



UNIVERSITÄT ZU LÜBECK

Aus der Medizinischen Klinik II – Kardiologie, Angiologie und Intensivmedizin
der Universität zu Lübeck

Direktor: Prof. Dr. med. Ingo Eitel

in Zusammenarbeit mit

der Medizinischen Klinik II – Kardiologie und Angiologie
der Sana Kliniken Lübeck

Direktor: Prof. Dr. med. Joachim Weil

**Anwendung kardiovaskulärer Risikoscores zur Abschätzung von
Blutungs- und Gefäßkomplikationen nach Explantation eines
temporären peripheren linksventrikulären
Unterstützungssystems**

Inauguraldissertation

zur Erlangung der Doktorwürde

der Universität zu Lübeck

- Aus der Sektion Medizin -

Vorgelegt von

Alessa Brauckmann

aus Wiesbaden

Lübeck 2026

1. Berichterstatter:	Prof. Dr. med. Joachim Weil
Ko-Betreuer:	Prof. Dr. med. Karl-Friedrich Klotz
2. Berichterstatter:	PD Dr. med. Martin Großherr
Tag der mündlichen Prüfung:	29.01.2026

Zum Druck genehmigt. Lübeck, den 03.02.2026

- Promotionskommission der Sektion Medizin -

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis.....	V
Abbildungsverzeichnis.....	VII
Tabellenverzeichnis	VIII
1 Einleitung	1
1.1 Die Hochrisiko-PCI.....	1
1.2 Impella	2
1.3 Blutungskomplikationen und vaskuläre Komplikationen.....	4
1.4 Geschlechtsspezifische Risikofaktoren bei Blutungs- und Gefäßkomplikationen	5
1.5 Ziel dieser Studie	6
2 Material und Methoden.....	7
2.1 Patientenauswahl.....	7
2.2 Risikoscores.....	7
2.2.1 EuroSCORE II.....	8
2.2.2 PRECISE-DAPT Score	9
2.3 Erfassung und Auswertung der Daten.....	11
2.4 Statistische Methoden.....	16
3 Auswertung	17
3.1 Basisdaten	17
3.2 Vorerkrankungen, Nebendiagnosen und Medikamente	18
3.3 Peri- und postinterventionelle Parameter	20
3.4 EuroSCORE II und PRECISE-DAPT Score	26
3.5 Labordaten.....	28
3.6 Untersuchung geschlechtlicher Unterschiede	32
4 Diskussion.....	36

4.1	Allgemeine Komplikationsrate.....	36
4.2	Versorgung der Punktionsstelle und Techniken zur Hämostase.....	37
4.3	Risikoeinschätzung EuroSCORE II und PRECISE-DAPT Score	38
4.4	Hämoglobinwert als Prädiktor für Blutungsereignisse	39
4.5	Geschlechtsspezifische Risikostratifizierung.....	39
4.6	Limitationen der Studie	40
4.7	Ausblick.....	42
5	Zusammenfassung.....	44
	Literatur	47
	Bildquellen.....	55
	Danksagung	56
	Lebenslauf.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.

Abkürzungsverzeichnis

ACS	Acute Coronary Syndrome (Akutes Koronarsyndrom)
ACT	Activated Clotting Time (Aktivierte Gerinnungszeit)
AFC	Arteria femoralis communis
AKIN	Acute Kidney Injury Network
AKI	Acute Kidney Injury (Akute Niereninsuffizienz)
aPTT	Activated Partial Thromboplastin Time (aktivierte partielle Thromboplastinzeit)
ARC-HBR	Academic Research Consortium of High Bleeding Risk
AV-Fistel	Arterio-venöse Fistel
BARC	Bleeding Academic Research Consortium
BMI	Body Mass Index
CABG	Coronary Artery Bypass Grafting (Koronararterien-Bypass)
CKD	Chronic Kidney Disease (CKD)
CS	Cardiogenic Shock (Kardiogener Schock)
DAPT	Dual Antiplatelet Therapy (Duale antithrombozytäre Therapie)
EACTS	European Association for Cardio-Surgery
EPU	Elektrophysiologische Untersuchungen
ES II	EuroSCORE II
ESC	European Society of Cardiology
EuroSCORE	European System for Cardiac Operative Risk Evaluation
Fr	French
GFR	Glomeruläre Filtrationsrate
Hb	Hämoglobin
HBR	High Bleeding Risk (Hohes Blutungsrisiko)
HR-PCI	Hochrisiko-PCI
KDIGO	Kidney Disease- Improving Global Outcome
KM	Kontrastmittel
LVAD	Left Ventricular Assist Device (Linksventrikuläres Unterstützungssystem)

LVEF	Linksventrikuläre Ejektionsfraktion
MCS	Mechanical Circulatory Support (Mechanisches Unterstützungssystem)
NOAK	Neue orale Antikoagulantien
NYHA	New York Heart Association
OAK	Orale Antikoagulation
PCI	Percutaneous Coronary Intervention (Perkutane Koronarintervention)
pLVAD	Percutaneous Left Ventricular Assist Device (Perkutanes linksventrikuläres Unterstützungssystem)
STS	Society of Thoracic Surgeons
SYNTAX	Synergy Between Percutaneous Coronary Intervention with Taxus and Cardiac Surgery
VCD	Vascular Closure Device (vaskuläres Verschlusssystem)

Abbildungsverzeichnis

<i>Abbildung 1: Aufbau der Impella CP und Lage der Impella im Ventrikel</i>	3
<i>Abbildung 2: CKD-Stadien vor der Intervention</i>	19
<i>Abbildung 3: Durchmesser der AFC im Seitenvergleich</i>	21
<i>Abbildung 4: Zugangsseite für die Impellaschleuse</i>	22
<i>Abbildung 5: Verwendeter Impella-Typ</i>	22
<i>Abbildung 6: Verteilung der Schleusengrößen</i>	23
<i>Abbildung 7: Prozentuale Verteilung von Minor- und Major-Komplikationen</i>	25
<i>Abbildung 8: Übersicht der Komplikationstypen</i>	26
<i>Abbildung 9: EuroSCORE II A vs. B</i>	27
<i>Abbildung 10: PRECISE-DAPT Score A vs. B</i>	28
<i>Abbildung 11: Hb-Verlauf</i>	29
<i>Abbildung 12: Thrombozytenzahl im Verlauf</i>	30
<i>Abbildung 13: Nierenfunktion im Verlauf (CKD-Einteilung)</i>	31
<i>Abbildung 14: Körpergewicht Männer vs. Frauen</i>	33
<i>Abbildung 15: KOF Männer vs. Frauen</i>	34
<i>Abbildung 16: Körpergröße Männer vs. Frauen</i>	34
<i>Abbildung 17: Durchmesser der AFC Männer vs. Frauen</i>	35

Tabellenverzeichnis

<i>Tabelle 1: Inhalte des EuroSCORE II und des PRECISE-DAPT Blutungsscores.</i>	10
<i>Tabelle 2: Übersicht über Stammdaten, Vorerkrankungen und Nebendiagnosen .</i>	11
<i>Tabelle 3: Gerinnungshemmende Medikamente</i>	13
<i>Tabelle 4: Interventionelle und postinterventionelle Parameter</i>	13
<i>Tabelle 5: Laborparameter</i>	14
<i>Tabelle 6: Einteilung der Major- und Minor-Komplikationen.....</i>	15
<i>Tabelle 7: Auswertungsübersicht der Basisdaten</i>	17
<i>Tabelle 8: Auswertungsübersicht der Vorerkrankungen und Nebendiagnosen.....</i>	18
<i>Tabelle 9: Auswertung der interventionellen Parameter</i>	23
<i>Tabelle 10: Auswertung der postinterventionellen Parameter.....</i>	24
<i>Tabelle 11: PTT im Verlauf.....</i>	29
<i>Tabelle 12: GFR- Verlauf (in ml/min)</i>	31
<i>Tabelle 13: AKIN-Stadien A vs.B</i>	32
<i>Tabelle 14: Ergebnisse im Geschlechtervergleich</i>	33

1 Einleitung

Seit der Einführung der ersten perkutanen transluminalen Koronarangioplastie im Jahr 1977 durch Andreas Grüntzig hat sich die interventionelle Kardiologie rasant weiterentwickelt¹. Moderne Materialien und Methoden ermöglichen heute komplexe Koronarinterventionen, die oft eine Alternative zu Herzoperationen darstellen²⁻⁴. Das Patient*innenkollektiv solcher Hochrisikoeingriffe ist häufig schwer vorerkrankt, was die Prozeduren hämodynamisch belastend macht. Daher haben sich perkutane kardiale Unterstützungssysteme etabliert, die bei Hochrisikointerventionen zur hämodynamischen Stabilisierung eingesetzt werden^{3,5,6}.

Unter diesen Unterstützungssystemen zählen die Impella-Pumpen (Abiomed) zu den häufig eingesetzten Technologien. Diese kathetergestützten linksventrikulären Unterstützungssysteme pumpen Blut vom linken Ventrikel in die Aorta ascendens^{3,7,8}. Der Einsatz großlumiger Schleusen birgt jedoch ein erhöhtes Risiko für Blutungen und Gefäßkomplikationen⁹⁻¹³. Studien zeigen, dass peri- und postprozedurale Blutungen wesentliche Risikofaktoren für die Mortalität darstellen^{9,14-19}. Daher ist es besonders wichtig, Patient*innen mit einem erhöhten Blutungsrisiko vorab zu identifizieren und entsprechende Maßnahmen zur Risikoreduktion zu ergreifen.

1.1 Die Hochrisiko-PCI

Die perkutane Koronarinterventionen (PCI) ist Standard in der Therapie der koronaren Herzkrankheit. Dabei wird ein Katheter über einen radialen oder femoralen Zugang in die Koronararterien eingebracht, um stenotische Gefäße mittels Ballons oder Stents zu öffnen. Hochrisikoeingriffe (HR-PCI) sind durch komplexe anatomische, klinische und hämodynamische Faktoren charakterisiert, z.B. fortgeschrittenes Alter, Diabetes mellitus, Hauptstammstenosen und eingeschränkte linksventrikuläre Ejektionsfraktion (LVEF)^{3,5,6,20}. Auch ein akutes Koronarsyndrom (ACS) oder ein kardiogener Schock (CS) können die Intervention erschweren⁵. Die Wahl zwischen PCI und koronarer Bypass-Operation (CABG) hängt von Faktoren wie Mortalitätsrisiko, Komplexität der Koronarläsionen und Revaskularisationsaussicht ab⁴. Laut ESC/EACTS (European Society of

Cardiology and European Association for Cardio-Thoracic Surgery) Leitlinien aus dem Jahr 2018 bleibt ein CABG bevorzugt ⁴, jedoch werden zunehmend Patient*innen aufgrund von Alter und Komorbiditäten für CABG abgelehnt ^{3,21}. Insbesondere bei schwerwiegende Vorerkrankungen oder anatomische Hindernissen stellt eine HR-PCI eine relevante Option dar ^{3,6}.

HR-PCI erfordert oft aggressive Techniken wie Rotablation, was die Hämodynamik belastet. Verlängerte Eingriffe, unterbrochene Durchblutung und hoher Kontrastmittelverbrauch erhöhen das Risiko für Komplikationen ^{6,20,22,23}. Um die Kreislaufstabilität während kritischer Phasen sicherzustellen, werden mechanische Unterstützungssysteme (MCS) eingesetzt, was als „geschützte PCI“ bezeichnet wird ^{3,5,6,20}. Dies ermöglicht vollständige Revaskularisation und verbessert die Patient*innenprognose ^{6,21,24}.

Die Definition von HR-PCI bleibt uneinheitlich. Bekannte Scores wie der SYNTAX-Score (Synergy between PCI with TAXUS and Cardiac Surgery) ²⁵, STS-Score (The Society of Thoracic Surgeons) ^{26,27} oder EuroSCORE II (European System für Cardiac Operative Risk Evaluation) ²⁸ beleuchten jeweils nur Teilaspekte des Risikoprofils ^{3,5}.

Ein umfassender Algorithmus, der NOVA-HRI, kombiniert klinische und anatomische Faktoren, um Risikogruppen zu definieren und das Therapiemanagement zu optimieren ²⁹. Obwohl noch nicht etabliert, bietet der Ansatz Potenzial für gezieltere Entscheidungen, etwa zum Einsatz von perkutanen linksventrikulären Unterstützungssystemen (pLVADs).

1.2 Impella

Aufbau und Funktion

Die Impella-Pumpe (Abbildung 1), entwickelt von Siess et al., ist ein perkutan eingebrachtes linksventrikuläres Unterstützungssystem ^{30,31}. Die Modelle 2.5 und CP, die in der Sana Klinik Lübeck verwendet wurden, arbeiten nach dem Prinzip der archimedischen Schraube und fördern bis zu 4 L/min Blut ^{5,8,13,30,32}. Über einen femoralen Zugang wird die Pumpe retrograd in den linken Ventrikel eingebracht,

dabei wird eine 13 - 14 French (Fr) große Schleuse in der Arteria femoralis communis (AFC) gelegt ^{3,7,8}.

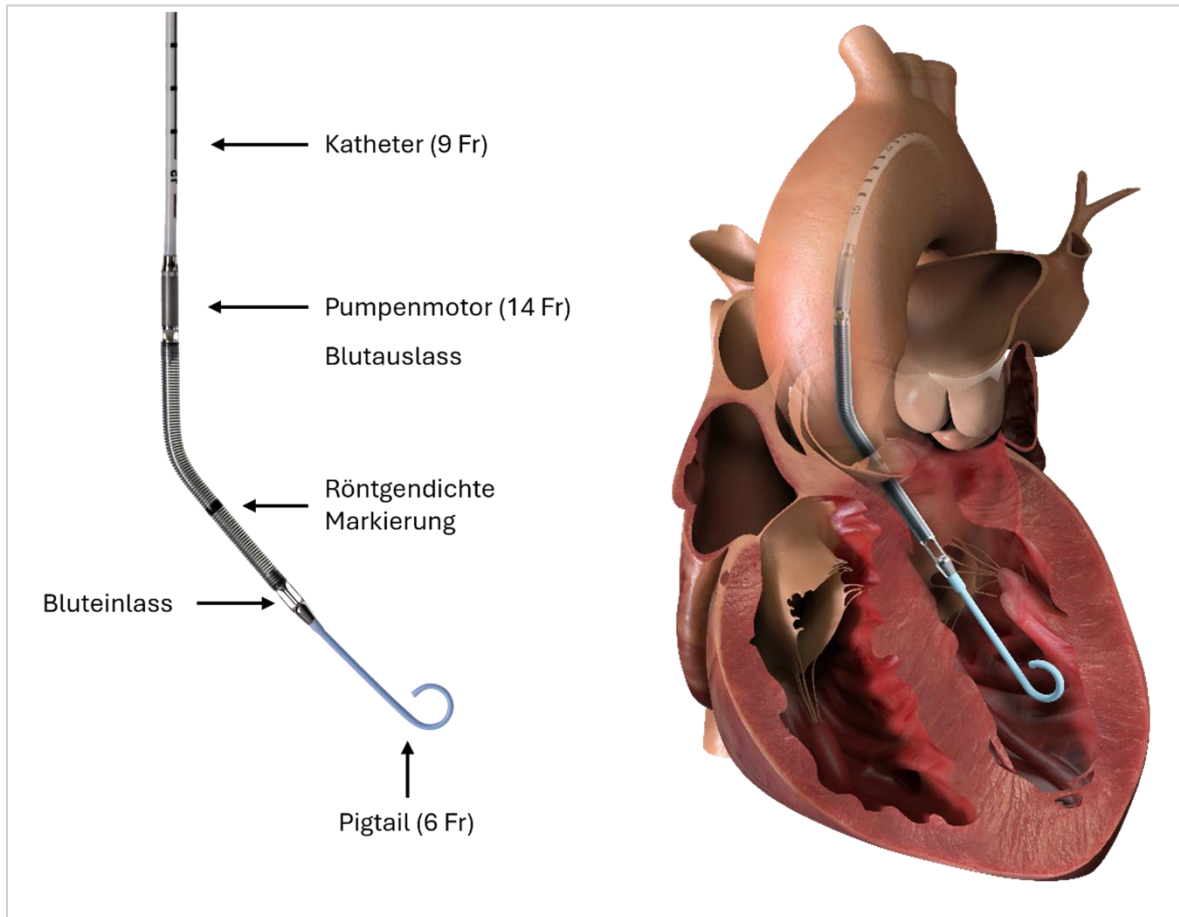


Abbildung 1: Aufbau der Impella CP und Lage der Impella im Ventrikel (Abbildung verändert nach Abiodmed Inc.)

Die Impella entlastet das Herz, senkt den myokardialen Sauerstoffbedarf und verbessert die hämodynamische Stabilität, den koronararteriellen Fluss und den Herzindex (entspricht dem Quotienten aus Herzzeitvolumen und der Körperoberfläche und gibt die Herzleistung an). Sie sichert außerdem die Organperfusion während kritischer Interventionen ^{7,33-37}.

Einsatzgebiete der Impella

Die Impella findet Anwendung bei HR-PCI, kardiogenem Schock (CS), ventrikulären Tachykardien (VT) und anderen Zuständen wie Myokarditis oder Aortenklappeninterventionen ^{3,5,7,8,20,30,38,39}. Frühzeitiger Einsatz bei CS, etwa im

Rahmen des USpella-Registers, deutet auf verbesserte Überlebensraten hin ²⁴. Studien betonen jedoch den präventiven oder prophylaktischen Einsatz, insbesondere bei HR-PCI ^{12,40,41}.

Kontraindikationen und Komplikationen

Kontraindikationen umfassen linksventrikuläre Thromben, mechanische Aortenklappen und schwere vaskuläre Erkrankungen ^{5,7}.

Komplikationen resultieren häufig aus großlumigen Schleusen, die Gefäßschäden und Hämolyse begünstigen ¹⁰⁻¹². Antikoagulation erhöht zusätzlich das Blutungsrisiko ^{11-13,42}. Die Wahl des Zugangswegs und sorgfältige Patient*innenselektion sind daher essenziell.

Weaning und Entfernung der Impella

Das Weaning der Impella erfolgt schrittweise unter kontinuierlicher hämodynamischer Kontrolle. Nach Rückzug der Pumpe in die Aorta descendens wird sie erst entfernt, wenn die aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT) < 50 Sekunden oder die aktivierte Gerinnungszeit (ACT) < 150 Sekunden beträgt. Anschließend wird die Punktionsstelle 45 Minuten manuell komprimiert, gefolgt von einem 24-stündigen Druckverband. Alternativ können vaskuläre Verschlussysteme eingesetzt werden.

1.3 Blutungskomplikationen und vaskuläre Komplikationen

Blutungs- und Gefäßkomplikationen sind häufig bei PCI und HR-PCI, insbesondere bei transfemorale Zugängen. Laut Meijers et al. treten bei 19,1 % der transfemorale behandelten Patient*innen relevante Blutungen (BARC \geq 2) und bei 4,1 % Gefäßkomplikationen auf ¹⁶. Zu den typischen Komplikationen gehören Hämatom, Aneurysmen, AV-Fisteln, Dissektionen und Gefäßverschlüsse ^{10,43}. Schwere Blutungen können Hämoglobinabfälle, Transfusionsbedarf oder chirurgische/interventionelle Nachbehandlungen verursachen, was zu längeren Krankenhausaufenthalten und höheren Kosten führt ⁴⁴⁻⁴⁶. Hauptrisikofaktoren sind:

- Patient*innenbezogen: Alter, weibliches Geschlecht, reduzierte Nierenfunktion, Anämie ^{9,46}

- Therapiebedingt: Gerinnungshemmung, Nutzung großlumiger Katheter, MCS-Einsatz ^{9,11,13,47}

Blutungen sind mit einer schlechteren Prognose und erhöhtem Mortalitätsrisiko assoziiert, insbesondere bei Patient*innen mit hohem Blutungsrisiko (HBR) ^{9,14,15,17–19}.

1.4 Geschlechtsspezifische Risikofaktoren bei Blutungs- und Gefäßkomplikationen

Frauen weisen ein spezifisches Risikoprofil auf, darunter höheres Alter, mehr kardiovaskuläre Risikofaktoren und kleinere Gefäßdurchmesser ^{48–51}. Dies erhöht das Risiko für Blutungen und vaskuläre Komplikationen. Studien zeigen:

- Höheres Risiko: niedriger Body-Mass-Index (BMI), reduzierte Kreatinin-Clearance, erhöhter Einsatz von GIIb/IIIa-Inhibitoren, kleiner Gefäßdurchmesser der Arteria femoralis communis ^{46,48,50,52}
- Pathophysiologie: höhere Thrombozytenreaktivität und Fibrinogenbindung bei Frauen ^{48,53}

Ein Vergleich der Impella-Therapie zwischen den Geschlechtern zeigt ähnliche Überlebensraten, obwohl Frauen oft ein schlechteres Ausgangsprofil aufweisen. Der prä-PCI-Einsatz der Impella verbessert bei Frauen signifikant die Überlebensraten ⁵⁴.

1.5 Ziel dieser Studie

Mittels der hier durchgeführten Studie werden folgende Fragestellungen untersucht:

1. Die Rate von Blutungs- und vaskulären Komplikationen nach pLVAD-Einsatz
2. Die Anwendbarkeit von EuroScore II und PRECISE-DAPT zur Risikoprofilierung
3. Die Identifikation spezifischer Risikofaktoren, einschließlich geschlechtsspezifischer Unterschiede

2 Material und Methoden

2.1 Patientenauswahl

In dieser retrospektiven Studie wurden die Daten von 100 Patient*innen analysiert, welche im Zeitraum von 2016 bis 2020 eine Intervention mit einer Impella 2.5 oder CP an der Sana Kliniken Lübeck GmbH erhielten. Die behandelten Indikationen umfassten elektive Hochrisiko-PCIs, die Therapie eines kardiogenen Schocks (CS) sowie elektive elektrophysiologische Untersuchungen (EPU).

Patient*innen wurden ausgeschlossen, wenn sie vor der Explantation der Impella verlegt wurden oder vorzeitig verstarben. Ebenfalls nicht berücksichtigt wurden Fälle, bei denen das Unterstützungssystem im Rahmen eines Stentings der Punktionsstelle oder eines gefäßchirurgischen Eingriffes entfernt wurde. Eingeschlossen wurden ausschließlich Patient*innen, bei denen die Punktionsstelle mittels manueller Kompression verschlossen wurde.

Der Zeitraum der Datenerhebung wurde gewählt, da ab dem Jahr 2020 verstärkt vaskuläre Verschlusssysteme anstelle der manuellen Kompression verwendet wurden. Von den ursprünglich 100 Patient*innen wurden 20 aufgrund der genannten Kriterien ausgeschlossen, sodass letztlich die Daten von 80 Patient*innen in die Analyse einfließen.

Es liegt eine Genehmigung zur Durchführung der Studie seitens der Ethikkommission der Universität zu Lübeck vom 20.07.2020 mit dem Aktenzeichen 20-297 vor.

2.2 Risikoscores

Scores zur Risikoeinschätzung spielen im klinischen Alltag eine essenzielle Rolle. Sie ermöglichen die Quantifizierung eines klinischen Zustandes, unterstützen die Verlaufsdokumentation und tragen wesentlich zur Therapieplanung bei. Darüber hinaus dienen sie dem Qualitätsmanagement und erleichtern den Vergleich von Studiendaten zwischen unterschiedlichen Untersuchungen ^{26,55,56}.

2.2.1 EuroSCORE II

Im Jahr 2012 wurde eine überarbeitete Version des EuroSCORES (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation) als EuroSCORE II (Tabelle 1) veröffentlicht. Sowohl der EuroSCORE (ES) als auch der EuroSCORE II (ES II) sind Risikomodelle, die eine Vorhersage des Mortalitätsrisikos nach Herzoperationen ermöglichen sollen ²⁸. Diese Scores können als Entscheidungshilfen dienen, beispielsweise um bei hohem Risikoprofil eine alternative Therapie wie eine perkutane Koronarintervention (PCI) in Betracht zu ziehen.

Aufgrund veränderter Operationstechniken und der Tatsache, dass Patient*innen älter werden und eine Vielzahl an Komorbiditäten aufweisen ⁵⁷, wurde der ES weiterentwickelt. Dabei wurden neue Parameter ergänzt und die Gewichtung einzelner Variablen angepasst ²⁸.

In Validierungsstudien des neuen ES II zeigte sich generell eine gute Kalibrierung und ein verlässlicher prädiktiver Wert ⁵⁷⁻⁵⁹. Allerdings ist der ES II bei Patient*innen über 90 Jahren nicht ausreichend validiert, da das Patient*innenkollektiv in der Studie von Nashef et al. größtenteils jünger als 90 Jahre war ²⁸. Eine Studie von Poullis et al. setzte die Altersgrenze sogar auf 70 Jahre herab. Daher sollte die Anwendung des ES II bei Patient*innen über 70 Jahren mit Vorsicht interpretiert werden. Für Patient*innen unter 70 Jahren zeigte der Score jedoch eine gute Spezifität und eine zuverlässige Risikovorhersage ⁶⁰.

Ein wesentlicher Nachteil von Risikoscores wie dem ES II liegt darin, dass sich die Umstände und Anforderungen an medizinische Prozeduren stetig ändern, was regelmäßige Anpassungen der Parameter erforderlich macht. So fehlt im ES II der Faktor „Gebrechlichkeit“, welcher einen erheblichen Einfluss auf den Zustand der Patient*innen hat ^{61,62}. Gebrechlichkeit ist dabei nicht nur mit dem Alter assoziiert, sondern stellt ein Syndrom dar, welches durch physische und psychische Komponenten definiert wird ⁶³⁻⁶⁵.

Ein weiteres Problem besteht darin, dass die Gewichtung einzelner Variablen je nach Altersgruppe variieren kann ⁶¹. Zudem wurden im ES oder ES II bislang keine prozeduralen oder angiographischen Parameter berücksichtigt ^{62,66}. Ein präziserer EuroScore 3, der diese Aspekte adressieren soll, befindet sich derzeit in der Entwicklungsphase.

Der ES II wurde als Risikoscore für diese Studie ausgewählt, da er wichtige Variablen enthält, um den klinischen Zustand von Patient*innen zu erfassen. Auch enthält er wichtige Parameter hinsichtlich des Blutungsrisikos.

2.2.2 PRECISE-DAPT Score

Spontane Blutungen nach einer PCI (perkutanen Koronarintervention) und anschließender antithrombotischer Therapie stellen ein bekanntes Risiko in der interventionellen Kardiologie dar. Um Blutungskomplikationen nach dem Krankenhausaufenthalt zu minimieren, ohne das ischämische Risiko massiv zu erhöhen, entwickelten Costa et al. im Jahr 2017 einen neuen und unkomplizierten Blutungsrisiko-Score ⁴⁴. Dieser als PRECISE-DAPT (Predicting Bleeding Complications In Patients Undergoing Stent Implantation And Subsequent Dual Antiplatelet Therapy) bekannte Score, ermöglicht die Einschätzung des Blutungsrisikos unter dualer plättchenhemmenden Therapie (DAPT) nach Entlassung nach einer PCI an (Tabelle 1). Ein Wert von ≥ 25 entspricht dabei einem hohen Risiko.

Die Einteilung in Risikogruppen soll Ärzt*innen dabei unterstützen, die Dauer und Intensität der (DAPT) individuell anzupassen. Für Patient*innen mit einem Score von ≥ 25 , also einem hohen Risiko, wird eine verkürzte DAPT von weniger als 12 Monaten empfohlen. Liegt der Score unter 25, profitieren die Betroffenen von einer DAPT-Dauer von 12 Monaten oder länger. In Einzelfällen kann die Therapie sogar über diesen Zeitraum hinaus verlängert werden ⁴⁴.

Der PRECISE-DAPT Score basiert auf fünf Variablen: Alter, Kreatinin Clearance, Leukozytenzahl, Hämoglobinwert (Hb) sowie vorherige Blutungen in der Anamnese (Tabelle 1). Der Score ist einfach zu handhaben und kann schnell online berechnet werden.

Ein Nachteil dieses Scores ist jedoch, dass er wichtige weitere Prädiktoren für Blutungskomplikationen nicht berücksichtigt, darunter Faktoren wie weibliches Geschlecht, arterieller Bluthochdruck, Diabetes mellitus oder maligne Erkrankungen. Zusätzlich wäre es sinnvoll zu evaluieren, ob altersabhängige Risikoprofile eingeführt werden sollten, da die Gewichtung der Variablen je nach Altersgruppe unterschiedlich sein könnte. Da Risikofaktoren dynamisch sind, empfiehlt es sich außerdem, den PRECISE-DAPT Score während der laufenden

Therapie regelmäßig neu zu erheben. Dies könnte helfen, das Risikoprofil der Patient*innen laufend anzupassen und zu optimieren.

Der PRECISE-DAPT Score wurde in dieser Studie gewählt, da er sich spezifisch auf das Blutungsrisiko im Kontext von PCI und DAPT fokussiert und somit zentrale Parameter für die Blutungsrisikoeinschätzung erfasst.

Tabelle 1: Inhalte des EuroSCORE II und des PRECISE-DAPT Blutungsscores

<i>EuroSCORE II</i>	<i>PRECISE-DAPT</i>
Alter	Hämoglobin
Geschlecht	Alter
Niereninsuffizienz	Leukozyten
<ul style="list-style-type: none"> • Normal (CC > 85 ml/min) • Moderat (CC > 50 und < 85 ml/min) • Schwer (CC < 50 ml/min) • Dialyse (unabhängig von CC) 	Kreatininclearance
Extrakardiale Atheropathie	Vorangegangene Blutungen
Verminderte Beweglichkeit	
Chronische Lungenerkrankung	
Aktive Endokarditis	
Kritischer Präoperativer Status	
Insulinpflichtiger Diabetes	
NYHA (I/II/III/IV)	
CCS-Klasse 4 Angina Pectoris	
LV-Funktion	
<ul style="list-style-type: none"> • Gut (LVEF > 50 %) • Moderat (LVEF 31-50 %) • Schlecht (LVEF 21-30 %) • Sehr schlecht (LVEF ≤ 20 %) 	
Kürzlicher Myokardinfarkt	
Pulmonale Hypertension (systolischer Pulmonalarteriendruck):	

<ul style="list-style-type: none"> • Moderat 31-55 mmHg • Schwer > 55 mmHg <p>Operationsbezogene Einflussfaktoren:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dringlichkeit • Art der Operation • Operation an der thorakalen Aorta 	
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

2.3 Erfassung und Auswertung der Daten

Zur Erfassung und tabellarischen Darstellung der Ergebnisse wurde das Softwaresystem Microsoft® Excel® verwendet. Für die statistische Analyse kam das Programm Jamovi (The jamovi project, Version 1.8, 2021) zum Einsatz. Die Erstellung von Tabellen und Grafiken erfolgte ebenfalls mit Microsoft® Excel®.

Die Datenerhebung basierte auf dem Zugriff über das Krankenhausdokumentationssystem auf die archivierten Patientenakten. Dabei wurden sowohl Stammdaten als auch interventionelle und postinterventionelle Parameter aus der Anamnesedokumentation, den Interventionsprotokollen und der Verlaufsdokumentation extrahiert.

Die relevanten Laborparameter wurden in drei Zeiträumen erfasst:

1. Zum letzten Zeitpunkt vor der Intervention
2. Am Interventionstag selbst
3. An den ersten drei Tagen nach der Intervention

Die Tabellen 2 - 5 bieten im Folgenden eine Übersicht über die erfassten Parameter.

Tabelle 2: Übersicht über Stammdaten, Vorerkrankungen und Nebendiagnosen

<i>Stammdaten</i>	<i>Einheiten</i>
Geschlecht	m/w
Alter	Jahre

Material und Methoden

Gewicht	Kg
Körpergröße	cm
Körperoberfläche	m ²
BMI	kg/m ²
Jahr des Eingriffs	
<i>Vorerkrankungen und Nebendiagnosen</i>	
Arterieller Hypertonus	ja/nein
KHK	ja/nein
Myokardinfarkt	ja (akut/chronisch) /nein
Herzinsuffizienz	NYHA- Stadien
Kardiomyopathie	ja/nein, nicht näher klassifiziert
CABG	ja/nein
Angina Pectoris	ja/nein, nicht näher klassifiziert
pAVK	ja/nein, keine Stadieneinteilung
Vorhofflimmern	ja/nein
Positive Familienanamnese für Herzerkrankungen	ja/nein
Dyslipidämie	ja/nein
Diabetes mellitus	ja/nein, Typ 1/Typ 2
Adipositas	Normalgewicht, Präadipositas, Grad 1-3
Niereninsuffizienz	ja/nein, Stadieneinteilung nach glomerulärer Filtrationsrate (National Kidney Foundation)
Raucher	ja/nein, aktiv/beendet

Tabelle 3: Gerinnungshemmende Medikamente

<i>Medikation vor der Intervention</i>	<i>Medikation nach der Intervention</i>
NOAK	NOAK
Thrombozytenaggregationshemmer	Thrombozytenaggregationshemmer
Marcumar	*
	*Im postinterventionellen Verlauf wurden die Patienten standardisiert mit Heparin behandelt und erst später wieder auf Marcumar eingestellt. Daher findet sich hier keine Erfassung einer Marcumar-Therapie.

Tabelle 4: Interventionelle und postinterventionelle Parameter

<i>Eingriffsbezogene Parameter</i>	<i>Einheiten</i>
Interventionelle Parameter	
Impella-Typ	2.5/CP
Schleusengröße	French
Zugangsseite Impella-Schleuse	linke/rechte AFC
Durchmesser der AFC	mm
Kontrastmitteldosis	ml
Durchleuchtungszeit	min
Dosiswert	cGy*cm ²
Interventionsdauer	min

Material und Methoden

ACT	s
Totale Heparindosis	IE
Komplikationen während des Eingriffs*	ja/nein
Postinterventionelle Parameter	
Liegezeit der Impella	h
PTT	s
Dauer der manuellen Kompression bis zur Blutungsstillung	min

*Komplikationen während des Eingriffs: AV-Block III°, Dislokation der Impella, iatrogene Gefäßdissektion, Kammerflimmern, Reanimation, vasovagale Reaktion

Tabelle 5: Laborparameter

<i>Laborparameter</i>	<i>Einheit</i>
INR	/
PTT	Sek
Hämoglobin	g/dL
Thrombozytenzahl	Gpt/L
Kreatinin	mg/dL
GFR	ml/min/1
LDH	U/L
CRP	mg/dL

Zunächst wurden sämtliche Parameter der Patient*innen systematisch erfasst. Nach Abschluss der Datenerhebung erfolgte eine Aufteilung der Patient*innen in zwei Gruppen:

- **Gruppe A:** Patient*innen ohne postinterventionelle Komplikationen oder lediglich mit Minor-Komplikationen
- **Gruppe B:** Patient*innen mit Major-Komplikationen nach dem Eingriff.

Die folgende Tabelle 6 gibt einen Überblick über die Definition postinterventioneller Komplikationen und deren Einteilung in Major- und Minor-Komplikationen. Diese Gruppierung (A und B) diente dazu, die einzelnen Parameter gezielt miteinander zu vergleichen und mögliche Unterschiede zwischen den Gruppen zu analysieren.

Tabelle 6: Einteilung der Major- und Minor-Komplikationen

<i>Major-Komplikationen</i>	<i>Minor-Komplikationen</i>
Retroperitoneales Hämatom	Hämatom > 5 cm ²
Hämorrhagischer/kardiogener Schock	AV-Fistel
Chirurgischer Zweiteingriff	Aneurysma spurium
Bluttransfusion	Entzündung der Punktionsstelle
Ipsilaterale Ischämie	
Tod	

Zur Erhebung des EuroSCORE II und des PRECISE-DAPT Scores, wurden die hierfür erforderlichen Parameter (siehe Tabelle 1) aus den Patientenakten entnommen. Nicht dokumentierte Parameter wurden in den Berechnungen nicht berücksichtigt. Die Berechnung beider Scores erfolgte mithilfe des jeweiligen Webcalculators (EuroSCORE II ⁶⁷ und PRECISE-DAPT ⁶⁸). Da für beide Scores die Kreatinin-Clearance erforderlich ist, wurde diese zusätzlich mithilfe der Cockcroft-Gault-Formel ermittelt. Zu Unterstützung wurde die Berechnungshilfe auf der Website des EuroSCORE II verwendet.

Um die Nierenfunktion der Patient*innen zu beurteilen, erfolgte eine Einteilung der GFR-Werte gemäß der Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Definition vorgenommen ⁶⁹. Die aktuellen GFR Werte vor der Intervention wurden erfasst und die Patient*innen wurden anhand dieser Werte den entsprechenden CKD-Stadien zugeordnet.

Zur Bewertung einer akuten Nierenschädigung (AKI) wurde der Verlauf des Serumkreatinins im Zeitraum von 48 Stunden beobachtet (Labordaten vom Interventionstages sowie vom zweiten postinterventionellen Tag). Die Diagnose eines AKI erfolgte nach der KDIGO-Definition ^{70,71}.

- **Stadium 1:** Anstieg des Serumkreatinins um $\geq 0,3$ mg/dL innerhalb von 48 Stunden oder eine Erhöhung um das 1,5- bis 2-Fache des Ausgangswertes.
- **Stadium 2.** Erhöhung des Serumkreatinins um das 2 - 3-Fache des Ausgangswertes.
- **Stadium 3:** Erhöhung des Serumkreatinins um das > 3 -Fache des Ausgangswertes oder bei einem Ausgangswert von < 4 mg/dL ein Anstieg um $\geq 0,5$ mg/dL.

Abschließend wurden die Patient*innen geschlechtsabhängig untersucht, unabhängig von ihrer Zugehörigkeit zu Gruppe A oder B. Der Fokus lag auf den Basischarakteristika wie Alter, Gewicht, Größe, Körperoberfläche und BMI. Darüber hinaus wurden der EuroSCORE II und PRECISE-DAPT Score geschlechtsbezogen verglichen, ebenso die Häufigkeit des Einsatzes der Impella bei PCI, CS und EPU. Schließlich wurde linksventrikuläre Ejektionsfraktion (LVEF) zwischen Männern und Frauen analysiert.

2.4 Statistische Methoden

Nach Abschluss der Datenerhebung erfolgte zunächst eine erste Auswertung im Rahme der deskriptiven Statistik. Dabei wurde für alle erfassten Werte das arithmetische Mittel und die Standardabweichung berechnet. Für die totale Heparindosis wurde zusätzlich der Median bestimmt und bei den ACT-Werten wurden die Extrema erfasst.

Vor der statistischen Analyse fand eine Beratung mit dem Institut für Medizinische Biometrie und Statistik der Universität zu Lübeck statt. Im Anschluss wurden die Daten auf Normalverteilung überprüft, bevor sie auf Signifikanz getestet wurden. Für skalierte, normalverteilte unverbundene Datensätzen wurde der t-Test verwendet. Für nicht normalverteilte Daten kam der Mann-Whitney-U-Test zum Einsatz. Dichotome Daten wurden mithilfe des Chi-Quadrat (χ^2 -) Tests analysiert. Falls die Voraussetzungen für den χ^2 - Test (Erwartungswert > 5 , Beobachtungen > 0) nicht erfüllt waren, wurde der exakten Test nach Fisher angewandt. Das Signifikanzniveau wurde auf $p < 0,05$ festgelegt.

3 Auswertung

In den folgenden Abschnitten der Auswertung werden nominale Daten mit n (%) dargestellt, während metrische Ergebnisse im arithmetischen Mittel und ihrer Standardabweichung angegeben werden. Sofern es Abweichungen von einer zuvor definierten Anzahl n gab, wurde diese Abweichung in Klammern zusätzlich nochmal angegeben.

3.1 Basisdaten

Insgesamt wurden in der Studie die Daten von 80 Patient*innen analysiert. Von diesen waren 66 männlich (82,5 %) und 14 weiblich (17,5 %). Das durchschnittliche Alter betrug $70,2 \pm 10,3$ Jahre, wobei die Altersspanne von 43 bis 87 Jahre reichte. Das mittlere Körpergewicht lag bei $84,8 \pm 15$ kg, der Body Mass Index (BMI) betrug durchschnittlich $27,9 \pm 4,37$ kg/m². Die mittlere Körpergröße der Patient*innen lag bei $175 \pm 9,63$ cm, mit einer durchschnittlichen Körperoberfläche von $2,0 \pm 0,2$ m².

Von den 80 Patient*innen erhielten 64 (80 %) eine Impella im Rahmen einer PCI. Davon waren 60 (75 %) für eine geschützte PCI geplant, während bei 4 (5 %) der Patient*innen periinterventionell die Entscheidung zur Implantation einer Impella getroffen wurde. Weitere 15 (18,8 %) Patient*innen wurden aufgrund eines kardiogenen Schocks (CS) mit einer Impella behandelt, um eine Rekompensation des Herzens zu erreichen. Ein einzelner Patient (1,3 %) erhielt eine pLVAD im Rahmen einer elektrophysiologischen Untersuchung (EPU).

Die Unterschiede der Basisdaten von Gruppe A und B waren nicht statistisch signifikant (siehe Tabelle 7).

Tabelle 7: Auswertungsübersicht der Basisdaten

<i>Parameter</i>	<i>Gruppe A</i> <i>n (%)</i>	<i>Gruppe B</i> <i>n (%)</i>	<i>p-Wert</i>
Geschlecht (m/w)	54 (84,4) / 10 (15,6)	12 (75) / 4 (25)	0,463
Alter (y)	$70,5 \pm 10,2$	$68,9 \pm 11,3$	0,458
Gewicht (kg)	$85,4 \pm 14,8$	$82,1 \pm 15,8$	0,424
Körpergröße (cm)	$175 \pm 7,63$	$173 \pm 15,4$	0,791
KOF (m ²)	$2,01 \pm 0,188$	$1,95 \pm 0,254$	0,341

BMI (kg/m ²)	27,8 ± 4,28	28 ± 4,84	0,933
--------------------------	-------------	-----------	-------

3.2 Vorerkrankungen, Nebendiagnosen und Medikamente

Bei Betrachtung der Vorerkrankungen und Nebendiagnosen erwiesen sich die untersuchten Gruppen als sehr homogen und ohne signifikante Unterschiede (siehe Tabelle 8).

Tabelle 8: Auswertungsübersicht der Vorerkrankungen und Nebendiagnosen

<i>Diagnose</i>	<i>Gruppe A</i> <i>n (%)</i>	<i>Gruppe B</i> <i>n (%)</i>	<i>p-Wert</i>
Arterieller Hypertonus	59 (92,2)	14 (87,5)	0,662
KHK	64 (100)	16 (100)	/
NYHA			0,592
0/keine Angabe	23 (35,9)	7 (43,75)	
Stadium 1	0 (0)	0 (0)	
Stadium 2	8 (12,5)	0 (0)	
Stadium 3	9 (14,1)	2 (12,5)	
Stadium 4	24 (37,5)	7 (42,75)	
Kardiomyopathie	38 (59,4)	10 (62,5)	0,819
CABG	5 (7,8)	2 (12,5)	0,622
Angina pectoris	25 (39,1)	6 (37,5)	0,909
Myokardinfarkt			0,822
Akut	22 (34,4)	7 (43,75)	
Chronisch	13 (25)	3 (18,75)	
Vorhofflimmern	19 (29,7)	8 (50)	0,124
Dyslipidämie	54 (84,4)	13 (81,3)	0,717
Diabetes mellitus			0,12
Typ 1	0 (0)	1 (6,25)	
Typ 2	32 (50)	10 (62,5)	
pAVK	9 (14,1)	3 (18,8)	0,698

Gerinnungsstörung	1 (1,6)	1 (6,3)	0,362
Positive Familienanamnese	15 (23,4)	3 (18,75)	1
Rauchen			0,342
Aktiv	16 (25)	7 (43,75)	
Beendet	11 (17,2)	2 (12,5)	

Niereninsuffizienz

Wie in Abbildung 3 dargestellt, ließ sich der Großteil der Patient*innen aus Gruppe A dem CKD-Stadium G2 zuordnen. In Gruppe B waren zwar keine Patient*innen mit einem CKD-Stadium 4 oder 5 vertreten, dennoch zeigte diese Gruppe insgesamt eine schlechtere Nierenfunktion auf. Der Unterschied erwies sich als signifikant ($p = 0,001$).

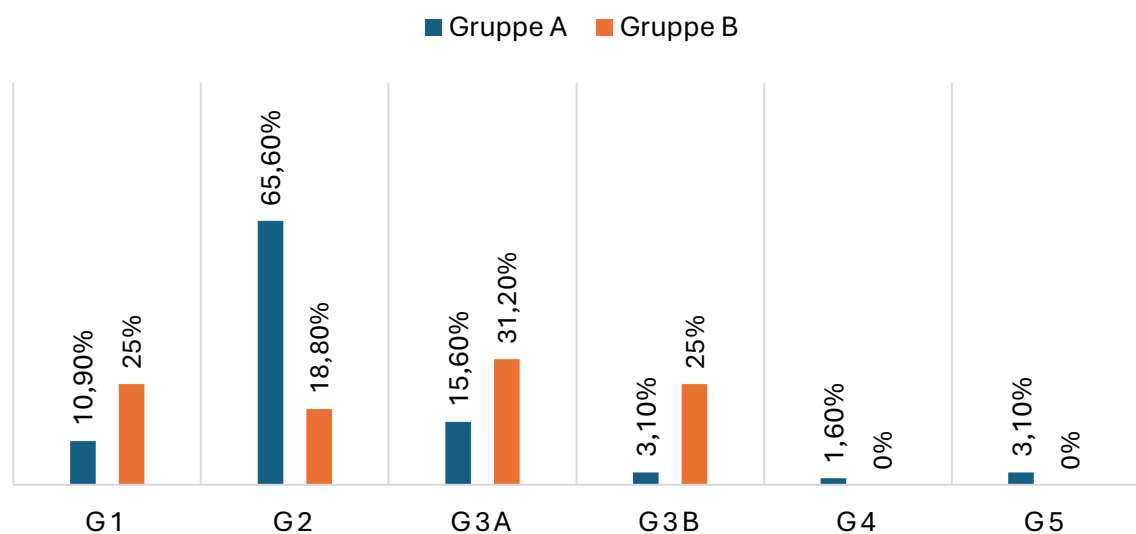


Abbildung 2: CKD-Stadien vor der Intervention

Thrombozytenaggregations- und Gerinnungshemmer präinterventionell

Mehr als die Hälfte der Patient*innen in beiden Gruppen nahm bereits vor der Intervention Thrombozytenaggregationshemmer ein. In Gruppe A waren es 54,7 % ($n = 35$) und in B 68,75 % ($n = 11$; $p = 0,309$).

Insgesamt wurden 21 Patienten mittels Antikoagulanzen therapiert. 15 Patient*innen aus Gruppe A (23,4 %) wurden mit neuen oralen Antikoagulanzen (NOAK) behandelt und 3 (4,7 %) erhielten andere Antikoagulantien. In Gruppe B nahmen lediglich 3 Patient*innen NOAKs ein (18,75 %).

Thrombozytenaggregations- und Gerinnungshemmer postinterventionell

Nach der Intervention erhielten alle 64 Patient*innen der Gruppe A eine Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern. In Gruppe B waren es jedoch nur 87,5 % (n = 16; p = 0,19).

Eine Antikoagulation wurde bei 10 Patient*innen in Gruppe A (15,6 %) eingeführt, in Gruppe B bei 3 Patient*innen (18,75 %; p = 0,704).

3.3 Peri- und postinterventionelle Parameter

Durchmesser der Arteria femoralis communis und Zugangsseite

Bei Betrachtung des Durchmessers sowohl der linken als auch der rechten AFC (Abbildung 4) zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen (linke AFC: p = 0,144, rechte AFC: p = 0,473).

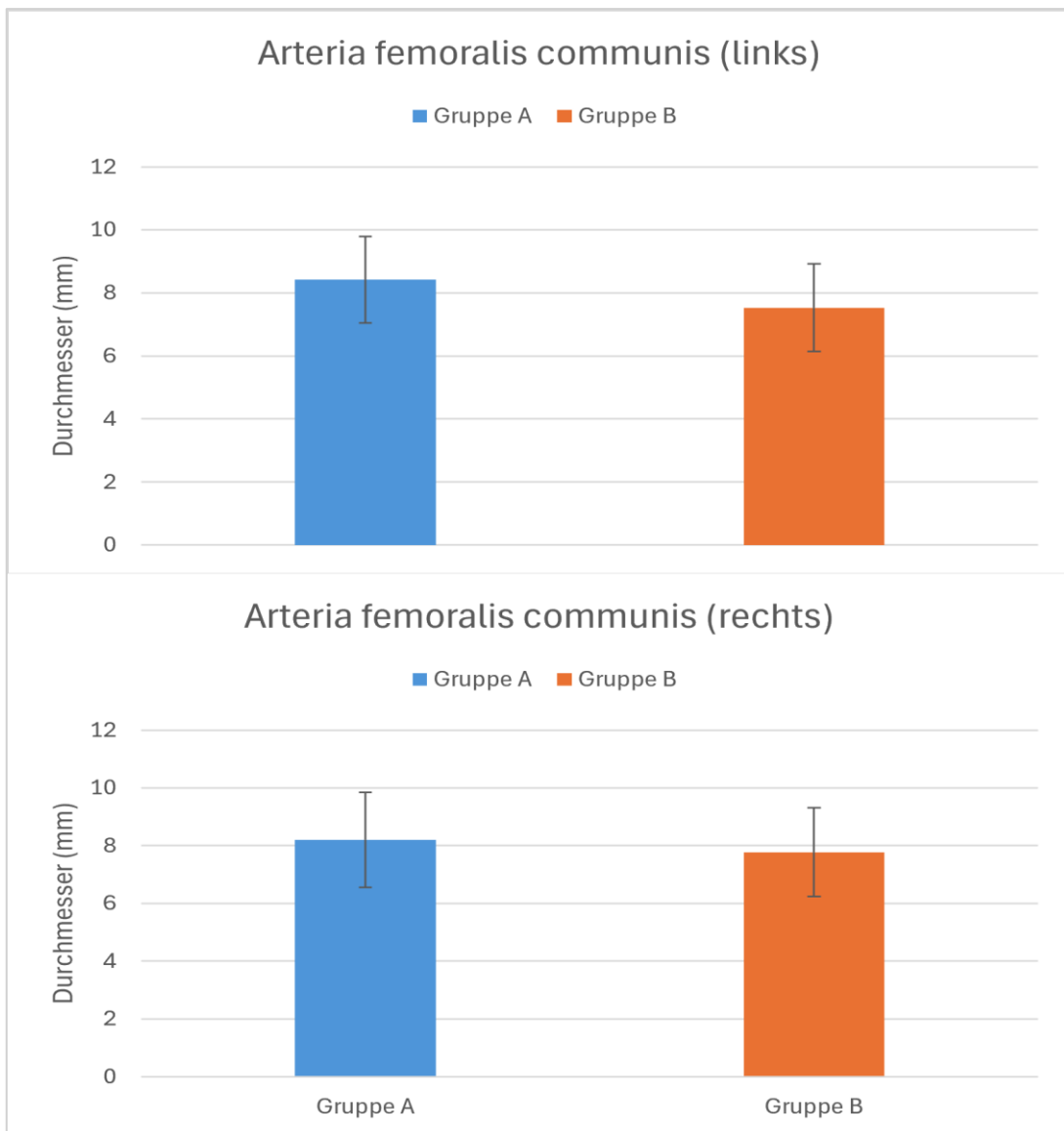


Abbildung 3: Durchmesser der AFC im Seitenvergleich

In beiden Gruppen A und B wurde die linke Leiste deutlich häufiger für die Implantation einer Impella-Schleuse genutzt (Abbildung 4).

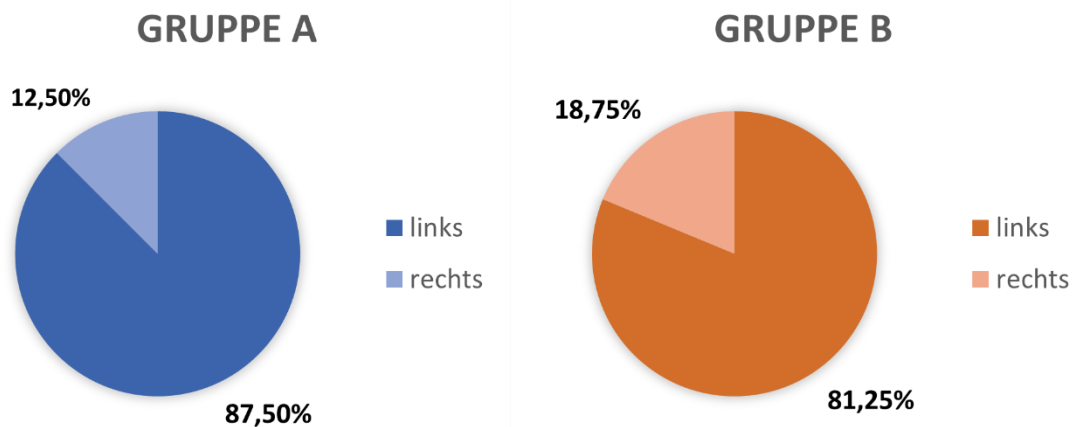


Abbildung 4: Zugangsseite für die Impellaschleuse

Impella-Typ und Schleusengröße

Insgesamt wurde bei 66 Patienten eine Impella 2.5 implantiert (82,5 %), während 14 Patient*innen mit einer Impella CP versorgt wurden (17,5 %). Die Abbildung 5 zeigt zusätzlich die Anteile innerhalb der Gruppe. Auch bei der Auswahl der Schleusengröße (Abbildung 6) ergaben sich keine signifikanten Unterschiede.

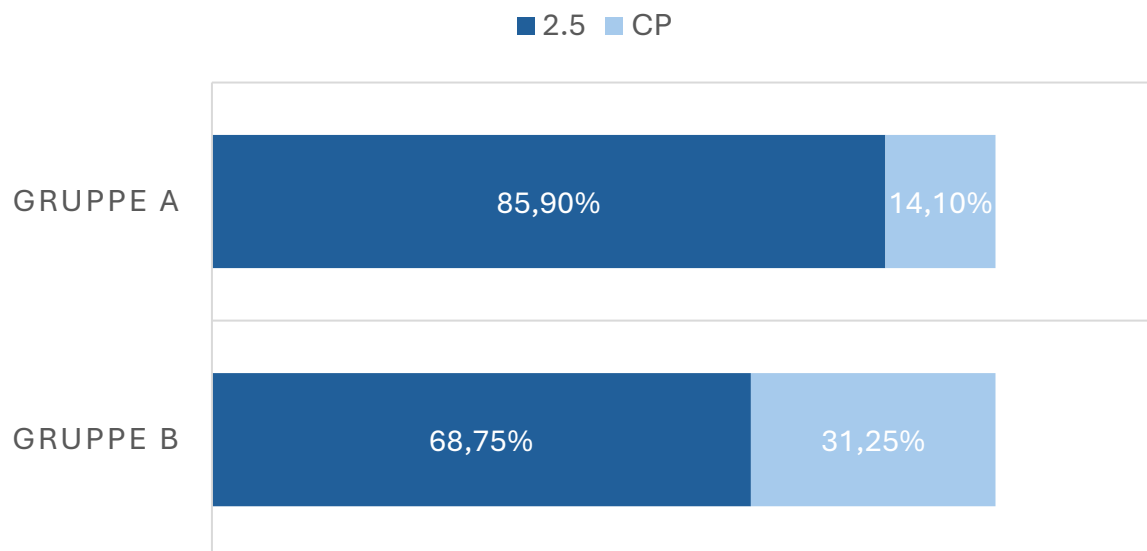


Abbildung 5: Verwendeter Impella-Typ

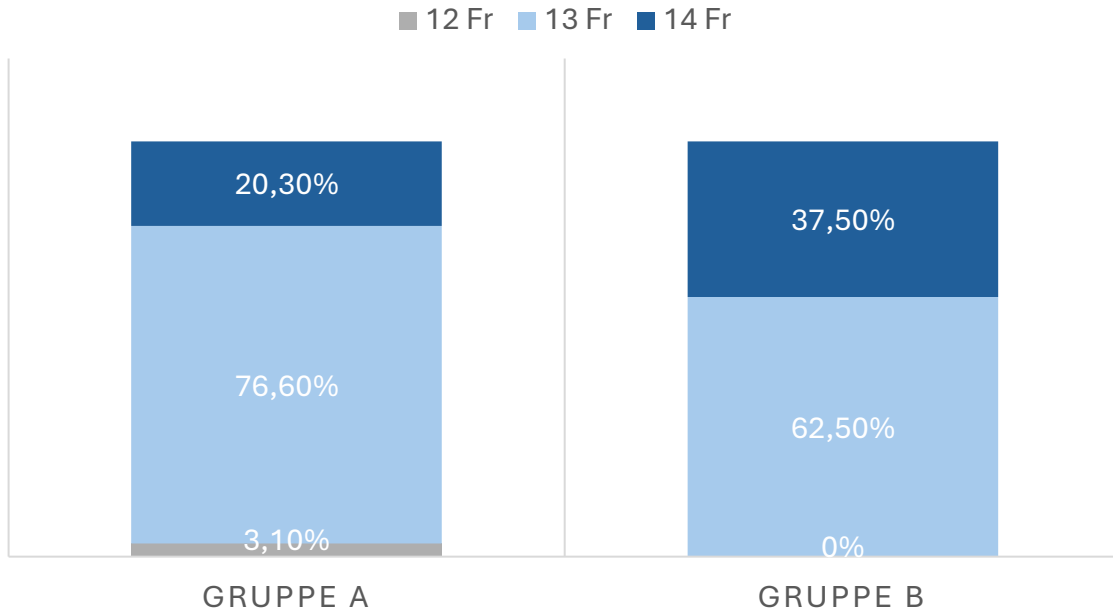


Abbildung 6: Verteilung der Schleusengrößen

Periinterventionelle Parameter

Tabelle 9 stellt die Auswertung der Intervention von Gruppe A und B gegenüber. Abgesehen von der Durchleuchtungszeit ergaben sich keine signifikanten Unterschiede.

Tabelle 9: Auswertung der interventionellen Parameter

Parameter	Gruppe A $\bar{X} \pm \sigma$	Gruppe B $\bar{X} \pm \sigma$	p-Wert
KM-Dosis (ml)	340 ± 116	280 ± 149 (n = 15)	0,16
Durchleuchtungszeit (min)	34,3 ± 23 (n = 63)	22,8 ± 14,9	0,03
Dosiswert (cGy*cm ²)	8393 ± 4499 (n = 63)	6902 ± 4387	0,17
Interventionsdauer (min)	160 ± 63,9	152 ± 124 (n = 15)	0,121
ACT (s)			
Minimum	234 ± 49,9	241 ± 60,1	0,587
Maximum	494 ± 240	464 ± 267	0,427

Totale Heparindosis (I.E.)	9086 ± 3117 (Median: 7500)	9767 ± 3909 (Median: 9500)	0,519
Komplikationen während der Intervention n (%) *	9 (14,1)	4 (25)	0,281

*definiert als: Kammerflimmern, AV-Block III°, iatrogene Dissektion eines Gefäßes, vasovagale Reaktion, Reanimation, Dislokation der Impella

Postinterventionelle Parameter

Die folgende Tabelle 10 stellt eine Übersicht der postinterventionellen Ergebnisse dar. In allen drei Aspekten waren sich die Gruppen ähnlich, was anhand der p-Werte ersichtlich ist.

Tabelle 10: Auswertung der postinterventionellen Parameter

Parameter	Gruppe A $\bar{X} \pm \sigma$	Gruppe B $\bar{X} \pm \sigma$	p-Wert
Liegezeit der Impella (h)	15,1 ± 26,5 (n = 59)	28,3 ± 32,3 (n = 13)	0,08
PTT (s)	39,2 ± 11,4 (n = 54)	50,5 ± 36 (n = 12)	0,318
Dauer der manuellen Kompression bis zur Blutungsstillung (min)	45,8 ± 7,34	47,8 ± 6,05	0,289

Postinterventionelle Komplikationen

Von den insgesamt 80 Patient*innen zeigten 59 Patient*innen (73,8 %) keine Komplikationen nach der Intervention, genauer gesagt nach Explantation der Impella-Schleuse. 21 Patient*innen wiesen jedoch Komplikationen auf (26,3 %). Wie in Abbildung 7 dargestellt ist, traten bei 5 Patient*innen Minor-Komplikationen (6,3 %) und bei 16 Patient*innen Major-Komplikationen (20 %) auf. 11 Patient*innen hatten nur eine Komplikation auf (13,8 %), während 10 Patient*innen zwei oder mehr Komplikationen entwickelten (12,5 %).

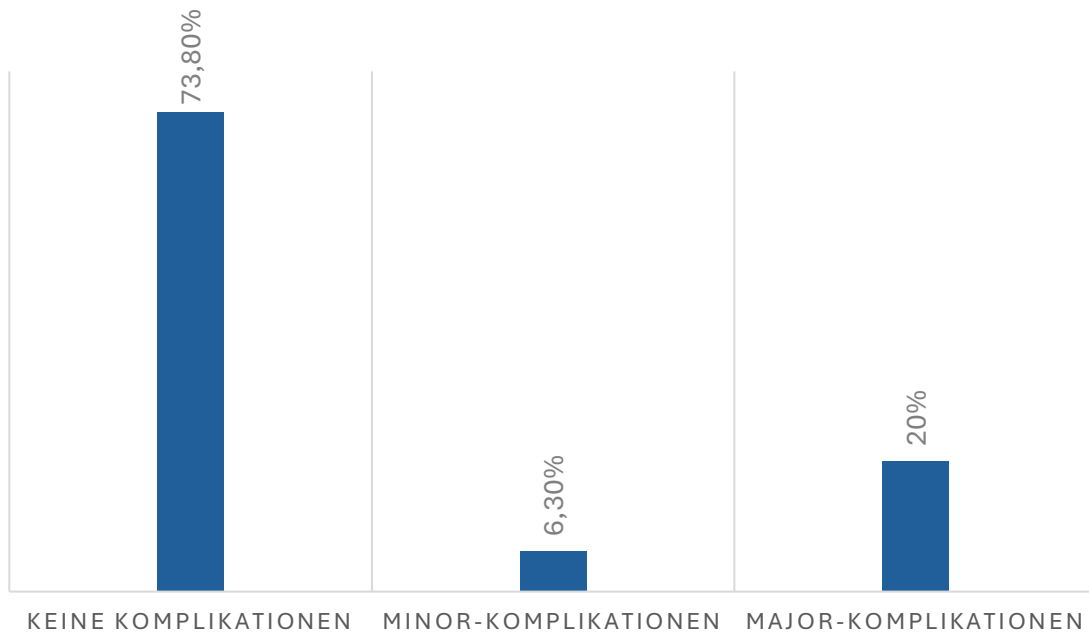


Abbildung 7: Prozentuale Verteilung von Minor- und Major-Komplikationen

Die häufigste Major-Komplikation stellte Tod dar ($n = 7$, 8,8 %). An zweiter Stelle kamen benötigte Bluttransfusionen und das Vorkommen einer ipsilateralen Ischämie in jeweils 6 Fällen (7,5 %). 3 Patient*innen benötigten einen chirurgischen Zweiteingriff im Sinne einer operativen Entfernung der Impella oder Gefäßübernahme bei nichtverschlossener Punktionsstelle (3,8 %). Ebenfalls 3 Patient*innen erlitten einen Schock, davon war es bei 2 Patient*innen eine kardiogene Ursache (2,5 %) und bei einem Patienten eine hämorrhagische (1,3 %). Ein retroperitoneales Hämatom entwickelten im Verlauf 2 Patienten (2,5 %). Bei Betrachtung der Minor-Komplikationen fällt als häufigster Parameter ein Hämatom $> 5 \text{ cm}^2$ auf ($n = 7$, 8,8 %). Bei 4 Patienten bildete sich ein Aneurysma spurium (5 %) und bei einer Patientin eine AV-Fistel (1,3 %). In keinem Fall entzündete sich die Punktionsstelle der AFC. In Gruppe B wiesen 50 % der Patient*innen ≥ 2 Komplikationen auf, in Gruppe A waren es im Vergleich nur 3,1 %.

Abbildung 8 zeigt eine Übersicht der Komplikationstypen und deren Verteilung ohne Gruppeneinteilung.

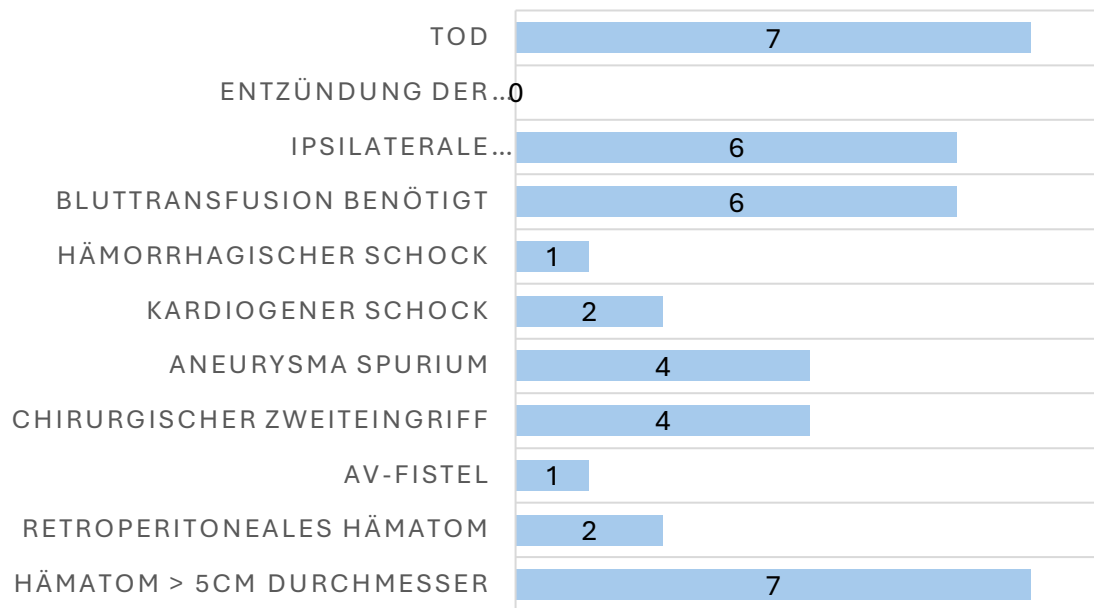


Abbildung 8: Übersicht der Komplikationstypen

3.4 EuroSCORE II und PRECISE-DAPT Score

Bei der Bestimmung des EuroSCORE II zeigte sich bei Gruppe A im Mittel ein Score von $5,4 \pm 5,9 \%$, bei Gruppe B hingegen war der Durchschnittswert doppelt so hoch ($12,8 \pm 16,3 \%$) (Abbildung 9). Dieser Unterschied stellte sich bei der Testung mit einem p von 0,01 als signifikant heraus. Es ist jedoch zu bemerken, dass es in Gruppe B einen Ausreißer mit einem Score von 68,2 % gab. In Gruppe A lag der höchste Wert bei 24,4 %.

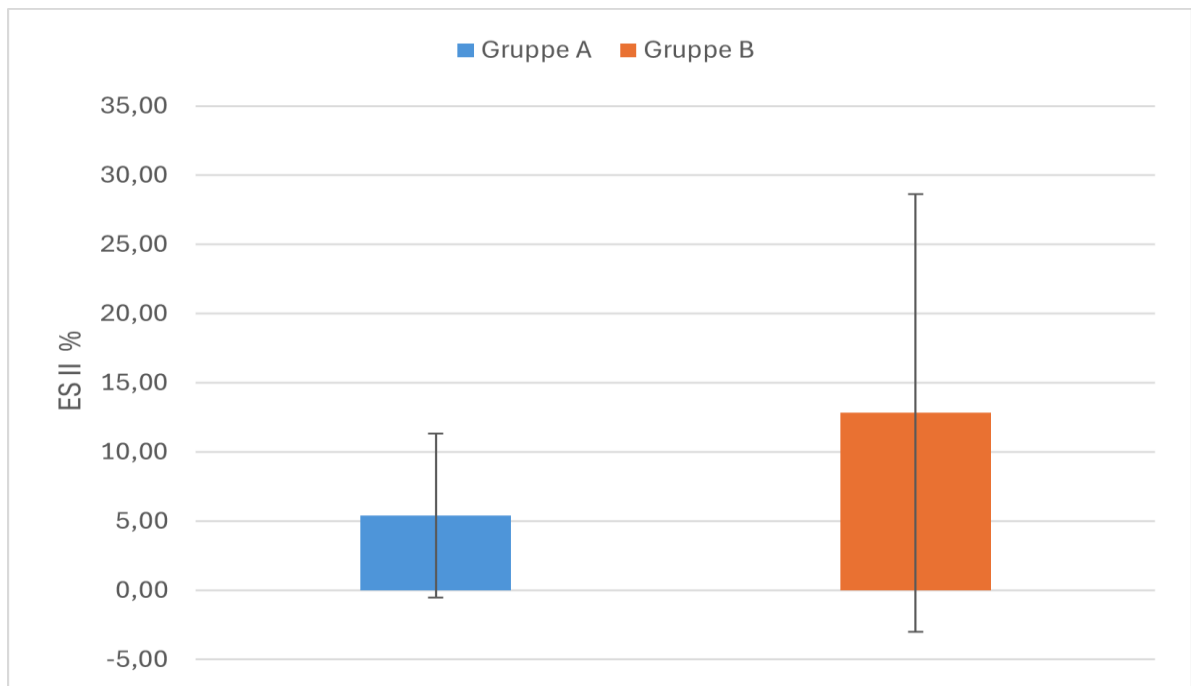


Abbildung 9: EuroSCORE II A vs. B

Auch beim PRECISE-DAPT Score unterschieden sich die beiden Gruppen signifikant. In der Gruppe A lag das arithmetische Mittel bei $24 \pm 12,8$. Gruppe B zeigte im Vergleich einen höheren Durchschnittswert mit $33,1 \pm 14,3$ ($p = 0,016$) (Abbildung 10). Zwar divergieren die Maximalwerte nicht sehr stark voneinander (A: 57, B: 64), jedoch lag das Minimum in Gruppe B schon bei 13, während sich der niedrigste Score in Gruppe A auf 0 belief.

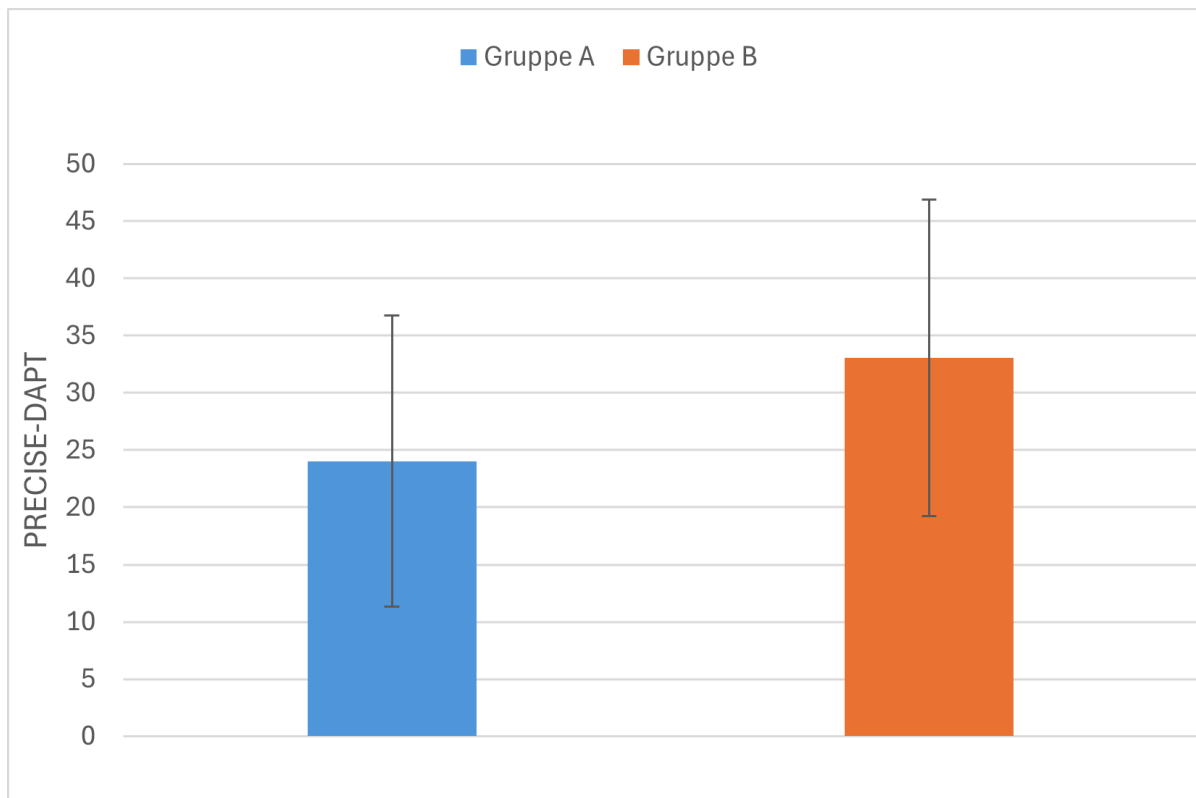


Abbildung 10: PRECISE-DAPT Score A vs. B

3.5 Labordaten

INR

Der durchschnittliche präinterventionelle INR-Wert in Gruppe A ergab $1,07 \pm 0,18$ ($n = 57$) und in Gruppe B $1,19 \pm 0,51$ ($n = 15$, $p = 0,447$).

Am Tag der Intervention zeigten sich leicht erhöhte Werte: A: $1,87 \pm 0,88$ ($n = 59$) und B: $2,09 \pm 1,61$ ($n = 19$, $p = 0,953$).

PTT

Wie anhand Tabelle 11 ersichtlich wird, wiesen die Gruppen keine signifikanten Unterschiede im Vergleich der PTT-Werte auf.

Tabelle 11: PTT im Verlauf

PTT (s)	Gruppe A $\bar{X} \pm \sigma$	Gruppe B $\bar{X} \pm \sigma$	p-Wert
Präinterventionell	37,5 ± 17,8 (n = 57)	52,8 ± 41,2 (n = 15)	0,222
Interventionstag			
Minimum	40,9 ± 19,5 (n = 62)	43,5 ± 15,4	0,268
Maximum	148 ± 31,2 (n = 59)	140 ± 37,9	0,452
1. Tag	31,6 ± 8,36 (n = 57)	35,3 ± 13,4	0,424

Hämoglobin

Bei Betrachtung der Hb-Werte im Vergleich fällt auf, dass Gruppe B schon vor der Intervention niedrigere Werte aufwies als Gruppe A. Dieser Trend setzte sich auch am Interventionstag und den ersten drei Tagen nach der Intervention fort (Abbildung 11). Das Signifikanzniveau lag präinterventionell bei $p = 0,005$, am ersten Tag postinterventionell bei $p = 0,002$ und am zweiten Tag postinterventionell bei $p < 0,001$. Am Interventionstag und am dritten Tag nach der Intervention waren die Unterschiede nicht signifikant.

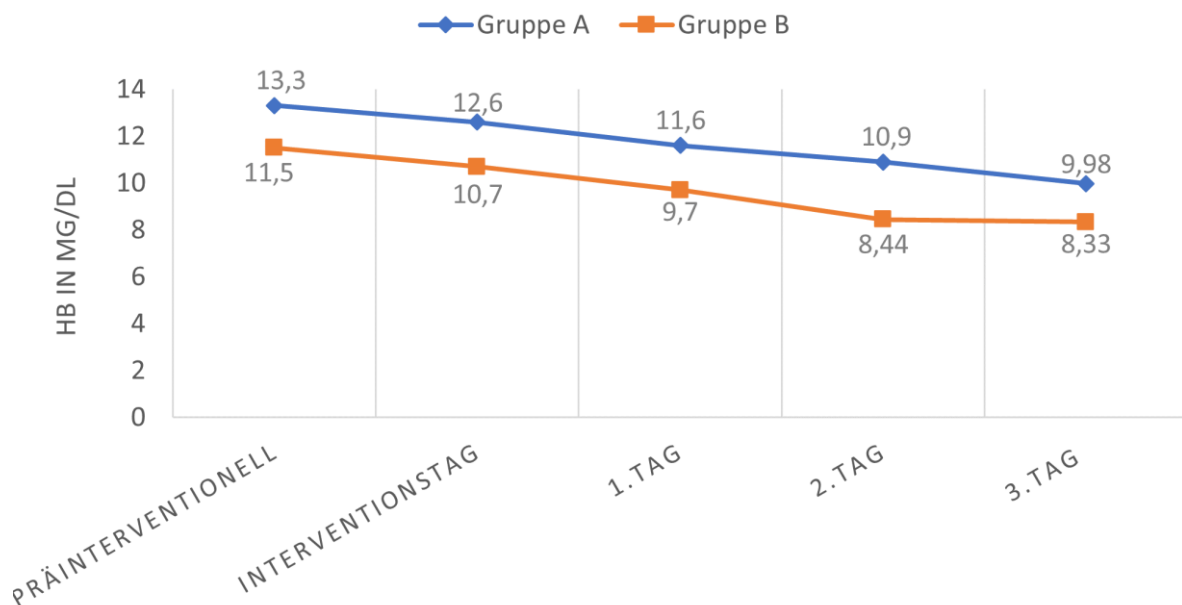


Abbildung 11: Hb-Verlauf

Thrombozyten

Die Testung der Thrombozytenzahl deckte zwischen den beiden Gruppen keine signifikanten Unterschiede auf, weder vor der Intervention ($p = 0,462$) noch am Interventionstag ($p = 0,821$) selbst. Wie man der Abbildung 12 entnehmen kann, nimmt die Thrombozytenzahl im Verlauf bei beiden Gruppen ab.

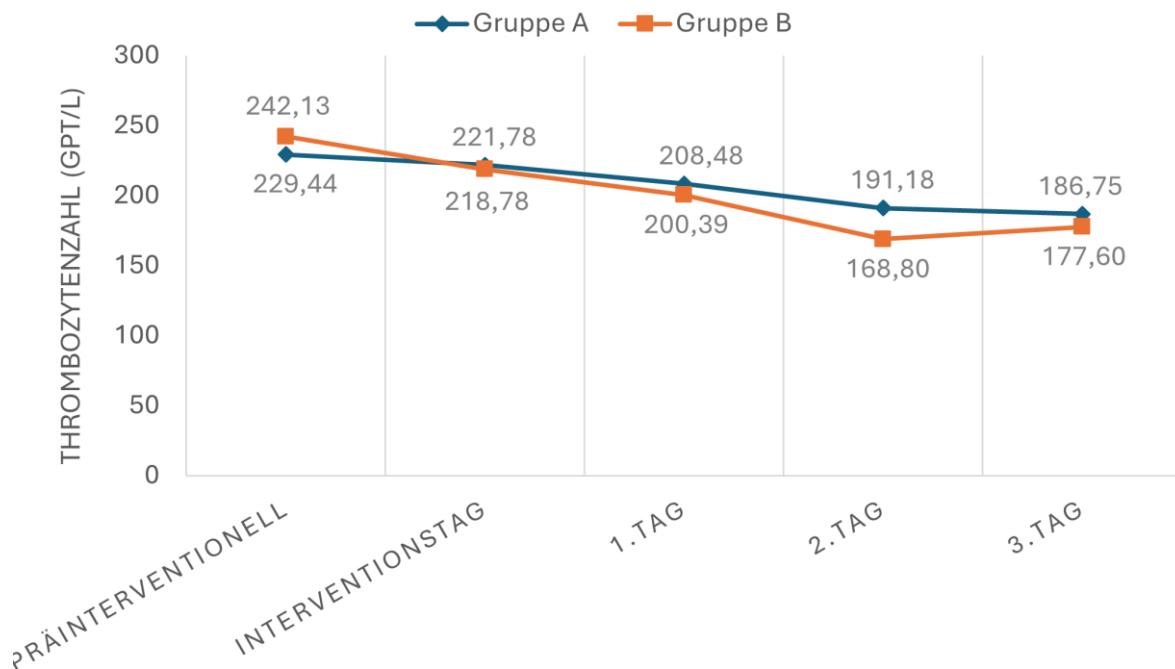


Abbildung 12: Thrombozytenzahl im Verlauf

GFR und Kreatinin

Bei Betrachtung der GFR bewegen sich die beiden Gruppen in ähnlichen Wertebereichen, insbesondere vor der Intervention sowie am Interventionstag (Tabelle 12). In Gruppe B zeigt sich ein Abfall der Werte im Verlauf des Beobachtungszeitraums. Anhand der Standardabweichung sind jedoch große Schwankungen der Werte zu vermerken. Zwar ergeben sich am zweiten und dritten postinterventionellen Tag signifikante Unterschiede, jedoch müssen diese Daten mit Vorsicht interpretieren werden, da in Gruppe A deutlich weniger Daten für diese Tage vorliegen.

Tabelle 12: GFR- Verlauf (in ml/min)

Tag	Gruppe A $\bar{X} \pm \sigma$	Gruppe B $\bar{X} \pm \sigma$	p-Wert
Präinterventionell	69,3 ± 18,7 (n = 56)	66,6 ± 36,8 (n = 15)	0,08
Interventionstag	70,9 ± 19,7 (n = 62)	68,7 ± 36,8	0,15
1.Tag	62,8 ± 21,4 (n = 62)	57,6 ± 29,8 (n = 15)	0,29
2.Tag	61,8 ± 21,3 (n = 48)	50,0 ± 34,5 (n = 15)	0,02
3.Tag	62,1 ± 23,1 (n = 30)	44,9 ± 26,5 (n = 15)	0,03

In Abbildung 13 ist der Verlauf der CKD-Stadien der gesamten Studiengruppe dargestellt. Über den Beobachtungszeitraum befinden sich die meisten Patient*innen im Stadium G2, jedoch nimmt dieser Anteil ab und es verschlechtern sich mehr Patient*innen zu Stadium G3b und G4.



Abbildung 13: Nierenfunktion im Verlauf (CKD-Einteilung)

Bezüglich der Kreatinin-Werte konnte sowohl vor Intervention (p = 0,516), am Tag der Intervention (p = 0,575), als auch am Tag nach Intervention (p = 0,466) kein signifikanter Unterschied festgestellt werden.

Bei der Betrachtung des Kreatininverlaufs (im Sinne einer akuten Nierenschädigung (AKI)) innerhalb von 48 Stunden nach der Intervention zeichnen sich jedoch Unterschiede zwischen den Gruppen ab. Die Tabelle 13 zeigt, dass in Gruppe B ein AKI dreifach so häufig war im Vergleich zu Gruppe A (56,3 % in Gruppe B vs. 18 % in Gruppe A).

Tabelle 13: AKIN-Stadien A vs.B

<i>AKIN-Stadien</i>	<i>Gruppe A</i> <i>n (%), n = 61</i>	<i>Gruppe B</i> <i>n (%), n = 16</i>
Stadium 0	50 (82)	7 (43,8)
Stadium 1	9 (14,8)	7 (43,8)
Stadium 2	1 (1,6)	2 (12,5)
Stadium 3	1 (1,6)	2 (12,5)
Gesamt AKI	11 (18)	9 (56,3)

Patient*innen, die postinterventionell ein AKI entwickelten, erhielten während der Intervention im Mittel eine KM-Dosis von 310 ± 132 ml und Patient*innen ohne AKI 328 ± 118 ml ($p = 0,58$), die Patient*innen erhielten also keine signifikant unterschiedlichen Kontrastmittelmengen.

3.6 Untersuchung geschlechtlicher Unterschiede

Tabelle 14 zeigt eine Übersicht der Parameter, bei denen geschlechtsspezifische Unterschiede untersucht wurden. Es fanden sich signifikante Unterschiede zwischen Männern und Frauen in Bezug auf Körpergewicht, KOF und Körpergröße (Abbildung 14 - 16). Zudem waren bei der Messung der AFC signifikant kleinere Durchmesser bei Frauen zu beobachten, was in Abbildung 17 graphisch veranschaulicht wird. Der Anteil an Frauen in der Gruppe mit Komplikationen betrug 25 %. Von den insgesamt 14 eingeschlossenen Frauen wiesen 4 Komplikationen auf (28,6 %). In der männlichen Gruppe betrug der Anteil an Komplikationen 18 %, jedoch war dieser Unterschied nicht signifikant.

Tabelle 14: Ergebnisse im Geschlechtervergleich

Parameter	Männer	Frauen	p-Wert
	$\bar{X} \pm \sigma$	$\bar{X} \pm \sigma$	
Alter (J)	70,2 ± 10,1	69,9 ± 11,7	0,849
Körpergewicht (kg)	86,9 ± 13,5	74,6 ± 18,1	0,006
KOF (m ²)	2,04 ± 0,17	1,77 ± 2,13	< 0,001
Körpergröße (cm)	178 ± 6,22	161 ± 10,5	< 0,001
BMI (kg/m ²)	27,6 ± 3,48	29,2 ± 7,29	0,99
EuroSCORE II (%)	7,14 ± 9,95	5,7 ± 6,24	0,939
PRECISE-DAPT	24,8 ± 13,5	30,5 ± 13,2	0,11
LVEF (%)	51,1 ± 21,1	40,9 ± 20	0,052
AFC-Durchmesser (mm)			
Links	8,43 ± 1,41	7,45 ± 1,17	0,033
Rechts	8,35 ± 1,69	7,19 ± 1,03	0,009

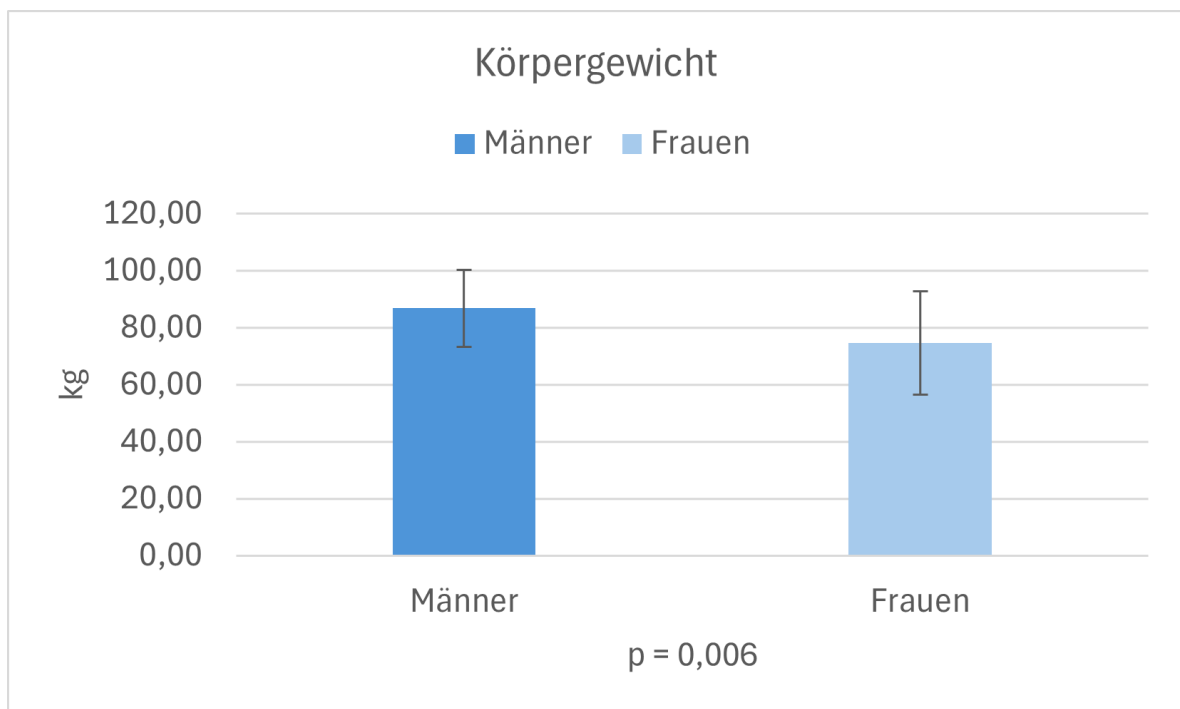


Abbildung 14: Körpergewicht Männer vs. Frauen

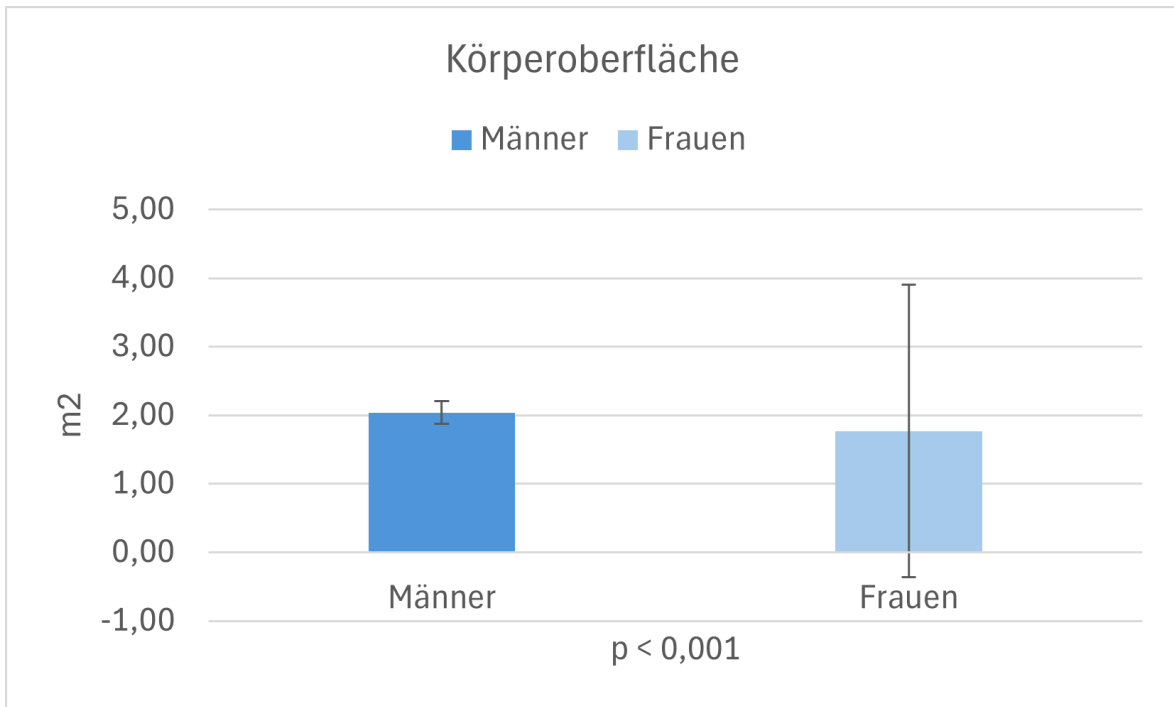


Abbildung 15: KOF Männer vs. Frauen

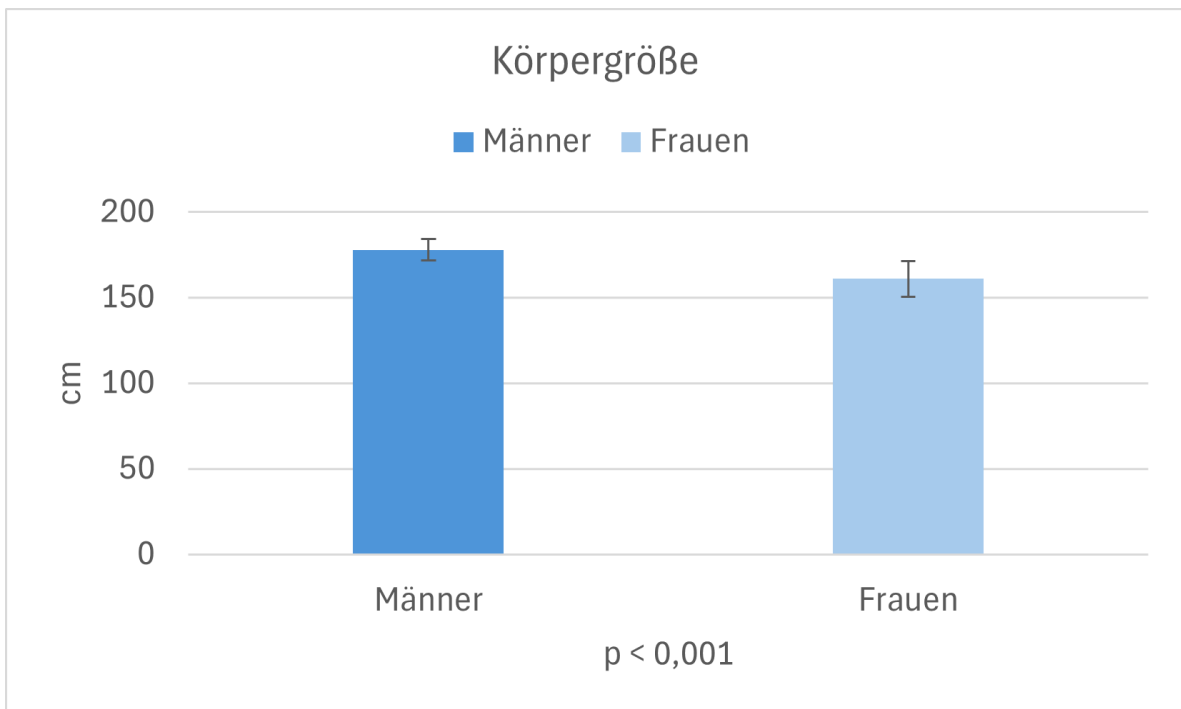


Abbildung 16: Körpergröße Männer vs. Frauen

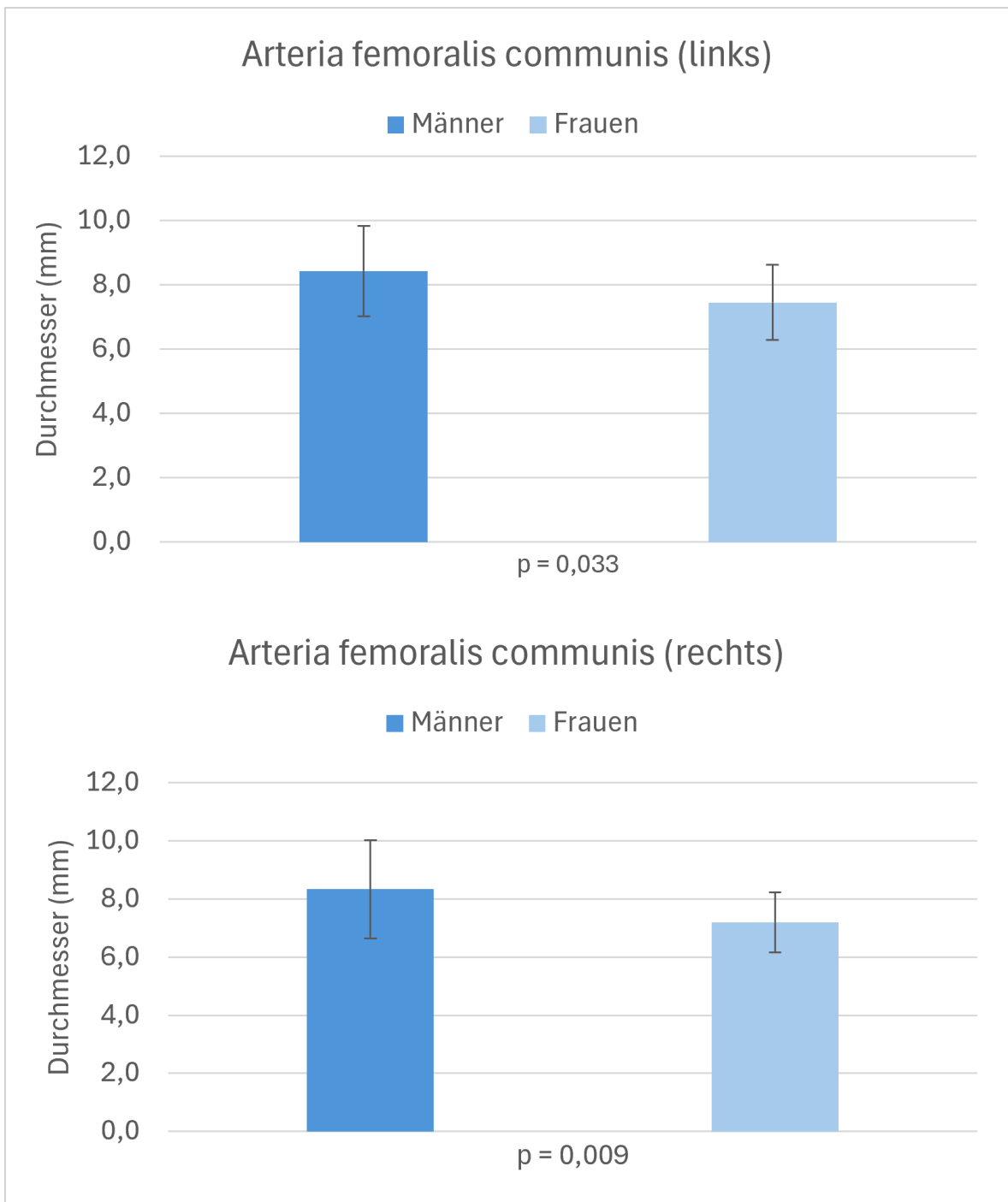


Abbildung 17: Durchmesser der AFC Männer vs. Frauen

4 Diskussion

4.1 Allgemeine Komplikationsrate

Komplikationen, die nach Entfernung der Impella-Pumpe auftreten können, sind von erheblichem klinischem Interesse. In der vorliegenden Studie zeigte sich, dass etwas 25 % der Patient*innen nach der Entfernung der Impella-Schleuse Komplikationen erlitten (Kapitel 3.3), was auf die inhärenten Risiken dieser Intervention hinweist. Diese Komplikationen umfassten Blutungen, vaskuläre Verletzungen und andere postinterventionelle Herausforderungen, wobei 20 % der Patient*innen schwerwiegende (major) Komplikationen erlitten (Abbildung 7).

Diese Ergebnisse stehen im Einklang mit früheren Studien, die ebenfalls erhöhte Komplikationsraten bei der Nutzung von Impella-Pumpen feststellten. Beispielsweise benötigten bei der USpella-Studie 17,5 % der Patienten mit Blutungskomplikationen Bluttransfusionen, 10,3 % wiesen eine Hämolyse auf und 2,6 % benötigten einen chirurgischen Zweiteingriff aufgrund vaskulärer Komplikationen²⁴. Solche Daten verdeutlichen die signifikanten Risiken, die mit der Anwendung von Impella-Systemen verbunden sind.

Auch berichteten Zaiser et al. in ihrer Studie über eine hohe Rate an Blutungs- und vaskulären Komplikationen⁴². Das Europella Register, welches sich auf die Anwendung von Impella-Pumpen in Europa konzentrierte, fand ebenfalls vergleichbare Komplikationsraten⁷², was daraufhin deutet, dass die Risiken nicht auf spezifische Patientenkohorten oder geografische Regionen beschränkt sind. Diese gleichsam erhöhten Komplikationsraten heben die Notwendigkeit einer umfassenden Überwachung und Nachsorge der Patient*innen nach Impella-Interventionen.

Ein weiteres wichtiges und besorgniserregendes Ergebnis ist die hohe In-Hospital-Mortalität, die in einigen Studien berichtet wurde^{35,42,72}. Diese Mortalitätsrate ist ein Indikator dafür, dass die mit Impella-verbundenen Risiken schwerwiegend sind und dass die Mortalität nicht nur durch die Grunderkrankungen der Patient*innen, sondern auch durch die Interventionsmethode selbst beeinflusst wird.

4.2 Versorgung der Punktionsstelle und Techniken zur Hämostase

Die Hämostase nach der Entfernung einer großlumigen Schleuse wie der Impella-Schleuse stellt eine erhebliche Herausforderung dar. Traditionell wird die manuelle Kompression zur Blutstillung nach Entfernung der Schleuse verwendet. Diese Methode ist jedoch zeitaufwendig und kann bei Patient*innen mit hohem Blutungsrisiko ineffizient sein.

Verschiedene vaskuläre Verschlusssysteme (VCDs) wurden entwickelt, um die Hämostase zu verbessern und die Komplikationsrate zu senken. Beispiele für solche Systeme sind das Perclose Proglide™ und das MANTA® Vascular Closure Device. Obwohl diese Systeme einige Vorteile bieten, sind sie nicht ohne Risiken. So kann es beispielsweise zu Infektionen, Gefäßverletzungen oder Fehlfunktionen des Verschlusssystems kommen, was wiederum zu ernsthaften Komplikationen führen kann.

Die Verwendung von VCDs bei großlumigen Gefäßzugängen, wie sie für Impella-Systeme erforderlich sind, stellt besondere Herausforderungen dar. Die Anatomie des Gefäßes, der Winkel des Zugangs und die technische Fertigkeit des Operateurs spielen eine entscheidende Rolle für den Erfolg der Hämostase. Studien haben gezeigt, dass Fehlplatzierungen oder Fehlfunktionen der Verschlusssysteme zu schweren Komplikationen führen können, einschließlich Gefäßverschlüssen, Pseudoaneurysmen, Stenosen oder massiven Blutungen^{73–77}.

Darüber hinaus erfordert die Versorgung großlumiger Gefäßzugänge nach der Entfernung von Impella-Schleusen spezialisierte Techniken und Ausrüstung. Beispielsweise können bestimmte operative Techniken, wie der Einsatz eines endovaskulären Ballons zur temporären Okklusion des Gefäßes während der Entfernung der Schleuse, das Risiko von Blutungen erheblich reduzieren^{78,79}. Solche Techniken erfordern jedoch hochqualifizierte Fachkräfte und sind nicht in allen Krankenhäusern verfügbar.

4.3 Risikoeinschätzung EuroSCORE II und PRECISE-DAPT Score

Die Risikoeinschätzung spielt eine zentrale Rolle bei der Identifizierung von Patient*innen, die ein erhöhtes Risiko für Blutungs- und vaskuläre Komplikationen nach einer Impella-Intervention haben. In dieser Studie wurden der EuroSCORE II und der PRECISE-DAPT Score verwendet, um das individuelle Risiko der Patient*innen zu bewerten.

Der EuroSCORE II ist ein etablierter Risikoscore, der ursprünglich entwickelt wurde, um das Risiko von kardialen Eingriffen, insbesondere bei herzchirurgischen Operationen, abzuschätzen ²⁸. Dieser Score berücksichtigt eine Vielzahl von Faktoren, darunter Alter, Geschlecht, Nierenfunktion, linksventrikuläre Funktion und das Vorhandensein von Begleiterkrankungen (Tabelle 1). Ein hoher EuroSCORE II korreliert mit einem erhöhten Risiko für postoperative Komplikationen und Mortalität.

In der vorliegenden Studie zeigte sich, dass Patient*innen mit höheren EuroSCORE II-Werten auch ein erhöhtes Risiko für postinterventionelle Komplikationen nach der Entfernung der Impella-Schleuse hatten (Abbildung 9). Diese Ergebnisse legen nahe, dass der EuroSCORE II, obwohl er nicht speziell für die Risikobewertung von Impella-Interventionen entwickelt wurde, dennoch als nützliches Instrument zur Identifizierung von Hochrisikopatient*innen dienen kann.

Der PRECISE-DAPT Score ist ein weiterer Risikoscore, der entwickelt wurde, um das Blutungsrisiko bei Patient*innen unter dualer Plättchenhemmungstherapie abzuschätzen ⁴⁴. Dieser Score berücksichtigt Faktoren wie Alter, Hämoglobinspiegel, Leukozytenzahl, Kreatinin-Clearance und frühere Blutungsepisoden (Tabelle 1). Ein hoher PRECISE-DAPT Score weist auf ein erhöhtes Risiko für schwere Blutungen hin, insbesondere bei Patient*innen, die sich komplexen kardiovaskulären Interventionen unterziehen.

In dieser Studie zeigte sich, dass Patient*innen mit höheren PRECISE-DAPT Scores nach der Entfernung der Impella-Schleuse ein signifikant erhöhtes Risiko für Blutungskomplikationen hatten (Abbildung 10). Diese Erkenntnis unterstreicht die Bedeutung einer präzisen Risikoeinschätzung vor der Durchführung einer Impella-Intervention, um potenzielle Komplikationen frühzeitig zu erkennen und präventive Maßnahmen ergreifen zu können.

4.4 Hämoglobinwert als Prädiktor für Blutungsereignisse

Der Hämoglobinwert (Hb) ist ein wichtiger Prädiktor für das Risiko von Blutungskomplikationen und die allgemeine Prognose von Patient*innen, die sich kardiovaskulären Interventionen unterziehen. Niedrige Hb-Werte wurden in mehreren Studien mit einer erhöhten kardiovaskulären Mortalität und einer höheren Inzidenz von postinterventionellen Komplikationen in Verbindung gebracht ^{14,47,80,81}.

In der vorliegenden Studie wurde festgestellt, dass Patient*innen mit niedrigeren Hämoglobinwerten vor der Impella-Intervention ein erhöhtes Risiko für schwere Blutungskomplikationen hatten. Dies ist von besonderer Bedeutung, da ein niedriger Hb-Wert auf eine bestehende Anämie hinweisen kann, die das Risiko für Blutungen erhöht, insbesondere bei Eingriffen, die großlumige Gefäßzugänge erfordern.

Die frühzeitige Identifikation und Behandlung von Anämie oder subnormalen Hb-Werten könnte daher eine effektive Strategie sein, um das Risiko für Blutungskomplikationen bei Hochrisikopatient*innen zu reduzieren. Dies könnte durch präoperative Optimierung der Hb-Werte, etwa durch Eisensubstitution oder Erythropoietin-Gabe, erreicht werden. Darüber hinaus könnte eine sorgfältige Überwachung der Hb-Werte während und nach der Intervention dazu beitragen, frühzeitig Blutungskomplikationen zu erkennen und geeignete therapeutische Maßnahmen zu ergreifen.

4.5 Geschlechtsspezifische Risikostratifizierung

Ein bemerkenswertes Ergebnis dieser Studie ist der Unterschied in der Komplikationsrate zwischen männlichen und weiblichen Patient*innen. Frauen zeigten nach der Entfernung der Impella-Schleuse eine höhere Inzidenz von Komplikationen, insbesondere von Blutungskomplikationen, im Vergleich zu Männern (siehe Kapitel 3.6). Dieser geschlechtsspezifische Unterschied könnte mehrere Ursachen haben, darunter anatomische Unterschiede, hormonelle Faktoren und Unterschiede in der Gefäßstruktur (Abbildungen 14 bis 17).

Frauen hatten tendenziell höhere PRECISE-DAPT Scores (Tabelle 14), was auf ein höheres Blutungsrisiko hinweist. Darüber hinaus zeigte sich, dass Frauen im Vergleich zu Männern einen signifikant kleineren Gefäßdurchmesser der Arteria femoralis communis (AFC) aufwiesen (Tabelle 14, Abbildung17). Ein kleinerer Gefäßdurchmesser erhöht das Risiko für vaskuläre Komplikationen, da die Platzierung großlumiger Gefäßzugänge technisch schwieriger ist und das Gefäß durch die Intervention stärker beansprucht wird.

Diese geschlechtsspezifischen Unterschiede haben wichtige Implikationen für die klinische Praxis. Es ist wichtig, dass bei der Risikobewertung und Planung von Interventionen geschlechtsspezifische Faktoren berücksichtigt werden, um das Risiko für Komplikationen zu minimieren. Zukünftige Studien sollten daher geschlechtsspezifische Unterschiede in der Anatomie und der Reaktion auf kardiovaskuläre Interventionen weiter untersuchen, um die Therapie und Nachsorge von Frauen und Männern besser anpassen zu können.

Eine weitere Überlegung ist die Möglichkeit, geschlechtsspezifische Protokolle für die Intervention und Nachsorge zu entwickeln, die auf den spezifischen Bedürfnissen und Risiken von Frauen und Männern basieren. Dies könnte beispielsweise die Verwendung kleinerer Schleusengrößen bei Frauen oder die Anpassung der antithrombotischen Therapie umfassen, um das Blutungsrisiko zu reduzieren.

4.6 Limitationen der Studie

Diese Studie liefert wertvolle Erkenntnisse über die Komplikationen und Risikofaktoren bei der Entfernung der Impella-Pumpe. Dennoch gibt es mehrere Limitationen, die bei der Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt werden müssen.

Erstens handelt es sich bei dieser Studie um eine retrospektive Analyse mit einer relativ kleinen Patientenkohorte. Dies schränkt die Generalisierbarkeit der Ergebnisse ein und erhöht das Risiko für Bias. Retrospektive Studien sind anfällig für Verzerrungen, da sie auf bereits vorhandenen Daten basieren, die möglicherweise unvollständig oder ungenau sind. Darüber hinaus kann die kleine

Stichprobengröße dazu führen, dass seltene Komplikationen oder Subgruppenanalysen nicht ausreichend untersucht werden können.

Zweitens wurden die in dieser Studie verwendeten Risikoscores, EuroSCORE II und PRECISE-DAPT, ursprünglich für andere Patientengruppen und Interventionen entwickelt. Der EuroSCORE II wurde für herzchirurgische Eingriffe und der PRECISE-DAPT Score für die Risikobewertung bei dualer Plättchenhemmungstherapie entwickelt. Ihre direkte Anwendung auf Patient*innen, die sich einer Impella-Intervention unterziehen, ist daher möglicherweise nicht vollständig validiert. Es besteht die Notwendigkeit, spezifische Risikoscores für diese Patientengruppe zu entwickeln, die die besonderen Anforderungen und Risiken der Impella-Intervention berücksichtigen.

Drittens konnte die Studie nicht alle potenziellen Einflussfaktoren auf Blutungs- und vaskuläre Komplikationen berücksichtigen. Beispielsweise wurden spezifische operative Techniken, die Erfahrung des behandelnden Ärzteteams und individuelle Unterschiede in der Nachsorge nicht detailliert erfasst. Diese Faktoren könnten jedoch einen erheblichen Einfluss auf das Komplikationsrisiko haben. Zukünftige Studien sollten daher versuchen, diese Variablen besser zu kontrollieren und in die Analyse einzubeziehen.

Schließlich ist zu beachten, dass die Ergebnisse dieser Studie möglicherweise nicht auf alle Patient*innen übertragbar sind, die eine Impella-Intervention erhalten. Die Patientenkohorte dieser Studie könnte in Bezug auf Alter, Geschlecht, Komorbiditäten und Schwere der Erkrankung spezifische Merkmale aufweisen, die nicht für alle Patient*innen repräsentativ sind. Es ist daher wichtig, die Ergebnisse dieser Studie im Kontext der individuellen Patienteneigenschaften und der spezifischen klinischen Situation zu interpretieren.

4.7 Ausblick

Der Einsatz von mechanischen Kreislaufunterstützungssystemen (MCS) wie der Impella-Pumpe hat in den letzten Jahren erheblich zugenommen und bietet neue Möglichkeiten für komplexe kardiovaskuläre Interventionen. Trotz der Vorteile, die diese Systeme bieten, sind sie jedoch mit erheblichen Risiken verbunden, wie die hohe Komplikationsrate in dieser und anderen Studien zeigt.

Um die Entscheidung für den Einsatz solcher Systeme zu erleichtern und die Patientensicherheit zu erhöhen, ist die Entwicklung klarer Kategorisierungen und standardisierter Risikobewertungen notwendig. Risikoscores wie der EuroSCORE II und der PRECISE-DAPT Score können hierbei nützliche Werkzeuge sein, sollten jedoch durch spezifischere Instrumente ergänzt werden, die die besonderen Anforderungen der Impella-Intervention berücksichtigen.

Ein weiterer wichtiger Aspekt ist die kontinuierliche Verbesserung der Technik und Ausrüstung für die Impella-Interventionen. Die Entwicklung kleinerer Schleusengrößen könnte dazu beitragen, das Risiko von vaskulären Komplikationen zu reduzieren, insbesondere bei Patient*innen mit kleineren Gefäßen. Darüber hinaus könnten Fortschritte in der Bildgebung und der Navigationstechnologie die Präzision der Schleusenplatzierung verbessern und das Risiko von Fehlplatzierungen und Verletzungen minimieren.

Auch die Ausbildung und Schulung des medizinischen Personals spielt eine entscheidende Rolle. Die Komplexität der Impella-Interventionen erfordert hochspezialisierte Fähigkeiten und Kenntnisse, die durch gezielte Schulungsprogramme und kontinuierliche Weiterbildung gefördert werden sollten. Darüber hinaus könnte die Entwicklung von Best-Practice-Protokollen und die Durchführung von Simulationsübungen dazu beitragen, die Sicherheit und Effektivität dieser Interventionen weiter zu verbessern.

Zukünftige Forschung sollte sich auch auf die Untersuchung von geschlechtsspezifischen Unterschieden in der Reaktion auf Impella-Interventionen konzentrieren. Die höheren Komplikationsraten bei Frauen, die in dieser Studie beobachtet wurden, deuten darauf hin, dass geschlechtsspezifische Unterschiede in der Anatomie und der physiologischen Reaktion auf Interventionen berücksichtigt werden müssen. Dies könnte zu einer besseren Anpassung der Therapie und

Nachsorge für Frauen führen und dazu beitragen, das Risiko für Komplikationen zu reduzieren.

Schließlich ist es wichtig, dass zukünftige Studien größere und diversere Patientenkohorten umfassen, um die Generalisierbarkeit der Ergebnisse zu erhöhen. Multizentrische, prospektive Studien könnten wertvolle Daten liefern, die zur Verbesserung der klinischen Praxis und zur Entwicklung spezifischer Leitlinien für den Einsatz von Impella-Systemen beitragen könnten.

5 Zusammenfassung

Der Einsatz an perkutanen linksventrikulären Unterstützungssystemen (pLVAD) wie der Impella 2.5 und CP im Rahmen von hochrisiko-perkutanen Koronarinterventionen (HR-PCI) hat in den letzten Jahren zugenommen. Sie dienen der hämodynamischen Unterstützung und bewirken somit eine gesicherte Endorganperfusion während der Intervention. Zudem gewähren sie dem Interventionisten mehr Zeit und ermöglichen im besten Fall eine vollständige Revaskularisierung.

Da die Impella 2.5 und CP eine Schleusengröße von 12 - 14 Fr benötigen, wird ein großlumiger Zugang, zumeist in der Arteria femoralis communis (AFC), benötigt. Dies wiederum erhöht das Risiko für Blutungs- und Gefäßkomplikationen während und nach dem Einsatz des Unterstützungssystems. Da die pLVADs mehrheitlich im Rahmen von Hochrisikointerventionen eingesetzt werden und die Patient*innen zumeist ein hohes Alter sowie eine Vielzahl an Komorbiditäten aufweisen, ist eine präinterventionelle Risikostratifizierung von großer Bedeutung. Somit können periinterventionelle und postprozeduralen Komplikationen entgegengewirkt und bestenfalls verhindert werden. Da Blutungskomplikationen das Mortalitätsrisiko erhöhen, ist also eine Risikoeinschätzung des Patienten von großem Interesse.

In dieser Studie wurden 80 Patient*innen eingeschlossen, die im Zeitraum von 2016 bis 2020 eine Intervention mit einer Impella 2.5 oder CP erhalten haben. Darunter befanden sich Patient*innen mit einer elektiven (HR-)PCI, Patient*innen im kardiogenen Schock und ein Patient erhielt eine elektrophysiologische Untersuchung. Ziel dieser Studie war es herauszufinden, ob man bereits etablierte Mortalitäts- und Blutungsrisikoscores nutzen kann, um präinterventionell das Risiko für Blutungs- und Gefäßkomplikationen für Patient*innen nach Explantation eines Impellasytems zu bestimmen. Dafür wurden der EuroSCORE II und der PRECISE-DAPT Score eingesetzt.

Bei allen Patient*innen wurden Basischarakteristika, kardiovaskuläre Vorerkrankungen, periinterventionelle und postinterventionelle Daten sowie Laborparameter erhoben und miteinander verglichen. Für alle Patient*innen wurde mittels Webcalculator sowohl der EuroSCORE II als auch der PRECISE-DAPT

Score berechnet und ebenfalls verglichen. Die Patient*innen wurden in zwei Gruppen aufgeteilt: (A) Patient*innen ohne oder mit Minor-Komplikationen und (B) Patient*innen mit Major-Komplikationen.

Die Ergebnisse wurden als Mittelwerte und Standardabweichungen oder prozentuale Anteile angegeben. Skalierte Daten wurden statistisch mittels t-Test (alternativ Mann-Whitney-U Test) getestet und binäre Parameter wurden mittels Chi-Quadrat-Test oder alternativ mittels Fisher's Exact Test geprüft. Es wurde ein Signifikanzniveau von $p = 0,05$ festgelegt.

Es zeigten 20 % der Patient*innen Major-Komplikationen unter Einsatz der Impella. 80 % der Patient*innen erhielten eine PCI und 19 % präsentierten sich im kardiogenen Schock.

Der EuroSCORE II in Gruppe B war signifikant höher und auch der PRECISE-DAPT Score zeigte signifikant höhere Werte in Gruppe B.

Diese Ergebnisse lassen vermuten, dass man die eingesetzten Risikoscores zur Risikoeinschätzung von Komplikationen bei HR-PCI mit Impella-Nutzung einsetzen kann. Ein wichtiger Vorteil dieser Scores ist, dass sie einfach zu erheben sind und im klinischen Alltag der Kardiologie bereits bekannt sein sollten. Der EuroSCORE II sollte in der Regel zur Abwägung zwischen einer Bypass-Operation und PCI vorab berechnet sein und der PRECISE-DAPT Score wird zur anschließenden Therapieplanung der dualen Plättchenhemmung benötigt. Somit könnte man mit bereits etablierten und vertrauten Scores gleich mehrere Aussagen treffen. Zudem könnte die Akzeptanz höher sein, diese bekannten Scores im Gegensatz zu neuen und aufwändigen Scores zu nutzen.

Neben den Risikoscores stellte sich in dieser Studie heraus, dass der Hb-Wert als wichtiger Verlaufsparemeter herangezogen werden kann. Ein niedriger Ausgangs-Hb war mit einem höheren Risiko verbunden Blutungs- oder vaskuläre Komplikationen zu entwickeln.

Des Weiteren zeigten die Ergebnisse, einen prozentual höheren Anteil an Frauen im Vergleich zu Männern, welche Major-Komplikationen entwickelten. Dies könnte unter anderem mit dem signifikant kleineren Gefäßdurchmesser zusammenhängen. Generell bringen Frauen andere Risikofaktoren mit sich. Daher sind weitere

geschlechtsspezifische Studien im Zusammenhang mit Interventionen, die großlumige Schleusen benötigen, notwendig.

Literatur

1. Erbel R, Konorza T, Haude M, Dagres N, Baumgart D. Rolle der interventionellen Kardiologie in der Therapie der koronaren Herzerkrankung. *Herz*. 2002;27(6):471-480. doi:10.1007/s00059-002-2361-z
2. Becher T, Eder F, Baumann S, et al. Unprotected versus protected high-risk percutaneous coronary intervention with the Impella 2.5 in patients with multivessel disease and severely reduced left ventricular function. *Medicine*. 2018;97(43):e12665. doi:10.1097/MD.00000000000012665
3. Myat A, Patel N, Tehrani S, Banning AP, Redwood SR, Bhatt DL. Percutaneous Circulatory Assist Devices for High-Risk Coronary Intervention. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2015;8(2):229-244. doi:10.1016/j.jcin.2014.07.030
4. Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *European Heart Journal*. 2019;40(2):87-165. doi:10.1093/eurheartj/ehy394
5. Rihal CS, Naidu SS, Givertz MM, et al. 2015 SCAI/ACC/HFSA/STS Clinical Expert Consensus Statement on the Use of Percutaneous Mechanical Circulatory Support Devices in Cardiovascular Care: Endorsed by the American Heart Association, the Cardiological Society of India, and Sociedad Latino Americana de Cardiologia Intervencion; Affirmation of Value by the Canadian Association of Interventional Cardiology-Association Canadienne de Cardiologie d'intervention*. *Journal of the American College of Cardiology*. 2015;65(19):e7-e26. doi:10.1016/j.jacc.2015.03.036
6. Vetrovec GW. Hemodynamic Support Devices for Shock and High-Risk PCI: When and Which One. *Curr Cardiol Rep*. 2017;19(10):100. doi:10.1007/s11886-017-0905-3
7. Burzotta F, Trani C, Doshi SN, et al. Impella ventricular support in clinical practice: Collaborative viewpoint from a European expert user group. *International Journal of Cardiology*. 2015;201:684-691. doi:10.1016/j.ijcard.2015.07.065
8. Raess DH, Weber DM. Impella 2.5. *J of Cardiovasc Trans Res*. 2009;2(2):168-172. doi:10.1007/s12265-009-9099-4
9. Freund A, Jobs A, Lurz P, et al. Frequency and Impact of Bleeding on Outcome in Patients With Cardiogenic Shock. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2020;13(10):1182-1193. doi:10.1016/j.jcin.2020.02.042
10. Hartveg P, Imhof A. Gefäßkomplikationen nach perkutanen Interventionen. *Intensivmedizin up2date*. 2017;13(3):311-326. doi:10.1055/s-0043-112226
11. Kuno T, Takagi H, Ando T, et al. Safety and efficacy of mechanical circulatory support with Impella or intra-aortic balloon pump for high-risk percutaneous

- coronary intervention and/or cardiogenic shock: Insights from a network meta-analysis of randomized trials. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2021;97(5):E636-E645. doi:10.1002/ccd.29236
12. Ouweneel DM, Eriksen E, Sjauw KD, et al. Percutaneous Mechanical Circulatory Support Versus Intra-Aortic Balloon Pump in Cardiogenic Shock After Acute Myocardial Infarction. *Journal of the American College of Cardiology*. 2017;69(3):278-287. doi:10.1016/j.jacc.2016.10.022
 13. Staudacher DL, Biever PM, Dürschmied D, Wengenmayer T, Bode C, Ahrens I. Passagere Herzunterstützungssysteme. *Notfall Rettungsmed*. 2017;20(1):63-79. doi:10.1007/s10049-016-0264-4
 14. Eikelboom JW, Mehta SR, Anand SS, Xie C, Fox KAA, Yusuf S. Adverse Impact of Bleeding on Prognosis in Patients With Acute Coronary Syndromes. *Circulation*. 2006;114(8):774-782. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.106.612812
 15. Manoukian SV, Feit F, Mehran R, et al. Impact of Major Bleeding on 30-Day Mortality and Clinical Outcomes in Patients With Acute Coronary Syndromes: An Analysis From the ACUITY Trial. *Journal of the American College of Cardiology*. 2007;49(12):1362-1368. doi:10.1016/j.jacc.2007.02.027
 16. Meijers TA, Aminian A, van Wely M, et al. Randomized Comparison Between Radial and Femoral Large-Bore Access for Complex Percutaneous Coronary Intervention. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2021;14(12):1293-1303. doi:10.1016/j.jcin.2021.03.041
 17. Ndrepepa G, Berger PB, Mehilli J, et al. Periprocedural Bleeding and 1-Year Outcome After Percutaneous Coronary Interventions: Appropriateness of Including Bleeding as a Component of a Quadruple End Point. *Journal of the American College of Cardiology*. 2008;51(7):690-697. doi:10.1016/j.jacc.2007.10.040
 18. Ndrepepa G, Neumann FJ, Richardt G, et al. Prognostic Value of Access and Non-Access Sites Bleeding After Percutaneous Coronary Intervention. *Circulation: Cardiovascular Interventions*. 2013;6(4):354-361. doi:10.1161/CIRCINTERVENTIONS.113.000433
 19. Verheugt FWA, Steinhubl SR, Hamon M, et al. Incidence, Prognostic Impact, and Influence of Antithrombotic Therapy on Access and Nonaccess Site Bleeding in Percutaneous Coronary Intervention. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2011;4(2):191-197. doi:10.1016/j.jcin.2010.10.011
 20. Werner N, Akin I, Al-Rashid F, et al. Expertenkonsensus zum praktischen Einsatz von Herzkreislaufunterstützungssystemen bei Hochrisiko-Koronarinterventionen. *Kardiologe*. 2017;11(6):460-472. doi:10.1007/s12181-017-0208-3
 21. Kim SH, Baumann S, Behnes M, Borggrefe M, Akin I. Patient Selection for Protected Percutaneous Coronary Intervention: Who Benefits the Most? *Interventional Cardiology Clinics*. 2022;11(4):455-464. doi:10.1016/j.iccl.2022.07.001

22. Flaherty MP, Moses JW, Westenfeld R, et al. Impella support and acute kidney injury during high-risk percutaneous coronary intervention: The Global cVAD Renal Protection Study. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2020;95(6):1111-1121. doi:10.1002/ccd.28400
23. O'Neill WW, Kleiman NS, Moses J, et al. A Prospective, Randomized Clinical Trial of Hemodynamic Support With Impella 2.5 Versus Intra-Aortic Balloon Pump in Patients Undergoing High-Risk Percutaneous Coronary Intervention. *Circulation*. 2012;126(14):1717-1727. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.112.098194
24. O'Neill WW, Schreiber T, Wohns DHW, et al. The Current Use of Impella 2.5 in Acute Myocardial Infarction Complicated by Cardiogenic Shock: Results from the USpella Registry. *Journal of Interventional Cardiology*. 2014;27(1):1-11. doi:10.1111/joic.12080
25. Ong ATL, Serruys PW, Mohr FW, et al. The SYnergy between percutaneous coronary intervention with TAXus and cardiac surgery (SYNTAX) study: Design, rationale, and run-in phase. *American Heart Journal*. 2006;151(6):1194-1204. doi:10.1016/j.ahj.2005.07.017
26. O'Brien SM, Feng L, He X, et al. The Society of Thoracic Surgeons 2018 Adult Cardiac Surgery Risk Models: Part 2—Statistical Methods and Results. *The Annals of Thoracic Surgery*. 2018;105(5):1419-1428. doi:10.1016/j.athoracsur.2018.03.003
27. Shahian DM, O'Brien SM, Filardo G, et al. The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 1—Coronary Artery Bypass Grafting Surgery. *The Annals of Thoracic Surgery*. 2009;88(1):S2-S22. doi:10.1016/j.athoracsur.2009.05.053
28. Nashef SAM, Roques F, Sharples LD, et al. EuroSCORE II†. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. 2012;41(4):734-745. doi:10.1093/ejcts/ezs043
29. Al-Rashid F, Totzeck M, Mahabadi AA, et al. Safety and efficacy of a novel algorithm to guide decision-making in high-risk interventional coronary procedures. *International Journal of Cardiology*. 2020;299:87-92. doi:10.1016/j.ijcard.2019.07.080
30. Glazier JJ, Kaki A. The Impella Device: Historical Background, Clinical Applications and Future Directions. *Int J Angiol*. 2019;28(2):118-123. doi:10.1055/s-0038-1676369
31. Siess T, Nix C, Menzler F. From a Lab Type to a Product: A Retrospective View on Impella's Assist Technology. *Artificial Organs*. 2001;25(5):414-421. doi:10.1046/j.1525-1594.2001.025005414.x
32. Dixon SR, Henriques JPS, Mauri L, et al. A Prospective Feasibility Trial Investigating the Use of the Impella 2.5 System in Patients Undergoing High-Risk Percutaneous Coronary Intervention (The PROTECT I Trial): Initial U.S. Experience. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2009;2(2):91-96. doi:10.1016/j.jcin.2008.11.005

33. Meyns B, Stolinski J, Leunens V, Verbeken E, Flameng W. Left ventricular support by Catheter-Mounted axial flow pump reduces infarct size. *Journal of the American College of Cardiology*. 2003;41(7):1087-1095. doi:10.1016/S0735-1097(03)00084-6
34. Remmelink M, Sjauw KD, Henriques JPS, et al. Effects of left ventricular unloading by Impella recover LP2.5 on coronary hemodynamics. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2007;70(4):532-537. doi:10.1002/ccd.21160
35. Sauren LDC, Accord RE, Hamzeh K, et al. Combined Impella and intra-aortic balloon pump support to improve both ventricular unloading and coronary blood flow for myocardial recovery: an experimental study. *Artif Organs*. 2007;31(11):839-842. doi:10.1111/j.1525-1594.2007.00477.x
36. Seyfarth M, Sibbing D, Bauer I, et al. A Randomized Clinical Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of a Percutaneous Left Ventricular Assist Device Versus Intra-Aortic Balloon Pumping for Treatment of Cardiogenic Shock Caused by Myocardial Infarction. *Journal of the American College of Cardiology*. 2008;52(19):1584-1588. doi:10.1016/j.jacc.2008.05.065
37. Valgimigli M, Steendijk P, Sianos G, Onderwater E, Serruys PW. Left ventricular unloading and concomitant total cardiac output increase by the use of percutaneous impella recover LP 2.5 assist device during high-risk coronary intervention. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2005;65(2):263-267. doi:10.1002/ccd.20380
38. Cronin EM, Bogun FM, Maury P, et al. 2019 HRS/EHRA/APHRS/LAQRS expert consensus statement on catheter ablation of ventricular arrhythmias. *J Interv Card Electrophysiol*. 2020;59(1):145-298. doi:10.1007/s10840-019-00663-3
39. Miller MA, Dukkipati SR, Chinitz JS, et al. Percutaneous Hemodynamic Support With Impella 2.5 During Scar-Related Ventricular Tachycardia Ablation (PERMIT 1). *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology*. 2013;6(1):151-159. doi:10.1161/CIRCEP.112.975888
40. O'Neill BP, Grines C, Moses JW, et al. Outcomes of bailout percutaneous ventricular assist device versus prophylactic strategy in patients undergoing nonemergent percutaneous coronary intervention. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2021;98(4):E501-E512. doi:10.1002/ccd.29758
41. Tarantini G, Masiero G, Burzotta F, et al. Timing of Impella implantation and outcomes in cardiogenic shock or high-risk percutaneous coronary revascularization. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2021;98(2):E222-E234. doi:10.1002/ccd.29674
42. Zaiser AS, Fahrni G, Hollinger A, et al. Adverse Events of Percutaneous Microaxial Left Ventricular Assist Devices—A Retrospective, Single-Centre Cohort Study. *Journal of Clinical Medicine*. 2021;10(16):3710. doi:10.3390/jcm10163710
43. Monteleone PP, Yeh RW. Management of Complications. *Interventional Cardiology Clinics*. 2016;5(2):201-209. doi:10.1016/j.iccl.2015.12.005

44. Costa F, Klaveren D van, James S, et al. Derivation and validation of the predicting bleeding complications in patients undergoing stent implantation and subsequent dual antiplatelet therapy (PRECISE-DAPT) score: a pooled analysis of individual-patient datasets from clinical trials. *The Lancet*. 2017;389(10073):1025-1034. doi:10.1016/S0140-6736(17)30397-5
45. Doyle BJ, Ting HH, Bell MR, et al. 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 Cardiovasc Interv*. 2008;1(2):202-209. doi:10.1016/j.jcin.2007.12.006
46. Ndrepepa G, Kastrati A. Bleeding complications in patients undergoing percutaneous coronary interventions: current status and perspective. *Coronary Artery Disease*. 2014;25(3):247. doi:10.1097/MCA.0000000000000096
47. Kinnaird TD, Stabile E, Mintz GS, et al. Incidence, predictors, and prognostic implications of bleeding and blood transfusion following percutaneous coronary interventions. *American Journal of Cardiology*. 2003;92(8):930-935. doi:10.1016/S0002-9149(03)00972-X
48. Ahmed B, Dauerman HL. Women, Bleeding, and Coronary Intervention. *Circulation*. 2013;127(5):641-649. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.112.108290
49. Blomkalns AL, Chen AY, Hochman JS, et al. Gender disparities in the diagnosis and treatment of non–ST-segment elevation acute coronary syndromes: Large-scale observations from the CRUSADE (Can Rapid Risk Stratification of Unstable Angina Patients Suppress Adverse Outcomes With Early Implementation of the American College of Cardiology/American Heart Association Guidelines) National Quality Improvement Initiative. *Journal of the American College of Cardiology*. 2005;45(6):832-837. doi:10.1016/j.jacc.2004.11.055
50. Chaudry HI, Lee J, Li SX, et al. Sex Differences in Acute Bleeding and Vascular Complications Following Percutaneous Coronary Intervention Between 2003 and 2016: Trends From the Dartmouth Dynamic Registry. *Cardiovascular Revascularization Medicine*. 2021;28:32-38. doi:10.1016/j.carrev.2020.07.028
51. Poon S, Goodman SG, Yan RT, et al. Bridging the gender gap: Insights from a contemporary analysis of sex-related differences in the treatment and outcomes of patients with acute coronary syndromes. *American Heart Journal*. 2012;163(1):66-73. doi:10.1016/j.ahj.2011.09.025
52. Ahmed B, Lischke S, De Sarno M, Holterman LA, Straight F, Dauerman HL. Gender related differences in predictors of vascular complications: role of vessel size and BMI. *J Thromb Thrombolysis*. 2013;36(1):84-90. doi:10.1007/s11239-012-0847-y
53. Kim M, Chu A, Khan Y, Malik S. Predicting and preventing vascular complications following percutaneous coronary intervention in women. *Expert*

- Review of Cardiovascular Therapy.* 2015;13(2):163-172. doi:10.1586/14779072.2015.995635
54. Joseph SM, Brisco MA, Colvin M, et al. Women With Cardiogenic Shock Derive Greater Benefit From Early Mechanical Circulatory Support: An Update From the cVAD Registry. *J Interv Cardiol.* 2016;29(3):248-256. doi:10.1111/joic.12298
55. Böthig D, Breymann T. Risiko-Scores in der Herzchirurgie. In: Ziemer G, Haverich A, eds. *Herzchirurgie: Die Eingriffe am Herzen und den herznahen Gefäßen.* Springer; 2010:27-48. doi:10.1007/978-3-540-79713-5_2
56. Ohmann C, Lefering R. Bedeutung von Scoringsystemen für die Chirurgie. *Viszeralchirurgie.* 2002;37(5):333-339. doi:10.1055/s-2002-34282
57. Subramani S. The Current Status of EuroSCORE II in Predicting Operative Mortality following Cardiac Surgery. *Annals of Cardiac Anaesthesia.* 2020;23(3):256. doi:10.4103/aca.ACA_32_19
58. Czub P, Cacko A, Gawałko M, et al. Perioperative risk assessment with Euroscore and Euroscore II in patients with coronary artery or valvular disease. *Medicine.* 2018;97(50):e13572. doi:10.1097/MD.00000000000013572
59. Hogervorst EK, Rosseel PMJ, van de Watering LMG, et al. Prospective validation of the EuroSCORE II risk model in a single Dutch cardiac surgery centre. *Neth Heart J.* 2018;26(11):540-551. doi:10.1007/s12471-018-1161-x
60. Poullis M, Pullan M, Chalmers J, Mediratta N. The validity of the original EuroSCORE and EuroSCORE II in patients over the age of seventy. *Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery.* 2015;20(2):172-177. doi:10.1093/icvts/ivu345
61. Barili F, Pacini D, D'Ovidio M, et al. The Impact of EuroSCORE II Risk Factors on Prediction of Long-Term Mortality. *The Annals of Thoracic Surgery.* 2016;102(4):1296-1303. doi:10.1016/j.athoracsur.2016.04.017
62. Howell NJ, Head SJ, Freemantle N, et al. The new EuroSCORE II does not improve prediction of mortality in high-risk patients undergoing cardiac surgery: a collaborative analysis of two European centres†. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery.* 2013;44(6):1006-1011. doi:10.1093/ejcts/ezt174
63. Fried LP, Tangen CM, Walston J, et al. Frailty in Older Adults: Evidence for a Phenotype. *The Journals of Gerontology: Series A.* 2001;56(3):M146-M157. doi:10.1093/gerona/56.3.M146
64. Hoogendijk EO, Afilalo J, Ensrud KE, Kowal P, Onder G, Fried LP. Frailty: implications for clinical practice and public health. *The Lancet.* 2019;394(10206):1365-1375. doi:10.1016/S0140-6736(19)31786-6
65. Rockwood K, Mitnitski A. Frailty in relation to the accumulation of deficits. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci.* 2007;62(7):722-727. doi:10.1093/gerona/62.7.722

66. Romagnoli E, Burzotta F, Trani C, et al. EuroSCORE as predictor of in-hospital mortality after percutaneous coronary intervention. *Heart*. 2009;95(1):43-48. doi:10.1136/hrt.2007.134114
67. EuroScore Website - calculator:
<https://www.euroscore.org/index.php?id=17&lang=en> (Zugegriffen 08.02.2025)
68. Webcalculator: <http://precisedaptscore.com/predapt/webcalculator.html>
(Zugegriffen 08.02.2025)
69. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. *Kidney Int*. 2024;105(4S):S117-S314. doi:10.1016/j.kint.2023.10.018
70. Bienholz A, Kribben A. KDIGO-Leitlinien zum akuten Nierenversagen. *Nephrologe*. 2013;8(3):247-251. doi:10.1007/s11560-013-0752-1
71. Kellum JA, Lameire N, Aspelin P, et al. Kidney disease: Improving global outcomes (KDIGO) acute kidney injury work group. KDIGO clinical practice guideline for acute kidney injury. *Kidney International Supplements*. 2012;2(1):1-138. doi:10.1038/kisup.2012.1
72. Sjauw KD, Konorza T, Erbel R, et al. Supported high-risk percutaneous coronary intervention with the Impella 2.5 device the Europella registry. *J Am Coll Cardiol*. 2009;54(25):2430-2434. doi:10.1016/j.jacc.2009.09.018
73. Barbash IM, Barbanti M, Webb J, et al. Comparison of vascular closure devices for access site closure after transfemoral aortic valve implantation. *Eur Heart J*. 2015;36(47):3370-3379. doi:10.1093/eurheartj/ehv417
74. Kroon HG, Tonino PAL, Savontaus M, et al. Dedicated plug based closure for large bore access –The MARVEL prospective registry. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2021;97(6):1270-1278. doi:10.1002/ccd.29439
75. Moccetti F, Brinkert M, Seelos R, et al. Insights From a Multidisciplinary Introduction of the MANTA Vascular Closure Device. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2019;12(17):1730-1736. doi:10.1016/j.jcin.2019.06.049
76. Nelson PR, Kracjer Z, Kansal N, et al. A multicenter, randomized, controlled trial of totally percutaneous access versus open femoral exposure for endovascular aortic aneurysm repair (the PEVAR trial). *J Vasc Surg*. 2014;59(5):1181-1193. doi:10.1016/j.jvs.2013.10.101
77. Van Mieghem NM, Latib A, van der Heyden J, et al. Percutaneous Plug-Based Arteriotomy Closure Device for Large-Bore Access: A Multicenter Prospective Study. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2017;10(6):613-619. doi:10.1016/j.jcin.2016.12.277
78. Kaki A, Blank N, Alraies MC, et al. Access and closure management of large bore femoral arterial access. *J Interv Cardiol*. 2018;31(6):969-977. doi:10.1111/joic.12571

79. Lata K, Kaki A, Grines C, Blank N, Elder M, Schreiber T. Pre-close technique of percutaneous closure for delayed hemostasis of large-bore femoral sheaths. *J Interv Cardiol.* 2018;31(4):504-510. doi:10.1111/joic.12490
80. McKechnie RS, Smith D, Montoye C, et al. Prognostic Implication of Anemia on In-Hospital Outcomes After Percutaneous Coronary Intervention. *Circulation.* 2004;110(3):271-277. doi:10.1161/01.CIR.0000134964.01697.C7
81. Sabatine MS, Morrow DA, Giugliano RP, et al. Association of Hemoglobin Levels With Clinical Outcomes in Acute Coronary Syndromes. *Circulation.* 2005;111(16):2042-2049. doi:10.1161/01.CIR.0000162477.70955.5F

Bildquellen

Abbildung 1 *“Aufbau der Impella CP und Lage der Impella im Ventrikel”*: zur Verfügung gestellt durch Abiomed Inc. am 15.05.2023, Beschriftung dem Original hinzugefügt

Danksagung

Zunächst möchte ich mich bei meinem Doktorvater Prof. Dr. med. Weil für die Überlassung des Promotionsthemas bedanken. Ich habe in dieser Zeit sehr viel gelernt und ich bedanke mich herzlich für die gute Unterstützung und Betreuung während der gesamten Promotionsphase.

Auch möchte ich mich bei allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Abteilung für Kardiologie der Sana Kliniken Lübeck bedanken, deren Untersuchungsdaten ich nutzen konnte und welche mir zur Beantwortung bei technischen Fragen mit Rat und Tat zur Verfügung standen.

Weiterhin bedanke ich mich dem Institut für Medizinische Biometrie und Statistik der Universität zu Lübeck für die Beratung und Unterstützung bei der statistischen Auswertung meiner Daten.

Ein großer Dank gebührt meiner Familie, die mich während der gesamten Promotionszeit stets unterstützt hat. Ich habe bei meinen Eltern und bei meinem Bruder jederzeit ein offenes Ohr gefunden und wurde stets in meinem Vorhaben durch sie bestärkt. Vielen Dank für die zahlreichen Anmerkungen, für das Korrekturlesen dieser Arbeit und auch für die aufbauenden Worte, wenn ich mal nicht weiterkam.