Popularität. Anfang der neunziger Jahre nutzte Ferdinand Kiemeneji erstmals den transradialen Zugang für Koronarinterventionen, um die mit dem Leistenzugang assoziierten häufigeren Blutungen im Bereich der Punktionsstelle zu vermeiden (9-10).

3.2 Grundlagen der Koronarangiographie und Arbeitshypothese

Die vorliegende Arbeit befasst sich mit den prozeduralen Vorteilen der Verwendung eines bilateral anwendbaren Führungskatheters (z.B. Ikari links, Firma Terumo® Tokio, Japan) bei Patienten mit einem akuten Infarkt durch einen radialen Zugang im Vergleich zum konventionellen transfemorale Zugangsweg mit dem auf den jeweiligen Punktionsort angepassten Katheter (JL, JR, EBU) im Hinblick auf Punction-to-Balloon-Zeit, Kontrastmittelverbrauch, Untersuchungsdauer sowie Strahlungs-dosis. Diese Katheter werden routinemäßig und typischerweise in Katheter Laboren zur Koronarangiographie und Intervention zur Behandlung des akuten Myokardinfarktes eingesetzt.

Über einen transfemorale Zugang wird die Diagnostik mit einem diagnostischen Katheter und die Intervention mit einem Führungskatheter für die Infarktarterie durchgeführt. Die Verwendung eines einzigen Führungskatheters zur Durchführung einer diagnostischen Koronarangiographie in der nicht infarktbezogenen Arterie mit anschließender PCI der

Infarktarterie wurde erstmals von Youssef et al. beschrieben.(1) Es gibt jedoch derzeit wenig Literatur, die sich mit der Durchführbarkeit einer primären transradialen Intervention unter Verwendung eines einzigen Führungskatheters für die sowohl linke als auch rechte Koronararterie wie Ikari (IL) (Firma Terumo®, Tokyo Japan) und dem Vergleich mit der transfemorale Intervention bei Patienten mit akutem Myokardinfarkt befasst.

3.3 Interventionskatheter und Zugangswege:

Die Entwicklung von Führungskathetern im letzten Jahrzehnt wurde vor allem durch die zunehmende Popularität der transradialen Intervention vorangetrieben. Im Vergleich zur transfemorale Intervention reduziert die transradiale Intervention die Blutung an der Zugangsstelle, erleichtert die frühzeitige Entlassung und senkt die Kosten für die Krankenhausbehandlung. Da sich der Winkel bei Zugang von der rechten Arteria radialis zur Koronar-/Bypass-Graft-Ostium-Intubation vom femoralen Zugang unterscheidet, bieten viele für transfemorale Intervention entwickelte Katheter keine optimale koaxiale Verbindung und Abstützung für die transradiale Intervention. Die kleinere radiale Arterie mit einer Neigung zu Spasmen schränkt die für die Intervention verfügbare Kathetergröße weiter ein. Daher müssen sowohl die Konfiguration als auch das Profil von Führungskathetern für den radialen Zugangsweg weiter optimiert werden. Hier besteht kein Zweifel, dass ein geeigneter Führungskatheter für eine erfolgreiche perkutane Koronarintervention (PCI) wichtig ist. Der Katheterauswahl und Beachtung der Anforderungen bei Verwendung eines Katheters, wie z.B. die Platzierbarkeit im Koronarostium mit guter Abstützung determinieren den Interventionserfolg. Die koronare Dissektion ist zum Beispiel eine ernsthafte Komplikation, die durch einen ungeeigneten Führungskatheter, insbesondere am linken Hauptstamm, verursacht werden kann.

Die linke transradiale Intervention kann mit den für die transfemorale Intervention entwickelten Standard-Führungskathetern durchgeführt werden. Die meisten transfemorale Interventionskatheter können auch für den rechten radialen Zugangsweg verwendet werden, obwohl die Katheterunterstützung im Allgemeinen geringer ist. Für die rechte transradiale Intervention wurde eine Reihe modifizierter Katheter mit langer Spitze (Ikari, Kimny, Power Backup, Fajadet usw.) entwickelt. Sie berücksichtigen den Winkel zwischen dem brachiozephalen Stamm und der aufsteigenden Aorta. Diese Katheter bieten eine bessere Abstützung an der kontralateralen Aortenwand.

Neben mehreren Faktoren wie Größe der Aortenwurzel, Körpergröße, Lokalisation des Ostiums oder Komplexität einer kalzifizierten Läsion sind bei der Auswahl des transradialen Interventionskatheters zusätzliche anatomische Faktoren zu berücksichtigen. Darunter die Position des Ursprungs des Truncus brachiocephalicus aus dem Aortenbogen und die subclavia-brachiocephale Tortuosität. Die Dimensionierung des Führungskatheters ist ein weiterer wichtiger Gesichtspunkt.

Für die linke Koronararterie werden XB, EBU und Judkins-Katheter immer noch häufig verwendet. Wenn ein Judkins-Katheter für die transradiale Intervention bei vertikaler oder normal großer Aortenwurzel verwendet wird, verschiebt sich der Kontaktpunkt mit der kontralateralen Wand nach oben. Daher wird für die transradiale Intervention mit einem Judkins-Katheter empfohlen, entweder die Größe um 0,5 cm gegenüber dem für den femoralen Zugang verwendeten Katheter (d.h. Judkins4 für femoral à Judkins 3,5 für radial) zu verringern oder den JL4-Katheter tiefer im Bulbus abzustützen. Der Judkins-Katheter eignet sich für nichtkomplexe Läsionen oder eine linke Hauptstammstenose, wenn eine gute Katheterunterstützung nicht essentiell ist. Für einige Interventionalisten sind zusätzliche Backup-Katheter (z.B. EBU, XB, Voda links, Q-Curve) oder modifizierte Kathetersysteme mit langer Spitze (z.B. Ikari, Power Backup,) die „Standard“-Führungskatheter für die transradiale Intervention. Beim rechtsradialen Zugang erhalten diese Katheter zusätzliche Unterstützung entweder durch den Sinus Valsalva (für EBU, XB, Voda links, Q-Kurve) oder durch die kontralaterale Aortenwand (Ikari, Fajadet, Kimny). Diese Katheter treten in die aufsteigende Aorta ein, die dem rechten Koronarsinus zugewandt ist. Sie können über einen 0,035"-Führungsdraht in Richtung des linken Koronarsinus vorgeschoben und gedreht werden, so dass eine grosse J-förmige Schleife im Sinus Valsalva entsteht. Der Führungsdraht wird dann zurückgezogen und die Katheterspitze sanft manipuliert, um die linke Koronararterie zu erfassen. Ein Nachteil dieser Katheter ist die Neigung zur tiefen Intubation in die LAD oder RCX, wenn der Hauptstamm kurz ist. Bei komplexen Läsionen in der RCX bietet sich als weitere Alternative der Amplatz-Katheter 0,75 oder 1,5, der eine gute passive Unterstützung bietet.

Für die transradiale Intervention der rechten Koronararterie werden üblicherweise wieder die Judkins Rechts- und Amplatz-Rechtskatheter verwendet. Trotz relativ geringer Unterstützung kann der Rechtskatheter von Judkins in ähnlichen Größen wie die transfemorale Intervention für nicht-komplexe oder ostiale RCA-Läsionen verwendet werden. Alternativ bieten sich Ikari rechts, Fajadet rechts und MAC-Kurve (Medtronic)an - modifizierte Katheter mit langer

Spitze, die für die RCA-Intervention entwickelt wurden und sich an der kontralateralen Aortenwand abstützen. Bei der Manipulation dieser Katheter muss darauf geachtet werden, dass der Koronarsinus oder das RCA-Ostium nicht verletzt werden.

Eine wesentliche Einschränkung der transradialen Intervention ist die Größe des Führungskatheters, der durch den Durchmesser der Radialarterie und die Neigung zu Spasmen begrenzt ist. Die Hauptsorge gilt dem Risiko eines Verschlusses der Radialarterie. Ein wichtiger Prädiktor für einen Radialarterienverschluss ist ein größeres Verhältnis von Kathetermanteldurchmesser zu Radialarteriendurchmesser. Die Verwendung einer kleineren (z.B. 5 Fr) Schleuse und Katheters mit einer geringeren Radialverschluss- oder Stenoserate verbunden ist, bietet ein kleiner Führungskatheter jedoch eine geringere Katheterunterstützung mit schwierigerer angiographischer Darstellung und schränkt die Verwendung von Hilfsmitteln oder multiplen Ballon-/Stentverfahren ein.

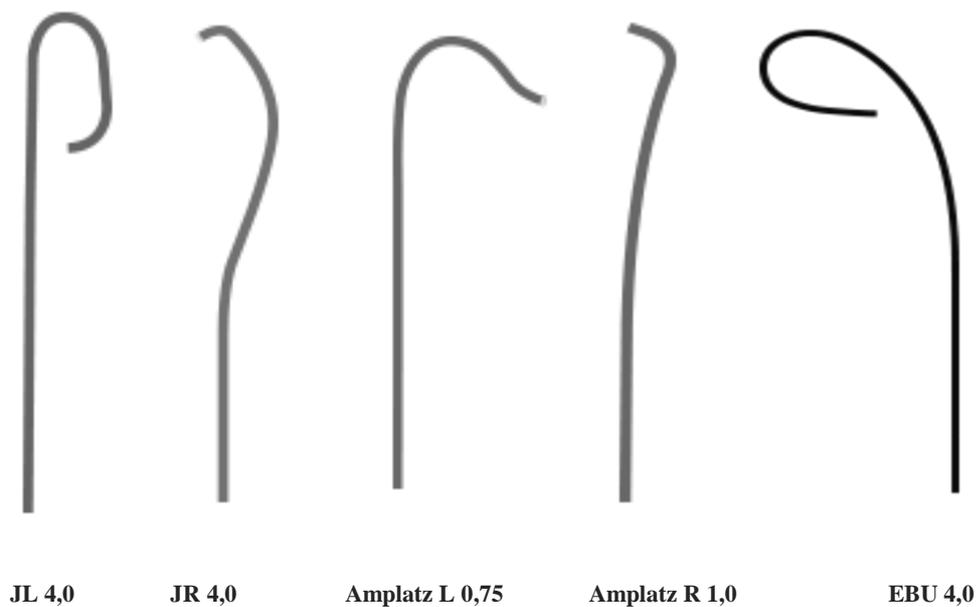


Abbildung 1: Beispiel für verschiedene Führungskatheter

3.4 Indikationen und Kontraindikationen:

Aufgrund der einfacheren Handhabung und Kathetermanipulation bei der transfemorale Intervention (TFI), haben viele Untersucher diesen Zugang bisher bevorzugt. Ein weiterer Grund für die Zurückhaltung, waren potentielle Besonderheiten beim Vorbringen des Katheters von radial, wie z.B. Kinking im Bereich der Arm- oder Schulterarterien oder mögliche Spasmen der Art. Radialis. (s. Abb. 2). Dieses führte lange zu einer nur zögerlichen Verbreitung des Zugangs über die Art. radialis, da die sichere und schnelle Durchführung der diagnostischen Herzkatheteruntersuchung und PCI die erste Priorität sind.

Heutzutage ist der transradiale Zugangsweg grundsätzlich bei allen Patientengruppen zunächst als primärer Zugangsweg indiziert. Während es kaum absolute Kontraindikationen gegen die Verwendung der A. radialis als Zugangsweg gibt, bestehen weiterhin verschiedene relative Kontraindikationen, wie zum Beispiel Patienten mit Mehrfach-Bypassen und die Notwendigkeit der Sondierung eines kontralateralen Mammaria-Interna-Bypasses, Vaskulitiden, Gefäßspasmen im Arm oder pathologischer Allen-Test und bei stark kalzifizierenden Läsionen, die Notwendigkeit des Einsatzes großer Bohrköpfe zur Rotablation (13) oder verbessertes Back-Up des Führungskatheters bei komplexen Läsionen (z.B. Rekanalisationen), wo eine stabile Katheter Lage eine Voraussetzung für eine erfolgreiche Prozedur ist.

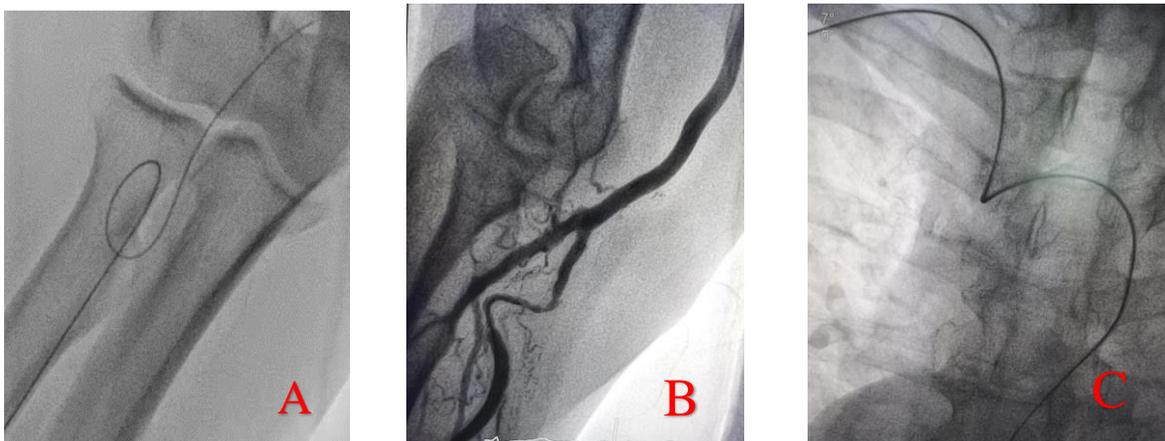
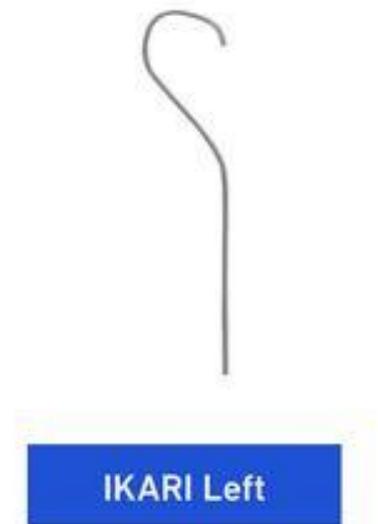


Abbildung 2: Beispiel für Torquierung der A. radialis (A) oder Gefäßspasmen (B). Ein extrem elongiert und torquierter Truncus brachiocephalicus rechts mit erschwertem Handling des Katheters (C)

3.5 Konzept des Ikari™-links als bilateralem Führungskatheter

Die IKARI-Kurve™ ist ein Führungskatheter (Firma Terumo @Tokio, Japan), der für den radialen Zugang entwickelt und 1995 von Dr. Ikari erfunden wurde. Zu dieser Zeit war der femorale Zugang der dominierende Zugangsweg. Dr. Ikari stellte damals jedoch die Einschränkung des femoralen Zugangs und die ungedeckten Bedürfnisse des radialen Zugangs fest. Tatsächlich berichtete Dr. Kiemeneij in den Niederlanden 1992 (18) über die transradiale Intervention (TRI). Bei der Koronarintervention war der radiale Zugang jedoch kein Trend, da alle Materialien für den femoralen Zugang entwickelt wurden. Daher war es notwendig, einen neuen angepassten Führungskatheter zu entwickeln, der für den radialen Zugang spezialisiert war.



Der Ikari Left ist ein modifizierter Judkins L-Katheter (ein Standardkatheter für den femoralen Zugang). Es gibt 3 Unterschiede zwischen Judkins L und Ikari L und diese Änderungen ermöglichen die Verwendung wie einen Judkins-Katheter beim radialen Zugang:

- 1) eine kürzere Länge zwischen dem dritten und dem vierten Winkel
- 2) eine größere Länge zwischen dem zweiten und dem ersten Winkel und
- 3) der neue erste Winkel wurde hinzugefügt, damit er in die A. brachiocephalica passt. Das Manöver ist im Grunde das Gleiche, wie bei Verwendung des Judkins L beim femoralen Zugang. Die linke Koronararterie kann in der Regel ohne weitere Manipulation intubiert werden.

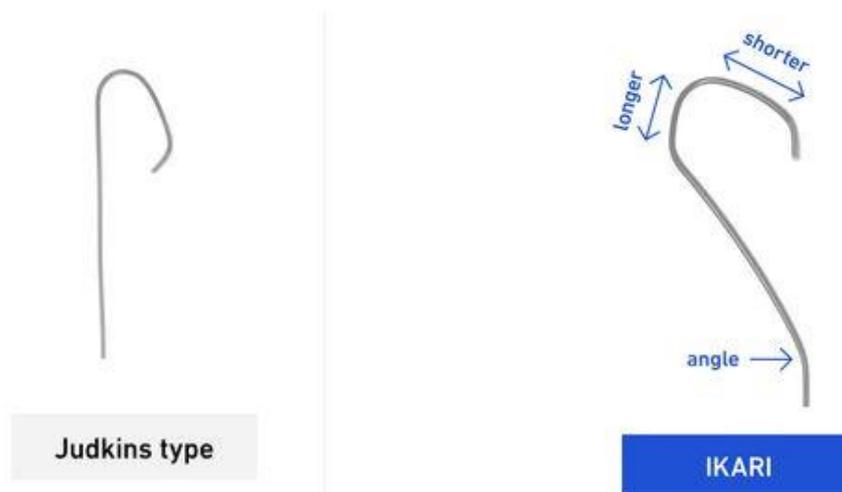


Abbildung 3: Ikari L für den radialen Zugang (rechtes Feld) hat einen größeren Winkel und eine größere Stützkraft als der Judkins L für den femoralen Zugang oder für den radialen Zugang (linkes Feld). <https://ikaricurve.com>

3.6 Vorteile eines bilateralen Führungskatheters (Ikari™-links)

Der Ikari L ist ein Katheter, der für die linke und rechte Koronararterie entwickelt wurde. Ein großer Vorteil sind die geringeren Kosten, da es sich um ein Ein-Katheter-Verfahren handelt (s. Abb. 3). Die transradiale Intervention hat sich als vorteilhaft erwiesen, insbesondere bei Patienten mit ST-Hebungs-Myokardinfarkt (STEMI). Die RIVAL-Studie zeigte, dass die klinischen Ergebnisse zwischen TRI und TFI trotz der längeren Door-to-Balloon Zeit in der TRI ähnlich waren. Die Vorteile waren in den TRI-Zentren mit hoher Fallzahl eindeutig. Folglich scheint die Verwendung eines einzigen Katheters die Zeit von der Punktion zur Balloninflation zu verkürzen. Der Interventionalist kann die Zeit für den Katheterwechsel reduzieren, was die Zeit von der Punktion bis zur ersten Balloninflation und Wiederherstellung des Flusses dementsprechend verkürzen kann. Die Reduktion von Kathetermanipulationen, kann auch mögliche Spasmen der Radialarterien minimieren. Radialisverschlüsse sind im Rahmen transradialer Herzkatheteruntersuchung in der Literatur mit einer Verschlussrate von 1 bis 7 % beschrieben worden. [23]. Darüber hinaus resultiert eine Verringerung der Ischämiezeit durch Verkürzung der Katheterwechselzeit beim Herzinfarkt. [18].

Wie wird der Ikari L-Führungskatheter eingesetzt?

Das Manöver ist im Prinzip das Gleiche wie beim Judkins L. Der Katheter wird langsam am Aortenbogen eingeführt. Er kann ohne zusätzliche Manipulation im Ostium der linken Koronararterie platziert werden. In der Handhabung ist der Unterschied zwischen dem Ikari L und den Judkins L wenig spürbar, obwohl der Judkins L Katheter für den transfemorale Zugang entwickelt wurde. Es gibt nur einen kleinen Unterschied im graduellen Winkel auf der Rückseite der Aorta im Vergleich zum Judkins L. Die unterschiedliche Angulierung erhöht jedoch die Sicherheit, da die Bewegung des Katheters bei der Intubation durch den graduellen Winkel verlangsamt wird, was dazu beitragen kann, die Verletzung des linken Ostiums zu minimieren und für mehr Stabilität zu sorgen.

Eine Intubation der rechten Koronararterie gelingt im Falle des Ikari-L Katheters, indem man die Führung aus der linken Koronararterie langsam zurückzieht und gegen den Uhrzeigersinn leicht dreht, bis die Spitze des Katheters das rechte Koronarostium intubiert. Damit passt sich der Katheter dem Verlauf des Truncus brachiocephalicus an und stützt sich an der Aortenwand

ab mit einem koaxialen Winkel (Abb.4). Die Erfahrung des Untersuchers spielt bei der Kathetermanipulation natürlich eine große Rolle [18].

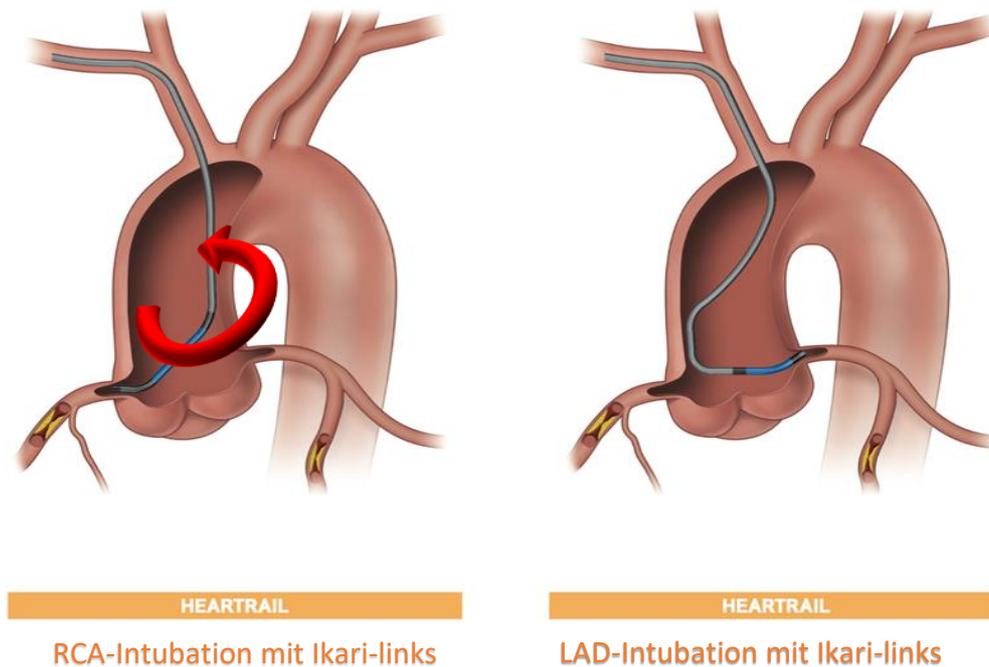


Abbildung 4: Intubationsmanöver des Ikari-Links Katheters. ©2019 Terumo Medical Corporation. Terumo® Tokyo, Japan

In Abbildung 5 wird noch einmal der Vorteil des Ikari L-Katheters im Vergleich zum Judkins_ Katheter bei Vorgehen über die rechte Arteria radialis verdeutlicht. Wenn der linke Judkins- Katheter über einen Zugang der rechten oberen Extremität appliziert wird, läßt sich der Katheter manchmal nicht koaxial platzieren. Die distale Spitze kann das obere Ende des linken Hauptstammes verletzen. Der Judkins links Katheter hat wenig Halt (back-up) im Hauptstamm und bei Vorschub z.B. eines ballons über eine sehr enge Stenose, kann der Katheter dislozieren. Der Ikari L passt in den Winkel an der Arteria brachiocephalica und ermöglicht ein Abstützen an der gegenüberliegenden Aortenwand mit stabilerer Positionierung im Ostium des linken Hauptstammes (Abb. 5c). Beim Judkins-Katheter beschränkt sich die Abstützung auf einen kleinen Kontaktpunkt (Abb. 5A), beim Ikari-Katheter ist die Kontaktfläche viel breiter. Dadurch entsteht eine koaxiale Position und eine stabilere Abstützung

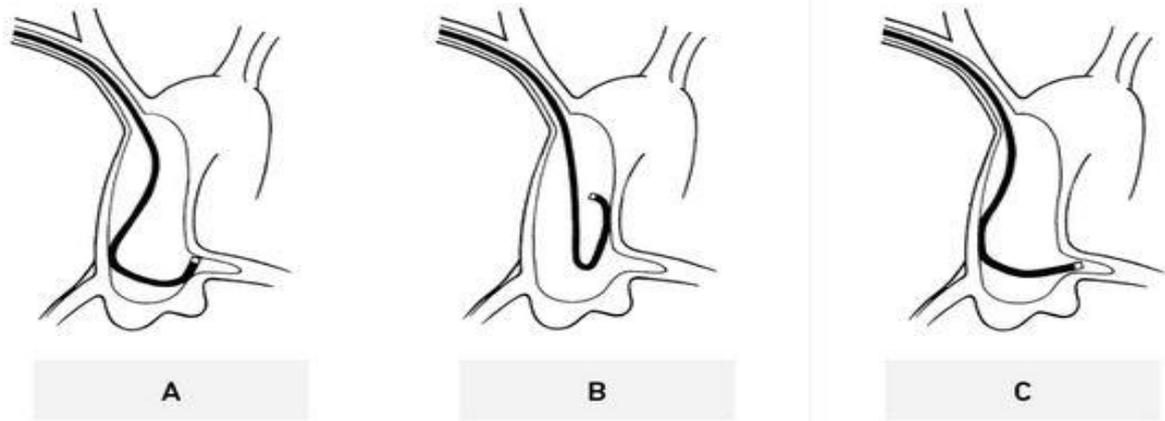


Abbildung 5: Koaxialer Eingriff und Abstützung des Judkins-L Katheters (A) und nach fehlender Abstützung mit Dislokation im Hauptstammostium bei z.B vergrößerter Aortenwurzel (B) im Vergleich zum Ikari-L mit stabiler Abstützung im Hauptstamm (C)

3.7 Leitlinien:

In der europäischen STEMI-Leitlinie wurde schon 2012 erstmals die A. radialis als zu bevorzugender Gefäßzugang bei primärer PCI empfohlen. Es zeigte sich in mehreren randomisierten Studien und Metaanalysen ein signifikanter Mortalitätsunterschied zwischen dem femoralen und dem radialen Zugang zugunsten des radialen Zugangs. Der wesentliche Vorteil der A. radialis als Standardzugang zur Koronarintervention, insbesondere bei der Akutbehandlung von Infarktpatienten, sind verringerte Blutungskomplikationen bei eventuell notwendiger medikamentöser Antikoagulation. Die Intensität eines antithrombozytären und antikoagulatorischen Therapieregimes im Rahmen eines akuten Koronarsyndroms, bedingt sowohl vor der Koronarangiographie/-intervention, als auch nach der Untersuchung das Risiko von Blutungskomplikationen oder thrombotischer Komplikationen [6, 7, 19, 20].

Im Rahmen der RIVAL-Studie zeigte sich bezüglich des Auftretens von Stent-Thrombosen ein nicht signifikanter Unterschied zugunsten des transradialen Zuganges ($p=0,12$). Bezugnehmend auf die Blutungsrate wurde allerdings bereits belegt, dass diese beim Zugang über die A. radialis sowohl im Rahmen der Behandlung des akuten Myokardinfarkts, als auch im Rahmen einer rein diagnostischen Untersuchungen signifikant gesenkt werden kann [6, 21, Tizon-Marcos H., 2009, Lim VYT., 2003]. Das Gebiet des radialen Zugangs für die Koronarangiographie wurde mittlerweile in mehreren Studien untersucht. Es konnten Vorteile, auch in Bezug auf Behandlungskosten durch ambulante und weniger stationäre Behandlungsfälle, ein höherer Patientenkomfort, und kürzeres Krankenhausaufenthalt

festgestellt werden. Als Nachteil war ein notwendiger Wechsel zum femoralen Punktionsort, bei komplexer Anatomie und tourquierten Gefäßen, eine höhere Strahlenbelastung von Patient und Untersucher zu verzeichnen [22.]. Schon seit 2012 wurde der radiale Zugangsweg für Koronarangiographien im Rahmen der Therapie akuter Koronarsyndrome in die Leitlinien der europäischen Gesellschaft für Kardiologie aufgenommen (Abb. 6). Hier waren die Ergebnisse der Studie „RIFLE STEACS“ [Romagnoli E., 2012], maßgeblich in dem sich eine Verminderung der Blutungskomplikation und vor allem eine signifikante Reduktion der Gesamtmortalität durch der Verwendung des radialen Zugangs zeigte.

In der RIVAL-Studie (n=7021 Patienten, aus insgesamt 158 Zentren und 32 Ländern) wurden Patienten berücksichtigt, die bei akutem Koronarsyndrom einer Koronarangiographie mit ggf. PCI unterzogen wurden. Die RIFLE-STEACS-Studie schloss nur Patienten (n=1001, aus insgesamt 4 Zentren) mit STEMI ein, die eine PCI Behandlung bekommen haben.

Die Ergebnisse der RIVAL-Studie zeigten deutlich, dass durch den transradialen Zugangsweg die Mortalität, das Blutungsrisiko, die Schlaganfall- und Herzinfarktsrate im Vergleich zum konventionellen femoralen Zugangsweg zwar nicht signifikant reduziert werden konnte, jedoch bezogen auf den radialen Zugang mit signifikant deutlich weniger Gefäßkomplikationen, wie Hämatomen und Pseudoaneurysmata verbunden war.

Bei den STEMI-Patienten der RIFLE-STEACS-Studie, die eine akute PCI erhielten, profitierten die meisten von einem transradialen Zugangsweg. Hier war der transradiale Zugang bezogen auf Mortalitätsrisiko, signifikant kürzerer Hospitalisierungszeit, einem gesenkten Blutungsrisiko sowie einer erniedrigten kardialen Morbiditätsrate, dem transfemorale Zugangsweg überlegen.

In der 2015 durchgeführten „MATRIX“-Studie ergab sich für den radialen Zugang aufgrund einer geringeren Zahl von Blutungskomplikationen und der reduzierten Gesamtmortalität im Vergleich zum femoralen Zugang ein signifikanter Vorteil. Die Europäische Gesellschaft für Kardiologie sprach im Jahr 2015 eine klare Empfehlung für den radialen Zugang bei akutem Koronarsyndrom in erfahrenen Zentren aus. Dabei ist es in der 2017 aktualisierten Neufassung geblieben, allerdings wurde nun in den aktuellen Leitlinien von 2019 aus der Klasse-IIa- eine nachdrückliche Klasse-Ia-Empfehlung, unter Vorbehalt, dass der Untersucher über ausreichende Expertise für den Zugangsweg verfügt.

Empfehlungen zur Wahl von Stent und Zugangsstelle		
Empfehlungen	Empf.-grad	Evidenz-grad
Empfohlen wird die Verwendung von DES anstelle von BMS für jede PCI ungeachtet der Folgenden: > klinisches Bild > Läsionsart > geplanter nicht-kardialer Eingriff > voraussichtliche Dauer der DAPT > gleichzeitige Therapie mit Antikoagulanzen..	I	A
Ein radialer Zugang wird als Standardzugang empfohlen, wenn nicht besondere prozedurale Aspekte dagegen sprechen.	I	A
BRS werden derzeit nicht für den klinischen Einsatz außerhalb von klinischen Studien empfohlen.	III	C

©ESC 2018

Abbildung 6: Auszug aus den aktuellen ESC-Leitlinien. Markierung: Empfehlung zur Wahl von Zugangsstelle im Rahmen der Behandlung des ACS (Empfehlungs-Klasse Ia, Evidenzgrad A)

4. Material & Methoden:

Der Gruppe aller vom femoralen Punktionsort (rechte oder linke A. femoralis) aus durchgeführten Untersuchungen - im Folgenden auch „Femorales-Gruppe“ genannt – wurde die Gruppe der von radial aus durchgeführten Prozeduren gegenübergestellt. Die Gruppe, in der die von der rechten oder linken A. radialis durchgeführten Untersuchungen zusammengefasst sind, wird im Folgenden als „Radialis-Gruppe“ bezeichnet. In der „Radialis-Gruppe“ kam neben dem Ikari links Katheter auch das Judkins-Katheterpaar mit hoher Frequenz zum Einsatz. Somit war es uns möglich, Unterschiede hinsichtlich der verwendeten Katheter und Punktionsorte zu untersuchen. Das Patienten-Kollektiv bestand aus Patienten, die von unterschiedlichen Untersuchern mit großer Erfahrung für den radialen und den femoralen Zugang und freier Katheter Auswahl untersucht wurden.

Folgende Hypothese und Fragestellung wurde untersucht: Vermindert der Einsatz eines dem radialen Zugangsweg speziell angepassten bilateralen Führungskatheters bei akutem Myokardinfarkt die Door- und Punction-to-Balloon Zeit, Durchleuchtungszeit sowie den Kontrastmittelverbrauch und die Strahlendosis?

Es wurde erwartet, dass sich mit einem speziell an den jeweiligen Zugangsweg angepassten Katheter Vorteile gegenüber Untersuchungen ergeben, bei denen ein nicht speziell angepasster Katheter zum Einsatz kommt.

Mit Hilfe einer Standard-monoplanen Angiographie-Anlage der Firma Siemens AG (Artis Zee) mit einem C-Bogen mit digitalem Flat-Pannel Flachdetektor (Maßen 40X30cm) wurde bei allen

Untersuchungen ein Standard identisches Aufnahmeprogramm ausgewählt (50). Die Bildrate konnte bis max. 30 B/s (Bild pro Sekunde) beliebig geändert werden, hierbei betrug unser Durchleuchtungsrate 4 Einzelbilder pro Sekunde und unser Serienaufnahmeprogramm 7,5 Einzelbilder pro Sekunde. Als Standard-Modus wurde Coro-SF (für maximale Bildschärfe) ausgewählt. Als Aufnahmeprogramm wurde das Standardprogramm PulmoCARD verwendet. Als Röntgenkontrastmittel wurde Iopromid (Ultravist®300) verwendet. Die Punktions- und Schleusensets des Herstellers TERUMO® wurden für den radialen Zugang und Schleusen der Firma CORDIS® für den femoralen Zugang verwendet. Die verwendeten Katheter stammen von denselben Herstellern.

4.1 Untersuchungszeitraum und Patientenkollektiv

Die Datenerhebung im Zeitraum von Anfang Januar 2015 bis Ende Juli 2017. Analysiert wurden die Linksherzkatheteruntersuchungen von Infarktpatienten (180 Patienten). Diese Untersuchungen führten 4 erfahrene interventionelle Kardiologen der kardiologischen Abteilung der Sana Kliniken Düsseldorf durch, die mit dem Ikari L Katheter langjährige Erfahrung bislang hatten und mindestens 100 PCI mit diesem Spezialkatheter durchgeführt haben. Die Datenerfassung erfolgte retrospektiv und die im Folgenden aufgeführten Parameter wurden erfasst.

4.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Konsekutiv eingeschlossen wurden 180 Patienten der kardiologischen Abteilung der Sana Kliniken Düsseldorf, die sich im Rahmen eines akuten Koronarsyndroms (STEMI) einer akuten Linksherzkatheteruntersuchung unterzogen hatten. Aus dem Studienkollektiv ausgeschlossen wurden Patienten, bei denen ein Transportzeit über 90 min betrug, ein kardiogener Schock bestand oder ein Katheterwechsel notwendig war. Ferner wurden Patienten mit retrospektiv neu aufgetretenen Komplikationen an der Punktionsstelle, mit einem akuten Nierenversagen, oder Patienten, bei denen noch weitere Kontrast- oder Durchleuchtungszeit erfordernde Diagnostik (z.B FFR: fraktionelle Flussreserve, IVUS: intra vascular ultra sound, OCT: optical coherence tomography) notwendig war, ausgeschlossen.

4.3 Herzkatheteruntersuchung und technische Durchführung:

Die Linksherzkatheteruntersuchung dient nicht nur der Erfassung des zentralen Aortendrucks, der Drücke in der linken Herzkammer oder der angiographischen Darstellung des linken Ventrikels, sondern auch der Beurteilung und Darstellung der Koronargefäße mit der Möglichkeit zur Behandlung einer relevanten Stenose der Koronararterien, entweder als elektiver Eingriff oder notfallmäßig im Rahmen eines akuten Koronarsyndroms. Die Entscheidung bei der Wahl des peripheren Gefäßzugangs, sowie die Materialauswahl lagen im Ermessen des Untersuchers und wurden ohne Randomisierung durchgeführt.

Unter sterilen Bedingungen und nach Lokalanästhesie der Einstichstelle gelangt man mittels Punktion einer peripheren Arterie zum arteriellen Gefäßlumen des Patienten. Meistens erfolgt die Punktion der A. radialis oder A. femoralis rechts. Üblicherweise wird die „Seldinger-Technik“ als Punktionstechnik verwendet, wobei eine „radialis Schleuse“ (Abbildung 7) in die Zugangsarterie nach Punktion und über einen feinen Draht eingeführt wird. Die Schleuse besteht aus einer hohlen Plastikkanüle mit einem Innendurchmesser von 5 oder 6 French, im Sonderfall auch 7 French (1 French = 0,33 mm). Ein Ventilmechanismus aus weichem Kunststoff befindet sich am Schleuseneingang, damit der Untersucher ohne größeren Blutverlust, Führungsdrähte, Katheter und anderweitiges Material vorschieben und wechseln kann.

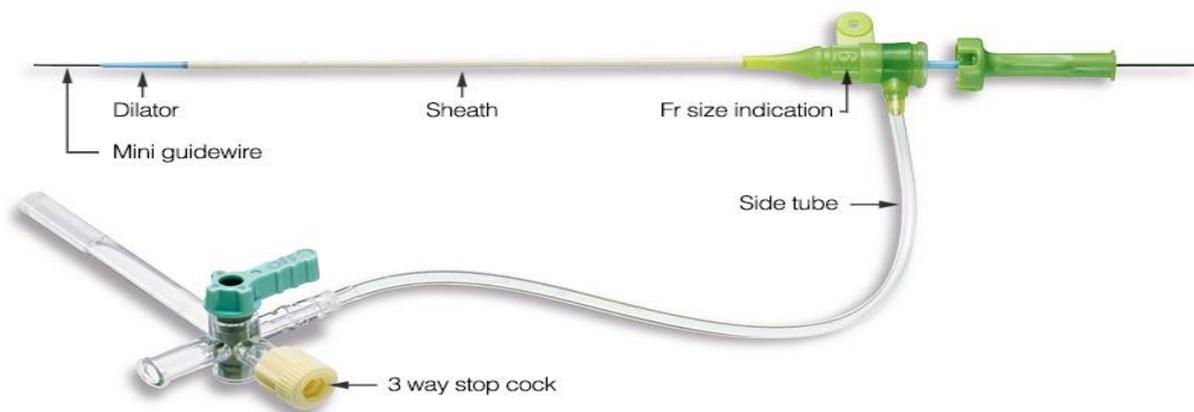


Abbildung 7: Darstellung einer 6-French-Rdialis-Schleuse des Herstellers TERUMO ®

Über ein solches Schleusensystem und unter Durchleuchtung führt der Untersucher einen J-förmigen Führungsdraht über das Gefäßsystem bis zur Aortenwurzel ein. Im zweiten Schritt

werden danach über den Draht speziell vorgeformte Führungskatheter bis zum Ostium der Zielkoronararterie, eingeführt. Abschließend und nach Entfernung des Führungsdrahts wird der Katheter mit der Druckabnehmereinheit verbunden und der arterielle Druck an der Katheterspitze kann gemessen werden. Die Lagekontrolle des Katheters kann mittels Applikation von Kontrastmittel unter Drehung, Vorschub oder Rückzug des Katheters und gleichzeitige Durchleuchtung erfolgen. Die angiographische Darstellung aller Aufnahmen sowie Druckkurven werden elektronisch gespeichert.

Die klassischen Judkins-Katheter wurden nach ihrem Erfinder benannt. Diese besteht aus den Katheter Judkins links (JL) und Judkins rechts (JR). Jeder der beiden Judkins-Katheter hatte eine typische Form, damit eine schnelle und möglichst atraumatische Intubation der Koronararterien erfolgen kann. [17, Judkins MP.,1967]. Aufgrund der Vorgehensweise vom femoral wurden diese Katheter spezifisch für diesen Gefäßzugang entwickelt.

Im Vergleich unterscheidet sich die Vorgehensweise beim radialen Zugang nicht wesentlich. Insbesondere von rechts radial. Hier verwendet der Untersucher Katheter, die anatomisch dem radialen Zugang angepasst sind. Hier wird regelhaft ein Wechsel vom JL auf den JR-Katheter durchgeführt oder ein spezieller radialer Diagnostikkatheter verwendet (z.B. TIG ,Terumo®).

4.5 Prozedurale Parameter:

Als Merkmal einer Prozedur wurden Kontrastmittelverbrauch [ml], Durchleuchtungszeit [s], und Dosisflächenprodukt [cGycm²] ausgewertet. Zusätzlich nahmen wir in unserer Arbeit drei weitere Parameter: Die Punktion to Ballon-, die Door-to-Ballon Zeit und die Anzahl an notwendigen Aufnahmeserien während der Koronarangiographie.

Die Punction-to-Balloon Zeit ist definiert als die Zeit zwischen Beginn der Punktion des Gefäßes (Nadel in der Hand) mit Anlage der Schleuse bis zur ersten PCI mit Ballondilatation des verschlossenen Infarktgefäßes mit mindestens TIMI II/III Fluss. Diese Zeit wird in Minuten gemessen und ist dem angiographischen Protokoll (mit Uhrzeit der Nadelpunktion aufgenommen) und dem Zeitpunkt der Serie mit der ersten Balloninflation zu entnehmen.

Die Door-to-Balloon Zeit ist die Zeit zwischen Eintreffen des Patienten im Krankenhaus durch den Notarzt und erster Ballondilatation im Infarktgefäß im Herzkatheterlabor. Diese Zeit wird ebenfalls in Minuten gemessen und ist dem Aufnahmeprotokoll (mit Aufnahmezeit in Minuten) und dem Zeitpunkt der Aufnahmeserie mit der ersten Ballondilatation zu entnehmen .

Die Anzahl der Aufnahmeserien ist ein weitere Parameter anhand dessen gezeigt wird wie zügig eine Untersuchung abgearbeitet wurde und ist aus dem Protokoll der Angiographieanlage zu entnehmen.

Die Komplexität oder der Schweregrad der einzelnen Prozeduren korreliert ebenfalls gut mit der Durchleuchtungszeit und dem Kontrastmittelverbrauch. In der Fachliteratur wird zur Erfassung der Komplexität eines Eingriffs, meist auf die Durchleuchtungszeit zurückgegriffen. Die Durchleuchtungszeit spiegelt die vom Untersucher erforderliche durchgeführte Manipulation während der gesamten Untersuchung wider. Hier ist die gesamte Zeit wo Röntgenstrahlung während der Untersuchung angewendet wurde in Minuten definiert. Diese Zeit ist aus dem Protokoll der Angiographieanlage zu entnehmen.

Der Kontrastmittelverbrauch wird als Summe des applizierten Kontrastmittelvolumens von Beginn der Untersuchung bis zum Ende mit der Schleusenentfernung in (Millilitern) Einheit dokumentiert. Der Verbrauch wird vom Pflegepersonal im Herzkatheter-Labor durch das Ablesen von Markierungen auf der Kontrastmittelflasche genau gemessen und im Protokoll dokumentiert.

Das Gesamt-Dosisflächenprodukt [cGycm²] dokumentiert die Strahlenbelastung des Patienten als Summe aus Durchleuchtungs-Dosisflächenprodukt und Film-Dosisflächenprodukt von Beginn der Untersuchung bis zur letzten Aufnahmeserie. Er ist aus dem Dosisprotokoll der Angiographieanlage in [cGycm²] zu entnehmen.

Datenerhebung:

Es wurden die relevanten Daten jeder Prozedur in einer EXCEL®-Tabelle erfasst. Dabei wurde bei der Erhebung auf die verfahrensspezifischen Parameter - sowie relevante Patienten - Parameter geachtet. Bei dieser Arbeit handelt es sich um eine retrospektive Untersuchung von Notfall-Koronarangiographien bei Infarkt-Patienten, bei denen eine direkte Voranmeldung durch den Notarzt bereits im Vorfeld erfolgte und direkt nach dem Eintreffen im Krankenhaus ohne zeitlichen Verlust ins Herzkatheterlabor eingeschleust wurde. Hier wurden sowohl das verwendete Kathetersystem als auch der Zugangsort nicht randomisiert.

Statistische Analyse

Die statistische Analyse wurde vom Institut für systemische Neurowissenschaften der Uniklinik Düsseldorf unter Leitung von Univ.-Prof. Dr. med. Simon B. Eickhoff mittels der Programme EXCEL® (Microsoft Co.) und XLSTAT® mit Analysis of Variance –ANOVA- (Addinsoft Software) durchgeführt.

Es wurden Mittelwerte berechnet und paarweise miteinander verglichen. Die Unterschiede der Mittelwerte wurden auf statistische Signifikanz überprüft. Dazu wurden die p-Werte berechnet. Der p-Wert gibt an, ab welchem Grenzwert die Nullhypothese abzulehnen ist. Als Signifikanzniveau wurde $p = 0,05$ festgesetzt.

5. Ergebnisse:

Das Gesamtkollektiv umfasste 180 Patienten. Bei 98 (54,4 %) Patienten wurde die Prozedur vom radialen Zugang mittels Ikari links Katheters durchgeführt. Bei allen anderen Patienten wurde eine Linksherzkatheteruntersuchung unter Verwendung der Judkins-Katheter durchgeführt. Von diesen wurden 59 (32,7 %) über einen femoralen Zugang und 23 (12,7 %) über einen radialen Zugang untersucht. Die Abbildung 8 zeigt eine Übersicht der deskriptiven Daten unserer Untersuchung.

Gruppe	Patienten	Männer	Frauen	Mitt. Alter	Min Alter	Max Alter	Culprit Lesion PCI			
							HS	RIVA	RCA	RCX
Gesamt	180	131	49	64,2	39	94	1 (0,5%)	85 (47,2%)	66 (36,6%)	28 (15,5%)
Ikari-links	98 (54,4%)	71 (72,4%)	27 (27,5%)	62,8	39	90	0	54 (55,1%)	26 (26,5%)	19 (19,3%)
Konventionell femoral	59 (32,7%)	44 (74,5%)	15 (24,6%)	65	44	91	1 (3,2%)	26 (44,2%)	26 (44,2%)	5 (8,4%)
Konventionell radial	23 (12,7%)	17 (73,9%)	6 (26,1%)	68	46	94	0	5 (21,7%)	14 (60,8%)	4 (17,4%)

Abbildung 8: Deskriptive Daten des Gesamtkollektivs

N= 180	Ikari -L (n=98)	Konv. Femoral (n=59)	Konv. Radial (n=23)	p-Wert	95% CI
D2P	40 ± 35,2	51,5 ± 22,2	50 ± 21,5	<0,0001	8,2 to 20,4
P2B	14,9 ± 5	24 ± 14	23 ± 13	<0,0001	8,9 to 14,4
KM	120 ± 55	150 ± 75,3	140 ± 72,5	0,014	6,5 to 48
Dosis- Flächen	2867,5 ± 2136	4561 ± 2537	4363 ± 2,551	0,001	811,2 to 2312,2
Dauer	7 ± 4,8	10 ± 4,3	13 ± 6,2	<0,0001	0,87 to 3,83
Serien	19 ± 1,9	25,5 ± 4,3	22 ± 2,1	<0,0001	6,32 to 8,32

Abbildung 9: Deskriptiver Medianwert des Gesamtkollektiv und Ergebnisse

Geschlechtsverteilung

Die Geschlechterverteilung betreffend konnte festgestellt werden, dass männliche Patienten in der Mehrzahl waren. Von den eingeschlossenen 180 Patienten waren 49 Frauen (27,2 %) und 131 Männer (72,7 %). Aufgeschlüsselt innerhalb der Subgruppen ergaben sich folgende Werte: Ikari links-Gruppe 27 Frauen (27,5 %) und 71 Männer (72,4 %). Konventionell-Radialis-Gruppe 6 Frauen (26,1 %) und 17 Männer (73,9 %). Konventionell-Femorale-Gruppe 15 Frauen (24,6 %) und 44 Männer (74,5 %) (Abb. 8).

Einteilung des Kollektivs in Subgruppen

Um aussagekräftige Ergebnisse zur Frage des Einflusses des Zugangsweges und der verwendeten Katheter auf die prozeduralen Merkmale zu erhalten, definierten wir neben dem Gesamtkollektiv die folgenden drei Gruppen:

Ikari links-Gruppe (Ikari-Gruppe) **98 Patienten (54,4%)**

konventionell-Femorale-Gruppe **59 Patienten (32,7%)**

konventionell-Radialis-Gruppe **23 Patienten (12,7%)**

Die durchgeführten interventionellen Prozeduren (sowohl Ballondilatation als auch Stentimplantation) wurden in Bezug auf das jeweilige Gefäß in der Abbildung 10 ausführlich aufgeführt

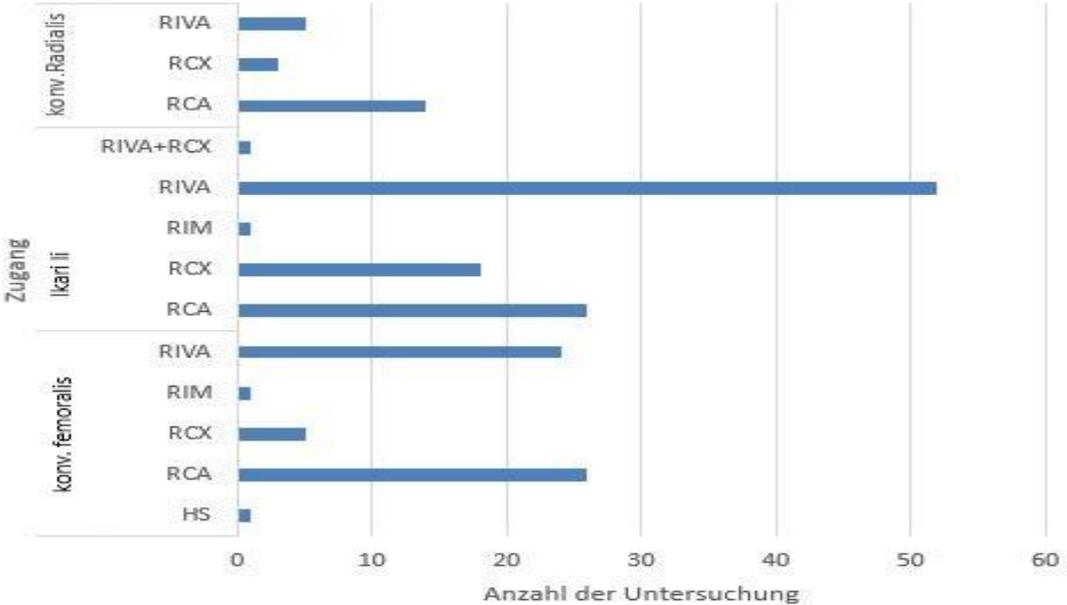


Abbildung 10: Graphische Darstellung nach Art der interventionellen Prozeduren

5.1 Subgruppenanalyse: Durchleuchtungszeit

Die durchschnittliche Durchleuchtungszeit für das Gesamtkollektiv betrug 9,8 min. Zwischen den Gruppen Ikari-links 8,4 min und konventionell-Femoralis-Gruppe (10,8 min) bestand ein signifikanter Unterschied. Die konventionell-radialis-Gruppe schneidet hingegen im Vergleich zur konventionell-Femoralis-Gruppe erwartungsgemäß mit einer längeren durchschnittlichen Durchleuchtungszeit von 12,5 min ab (Abb. 11).

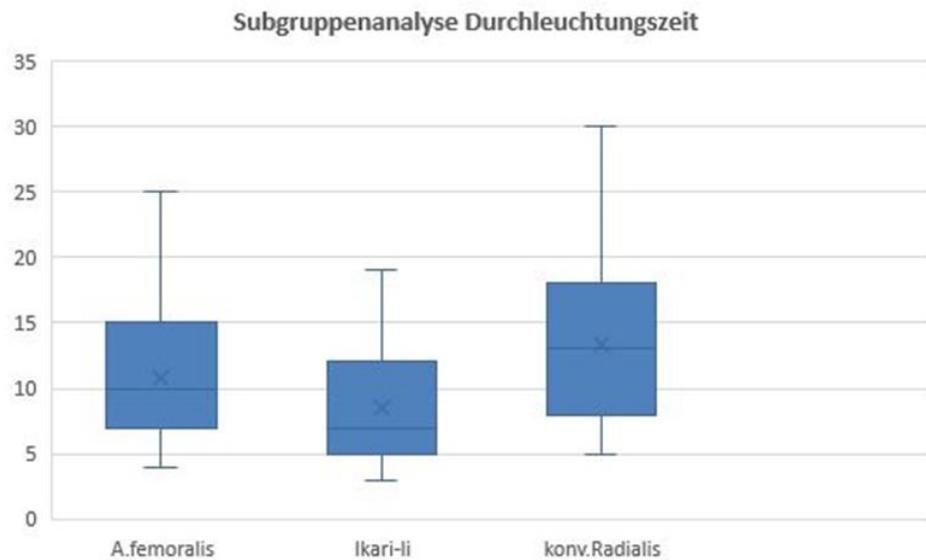


Abbildung 11 Ergebnisse der Subgruppenanalyse als Säulendiagramm bezogen auf Durchleuchtungszeit.

5.2 Subgruppenanalyse: Dosis-Flächenprodukt

Im Gesamtkollektiv ergab sich für das Gesamt-Dosis-Flächenprodukt (Gesamt-DFP) ein mittlerer Wert von **3911** cGycm². In der Ikari-links-Radialis Gruppe ergab sich ein mittleres -DFP von **3286** cGycm². Für die konventionelle-Femoralis Gruppe wurde ein mittleres Durchleuchtungs-DFP von **4810** cGycm² und in der konventionelle-Radialis-Gruppe **4345** cGycm² gemessen (Abb. 12).

Patienten dieser Gruppe, waren bei Verwendung eines bilateralen Führungskatheters wie Ikari-Links vom radialen Zugang aus niedriger Röntgendosen ausgesetzt. Hier hob sich die Ikari-li-Gruppe mit einem mittleren DFP von **3286** cGycm² signifikant von den anderen Gruppen ab.

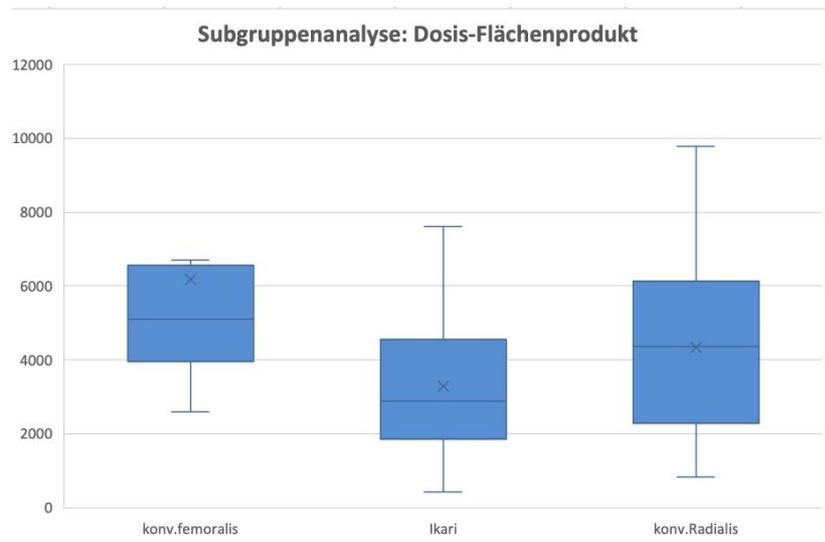


Abbildung 12 Subgruppenanalyse Dosis-Flächenprodukt

5.3 Subgruppenanalyse: Kontrastmittelverbrauch

Diese Analyse hat aufgrund des häufigen Applizierens vom KM sowohl im Rahmen der Orientierung und Darstellung, als auch während der Filmaufnahmen weniger Bedeutung und ist nur bedingt vergleichbar.

Im Rahmen unserer Analysen ergaben sich ein mittlerer Kontrastmittelverbrauch von **147,2** ml für das Gesamtkollektiv, **129** ml für die Gruppe der mittels des Ikari-links Katheters von radial aus untersuchten Patienten, **157** ml für die konventionelle-Femoralis-Gruppe und **160,4** ml in der konventionellen-Radialis-Gruppe.

Erneut ergab sich ein Vorteil für die Ikari-links-Gruppe mit einem signifikant mittleren Kontrastmittelverbrauch von **129** ml im Vergleich zu den anderen Gruppen ($p=0,01$). Der Vergleich zwischen der konventionellen-Radialis-Gruppe und konventionellen-Femoralis-Gruppe ergab keinen signifikanten Unterschied ($p = 0,6$). (Abb. 13)

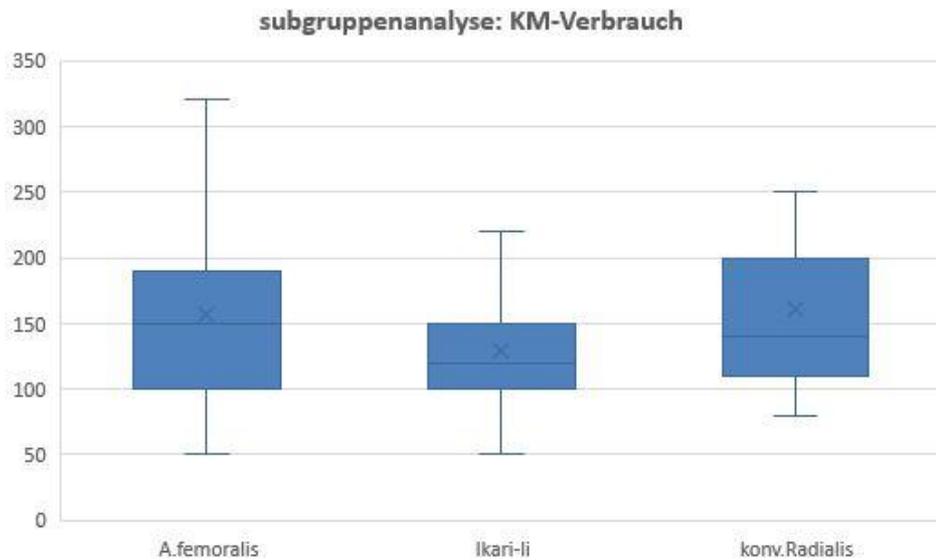


Abbildung 13 Subgruppenanalyse KM-Verbrauch

5.4 Subgruppenanalyse: Anzahl an notwendigen Serien

Die durchschnittliche Anzahl der Serien für das Gesamtkollektiv betrug **22** Aufnahme. In der Ikari-links-Radialis-Gruppe ergab sich eine mittlere Anzahl an aufgenommenen Serien von **18** Serie. In der konventionell-Femoralis-Gruppe betrug die Anzahl der Serien **26** Serie, in der konventionell-Radialis-Gruppe **22** (Abb. 14).

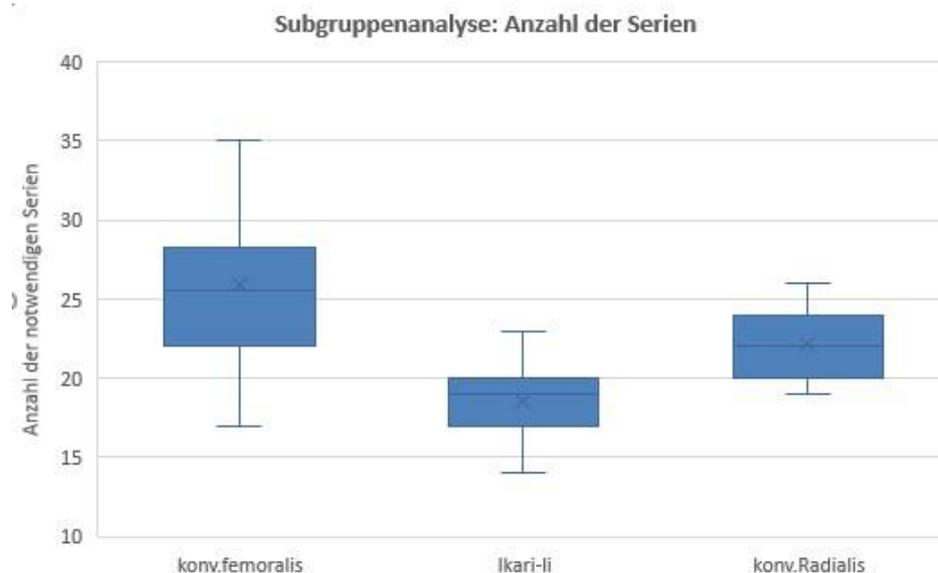


Abbildung 14 Subgruppenanalyse Anzahl an notwendigen Serien

5.5 Subgruppenanalyse: Punction-to-balloon Zeit

Im Rahmen der Analysen ergab sich eine mittlere Punction-to-balloon Zeit von **20,05** min für das Gesamtkollektiv. Die Ikari-links-Gruppe hob sich mit einer mittleren Zeit von **14,9** min deutlich von anderen Subgruppen ab. Im Vergleich betrug die Punction-to-balloon Zeit in der konventionelle-Femoralis-Gruppe **27,18** min und in der konventionelle-Radialis-Gruppe **23,4** min (Abb. 15).

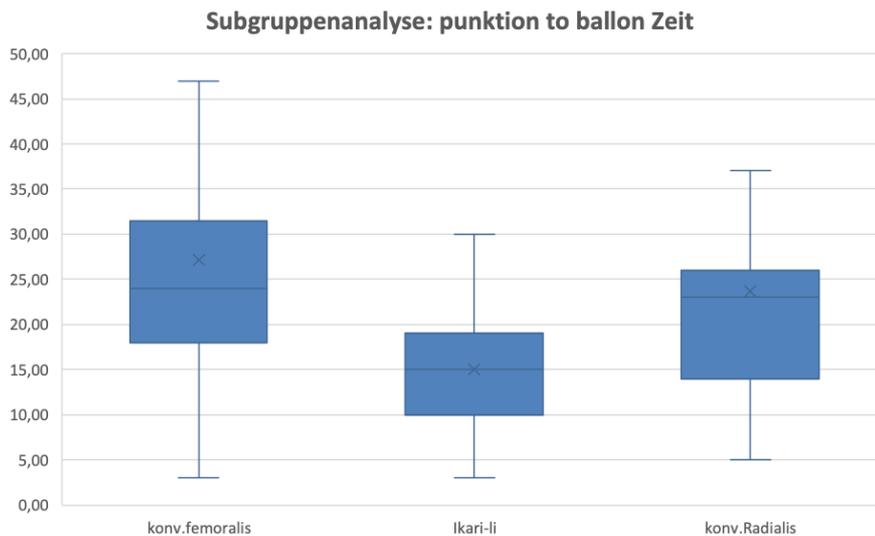


Abbildung 15 Subgruppenanalyse Punction-to-balloon Zeit (P2B)

5.6 Subgruppenanalyse: Door-to-balloon Zeit

Die durchschnittliche Door-to-balloon Zeit für das Gesamtkollektiv betrug **46** min. In der Ikari-links-Radialis-Gruppe ergab sich eine mittlere Door-to-balloon Zeit von **39** min. In der konventionell-Femoralis-Gruppe betrug die durchschnittliche Door-to-balloon Zeit **54** min, in der konventionell-Radialis-Gruppe **52,5** min (Abbildung 16).

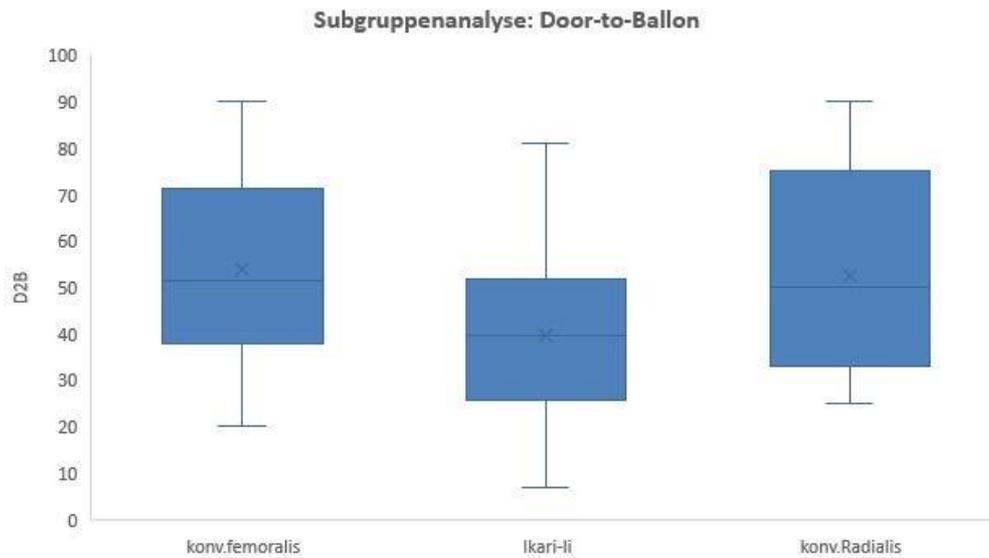


Abbildung 16 Subgruppenanalyse Door-to-ballon Zeit (D2B)

5.6.1 Vergleiche der Zugangswege und der verwendeten Katheter

Ein Hauptanliegen dieser Arbeit ist es, Rückschlüsse auf den Vorteil der Verwendung eines bilateralen Führungskatheters bei akutem Myokardinfarkt im Hinblick auf die Door-to-balloon (D2B) sowie Punction-to-balloon (P2B) Zeit im Vergleich zur konventionellen Kathetersystem und Zugangsweg zu ziehen.

5.6.2 Durchleuchtungszeit: Ikari-links-Gruppe vs. konventionelle-Femoralis-Gruppe

Im direkten Vergleich der zwei an den jeweiligen Gefäßzugang gut angepassten Kathetersystemen konnte mit **8,4** min in der Ikari-li-Gruppe, respektive **10,8** min in der konventionell-Femoralis-Gruppe, erwartungsgemäß weiterer signifikanter Unterschied gefunden werden (A. femoralis v. Ikari-li : $p = 0,009$).

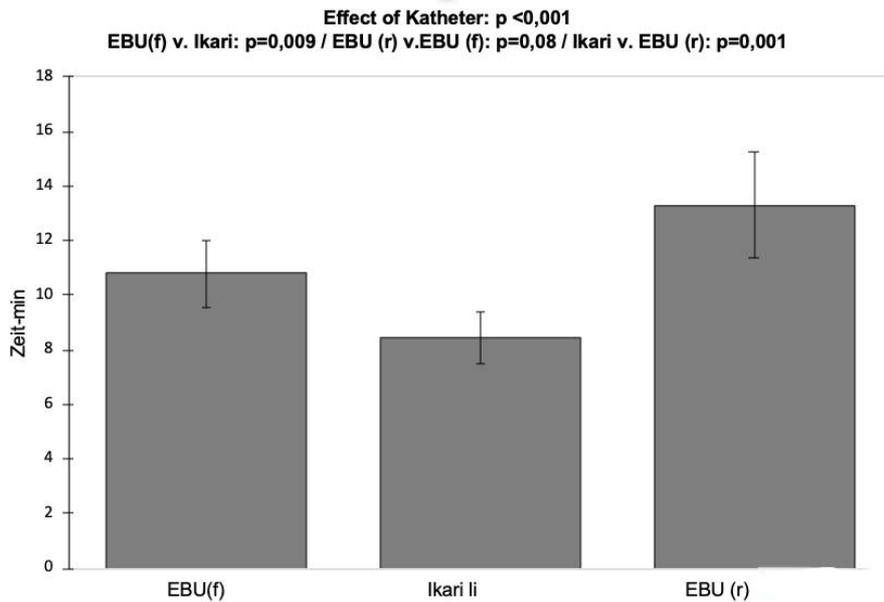


Abbildung 17: Subgruppenvergleich Durchleuchtungszeit: Das Diagramm zeigt die mittlere (Säulen) und die mediane Durchleuchtungszeit (Rauten) der verglichenen Subgruppen Ikari-links-Gruppe (mitte) vs. konventionelle-Femoralis-Gruppe (links) und konventionelle-Radialis-Gruppe (rechts).

5.6.3 Dosis-Flächen-Produkt: Ikari-links-Gruppe vs. konventionell-Femoralis-Gruppe

Im Vergleich des mittleren Gesamt-Dosisflächenprodukts ergab sich für die Ikari-links-Gruppe ein Wert von **3286 cGycm²** und für die Konventionelle-Femoralis-Gruppe ein Wert von **4810 cGycm²** ($p < 0,001$). Der Unterschied ist statistisch signifikant und bestätigt die Aussage, dass die Verwendung des Ikari-links Kathetersystems zur Reduzierung des Dosis-Flächen-Produkts führt. In Abbildung 18 wird dieses Ergebnis im Balkendiagramm verdeutlicht.

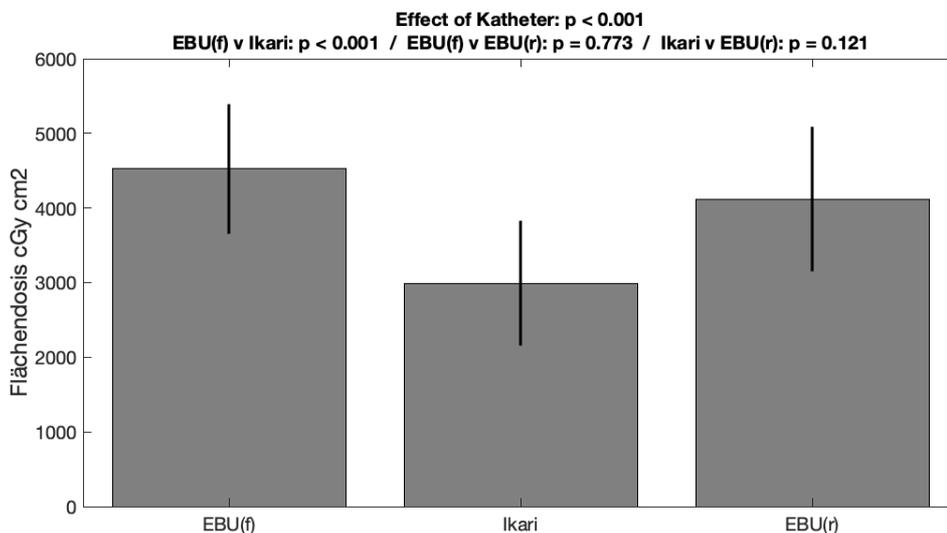


Abbildung 18: Subgruppenvergleich Dosis-Flächen-Produkt (DFP): Das Diagramm zeigt das mittlere (Säulen) und das mediane DFP (Rauten) der verglichenen Subgruppen Ikari-links-Radialis-Gruppe (mitte) vs. konventionelle-Femoraleis-Gruppe (links) und konventionelle-Radialis-Gruppe (rechts).

5.6.4 Kontrastmittelverbrauch: Ikari-links-Gruppe vs. konventionell-Femoraleis-Gruppe

Hier waren die Ergebnisse zum Kontrastmittelverbrauch jenen des Dosis-Flächenprodukts sehr ähnlich. Mit einem mittleren Kontrastmittelverbrauch von **129** ml pro Untersuchung in der Ikari-links-Gruppe und **157** ml in der konventionell-Femoraleis-Gruppe, ergab sich mit $p = 0,018$ eine signifikante Vorteil zu Gunsten der Ikari-links-Gruppe. Das Ergebnis ist graphisch in (Abb. 19) gezeigt

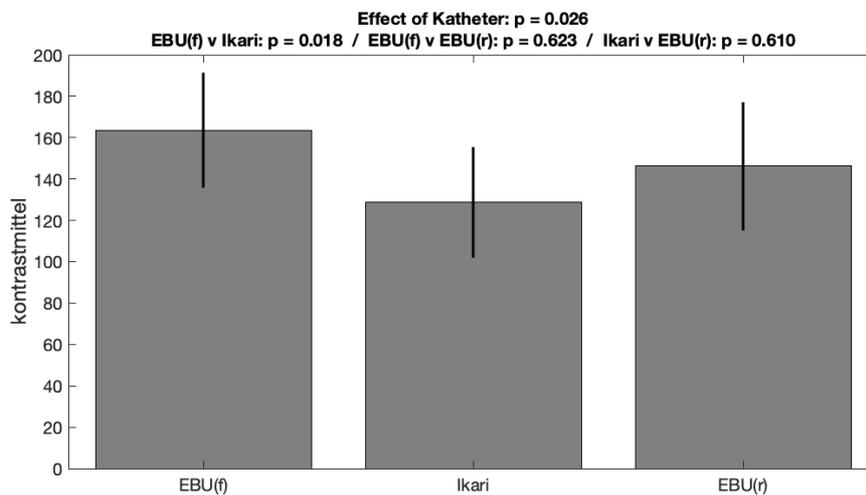


Abbildung 19: Subgruppenvergleich Kontrastmittelverbrauch: Das Diagramm zeigt den mittleren (Säulen) und den medianen Kontrastmittelverbrauch (Rauten) der verglichenen Subgruppen Ikari-links-Gruppe (mitte) vs. konventionelle-Femoraleis-Gruppe (links) und konventionelle-Radialis-Gruppe (rechts).

5.6.5 Anzahl an notwendigen Serien: Ikari-links-Gruppe vs. konventionell-Femoraleis-Gruppe

Im direkten Vergleich der beiden Gruppen ergab sich eine durchschnittliche Anzahl an notwendigen Serien in der Ikari-links-Gruppe von **18**, und eine Anzahl von **26** in der konventionell-Femoraleis-Gruppe ($p=0,001$) und damit ebenfalls ein signifikanter Vorteil für die Ikari-Gruppe. (Abb. 20).

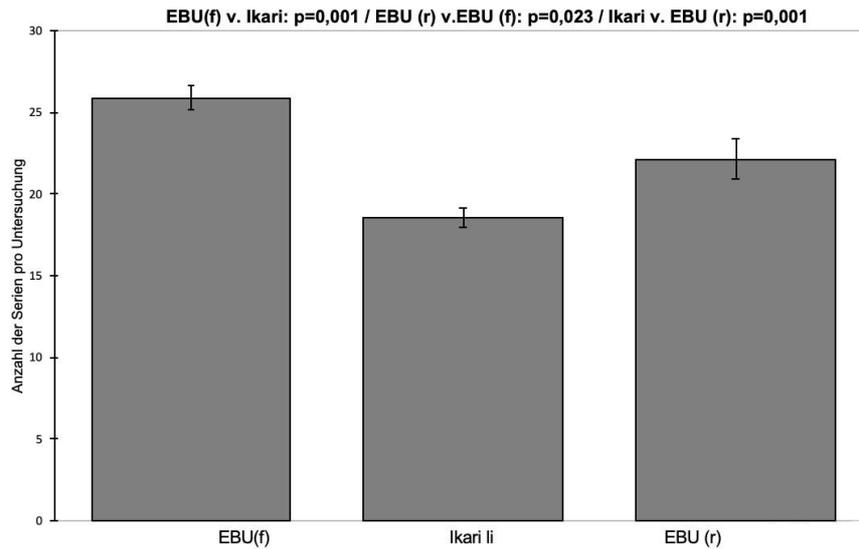


Abbildung 20: Subgruppenvergleich Anzahl an notwendigen Serien: Das Diagramm zeigt die mittlere (Säulen) und die mediane Anzahl an Serien (Rauten) der verglichenen Subgruppen Ikari-links-Gruppe (mitte) vs. konventionelle-Femoraleis-Gruppe (links) und konventionelle-Radialis-Gruppe (rechts).

5.6.6 Punction-to-balloon Zeit: Ikari-links-Gruppe vs. konventionell-Femoraleis-Gruppe

Bezugnehmend auf die Zeit von der Punction des Gefäßes bis zur ersten Ballondilatation zeigte sich im Vergleich beider Gruppen ein deutlicher Vorteil für die Ikari-links-Gruppe bei der Verwendung des bilateralen Katheters gegenüber dem radialen Zugang ($p < 0,001$). Ebenfalls zeigte sich im Vergleich beider Gruppen (Ikari-links vs. Konventionell-radial) ein deutlich signifikanter Vorteil für das Ikari-links Kathetersystem ($p = 0,002$) (Abb. 21).

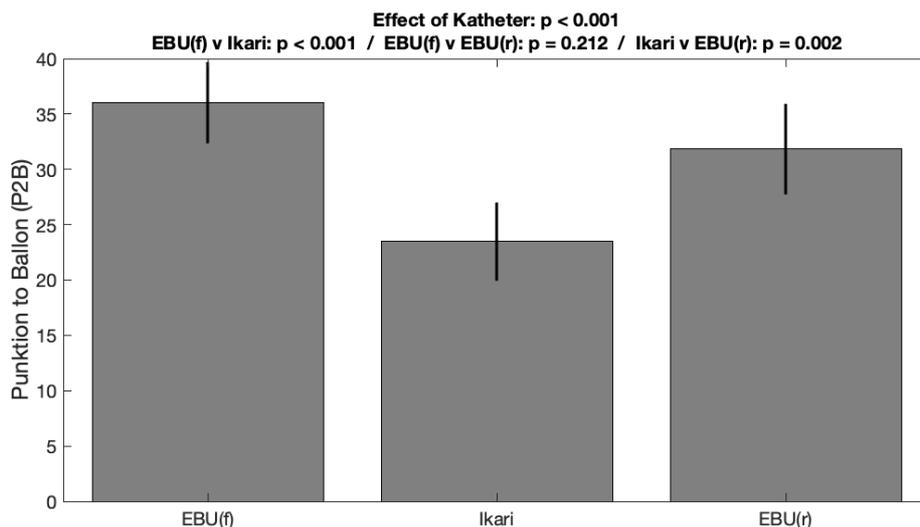


Abbildung 21: Subgruppenvergleich Punction-to-balloon Zeit (P2B). Das Diagramm zeigt die mittlere (Säulen) und die mediane Punction-to-Balloon Zeit (Rauten) der verglichenen Subgruppen Ikari-links-Gruppe (mitte) vs. konventionelle-Femoraleis-Gruppe (links) und konventionelle-Radialis-Gruppe (rechts).

5.6.7 Door-to-balloon Zeit: Ikari-links-Gruppe vs. konventionell-Femoralis-Gruppe:

Im direkten Vergleich der beiden Gruppen ergab sich eine durchschnittliche Door-to-balloon Zeit (D2B) in der Ikari-links-Gruppe von **39,0 min.** und ein Wert von **54,0 min** in der konventionell-Femoralis-Gruppe ($p < 0,001$). Im direkten Vergleich beider Gruppen zeigt ein deutlich signifikanter Vorteil des radialen Zugangs mittels Ikari-li Katheter im Vergleich zum konventionellen Vorgehen durch die A.femoralis. (Abb.22).

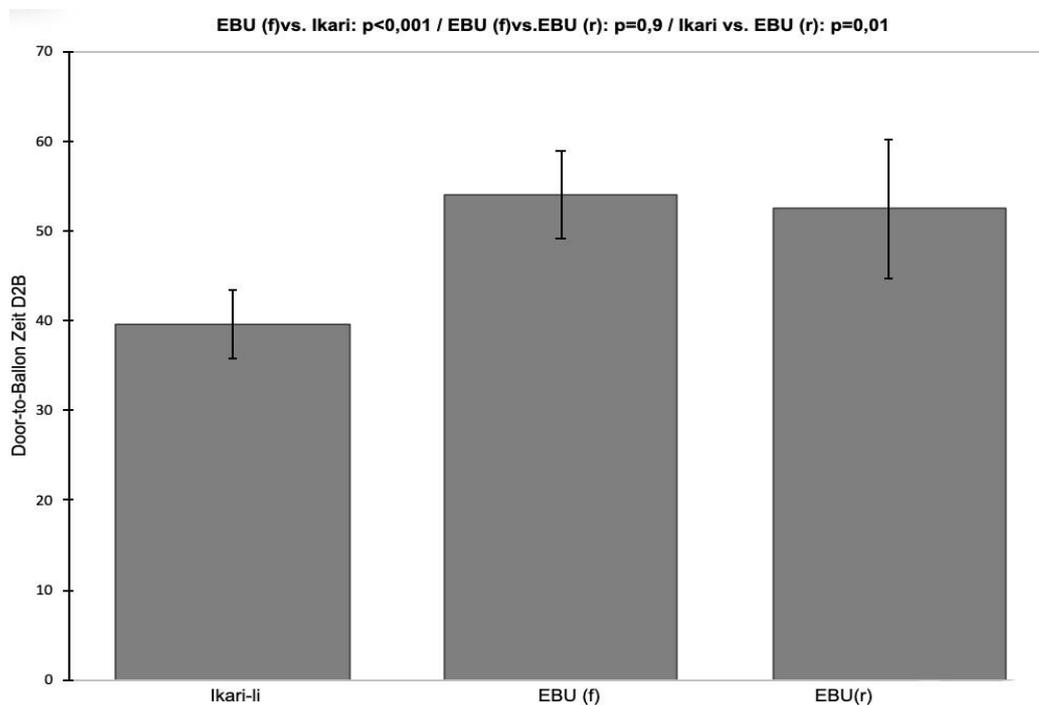


Abbildung 22: Subgruppenvergleich Door-to-balloon Zeit (D2B). Die mittlere und die mediane Punkt-to-Balloon Zeit der verglichenen Subgruppen Ikari-links-Gruppe (links) vs. konventionelle-Femoralis-Gruppe (mitte) und konventionelle-Radialis-Gruppe (rechts).

6. Diskussion

Die Linksherzkatheteruntersuchung ist heutzutage ein Routineverfahren für die invasive Diagnostik bei begründetem Verdacht auf eine Koronare Herzkrankheit und insbesondere zur Therapie beim akuten Koronarsyndrom die Methode der ersten Wahl. Es ist eine anspruchsvolle Prozedur, die einer ständigen Weiterentwicklung der Untersuchungstechnik und der

verwendeten Materialien unterliegt. Von großer Bedeutung ist eine stetige Optimierung des Untersuchungsablaufs mit dem Ziel der Einsparung von Kontrastmittel, Verkürzung der Untersuchungszeiten und folglich eine zügigere Versorgung von Infarktpatienten mit möglichst geringer Komplikationsrate.

Dem radialen Zugang kommt dabei eine große Bedeutung zu. In verschiedenen Studien und Metaanalysen konnten für den radialen Zugang Vorteile bezüglich einer niedrigeren Rate an MACCE (Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Events), Blutungen und der Gesamtmortalität im Rahmen der Behandlung von Infarktpatienten belegt werden [7; 26, 6]. Das geringere Blutungsrisiko und die damit vermindert auftretenden Blutungskomplikationen beim radialen Zugang, erlauben und erleichtern die Einleitung einer aggressiveren antithrombozytären, antikoagulatorischen und wenn nötig auch thrombolytischen Therapie. Vor diesem Hintergrund wurde die Wahl des Zugangs über die Arteria radialis, unter dem Vorbehalt, dass der Untersucher in dieser Technik ausreichend erfahren ist, mit einer Empfehlung der Klasse Ia und einem Evidenzgrad A in die ESC-Leitlinien zur Akutbehandlung des akuten Koronarsyndroms aufgenommen [47]. Der in der Literatur erwähnte höhere Schwierigkeitsgrad bei radialem Zugangsweg [24, 28.], scheint in unserer Arbeit der konventionell-Femoralis-Gruppe mit der Ikari-links-Gruppe durch die beschriebenen Vorteile der Katheterform und dem nicht allzu oft erforderlichen Katheterwechsel, kompensiert zu sein.

Aktuell wird ein breites Sortiment unterschiedlicher auf den jeweiligen Zugangsweg zugeschnittener Kathetersysteme, sowohl für die diagnostische als auch interventionelle Koronarangiographie, angeboten. Als Beispiel ist der nach dem Erfinder Melvin Judkins benannte und dem transfemorale Zugang optimal angepasste Judkins-Katheter zu nennen, welcher das derzeit am häufigsten verwendete Katheterpaar (Judkins links und Judkins rechts) darstellt. Das Judkins-Katheterpaar wird heute weltweit als Standardmaterial zur diagnostischen Koronarangiographie verwendet. Seine Kurve eignet sich perfekt für den femoralen Zugang.

Nach der Etablierung des radialen Zugangswegs, kamen neue Katheter wie zum Beispiel der Tiger II von der Firma Terumo® (Tokio, Japan) auf den Markt, welcher den anatomischen Gegebenheiten des radialen Zugangs besser angepasst war. Sowohl der Tiger-II Katheter (diagnostisch), als auch der IKARI-links Katheter (Intervention), lassen sich mit der leicht abgeänderten Kurve formal am ehesten als Kompromiss aus der geschlossenen

Sekundärkurve des Judkins-Left Katheters und der offenen Sekundärkurve des Judkins-Right Katheters verstehen. Solch eine spezielle Form ermöglicht es dem Untersucher bei einem radialen Zugangsweg (insbesondere dem rechts-radialen Zugang), beide Koronarostien bei Infarktpatienten zügig zu erreichen und stabil zu intubieren - und dem Judkins-Left- und Judkins-Right Katheter qualitativ vergleichbare Angiogramme mit einem Zeitgewinn und wenig Kontrastmittelverbrauch zu erstellen.

In dieser Arbeit wurden die auf den jeweiligen Gefäßzugang zugeschnittenen Katheter bei akutem Koronarsyndrom (STEMI) unter Verwendung des konventionell femoralen Zugangs über die A. femoralis und des neu etablierten radialen Zugangs im Hinblick auf verschiedene Variablen verglichen. Um den angenommenen Vorteil bei der Verwendung eines bilateralen Führungskatheters bei akutem Myokardinfarkt bestmöglich zu belegen, wurden die primären Endpunkte Door-to-Ballon sowie Punction-to-Ballon Zeit als Parameter analysiert. Ferner wurden die Durchleuchtungszeit, der Kontrastmittelverbrauch, die Anzahl an notwendigen Serien sowie das Dosis-Flächen-Produkt verglichen.

In der vorliegenden Arbeit war der Zugang über die Arteria radialis rechts mit Verwendung des Ikari-links-Katheters für die erhobenen Parameter überlegen. Der für die erfolgreiche Behandlung eines STEMI-Patienten besonders relevante Parameter, die Punction-to-Balloon Zeit, unterschied sich im Vergleich der Gruppen Ikari-links und konventionell-Femoral mit 14,9 min gegenüber 27,18 min deutlich signifikant voneinander ($p < 0,001$). Dies gilt auch für die Door-to-Ballon Zeit ($p < 0,001$). Dieses Ergebnis erklärt sich hauptsächlich dadurch, dass das Vorgehen mit dem Ikari-links Katheter ermöglicht, die Ostien des linken Hauptstammes und der rechten Koronararterie mit einem Katheter zügig zu intubieren, die Koronarien darzustellen und - wenn nötig - direkt zu intervenieren. Ein Katheterwechsel, wie beim Standardvorgehen mit dem Judkins-Left- und Judkins-Right Katheter ist nicht erforderlich. Daraus ergibt sich eine Verkürzung der Punction-to-Ballon Zeit und damit ebenfalls der Door-to-Ballon Zeit. (51).

Der Vergleich der durchschnittlichen Durchleuchtungszeiten in unserem Patientenkollektiv, ergibt einen signifikanten Unterschied ($p = 0,009$) zu Gunsten der Ikari-links-Gruppe (Durchleuchtungszeit 10,8 min für femoral vs. und 8,4 min durch Ikari-links). Wir fanden in der konventionell-Radialis-Gruppe eine sowohl gegenüber der Ikari-links-Gruppe, als auch gegenüber der konventionell-Femoralis-Gruppe eine signifikant längere mittlere

Durchleuchtungszeit ($p=0,001$). Somit ergaben sich für die Untersuchungen, welche über die Arteria radialis mit den nicht daran angepassten EBU- oder Judkins-Kathetern durchgeführt wurden, in unserer Arbeit die längeren Durchleuchtungszeiten. Ähnliche Ergebnisse finden sich auch in der Literatur [29,30,17]. Die Ursache dafür liegt an der nicht optimal an die transradiale Anatomie angepassten Katheterkurve und im üblicherweise notwendigen Katheterwechsel mit der Notwendigkeit zur vermehrten Durchleuchtung zur Intubation der Koronarostien.

Der Vergleich des Dosis-Flächen-Produkts [cGycm^2] und des Kontrastmittelverbrauchs [ml], ist weniger gut geeignet klare prozedurale Unterschiede herauszuarbeiten. Das Gesamt-DFP ist nur sehr bedingt zur Beurteilung der technischen Schwierigkeit einer Untersuchung geeignet. Zum Beispiel hat ein stark unterschiedlicher BMI zwischen den Radialis-Gruppen und der Femoralis-Gruppe großen Einfluss auf die Dosismessungen. [31,32].

Der Vergleich des mittleren Gesamt-DFP ergab für die Ikari-links Gruppe einen Wert von **3286** cGycm^2 und für die konventionell-Femoralis Gruppe einen Wert von **4810** cGycm^2 . Mit einem $p<0,001$ war dieser Unterschied signifikant und gibt zumindest einen Hinweis darauf, dass die Ein-Katheter-Strategie zu einer Verminderung der für die Untersuchung notwendigen Strahlendosis führt.

Zu berücksichtigen ist jedoch, dass bei einem Notfalleingriff bei einem STEMI neben der Wahl des Zugangsweges und des Kathetersystems, auch verschiedene Angulationen des C-Bogens zur überlagerungsfreien Darstellung der Koronararterien und der Film-Fokus-Abstand Einfluss auf die verwendete Gesamtstrahlendosis haben. Bei stark übergewichtigen Patienten muss der Untersucher unter Umständen auf höhere Bildfrequenzen zurückgreifen, um aussagekräftige diagnostische Bildaufnahmen zu erstellen, welches wiederum zu einer deutlichen Steigerung der Gesamtstrahlendosis führt.

Der Vergleich des Kontrastmittelverbrauchs sowie der Anzahl der notwendigen Serien ergab für die Ikari-links-Gruppe mit einem mittleren Kontrastmittelverbrauch von **129ml** und gesamten Anzahl an Aufnahmeserien von **18** Serie einen ebenfalls signifikant Unterschied ($p<0,001$), als in den anderen Gruppen. Allerdings gelten auch hier untersuchungsspezifische Einschränkungen für die Vergleichbarkeit, wie sie für das Gesamt-DFP oben aufgeführt wurden.

Die vorliegende Arbeit unterstützt jedoch den Ansatz, dass mit der „Ein-Katheter-Strategie“ im Vergleich zum Standard der „Zwei-Katheter-Strategie“, eine deutliche Reduktion des mittleren KM-Verbrauchs erzielt werden kann, da auf zusätzliche KM-Injektion beim Platzieren des zweiten Katheters verzichtet werden kann. [48].

7. Beantwortung der Fragestellung

Heutzutage ist die rasche Durchführung einer Herzkatheteruntersuchung von Patienten mit einem akuten Koronarsyndrom, und dabei insbesondere mit einem STEMI, ohne jeglichen Zeitverlust die leitlinienkonforme Therapie der Wahl. Das Therapieziel beim STEMI besteht in einer möglichst schnellen Wiederherstellung des Koronarflusses. Je kürzer die Zeit zwischen dem Auftreten von Symptomen und dem interventionellen Eingriff bei einem STEMI ist, desto niedriger ist das Risiko für die spätere Entwicklung eines Myokardschadens und die daraus resultierende Herzschwäche oder anderer Komplikationen, wie z.B. maligne Herzrhythmusstörungen.

In der vorliegenden Arbeit konnte die Zeit von der Punktion der Arteria radialis bis zur Wiederherstellung des Flusses im Infarktgefäß, durch die Verwendung eines bilateralen Interventionskatheters Ikari-links gegenüber dem Standardvorgehen deutlich verkürzt werden. Die Verwendung eines dem Zugangsweg über die rechte Arteria radialis speziell angepassten Katheters, reduziert den Kontrastmittelverbrauch und die erforderliche Röntgendosis im Vergleich zum konventionellen Vorgehen mit der Verwendung von Judkins-Kathetern.

8. Schlussfolgerung

Für die diagnostische Koronarangiographie und die therapeutische Koronarintervention wird zunehmend ein Gefäßzugang über die Arteria radialis gewählt – bevorzugt über die rechte Arteria radialis. Heutzutage ist der transradiale Zugangsweg grundsätzlich bei allen Patientengruppen zunächst als primärer Zugangsweg indiziert. Auch für die Versorgung von Patienten mit einem akuten Koronarsyndrom besteht für diesen Zugang inzwischen in den Leitlinien eine Klasse 1a Empfehlung.

Die Kernaussage der vorliegenden Arbeit ist, dass durch die Verwendung eines bilateralen Interventionskatheters (Ikari-links® von der Firma Terumo™Tokyo Japan) bei Patienten mit einem STEMI, die Versorgung im Vergleich zum Standardvorgehen mit diagnostischen Kathetern und einem Interventionskatheter zu verbessern ist. Die „Ein-Katheter-Strategie“ erlaubt für die Diagnostik und die Intervention eine zügige Intubation beider Koronarostien und macht den sonst notwendigen Katheterwechsel verzichtbar. Im Vergleich zum Standardvorgehen (transradial oder transfemorale genutzten Judkins-Kathetern i. S. der „Zwei-Katheter-Strategie“) konnte in dieser Arbeit gezeigt werden, dass dieses Vorgehen mit geringerer Strahlenbelastung, einem geringeren Kontrastmittelverbrauch, geringerer Durchleuchtungszeit einherging. Als wichtigem prozeduralen Parameter konnte die Punction-to-Balloon sowie Door-to-Balloon Zeit signifikant verkürzt werden. Damit eignet sich die „Ein-Katheter-Strategie“ mit einem Ikari-links-Katheter gut für die notfallmäßig durchgeführte Koronarangiographie mit anschließender direkter Intervention.

9. Limitationen:

Es handelt sich bei der vorliegenden Arbeit um die Untersuchung einer Stichprobe von akuten Koronarangiographien von Infarktpatienten mit anschließender Intervention, in der weder der Zugangsort noch das verwendete Kathetersystem randomisiert gewählt wurden. Die Ergebnisse sind mit den entsprechenden Vorbehalten zu bewerten.

10. Literaturverzeichnis

1. Giuseppe Andò, MD, PhD; Davide Capodanno, MD, PhD Radial Versus Femoral Access in Invasively Managed Patients With Acute Coronary Syndrome: A Systematic Review and Meta-analysis
2. Youssef A, Hsieh Y-K, Cheng C-I, et al. A single transradial guiding catheter for right and left coronary angiography and intervention. *EuroIntervention*. 2008;3:475–481.
3. Karrowni W, Vyas A, Giacomino B, et al. Radial versus femoral access for primary percutaneous interventions in ST-segment elevatio
4. Brueck M, Bandorski D, Kramer W, et al. A randomized comparison of transradial versus transfemoral approach for coronary angiography and angioplasty. *J Am Coll Cardiol Interv* 2009;2:1047–1054.
5. Lo TS, Nolan J, Fountzopoulos E, et al. Radial artery anomaly and its influence on transradial coronary procedural outcome. *Heart* 2009;95:410–415
6. Jolly SS, Yusuf S, Mehta SR Radial versus femoral access for coronary angiography and intervention in patients with acute coronary syndromes (RIVAL): a randomised, parallel group, multicentre trial. April 04, 2011 the Lancet
7. Romagnoli E, Biondo G. RIFEL-STEACE Radial Versus Femoral Randomized Investigation in ST-Elevation Acute Coronary Syndrome)2012 Journal of the American College of Cardiology
8. Valgimigli M. et al.: (Matrix) Radial versus femoral access in patients with acute coronary syndromes undergoing invasive management: a randomised multicentre trial, *The Lancet* 2015, DOI: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)60292-6](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(15)60292-6)
9. Ikari The physics of guiding catheters for the left coronary artery in transfemoral and transradial interventions. *J Invasive Cardiol*. 2005 Dec;17(12):636-41.
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*
12. Mueller RL, Sanborn TA. The history of interventional cardiology: cardiac catheterization, angioplasty, and related interventions. *Am Heart J* 1995;159:151-152
13. *Interv* 2011;78:823-839. Amoroso G¹, Kiemeneij F. Transradial access for primary percutaneous coronary intervention: the next standard of care? *Heart*. 2010
14. Hamon M. 2013 Consensus document on the radial approach in percutaneous cardiovascular interventions: position paper by the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions and the European Society of Cardiology
15. The Role of the Transradial Approach for Complex Coronary Interventions in Patients with Acute Coronary Syndrome Sasko Kedev, *interventional cardiology review* 2013.
16. Judkins MP (1967) A percutaneous transfemoral technic *Radiology* 89: 815-824
17. Kim SM, Kim DK, Kim DI, Kim DS, Joo SJ et al (2006) Novel diagnostic catheter specifically designed for both coronary arteries via the right transradial approach. A prospective, randomized trial of Tiger II vs. Judkins catheters. *Int J Cardiovasc Imag* 22: 295-303.

18. Kiemeneij F, Laarman GJ, Oderderken D, Slagboom T, van der Wieken R. A randomised comparison of percutaneous transluminal coronary angioplasty by the radial, brachial and femoral approaches: the access study. *J Am Coll Cardiol* 1997; 29: 1269–1275.
19. Sciahbasi A. Arterial Access-Site-Related Outcomes of Patients Undergoing Invasive Coronary Procedures for Acute Coronary Syndromes (from the ComPaRison of Early Invasive and Conservative Treatment in Patients With Non–ST-Elevation Acute Coronary Syndromes [PRESTO-ACS] Vascular Substudy)
20. Dahm JB, Wolpers HG, Becker J, Daume B, Paulus J, Hansen C. Radialzugang zur Koronarintervention ; Indikation, Technik, Strahlenschutz und eigene Ergebnisse. *Kardiologie* 2012; 6: 412–422. DOI 10.1007/s12181-012-0444-5 Online publiziert: 26. September 2012
21. Jolly SS, Amlani S, Hamon M, Yusuf S, Mehta SR. Radial vs. 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(1): 132-40
22. Karrow W. 2013 Radial versus femoral access for primary percutaneous interventions in ST-segment elevation myocardial infarction patients: a meta-analysis of randomized controlled trials
23. Campeau L. Entry sites for coronary angiography and therapeutic interventions: From the proximal to the distal radial artery. *Can J Cardiol* 2001; 17: 319–325.
24. Jeffrey M. Schussler 2011. Effectiveness and Safety of Transradial Artery Access for Cardiac Catheterization
25. 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.
26. Dangoisse V., 2013. Full Conversion From Transfemoral to Transradial Approach for Percutaneous Coronary Interventions Results in a Similar Success Rate and a Rapid Reduction of In-Hospital Cardiac and Vascular Major Events
27. Louvard Y, Krol M, Pezzano M, Sheers L, Piechaud JF, Marien C, Benaim R, Lardoux H, Morice MC. Feasibility of routine transradial coronary angiography: a single operator's experience. *J Invas Cardiol* 1999; 11: 543-548.
28. Goldberg SL, Renslo R, Sinow R, French WJ. Learning curve in the use of the radial artery as vascular access in the performance of percutaneous transluminal coronary angioplasty. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1998; 45: 215-216.
29. Shah A, Das P, Subkovas E, Buch AN, Rees M, Bellamy C. Radiation dose during coronary angiogram: relation to body mass index. *Heart Lung Circ*. 2015; 24(1): 21-25.
30. Shah B, Burdowski J, Guo Y, Velez de Villa B, Huynh A, Farid M, Maini M, Serrano-Gomez C, Staniloae C, Feit F, Attubato MJ, Slater J, Coppola J. Effect of left versus right radial artery approach for coronary angiography on radiation parameters in patients with predictors of transradial access failure. *Am J Cardiol*. 2016;118:477–481. doi: 10.1016/j.amjcard.2016.05.039
31. Blieml C. Strahlenexpositionswerte in der Röntgenagnostik: eine Analyse ausgewählter Untersuchungsverfahren nach Einführung von diagnostischen Referenzwerten. Medizinische Dissertation. Marburg 2008

32. Larsen P, Shah S, Waxman S, Freilich M, Riskalla N, Piemonte T, Jeon C, Pyne C. Comparison of procedural times, success rates, and safety between left versus right radial arterial access in primary percutaneous coronary intervention for acute ST-segment elevation myocardial infarction. *JACC Cardiovasc Interv.* 2011;78:38–44. doi: 10.1002/ccd.22843
33. Schussler JM. Effectiveness and safety of transradial artery access for cardiac catheterization. *BUMC Proceedings* 2011;24:205-209
34. Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern. Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik –2007;12-13.
35. Bundesamt für Strahlenschutz. Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für diagnostische und interventionelle Röntgenuntersuchungen. *Salzgitter: Bundesanzeiger*, 2010.
36. 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.
37. 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.
38. Krakau I ,Lapp H.Das Herzkatheterbuch: Diagnostische und interventionelle Kathedertechniken, 2., neu bearb. und erw. Aufl.: Thieme, Stuttgart, 2005;38-60.
39. Europäische Gesellschaft für Kardiologie (ESC)
40. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes: The Task Force for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes of the European Society of Cardiology (ESC).
41. Leitlinie: Therapie des akuten Herzinfarktes bei Patienten mit ST-Streckenhebung (STEMI) (Version 2017) DGK
42. Riehle, transradiale koronarangiographie: möglichkeiten und Grenzen der „ein-katheter-strategie“— daten aus einer bizenrischen studie 2015
43. T. Gotthardt, Untersuchung und Vergleich verschiedener Zugangsweg e und verschiedener Kathetersysteme bei der selektiven Koronarangiograp hie sowie Diskussion individueller Lernkurven 2017
44. Sones FM Jr, Shirey EK. Cine coronary arteriography. *Mod Concepts Cardiovasc Dis.* 1962; 31: 735-738.
45. 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.
46. 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.
47. 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation
48. Diego F. , Joan C. Comparison of one-catheter strategy versus conventional two-catheter strategy on the volume of radiological contrast and diagnostic coronary catheterization performance by transradial access: A systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials 2020;90(4):442-451
49. Ikari Y. <https://ikaricurve.com>

50. <http://www.siemens.com/healthcare>; Artis zee biplane systems for interventional radiology VC 14;
Data sheet
51. Yuji Ikari, Kyong H. Reduction of door-to-balloon time in patients with ST-elevation myocardial infarction by single-catheter primary percutaneous coronary intervention method 05/2021

Diese Arbeit wurde im Zeitraum von Juli 2018 bis Juli 2020 im Sana Krankenhaus Benrath unter Leitung von Herrn Prof. Dr. med. Thorsten Dill durchgeführt. Ihm gilt mein besonderer Dank für die Überlassung und die Möglichkeit zur freien Gestaltung dieser interessanten Themenstellung und für seine wertvollen Ratschläge sowie seine ständige Diskussionsbereitschaft.

Ich möchte mich von ganzem Herzen bei meinen Eltern, Vater Faissal Hajali und Mutter Hiyam Naim, die mich immer unterstützt und mir aller Erfolge in meinem Leben ermöglicht haben, bedanken. Tief dankbar bin ich besonders meiner Ehefrau Rim Albarbour. Ihr danke ich für die stetige Ermutigung in Wort und Tat.

Ehrenwörtliche Erklärung

„Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Arbeit selbständig und ohne unzulässige Hilfe oder Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Alle Textstellen, die wörtlich oder sinngemäß aus veröffentlichten oder nichtveröffentlichten Schriften entnommen sind, und alle Angaben, die auf mündlichen Auskünften beruhen, sind als solche kenntlich gemacht. Bei den von mir durchgeführten und in der Dissertation erwähnten Untersuchungen habe ich die Grundsätze guter wissenschaftlicher Praxis, wie sie in der „Satzung der Justus-Liebig-Universität Gießen zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ niedergelegt sind, eingehalten sowie ethische, datenschutzrechtliche und tierschutzrechtliche Grundsätze befolgt. Ich versichere, dass Dritte von mir weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten haben, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen, und dass die vorgelegte Arbeit weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde zum Zweck einer Promotion oder eines anderen Prüfungsverfahrens vorgelegt wurde. Alles aus anderen Quellen und von anderen Personen übernommene Material, das in der Arbeit verwendet wurde oder auf das direkt Bezug genommen wird, wurde als solches kenntlich gemacht. Insbesondere wurden alle Personen genannt, die direkt und indirekt an der Entstehung der vorliegenden Arbeit beteiligt waren. Mit der Überprüfung meiner Arbeit durch eine Plagiatserkennungssoftware bzw. ein internetbasiertes Softwareprogramm erkläre ich mich einverstanden.“

Ort/Datum

Unterschrift