Einsatz und Ergebnisse von unterschiedlichen Zugangs- und Verschlussformen bei der perkutanen Koronarintervention nach ST-Strecken-Elevations-Myokardinfarkt: Analysen aus einem „real-world“ Register

Ida Schmidt
2025

Aus dem
Bremer Institut für Herz- und Kreislaufforschung (BIHKF)
An-Institut der Universität zu Lübeck
(Leiter: Prof. Dr. med. Harm Wienbergen)
in Kooperation mit der Medizinischen Klinik II
Universität zu Lübeck
(Direktor: Prof. Dr. med. Ingo Eitel)

Einsatz und Ergebnisse von unterschiedlichen Zugangs- und Verschlussformen bei der perkutanen Koronarintervention nach ST-Strecken-Elevations-Myokardinfarkt: Analysen aus einem „real-world“ Register

Inauguraldissertation zur Erlangung der Doktorwürde der Universität zu Lübeck
-Aus der Sektion Medizin-
vorgelegt von Ida Schmidt aus Oldenburg (Oldb)
Lübeck 2025

1. Berichterstatter*in: Prof. Dr. med. Harm Wienbergen
Ko-Betreuer*in: Prof. Dr. med. Karl-Friedrich Klotz
2. Berichterstatter*in: PD Dr. med. Kim Christin Honselmann genannt Humme
Tag der mündlichen Prüfung: 09.07.2025
Zum Druck genehmigt. Lübeck, den 11.07.2025
-Promotionskommission der Sektion Medizin-

1 Inhaltsverzeichnis

2 Einleitung 4

2.1 Primäre Perkutane Transluminale Koronarangioplastie 4

2.2 Der Wandel des Zugangsweges bei perkutaner Koronarintervention nach ST-Strecken-Elevations-Myokardinfarkt (STEMI) 5

2.3 Verschlusssysteme als Möglichkeit des Gefäßverschlusses 7

2.4 Komplikationen nach PTCA 9

3 Zielsetzung der Arbeit 12

4 Material und Methoden 13

4.1 Material 13

4.1.1 Patientenkollektiv 13

4.1.2 Datenerhebung 13

4.1.3 Definition der Patientencharakteristika 15

4.1.4 Definition der Parameter für Behandlung und Prognose der Patienten 16

4.2 Methoden 19

4.2.1 Gruppenbildung 19

4.2.2 Statistische Analysen 19

5 Ergebnisse 21

5.1 Patientendaten unterschiedlicher Zugangswege bei PTCA 21

5.1.1 Präinterventionelle Patientendaten 21

5.1.2 Periinterventionelle Patientendaten 24

5.1.3 Postinterventionelle Patientendaten 29

5.2 Klinische Ereignisse und Komplikationen 30

5.2.1 Periinterventionelle Komplikationen 30

5.2.2 Postinterventionelle Komplikationen 32

6 Diskussion 40

6.1 Untersuchung von Patienten mit STEMI und unterschiedlichen Zugangs- und Verschlussformen bei der perkutanen Koronarinter-vention 40

6.1.1 Zusammenfassung der Hauptergebnisse 40

6.1.2 Präinterventionelle Patientendaten; Vergleich der Zugangswege und Verschlussformen 41

6.1.3 Periinterventionelle Patientendaten; Vergleich der Zugangswege und Verschlussformen 43

6.1.4 Postinterventionelle Patientendaten und Komplikationen; Vergleich der Zugangswege und Verschlussformen 45

6.2 Limitationen 50

7 Schlussfolgerung 51

8 Zusammenfassung 52

9 Literaturverzeichnis 53

10 Anhang 74

10.1 Abkürzungsverzeichnis 74

11 Danksagung 76

2 Einleitung

2.1 Primäre Perkutane Transluminale Koronarangioplastie

Der akute Myokardinfarkt, entsteht durch die Ruptur oder Erosion einer fibrinhaltigen, atherosklerotischen Plaque, welcher in der Folge zu einem thrombotischen Verschluss (Okklusion) der Koronargefäße und somit zu einer Ischämie des Myokards führt (Dziedzic et al., 2018; Heusch & Gersh, 2017; Kumar & Cannon, 2009). Dies geht in der Regel einher mit intensiven Angina pectoris Symptomen, also Brustschmerz mit Ausstrahlung in den linken Arm, den Unterkiefer oder in die Schulterregion. Der typische Schmerz ist durch die fehlende Beeinflussbarkeit durch Ruhe oder Gabe von Nitroglyzerin gekennzeichnet (Grosmaitre et al., 2013; Herold, 2020; Lallukka et al., 2009).

Der Mortalität (ST segment elevation myocardial infarction, *engl.*) zeigt dabei gegenüber dem NSTEMI (non-ST segment elevation myocardial infarction, *engl.*) eine charakteristische ST-Streckenhebung in der Elektrokardiographie (EKG).

Für die Diagnose eines STEMI ist eine ST-Strecken-Hebung in 2 Ableitungen von mindestens 2,5mm bei Männern <40 Jahre, mindestens 2mm bei Männern >40 Jahre bzw. mindestens 1,5mm bei Frauen in V2-V3 oder mindestens 1mm in allen anderen Ableitungen erforderlich (Ibanez et al., 2018).

Die Größe des entstehenden Infarktes beruht auf der Größe des ischämischen Areals, der Dauer der Okklusion und dem verbleibenden kollateralen Blutfluss.

Die Mortalität ist dabei die häufigste und erfolgreichste invasive kardiovaskuläre Intervention weltweit (Khera et al., 2016; Lee et al., 2004). Die PTCA stellt bei unkomplizierten Fällen eines STEMI und akuten NSTEMI nach internationalen Leitlinien die Therapie der Wahl und den Goldstandard dar (Bueno et al., 2011; Erbel & Wijns, 2014; Ibanez et al., 2018; Kappetein et al., 2013; Mamas et al., 2013; Silber et al., 2005; Steg et al., 2012; Varbella et al., 2007).

Die Standardmethode ist die Ballonkatheterdilatation mit anschließender Stentimplantation.

Dafür gibt es 3 grundsätzliche Ziele der Therapie. Zum einen die Beseitigung des Akutverschlusses, des Weiteren die Verbesserung der Gefäßdurchgängigkeit und die Verminderung der Restenoserate. Als Gerüst zum Schutz vor einem erneuten

Verschluss des Gefäßes implantiert man zunehmend drug-eluting Stents, welche eine überschießende Intimahyperplasie durch Beschichtung mit antiproliferativen Substanzen verhindern sollen, während die unbeschichteten bare-metal Stents immer seltener benutzt werden (Malik & Tivakaran, 2019).

Die PTCA ist bei zeitiger Durchführung eine sichere Methode zur Senkung der Mortalität und Infarktgröße. Die sofortige PTCA bei akutem Myokardinfarkt ist die präferierte Therapie (Jenkins et al., 1993) gegenüber der früher standardmäßig eingesetzten Thrombolyse. In einer klinischen Studie von 1994-1998 konnte gezeigt werden, dass die PTCA über die Jahre signifikant niedrigere Mortalitätsraten erbrachte, während die Ergebnisse der Thrombolyse gleich blieben (Zahn et al., 2000). Die koronare Angioplastie geht mit einer niedrigeren Mortalitäts-, Reinfarkt- sowie Schlaganfallrate gegenüber der Thrombolyse einher (9,6% vs. 13,7%, p=0,03) (Egaas, 1997). Außerdem ist die PTCA mit höheren Reperfusionsraten sowie einer besseren linksventrikulären Pumpfunktion nach Intervention (45±12% vs. 51±11%, p=0,004) verbunden (Jenkins et al., 1993). Insgesamt betrachtet reduziert die primäre PTCA gegenüber einer Thrombolyse die Mortalität und Morbidität signifikant.

2.2 Der Wandel des Zugangsweges bei perkutaner Koronarintervention nach ST-Strecken-Elevations-Myokardinfarkt (STEMI)

In der Akutbehandlung des STEMI durch eine PTCA ist der Zugang über die Mortalität seit Jahrzehnten der häufigste gewählte Zugangsweg (Asrar ul Haq et al., 2016; Cherro et al., 2012; Jan Bakker et al., 2017; Rao et al., 2008). Dieser kann jedoch mit Blutungskomplikationen wie Aneurysmen oder Hämatomen verbunden sein (Applegate et al., 2008; Doyle et al., 2008; Kinnaird et al., 2017).
Daher wurde bereits in den neunziger Jahren auf der Suche nach sicheren Alternativen der radiale Zugang durch Campeau und Kiemeneij eingeführt (Bittl, 2016) und seitdem in Studien und in der klinischen Routine geprüft (Ludman, 2018; M. & M.W., 2014; Rao et al., 2014, 2008; Schmid et al., 2004).
Der radiale Zugang hat den Vorteil der einfacheren Kompression zur Blutstillung durch die oberflächlichere Lage der Mortalität gegenüber der tieferen Lage der A.

femoralis in der Leiste, sowie des leichteren Erkennens von Blutungen (Ferrante et al., 2016).

In den USA wurden 2010 weniger als 2% der PTCAs über den radialen Zugang durchgeführt. Dies schien an den technisch höheren Ansprüchen gegenüber der femoralen Zugangsweise, den längeren Interventionszeiten und einer gewissen Lernkurve zu liegen (Ferrante et al., 2016; Koutouzis et al., 2010).
Insgesamt stieg jedoch in den folgenden Jahren die Präferenz zum radialen Zugang weltweit. Im Vereinigten Königreich wurden 2014 bereits 75,3% aller PTCAs über den radialen Zugang durchgeführt (Kinnaird et al., 2017). Auch auf Wunsch der Patienten und den steigenden Interventionszahlen in Hochrisikogruppen wurde der radiale Zugang immer öfter gewählt (Hulme et al., 2017).
In einigen randomisierten Studien ließen sich unter radialen Zugängen eine geringere Blutungsrate, weniger Gefäßkomplikationen und eine niedrigere Gesamtmortalität feststellen. Auch eine geringere Rate an schweren kardialen und zerebrovaskulären Komplikationen („Major Adverse Cardiovascular and Cerebrovascular Event“ *engl.*; MACCE) als beim femoralen Zugang wurde berichtet (Asrar ul Haq et al., 2016; Feldman et al., 2013; Ferrante et al., 2016; JT et al., 1995).
Im Jahr 2018 wurde der radiale Zugang in der Leitlinie zur Versorgung von Myokardinfarkten mit ST-Hebungen der European Society of Cardiology (ESC) als Standardzugang empfohlen (Ibanez et al., 2018). Allerdings wurde die Zugangsweise über die A. femoralis nicht ausgeschlossen, da in manchen Fällen prozedurale Aspekte gegen den radialen Zugang sprechen können (Neumann et al., 2019).

Es gibt allerdings auch Studien, die die Vorteile des radialen Zugangsweges nicht eindeutig sehen (Hu et al., 2012; Le May et al., 2020). Einige Studien berichten keine Unterschiede zwischen den beiden Gruppen bezüglich der 30-Tage-Mortalität, sowie Schlaganfall oder Blutungen 30 Tage nach der Prozedur ($p > 0,05$) (Agostoni et al., 2004; Gao et al., 2014; Le May et al., 2020).
Es war die Zielsetzung der vorliegenden Arbeit, Unterschiede zwischen radialem und femoralem Zugangsweg in einem großen homogenen Patientenkollektiv

konsekutiver Patienten mit STEMI hinsichtlich prozeduraler Aspekte und Outcome zu untersuchen.

2.3 Verschlusssysteme als Möglichkeit des Gefäßverschlusses

Nach abgeschlossener PTCA ergeben sich mehrere Möglichkeiten, um das punktierte Gefäß wieder zu verschließen.
Traditionell geschieht dies über eine manuelle Kompression (MC) über der Zugangsstelle, um einen physiologischen Verschluss des Gefäßes zu erzeugen. Die Leistenkompression muss über 10 bis 20 Minuten aufrechterhalten werden. Im Anschluss sollte der Patient 4 bis 6 Stunden Bettruhe einhalten (Abando et al., 2004; Martin et al., 2008). Die periprozedurale Immobilisation und der hohe Diskomfort stellen die höchsten Anforderungen an den Patienten dar (Wong et al., 2009).
Daher wurden 1990 die ersten Mortalität zur Verbesserung der Hämostase entwickelt. Seit 1994 wird AngioSeal® auch in Europa eingesetzt (Abando et al., 2004). Die Weiter- und Neuentwicklung von Verschlusssystemen (VCD; Vascular closure device, *engl*.) geht stetig voran um die manuelle Kompression zu ersetzen (Baker et al., 2016).

Heutzutage unterscheiden sich die Verschlusssysteme zwischen einem passiven Verschluss, welcher außerhalb des Gefäßes angebracht wird und einem aktiven, welcher innerhalb des Zugangsgefäßes zu liegen kommt.
Die meist genutzten Systeme bei den Patienten des Bremer STEMI-Registers sind MynxGrip® und AngioSeal®.
MynxGrip® ist ein passives Systems, welches die natürliche Hämostase unterstützt und nach dem Auslösen keinen intraarteriellen Anker hinterlässt. Dem gegenüber steht AngioSeal® als Beispiel für einen aktiven Verschluss, welcher als resorbierbarer Kollagenanker den Gefäßzugang intravaskulär verschließt (Baker et al., 2016).
Seit der Entwicklung stellen die VCDs einen wichtigen Bestandteil der klinischen Praxis dar. Sie verkürzen die Blutstillungsdauer, Krankenhausaufenthalte und ermöglichen einen schnelleren Patientenwechsel sowie finanzielle Ersparnis (Abando et al., 2004; Baker et al., 2016; Wong et al., 2009).

Es wird beschrieben, dass dabei AngioSeal® und MynxGrip® als sichere und gleichwertige Verfahren genutzt werden können und eine geringe Rate an femoralen Komplikationen aufweisen (Azmoon et al., 2010; Baker et al., 2016; Fargen et al., 2013; Martin et al., 2008; Prada-Delgado et al., 2011; Smilowitz et al., 2012). Der Einsatz der VCDs missglückt selten, doch im Fall dessen ist der fehlgeschlagene Einsatz mit einer erhöhten Blutungsrate verbunden (Bangalore et al., 2009).
Ein Nachteil der VCDs ist, dass ein durch VCD verschlossenes Gefäß für 6 Wochen nicht erneut punktiert werden sollte (Hamm et al., 2008).

Die Studienlage zu VCDs ist kontrovers. Die meisten Studien beschreiben keine Verbesserung in Blutungskomplikationen gegenüber der manuellen Kompression, jedoch eine deutliche Zeitersparnis (Baker et al., 2016; Iannaccone et al., 2018; Rickli et al., 2002). In Studien mit Vergleich verschiedener Verschlusssysteme konnte gezeigt werden, dass nach Einsatz von AngioSeal® und MynxGrip® nur in 3% (Fargen et al., 2013) bzw. unter AngioSeal® in 1,3 % (Jones et al., 2018) der Patienten geringe Komplikationen auftraten.
Es gibt aber auch Daten, dass der Einsatz von VCDs im Vergleich zu manueller Kompression ein höheres relatives Risiko für Hämatome und der Notwendigkeit einer anschließenden Behandlung habe (Su et al., 2019). Dabei wurde berichtet, dass der Einsatz von AngioSeal® zu signifikant erhöhten Raten an Hämatomen (7,7% n=5) gegenüber manueller Kompression (0,0%, p.06) führt (D'Ambrosio et al., 2010; Wu et al., 2015). Auch in Studien mit generellem Einsatz von VCDs wurde eine erhöhte Hämatomrate (9.3 vs. 5.1%, $p < 0.001$) sowie ein signifikant häufigerer Hämatokritabfall >15% gegenüber manueller Kompression (5.2% vs. 2.5%, $p < 0.001$) berichtet (Dangas et al., 2001).

Eine schwerwiegende potentielle Komplikation ist der durch VCDs hervorgerufene Gefäßverschluss, von dem in seltenen Fällen in der Literatur berichtet wird.
In einem Fallbericht nach neurovaskulärer Intervention und anschließendem Verschluss mit einem 6F AngioSeal®, fiel die Patientin nach Entlassung mit Claudicatio-Symptomatik und Symptomen eines akuten Gefäßverschlusses auf. In der anschließenden gefäßchirurgischen Versorgung konnte der AngioSeal® -Anker als Ursache eines Gefäßverschlusses ausgemacht werden (Corley et al., 2014). Bei

naher Punktion an der Bifurkation der A. femoralis kann der Anker des VCD versehentlich diese komplett verschließen. Die Behandlung dieser Komplikationen kann eine totale Endarteriektomie und venöse Patchplastik erfordern (Wille et al., 2006).
Auch von schwerwiegenden Infektionen nach AngioSeal®-Einsatz wird berichtet. Diese sind selten, können jedoch schwerwiegende Folgen nach sich ziehen (Dehecq et al., 2009).

In den letzten Jahren ist der Einsatz der VCDs trotz dessen immer beliebter geworden (Krishnasamy et al., 2015; Schwartz et al., 2010).
Eine gute Patientenselektion und ausreichend Routine beim Einsatz von VCDs dürfte entscheidend sein, damit VCDs sicher eingesetzt werden können.

Es war ein Ziel der vorliegenden Arbeit, den Einsatz und die Ergebnisse von VCDs in einem großen homogenen Kollektiv von konsekutiven Patienten mit STEMI zu untersuchen.

2.4 Komplikationen nach PTCA

Obwohl die perkutane Koronarintervention seit 40 Jahren Platz im klinischen Alltag findet (Bourantas et al., 2017), ist dieser Eingriff an den Herzkranzgefässen nach wie vor mit potentiellen Risiken verbunden. Durch die stetige Weiterentwicklung der PTCA wird diese auch immer mehr bei älteren und multimorbiden Patienten, sowie in Notfallsituationen eingesetzt (Doyle et al., 2009), was sich ebenfalls auf die Komplikationsraten auswirkt.

Während der Intervention können Gefäßverschlüsse, Perforationen oder Embolien auftreten. Nach der Stenteinlage können In-Stentthrombosen und Restenosierungen sowie ein akutes Nierenversagen durch die Kontrastmittelinjektion entstehen (Brilakis et al., 2015; Grossman et al., 2009; Herold, 2020, Seite 247; Monteleone & Yeh, 2016; Numasawa et al., 2017; Tsai et al., 2014).
Insgesamt stellen Blutungen die häufigste Komplikation dar. Diese gehen einher mit einer erhöhten Mortalität, Morbidität und steigenden Kosten (Doyle et al., 2009; Rao

et al., 2014). Sie weisen ein erhöhtes Risiko für anschließende Schlaganfälle, Reinfarkte und Stentthrombosen auf (Mehran et al., 2011).

Neben der Lokalisation und dem Verschluss der Punktionsstelle bei der Herzkatheter-Untersuchung (siehe oben) hängt das Risiko für Blutungen noch von weiteren Faktoren ab: Antithrombotische Therapie, Patienteneigenschaften, Art der Intervention.

In den vergangenen Jahren hat sich auch das Management der antithrombotischen Therapie verändert und weiterentwickelt und beeinflusst so das Outcome (Applegate et al., 2008; Ferrante et al., 2016).

Es wurden beispielsweise neuere, effektivere und schneller wirksame thrombozytenaggregationshemmende Medikamente wie Ticagrelor oder Prasugrel als Ersatz zu Clopidogrel etabliert (Gimbel et al., 2020; Hamilos et al., 2021). Bei akutem Koronarsyndrom haben ebendiese Einzug in die Leitlinien gefunden und werden mit einer Klasse I Empfehlung genannt (Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, 2017).

Die erhöhte Effektivität kann jedoch auch mit erhöhten Blutungsereignissen einhergehen, vor allem bei älteren Patienten (Gimbel et al., 2020).

Bei größeren Blutungsereignissen wird die antithrombotische Therapie häufig angepasst, indem Medikamente wie Aspirin, Clopidogrel, Heparin oder Warfarin abgesetzt werden. Dies geht in der Folge mit erhöhten Reinfarktraten einher. Zusätzlich führen hypotone Blutdruckwerte nach Hämorrhagie zu einer Sauerstoffunterversorgung des Myokards und Gehirns, auch dies beeinflusst die erhöhten Komplikationsraten nach größeren Blutungsereignissen (Eikelboom et al., 2006).

In einer Studie, welche sich mit Komplikationen beim femoralen Zugang beschäftigte, konnte eine erhöhte Blutungskomplikationsrate bei weiblichen Patienten >70 Jahre, COPD (chronic obstructive pulmonary disease, *engl.*), Nierenversagen, Herzinsuffizienz sowie bei peripheren Gefäßerkrankungen festgestellt werden. Mit steigendem BMI (Body mass index, *engl.*) stieg auch die Hämatomrate an der Punktionsstelle. Außerdem erhöhte sich die Komplikationsrate bei steigenden systolischen Blutdruckwerten (Wu et al., 2015). Weitere beschriebene Faktoren mit erhöhten Komplikationsraten sind Q-Wellen im EKG, Lungenödem sowie erhöhte Troponinwerte (French et al., 2010).

Darüber hinaus fanden sich jedoch auch Unterschiede zwischen den einzelnen Interventionen. So haben Patienten nach einer chronic total occlusion (CTO) PTCA eine deutlich höhere Rate an schweren kardialen und zerebrovaskulären Komplikationen (MACCE) gegenüber non-CTO PTCA Patienten (1.6% vs. 0.8%, $p < 0.001$).
Natürlich macht sich ebenfalls die Erfahrung des durchführenden Arztes in den Komplikationsraten bemerkbar. So findet sich eine durchschnittliche MACCE-Rate von 1% bei einem Arzt, welcher 10 CTO PTCAs pro Jahr durchführt (n= 60, Interquartilsabstand 0% bis 2%) gegenüber einer Rate von 0% bei 30 CTO PTCAs pro Jahr (n=510, Interquartilsabstand 0% bis 3%) (Brilakis et al., 2015).

Wissenschaftliche Daten aus großen Registern („real-world“ Daten), die den Einsatz und die Ergebnisse unterschiedlicher Zugangs- und Verschlussformen bei der PTCA nach STEMI untersuchen sind rar, insbesondere im deutschsprachigen Raum.

Aus diesem Grund wurde die vorliegende Untersuchung aus dem Bremer STEMI-Register initiiert.

3 Zielsetzung der Arbeit

Das Ziel der aktuellen Arbeit ist es herauszuarbeiten, ob es bei den unterschiedlichen Zugangswegen bei Herzkatheter und PTCA nach STEMI über die A. radialis oder die A. femoralis, mit und ohne Verschlusssystem, signifikante Unterschiede in Bezug auf Erfolgsraten, Komplikationen und Mortalität gibt.

Um die Komplikationsrate zu bestimmen, wurden Blutungskomplikationen peri-und postinterventionell betrachtet, die Rate an MACCE und die Mortalität intrahospital verglichen, um Unterschiede zwischen den verschiedenen Interventionen zu erkennen. Dies geschah unter Berücksichtigung der Patientencharakteristika wie Geschlecht, Adipositas und Komorbiditäten.

Die Nullhypothese (H0) lautete: Es bestehen keine signifikanten Unterschiede bezüglich Prozedurerfolg und Komplikationsraten bei den unterschiedlichen Zugangs- und Verschlussformen.
Die Arbeitshypothese (H1) lautete: Es bestehen signifikante Unterschiede bezüglich Prozedurerfolg und Komplikationsraten bei den unterschiedlichen Zugangs- und Verschlussformen.

Auf Basis der hier erworbenen Ergebnisse können daraufhin klinische Empfehlungen entstehen. Die Daten, welche in dieser Arbeit zur Auswertung genutzt werden, spiegeln eine reale klinische Situation wider. Weiterhin soll die Arbeit zu weiteren Forschungsarbeiten anregen.

Die Arbeit basiert auf den Befunden und Daten aus dem „Bremer ST-Strecken-Elevations-Myokardinfarkt Registers“ (STEMI-Register). In diesem Register werden seit Januar 2006 die Befunde und Daten aller STEMI-Patienten aus dem Großraum Bremen registriert.

4 Material und Methoden

4.1 Material

Die Basis für die vorliegende Arbeit ist das Bremer STEMI-Register mit Daten über ein sehr großes Patientenkollektiv und Erfassung von zahlreichen Parametern zu Verlauf und Behandlung des STEMIs.

4.1.1 Patientenkollektiv

Die eingeschlossenen Patienten dieser Studie sind von 2013 bis 2020 mit einem akuten STEMI im Klinikum Links der Weser in Bremen behandelt worden. Die Diagnose des STEMI wurde anhand der Kriterien der Leitlinien der ESC („European Society of Cardiology“, engl.) durch den aufnehmenden bzw. im Klinikum primär behandelnden Arzt gestellt.
Die betroffenen Patienten wurden über den Ablauf und die Datenerfassung des Bremer STEMI-Registers aufgeklärt und gaben ihre schriftliche Zustimmung.

4.1.2 Datenerhebung

4.1.2.1 STEMI-Register

Das Bremer STEMI-Register stellt ein seit dem 01.01.2006 verwaltetes, monozentrisches und prospektives Register aller Patienten im Großraum Bremen dar. Im Klinikum Links der Weser werden sämtliche Myokardinfarkte aus Bremen und dem Bremer Umland behandelt, da dieses als Herzzentrum Bremen/Klinikum Links der Weser über ein Herzinfarkt-Netzwerk mit sämtlichen Rettungsstellen verbunden ist. Es bietet einen 24-Stunden PTCA-Dienst zur Akutversorgung und stellt damit das interventionelle Zentrum in der Region für alle akuten Koronarsyndrome dar.

Damit werden im Bremer STEMI-Register alle Infarktgeschehnisse in der Region Bremen inklusive dem nordwestlichen Teil Niedersachsen (zirka eine Million Einwohner) erfasst.
In dem Register werden folgende Parameter festgehalten:

- **Angaben zur Person:**
  - Alter, Geschlecht, kardiovaskuläres Risikoprofil, Vorerkrankungen und Dauermedikation
- **Daten zum Ereignis:**
  - Der klinische Zustand zum Infarktzeitpunkt, die Dauer des Krankenhausaufenthaltes
- **Verschiedene Laborparameter:**
  - U.a. min. und max. Kreatinin (Krea) und Kreatininkinase (CK)
- **Angiografische Parameter:**
  - TIMI-Fluss („thrombolysis in myocardial infarction“ (TIMI), *engl*.) vor und nach perkutaner transluminaler Angioplastie (PTCA), Anzahl der Koronarläsionen
- **Daten zur Behandlungsstrategie:**
  - Prähospitale Notfallversorgung, die Revaskularisationsmethode, Zugangsweg bei PTCA, ggf. verwendetes Verschlusssystem, Verlauf und Erfolg der Revaskularisation sowie die Entlassungsmedikation der Patienten
- **Daten zum Behandlungsablauf:**
  - Erfassung der Zeitverläufe von Ereignisbeginn bis zur endgültigen Revaskularisation
- **Intrahospitale Komplikationen:**
  - Akutes Nierenversagen, Blutungen, Reanimation, Tod, Schlaganfall, Re-Infarkt oder In-Stent- Thrombosen

Zunächst stellt ein Kardiologe die exakte klinische Diagnose. Daraufhin erfolgt das Auswerten von elektronischen und physikalischen Patientenakten und Datendokumentationen durch Ärzte und Studienassistentinnen der kardiologischen Abteilung des Klinikums Links der Weser Bremen bzw. des Bremer Instituts für Herz- und Kreislaufforschung.

Im Verlauf erfolgt ein Follow-Up bei jedem Patienten (sofern möglich) zu vier verschiedenen Zeitpunkten nach dem Indexereignis (nach 1, 12, 60 und 120 Monaten). Dies erfolgt durch telefonische Befragung der Patienten oder der jeweils behandelnden Hausärzte. Hierbei werden Informationen über erneute Ereignisse hinsichtlich erneuter Myokardinfarkte, Revaskularisationen, Medikamenten-änderungen, Schlaganfälle, Hospitalisierung oder Tod erfragt. Das Follow-Up wird durch geschulte Studienassistenten durchgeführt und von Ärzten/Kardiologen kontrolliert und supervidiert.

Für die vorliegende Arbeit wurden die Daten der gewählten Zugangswege, ggf. mit Konversion des Zugangsweges während der Prozedur, und ggf. verwendeter VCDs nachträglich dem Register hinzugefügt. Dies erfolgte über erneutes Aufrufen der jeweiligen Patientenakten der Jahre 2013 bis 2020.

Die Verarbeitung der Daten erfolgt mit dem Microsoft Office Programm Access in der Version MS Access XP.
Durch regelmäßige Qualitätskontrollen, ausgeführt durch interne Audits, wird für ein qualitativ hochwertiges Register garantiert. Für das Register liegt ein positives Votum der Ethikkommissionen der Ärztekammer Bremen (Aktenzeichen RE/HR-392) und der Universität zu Lübeck (Aktenzeichen 17-262) vor.

Methodik und Subanalysen des Bremer STEMI-Registers wurden bereits in weiteren Publikationen der Arbeitsgruppe erläutert (Fach et al., 2017, 2015; Schmucker et al., 2018).

4.1.3 Definition der Patientencharakteristika

Die Patientencharakteristika, die hier untersucht wurden, wurden sowohl anamnestisch erhoben als auch aus den jeweiligen Patientenakten entnommen.

Der Body mass index (BMI) wurde zur Quantifizierung von Übergewicht bzw. Adipositas genutzt. Er berechnet sich als Quotient aus dem Körpergewicht in Kilogramm und der quadrierten Körpergröße in Metern.

Eine arterielle Hypertonie wurde definiert als dokumentierte Vordiagnose (ggf. medikamentös behandelt) oder erhöhte Blutdruckwerte während des stationären Aufenthaltes.
Der Grad der koronaren Herzerkrankung wurde anhand der Anzahl der Koronargefäße festgelegt, die zu >50% stenosiert waren.
Als Triple Therapie wurde eine Medikation mit oralen Antikoagulantien (Vitamin K Antagonist oder direktes orales Antikoagulantium) zusätzlich zu ASS und einem P2Y12-Hemmer bezeichnet.

4.1.4 Definition der Parameter für Behandlung und Prognose der Patienten

Zur Beurteilung einer Herzinsuffizienz bei Aufnahme wurden die Patienten anhand des Killip-Klassifikationssystem den Killip Klassen zugeordnet (Tabelle 1) (DeGeare et al., 2001; Killip & Kimball, 1967).

Killip-Klassifikation

Killip Klasse I	Keine Zeichen der Herzinsuffizienz
Killip Klasse II	Feinblasige Rasselgeräusche, Jugularvenenstauung oder 3. Herzton
Killip Klasse III	Lungenödem
Killip Klasse IV	Kardiogener Schock oder ausgeprägte Hypotonie (Blutdruck <90 mmHg) mit Zeichen der peripheren Vasokonstriktion (Oligurie, Zyanose)

Tabelle 1 Killip-Klassifikation (DeGeare et al., 2001; Killip & Kimball, 1967)

Eine höhere Killip-Klasse geht mit einer erhöhten Komplikationsrate und intrahospitalen sowie 6-monatigen Mortalität einher (DeGeare et al., 2001).

Der zeitliche Ablauf im Rahmen der Versorgung der Patienten mit STEMI wurde in zwei unterschiedliche Phasen aufgeteilt:

1. Vom Beschwerdebeginn bis zum Eintreffen im Krankenhaus (onset-to-door Zeit)
2. Vom Eintreffen im Krankenhaus bis zur Intervention (door-to-balloon Zeit)

Außerdem wurde die Art der Therapie (konservativ, PTCA oder aortokoronare Bypassversorgung (ACVB)) dokumentiert. Der Erfolg einer PTCA wurde mit Hilfe des TIMI-Flusses festgelegt. Ein TIMI Fluss von 0 und 1 galt als eine nicht erfolgreiche PTCA, wohingegen ein TIMI Fluss von 2 und 3 als Erfolg der Intervention definiert wurde (Hamm et al., 2008; Helft et al., 2015; Valente et al., 2008) (Tabelle 2).

TIMI-Fluss-Klassifikation

TIMI 0	Keine Perfusion	Kein antegrader Fluss über die Verschlussstelle hinaus nachweisbar.
TIMI I	Minimale Perfusion	Das Kontrastmittel passiert die Verschlussstelle, ohne das gesamte Koronargefäß distal zu füllen.
TIMI II	Partielle Perfusion	Das Kontrastmittel passiert die Verschlussstelle und füllt das distale Gefäß vollständig. Die Kontrastmittelfüllung oder- auswaschung ist verzögert gegenüber anderen Gefäßabschnitten.
TIMI III	Vollständige Perfusion	Normale Kontrastmittelfüllung und -auswaschung.

Tabelle 2 Thrombolysis in Myocardial Infarction (TIMI)-Klassifikation (Hamm et al., 2008)

Die peri-und postinterventionelle Medikation der Patienten sowie der Zugangsweg bei PTCA und ggf. der Gebrauch eines jeweiligen Verschlusssystems wurde in dem Befund des Herzkatheters oder dem jeweiligen Arztbrief dokumentiert.

Um die klinischen Ereignisse ermitteln zu können wurden die Blutungsgrade gemäß der TIMI und BARC-Kriterien eingeteilt (Tabelle 3 und 4).

TIMI-Blutungs-Klassifikation

Minimal	Klinisches Zeichen einer Blutung (auch Bildgebung) welches mit einem Hämoglobinabfall von ≤3 g/dl oder ≤9% des Hämatokrits einhergeht
Minor	Klinisches Zeichen einer Blutung welches mit einem Hämoglobinabfall von 3-5 g/dl oder ≥10% des Hämatokrits einhergeht und ein ärztliches Einschreiten erfordert
Major	Jegliche intrakranielle Blutung, Zeichen einer Blutung mit Abfall des Hämoglobins um ≥5 g/dl oder ≥15% des Hämatokrits oder fatale Blutung mit Tod innerhalb von 7 Tagen

Tabelle 3 TIMI-Blutungs-Klassifikation (Mehran et al., 2011; Rao et al., 2006)

Die TIMI-Blutungs-Klassifikation ist seit 40 Jahren im klinischen Gebrauch. Sie wird genutzt um Blutungskomplikationen bei Patienten mit STEMI zu klassifizieren (Mehran et al., 2011).

BARC-Kriterien

Typ 0	Keine Blutung
Typ 1	Blutung welche keine weiteren Maßnahmen erfordert
Typ 2	Blutung die weiter diagnostische und therapeutische Maßnahmen erfordert, aber nicht Typ 3-5 entspricht
Typ 3	Blutung mit einem Hämoglobinabfall von 3-5 g/dl oder transfusionspflichtige Blutung. Blutung mit Abfall des Hämoglobins um ≥5 g/dl, Herzbeuteltamponade, Intrakranielle Blutung,

	Blutung die eine chirurgische Intervention notwendig macht oder die intravaskuläre Injektion von vasoaktiven Substanzen erfordert, Intraokulare Blutung die das Sehen beeinträchtigt.
Typ 4	ACVB-bedingte Blutung
Typ 5	Fatale Blutung

Tabelle 4 Bleeding Academic Research Consortium (BARC) Kriterien (Mehran et al., 2011)

4.2 Methoden

In die Studie wurden alle Patienten eingeschlossen, die im Zeitraum vom 01.01.2013 bis zum 31.12.2020 aufgrund eines STEMI im Bremer Herzzentrum im Klinikum Links der Weser behandelt worden sind, sodass insgesamt 5925 Patienten hinsichtlich ihres Zugangsweges, VCD, Blutungen sowie intrahospitale Mortalität untersucht wurden.

4.2.1 Gruppenbildung

Zur Auswertung des Registers wurden einzelne Gruppen festgelegt und die Patienten entsprechend zugeteilt.
Die erste Gruppe beinhaltet alle STEMI-Patienten die eine PTCA-Intervention mit dem femoralen Zugangsweg ohne anschließendes Verschlusssystem erhielten (G1). Die zweite Gruppe wurde über den femoralen Zugangsweg punktiert und bekam anschließend ein Verschlusssystem, AngioSeal® oder MynxGrip®, eingesetzt (G2). Zuletzt gibt es die Gruppe des radialen Zugangswegs, ohne Einsatz eines Verschlusssystems (G3).

4.2.2 Statistische Analysen

Die Aufnahme und Verarbeitung der Patientendaten fanden mit Hilfe des Microsoft Office Programmes Access in der Version MS Access XP statt. Die statistische

Analyse der ermittelten Daten des Registers erfolgte mit SPSS-Software in der Version IBM SPSS Statistics 27.0 Chicago, IL, USA.
Für die deskriptive Statistik der kategoriellen Variablen wurde jeweils die absolute Häufigkeit und die relative Häufigkeit in Prozent angegeben. Für kontinuierliche Variablen wurden jeweils der Median und der Interquartilsabstand dargestellt.
Statistisch signifikante Zusammenhänge zwischen den Gruppen wurden mittels nicht-parametrischer Tests, Chi-Quadrat-Tests für kategorielle Variablen und mittels Mann-Whitney-U-Test für kontinuierliche Variablen, bestimmt.
Für den Vergleich der Gruppen wurde jeweils G1 als Referenzgruppe bestimmt und die Unterschiede zu je G2 und G3 kalkuliert.
Zur Erweiterung der statistischen Testung wurde zum Vergleich aller drei Gruppen der Kruskal-Wallis-Test angeschlossen.

Um die Ergebnisse in Bezug auf Blutungen an der Punktionsstelle sowie der intrahospitalen Mortalität und 1-Jahres-Mortalität nach Patientencharakteristika berücksichtigen zu können, wurden adjustierte Analysen durchgeführt. Hierfür wurden binär logistische Regressionen durchgeführt. Blutungen an der Punktionsstelle bzw. intrahospitale Mortalität stellten die abhängigen Variablen dar. Alter, Geschlecht, Vorhandensein eines Diabetes Mellitus sowie eines kardiogenen Schocks (Killip 4) und die radiale Punktion sowie der Einsatz eines Verschluss-systems stellten die unabhängigen Variablen dar.
Das Signifikanzniveau alpha wurde auf 5% (p-Wert=0,05) und das Konfidenz-intervall auf 95% festgelegt.

5 Ergebnisse

5.1 Patientendaten unterschiedlicher Zugangswege bei PTCA

Die Gruppeneinteilung ergab folgende zahlenmäßige Aufteilung der Patienten: G1, Zugangsweg über die A. femoralis ohne Verschlusssystem, 4387 Patienten. G2, Zugangsweg über die A. femoralis mit anschließendem Einsatz eines Verschlusssystems AngioSeal® oder MynxGrip®, 393 Patienten. G3, Zugangsweg über die A. radialis, 1145 Patienten.
31 Patienten wurden über den A. brachialis untersucht oder behandelt, diese wurden hier jedoch nicht genauer untersucht.
Von den insgesamt 5925 Patienten sind 5496 (93%) durch eine PTCA behandelt worden, 243 (4%) erhielten im Anschluss eine Bypass-OP und 186 (3%) wurden gar nicht oder konservativ behandelt.

5.1.1 Präinterventionelle Patientendaten

In der Tabelle 5 sind die einzelnen Patientencharakteristika den Gruppen zugeordnet zu finden.
Die Patienten der einzelnen Gruppen waren im Durchschnitt 64 (54-75) Jahre alt (G1: 64 (54-75), Altersspanne 22-99, G2: 68 (57-78), Altersspanne 30-95, G3: 63 (54-72), Altersspanne 22-96, $p<0,001$, $p<0,001$ Kruskal-Wallis-Test (KWT)). Die Patienten der G2 waren signifikant älter als die der Gruppe 1, wohingegen die Patienten der G3 signifikant jünger waren als G1.
Der Frauenanteil insgesamt betrug 27,6%, wobei signifikant häufiger Frauen ein Verschlusssystem eingesetzt bekamen (G1: 28,1%, G2: 35,4%, G3: 22,9%, G1:G2 $p<0,05$, $p<0,001$ KWT).
Ein Diabetes mellitus wurde häufiger bei Patienten der Gruppe 2 und 3 beobachtet (G1: 19,7%, G2: 21,1%, G3: 22,7%, jeweils $p<0,05$) allerdings ergab der KWT bezüglich aller drei Gruppen kein signifikantes Ergebnis ($p=0,075$). Zusätzlich kam in denselben Gruppen häufiger ein BMI >35 vor (G1: 6,9%, G2: 8,7%, G3: 9,3% jeweils $p<0,05$, $p<0,001$ KWT).

In der Gruppe 3 hatten die untersuchten Patienten häufiger eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) (G1: 4%, G2: 5,3%, G3: 6,1%, G1:G3 p<0,05, p<0,05 KWT).

Weiterhin fand sich in der Gruppe 1 häufiger eine arterielle Hypertonie (G1: 56,6%, G2: 55,7%, G3: 54,8%, G1:G3: p<0,05), auch hier ergab der KWT hinsichtlich aller drei Gruppen kein signifikantes Ergebnis (p=0,685).

Raucher waren signifikant seltener in der Gruppe 2 vertreten (G1: 37,7%, G2: 31,6%, G3: 38,5% G1:G2: p<0,05, p<0,05 KWT).

	Alle n=5925	**G1 n=4387**	**G2 n=393**	**p-Wert G2 vs. G1**	**G3 n=1145**	**p-Wert G3 vs. G1**	**p-Wert Kruskal-Wallis (G1/2/3)**
Alter M (IQR)	64 (54-75)	64 (54-75)	68 (57-78)	p<0,001	63 (54-72)	p=0,003	p<0,001
Frauen n (%)	1635 (27,6)	1234 (28,1)	139 (35,4)	p=0,002	262 (22,9)	p<0,001	p<0,001
DM n (%)	1209 (20,4)	866 (19,7)	83 (21,1)	p=0,033	260 (22,7)	p=0,026	p=0,075
BMI>35 n (%)	444 (7,5)	304 (6,9)	34 (8,7)	p=0,016	106 (9,3)	p=0,007	p<0,001
pAVK n (%)	268 (4,5)	177 (4)	21 (5,3)	p=0,212	70 (6,1)	p=0,002	p=0,007
aHT n (%)	3330 (56,2)	2484 (56,6)	219 (55,7)	p=0,731	627 (54,8)	p=0,004	p=0,685
Raucher n (%)	2219 (37,5)	1654 (37,7)	124 (31,6)	p=0,016	441 (38,5)	p=0,614	p=0,024

Tabelle 5 Epidemiologische Daten, Begleit- und Vorerkrankungen der eingeschlossenen Patienten mit STEMI

G1: Zugangsweg über die A. femoralis ohne Verschlusssystem, 4387 Patienten,
G2: Zugangsweg über die A. femoralis mit anschließendem Einsatz eines Verschlusssystems (AngioSeal® oder MynxGrip®), 393 Patienten,
G3: Zugangsweg über die A. radialis, 1145 Patienten
M: Median IQR: Interquartilsabstand (*engl. interquartile range*),
Alter: in Jahren, BMI>35: in kg/m^2
aHT: arterielle Hypertonie

DM: Diabetes mellitus

Statistische Analyse: Für die kategoriellen Variablen wurden jeweils die relativen Häufigkeiten angegeben. Statistisch signifikante Zusammenhänge zwischen den Gruppen wurden mittels des nicht-parametrischen Chi-Quadrat Tests kalkuliert. Als Referenzgruppe wurde jeweils G1 verwendet und der Unterschied zu einem femoralen Zugang mit Verschlusssystem (G2) oder zu einem radialen Zugang (G3) untersucht. Im Anschluss wurde eine Kruskal-Wallis-Testung aller drei Gruppen angeschlossen.

Es wurde ein Signifikanzniveau von alpha 5% (p-Wert <0,05) und ein Konfidenzintervall von 95% gewählt.

Tabelle 6 zeigt die Aufnahmemedikation der Patienten der einzelnen Gruppen.

Der Thrombozytenaggregationshemmer ASS (Acetylsalicylsäure) bestand insgesamt bei 24,5% der Patienten in der Aufnahmemedikation, wobei die Patienten der G3 signifikant seltener ASS einnahmen (G1: 25,3%, G2: 27%, G3: 20,4%, G1:G3 p<0,05, p<0,05 KWT).

Insgesamt hatten 4,4% aller Patienten bereits in der Vormedikation einen ADP-Rezeptorantagonisten (Clopidogrel, Ticagrelor oder Prasugrel). Dabei waren 8,1% aller Patienten die ein Verschlusssystem bekamen bereits mit ebendiesen versorgt, wohingegen nur 4,2% bzw. 4% aller Patienten, die femoral ohne Verschlusssystem oder radial untersucht wurden, einen ADP-Rezeptorantagonisten in der Vormedikation aufwiesen (G1: 4,1%, G2: 8,1%, G3:4%, G1:G2 p<0,05, p<0,001 KWT).

In 5,1% der Fälle waren die Patienten bei Aufnahme oral antikoaguliert. Insgesamt erhielten Patienten mit oraler Antikoagulation (NOAK oder Marcumar) häufiger ein Verschlusssystem und wurden häufiger radial punktiert (G1: 4,1%, G2: 12,2%, G3: 6,3%, G1:G2 p<0,001, G1:G3 p<0,05, p<0,001 KWT).

Eine Triple Therapie hatten 0,2% der Patienten bei der Krankenhausaufnahme. Es bestanden keine signifikanten Unterschiede zwischen den einzelnen Gruppen (G1: 0,2%, G2: 0,3%, G3: 0,1%,), die angeschlossene Kruskal-Wallis-Testung aller drei Gruppen ergab hingegen einen signifikanten Unterschied (p<0,001 KWT).

	Alle n=5925	G1 n=4387	G2 n=393	p-Wert G2 vs. G1	G3 n=1145	p-Wert G3 vs. G1	p-Wert Kruskal-Wallis (G1/2/3)
ASS n (%)	1449 (24,5)	1109 (25,3)	106 (27)	p=0,46	234 (20,4)	p<0,001	p=0,030
ADP-R-A n (%)	252 (4,4)	174 (4,1)	32 (8,1)	p<0,001	46 (4)	p=0,937	p<0,001
OAK n (%)	300 (5,1)	180 (4,1)	48 (12,2)	p<0,001	72 (6,3)	p=0,002	p<0,001
TT n (%)	12 (0,2)	10 (0,2)	1 (0,3)	p=0,917	1 (0,1)	p=0,342	p<0,001

Tabelle 6 Aufnahmemedikation der eingeschlossenen Patienten mit STEMI
ADP-R-A: ADP-Rezeptor-Antagonist
OAK: orale Antikoagulation mit NOAK oder Marcumar
NOAK: neue orale Antikoagulantien (Apixaban, Edoxaban, Rivaroxaban oder Dabigatran)
TT: Triple Therapie; ASS+ADP-Rezeptorantagonist+orale Antikoagulation (NOAK oder Marcumar)

Signifikant mehr Patienten, die präinterventionell einer Killip-Klasse 4 (Schock, Hypotonie) zugeteilt worden sind, wurden über den femoralen Zugangsweg untersucht und ggf. behandelt (G1: 19,1%, G2: 17,3%, G3: 16,2%, G1:G3: p<0,05, p<0,05 KWT).

5.1.2 Periinterventionelle Patientendaten

In den beobachteten Jahren 2013-2020 zeigte sich ein signifikanter Anstieg der radialen Punktionen (G3: 2013: 1,8%, 2014: 1,4%, 2015: 2,9%, 2016: 15,2%, 2017: 23,4%, 2018: 28,6%, 2019: 45,9%, 2020: 49,5%, p<0,001, siehe Abbildung 1).
Ebenso wurden in den Jahren vermehrt Verschlusssysteme wie AngioSeal® und MynxGrip® nach einer femoralen Punktion eingesetzt (G2: 2013: 0%, 2014: 0,3%, 2015: 2,1%, 2016: 3,1%, 2017: 5,7%, 2018: 12,6%, 2019: 15,6%, 2020: 13,7%).
Das Misslingen eines radialen Zugangs und der Wechsel zu einer femoralen Zugangsweise wurde als Konversionsrate untersucht. Die Konversionsrate nahm

im Laufe der Jahre ab: 2013: 8,3%, 2014: 10%, 2015: 18,2%, 2016: 9,9%, 2017: 11,2%, 2018: 9,6%, 2019: 13%, 2020: 10% (Abbildung 1). Der Trend von 2015 zu 2020 ist dabei signifikant bei p<0,05.

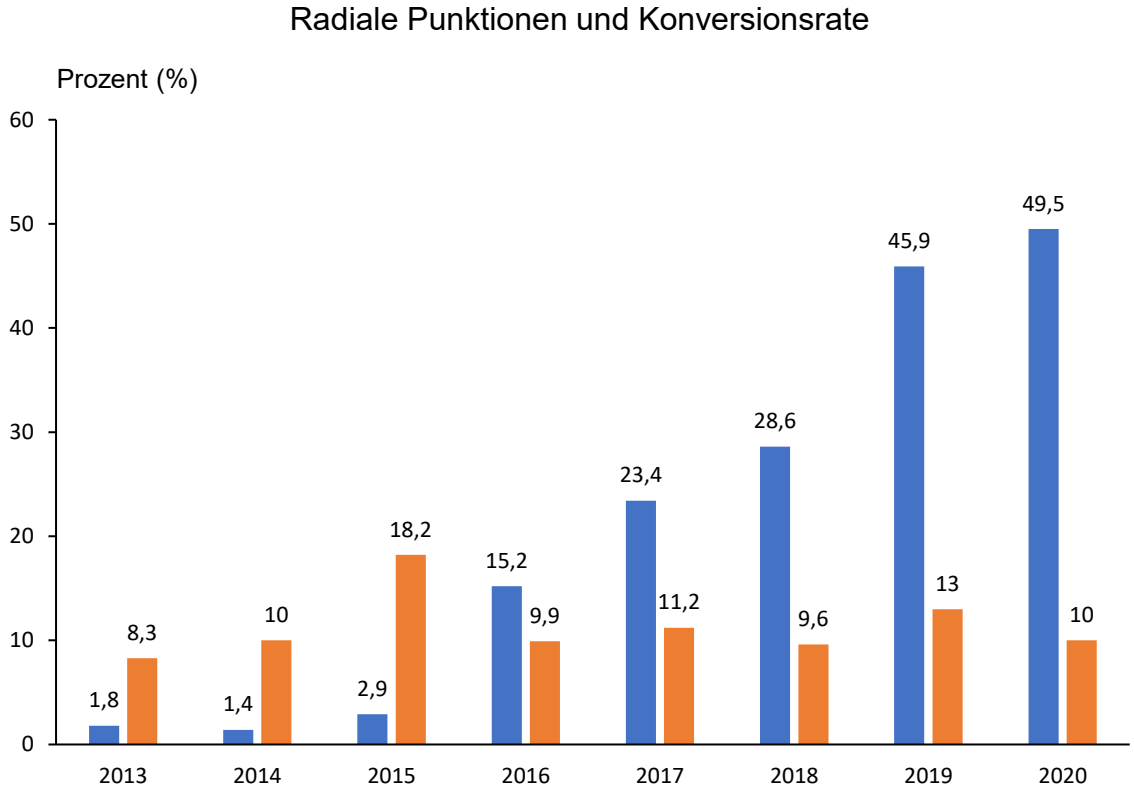

Abbildung 1 Radiale Punktionen und Konversionsrate von 2013-2020
Konversionsrate: Wechsel nach einer primär radialen Punktion zu der femoralen Zugangsweise
blau: Prozentanteil der radialen Zugangswege an allen Untersuchungen
orange: Prozentanteil der Konversionen

Die Tabelle 7 zeigt die verschiedenen periinterventionellen Parameter der eingeschlossenen STEMI-Patienten.
Die onset-to-door Zeit, vom Beschwerdebeginn bis zum Eintreffen im Krankenhaus, betrug in den einzelnen Gruppen G1: 130 (80-260) min, in G2: 116 (79-202) min und in G3: 144 (91-251) min, G2 vs. G1 p>0,05, G3 vs. G1 p>0,05, p>0,05 KWT.
Die door-to-balloon Zeit betrug in den einzelnen Gruppen G1: 40 (29-55) min, G2: 34 (24-46) min und G3: 36 (28-47) min und unterschied sich jeweils signifikant im Vergleich zu Gruppe 1, p<0,001, p<0,001 KWT.
Die Durchleuchtungsdauer unterschied sich nicht signifikant zwischen den einzelnen Gruppen und betrug in G1: 8 (5-13) min, in G2: 8 (5-14) min und in G3: 8

(5-13) min. Daraus ergab sich eine Durchleuchtungsdosis von 26 (13-48) Gy*cm^2 in G1, 22 (11-43) Gy*cm^2 in G2 und 15 (9-29) Gy*cm^2 in G3. Die Unterschiede waren signifikant bei G1:G3 p<0,001, p<0,001 KWT, d.h. die Durchleuchtungsdosis war bei radialem Zugang am geringsten.
G1 bekam im Durchschnitt 143 (100-190) ml Kontrastmittel verabreicht. G2 130 (100-185) ml und G3 140 (100-180) ml, G3:G1 signifikant bei p<0,05, p<0,05 KWT, die Patienten mit femoralem Zugang ohne VCD hatten die höchste Kontrastmittelmenge.

Während der Behandlung im Herzkatheterlabor bekamen die Patienten der Gruppe 1 im Median 1 (1-2) Stents implantiert. Davon 5,7% bare-metal Stents und 81,3% drug-eluting Stents. 12,9% der Patienten bekamen keine Stents während der Intervention eingesetzt.
Gruppe 2 wurden 1 (1-2) Stents eingesetzt. Davon 1,3% bare-metal Stents und 89,3% drug-eluting Stents (G2:G1: p<0,001, p<0,001 KWT), 9,4% der Patienten erhielten keine Stents.
Gruppe 3 bekam ebenso im Median 1 (1-2) Stents, davon 0,3% bare-metal Stents und 88% drug-eluting Stents (G3:G1: p<0,001, p<0,001 KWT). 10,7% aller Patienten verließen das Katheterlabor ohne eingesetzte Stents, p<0,001 KWT.
In der G1 hatten 34,7% eine 1-Gefäß-Koronare-Herzerkrankung (KHK), 31,5% eine 2-Gefäß-KHK und 33,3% eine 3-Gefäß-KHK. Bei 0,5% der Patienten fand sich keine koronare Stenose >50%.
Bei G2 zeigten sich in 34,9% eine 1-Gefäß-KHK, in 28% eine 2-Gefäß-KHK und in 36,9% eine 3-Gefäß-KHK. 0,3% waren ohne Stenose >50%.
G3 wies in 35% eine 1-Gefäß-KHK auf, in 29,8% eine 2-Gefäß-KHK und in 34,1% eine 3-Gefäß-KHK. 1% wies keine koronare Stenose >50% auf. Die Unterschiede der einzelnen Gruppen waren nicht signifikant.

Während der Untersuchung im Herzkatheterlabor wurden in G1 in 38% der untersuchten und behandelten Patienten der GIIbIIIa-Antagonist Tirofiban gegeben. In G2 bekamen in 31,6% der Fälle Tirofiban, in G3 bekamen in 34,6% die Patienten Tirofiban verabreicht (jeweils p<0,05, p<0,05 KWT).

Die PTCA-Interventionen der Patienten der G1 waren in 5,1% der Fälle nicht erfolgreich. In G2 stellte sich diese in 4,3% als nicht erfolgreich heraus. G3 wies bei 2,7% eine nicht erfolgreiche PTCA auf (G1:G3 $p<0,05$, $p>0,05$ KWT).

	Alle n=5925	G1 n=4387	G2 n=393	p-Wert G2 vs.G1	G3 n=1145	p-Wert G3 vs. G1	p-Wert Kruskal-Wallis (G1/2/3)
O-to-d M (IQR)	130 (80-255)	130 (80-260)	116 (79-202)	p=0,130	144 (91-251)	p=0,181	p=0,123
D-to-b M (IQR)	39 (29-53)	40 (29-55)	34 (24-46)	p<0,001	36 (28-47)	p<0,001	p<0,001
D-dauer M (IQR)	7 (4-12)	8 (5-13)	8 (5-14)	p=0,108	8 (5-13)	p=0,994	p=0,073
D-dosis M (IQR)	22 (11-44)	26 (13-48)	22 (11-43)	p=0,053	15 (9-29)	p<0,001	p<0,001
KM-menge M (IQR)	140 (100-189)	143 (100-190)	130 (100-185)	p=0,067	140 (100-180)	p=0,049	p=0,035
Stents M (IQR)	1 (1-2)	1 (1-2)	1 (1-2)	p<0,001	1 (1-2)	p<0,001	p<0,001
BMS n (%)	260 (4,4)	252 (5,7)	5 (1,3)	p<0,001	3 (0,3)	p<0,001	p<0,001
DES n (%)	4924 (83,1)	3565 (81,3)	351 (89,3)	p<0,001	1008 (88)	p<0,001	p<0,001
∅ Stent n (%)	724 (12,2)	564 (12,9)	37 (9,4)	p=0,049	123 (10,7)	p=0,053	p<0,001
1-G-KHK n (%)	2058 (34,7)	1520 (34,7)	137 (34,9)	p=0,933	401 (35)	p=0,798	p=0,205
2-G-KHK n (%)	1834 (31)	1383 (31,5)	110 (28)	p=0,147	341 (29,8)	p=0,257	p=0,202
3-G-KHK n (%)	1996 (33,7)	1461 (33,3)	145 (36,9)	p=0,149	390 (34,1)	p=0,628	p=0,265
Tirofiban n (%)	2189 (37)	1669 (38)	124 (31,6)	p=0,011	396 (34,6)	p=0,031	p=0,008
erf. PTCA n (%)	5167 (87,2)	3829 (87,3)	344 (87,5)	p=0,886	994 (86,8)	p=0,673	p=0,085
∅erf.PTCA n (%)	270 (4,6)	222 (5,1)	17 (4,3)	p=0,522	31 (2,7)	p<0,001	p=0,085

Tabelle 7 Periinterventionelle Parameter der eingeschlossenen Patienten mit STEMI**.**

O-to-d: Onset-to-door in Minuten

D-to-b: Door-to-balloon in Minuten

D-dauer: Durchleuchtungsdauer in Minuten

D-dosis: Durchleuchtungsdosis in Gy*cm^2

KM-Menge: Kontrastmittelmenge in Milliliter

BMS: bare-metal Stents

DES: drug-eluting Stents

∅ Stent: keine Stentanlage

1/2/3-G-KHK: 1/2/3-Gefäßerkrankung der Koronargefässe

erf. PTCA: erfolgreiche PTCA

∅ erf. PTCA: nicht erfolgreiche PTCA

5.1.3 Postinterventionelle Patientendaten

Die Entlassungsmedikation ist in Tabelle 8 zusammengefasst.

Signifikant mehr Patienten der Gruppe 2 mit femoralem Zugang und Verschlusssystem waren bei der Entlassung sowie in der Dauermedikation mittels NOAK oder Marcumar antikoaguliert (G1: 17%, G2: 26%, G3: 16,8%, G2:G1 p<0,001, p<0,001 KWT).

Bei der Entlassung bekamen die Patienten mit einem Verschlusssystem signifikant häufiger Clopidogrel (G1: 14,7%, G2: 24,2 %, G3: 13,9%, G2:G1 p<0,05, p<0,001 KWT), jedoch signifikant seltener Prasugrel (G1: 51%, G2: 41,7%, G3: 54,2%, G2:G1 p<0,05, p<0,05 KWT).

Die Patienten der Gruppe 1 bekamen signifikant häufiger eine Triple Therapie bei der Entlassung gegenüber Gruppe 3 (G1: 5,9%, G2: 7,4%, G3: 4,3%, G1:G3 p<0,05, p<0,001 KWT), sowie häufiger eine Therapie mit Ticagrelor (G1: 25,9%, G2: 26,5%, G3: 22,1%, G3:G2 p<0,05, p<0,001 KWT).

	Alle n=5925	G1 n=4387	G2 n=393	p-Wert G2 vs. G1	G3 n=1145	p-Wert G3 vs. G1	p-Wert Kruskal-Wallis (G1/2/3)
OAK n (%)	1039 (17,5)	745 (17)	102 (26)	p<0,001	192 (16,8)	p=0,864	p<0,001
ASS n (%)	5519 (93,2)	4149 (94,6)	348 (88,6)	p<0,001	1022 (89,3)	p<0,001	p<0,001
Clopi. n (%)	897 (15,1)	643 (14,7)	95 (24,2)	p<0,001	159 (13,9)	p=0,510	p<0,001
Ticagrelor n (%)	1492 (25,2)	1135 (25,9)	104 (26,5)	p=0,798	253 (22,1)	p=0,009	p<0,001
Prasugrel n (%)	3024 (51)	2239 (51)	164 (41,7)	p<0,001	621 (54,2)	p=0,054	p=0,019
TT n (%)	339 (5,7)	261 (5,9)	29 (7,4)	p=0,255	49 (4,3)	p=0,029	p<0,001

Tabelle 8 Entlassungsmedikation und Dauermedikation der eingeschlossenen Patienten mit STEMI

OAK: Orale Antikoagulation mit NOAK oder Marcumar

ASS: Acetylsalicylsäure

Clopi: Clopidogrel

TT: Triple Therapie; ASS+ADP-Rezeptorantagonist+orale Antikoagulation (NOAK oder Marcumar)

5.2 Klinische Ereignisse und Komplikationen

5.2.1 Periinterventionelle Komplikationen

Tabelle 9 fasst die periinterventionellen Komplikationen zusammen.

Im Herzkatheterlabor bekamen wenige Patienten einen Reinfarkt, es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den einzelnen Gruppen (G1: 0,6%, G2: 0,5%, G3: 0,3%).

Ebenso ergaben sich hinsichtlich eines Schlaganfalls im Herzkatheterlabor keine Unterschiede zwischen den Gruppen (G1: 0,6%, G2: 1%, G3: 0,7%).

Todesfälle im Herzkatheterlabor traten bei den Patienten, die über die A. femoralis untersucht oder behandelt worden sind, häufiger auf (G1: 2,2%, G2: 0,5%, G3: 0,8%, je p<0,05, p<0,001 KWT).

	Alle n=5925	**G1 n=4387**	**G2 n=393**	**p-Wert G2 vs. G1**	**G3 n=1145**	**p-Wert G3 vs. G1**	**p-Wert Kruskal-Wallis (G1/2/3)**
Reinfarkt n (%)	29 (0,5)	24 (0,6)	2 (0,5)	p=0,921	3 (0,3)	p=0,220	p=0,485
Apoplex n (%)	37 (0,6)	25 (0,6)	4 (1)	p=0,273	8 (0,7)	p=0,614	p=0,298
Tod n (%)	106 (1,8)	95 (2,2)	2 (0,51)	p=0,026	9 (0,8)	p=0,002	p<0,001

Tabelle 9 Periinterventionelle Komplikationen im Herzkatheterlabor der eingeschlossenen Patienten mit STEMI

5.2.2 Postinterventionelle Komplikationen

5.2.2.1 Blutungskomplikationen

Insgesamt traten bei 13,1 % aller untersuchten oder behandelten Patienten Blutungen auf. Dabei fanden sich signifikante Unterschiede zwischen den einzelnen Gruppen.

Tabelle 10 fasst die Mortalität mit den Blutungsklassifikationen zusammen, Abbildung 2 stellt nur Blutungen an der Punktionsstelle dar.

Gruppe 2 mit Einsatz von Verschlusssystemen wies signifikant häufiger Blutungen an der Punktionsstelle auf als Gruppe 1 ohne Verschlusssystem (G1: 7,5%, G2: 10,1%, $p<0,05$). Demgegenüber hatten die Patienten mit radialer Punktion (G3) signifikant seltener Blutungen an der Punktionsstelle im Vergleich zu der femoralen Zugangsweise (G3: 4,5%, G1:G3 $p<0,05$, $p<0,001$ KWT, Abbildung 2).

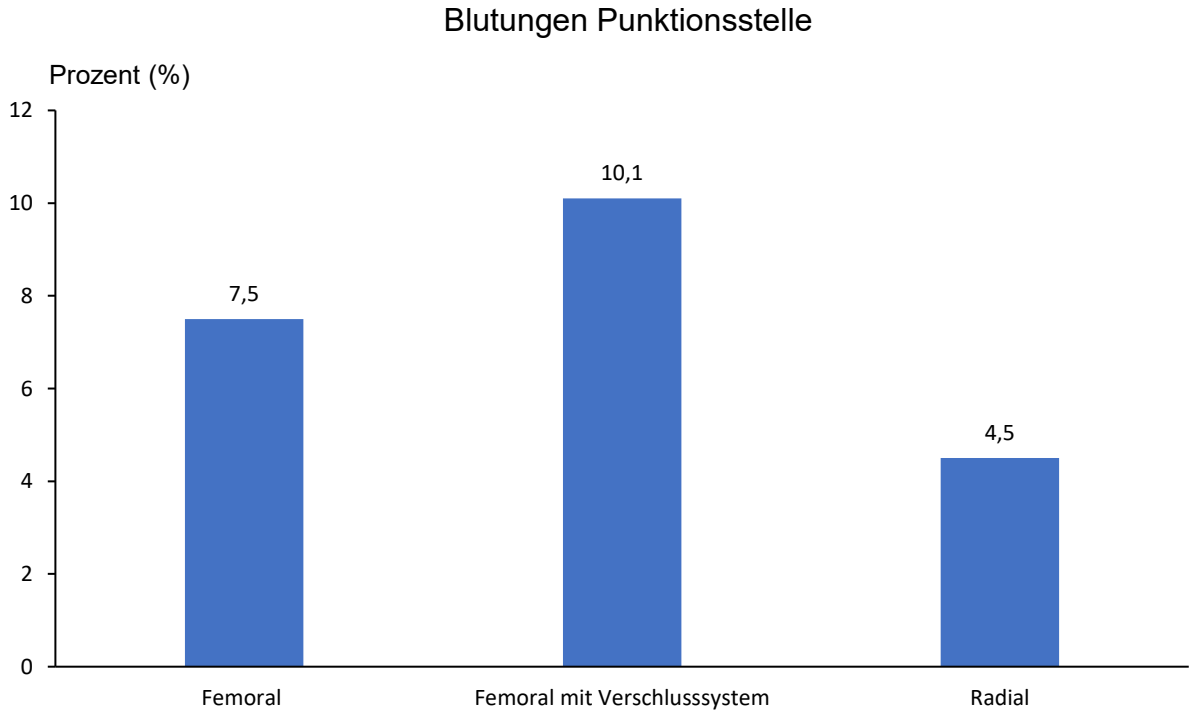

Abbildung 2 Blutungen in Prozent an der Punktionsstelle bei unterschiedlichen Zugangswegen

Blutungen anderer Lokalisationen waren insgesamt selten und zeigten keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen.

Gemäß der TIMI-Klassifikation wies G2 insgesamt häufiger TIMI minimal Blutungen gegenüber G1 auf (G1: 6,1%, G2: 9,9%, $p<0,05$, $p<0,05$ KWT) und G3 wies seltener TIMI minor Blutungen gegenüber G1 auf (G1: 1,6%, G3: 0,4%, $p<0,05$, $p<0,05$ KWT). Nach der BARC-Klassifikation wies G2 häufiger Typ 1 und 2 Blutungen als G1 auf, während G3 seltener Typ 2 und 3 Blutungen als G1 aufwies.

Bezüglich der Rate von postinterventionellen Aneurysmata spuria wurden lediglich die Gruppen 1 und 2 verglichen. Insgesamt zeigten sich keine relevanten Unterschiede zwischen Häufigkeit eines Aneurysma spuriums, sowie in der jeweiligen Versorgung.

Aneurysmen, die konservativ behandelt werden konnten, traten ohne signifikante Unterschiede auf (G1: 1,7%, G2: 1,8%). Thrombininjektionen zur Behandlung wurden in G1 in 0,1% und in G2 nicht notwendig. Eine operative Behandlung ergab sich in G1 in 0,1% und in G2 in 0,2% der Fälle.

	Alle n=5925	G1 n=4387	G2 n=393	p-Wert G2 vs.G1	G3 n=1145	p-Wert G3 vs. G1	p-Wert Kruskal-Wallis (G1/2/3)
Blutungen Pkts.stelle n (%)	419 (7,1)	327 (7,5)	40 (10,1)	p=0,047	52 (4,5)	p<0,001	p<0,001
Blutungen andere n (%)	328 (5,5)	248 (5,7)	20 (5,1)	p=0,641	60 (5,2)	p=0,294	p=0,782
TIMI minimal n (%)	383 (6,5)	268 (6,1)	38 (9,9)	p=0,006	77 (6,7)	p=0,443	p=0,045
TIMI minor n (%)	80 (1,4)	70 (1,6)	5 (1,3)	p=0,621	5 (0,4)	p=0,003	p=0,011
TIMI major n (%)	116 (2)	87 (2)	13 (3,3)	p=0,079	16 (1,4)	p=0,192	p=0,208
BARC 1 n (%)	367 (6,2)	254 (5,8)	37 (9,4)	p=0,004	76 (6,6)	p=0,281	p=0,059
BARC 2 n (%)	232 (3,9)	173 (3,9)	37 (9,4)	p<0,001	22 (1,9)	p=0,001	p=0,011
BARC 3 n (%)	195 (3,3)	162 (3,7)	13 (3,3)	p=0,697	20 (1,8)	p=0,001	p=0,004
A. sp.; kons. n (%)	81 (1,7)	74 (1,7)	7 (1,8)	p=0,889	-	-	-
A. sp.; Thrombin n (%)	3 (0,1)	3 (0,1)	0	p=0,594	-	-	-
A. sp.; operativ n (%)	6 (0,1)	5 (0,1)	1 (0,2)	p=0,451	-	-	-

Tabelle 10 Postinterventionelle Blutungskomplikationen der eingeschlossenen Patienten mit STEMI

Blutungen Pkts.stelle: Blutungen an der Punktionsstelle

Blutungen andere: Blutungen an anderen Lokalisationen

A. sp.; kons.: A. spurium; konservative Versorgung

A. sp.; Thrombin: A. spurium; Thrombininjektion

A. sp.; operativ: A. spurium; operative Versorgung

Um Unterschiede in den Patientencharakteristika zu berücksichtigen wurde eine multivariate Analyse durchgeführt. Dabei wurden die Blutungen an der Punktionsstelle als abhängige Variable eingesetzt und die Patientencharakteristika Geschlecht, Alter, Diabetes mellitus, Adipositas sowie das Vorliegen eines kardiogenen Schocks (Killip 4) als unabhängige Variablen.

Nach Adjustierung unterschieden sich die Blutungskomplikationen an der Punktionsstelle in der G3 weiterhin signifikant im Vergleich zur G1 (OR 0,62, p<0,05, 95%-Konfidenzintervall 0,49-0,84).

Beim Einsatz eines Verschlusssystems hingegen zeigten sich nach Adjustierung keine signifikanten Unterschiede in der Blutungskomplikationsrate im Vergleich zu G1 (OR:1,31, p>0,05, 95%-Konfidenzintervall 0,93-1,86) (Tabelle 11, Abbildung 3).

	G2 versus G1 **n=393**	**G3 versus G1** **n=1145**
Blutungen an der Punktionsstelle **(OR, 95% KI, p-Wert)**	1,31 (0,93-1,86) p=0,13	0,62 (0,46-0,84) p=0,003

Tabelle 11 Multivariate Analyse zu Blutungen an der Punktionsstelle der eingeschlossenen Patienten mit STEMI

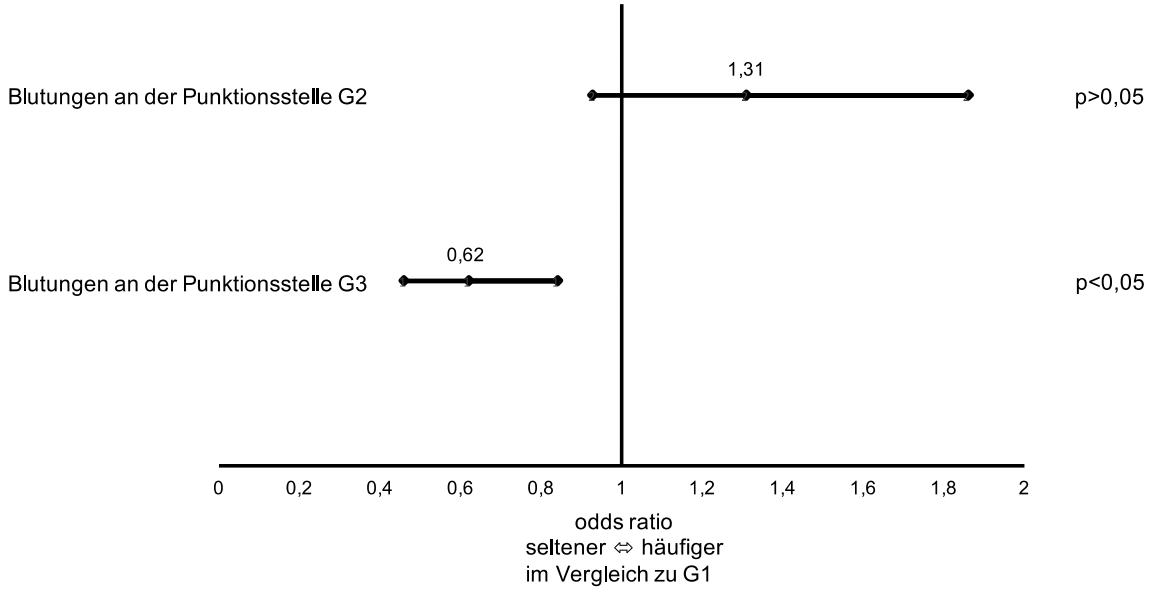

Abbildung 3 Multivariate Analyse zu Blutungen an der Punktionsstelle der eingeschlossenen Patienten mit STEMI

5.2.2.2 Intrahospitale Mortalität und MACCE

Tabelle 12 fasst die stationäre Mortalität und MACCE (major adverse cardiac and cerebrovascular events, *engl.*) zusammen.

Wie bereits periinterventionell waren auch postinterventionell die Raten an Reinfarkten und Schlaganfällen sehr gering und unterschieden sich nicht zwischen den einzelnen Gruppen (G1: 0% bzw. 0,1%, G2: 0% bzw. 0.8%, G3: 0% bzw. 0,1%). Allerdings zeigten sich Unterschiede in der Todesrate auf Station. Es starben signifikant mehr Patienten auf Station, die femoral untersucht wurden bzw. ein Verschlusssystem bekamen (G1: 8,4%, G2: 13%, G3: 6,6%, G1:G2 bzw. G1:G3 je $p<0,05$, $p<0,05$ KWT).

Die gesamte intrahospitale Mortalität (Tod im Herzkatheterlabor, Tod auf Station und Tod von verlegten Patienten in ein anderes Krankenhaus) betrug insgesamt 11,7% mit G1: 11,9%, G2: 15,5%, G3: 9,3%, jeweils p<0,05, p<0,05 KWT. Patienten, die über eine radiale Punktion in der PTCA untersucht und behandelt worden sind, starben signifikant seltener während des stationären Aufenthalts gegenüber den Patienten die über die A. femoralis untersucht wurden. Hingegen starben die Patienten mit einem Verschlusssystem während des stationären Aufenthaltes signifikant häufiger gegenüber denen, die kein Verschlusssystem erhielten (Abbildung 4).

	Alle n=5925	**G1 n=4387**	**G2 n=393**	**p-Wert G2 vs. G1**	**G3 n=1145**	**p-Wert G3 vs. G1**	**p-Wert Kruskal-Wallis (G1/2/3)**
Tod n (%)	497 (8,4)	370 (8,4)	51 (13)	p=0,002	76 (6,6)	p=0,046	p=0,009
Apoplex n (%)	9 (0,2)	5 (0,1)	3 (0,8)	p=0,06	1 (0,1)	p=0,807	p=0,012
Reinfarkt n (%)	0	0	0	-	0	-	-

Tabelle 12 Postinterventionelle Komplikationen auf Station der eingeschlossenen Patienten mit STEMI

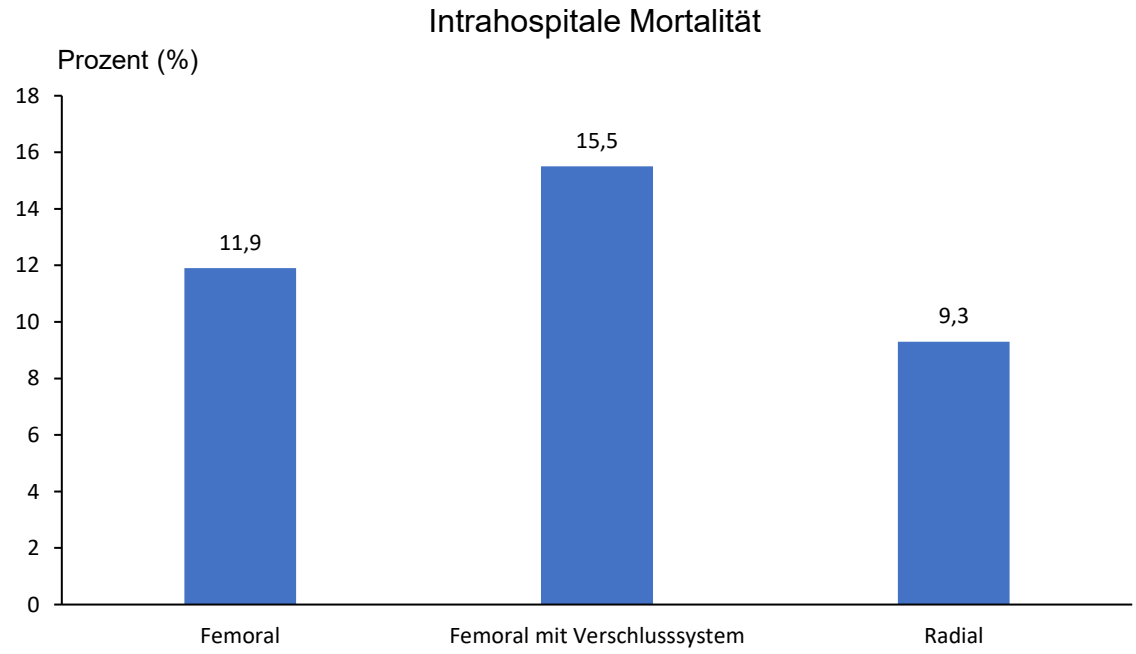

Abbildung 4 intrahospitale Mortalität der eingeschlossenen Patienten mit STEMI

Intrahospital: Tod (im Herzkatheterlabor oder auf Station) der Patienten im Krankenhaus der PTCA-Durchführung sowie im Anschluss verlegte Patienten in ein anderes Krankenhaus

Um Unterschiede in den Patientencharakteristika zu berücksichtigen, wurde in einer multivariaten Analyse für Geschlecht, Alter, Diabetes mellitus, Adipositas sowie Killip 4 adjustiert.
Nach der multivariaten Analyse ergab sich für die radiale Punktion ein Trend zu einer verringerten intrahospitalen Mortalität im Vergleich zur femoralen Punktion (G1) (OR 0,78, p=0,05, 95%-Konfidenzintervall 0,6-1) an der Grenze zur Signifikanz. Bei Betrachtung der 1-Jahres-Mortalität war die radiale Punktion signifikant mit einer verringerten Mortalität assoziiert (OR 0,62 p<0,0001, 95%-Konfidenzintervall 0,51-0,75).
Die femorale Punktion mit anschließendem Einsatz eines Verschlusssystems war nach der Adjustierung weder mit einer erhöhten intrahospitalen noch mit einer erhöhten 1-Jahres-Mortalität assoziiert (OR 1,08, p>0,05, 95%-Konfidenzintervall 0,76-1,53 bzw. OR 0,93, p>0,05, 95%-Konfidenzintervall 0,69-1,3), d.h. die Gruppen unterschieden sich im Gegensatz zur univariaten Analyse nicht mehr signifikant voneinander.

	G2 versus G1 **n=393**	**G3 versus G1** **n=1145**
Intrahospitale Mortalität **(OR, 95% KI, p-Wert)**	1,08 (0,76-1,53) p=0,64	0,78 (0,60-1) p=0,05
1-Jahres-Mortalität **(OR, 95% KI, p-Wert)**	0,93 (0,69-1,3) p=0,72	0,62 (0,51-0,75) p<0,0001

Tabelle 13 Multivariate Analyse zur Mortalität der eingeschlossenen Patienten mit STEMI

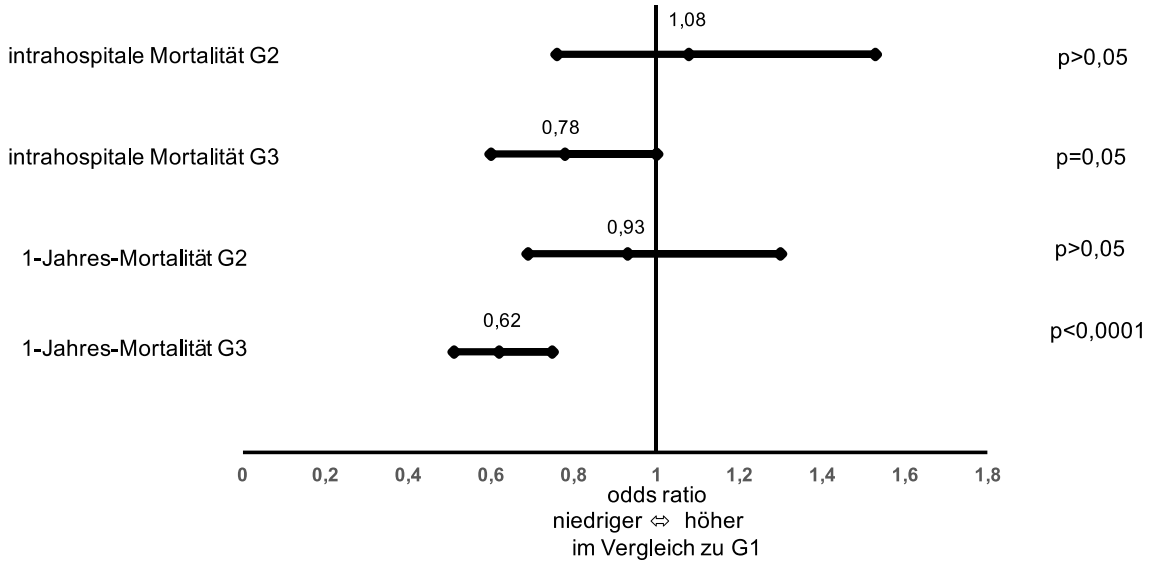

Abbildung 5 Multivariate Analyse zur Mortalität der eingeschlossenen Patienten mit STEMI

6 Diskussion

6.1 Untersuchung von Patienten mit STEMI und unterschiedlichen Zugangs- und Verschlussformen bei der perkutanen Koronarintervention

6.1.1 Zusammenfassung der Hauptergebnisse

Das Ziel dieser Arbeit war die verschiedenen möglichen Zugangswege sowie den Gebrauch von Verschlusssystemen in der Untersuchung und Behandlung von Patienten mit STEMI zu vergleichen. Dabei sollten vor allem mögliche Unterschiede bezüglich Prozedurerfolg und Komplikationsraten untersucht werden. Die Daten wurden dem prospektiven Bremer STEMI-Register entnommen.

Die Hauptergebnisse lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- In den letzten Jahren hat die Rate der radialen Punktionen deutlich zugenommen
- Patienten mit radialer Punktion zeigten, auch nach Adjustierung, die niedrigsten Blutungsraten an der Punktionsstelle und hatten die geringste 1-Jahres-Mortalität
- Patienten im kardiogenen Schock vor der Prozedur wurden am häufigsten an der A. femoralis punktiert
- Die Interventionszeit (Door-to-Balloon) war bei femoraler Punktion länger als bei radialer und ging mit einer höheren Kontrastmittelmenge und Strahlendosis einher
- Die Rate an nicht-erfolgreichen PTCA war bei radialer Punktion am niedrigsten
- Patienten mit kardiovaskulären Risikofaktoren, weiblichem Geschlecht, Alter >80 Jahre, Diabetes Mellitus, 3-Gefäß-KHK oder hohem BMI, bekamen häufiger im Anschluss an die PTCA ein Verschlusssystem
- Nach der Prozedur hatten diese Patienten häufiger Blutungen an der Punktionsstelle sowie Leistenhämatome und wiesen die höchste intrahospitale Mortalitätsrate auf, nach Adjustierung fanden sich diese

Unterschiede im Vergleich zu Patienten ohne Verschlusssystemen jedoch nicht mehr

Somit zeigen sich eindeutige Unterschiede zwischen den einzelnen Gruppen in der Untersuchung und Behandlung der Patienten mit STEMI. Die Nullhypothese (H0) kann verworfen werden und die Arbeitshypothese (H1) ist auf einem Signifikanzniveau von $p<0,05$ gültig.

6.1.2 Präinterventionelle Patientendaten; Vergleich der Zugangswege und Verschlussformen

Die Patienten mit radialer Punktion zeigten in der vorliegenden Analyse häufiger einen Diabetes Mellitus oder einen erhöhten BMI. Diese Ergebnisse konnten in anderen Studien bestätigt werden, in denen ebenfalls höhere Raten an Adipositas (BMI 33 kg/m^2 vs. 30 kg/m^2, $p<0,001$; Schussler et al., 2016) bei radialer Punktion gegenüber femoraler Punktion gefunden wurden.

Beim Erkennen der Komorbiditäten könnte das Wissen um die erhöhte Gefahr für Komplikationen bei der Wahl des Zugangsweges aber auch dem Einsatz eines Verschlusssystems eine große Rolle spielen.

Bei Komorbiditäten wie Diabetes mellitus und erhöhtem BMI, aber auch bei Alter >70 Jahre sowie weiblichem Geschlecht und bei oraler Antikoagulation in der Dauermedikation wurde in unseren Daten vermehrt ein Verschlusssystem wie AngioSeal® oder MynxGrip® nach femoraler Punktion eingesetzt. Das entspricht anderen Studiendaten. In einer Studie von Sanborn et al. bekamen etwas häufiger Frauen ein Verschlusssystem (24,7% vs. 22,9%, $p>0,05$). Außerdem waren die Patienten im Durschnitt älter (61,6 vs. 60 Jahre, $p>0,05$) gegenüber denen ohne Verschlusssystem. Ebenso waren in der Studie von Su et al. 32,4% Frauen in der Gruppe der Verschlusssysteme vs. 25,6% in der Gruppe ohne Verschlusssysteme. Auch hier war das Durchschnittsalter in der Gruppe der Verschlusssysteme leicht erhöht (67,1 Jahre vs. 66,5 Jahre, $p>0,05$) (Sanborn et al., 2015; Su et al., 2019).

In einigen Studien wurde darüber berichtet, dass Verschlusssysteme eine höhere Rate an Materialversagen aufwiesen, wenn man sie bei adipösen Patienten einsetze (Hamm et al., 2008; Minko et al., 2012). Die Daten des Bremer STEMI-Registers zeigen jedoch bei schwerer Adipositas (BMI >35) einen häufigeren Gebrauch von AngioSeal® oder MynxGrip®. Offensichtlich wurde in diesen Fällen das Risiko von Komplikationen bei einem höheren BMI ohne Verschlusssystem (siehe oben) als höher eingeschätzt als ein mögliches Materialversagen. Passend dazu ist in einer Metaanalyse von Vierhout et al. beschrieben, dass neuere Untersuchungen einen Vorteil der Verschlusssysteme bei adipösen Patienten nachweisen (Vierhout et al., 2017).

In den dieser Studie zu Grunde liegenden Daten konnte ein gehäuftes Auftreten von radialen Punktionen bei Vorliegen einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK) festgestellt werden. Andere Studien aus einem klinischen Setting zeigten ähnliche Ergebnisse (Kim et al., 2019). In der Studie von Kim et al. hatten Patienten mit radialer Punktion häufiger eine pAVK (9,5% vs. 3%, $p<0,05$). Durch einen femoralen Zugang könnte die Gefahr einer Ischämie der unteren Extremität ansteigen, zusätzlich erhöht sich die Gefahr durch den Einsatz eines Verschlusssystems (Srinivasan et al., 2019). Um diese Gefahr zu umgehen wurde sich bei Kenntnis der Vorerkrankungen, so scheint es, vermehrt für den Zugang über die A. radialis entschieden.

In dieser Analyse war die Rate an Patienten mit einem Hypertonus in der radialen Gruppe niedriger als in der femoralen Gruppe.
Die, im Vergleich zur A. femoralis, kleine A. radialis neigt schnell zu Spasmen und Gefäßschlängelungen (Sandoval et al., 2019), die ein Vorschieben des Drahtes und eine erfolgreiche PTCA unmöglich machen. Begünstigt wird dies auch durch einen erhöhten Blutdruck (Dehghani et al., 2009; Wiemer et al., 2018). Die Erfahrung aus dem klinischen Setting könnte bei Vorfinden eines Hypertonus die Entscheidung zu einer femoralen Zugangsweise begünstigen.

Bei einem kardiogenen Schock besteht eine periphere Vasokonstriktion (Vahdatpour et al., 2019), was eine Punktion der distal liegenden A. radialis erschwert und somit vermehrt zur Wahl der stammnäheren A. femoralis führen

kann. Entsprechend wurde in der vorliegenden Analyse bei Patienten mit kardiogenem Schock häufiger ein femoraler Zugang genutzt. Dies wurde auch in anderen Studien bestätigt, in denen ebenfalls bei Vorliegen eines kardiogenen Schocks vermehrt der femorale Zugang gewählt wurde (8,1% vs. 3,2%; p<0,001 (Mamas et al., 2013), 15% vs. 10%, p<0,05 (Yamashita et al., 2017)), (Blake et al., 2019; Mamas et al., 2013; Yamashita et al., 2017).
Auf der anderen Seite zeigte Wiemer et al., dass die Wahl der radialen Punktion bei Patienten mit kardiogenem Schock für geübte Untersucher von Vorteil sei (Wiemer et al., 2018). Andererseits ist eine Zeitverzögerung durch eine eventuelle frustrane radiale Punktion und eine Konversion des Zugangsweges ungünstig, da bei zeitlichen Verzögerungen die Mortalität im Schock schnell ansteigt (Zilberszac & Heinz, 2020).
Über die Gründe, warum ein bestimmter Zugangsweg oder auch der Einsatz eines Verschlusssystems gewählt wurde, lässt sich retrospektiv zum Teil nur spekulieren und sie sind nicht immer eindeutig anhand Patientencharakteristika zu erklären. Es mag auch Situationen geben, wie eine gewisse Unruhe oder Nervosität eines Patienten, die den Untersucher in seiner Entscheidung beeinflussen, und die in dieser Analyse kaum zu erfassen sind.

6.1.3 Periinterventionelle Patientendaten; Vergleich der Zugangswege und Verschlussformen

Die Rate an radialen Punktionen hat in dem hier beobachteten Zeitraum deutlich zugenommen. In 2020 wurden bereits knapp 50% aller PTCA über die A. radialis vorgenommen, während dies 2013 lediglich in 1,8% der Fälle zutraf. In der Literatur finden sich ähnliche Ergebnisse, auch hier sind die Zahlen in den letzten Jahren deutlich angestiegen, der radiale Zugang gilt mittlerweile als Standardzugang (Erbel & Wijns, 2014; Hulme et al., 2017; Schussler et al., 2016; Vierhout et al., 2017; Yu et al., 2020).

Dies ist dadurch begründet, dass in den letzten Jahren immer wieder in Studien die Überlegenheit des radialen Zugangs beschrieben wurde (Blake et al., 2019).

Die radiale Punktion wird als anspruchsvoller beschrieben und benötige einige Zeit um diese zu erlernen (Bhat et al., 2017; Ferrante et al., 2016; Hamm et al., 2008; Koutouzis et al., 2010). Diese Lernkurve sollte in der vorliegenden Analyse aus der Konversionsrate abgeleitet werden. Insgesamt konnte man anhand der hier vorliegenden Daten einen Rückgang der Konversionen von 2015-2020 erkennen. Dies lässt Rückschlusse auf die erlernten besseren Fähigkeiten der Punktion zu. Allerdings wird hier die Konversion in der Gesamtheit betrachtet. Diese mag jedoch zwischen einzelnen Untersuchern variieren. In einem klinischen Setting mit vielen wechselnden Untersuchern ist dies nur eingeschränkt beurteilbar.

Die Door-to-Balloon Zeit war bei der radialen Zugangsweise marginal kürzer gegenüber der femoralen Zugangsweise. Andere Studien zeigten keine Unterschiede zwischen den Door-to-Balloon Zeiten der unterschiedlichen Zugangswege (90 min vs. 90 min, Yamashita et al., 2017).
Im Gegensatz dazu zeigte die Studie von Schussler et al. eine längere Interventionszeit der radialen Punktion gegenüber der femoralen Punktion (61 min vs. 52 min, $p<0,001$, Schussler et al., 2016), möglicherweise bedingt durch technische Schwierigkeit im Rahmen der radialen Punktion.
In einigen Studien wird zudem eine höhere Durchleuchtungsdosis bei radialen Zugangswegen beschrieben (Christopoulos et al., 2016; Plourde et al., 2015). Als Gründe werden dafür die technisch schwierigere Punktion sowie der Übergang in die A. brachialis und Aortenbogen angegeben.
In den Analysen aus dem Bremer STEMI-Register konnte diese Daten zur Door-to-Balloon Zeit und zur Durchleuchtungsdosis nicht bestätigt werden, hier zeigte sich sogar eine geringere Durchleuchtungsdosis gegenüber der femoralen Zugangsweise.

Eine PTCA mit radialer Punktion war nach Analyse der Daten aus dem Bremer STEMI-Register seltener mit einer nicht-erfolgreichen Intervention gegenüber einer PTCA über die A. femoralis assoziiert. Auch diese Ergebnisse finden sich in der Literatur wieder (79,5% vs. 77,6%, $p>0,05$) (Kinnaird et al., 2017).

Die Unterschiede bezüglich Interventionszeiten, Durchleuchtungsdosen sowie PTCA-Erfolgsrate zwischen Patienten mit und ohne Einsatz von

Verschlusssystemen sind durch die geringere Anzahl der Patienten mit Verschlusssystemen und die Unterschiede in den Patientencharakteristika nur sehr eingeschränkt aussagekräftig.
Insgesamt wurden der Gruppe 2 mit Einsatz eines Verschlusssystems im Durchschnitt mehr Stents implantiert als den anderen beiden Gruppen. Dies könnte im Zusammenhang mit dem höheren Risikoprofil der Patienten sowie eine höhere Rate an 3-Gefäß-KHK in dieser Gruppe gesehen werden. Aufgrund dieser die Patienten mehr Gefäßläsionen aufwiesen und eine intensivere Behandlung benötigten.

6.1.4 Postinterventionelle Patientendaten und Komplikationen; Vergleich der Zugangswege und Verschlussformen

Es konnten zahlreiche Unterschiede zwischen den Gruppen in Bezug auf postinterventionelle Komplikationen festgestellt werden.
Hinsichtlich der Blutungen an der Punktionsstelle zeigten sich ähnliche Ergebnisse wie in der Literatur. Eine radiale Punktion wies seltener Blutungen gegenüber einer femoralen Punktion auf. Viele andere Studien zeigen ähnliche Ergebnisse (0,6% vs. 2,6%, p<0,001 (Téblick et al., 2018), 0,3% vs. 2,1%, p<0,001 (Blake et al., 2019), 0% vs. 0,3%, p=0,26 (Schussler et al., 2016), 0% vs. 1,3%, p<0,05 (Applegate et al., 2008).
Durch eine adjustierte Analyse nach Patientencharakteristika konnte verdeutlicht werden, dass sich die radiale Punktion in dieser Analyse auch nach Ausschluss der Gruppenunterschiede als überlegen gegenüber der femoralen Punktion darstellte. Die Odds Ratio betrug 0,62 bei einem p-Wert <0,05 und einem 95%-Konfidenz-intervall von 0,46 – 0,84.
In der TIMI-Blutungs-Klassifikation ergaben sich in der hier vorliegenden Analyse lediglich weniger minor Blutungen und keine Unterschiede in major Blutungen. Auch dies findet sich in anderen Studien, wo sich ebenfalls keine Unterschiede in major-Blutungen fanden (Yamashita et al., 2017) oder sich die Gruppen lediglich bzgl. der minimal Blutungen unterschieden (Kim et al., 2019).

Innerhalb der BARC-Kriterien ergab sich in der vorliegenden Analyse eine geringere Anzahl an Typ 3 Blutungen in der radialen Zugangsweise, ähnliche Ergebnisse zeigten auch Kim und Kollegen, dort fiel eine niedrige Rate an Typ 1 Blutungen aber eine höhere Rate an Typ 2 Blutungen auf.
Blake et al. zeigte in ihrer Studie durch eine genauere Unterscheidung, dass sich keine Unterschiede in major-Blutungen zeigten, wenn man die Zugangswege nach jeweiligen Untersucherpräferenzen und -fertigkeiten adjustierte.

Insgesamt lässt sich sagen, dass radiale Blutungen an der Punktionsstelle in den Daten des Bremer STEMI-Registers seltener auftraten, allerdings ergaben sich bei den schwerwiegenderen Blutungsklassifikationen keine Unterschiede.

Die niedrigere intrahospitale Mortalität der Patienten, die über die A. radialis untersucht oder behandelt worden sind, findet sich auch in der Literatur beschrieben (0,8% vs. 3,8% (Téblick et al., 2018), 3,7% vs. 8,1%, p<0,001 (Blake et al., 2019)), (Blake et al., 2019; Piccolo et al., 2014; Schussler et al., 2016; Téblick et al., 2018; Yu et al., 2020). In der Metaanaylse von Aa et al. konnte eine Reduktion der short-term Mortalität bei der radialen Zugangsweise beobachtet werden (OR 0,77, 95%-Konfidenzintervall 0,62-0,95). Bei Beobachtung der „long-term“ Mortalität konnte diese Reduktion jedoch nicht festgestellt werden (Aa et al., 2018).
Es muss allerdings die höhere Rate an Patienten im Schock berücksichtigt werden, die einen femoralen Zugang erhielten. Der kardiogene Schock ist noch immer mit einer deutlich erhöhten Mortalität verbunden, auch wenn die Rate durch zügige PTCA gesenkt werden konnte (Zilberszac & Heinz, 2020).
Durch eine multivariate Analyse der Daten konnte gezeigt werden, dass nach Adjustierung für prognostisch relevante Patientencharakteristika, unter anderem auch dem Vorliegen eines Schocks, die radiale Punktion im Vergleich zur femoralen Punktion weiterhin mit einer reduzieren Mortalität assoziiert ist, wobei sich für die intrahospitale Mortalität lediglich ein Trend (an der Grenze zur Signifikanz) zeigte und die 1-Jahres Mortalität hochsignifikant reduziert war.
Auch die Studie von Kilic et al. zeigte eine deutliche Verbesserung der Blutungskomplikationen und Mortalität unter radialer Punktion, die sich nach Adjustierung nach Patientencharakteristika jedoch als nicht signifikant zeigte (OR 0,56, 95%-Konfidenzintervall 0,29-1,07, p-Wert 0,08, Kilic et al., 2017).

Anders als in anderen bereits beschriebenen Studien fanden sich in der vorliegenden Analyse keine Unterschiede in den Raten an MACCE (major adverse cardiac and cerebrovascular events, *engl.*) bzgl. Schlaganfall und Reinfarkt. Allerdings sind insgesamt die Raten dieser intrahospitalen Komplikationen in der hier vorliegenden Analyse sehr niedrig gewesen. In der Metaanalyse von Aa et al. konnte in Analogie zu unseren Ergebnissen ebenfalls keine Reduktion des Schlaganfallrisikos bei radialer Punktion gegenüber femoraler Punktion festgestellt werden (Aa et al., 2018). Blake et al. hingegen stellt eine niedrigere MACCE-Rate bei Patienten, die über die A. radialis behandelt worden sind, fest (6,2% vs. 10,8%, $p<0,05$, Blake et al., 2019).

Die Diskussion um Komplikationsraten bzw. dem Nutzen von Verschlusssystemen ist nach wie vor kontrovers (Chaudhuri et al., 2014; Leibundgut et al., 2013; Robertson et al., 2016). Viele Studien schließen Patienten mit Antikoagulation und Verschlusssystemen aus den Analysen als Risikopatienten aus (Biancari et al., 2010). Dies macht es schwer, Ergebnisse zu vergleichen, da die hier vorliegende „real-world"-Analyse auch Risikopatienten mit einbezieht und diese in der Gruppe der Patienten mit Verschlusssystemen sehr häufig vorkamen.
Die Verschlusssysteme wurden entwickelt, um eine schnellere und einfachere Hämostase nach der PTCA zu ermöglichen, sowie Blutungskomplikationen zu verringern. Einige Studien bestätigen dies und berichten von einer niedrigeren Rate an Blutungen beim Einsatz von Verschlusssystemen gegenüber manueller Kompression (Mankerious et al., 2018; Prada-Delgado et al., 2011; Vierhout et al., 2017), häufig jedoch mit nicht signifikanten Ergebnissen.
In den vorliegenden Daten wurden bei Patienten mit Verschlusssystemen erhöhte Blutungsraten an der Punktionsstelle gefunden, hiervon berichten auch die Studie von Dangas und Kollegen (9,3% vs. 5,1%, $p<0,001$) (Dangas et al., 2001) und weitere Studien (Kim et al., 2019; Wu et al., 2015).
In der TIMI- und BARC-Klassifikation unterschieden sich die Gruppen in unserer Analyse lediglich in den Untergruppen „minimal" sowie Typ 1. Blutungen höherer Blutungsklassifikationen traten nicht häufiger auf gegenüber der Gruppe ohne Verschlusssystem. Auch in der Studie von D'Ambrosio et al. ergaben sich keine Unterschiede in major Komplikationen, definiert als Blutungen die eine Transfusion benötigten (D'Ambrosio et al., 2010). Dangas et al. hingegen stellte auch bezüglich

der „major hematomas“, definiert als Hämatom plus Hämatokritabfall >15%, eine erhöhte Rate bei Patienten fest, die ein Verschlusssystem erhielten (2% vs. 0,6%, p<0,001) (Dangas et al., 2001).

Diese Ergebnisse der univariaten Analyse unserer Daten konnten in der adjustierten Analyse nicht bestätigt werden. Nachdem für Patientencharakteristika adjustiert wurde, stellten sich die Blutungskomplikationen an der Punktionsstelle gegenüber der manuellen Kompression als nicht signifikant unterschiedlich dar (OR 1,31, 95%-Konfidenzintervall 0,93-1,86, p-Wert=0,13). Die Ergebnisse verdeutlichen den Einsatz der Verschlusssysteme bei Hochrisiko-Patientengruppen, bei denen das erhöhte Blutungsrisiko durch das erhöhte klinische Risiko der Patienten bedingt ist, aber nicht durch das Verschlusssystem.

In der Literatur wird teilweise von einem gehäuften Auftreten von Aneurysmen bei Einsatz eines Verschlusssystems berichtet (Koreny et al., 2004), dies konnten wir in den vorliegenden Daten aus dem Bremer STEMI-Register nicht bestätigen. Damit einhergehend zeigte sich auch keine Unterschiede in der Therapie eines aufgetretenen Aneurysmas. Zu ähnlichen Ergebnissen kamen auch Dangas und Kollegen sowie die Metaanalyse von Biancari et al.. Hier konnten ebenso keine Unterschiede im Auftreten von Aneurysmata zwischen den Gruppen festgestellt werden (1% vs. 1%) (Biancari et al., 2010).

Zu beachten ist, dass man sich durch den Einsatz eines Verschlusssystems in falscher Sicherheit wiegen kann. Durch Materialversagen kann es zu unbemerkten Blutungen kommen. Vor allem für MynxGrip® ist Materialversagen als Komplikation beschrieben (Azmoon et al., 2010). Trotz Einsatz eines Verschlusssystems, vermehrt bei Risikopatienten, ist somit ein gutes postinterventionelles Monitoring der Patienten erforderlich.

Die hier gefundene erhöhte intrahospitale Mortalitätsrate der Patienten mit Verschlusssystemen lässt sich im Zusammenhang mit der erhöhten Rate an Risikopatienten sehen. Unter anderem bekamen vermehrt Patienten >80 Jahre ein Verschlusssystem eingesetzt. Beim Einsatz eines Verschlusssystems ergab sich in der univariaten Analyse zwar eine erhöhte Mortalität, nach Adjustierung stellte sich

aber keine signifikante Erhöhung der Mortalität mehr dar (OR 1,08, 95%-Konfidenzintervall 0,76-1,53, p-Wert =0,64).

Auch hier verdeutlicht sich das spezielle Patientenkollektiv der G2 und zeigt die hohe Abhängigkeit der Komplikationsraten von Patientencharakteristika.

In der Literatur werden unterschiedliche Ergebnisse berichtet, allerdings allesamt univariate Analysen. Kim und Robertson et al. konnten in einer univariaten Analyse keine Unterschiede in Mortalitätsraten zwischen dem Einsatz von Verschluss-system und radialer Punktion bzw. manueller Kompression feststellen (Kim et al., 2019; Robertson et al., 2016). Téblick et al. hingegen fand eine niedrigere Mortalitätsrate beim Einsatz von Verschlusssystemen gegenüber manueller Kompression (0,8% vs. 3,8%, p<0,01, Téblick et al., 2018)

6.2 Limitationen

1. Die vorliegende Arbeit ist keine prospektiv randomisierte Studie, sondern eine retrospektive Beobachtungsstudie. Entscheidungen, die nicht nach dem Zufallsprinzip einer randomisierten Studie getroffen wurden, wie z.B. die Wahl des Zugangsweges oder der Einsatz eines Verschlusssystems, sind von der klinischen Einschätzung des behandelnden Arztes abhängig, dabei kann teilweise nur vermutet werden, welche Faktoren die Entscheidungen beeinflusst haben.
Zudem sind in einer nicht-experimentellen Beobachtungsstudie, wie sie hier vorliegt, die Gruppen nicht gleichmäßig aufgeteilt, sondern unterscheiden sich hinsichtlich Parameter wie Alter, Geschlecht und Komorbiditäten. Somit können trotz durchgeführter multivariater Analysen gewisse Selektionsbias nicht ausgeschlossen werden.
Allerdings stellt das Studiendesign der Beobachtungsstudie den klinischen Alltag eines großen Patientenkollektives mit STEMI über einen Zeitraum von 8 Jahren dar und erlaubt somit Ergebnisse aus der klinischen Praxis zu analysieren.

2. Eine weitere Limitation ist die Begrenzung der Studie auf ein einziges Interventionszentrum. Hierdurch sind die Aussagen der Arbeit auf die Strukturen und den Einzugsbereich dieses Interventionszentrums begrenzt. Allerdings handelt es sich um ein sehr großes Zentrum mit > 15 interventionell tätigen Kardiologen und einem Einzugsgebiet von ca. 1 Million Einwohnern.

3. Die große Differenz zwischen den Gruppengrößen limitiert statistische Aussagen. Die Gruppe der femoralen Zugangsweise ist deutlich überrepräsentiert. Durch die schrittweise Etablierung der radialen Zugangsweise sank die Differenz der Gruppengrößen über die Jahre. Um aussagekräftigere Ergebnisse erzielen zu können, musste ein größerer Zeitraum analysiert werden. In diesem Zeitraum können sich allerdings Veränderungen bezüglich Patientenkollektiv und Management der Patienten ergeben haben, was nur zum Teil durch multivariate Analysen ausgeglichen werden kann und eventuelle Selektionsfehler ermöglichen könnte.

7 Schlussfolgerung

Aus der vorliegenden Analyse kann geschlussfolgert werden, dass die Wahl des Zugangsweges bei der Untersuchung und Behandlung von Patienten mit STEMI eine große Rolle spielt. Die Entscheidung wird im klinischen Alltag unter anderem durch die individuellen Patientencharakteristika bestimmt.
Liegt eine Expertise im radialen Zugangsweg vor, kann dieser als sichere und gute Alternative zum femoralen Zugang genutzt werden und ist mittlerweile auch gemäß Leitlinien der Zugangsweg der ersten Wahl.
Die vorliegenden Registerdaten aus dem Zeitraum 2013-2020 zeigen, wie die Anzahl der radialen Punktionen im beobachteten Zeitraum deutlich zugenommen hat. Bei Patienten mit radialem Zugang wurden -auch nach multivariaten Analysen- weniger Blutungen an der Punktionsstelle und niedrigere Mortalitätsraten nach einem Jahr beobachtet.

Verschlusssysteme kamen in dem vorliegenden Register vor allem bei Risikopatienten (Diabetes Mellitus, Alter >80 Jahre, weibliches Geschlecht) zum Einsatz. Der Vergleich mit Literaturdaten ist kaum möglich, da in anderen Studien zumeist Risikopatienten ausgeschlossen wurden oder keine multivariaten Analysen durchgeführt worden sind.
Nach Adjustierung für prognostisch relevante Patientencharakteristika zeigte sich in unserer Studie keine Unterlegenheit der Verschlusssysteme gegenüber der manuellen Kompression.
Es sollte im klinischen Alltag bedacht werden, dass Verschlusssysteme in der Regel bei erhöhtem Gesamtrisiko eingesetzt werden und mit Komplikationen einhergehen können. Der Einsatz von Verschlusssystemen sollte somit in keinem Fall eine ungenauere postinterventionelle Beobachtung nach sich ziehen als eine manuelle Kompression.

8 Zusammenfassung

Die PTCA ist bei Patienten mit STEMI die First-Line-Therapie und wird stetig weiterentwickelt. Der radiale Zugangsweg wird immer weiter etabliert.
Das Ziel dieser Studie war es, die Unterschiede der verschiedenen Zugangswege sowie Verschlussformen bei der Herzkatheterprozedur in einem großen klinischen Register zu untersuchen. Hierfür wurden alle Patienten des Bremer-STEMI-Registers von 2013-2020 (n=5925) in Gruppen eingeteilt und analysiert.

Die Patienten mit radialem Zugangsweg waren jünger und hatten häufiger Diabetes mellitus sowie erhöhtes Körpergewicht; in der Gruppe mit radialem Zugangsweg befanden sich weniger Patienten im kardiogenen Schock. Die radial durchgeführte PTCA war seltener nicht-erfolgreich, es traten im Anschluss seltener Blutungen an der Punktionsstelle auf und die 1-Jahres-Mortalität war geringer als bei femoraler Punktion. Diese Ergebnisse blieben auch nach Adjustierung in multivariaten Analysen bestehen.

Patienten mit einem Verschlusssystem waren meist älter und wiesen häufiger Risikofaktoren wie Adipositas und/oder Diabetes mellitus auf. In der Gruppe der Patienten mit Verschlusssystemen wurden in der univariaten Analyse erhöhte postprozedurale Blutungsraten an der Punktionsstelle sowie eine erhöhte intrahospitale Mortalität festgestellt. Nach Adjustierung für prognostisch relevante Patientencharakteristika in der multivariaten Analyse zeigte sich aber keine Unterlegenheit der Verschlusssysteme gegenüber der manuellen Kompression.

Zusammengefasst zeigen die Analysen diese „real-world“ Registers, dass sich der radiale Zugangsweg bei Patienten mit STEMI immer weiter etabliert und mit einer Reduktion von Blutungen und Mortalität verbunden ist. Verschlusssysteme sind bei Patienten mit hohem Blutungsrisiko eine Alternative zur manuellen Kompression der Punktionsstelle.

9 Literaturverzeichnis

Aa, K., Rs, A., Am, M., Me, Z., El-Wegoud, A., Af, N., & Nabhan, M. (2018). Cochrane Database of Systematic Reviews Transradial versus transfemoral approach for diagnostic coronary angiography and percutaneous coronary intervention in people with coronary artery disease (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews*, *4*(4), 1–125. https://doi.org/10.1002/14651858.CD012318.pub2

Abando, A., Hood, D., Weaver, F., & Katz, S. (2004). The use of the Angioseal device for femoral artery closure. *Journal of Vascular Surgery*, *40(2)*, 287–290. https://doi.org/10.1016/j.jvs.2004.05.007

Agostoni, P., Biondi-Zoccai, G. G. L., De Benedictis, M. L., Rigattieri, S., Turri, M., Anselmi, M., Vassanelli, C., Zardini, P., Louvard, Y., & Hamon, M. (2004). Radial versus femoral approach for percutaneous coronary diagnostic and interventional procedures: Systematic overview and meta-analysis of randomized trials. *Journal of the American College of Cardiology*, *44*(2), 349–356. https://doi.org/10.1016/j.jacc.2004.04.034

Applegate, R. J., Sacrinty, M. T., Kutcher, M. A., Kahl, F. R., Gandhi, S. K., Santos, R. M., & Little, W. C. (2008). Trends in Vascular Complications After Diagnostic Cardiac Catheterization and Percutaneous Coronary Intervention Via the Femoral Artery, 1998 to 2007. *JACC: Cardiovascular Interventions*, *1*(3), 317–326. https://doi.org/10.1016/j.jcin.2008.03.013

Asrar ul Haq, M., Tsay, I. M., Dinh, D. T., Brennan, A., Clark, D., Cox, N., Harper, R., Nadurata, V., Andrianopoulos, N., Reid, C., Duffy, S. J., Lefkovits, J., & van Gaal, W. J. (2016). Prevalence and outcomes of trans-radial access for percutaneous coronary intervention in contemporary practise. *International Journal of Cardiology*, *221*, 264–26. https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2016.06.099

Azmoon, S., Pucillo, A. L., Aronow, W. S., Ebrahimi, R., Vozzolo, J., Rajdev, A.,

Kalapatapu, K., Ro, J. H., & Hjemdahl-Monsen, C. (2010). Vascular complications after percutaneous coronary intervention following hemostasis with the mynx vascular closure device versus the angioSeal vascular closure device.
Journal of Invasive Cardiology, *22*(4), 175–178.

Baker, N. C., Escarcega, R. O., Lipinski, M. J., Magalhaes, M. A., Koifman, E., Kiramijyan, S., Negi, S. I., Torguson, R., & Waksman, R. (2016). Active Versus Passive Anchoring Vascular Closure Devices Following Percutaneous Coronary Intervention: A Safety and Efficacy Comparative Analysis. *Journal of Interventional Cardiology*, *29*(1), 109–112.
https://doi.org/10.1111/joic.12264

Bangalore, S., Arora, N., & Resnic, F. S. (2009). Vascular closure device failure: Frequency and implications: A propensity-matched analysis. *Circulation: Cardiovascular Interventions*, *2*(6), 549–556.
https://doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.109.877407

Bhat, F. A., Changal, K. H., Raina, H., Tramboo, N. A., & Rather, H. A. (2017). Transradial versus transfemoral approach for coronary angiography and angioplasty - A prospective, randomized comparison. *BMC Cardiovascular Disorders*, *17*(1), 20–21.
https://doi.org/10.1186/s12872-016-0457-2

Biancari, F., D'Andrea, V., Di Marco, C., Savino, G., Tiozzo, V., & Catania, A. (2010). Meta-analysis of randomized trials on the efficacy of vascular closure devices after diagnostic angiography and angioplasty. *American Heart Journal*, *159*(4), 518–531.
https://doi.org/10.1016/j.ahj.2009.12.027

Bittl, J. A. (2016). Why Radial Access Is Better. In *JACC: Cardiovascular Interventions* (Vol. 9, Issue 14, pp. 1435–1437). Elsevier Inc.
https://doi.org/10.1016/j.jcin.2016.05.026

Blake, S. R., Shahzad, A., Aggarwal, S. K., Kumar, A., Khan, A., & Stables, R. H. (2019). Radial versus femoral vascular access in ST-elevation myocardial infarction: Are the results of femoral operators unfairly represented in observational research? *American Heart Journal*, *210*, 81–87. https://doi.org/10.1016/j.ahj.2018.12.009

Bourantas, C. V., Tenekecioglu, E., Radu, M., Räber, L., & Serruys, P. W. (2017). State of the art: Role of intravascular imaging in the evolution of percutaneous coronary intervention - A 30-year review. *EuroIntervention*, *13*(6), 644–653. https://doi.org/10.4244/EIJ-D-17-00471

Brilakis, E. S., Banerjee, S., Karmpaliotis, D., Lombardi, W. L., Tsai, T. T., Shunk, K. A., Kennedy, K. F., Spertus, J. A., Holmes, D. R., & Grantham, J. A. (2015). Procedural outcomes of chronic total occlusion percutaneous coronary intervention: A report from the NCDR (National Cardiovascular Data Registry). *JACC: Cardiovascular Interventions*, *8*(2), 245–253. https://doi.org/10.1016/j.jcin.2014.08.014

Bueno, H., Betriu, A., Heras, M., Alonso, J. J., Cequier, A., García, E. J., López-Sendón, J. L., MacAya, C., & Hernández-Antolín, R. (2011). Primary angioplasty vs. fibrinolysis in very old patients with acute myocardial infarction: TRIANA (TRatamiento del Infarto Agudo de miocardio en Ancianos) randomized trial and pooled analysis with previous studies. *European Heart Journal*, *32*(1), 51–60. https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehq375

Chaudhuri, A., York, A., & Dey, R. (2014). Percutaneous vascular closure using an anchored collagen plug provides effective haemostasis following both antegrade and retrograde femoral arterial punctures. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, *48*(2), 220–225. https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2014.04.017

Cherro, A., Pereira, C. F., Torresani, E., Mauro, D. O., Ingino, C. A., Álvarez, J. A. G., Borracci, R. A., Allin, J. G., Miceli, M. A., & Sarmiento, R. A. (2012). Primary

outcomes and morbi-mortality associated factors in the Coronary Angioplasty Argentine Registry - RAdAC. *Revista Argentina de Cardiologia*, *80*(6), 461–470.
https://doi.org/10.7775/rac.es.v80.i6.1796

Christopoulos, G., Papayannis, A. C., Alomar, M., Christakopoulos, G. E., Kotsia, A., Michael, T. T., Rangan, B. V., Roesle, M., Shorrock, D., Makke, L., Maragkoudakis, S., Mohammad, A., Sarode, K., Chambers, C. E., Banerjee, S., & Brilakis, E. S. (2016). Determinants of operator and patient radiation exposure during cardiac catheterization: Insights from the RadiCure (RADIation reduction during cardiac catheterization using real-timE monitoring) trial. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, *88*(7), 1046–1055.
https://doi.org/10.1002/ccd.26341

Corley, J. A., Kasliwal, M. K., Tan, L. A., & Lopes, D. K. (2014). Delayed Vascular Claudication Following Diagnostic Cerebral Angiography: A Rare Complication of the AngioSeal Arteriotomy Closure Device. *Journal of Cerebrovascular and Endovascular Neurosurgery*, *16*(3), 275.
https://doi.org/10.7461/jcen.2014.16.3.275

D'Ambrosio, P., Pitney, M., & Lau, A. (2010). Efficacy of Manual Compression versus Closure Devices in Achieving Femoral Artery Haemostasis after Percutaneous Coronary Intervention. *Heart, Lung and Circulation*, *19*(2), 129.
https://doi.org/10.1016/j.hlc.2010.06.971

Dangas, G., Mehran, R., Kokolis, S., Feldman, D., Satler, L. F., Pichard, A. D., Kent, K. M., Lansky, A. J., Stone, G. W., & Leon, M. B. (2001). Vascular complications after percutaneous coronary interventions following hemostasis with manual compression versus arteriotomy closure devices. *Journal of the American College of Cardiology*, *38*(3), 638–641.
https://doi.org/10.1016/S0735-1097(01)01449-8

DeGeare, V. S., Boura, J. A., Grines, L. L., O'Neill, W. W., & Grines, C. L. (2001). Predictive value of the Killip classification in patients undergoing primary

percutaneous coronary intervention for acute myocardial infarction. *American Journal of Cardiology*, *87*(9), 1035–1038. https://doi.org/10.1016/S0002-9149(01)01457-6

Dehecq, C., Lemaire, X., Legout, L., Senneville, E., & Yazdanpanah, Y. (2009). Infectious complications after the use of angioseal closure device for femoral artery about 2 cases. *Infectious Diseases in Clinical Practice*, *17*(3), 191–192. https://doi.org/10.1097/IPC.0b013e31817eec57

Dehghani, P., Mohammad, A., Bajaj, R., Hong, T., Suen, C. M., Sharieff, W., Chisholm, R. J., Kutryk, M. J. B., Fam, N. P., & Cheema, A. N. (2009). Mechanism and Predictors of Failed Transradial Approach for Percutaneous Coronary Interventions. *JACC: Cardiovascular Interventions*, *2*(11), 1057–1064. https://doi.org/10.1016/j.jcin.2009.07.014

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie. (2017). ESC pocket guidelines Duale TAH bei KHK. In *European Society of Cardiology*. https://leitlinien.dgk.org/files/2018_PLL_DAPT_Version_2017.pdf

Doyle, B. J., Rihal, C. S., Gastineau, D. A., & Holmes, D. R. (2009). Bleeding, Blood Transfusion, and Increased Mortality After Percutaneous Coronary Intervention. Implications for Contemporary Practice. *Journal of the American College of Cardiology*, *53*(22), 2019–2027. https://doi.org/10.1016/j.jacc.2008.12.073

Doyle, B. J., Ting, H. H., Bell, M. R., Lennon, R. J., Mathew, V., Singh, M., Holmes, D. R., & Rihal, C. S. (2008). Major Femoral Bleeding Complications After Percutaneous Coronary Intervention. Incidence, Predictors, and Impact on Long-Term Survival Among 17,901 Patients Treated at the Mayo Clinic From 1994 to 2005. *JACC: Cardiovascular Interventions*, *1*(2), 202–209. https://doi.org/10.1016/j.jcin.2007.12.006

Dziedzic, E., Machowski, M., Oleszczak-Kostyra, M., & Dąbrowski, M. J. (2018).

Atherothrombosis as a Leading Cause of Acute Coronary Syndromes and Stroke: The Main Killers in Developed Countries. In *Atherosclerosis - Yesterday, Today and Tomorrow* (pp. 73–94). InTech. https://doi.org/10.5772/intechopen.71786

Egaas, S. (1997). A clinical trial comparing primary coronary angioplasty with tissue plasminogen activator for acute myocardial infarction. *The Journal of Emergency Medicine*, *15*(6), 901. https://doi.org/10.1016/s0736-4679(97)90246-8

Eikelboom, J. W., Mehta, S. R., Anand, S. S., Xie, C., Fox, K. A. A., & Yusuf, S. (2006). Adverse impact of bleeding on prognosis in patients with acute coronary syndromes. *Circulation*, *114*(8), 774–782. https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.106.612812

Erbel, R., & Wijns, W. (2014). The Year in Cardiology 2013: Coronary intervention. *European Heart Journal*, *35*(5), 313–320. https://doi.org/10.1093/eurheartj/eht550

Fach, A., Backhaus, T., Schmucker, J., Zabrocki, R., Garstka, D., Stehmeier, J., Fiehn, E., Hambrecht, R., & Wienbergen, H. (2017). Bivalirudin versus heparin and provisional GP IIb/IIIa inhibitors in patients treated for ST-segment elevation myocardial infarctions: Comparison of outcomes in a “real-world” setting. *Journal of Interventional Cardiology*, *30*(4), 301–308. https://doi.org/10.1111/joic.12397

Fach, A., Bünger, S., Zabrocki, R., Schmucker, J., Conradi, P., Garstka, D., Fiehn, E., Hambrecht, R., & Wienbergen, H. (2015). Comparison of Outcomes of Patients with ST-Segment Elevation Myocardial Infarction Treated by Primary Percutaneous Coronary Intervention Analyzed by Age Groups (<75, 75 to 85, and >85 Years); (Results from the Bremen STEMI Registry). *American Journal of Cardiology*, *116*(12), 1802–180. https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2015.09.022

Fargen, K. M., Velat, G. J., Lawson, M. F., Ritchie, C. A., Firment, C., Hoh, B. L., Bennett, J. A., & Mocco, J. (2013). Occurrence of angiographic femoral artery complications after vascular closure with Mynx and AngioSeal. *Journal of NeuroInterventional Surgery*, *5*(2), 161–164. https://doi.org/10.1136/neurintsurg-2011-010217

Feldman, D. N., Swaminathan, R. V., Kaltenbach, L. A., Baklanov, D. V., Kim, L. K., Wong, S. C., Minutello, R. M., Messenger, J. C., Moussa, I., Garratt, K. N., Piana, R. N., Hillegass, W. B., Cohen, M. G., Gilchrist, I. C., & Rao, S. V. (2013). Adoption of radial access and comparison of outcomes to femoral access in percutaneous coronary intervention an updated report from the national cardiovascular data registry (2007-2012). *Circulation*, *127*(23), 2295–2306. https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.112.000536

Ferrante, G., Rao, S. V., Jüni, P., Da Costa, B. R., Reimers, B., Condorelli, G., Anzuini, A., Jolly, S. S., Bertrand, O. F., Krucoff, M. W., Windecker, S., & Valgimigli, M. (2016). Radial Versus Femoral Access for Coronary Interventions Across the Entire Spectrum of Patients With Coronary Artery Disease: A Meta-Analysis of Randomized Trials. *JACC: Cardiovascular Interventions*, *9*(14), 1419–1434. https://doi.org/10.1016/j.jcin.2016.04.014

French, J. K., Hellkamp, A. S., Armstrong, P. W., Cohen, E., Kleiman, N. S., O'Connor, C. M., Holmes, D. R., Hochman, J. S., Granger, C. B., & Mahaffey, K. W. (2010). Mechanical Complications After Percutaneous Coronary Intervention in ST-Elevation Myocardial Infarction (from APEX-AMI). *American Journal of Cardiology*, *05*(1), 59–63. https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2009.08.653

Gao, L., Liu, Y., Xue, Q., Tian, J., & Wang, Y. (2014). [Comparison of radial versus femoral approach for percutaneous coronary intervention in octogenarians with acute coronary syndrome]. *Zhonghua Yi Xue Za Zhi*, *94*(26), 2025–2029. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25312663

Gimbel, M., Qaderdan, K., Willemsen, L., Hermanides, R., Bergmeijer, T., de Vrey,

E., Heestermans, T., Tjon Joe Gin, M., Waalewijn, R., Hofma, S., den Hartog, F., Jukema, W., von Birgelen, C., Voskuil, M., Kelder, J., Deneer, V., & ten Berg, J. (2020). Clopidogrel versus ticagrelor or prasugrel in patients aged 70 years or older with non-ST-elevation acute coronary syndrome (POPular AGE): the randomised, open-label, non-inferiority trial. *The Lancet*, *395*(10233). https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30325-1

Grosmaitre, P., Le Vavasseur, O., Yachouh, E., Courtial, Y., Jacob, X., Meyran, S., & Lantelme, P. (2013). Significance of atypical symptoms for the diagnosis and management of myocardial infarction in elderly patients admitted to emergency departments. *Archives of Cardiovascular Diseases*, *106*(11), 586–592. https://doi.org/10.1016/j.acvd.2013.04.010

Grossman, P. M., Gurm, H. S., McNamara, R., LaLonde, T., Changezi, H., Share, D., Smith, D. E., Chetcuti, S. J., & Moscucci, M. (2009). Percutaneous Coronary Intervention Complications and Guide Catheter Size. Bigger Is Not Better. *JACC: Cardiovascular Interventions*, *2*(7), 636–644. https://doi.org/10.1016/j.jcin.2009.05.012

Hamilos, M., Kanakakis, J., Anastasiou, I., Karvounis, C., Vasilikos, V., Goudevenos, J., Michalis, L., Koutouzis, M., Tsiafoutis, I., Raisakis, K., Stakos, D., Hahalis, G., & Vardas, P. (2021). Ticagrelor versus clopidogrel in patients with STEMI treated with thrombolysis: The MIRTOS trial. *EuroIntervention*, *16*(14), 1163–1169. https://doi.org/10.4244/EIJ-D-20-00268

Hamm, C. W., Albrecht, A., Bonzel, T., Kelm, M., Lange, H., Schächinger, V., Terres, W., & Voelker, W. (2008). Diagnostische herzkatheteruntersuchung. *Clinical Research in Cardiology*, *97*, 475–512. https://doi.org/10.1007/s00392-008-0686-1

Helft, G., Georges, J. L., Mouranche, X., Loyeau, A., Spaulding, C., Caussin, C., Benamer, H., Garot, P., Livarek, B., Teiger, E., Varenne, O., Monségu, J., Mapouata, M., Petroni, T., Hammoudi, N., Lambert, Y., Dupas, F., Laborne, F.,

Lapostolle, F., … Bataille, S. (2015). Outcomes of primary percutaneous coronary interventions in nonagenarians with acute myocardial infarction. *International Journal of Cardiology*, *192*, 24–29. https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2015.04.227

Herold, G. (2020). Innere Medizin 2020. In *Innere Medizin 2020*. https://doi.org/10.1515/9783110688481

Heusch, G., & Gersh, B. J. (2017). The pathophysiology of acute myocardial infarction and strategies of protection beyond reperfusion: A continual challenge. *European Heart Journal*, *38*(11), 774–784. https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehw224

Hu, F., Yang, Y., Qiao, S., Xu, B., Liu, H., Wu, Y., Chen, J., You, S., Chen, J., & Gao, R. (2012). Comparison between radial and femoral approach for percutaneous coronary intervention in patients aged 80 years or older. *Journal of Interventional Cardiology*, *25*(5), 513–517. https://doi.org/10.1111/j.1540-8183.2012.00732.x

Hulme, W., Sperrin, M., Kontopantelis, E., Ratib, K., Ludman, P., Sirker, A., Kinnaird, T., Curzen, N., Kwok, C. S., De Belder, M., Nolan, J., & Mamas, M. A. (2017). Increased Radial Access Is Not Associated with Worse Femoral Outcomes for Percutaneous Coronary Intervention in the United Kingdom. *Circulation: Cardiovascular Interventions*, *10*(2), 1–11. https://doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.116.004279

Iannaccone, M., Saint-Hilary, G., Menardi, D., Vadalà, P., Bernardi, A., Bianco, M., Montefusco, A., Omedè, P., D'Amico, S., Piazza, F., Scacciatella, P., D'Amico, M., Moretti, C., Biondi-Zoccai, G., Gasparini, M., Gaita, F., & D'Ascenzo, F. (2018). Network meta-analysis of studies comparing closure devices for femoral access after percutaneous coronary intervention. *Journal of Cardiovascular Medicine*, *19*(10), 586–596. https://doi.org/10.2459/JCM.0000000000000697

Ibanez, B., James, S., Agewall, S., Antunes, M. J., Bucciarelli-Ducci, C., Bueno, H., Caforio, A. L. P., Crea, F., Goudevenos, J. A., Halvorsen, S., Hindricks, G., Kastrati, A., Lenzen, M. J., Prescott, E., Roffi, M., Valgimigli, M., Varenhorst, C., Vranckx, P., Widimský, P., … Gale, C. P. (2018). 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. In *European Heart Journal* (Vol. 39, Issue 2, pp. 119–177). Oxford University Press. https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehx393

Jan Bakker, E., Maeremans, J., Zivelonghi, C., Faurie, B., Avran, A., Walsh, S., Spratt, J. C., Knaapen, P., Hanratty, C. G., Bressollette, E., Kayaert, P., Bagnall, A. J., Egred, M., Smith, D., McEntegart, M. B., Smith, W. H. T., Kelly, P., Irving, J., Smith, E. J., … Agostoni, P. (2017). Fully transradial versus transfemoral approach for percutaneous intervention of coronary chronic total occlusions applying the hybrid algorithm insights from recharge registry. *Circulation: Cardiovascular Interventions*, *10*(9). https://doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.117.005255

Jenkins, D., Wolever, T., Rao, A. V., Hegele, R. A., Mitchell, S. J., Ransom, T., & Relle, L. K. et al. (1993). The New England Journal of Medicine Downloaded from nejm.org on March 29, 2011. For personal use only. No other uses without permission. *New England Journal of Medicine*, *329*(1), 21–26. http://content.nejm.org/cgi/content/abstract/329/14/977%5Cnhttp://www.nejm.org/doi/abs/10.1056/NEJM199309303291401

Jones, L. E., Yang, K. H., Feldtman, R. W., Uceda, P. V., Ferrara, C. A., Caruso, J. M., Richmond, J. L., & Ahn, S. S. (2018). Safety and Efficacy of Arterial Closure Devices in an Office-Based Angiosuite. *Annals of Vascular Surgery*, *51*, 10–17. https://doi.org/10.1016/j.avsg.2018.02.011

JT, M., M, A., & G, C. (1995). PTCA Using the Right Radial Artery Access Site. *The Journal of Invasive Cardiology*, *7*(5), 142–147.

Kappetein, A. P., Head, S. J., Morice, M. C., Banning, A. P., Serruys, P. W., Mohr, F. W., Dawkins, K. D., & Mack, M. J. (2013). Treatment of complex coronary

artery disease in patients with diabetes: 5-year results comparing outcomes of bypass surgery and percutaneous coronary intervention in the syntax trial. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, *43*(5), 1006–1013. https://doi.org/10.1093/ejcts/ezt017

Khera, S., Kolte, D., & Bhatt, D. L. (2016). Percutaneous Coronary Intervention. In *Translational Research in Coronary Artery Disease: Pathophysiology to Treatment* (pp. 179–194). https://doi.org/10.1016/B978-0-12-802385-3.00016-4

Kilic, S., Hermanides, R. S., Ottervanger, J. P., Kolkman, E., Dambrink, J. H. E., Roolvink, V., Gosselink, A. T. M., Kedhi, E., & van't Hof, A. W. J. (2017). Effects of radial versus femoral artery access in patients with acute myocardial infarction: A large centre prospective registry. *Netherlands Heart Journal*, *25*(1), 33–39. https://doi.org/10.1007/s12471-016-0887-6

Killip, T., & Kimball, J. T. (1967). Treatment of myocardial infarction in a coronary care unit. A Two year experience with 250 patients. *The American Journal of Cardiology*, *20*(4), 457–464. https://doi.org/10.1016/0002-9149(67)90023-9

Kim, S. H., Behnes, M., Baron, S., Shchetynska-Marinova, T., Tekinsoy, M., Mashayekhi, K., Hoffmann, U., Borggrefe, M., & Akin, I. (2019). Differences of bleedings after percutaneous coronary intervention using femoral closure and radial compression devices. *Medicine*, *98*(20), e15501. https://doi.org/10.1097/MD.0000000000015501

Kinnaird, T., Anderson, R., Ossei-Gerning, N., Gallagher, S., Large, A., Strange, J., Ludman, P., de Belder, M., Nolan, J., Hildick-Smith, D., & Mamas, M. (2017). Vascular Access Site and Outcomes Among 26,807 Chronic Total Coronary Occlusion Angioplasty Cases From the British Cardiovascular Interventions Society National Database. *JACC: Cardiovascular Interventions*, *10*(7), 635–644.

https://doi.org/10.1016/j.jcin.2016.11.055

Koreny, M., Riedmüller, E., Nikfardjam, M., Siostrzonek, P., & Müllner, M. (2004). Arterial Puncture Closing Devices Compared with Standard Manual Compression after Cardiac Catheterization: Systematic Review and Meta-analysis. *Journal of the American Medical Association*, *291*(3), 350–357. https://doi.org/10.1001/jama.291.3.350

Koutouzis, M., Matejka, G., Olivecrona, G., Grip, L., & Albertsson, P. (2010). Radial vs. femoral approach for primary percutaneous coronary intervention in octogenarians. *Cardiovascular Revascularization Medicine*, *11*(2), 79–83. https://doi.org/10.1016/j.carrev.2009.04.107

Krishnasamy, V. P., Hagar, M. J., Scher, D. J., Sanogo, M. L., Gabriel, G. E., & Sarin, S. N. (2015). Vascular Closure Devices: Technical Tips, Complications, and Management. *Techniques in Vascular and Interventional Radiology*, *18*(2), 100–112. https://doi.org/10.1053/j.tvir.2015.04.008

Kumar, A., & Cannon, C. P. (2009). Acute coronary syndromes: Diagnosis and management, part ii. *Mayo Clinic Proceedings*, *84*(11), 1021–1036. https://doi.org/10.4065/84.11.1021

Lallukka, T., Chandola, T., Hemingway, H., Marmot, M., Lahelma, E., & Rahkonen, O. (2009). Job strain and symptoms of angina pectoris among British and Finnish middle-aged employees. *Journal of Epidemiology and Community Health*, *63*(12), 980–985. https://doi.org/10.1136/jech.2008.085878

Le May, M., Wells, G., So, D., Chong, A. Y., Dick, A., Froeschl, M., Glover, C., Hibbert, B., Marquis, J. F., Blondeau, M., Osborne, C., Macdougall, A., Kass, M., Paddock, V., Quraishi, A., & Labinaz, M. (2020). Safety and Efficacy of Femoral Access vs Radial Access in ST-Segment Elevation Myocardial Infarction: The SAFARI-STEMI Randomized Clinical Trial. *JAMA Cardiology*,

5(2), 126–134.
https://doi.org/10.1001/jamacardio.2019.4852

Lee, A. K. Y., Sadick, N., Ng, A., Hsieh, C., & Ross, D. L. (2004). Prognostic implication of ST-segment resolution following primary percutaneous transluminal coronary angioplasty for ST-elevation acute myocardial infarction. *Internal Medicine Journal*, *34*(9–10), 551–556.
https://doi.org/10.1111/j.1445-5994.2004.00649.x

Leibundgut, G., Pache, J., Schulz, S., Berger, P. B., Ferenc, M., Gick, M., Mehilli, J., Kastrati, A., & Neumann, F. J. (2013). Collagen plug vascular closure devices and reduced risk of bleeding with bivalirudin versus heparin plus abciximab in patients undergoing percutaneous coronary intervention for non ST-segment elevation myocardial infarction. *Journal of Interventional Cardiology*, *26*(6), 623–629.
https://doi.org/10.1111/joic.12067

Ludman, P. F. (2018). Percutaneous coronary intervention. *Medicine (United Kingdom)*, *46*(9), 547–554.
https://doi.org/10.1016/j.mpmed.2018.06.007

M., C., & M.W., N. (2014). CAG/PCI via arteria radialis-Which complications do the patients experience? What does it mean for the patients daily life? *EuroIntervention*.

Malik, T. F., & Tivakaran, V. S. (2019). *Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA)*. StatPearls Publishing.

Mamas, M. A., Ratib, K., Routledge, H., Neyses, L., Fraser, D. G., de Belder, M., Ludman, P. F., & Nolan, J. (2013). Influence of Arterial Access Site Selection on Outcomes in Primary Percutaneous Coronary Intervention. *JACC: Cardiovascular Interventions*, *6*(7), 698–706.
https://doi.org/10.1016/j.jcin.2013.03.011

Mankerious, N., Mayer, K., Gewalt, S. M., Helde, S. M., Ibrahim, T., Bott-Flügel, L.,

Laugwitz, K. L., Schunkert, H., Kastrati, A., & Schüpke, S. (2018). Comparison of the FemoSeal Vascular Closure Device With Manual Compression After Femoral Artery Puncture - Post-hoc Analysis of a Large-Scale, Randomized Clinical Trial. *Journal of Invasive Cardiology*, *30*(7), 235–239. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29760286/

Martin, J. L., Pratsos, A., Magargee, E., Mayhew, K., Pensyl, C., Nunn, M., Day, F., & Shapiro, T. (2008). A randomized trial comparing compression, perclose proglide™ and angio-seal VIP™ for arterial closure following percutaneous coronary intervention: The CAP trial. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, *71*(1), 1–5. https://doi.org/10.1002/ccd.21333

Mehran, R., Rao, S. V., Bhatt, D. L., Gibson, C. M., Caixeta, A., Eikelboom, J., Kaul, S., Wiviott, S. D., Menon, V., Nikolsky, E., Serebruany, V., Valgimigli, M., Vranckx, P., Taggart, D., Sabik, J. F., Cutlip, D. E., Krucoff, M. W., Ohman, E. M., Steg, P. G., & White, H. (2011). Standardized bleeding definitions for cardiovascular clinical trials: A consensus report from the bleeding academic research consortium. *Circulation*, *123*(23), 2736–2747. https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.110.009449

Minko, P., Katoh, M., Gräber, S., & Buecker, A. (2012). Obesity: An independent risk factor for insufficient hemostasis using the angioseal vascular closure device after antegrade puncture. *CardioVascular and Interventional Radiology*, *35*(4), 775–778. https://doi.org/10.1007/s00270-011-0230-y

Monteleone, P. P., & Yeh, R. W. (2016). Management of Complications. *Interventional Cardiology Clinics*, *5*(2), 201–209. https://doi.org/10.1016/j.iccl.2015.12.005

Neumann, F. J., Sousa-Uva, M., Ahlsson, A., Alfonso, F., Banning, A. P., Benedetto, U., Byrne, R. A., Collet, J. P., Falk, V., Head, S. J., Jüni, P., Kastrati, A., Koller, A., Kristensen, S. D., Niebauer, J., Richter, D. J., Seferovic, P. M., Sibbing, D.,

Stefanini, G. G., … Roffi, M. (2019). 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. In *European Heart Journal* (Vol. 40, Issue 2, pp. 87–165). Oxford University Press. https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehy394

Numasawa, Y., Kohsaka, S., Ueda, I., Miyata, H., Sawano, M., Kawamura, A., Noma, S., Suzuki, M., Nakagawa, S., Momiyama, Y., & Fukuda, K. (2017). Incidence and predictors of bleeding complications after percutaneous coronary intervention. *Journal of Cardiology*, *69*(1), 272–279. https://doi.org/10.1016/j.jjcc.2016.05.003

Piccolo, R., Galasso, G., Capuano, E., De Luca, S., Esposito, G., Trimarco, B., & Piscione, F. (2014). Transradial versus Transfemoral Approach in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention for Acute Coronary Syndrome. A Meta-Analysis and Trial Sequential Analysis of Randomized Controlled Trials. *PLoS ONE*, *9*(5), 1–10. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0096127

Plourde, G., Pancholy, S. B., Nolan, J., Jolly, S., Rao, S. V., Amhed, I., Bangalore, S., Patel, T., Dahm, J. B., & Bertrand, O. F. (2015). Radiation exposure in relation to the arterial access site used for diagnostic coronary angiography and percutaneous coronary intervention: A systematic review and meta-analysis. *The Lancet*, *386*(10009), 2192–2203. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(15)00305-0

Prada-Delgado, Ó., Estévez-Loureiro, R., Calviño-Santos, R., Barge-Caballero, E., Salgado-Fernández, J., Piñón-Esteban, P., Vázquez-Rodríguez, J. M., Aldama-López, G., Flores-Ríos, X., Soler-Martín, M. R., Vázquez-González, N., & Castro-Beiras, A. (2011). Safety and efficacy of femoral vascular closure devices in patients undergoing primary percutaneous coronary intervention for ST-elevation myocardial infarction. *American Heart Journal*, *161*(6), 1207–1213. https://doi.org/10.1016/j.ahj.2011.03.009

Rao, S. V., Hess, C. N., Barham, B., Aberle, L. H., Anstrom, K. J., Patel, T. B., Jorgensen, J. P., Mazzaferri, E. L., Jolly, S. S., Jacobs, A., Newby, L. K., Gibson, C. M., Kong, D. F., Mehran, R., Waksman, R., Gilchrist, I. C., McCourt, B. J., Messenger, J. C., Peterson, E. D., … Krucoff, M. W. (2014). A registry-based randomized trial comparing radial and femoral approaches in women undergoing percutaneous coronary intervention: The SAFE-PCI for women (study of access site for enhancement of PCI for women) trial. *JACC: Cardiovascular Interventions*, *7*(8), 857–867. https://doi.org/10.1016/j.jcin.2014.04.007

Rao, S. V., O'Grady, K., Pieper, K. S., Granger, C. B., Newby, L. K., Mahaffey, K. W., Moliterno, D. J., Lincoff, A. M., Armstrong, P. W., Van De Werf, F., Califf, R. M., & Harrington, R. A. (2006). A comparison of the clinical impact of bleeding measured by two different classifications among patients with acute coronary syndromes. *Journal of the American College of Cardiology*, *47*(21), 809–816. https://doi.org/10.1016/j.jacc.2005.09.060

Rao, S. V., Ou, F. S., Wang, T. Y., Roe, M. T., Brindis, R., Rumsfeld, J. S., & Peterson, E. D. (2008). Trends in the Prevalence and Outcomes of Radial and Femoral Approaches to Percutaneous Coronary Intervention. A Report From the National Cardiovascular Data Registry. *JACC: Cardiovascular Interventions*, *1*(4), 379–386. https://doi.org/10.1016/j.jcin.2008.05.007

Rickli, H., Unterweger, M., Sütsch, G., Brunner-La Rocca, H. P., Sagmeister, M., Ammann, P., & Amann, F. W. (2002). Comparison of costs and safety of a suture-mediated closure device with conventional manual compression after coronary artery interventions. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, *57*(3), 297–302. https://doi.org/10.1002/ccd.10294

Robertson, L., Andras, A., Colgan, F., & Jackson, R. (2016). Vascular closure devices for femoral arterial puncture site haemostasis. In *Cochrane Database*

of Systematic Reviews (Vol. 7, Issue 3, pp. 1–209). John Wiley and Sons Ltd. https://doi.org/10.1002/14651858.CD009541.pub2

Sanborn, T. A., Tomey, M. I., Mehran, R., Ǵeńereux, P., Witzenbichler, B., Brener, S. J., Kirtane, A. J., McAndrew, T. C., Kornowski, R., Dudek, D., Nikolsky, E., & Stone, G. W. (2015). Femoral vascular closure device use, bivalirudin anticoagulation, and bleeding after primary angioplasty for STEMI: Results from the HORIZONS-AMI trial. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, *85*(3), 371–379. https://doi.org/10.1002/ccd.25663

Sandoval, Y., Bell, M. R., & Gulati, R. (2019). Transradial Artery Access Complications. *Circulation: Cardiovascular Interventions*, *12*(11), 1–14. https://doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.119.007386

Schmid, P., Helmreich, G., Gradauer, L., & Schmid, F. (2004). Koronare diagnostik und intervention via A. radialis: Ein erfahrungsbericht. *Journal Fur Kardiologie*, *11*(9).

Schmucker, J., Fach, A., Becker, M., Seide, S., Bünger, S., Zabrocki, R., Fiehn, E., Würmann-Busch, B., Pohlabeln, H., Günther, K., Ahrens, W., Hambrecht, R., & Wienbergen, H. (2018). Predictors of acute kidney injury in patients admitted with ST-elevation myocardial infarction - results from the Bremen STEMI-Registry. *European Heart Journal. Acute Cardiovascular Care*, *7*(8), 710–722. https://doi.org/10.1177/2048872617708975

Schussler, J. M., Vasudevan, A., von Bose, L. J., Won, J. I., & McCullough, P. A. (2016). Comparative Efficacy of Transradial Versus Transfemoral Approach for Coronary Angiography and Percutaneous Coronary Intervention. *American Journal of Cardiology*, *118*(4), 482–488. https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2016.05.038

Schwartz, B. G., Burstein, S., Economides, C., Kloner, R. A., Shavelle, D. M., & Mayeda, G. S. (2010). Review of vascular closure devices. *Journal of Invasive Cardiology*, *22*(12), 599–607.

Silber, S., Albertsson, P., & Francisco, F. (2005). Guidelines for Percutaneous Coronary Interventions: The Task Force for Percutaneous Coronary Interventions of the European Society of Cardiology. *ACC Current Journal Review*, *26*(8), 804–847. https://doi.org/10.1016/j.accreview.2005.08.063

Smilowitz, N. R., Kirtane, A. J., Guiry, M., Gray, W. A., Dolcimascolo, P., Querijero, M., Echeverry, C., Kalcheva, N., Flores, B., Singh, V. P., Rabbani, L., Kodali, S., Collins, M. B., Leon, M. B., Moses, J. W., & Weisz, G. (2012). Practices and complications of vascular closure devices and manual compression in patients undergoing elective transfemoral coronary procedures. *American Journal of Cardiology*, *110*, 177–182. https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2012.02.065

Srinivasan, M., Theetha Kariyanna, P., Smith, J., Das, S., Jayarangaiah, A., Hegde, S., L. Perez Perez, J., & M. McFarlane, I. (2019). Angio-Seal Vascular Closure Related Acute Limb Ischemia: A Case Report. *American Journal of Medical Case Reports*, *8*(2), 49–52. https://doi.org/10.12691/ajmcr-8-2-3

Steg, P. G., James, S. K., Atar, D., Badano, L. P., Lundqvist, C. B., Borger, M. A., Di Mario, C., Dickstein, K., Ducrocq, G., Fernandez-Aviles, F., Gershlick, A. H., Giannuzzi, P., Halvorsen, S., Huber, K., Juni, P., Kastrati, A., Knuuti, J., Lenzen, M. J., Mahaffey, K. W., … Wallentin, L. (2012). ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. In *European Heart Journal* (Vol. 33, Issue 20, pp. 2569–2619). https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehs215

Su, S. F., Chang, M. Y., Wu, M. S., & Liao, Y. C. (2019). Safety and efficacy of using vascular closure devices for hemostasis on sheath removal after a transfemoral artery percutaneous coronary intervention. *Japan Journal of Nursing Science*, *16*(2), 172–183. https://doi.org/10.1111/jjns.12221

Téblick, A., Vanderbruggen, W., Vandendriessche, T., Bosmans, J., Haine, S. E. F., Miljoen, H., Segers, V., Wouters, K., Vrints, C., & Claeys, M. J. (2018). Comparison of radial access versus femoral access with the use of a vascular closure device for the prevention of vascular complications and mortality after percutaneous coronary intervention. *Acta Cardiologica*, *73*(3), 241–247. https://doi.org/10.1080/00015385.2017.1363947

Tsai, T. T., Patel, U. D., Chang, T. I., Kennedy, K. F., Masoudi, F. A., Matheny, M. E., Kosiborod, M., Amin, A. P., Messenger, J. C., Rumsfeld, J. S., & Spertus, J. A. (2014). Contemporary incidence, predictors, and outcomes of acute kidney injury in patients undergoing percutaneous coronary interventions: Insights from the NCDR cath-PCI registry. *JACC: Cardiovascular Interventions*, *7*(1), 1–9. https://doi.org/10.1016/j.jcin.2013.06.016

Vahdatpour, C., Collins, D., & Goldberg, S. (2019). Cardiogenic Shock. *Journal of the American Heart Association*, *8*(8), 1–12. https://doi.org/10.1161/JAHA.119.011991

Valente, S., Lazzeri, C., Salvadori, C., Chiostri, M., Giglioli, C., Poli, S., & Gensini, G. F. (2008). Effectiveness and safety of routine primary angioplasty in patients aged ≥85 years with acute myocardial infarction. *Circulation Journal*, *72*(1), 67–72. https://doi.org/10.1253/circj.72.67

Varbella, F., Gagnor, A., Luceri, S., Bongioanni, S., Nannini, C., Masi, A. S., Tripodi, R., Pron, P. G., Mainardi, L., Badalì, A., & Conte, M. R. (2007). Primary angioplasty and routine utilization of thrombus aspiration devices: Feasibility and results in a consecutive series of 486 patients. *Journal of Cardiovascular Medicine*, *8*(4), 258–264. https://doi.org/10.2459/01.JCM.0000263506.19415.23

Vierhout, B. P., Pol, R. A., El Moumni, M., & Zeebregts, C. J. (2017). Editor's Choice – Arteriotomy Closure Devices in EVAR, TEVAR, and TAVR: A Systematic

Review and Meta-analysis of Randomised Clinical Trials and Cohort Studies. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, *54*(1), 104–115. https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2017.03.015

Wiemer, M., Schäufele, T., Schmitz, T., Hoffmann, S., Comberg, T., Eggebrecht, H., & Langer, C. (2018). Cardiac catheter: diagnostics and intervention via radial access: Standards and technique. *Kardiologe*, *12*(4), 268–276. https://doi.org/10.1007/s12181-018-0264-3

Wille, J., Vos, J. A., Overtoom, T. T. C., Suttorp, M. J., van de Pavoordt, E. D. W. M., & de Vries, J.-P. P. M. (2006). Acute Leg Ischemia: The Dark Side of a Percutaneous Femoral Artery Closure Device. *Annals of Vascular Surgery*, *20*(2), 278–281. https://doi.org/10.1007/s10016-006-9005-3

Wong, S. C., Bachinsky, W., Cambier, P., Stoler, R., Aji, J., Rogers, J. H., Hermiller, J., Nair, R., Hutman, H., & Wang, H. (2009). A Randomized Comparison of a Novel Bioabsorbable Vascular Closure Device Versus Manual Compression in the Achievement of Hemostasis After Percutaneous Femoral Procedures. The ECLIPSE (Ensure's Vascular Closure Device Speeds Hemostasis Trial). *JACC: Cardiovascular Interventions*, *2*(8), 785–793. https://doi.org/10.1016/j.jcin.2009.06.006

Wu, P. J., Dai, Y. T., Kao, H. L., Chang, C. H., & Lou, M. F. (2015). Access site complications following transfemoral coronary procedures: Comparison between traditional compression and angioseal vascular closure devices for haemostasis. *BMC Cardiovascular Disorders*, *15*(1), 34. https://doi.org/10.1186/s12872-015-0022-4

Yamashita, Y., Shiomi, H., Morimoto, T., Yaku, H., Kaji, S., Furukawa, Y., Nakagawa, Y., Ando, K., Kadota, K., Abe, M., Akao, M., Nagao, K., Shizuta, S., Ono, K., & Kimura, T. (2017). Transradial versus transfemoral approach in patients undergoing primary percutaneous coronary intervention for ST-elevation acute myocardial infarction: insight from the CREDO-Kyoto AMI

registry. *Heart and Vessels*, *32*(12), 1448–1457. https://doi.org/10.1007/s00380-017-1021-4

Yu, W., Hu, P., Wang, S., Yao, L., Wang, H., Dou, L., Lu, M., Bo, G., Yu, X., Chen, J., Chen, C., Luo, Y., Yang, M., Dong, Z., & Huang, S. (2020). Distal radial artery access in the anatomical snuffbox for coronary angiography and intervention: A single center experience. *Medicine (United States)*, *99*(3), 1–5. https://doi.org/10.1097/MD.0000000000018330

Zahn, R., Schiele, R., Schneider, S., Gitt, A. K., Wienbergen, H., Seidl, K., Bossaller, C., Büttner, H. J., Gottwik, M., Altmann, E., Rosahl, W., & Senges, J. (2000). Decreasing hospital mortality between 1994 and 1998 in patients with acute myocardial infarction treated with primary angioplasty but not in patients treated with intravenous thrombolysis. Results from the pooled data of the maximal individual therapy in . *Journal of the American College of Cardiology*, *36*(7), 2064–2071. https://doi.org/10.1016/S0735-1097(00)00981-5

Zilberszac, R., & Heinz, G. (2020). Cardiogenic shock. *Wiener Klinische Wochenschrift*, *132*(11–12), 333–348. https://doi.org/10.1007/s00508-020-01612-1

10 Anhang

10.1 Abkürzungsverzeichnis

ADP-R-A	Adenosindiphosphat-Antagonisten
aHT	Arterielle Hypertonie
A. sp.; kons.	Aneurysma spurium, konserative Versorgung
A, sp.; Thrombin	Aneurysma spurium, Thrombininjektion
A. sp.; operativ	Aneurysma spurium, operative Versorgung
ASS	Acetylsalicylsäure
Blutungen Pkts.stelle	Blutungen an der Punktionsstelle
Blutungen andere	Blutungen an anderen Lokalisationen
BMI	Body mass Index
BMS	Bare metal Stent
CK	Creatinkinase
Clopi	Clopidogrel
COPD	Chronisch obstruktive Lungenerkrankung
CTO	Chronic total occlusion
D-dauer	Durchleuchtungsdauer in min
D-dosis	Durchleuchtungsdosis in Gy*cm^2
DES	Drug eluting Stent
D-to-b; Door-to-balloon	Zeitspanne von Ankunft im Krankenhaus bis zur ersten Ballondilatation
DM	Diabetes mellitus
EKG	Elektrokardiogramm
erf. PTCA	Erfolgreiche PTCA
ESC	European Society of Cardiology
G1	PTCA mit Punktion über die A. femoralis
G2	PTCA mit Punktion über die A. femoralis und Einsatz eines Verschlusssystems
G3	PTCA mit Punktion über die A. radialis

KHK	Koronare Herzerkrankung
KM-Menge	Kontrastmittelmenge in ml
Krea	Kreatinin
KWT	Kruskal-Wallis-Test
MACCE	Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Event
MC	manuelle Kompression
NOAK	Neue orale Antikoagulantien
NSTEMI	Nicht-ST-Strecken-Elevations-Myokardinfarkt
OAK	Orale Antikoagulation mit NOAK oder Marcumar
O-to-d; Onset-to-door	Zeitspanne von Beschwerdebeginn bis zur Ankunft im Krankenhaus
PTCA	perkutane transluminale Koronarangioplastie
STEMI	ST-Strecken-Elevations-Myokardinfarkt
TT; Triple-Therapie	ASS+ADP-Rezeptor Antagonist+NOAK oder Marcumar
VCD	Vascular closure Device
1-G-KHK	1-Gefäß-Koronare-Herzerkrankung
2-G-KHK	3-Gefäß-Koronare-Herzerkrankung
3-G-KHK	2-Gefäß-Koronare-Herzkrankung
∅Stent	Keine Stentanlage
∅erf. PTCA	Nicht erfolgreiche PTCA

11 Danksagung

Zunächst möchte ich mich bei meinem Doktorvater, Herrn Prof. Dr. med. H. W. für die stetige Mühe, Geduld, Zuspruch, Unterstützung und Hilfestellungen danken. Er hat mich beim langen Prozess stets souverän begleitet.

Natürlich gilt auch mein besonderer Dank Herrn Prof. Dr. med. R. H., für das spannende Thema, den bestehenden Datensätzen und das entgegengebrachte Vertrauen.
Ich möchte auch Frau D. G., herzlich danken, die mir so häufig ihren Arbeitsplatz zur Verfügung gestellt hat. Außerdem danke ich dem ganzen Team des Bremer Instituts für Herz- und Kreislaufforschung.
Zum Schluss danke ich meiner Familie, meinem Mann und meiner Tochter, die immer unterstützend an meiner Seite standen.