

Universitätsklinikum Ulm

Zentrum für Innere Medizin

Klinik für Innere Medizin II

Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. Wolfgang Rottbauer

**Punktionsassoziierte Komplikationen nach transradialem arteriellem  
Gefäßzugang: Vergleich zweier konventioneller  
Kompressionssysteme  
- eine retrospektive klinische Studie –**

**Dissertation**

zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin der Medizinischen Fakultät der  
Universität Ulm

vorgelegt von:

**Luisa Nikola Maria Werner**

**geb. in Düsseldorf**

**2020**

Amtierender Dekan: Prof. Dr. T. Wirth  
1. Berichterstatter: Prof. Dr. A. Imhof  
2. Berichterstatter: Prof. Dr. T. Gräter  
Tag der Promotion: 19.05.2022

Meiner Schwester Theresa gewidmet

## Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis .....	III
1 Einleitung .....	1
1.1 Herz-Kreislauf-Erkrankungen .....	1
1.1.1 Ätiologie .....	2
1.1.2 Diagnostik .....	2
1.1.3 Therapieformen .....	3
1.2 Herzkatheteruntersuchung .....	5
1.2.1 Diagnostik und Interventionen .....	6
1.2.2 Mögliche Gefäßzugänge .....	7
1.2.3 Ablauf der Herzkatheteruntersuchung .....	8
1.3 Punktionsassoziierte Komplikationen .....	9
1.3.1 Diagnostik – Beurteilung der Punktionsstelle .....	14
1.3.2 Therapiemöglichkeiten .....	14
1.4 Kompressionssysteme .....	15
1.4.1 <i>TR-Band</i> .....	15
1.4.2 <i>SealOne</i> .....	18
1.5 Fragestellung .....	20
2 Methoden .....	21
2.1 Studiendesign .....	21
2.2 Patientenselektion .....	21
2.2.1 Einschluss- und Ausschlusskriterien .....	21
2.3 Basischarakterisierung .....	22
2.3.1 Charakterisierung nach PatientInnen .....	22
2.3.2 Charakterisierung nach Intervention .....	22
2.4 Postinterventionelle Vergleichswerte .....	23
2.4.1 Zeitpunkt der Hämostase .....	23
2.4.2 Angiologische Kontrolluntersuchung der Punktionsstelle .....	24
2.4.3 Komplikationen .....	24
2.4.4 Therapie .....	24
2.5 Statistische Auswertung .....	24
3 Ergebnisse .....	26

3.1	Patientenkollektiv .....	26
3.1.1	Gruppe <i>TR-Band</i> .....	28
3.1.2	Gruppe <i>SealOne</i> .....	29
3.1.3	Statistische Vergleichbarkeit der Gruppen .....	30
3.2	Postinterventionelle Vergleichswerte .....	32
3.2.1	Zeitpunkt der Hämostase .....	33
3.2.2	Postinterventionelle Kontrolluntersuchung .....	34
3.2.3	Komplikationen .....	35
3.2.4	Therapie .....	39
3.2.5	Statistische Vergleichbarkeit der postinterventionellen Vergleichswerte .....	40
4	Diskussion .....	41
4.1	Patientenkollektiv .....	41
4.1.1	Patientenkollektiv im Studienvergleich .....	41
4.1.2	Subgruppenanalyse.....	42
4.1.2.1	Interventionen.....	42
4.1.2.2	Medikamente .....	43
4.2	Postinterventionelle Vergleichswerte .....	44
4.2.1	Zeitpunkt der Hämostase .....	44
4.2.2	Postinterventionelle Kontrolluntersuchung .....	45
4.2.3	Lokale Komplikationen .....	46
4.3	Schlussfolgerung.....	50
5	Zusammenfassung .....	51
6	Literatur .....	52
	Lebenslauf.....	60
	Danksagung .....	61
	Anhang .....	62
	Abbildungsverzeichnis.....	62
	Tabellenverzeichnis.....	63

## Abkürzungsverzeichnis

A.	Arteria
Aa.	Arteriae
ACS	akutes Koronarsyndrom
ADP	Adenosindiphosphat
ASS	Acetylsalicylsäure
AV-Fistel	Arteriovenöse Fistel
bzw.	beziehungsweise
CCS	chronisches Koronarsyndrom
CK	Creatin-Kinase
CK-MB	Creatin-Kinase-MB
COX-1	Cyclooxygenase 1
CT	Computertomographie
DGK	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
ESC	European Society for Cardiology
e. V.	eingetragener Verein
eGFR	geschätzte glomeruläre Filtrationsrate
et al.	und andere (et alii)
EKG	Elektrokardiogramm
h	Stunden
HIT	Heparininduzierte Thrombozytopenie
iAP	instabile Angina Pectoris
IE	internationale Einheiten
k	Tausend
KHK	koronare Herzkrankheit
max.	Maximal

Mhz	Megahertz
ml	Milliliter
MRT	Magnetresonanztomographie
MW	Mittelwert
n	Anzahl
N.	Nervus
NSTEMI	Nicht-ST-Hebungsinfarkt
OAK	orale Antikoagulation
PCI	perkutane Koronarintervention
PTCA	Perkutane transluminale Koronarangioplastie
SD	Standardabweichung
STEMI	ST-Hebungsinfarkt
TAVI	Transkatheter-Aortenklappenimplantation
V.	Vena

# 1 Einleitung

Der transradiale arterielle Zugang für koronare Interventionen hat sich in den letzten Jahren gegenüber dem transfemorale Zugang innerhalb von Europa, Asien und den USA durchgesetzt [1–4]. Der transradiale arterielle Zugang ist mit einer niedrigeren Mortalität, weniger ischämischen kardialen Ereignissen sowie mit reduzierten schwerwiegenden Blutungen und Komplikationen assoziiert [5, 6]. Zudem ist eine frühere Mobilisation der Patientinnen und Patienten möglich und gleichzeitig reduzieren sich die Kosten des Verfahrens [7, 8]. Mehrere Kompressionssysteme wurden bezüglich der Effektivität der Hämostase an der Einstichstelle getestet und zugelassen. Zwei dieser Systeme sind das *TR-Band*<sup>TM</sup> von der Firma *Terumo Medical (Japan)* (nachfolgend als *TR-Band* bezeichnet) und *SealOne*<sup>®</sup> von der Firma *Perouse Medical (Frankreich)* (anschließend als *SealOne* bezeichnet). Die Systeme ermöglichen das selektive Ausüben eines kontrollierten Drucks auf die Arteria radialis (A. radialis). In der Universitätsklinik Ulm, Klinik für Innere II, kommt routinemäßig das *TR-Band* als Kompressionssystem nach einem transradialen Gefäßzugang zum Einsatz. Im Herbst 2018 wurde anstelle des *TR-Bandes* das *SealOne* System eingesetzt. Ziel dieser retrospektiven Studie ist ein Vergleich der beiden Systeme (*TR-Band* und *SealOne*) im Hinblick auf die Zeit bis zur Blutstillung sowie insbesondere die Sicherheit und Effektivität der Systeme bzgl. der Vermeidung lokaler Gefäßkomplikationen.

## 1.1 Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems stellen die häufigste Todesursache in Deutschland dar. Im Jahr 2017 waren ca. 40% aller Sterbefälle auf Herz-Kreislauf-Erkrankungen zurückzuführen. Von insgesamt ca. 345.000 Fällen sind ungefähr 188.000 Frauen und 156.000 Männer an Herz-Kreislauf-Erkrankungen verstorben. Davon sind in dem Jahr ca. 77.000 (22,3%) Tode durch die chronische ischämische Herzkrankheit bedingt. 47.000 (13,6%) Menschen sind 2017 an einem akuten Myokardinfarkt verstorben. Bei 10.000 (2,9%) Menschen war die Todesursache durch eine nicht rheumatische Aortenklappenkrankheit bedingt. Von insgesamt ca. 122.000 Sterbefällen im Jahr 2016 aufgrund von koronarer Herzkrankheit (KHK) waren 55.000 Frauen und 66.000 Männer betroffen [9].

### **1.1.1 Ätiologie**

Grundlage der koronaren Herzerkrankung (KHK) sind Durchblutungsstörungen durch atherosklerotische Gefäßverengungen, sog. Stenosen, der Herzkranzgefäße. Diese Gefäßveränderungen entstehen durch eine Kombination von endothelialer Dysfunktion und Einlagerung von verschiedenen Blutbestandteilen, Cholesterin, Fettsäuren, komplexen Kohlenhydraten und Calciumphosphat in die Gefäßwand, resultierend in der Bildung sog. Plaques. Auf diese Weise entstandene Stenosen, bspw. in den Koronararterien, führen zu einer relativen oder absoluten Minderversorgung des Herzens mit oxygeniertem Blut, sog. Koronarischämie, und erhöhen das Risiko für eine ischämische Kardiomyopathie oder einen Myokardinfarkt [10]. Dieser tritt durch die Ruptur von atherosklerotischer Plaque und der daraus resultierenden Thrombosierung bis hin zur akuten Gefäßokklusionen auf.

Die koronare Herzkrankheit kann klinisch als akutes Koronarsyndrom (engl.: Acute Coronary Syndrome, Abk.: ACS), chronisches Koronarsyndrom (engl.: Chronic Coronary Syndrome, Abk.: CCS) und asymptotische KHK bestehen. Zum ACS zählen die instabile Angina Pectoris (iAP), der ST-Strecken-Hebungsinfarkt (STEMI) und der Nicht-ST-Strecken-Hebungsinfarkt (NSTEMI). Das chronische Koronarsyndrom oder die stabile KHK, kann jederzeit in eine instabile KHK übergehen. Eine asymptotische KHK wird bspw. per Screeninguntersuchung bei RisikopatientInnen oder mittels koronarer Bildgebung festgestellt und äußert sich ohne Symptome [11]. Klassische Risikofaktoren der atherosklerotischen Gefäßveränderungen sind Diabetes mellitus, Nikotinabusus, arterielle Hypertonie, Fettstoffwechselstörungen, Bewegungsarmut, eine positive Familienanamnese sowie Alter und männliches Geschlecht [12].

### **1.1.2 Diagnostik**

Die Diagnostik einer KHK beginnt mit einer gezielten Anamnese sowie einer körperlichen Untersuchung. Aus der Anamnese ergibt sich die Vortest-Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer KHK. Sie wird wesentlich bestimmt durch die Symptomatik, durch Alter und Geschlecht und das Vorliegen von Risikofaktoren. Laborparameter wie CK/CK-MB, Troponin I oder Troponin T zeigen myokardiale Zellschädigungen bei Verdacht auf ein ACS an.

Um eine Koronarischämie weiterführend zu diagnostizieren sind sowohl invasive als auch nicht-invasive bildgebende Verfahren und funktionelle Untersuchungen möglich. Erste Schritte der funktionellen Diagnostik nach einer ausführlichen Anamnese und der Laborparameteruntersuchung stellen das Ruhe-EKG mit zwölf Ableitungen und die Echokardiographie dar. Als weiterführende nicht-invasive bildgebende Verfahren können die kardiale Magnetresonanztomographie (Kardio-MRT), die Koronar-Szintigraphie sowie die CT-Koronarangiographie zum Einsatz kommen. Zudem kann eine funktionelle Untersuchung mittels Belastungs-EKG oder dynamischer oder pharmakologischer Stress-Echokardiographie erfolgen [12].

Der invasive Goldstandard ist die selektive Koronarangiographie. Diese Untersuchung erfolgt über die perkutane transarterielle Einführung eines Herzkatheters, bei der mit Hilfe von Kontrastmittel unter Röntgendurchleuchtung die Herzkranzgefäße und mögliche Stenosen dargestellt werden können. Weiterführend sind hier auch funktionelle Flussbeurteilungen möglich.

Bei PatientInnen mit ACS wird leitliniengerecht umgehend eine Herzkatheteruntersuchung mit selektiver Koronarangiographie durchgeführt, um Koronarstenosen und -verschlüsse zu diagnostizieren und unmittelbar zu therapieren [12, 13]. Die Dringlichkeit zur invasiven Diagnostik wird durch die klinischen Beschwerden der PatientInnen, durch Laborparameter und EKG-Veränderungen bestimmt.

### **1.1.3 Therapieformen**

Die Therapie der KHK hat das Ziel ein Fortschreiten der KHK und damit einhergehende Komplikationen, wie einen Myokardinfarkt, zu verhindern und die Lebensqualität des Erkrankten zu verbessern als auch die linksventrikuläre Ejektionsfraktion zu erhalten und Beschwerden zu lindern. Basismaßnahmen der Therapie der KHK adressieren die Prävention und Reduktion der kardiovaskulären Risikofaktoren. Diese umfassen konservative, nicht-medikamentöse Maßnahmen, wie Lebensstiländerungen oder medikamentöse Interventionen. Lebensstiländerungen betreffen u. A. regelmäßige körperliche Aktivität, Gewichtskontrollen, ausgewogene Ernährung und Maßnahmen zur Nikotinkarenz. Bei hochgradigen, symptomatischen Koronarstenosen und dem ACS ist die Revaskularisation mittels Ballonangioplastie und anschließender

Stentimplantation, alternativ die operative Therapie mittels koronarer Bypässe indiziert [12].

### **Medikamentöse Therapie**

Medikamentöse Therapien setzen bei zugrundeliegenden Risikofaktoren, wie Fettstoffwechselstörungen oder arterielle Hypertonie an und dienen somit der Verbesserung des Lipidprofils und der Blutdruckeinstellungen. Auf diese Weise werden Symptome gelindert und zudem die Prognose verbessert.

Die eingesetzte Medikation dient sowohl der Primärprophylaxe bei PatientInnen mit ausgeprägten Risikofaktoren, die noch keine atherosklerotische Gefäßveränderungen aufweisen, als auch zur Sekundär- und Tertiärprophylaxe bei PatientInnen mit Risikofaktoren, bereits vorliegender Atherosklerose in arteriellen Gefäßabschnitten oder die einen Herzinfarkt erlitten haben.

Zur prophylaktischen oder therapeutischen Hemmung der Blutgerinnung stehen mehrere Wirkstoffklassen zur Verfügung. Diese umfassen bspw. die Thrombozytenaggregationshemmung, eine orale Antikoagulation (OAK) oder parenterale Antikoagulation.

Thrombozytenaggregationshemmer sind bei manifester Atherosklerose essentieller Teil der Therapie zur Verhinderung weiterer kardiovaskulärer Ereignisse und werden von den entsprechenden Fachgesellschaften, wie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie- Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK), empfohlen [14].

ASS wirkt als irreversibler Inhibitor der Cyclooxygenase-1 (COX-1). Es wird nach akuten Koronarsyndromen und nach einer koronaren Stentimplantation in dualer Therapie oder im Langzeitverlauf als Monotherapie eingesetzt.

Clopidogrel hemmt die ADP-abhängige Thrombozytenaktivierung durch Inhibition der P2Y<sub>12</sub>-Rezeptoren. Zu den P2Y<sub>12</sub>-Rezeptor vermittelnden Thrombozytenaggregationshemmern gehören neben Clopidogrel auch Prasugrel und Ticagrelor. Zudem sind Betablocker, Statine bei Fettstoffwechselstörungen und ACE-Hemmer Medikamente der Wahl bei PatientInnen mit KHK [12].

Nach perkutanen Koronarinterventionen (PCI) bei stabilen KHK PatientInnen wird in den nationalen und internationalen Leitlinien [12, 14–16] eine duale Thrombozytenaggregationshemmung aus einer Kombination mit ASS und Clopidogrel empfohlen. Bei PatientInnen mit ACS kommt Ticagrelor oder Prasugrel zum Einsatz, die Dauer der jeweiligen Therapie ist Gegenstand aktueller

Studien [17]. Diskutiert wird zudem ein möglicher Vorteil der Monotherapie mit P2Y12 – Inhibitoren gegenüber einer Monotherapie mit ASS [18]. PatientInnen mit Indikation zur volltherapeutischen Antikoagulation sollen postinterventionell nach selektiver Stent-Implantation eine Kombination aus Thrombozytenaggregationshemmern und oraler Antikoagulation erhalten [19], um eine Thrombenbildung aufgrund des intravasalen Fremdkörpers vorzubeugen. Eine sogenannte Triple-Therapie bestehend aus oraler Antikoagulation und zwei Thrombozytenaggregationshemmern [20] und hat derzeit, laut Leitlinien zur Behandlung einer KHK, einen offenen Empfehlungsgrad 0 [12].

Während der Durchführung einer Herzkatheteruntersuchung erhalten PatientInnen intravenös Heparin zur Vermeidung möglicher interventionsbezogener thrombotischer Komplikationen [14]. Voraussetzungen für die Gabe von Heparin ist eine ausreichende Nierenfunktion oder eine geschätzte glomeruläre Filtrationsrate (eGFR) von  $\geq 30$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>. Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion besteht eine relative Kontraindikation, Komplikationen sind zu überwachen. Kontraindikationen sind eine Unverträglichkeit oder eine Heparin-induzierte-Thrombozytopenie (HIT). Bei Überdosierung oder Komplikationen wird periinterventionell bedarfsweise das Medikament Protamin injiziert. Es antagonisiert Heparin und hebt seine gerinnungshemmende Wirkung durch Komplexbildung auf. Protamin wirkt spezifisch auf Heparin und hat keinen Einfluss auf andere Gerinnungshemmer [21].

## **1.2 Herzkatheteruntersuchung**

Die perkutane Koronarintervention gehört in Deutschland zu den häufigsten durchgeführten invasiven Eingriffen. Dabei gilt für den Gefäßzugang die Seldinger-Technik als Standardvorgehen. Diese wurde 1953 erstmals von dem schwedischen Radiologen Sven-Ivar Seldinger erfolgreich durchgeführt, indem er nach arterieller Punktion einen Führungsdraht intravasal einlegte und entlang dessen einen Angiographiekatheter platzierte [22, 23]. Die von ihm etablierte Vorgehensweise über eine Schleuse erlaubt eine rasche und einfache Verwendung verschiedener Katheter während der Untersuchung.

### **1.2.1 Diagnostik und Interventionen**

Die Linksherzkatheteruntersuchung ist eine invasive Untersuchung des linken Herzens und der Koronararterien. Eine diagnostische Linksherzkatheteruntersuchung wird im Rahmen einer stabilen Angina pectoris oder eines akuten Myokardinfarkts durchgeführt [24]. Es wird eine Druck- und Sauerstoffmessung in der Aorta und im linken Ventrikel durchgeführt. Zudem werden der linke Ventrikel (Ventrikulographie) und die Koronararterien (Koronarangiographie) mittels Kontrastmittel und Röntgendurchleuchtung dargestellt. Sind hochgradige Stenosen oder Verschlüsse nachgewiesen, erfolgt in den meisten Fällen die interventionelle perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA). Bei weiteren Eingriffen wie der transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI) wird der transradiale Zugang verwendet. Bei einem Myokardinfarkt mit ST-Streckenhebungen im EKG besteht die Indikation zur sofortigen Diagnostik und PTCA mit Implantation eines Stents nach Revaskularisierung des betroffenen Gefäßes. Eine Stent-Implantation reduziert die Häufigkeit von Restenosen des Gefäßes und erfolgt bei mehr als 95% der PCIs. Bei der TAVI-Prozedur wird eine künstliche biokompatible Aortenklappe minimal-invasiv implantiert. PatientInnen mit bspw. erhöhtem Komplikationsrisiko unter offenen kardiochirurgischen Operationen erhalten einen Aortenklappenersatz mittels TAVI [25]. Bei der TAVI-Prozedur wird transradial ein cerebrales Embolieprotektionssystem eingebracht [26]. Bei Verdacht auf mikroskopische Myokardveränderungen oder bspw. Virusinfektionen ist eine Myokardbiopsie, die eine Gewebeentnahme aus dem Herzmuskel zur histologischen Untersuchung darstellt, über den Linksherzkatheter möglich.

Bei einer Rechtsherzkatheteruntersuchung werden die Druckverhältnisse in der Vena cava (V. cava), im rechten Atrium und Ventrikel und in den Pulmonalarterien gemessen. Die Untersuchung erfolgt über einen venösen Gefäßzugang über die Leistengefäße. Zusätzlich zur Beurteilung der Druckverhältnisse im rechten Herzen werden das Herzzeitvolumen und die Sauerstoffkonzentration gemessen. Indikationen dieser invasiven Untersuchung sind bspw. funktionelle Klappenstörungen, Linksherzinsuffizienz, pulmonale Hypertonie oder Cor pulmonale.

### 1.2.2 Mögliche Gefäßzugänge

Der Zugangsweg für die Koronarangiographie über die Radialarterie wurde erstmals 1989 von dem kanadischen Kardiologen Lucien Campeau verwendet [27]. Zu diesem Zeitpunkt wurde die Punktion der A. radialis hauptsächlich zur Überwachung der Hämodynamik bei PatientInnen auf Intensivstationen genutzt. Wenige Jahre später beschreibt Ferdinand Kiemeneji, ein Kardiologe aus Bussum (NL) 1997 die Koronarintervention über die Radialarterie im Vergleich zu einem Zugang über die A. brachialis und A. femoralis [28, 29].

Eine Alternative zum transradialen Gefäßzugang stellt die Punktion der A. femoralis oder A. brachialis dar. Bis vor einigen Jahren war der Standardgefäßzugang der diagnostischen oder therapeutischen Herzkatheteruntersuchung über die A. femoralis. Im Vergleich zum transradialen Zugang weist der transfemorale arterielle Zugang höhere Komplikationsraten auf. Diese sind anhängig von der Erfahrung der Untersuchenden, von anatomischen Gegebenheiten und der klinischen Situation. Bei transfemorale durchgeführten Untersuchungen, im Rahmen von akuten Koronarsyndromen, besteht wegen der therapeutischen Antikoagulation ein erhöhtes Risiko für Blutungskomplikationen [31].

Ein Gefäßzugang über die A. brachialis wird nur selten als alternativer Gefäßzugangsweg ausgewählt. Er ist mit einer kürzeren stationären Liegezeit gegenüber dem Gefäßzugang über die A. femoralis assoziiert und ist vergleichbar mit dem Zugangsweg über die A. radialis auch ambulant durchführbar. Der brachiale Zugangsweg gestaltet sich jedoch komplizierter als der femorale Weg. Vor Ihrer Aufzweigung in die A. radialis und A. ulnaris stellt sich die A. brachialis als funktionelle Endarterie dar, deren Verletzung eine Minderversorgung des Unterarms und der Hand zur Folge haben kann. Durch Schädigungen des umliegenden Gewebes kann bspw. der Nervus medianus (N. medianus) betroffen sein und zu neurologischen Pathologien führen. Eine suffiziente Kompression der A. brachialis gestaltet sich aufgrund eines fehlenden Widerlagers schwieriger.

Im Gegensatz dazu ist die A. radialis sehr oberflächlich am distalen Unterarm radial gelegen. Die Hand wird über den Arcus palmaris sowohl von der A. radialis als auch von der A. ulnaris versorgt. Dies kann durch den sogenannten Allen-Test als Bedside-Test einfach und schnell überprüft werden. Bei Verletzungen der A. radialis ist daher eine kollaterale Blutversorgung über die A. ulnaris möglich.

Durch diese anatomischen Gegebenheiten stellt sich die A. radialis als vorteilhafter Zugangsweg dar. Sie ist gut zu punktieren und einfach zu komprimieren.

Seit der Ergebnisse der MATRIX-Studie 2015 haben sich die Leitlinien maßgeblich verändert, da der transradiale Gefäßzugang als Standardgefäßzugang etabliert wurde. Die MATRIX-Studie verglich den transfemorale gegenüber dem transradialen Gefäßzugang bei 8404 PatientInnen mit ACS. Ein Hauptaspekt der Studienergebnisse war die signifikante Reduktion von schweren Blutungen bei transradialen PCIs gegenüber transfemorale PCIs [30].

### **1.2.3 Ablauf der Herzkatheteruntersuchung**

Die minimal-invasive Untersuchung des Herzens erfolgt über die perkutane transradiale Einführung eines Katheters in die Koronargefäße als auch in die Kammern und Vorhöfe des Herzens.

Nach Auswahl des arteriellen Gefäßzugangs, typischerweise die rechte A. radialis, wird ein Lokalanästhetikum im Bereich der Einstichstelle subkutan infiltriert. Die Punktion der Arterie wird mit einer Punktionskanüle in einem flachen Winkel zur Arterie vorgenommen. Durch die Punktionskanüle wird ein Führungsdraht in das Gefäß eingebracht und danach die Punktionskanüle entfernt. Eine Schleuse wird in die Arterie eingebracht, indem sie über den Führungsdraht vorgeschoben wird (Seldinger-Technik, s. o.). Im Anschluss wird der Führungsdraht entfernt und die Schleuse gespült. Über die eingesetzte Schleuse können nun drahtgeführt Diagnostikkatheter zur Koronarangiographie und Führungskatheter für Interventionen eingebracht werden. Nach Einbringen der Gefäßschleuse als Arbeitszugang wird die Gabe von Heparin empfohlen, um Thrombenbildung an den Kathetern und den thrombotischen Verschluss der A. radialis während der Untersuchung vorzubeugen [16].

Nach der erfolgreichen Herzkatheteruntersuchung wird ein Kompressionssystem der Wahl am Handgelenk der PatientInnen angebracht. Während die Schleuse aus der Arterie entfernt wird, erhöht der Untersucher simultan den Druck, der über das Kompressionssystem auf die Arterie ausgeübt wird, sodass kein Blut aus der Einstichstelle austritt. Nach der Entfernung der Schleuse wird der Druck auf die Arterie individuell angepasst. Aus der Punktionsstelle soll kein Blut austreten und der periphere radiale Puls sollte trotz Kompression tastbar sein [31].

### **1.3 Punktionsassoziierte Komplikationen**

Eine Punktion der A. radialis im Rahmen einer Herzkatheteruntersuchung stellt einen invasiven Eingriff dar und kann mit Komplikationen einhergehen. Neben der zusätzlichen physischen und psychischen Belastung der PatientInnen können diese zudem zu einem verlängerten Krankenhausaufenthalt und einer erhöhten zeitlichen Belastung des medizinischen Personals führen [32]. Ein verlängerter Aufenthalt der PatientInnen bedingt durch postinterventionelle punktionsassoziierte Komplikationen kann bis zu einer Verdopplung der Aufenthaltskosten führen [33].

Zu den radialen punktionsassoziierten Komplikationen gehören Blutungen bzw. Nachblutungen, Hämatome unterschiedlicher klinischer Ausprägung, Gefäßthrombosen und lokale Gefäßverschlüsse, arteriovenöse Fisteln (AV-Fistel), das Aneurysma spurium, arterielle Gefäßwanddissektionen, Infektionen bis hin zu Hautnekrosen und medianen Nervenlähmungen.

Patientenbezogene und prozedurale Risikofaktoren können das Entstehen einer punktionsassoziierten Gefäßkomplikation begünstigen. Besonders hervorzuheben sind eine bestehende Arteriosklerose oder Mediasklerose, eine hochdosierte medikamentöse Antikoagulation sowie arterielle Hypertonie, Adipositas, Alter und weibliches Geschlecht [34]. Bezüglich der Intervention stehen zudem die Größe und Verweildauer der Schleuse, die Lage der Punktionsstelle, die Punktionstechnik, die Kompressionsdauer und Stärke der Kompression sowie eine wiederholte Herzkatheteruntersuchung durch denselben Zugangsweg im Mittelpunkt. Zudem ist die Verwendung verschiedener Kompressionssystemen mit einer unterschiedlichen Komplikationsrate verbunden [35, 36].

Komplikationen können sowohl aus der Punktion des Gefäßes als auch durch die postinterventionelle Kompression resultieren.

Austritt von Blut aus der A. radialis kann zu lokalen Hämatomen im Bereich der Punktionsstelle führen. Eine fehlerhafte Gefäßpunktion oder unzureichende Kompression kann ein falsches Aneurysma, ein Aneurysma spurium (s. Abbildung 1: Beispiel eines Aneurysma spurium der A. radialis), bedingen, welches eine extravasale Aussackung des Gefäßes darstellt [37]. Punktionsbedingt können eine AV-Fistel (s. Abbildung 3: AV-Fistel am Beispiel A. femoralis communis; Abbildung 2: Flussdiagramm einer AV-Fistel; Abbildung 4:

„Möwenschrei“-Phänomen einer AV-Fistel) oder Gefäßwanddissektionen auftreten (s. Abbildung 5: Beispiel einer Dissektion mit Aneurysma Dissecans der A. radialis).

Eine Okklusion der A. radialis entsteht durch thrombotisches Material innerhalb des Gefäßes (s. Abbildung 6: Okklusion A. radialis rechts). Selten führt dies zu schwerwiegenden Auswirkungen, bspw. zu einer Ischämie der Hand, aufgrund der Kollateralisierung über die A. ulnaris. Aufgrund häufig fehlender Symptome wird eine Okklusion oftmals nicht erkannt oder diagnostiziert [1].



Abbildung 1: Beispiel eines Aneurysma spurium der A. radialis (Farbdopplersonographie), Universitätsklinikum Ulm, 2019

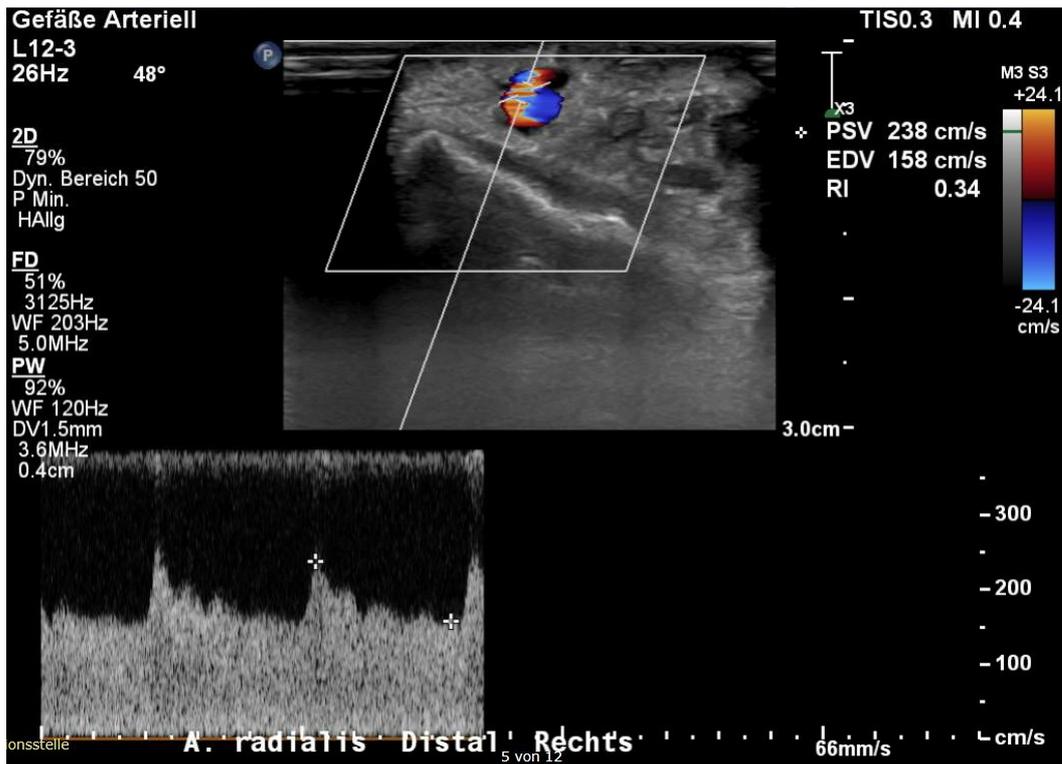


Abbildung 2: Flussdiagramm einer AV-Fistel (PW-Dopplersonographie), Universitätsklinikum Ulm, 2019



Abbildung 3: AV-Fistel am Beispiel A. femoralis communis (Farbdopplersonographie), Universitätsklinikum Ulm, 2019

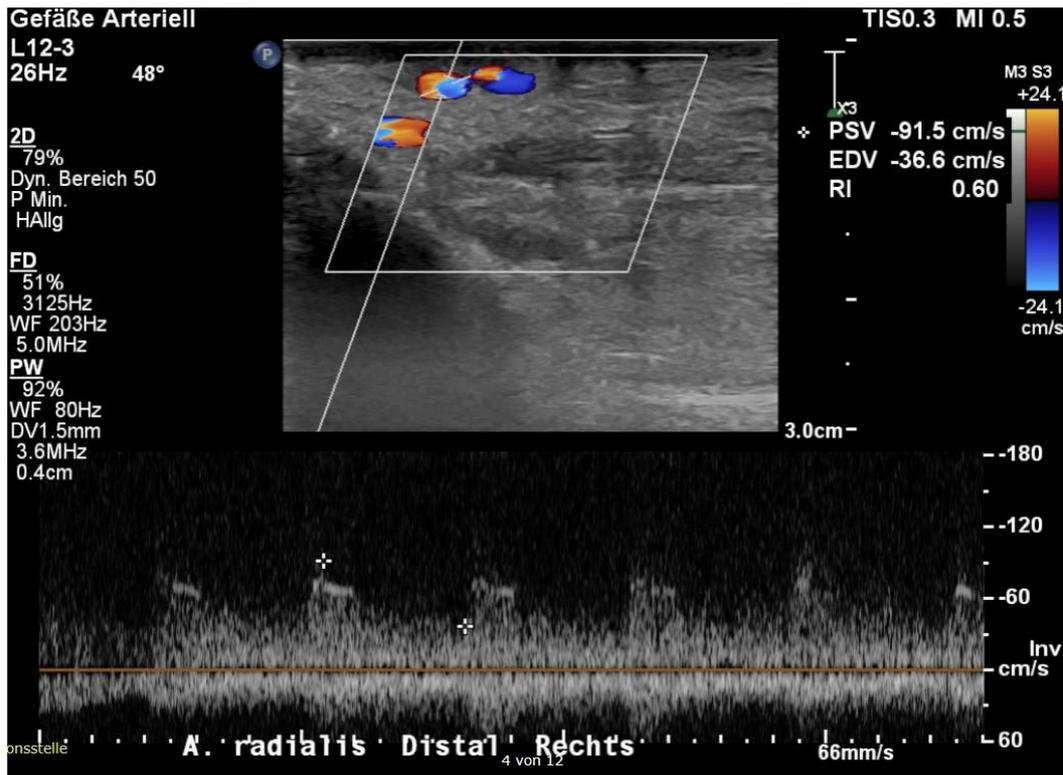


Abbildung 4: „Möwenschrei“-Phänomen einer AV-Fistel (PW-Dopplersonographie), Universitätsklinikum Ulm, 2019

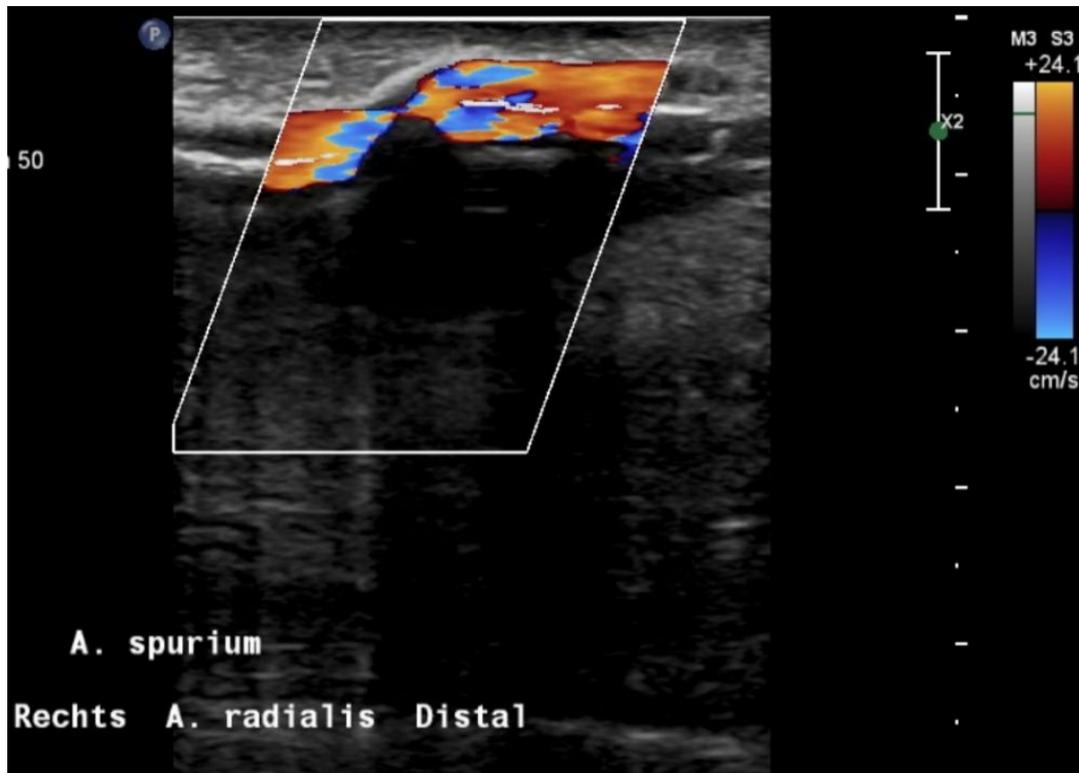


Abbildung 5: Beispiel einer Dissektion mit Aneurysma Dissecans der A. radialis (Farbdopplersonographie), Universitätsklinikum Ulm, 2019

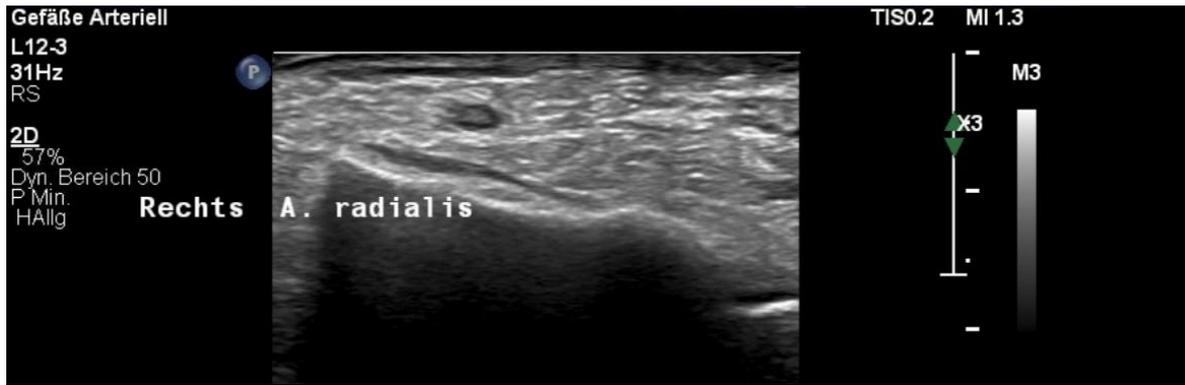


Abbildung 6: Okklusion der A. radialis rechts (B-Bild-Sonographie), Universitätsklinikum Ulm, 2019

### **1.3.1 Diagnostik – Beurteilung der Punktionsstelle**

Die farbkodierte Duplexsonographie ist der derzeitige Diagnostikstandard, um die postinterventionelle Pathologie möglichst genau beurteilen zu können. Mittels B-Bild- und Duplex-Sonographie können die Gefäße und das umliegende Gewebe untersucht werden. Neben der Kompressibilität der A. radialis wird deren Blutflussrichtung und -geschwindigkeit im gepulsten Doppler, sog. Pulsed-Wave-Doppler (PW-Doppler) gemessen. Hämatome bzw. Extravasate können hinsichtlich ihrer Perfusion beurteilt werden.

Postinterventionell wird das Kompressionssystem bis zum Zeitpunkt der Hämostase der Punktionsstelle ca. zwei bis vier Stunden belassen. Nach Entfernung des Kompressionssystems oder des Druckverbands wird die Punktionsstelle bezüglich Schwellung, Schmerzen, Hämatombildung und Pulsstatus klinisch beurteilt. Umfangsdifferenzen und Hämatome werden ggf. ausgemessen und dokumentiert. Bei Verdacht auf Komplikationen wird mit Hilfe der Duplexsonographie die A. radialis im anatomischen Verlauf nach Gefäßveränderungen, thrombotischem Material und Extravasaten untersucht. Ein Thrombus kann das Gefäß vollständig verschließen, in diesem Fall ist es nicht mehr komprimierbar. Sowohl Thrombosen, AV-Fisteln als auch Aneurysmata lassen sich über die farbkodierte Duplexsonographie diagnostizieren.

### **1.3.2 Therapiemöglichkeiten**

Die meisten Komplikationen nach transradialer arterieller Punktion werden konservativ behandelt und erfordern selten operative Maßnahmen.

Nachblutungen werden erneut mit Hilfe eines Druckverbands komprimiert, um die Blutung zu stillen und eine Hämatombildung zu reduzieren. Ein entstandenes Aneurysma spurium und Gefäßwanddissektionen werden durch erneute gezielte, initial dopplersonographisch gesteuerte Kompression therapiert [38], die manuell über mindestens 10 Minuten unter optimierter Gerinnungssituation von einem erfahrenen Untersucher durchgeführt wird. Bei auftretenden Schmerzen ist dabei eine Analgesie indiziert. Anschließend erfolgt eine zeitlich begrenzte Kompression mittels Kompressionssystem oder Druckverband über mindestens vier Stunden. AV-Fisteln können bei fehlendem Hinweis auf ein Steel-Phänomen oder venöser Volumenüberlastung der Extremität zunächst konservativ behandelt werden.

Die ultraschallgesteuerte Thrombininjektion stellt eine weitere mögliche Therapieoption bei einem Aneurysma spurium dar, indem die entstandene Aneurysmahöhle perkutan embolisiert wird [39].

Okklusionen der A. radialis können über die Gabe von Heparin, Heparinoiden oder bei ausgeprägten Beschwerden über eine Lyse oder eine operative Embolektomie therapiert werden. Bei meist asymptomatischen oder subklinischen Verläufen kommen diese Verfahren nur selten zum Einsatz.

## **1.4 Kompressionssysteme**

Zum Verschluss der Punktionsstelle nach transradialem Gefäßzugang wurden verschiedene Kompressionssysteme entwickelt. Neben der Reduzierung der Komplikationen und der Verringerung der Hämostasezeit der Punktionsstelle, ist die Erhöhung des Patienten-Komforts durch kürzere Liegezeiten und die zeitliche Entlastung des medizinischen Fachpersonals ein wichtiger Aspekt der postinterventionellen Vorgehensweise [40, 41].

Die arteriellen Kompressionssysteme werden nach der perkutanen Koronarangiographie den Herstellerangaben und klinikinternen Standard folgend verwendet.

Die in dieser Arbeit verwendeten Kompressionssysteme sind kommerziell erhältlich und sind jeweils als Medizinprodukt zugelassen. Das *TR-Band* wurde in einigen klinischen Studien untersucht. Ferner wurden insbesondere Analysen zu vergleichbaren Kompressions- oder Hämostasesystemen durchgeführt [35, 36]. Daten zum *SealOne* oder einem Vergleich dessen mit dem *TR-Band* existieren nach dem derzeitigen Stand in der aktuellen Literatur noch nicht.

### **1.4.1 TR-Band**

Das *TR-Band* ist ein Kompressionssystem zur Begünstigung der Hämostase der Punktionsstelle der A. radialis oder A. ulnaris nach einem transradialen arteriellen Gefäßzugang.



Abbildung 7: TR-Band Übersichtsdarstellung der Komponenten (A: Kompressionssystem, B: Applikationsventil, C: Spritze zur Injektion von Luft)

Die Abbildung 7: Übersichtsdarstellung der Komponenten des *TR-Bands* zeigt das *TR-Band* und die mitgelieferte Spritze. Das transparente *TR-Band* (A) wird mit Hilfe eines Klettverschlusses am Handgelenk angelegt und verschlossen. Das *TR-Band* ist in zwei verschiedene Größen verfügbar: „Regular“ und „Long“ mit jeweils 24 cm oder 29 cm Länge, je nach Armumfang der jeweiligen PatientInnen bemessen. Innerhalb des Bandes befindet sich ein integriertes Luftkissen, das eine selektive Kompression der Arterien durch eine präzise Injektion von Luft über eine mitgelieferte Spritze (C) passend zum Ventil (B) in erlaubt und somit die Durchgängigkeit des Gefäßes aufrechterhält ohne umliegende Nerven zu schädigen. Das Band soll die Punktionsstelle in dem Maße komprimieren, dass kein Blut aus der Einstichstelle austritt und trotzdem ein Blutfluss durch die Radialarterie bestehen bleibt, um eine vollständige Okklusion der Arterie zu verhindern. Durch die durchgehend transparente Struktur ist eine visuelle Kontrolle der Punktionsstelle möglich und somit kann beurteilt werden, ob Blut aus der Einstichstelle austritt. Luft kann in Millilitern schrittweise injiziert werden, um den Druck an der Punktionsstelle anzupassen.

### **Anwendung des *TR-Band* Kompressionssystem**

Nach der Durchführung einer Herzkatheteruntersuchung wird das *TR-Band* vor der Entfernung der Schleuse aus der Gefäßpunktionsstelle am Handgelenk der PatientInnen platziert (siehe Abbildung 8: *TR-Band Anlage über der Punktionsstelle der A. radialis*). Nach Anlage des *TR-Bandes* werden 15 bis 18 ml Luft bei gleichzeitiger Entfernung der Schleuse in das Luftkissen injiziert. Das Luftkissen wird genau über der Punktionsstelle angebracht (auf dem Band mit einem grünen Punkt markiert). Es soll daraufhin der radiale Puls getastet werden und es soll ein Barbeau-Test analog zum Allan-Test durchgeführt werden, um eine Okklusion der Radialarterie auszuschließen [42]. Nach 15 bis 30 Minuten sollen schrittweise drei bis fünf Milliliter Luft aus dem Band entfernt und die Kompression damit stufenweise verringert werden. Es wird eine Tragedauer zwischen zwei und vier Stunden empfohlen. Nach der Entfernung des *TR-Bandes* soll ein steriler Verband angelegt werden [43]. Am Universitätsklinikum Ulm wurde ein Nachsorge-Standard für das *TR-Band* festgelegt.



Abbildung 8: *TR-Band* Anlage über der Punktionsstelle (X) der *A. radialis*

### 1.4.2 SealOne

Das radiale Kompressionssystem der Firma *Perouse Medical (Frankreich)* ist für die Kompression der Gefäßpunktionsstelle nach transradialem Gefäßzugang entwickelt worden. Das Device wird laut Hersteller nach der Punktion der A. radialis am Ende des Eingriffs, analog zum *TR-Band*, rechts oder links angelegt. Abbildung 9: *SealOne* zeigt eine Übersichtsdarstellung des SealOne Kompressionssystems. Am transparenten Band (A) ist ein ringförmiges System (B) befestigt, welches eine präzise Einstellung und Kontrolle der Kompressionsstufe zulässt. Der Ring ist mit einer Zahlenskala mit Kompressionsstufen von Null bis Neun beschriftet. Oberhalb des Ringsystems ist ein kleineres ringförmiges System (C) angebracht, um den Zeitpunkt des Kompressionsbeginns zu dokumentieren. Zudem ist eine verbesserte Sichtbarkeit der Einstichstelle durch leichte Vergrößerung über ein Sichtfenster innerhalb des Rings möglich.



Abbildung 9: SealOne Kompressionssystem

A: Transparentes Band; Verschluss

B: Kompressionskala

C: Zeitskala

### Anwendung des SealOne Kompressionssystem

Das *SealOne* System wird nach erfolgreicher Durchführung der Herzkatheteruntersuchung über der Einstichstelle angebracht, bevor die Schleuse entfernt wird (siehe Abbildung 10: *SealOne Anlage über Punktionsstelle*). Die zentrale Markierung im Sichtfenster soll ungefähr 0,5 cm proximal von der Punktionsstelle (in Abbildung 10 mit X markiert) entfernt sein. Daraufhin wird das Armband an den Umfang des Arms angepasst und festgestellt. Mit Hilfe des Einstellungsrades soll eine Kompressionsstufe ausgewählt werden, sodass kein Blut aus der Punktionsstelle austritt. Nach dem Anlegen des *SealOne* Systems wird der radiale Puls getastet und die Okklusion der Arterie durch das Device ausgeschlossen.

Nach 30 Minuten Tragezeit soll die Stärke der Kompression reduziert werden. Die Reduzierung soll an die jeweiligen PatientInnen individuell angepasst werden. Bei erneutem Blutaustritt wird die Kompression wieder verstärkt und später reduziert. Das Kompressionssystem sollte nicht länger als fünf Stunden ohne ärztliche Anweisung getragen werden. Am Universitätsklinikum Ulm wurde ein Nachsorge-Standard für das *SealOne* festgelegt.



Abbildung 10: *SealOne Anlage über Punktionsstelle (X) der A. radialis*

## 1.5 Fragestellung

In dieser retrospektiven Studie wurden die Daten von PatientInnen verglichen, die im Rahmen einer Herzkatheteruntersuchung oder TAVI-Prozedur zwischen dem 02. Juli 2018 und 10. April 2019 in der Klinik für Innere Medizin II am Universitätsklinikum Ulm im Rahmen der Regelversorgung mit postinterventionellen Kompressionssystemen nach radialem Gefäßzugang versorgt wurden. Diese Untersuchung hat das Ziel die Effektivität und Sicherheit der Systeme *TR-Band* und *SealOne* im klinischen Einsatz zu vergleichen. Der Schwerpunkt lag besonders auf den folgenden Aspekten:

- I. Welches der Kompressionssysteme führt zu einer schnelleren Hämostase der Radialarterie?
- II. Gibt es Unterschiede in der Komplikationsrate beider Systeme?
- III. Welche Komplikationen treten am häufigsten auf?

## **2 Methoden**

### **2.1 Studiendesign**

Im Zeitraum vom 03. August 2018 bis zum 28. Januar 2019 wurden 471 PatientInnen der Universitätsklinik Ulm, der Abteilung Innere Medizin II, mit einem alternativen Kompressionssystem, dem *SealOne* System, anstelle des *TR-Band* versorgt. Diese PatientInnen wurden retrospektiv identifiziert. Zudem wurde eine Vergleichsgruppe über 471 PatientInnen mit *TR-Band* Versorgung vor und nach diesem Zeitraum zu etwa gleichen Teilen erhoben.

Die Studie wurde von der Ethikkommission der Universität Ulm am 28.11.2019 genehmigt (Antrag Nr. 400/19).

### **2.2 Patientenselektion**

Für diese retrospektive Studie wurden insgesamt 1227 PatientInnen untersucht, die in der Klinik für Innere Medizin II der Universitätsklinik Ulm im Zeitraum zwischen dem 02. Juli 2018 bis 10. April 2019 eine Herzkatheteruntersuchung über einen transradialen Zugangsweg erhalten haben mit anschließender Kompression der A. radialis durch ein *TR-Band* der Firma *Terumo Medical (Japan)* oder ein *SealOne* der Firma *Perouse Medical (Frankreich)*. Alle Untersuchungen sind im Rahmen der Regelversorgung des Klinikums erfolgt. Ausgewertet wurden je Kompressionssystem Daten von 471 PatientInnen, für die retrospektiv alle technischen und klinisch notwendigen Informationen verfügbar waren.

Die Patientendaten wurden anonymisiert gespeichert und jeder Patientin und jedem Patienten wurde eine Identifikationsnummer zugeordnet, welche separat von den in der Studie erhobenen Daten aufbewahrt wurde.

#### **2.2.1 Einschluss- und Ausschlusskriterien**

Alle PatientInnen ab dem 18. Lebensjahr, die im Beobachtungszeitraum von Juli 2018 bis April 2019 im Rahmen der Regelversorgung mittels transradialem Gefäßzugang in der Universitätsklinik Ulm behandelt wurden, wurden in die Studie aufgenommen. Die statistische Auswertung erfolgte für alle PatientInnen, für die ein vollständiger Datensatz bezüglich der vordefinierten Variablen zur Verfügung stand (siehe: Kap. 2.3.1 Charakterisierung nach PatientInnen; Kap. 2.3.2 Charakterisierung nach Intervention).

Bei PatientInnen, die mehrere transradiale Eingriffe und folgende Kompression in dem definierten Zeitraum erhielten, wurden jeweils die einzelnen Untersuchungen erhoben.

## 2.3 Basischarakterisierung

Die PatientInnen wurden anhand des verwendeten Kompressionssystem in eine der zwei Gruppen eingeteilt:

- Gruppe 1: *TR-Band*
- Gruppe 2: *SealOne*

### 2.3.1 Charakterisierung nach PatientInnen

Das Patientenkollektiv wurde mit Hilfe des internen Softwareprogramms SAP (DE) des Universitätsklinikum Ulm erfasst und die Daten anonymisiert in einer Tabelle (MS Excel 2007 der Firma Microsoft® (Redmond, US) gelistet. Alle studienrelevanten Daten, einschließlich Alter, Geschlecht, Interventionen und Kompressionssystemen, wurden aus den elektronischen Patientenakten entnommen.

### 2.3.2 Charakterisierung nach Intervention

Die PatientInnen wurden zusätzlich nach Interventionen eingeteilt und interventionsbezogene Daten wurden den einzelnen PatientInnen zugeordnet. Aus den Interventionsprotokollen wurden folgende Informationen entnommen:

- **Interventionsdatum**
- **Intervention** unterteilt in die Kategorien:
  - Linksherzkatheter
  - Links- und Rechtsherzkatheter
  - TAVI (transcatheter aortic valve implantation; Transkatheter-Aortenklappenimplantation)
  - PTCA (Perkutane transluminale Koronarangioplastie)
- **Seite:** transradialer arterieller Gefäßzugang rechts oder links
- **Schleusengröße:** alle in der Studie erfassten PatientInnen erhielten eine 6F Schleuse
- **Medikamente** während oder nach der Intervention erhalten:

- Heparin und Protamin: Angaben in k[IE]
- ASS, Clopidogrel, Ticagrelor, Prasugrel, OAK: Einteilung ohne Dosisangabe in „Medikament erhalten=1“ und „Medikament nicht erhalten=0“
- **Art des Device:** *TR-Band* oder *SealOne* Kompressionssystem mit eigenem Dokumentationsbogen

Pflegedokumentationsbögen und Kompressionsprotokolle stellten folgende Informationen zur Verfügung:

- **Tragedauer:** vom Zeitpunkt der Anlage des Kompressionssystem im Herzkatheterlabor bis zur Abnahme auf Station: Angabe in ½ h Schritten
- **Kompressionsstufe:** *TR-Band* von 0 ml bis 15 ml; *SealOne* Stufe 1 bis 10 (durch zuständige Pflegekraft auf Station durchgeführt und dokumentiert)

Daten bezüglich der angiologischen Kontrollen der Punktionsstelle:

- Durchführung einer **Kontrolle**
- Normalbefund oder lokale **Komplikationen**
- **Tastbarkeit des Pulses:** tastbar, schwach tastbar oder nicht tastbar
- **Hämatom:** Einteilung in kleine Größe mittlere Größe, flächig
- **Klinik:** Schwellung, Rötung, Schmerz
- **Therapievorschlag:** Kühlung, Kompression, Medikation

## 2.4 Postinterventionelle Vergleichswerte

Die zwei Gruppen wurden hinsichtlich der postinterventionellen Komplikationen verglichen. Dabei wurde die Tragedauer und Kompressionsstufe des Device und die Beurteilung des kontrollierenden Angiologen gegenübergestellt.

### 2.4.1 Zeitpunkt der Hämostase

Die Abnahme des Devices wurde als Zeitpunkt der Hämostase, dem Verschluss der Gefäßpunktionsstelle, definiert. Die Kompressionsstärke an der Einstichstelle wurde im Halbstundentakt verringert. Das Austreten von Blut aus der Eintrittsstelle oder Ekchymosen (subkutane Blutungen) nach Verringerung der Kompression wurde dokumentiert und die Kompressionszeit entsprechend verlängert. Trat kein Blut aus der Einstichstelle aus, wurde die Kompression nach Protokoll reduziert. Gefäßkomplikationen wurden nach Entfernung des Kompressionssystems

bewertet und eine dopplersonographische Kontrolluntersuchung für die PatientInnen nach Ermessen des Stationsarztes veranlasst.

#### **2.4.2 Angiologische Kontrolluntersuchung der Punktionsstelle**

Kontrolluntersuchungen der A. radialis erfolgten bei PatientInnen teils als Routineuntersuchung oder bei Auftreten von Komplikationen. Die Kontrolluntersuchungen erfolgten von erfahrenen Angiologen der Universitätsklinik Ulm mittels duplexsonographischen Geräts des Typs *Affinity G70* der Firma *Philips (NL)* mittels Linearschallkopf mit 3-12 Mhz.

Hauptziel der Kontrolluntersuchung war die Durchgängigkeit der A. radialis zu untersuchen sowie Gefäßverletzungen zu detektieren, zu behandeln und dadurch mögliche schwerwiegende Komplikationen vorzubeugen. Die Kontrolluntersuchung erfolgte sowohl klinisch als auch duplexsonographisch.

#### **2.4.3 Komplikationen**

Als Komplikationen wurden Hautveränderungen, wie Hämatome beschrieben, die durch den Untersucher individuell charakterisiert wurden. Bei Fehlen eines tastbaren radialen Pulses wurde eine Okklusion der A. radialis sonographisch mittels B-Bild-Kompression und farbkodierter Duplexsonographie bestätigt. Neben Hämatomen und Okklusionen wurden entstandene Aneurysmata spuria, AV-Fisteln und Gefäßdissektionen beschrieben. Weitere klinische Auffälligkeiten wurden gesondert als Freitext dokumentiert.

#### **2.4.4 Therapie**

Therapieoptionen wurden entweder konservativ bspw. Kompression, Kühlung, Faustschlussübungen und Analgesie angeboten oder invasiv mittels Thrombininjektionen oder operativer Behandlung.

### **2.5 Statistische Auswertung**

Die Erfassung der Daten erfolgte mithilfe des Tabellenkalkulationsprogramms MS Excel 2007 der Firma Microsoft® (Redmond, US). Die statistische Auswertung wurde mit PASW Statistics, der Firma IBM SPSS Inc.® (Armonk, US) durchgeführt.

In der vorliegenden Arbeit wurden als Lagemaß der Mittelwert  $\pm$  Standardabweichung (MW  $\pm$  SD) aufgeführt. Ferner wurden zusätzlich zur Verdeutlichung der Spannweite („Bereich“) jeweils Minimum und Maximum angegeben. Die Verteilung wurde über den Kolmogorov-Smirnov-Test und den Shapiro-Wilk-Test berechnet. Zusätzlich wurde auf Normalverteilung visuell über Histogramme, den Vergleich von Mittelwerten, Standardabweichungen, Medianen, Maximum und Minimum geprüft. Die Berechnung der Normalverteilung über den Kolmogorov-Smirnov-Test und Shapiro-Wilk-Test ergab ein nicht-normalverteiltes Ergebnis, daher wurden bei Berechnung der Signifikanz verteilungsfreie Tests benutzt. Zur Bestimmung der Signifikanz von Unterschieden zwischen der Gruppe *TR-Band* und der Gruppe *SealOne* bezüglich Patientenalter, Tragedauer des Devices, Menge an Heparin und Protamin, sowie Hämatomen wurde ein nicht-parametrischer Test für nicht normalverteilte Stichproben gewählt (Mann-Whitney-U-Test, 2 Stichproben). Der Chi-Quadrat-Test nach Pearson (zweidimensional) wurde für die Bestimmung der Signifikanz von Unterschieden zwischen den beiden Gruppen für nominalskalierte Variablen Geschlecht, Seite des Gefäßzugangs, Interventionen, ASS, Clopidogrel, Prasugrel, Ticagrelor, OAK, Kontrolluntersuchung und Komplikationen angewendet. Als statistisch signifikant wurde ein p-Wert  $< 0,05$  der genannten Testverfahren gewertet.

### **3 Ergebnisse**

#### **3.1 Patientenkollektiv**

Von 1227 erfassten PatientInnen, die im Zeitraum Juli 2018 bis April 2019 in der Universitätsklinik Ulm in der Inneren Medizin im Rahmen einer Herzkatheteruntersuchung behandelt wurden, wurden 942 ProbandInnen, je 471 pro Gruppe, analysiert und die Daten ausgewertet. Bedingt durch unvollständige Datensätze konnten die erhobenen Daten von 285 PatientInnen nicht in der Analyse berücksichtigt werden. Tabelle 1 stellt das Patientenkollektiv, Interventionen und Medikationen innerhalb der Gruppen *TR-Band* und *SealOne* dar. Neben der Patientenzahl und der prozentualen Anzahl der jeweiligen Gruppen ist der p-Wert zur Einordnung der statistischen Signifikanz in der rechten Spalte abgebildet.

324 (34,4 %) Frauen und 618 (65,6 %) Männer wurden eingeschlossen. Das Durchschnittsalter der PatientInnen lag bei 70,98 Jahren, der Median bei 73 Jahren. Der Jüngste Patient war 18 Jahre alt, der älteste Patient 94 Jahre alt.

Tabelle 1: Darstellung des Patientenkollektivs

	TR-Band	SealOne	p-Wert <sup>1</sup>
<b>PatientInnen, n (%)<sup>2</sup></b>	<b>471 (50)</b>	<b>471 (50)</b>	
<b>Geschlecht</b>			0,131
Frauen, n (%) <sup>3</sup>	173 (36,7)	151 (32,1)	
Männer, n (%) <sup>3</sup>	298 (63,3)	320 (67,9)	
<b>Alter (in Jahren)</b>			0,758
MW ± SD	70,8 ± 12,21	71,15 ± 11,73 20 - 94	
Bereich	18 – 93		
<b>Intervention</b>			0,000
Linksherzkatheter, n (%) <sup>3</sup>	272 (57,7)	264 (56,1)	
Links- und Rechtsherzkatheter, n (%) <sup>3</sup>	62 (13,2)	27 (5,7)	
PTCA, n (%) <sup>3</sup>	137 (29,1)	168 (35,7)	
TAVI, n (%) <sup>3</sup>	0 (0,0)	12 (2,5)	
<b>Seite</b>			0,248
rechts, n (%) <sup>3</sup>	435 (92,4)	425 (90,2)	
links, n (%) <sup>3</sup>	36 (7,6)	46 (9,8)	
<b>Medikation</b>			
Heparindosis in k[IE], n (%) <sup>3</sup>	441 (93,6)	428 (90,9)	0,724
MW ± SD; Median;	6,49 ± 0,13	6,51 ± 0,11; 5,0; 2,0	
Bereich	5,0; 1,0 – 30,0	– 17,0	
Protamindosis in k[IE], n (%) <sup>3</sup>	0; 0	9 (7,9)	0,003
MW ± SD; Median;		7,92 ± 0,41; 8,0; 5,0 -	
Bereich		9,0	
ASS, n (%) <sup>3</sup>	270 (57,3)	266 (56,5)	0,792
Clopidogrel, n (%) <sup>3</sup>	183 (38,9)	179 (38,0)	0,594
Ticagrelor, n (%) <sup>3</sup>	32 (6,8)	28 (5,9)	0,594
Prasugrel, n (%) <sup>3</sup>	26 (5,5)	30 (6,4)	0,582
OAK, n (%) <sup>3</sup>	62 (13,2)	89 (18,9)	0,16

<sup>1</sup> P-Wert vergleicht Gruppe TR-Band mit Gruppe SealOne, Berechnung über Mann-Whitney-U-Test; Chi<sup>2</sup>-Test

<sup>2</sup> Prozentualer Anteil an Gesamtpatientenzahl

<sup>3</sup> Prozentualer Anteil innerhalb der jeweiligen Gruppe TR-Band oder Gruppe SealOne

n= Anzahl; MW = Mittelwert; SD = Standardabweichung, PTCA= Perkutane Transluminale Coronare Angioplastie, TAVI= Transcatheter Aortic Valve Implantation, OAK= Orale Antikoagulation

### **3.1.1 Gruppe *TR-Band***

#### **3.1.1.1 PatientInnen**

Die Gruppe *TR-Band* bestand insgesamt aus 471 PatientInnen, darunter 173 (36,7 %) Frauen und 298 (63,3 %) Männer. Zum Zeitpunkt der jeweiligen Punktion der ProbandInnen betrug das durchschnittliche Alter innerhalb der Gruppe *TR-Band*  $70,8 \pm 12,21$  Jahre. Der jüngste Patient war 18 Jahre alt, der älteste 93 Jahre. Das Alter der ProbandInnen der Gruppe *TR-Band* war leicht linksschief verteilt (s. Abbildung 13: *Altersverteilung der Gruppe TR-Band* im Anhang).

#### **3.1.1.2 Interventionen**

Von 471 PatientInnen der Gruppe *TR-Band* erhielten 272 (57,7 %) in dem untersuchten Zeitraum einen Linksherzkatheter. Insgesamt 137 (29,1 %) bekamen eine PTCA und 62 (13,2 %) PatientInnen zusätzlich zum Linksherzkatheter einen Rechtsherzkatheter. In der Gruppe *TR-Band* standen keine vollständigen Patientendatensätze aus dem Zeitraum mit der Intervention TAVI zur Verfügung (n=0).

Die Gefäßzugangsseite wurde bei 435 (92,4 %) PatientInnen rechts gewählt. 36 (7,6 %) PatientInnen erhielten einen Gefäßzugang an der linken A. radialis.

#### **3.1.1.3 Medikamente**

Von 471 PatientInnen der Gruppe *TR-Band* erhielten 441 (93,6 %) während der Herzkatheteruntersuchung Heparin. Die durchschnittliche Menge betrug  $6,49 \pm 0,13$  Internationale Einheiten (k[IE]) (MW  $\pm$  SD, Median 5,0 k[IE]; Bereich 1,0 – 30,0 k[IE]). Keine der ProbandInnen der Gruppe *TR-Band* erhielten in dem Zeitraum Protamin während des Eingriffs (n=0).

270 PatientInnen (57,3 %) der Gruppe *TR-Band* wurden mit ASS therapiert. Clopidogrel erhielten 183 (38,9 %) PatientInnen, Ticagrelor bekamen 32 (6,8 %) und Prasugrel 26 (13,2 %) PatientInnen. Insgesamt wurden 62 (13,2 %) PatientInnen mit einer oralen Antikoagulation (OAK) behandelt.

Eine Kombination aus ASS und Clopidogrel erhielten insgesamt 162 (34,4 %) PatientInnen. ASS und Ticagrelor erhielten 32 (6,8 %) PatientInnen, ASS und Prasugrel erhielten 25 (5,3 %) PatientInnen und ASS und OAK erhielten 31 (6,6 %) PatientInnen (s. Tabelle 2).

Tabelle 2: Gruppe TR-Band: Medikamentenkombinationen

	Gruppe TR-Band
PatientInnen, n (%) <sup>2</sup>	471 (50)
ASS in Kombination, n (%) <sup>3</sup>	270 (57,3)
ASS Monotherapie, n (%) <sup>3</sup>	20 (4,2)
ASS und Clopidogrel, n (%) <sup>3</sup>	162 (34,4)
ASS und Ticagrelor, n (%) <sup>3</sup>	32 (6,8)
ASS und Prasugrel, n (%) <sup>3</sup>	25 (5,3)
ASS und OAK, n (%) <sup>3</sup>	31 (6,6)

<sup>2</sup> Prozentualer Anteil an Gesamtpatientenzahl

<sup>3</sup> Prozentualer Anteil innerhalb der Gruppe TR-Band

n= Anzahl, OAK= Orale Antikoagulation

### 3.1.2 Gruppe SealOne

#### 3.1.2.1 PatientInnen

Die Gruppe bestand aus 471 PatientInnen mit 151 (32,1 %) Frauen und 320 (67,9 %) Männern. Das durchschnittliche Alter zum Zeitpunkt der Intervention der PatientInnen betrug  $71,15 \pm 11,73$  Jahre (MW  $\pm$  SD, n=471). Aus der Gruppe SealOne war der jüngste Patient 20 und der älteste 94 Jahre alt. Die Altersverteilung ist annähernd Normalverteilt mit einer leichten Linksschiefe (s. Abbildung 14: Altersverteilung der Gruppe SealOne im Anhang).

#### 3.1.2.2 Interventionen

Einen Linksherzkatheter erhielten von 471 ProbandInnen 264 (56,1 %) PatientInnen. 168 (35,7 %) bekamen in dem Zeitraum eine PTCA. Ein Links- und Rechtsherzkatheter wurde bei 27 (5,7 %) der PatientInnen durchgeführt. Eine TAVI-Prozedur mit cerebraler Protektion erhielten zwölf (2,5 %) PatientInnen der SealOne Gruppe.

Bei 425 (90,2 %) PatientInnen wurde die rechte A. radialis als Gefäßzugangsseite gewählt. Links erhielten 46 (9,8 %) ihren Gefäßzugang.

#### 3.1.2.3 Medikamente

Während des Eingriffs bekamen 428 (90,9 %) PatientInnen Heparin injiziert. Die mittlere Dosis entsprach  $6,51 \pm 0,11$  k[IE] (MW  $\pm$  SD, Median 5,0 k[IE], Bereich 5,0 – 9,0 k[IE]). Protamin erhielten neun PatientInnen (1,9 %) mit einer mittleren Dosis von  $7,92 \pm 0,41$  k[IE] (MW  $\pm$  SD; Median 8,0 k[IE]; Bereich 5,0 – 9,0 k[IE]).

ASS erhielten 266 (56,5 %) der ProbandInnen. Clopidogrel 179 (38,0 %), Ticagrelor bekamen 28 (5,9 %) und Prasugrel erhielten 30 (6,4 %) der PatientInnen. 89 (18,9 %) der ProbandInnen mit *SealOne* Versorgung erhielten eine OAK.

Eine Kombination aus ASS und Clopidogrel erhielten in Gruppe *SealOne* insgesamt 161 (34,2 %) PatientInnen. ASS und Ticagrelor erhielten 27 (5,7 %) PatientInnen, ASS und Prasugrel bekamen 30 (6,4 %) PatientInnen und ASS und OAK erhielten 47 (10 %) PatientInnen (s. Tabelle 3).

Tabelle 3: Gruppe *SealOne*: Medikamentenkombinationen

	Gruppe <i>SealOne</i>
<b>PatientInnen, n (%)<sup>2</sup></b>	<b>471 (50)</b>
<b>ASS in Kombination, n (%)<sup>3</sup></b>	266 (56,5)
<b>ASS Monotherapie, n (%)<sup>3</sup></b>	1 (0,4)
<b>ASS und Clopidogrel, n (%)<sup>3</sup></b>	161 (34,2)
<b>ASS und Ticagrelor, n (%)<sup>3</sup></b>	27 (5,7)
<b>ASS und Prasugrel, n (%)<sup>3</sup></b>	30 (6,4)
<b>ASS und OAK, n (%)<sup>3</sup></b>	47 (10)

<sup>2</sup> Prozentualer Anteil an Gesamtpatientenzahl

<sup>3</sup> Prozentualer Anteil innerhalb der Gruppe *SealOne*

n= Anzahl, OAK= Orale Antikoagulation

Die vorliegende Studie umfasst einen (0,11 %) Patienten, der einen therapeutischen Eingriff hatten und laut Dokumentation kein Heparin, ASS, Clopidogrel, Prasugrel, Ticagrelor oder OAK bekommen haben. Im Folgenden wurde beschlossen, diesen Patienten nicht aus der Studie auszuschließen, sondern aufgrund der geringen Anzahl (0,11 %) mit einzuberechnen.

### 3.1.3 Statistische Vergleichbarkeit der Gruppen

Zwischen der Gruppe *TR-Band* und der Gruppe *SealOne* zeigte sich kein signifikanter Unterschied bezüglich der Alters- und Geschlechterverteilung über die Berechnung mit dem Mann-Whitney-U-Test und dem Chi-Quadrat-Test nach Pearson ( $p > 0,05$ ) (s. Tabelle 1).

Die Verteilung der Interventionen Linksherzkatheter, Links- und Rechtsherzkatheter, PTCA und TAVI ergab zwischen den Gruppen einen signifikanten Unterschied ( $p < 0,01$ ), der sich bei genauerer Betrachtung dadurch ergab, da in der Gruppe *TR-Band* keine TAVI-Prozeduren vorkamen.

Für die Verteilung der Gefäßzugangsseite rechts oder links ergab sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen.

Bezüglich der Verteilung der Medikation ergab sich für Heparin, ASS, Clopidogrel, Prasugrel und Ticagrelor kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen.

Für die Medikation OAK innerhalb der Gruppen *TR-Band* und *SealOne* wurde ein signifikant unterschiedliches Ergebnis berechnet. Protamin erhielten nur ProbandInnen der Gruppe *SealOne*, ein Vergleich der Verteilung innerhalb der Gruppen ist diesbezüglich nicht sinnvoll.

### 3.2 Postinterventionelle Vergleichswerte

Nach der Durchführung der Herzkatheteruntersuchung wurde den PatientInnen ein Kompressionssystem angelegt und die Zeit bis zur Hämostase an der Punktionsstelle dokumentiert. Als postinterventionelle Vergleichswerte wurden die Tragedauer, die Durchführung einer Kontrolluntersuchung, Auftreten von Komplikationen, Tastbarkeit des Radialispulses, Hämatome und Therapien von Komplikationen verglichen. Diese Werte sind in Tabelle 4 dargestellt:

Tabelle 4: Postinterventionelle Vergleichswerte

	TR-Band	SealOne	p-Wert <sup>1</sup>
<b>PatientInnen, n (%)<sup>2</sup></b>	<b>471, (50)</b>	<b>471, (50)</b>	
<b>Kompressionsdauer</b> (in Stunden) MW ± SD; Bereich	5,62 ± 2,42; 2,0 - 27,0	3,95 ± 0,98; 1,0 – 9,0	<0,001
<b>Kontrolluntersuchung, n (%)<sup>3</sup></b>	50 (10,6)	68 (14,4)	0,076
<b>Komplikationen, n (%)<sup>3</sup></b>	34 (7,2)	44 (9,3)	0,237
<b>Puls Tastbarkeit</b>			0,11
Nicht geprüft, n (%) <sup>3</sup>	423 (89,8)	404 (85,8)	
Tastbar, n (%) <sup>3</sup>	45 (9,6)	62 (13,2)	
Nicht tastbar, n (%) <sup>3</sup>	2 (0,4)	5 (1,1)	
<b>Hämatom, n (%)<sup>3</sup></b>	29 (6,2%)	36 (7,7%)	0,173
Grad 1	18 (3,8%)	28 (5,9%)	
Grad 2	6 (1,3%)	7 (1,5%)	
Grad 3	5 (1,1%)	1 (0,2%)	
<b>Therapie n, (%)<sup>3</sup></b>	7 (1,5%)	7 (1,5%)	

<sup>1</sup> p-Wert vergleicht Gruppe *TR-Band* mit Gruppe *SealOne*

<sup>2</sup> Prozentualer Anteil an Gesamtpatientenzahl

<sup>3</sup> Prozentualer Anteil innerhalb der jeweiligen Gruppe *TR-Band* oder Gruppe *SealOne*

n= Anzahl; MW = Mittelwert; SD = Standardabweichung

Gradeinteilung 1 - 3 s. Einleitung: 1.1.1 Ätiologie

### 3.2.1 Zeitpunkt der Hämostase

#### 3.2.1.1 Gruppe TR-Band

Die mittlere Tragedauer des Kompressionssystem *TR-Band* betrug  $5,62 \pm 2,41$  Stunden. Das 95 % -Konfidenzintervall weist eine Untergrenze von 5,4 Stunden und Obergrenze von 5,84 Stunden auf. Die mediane Tragedauer betrug 5 Stunden. Die minimale Tragedauer der Gruppe befand sich bei 2 Stunden, die maximale Tragedauer betrug 27 Stunden. Abbildung 11 zeigt die Verteilung der Tragedauer der Gruppe *TR-Band* im Vergleich mit der Gruppe *SealOne*.

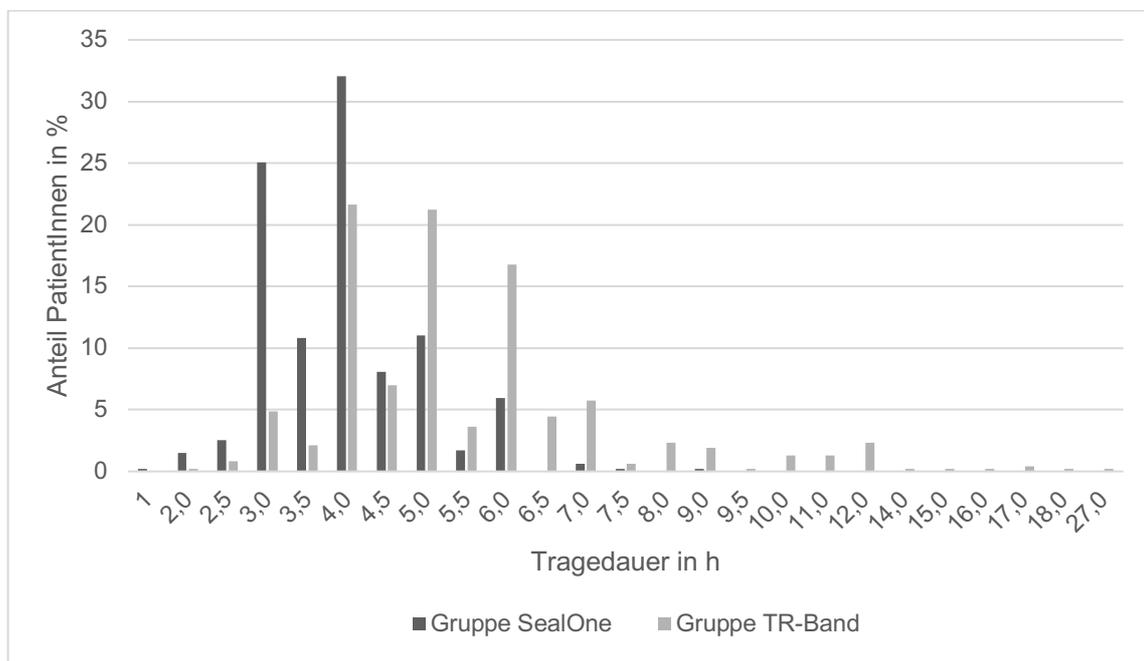


Abbildung 11: Tragedauer (in Stunden): TR-Band und SealOne im Vergleich

#### 3.2.1.2 Gruppe SealOne

In der Gruppe *SealOne* betrug die mittlere Tragedauer des Kompressionssystem  $3,95 \pm 0,98$  Stunden. Das 95 % Konfidenzintervall hat die Untergrenze 3,86 Stunden und die Obergrenze von 4,04 Stunden. Die mediane Tragedauer betrug 4 Stunden. Die minimale Tragedauer betrug 1 Stunde und die maximale Tragedauer betrug 9 Stunden. Die Verteilung der Tragedauer ist in Abbildung 11 im Vergleich mit der Gruppe *TR-Band* dargestellt.

### **3.2.2 Postinterventionelle Kontrolluntersuchung**

#### **3.2.2.1 Gruppe TR-Band**

Bei 50 (10,6 %) PatientInnen wurde postinterventionell eine angiologische Kontrolluntersuchung durchgeführt. Bei 421 (89,4 %) PatientInnen ergab sich nach Ermessen des Stationsarztes keine Indikationen für eine nachfolgende Kontrolluntersuchung.

Tabelle 5 stellt die Kontrolluntersuchungen innerhalb der Subgruppen Intervention dar. Es wurden 11,4 % der PatientInnen mit Linksherzkatheter, 11,3 % mit Links- und Rechtsherzkatheter und 8,8 % der PatientInnen mit PTCA angiologisch nachuntersucht.

#### **3.2.2.2 Gruppe SealOne**

Es wurden 68 (14,4 %) der PatientInnen nach der Herzkatheteruntersuchung angiologisch untersucht. Bei 403 (85,6 %) PatientInnen wurde keine Kontrolluntersuchung durchgeführt.

Bezogen auf die Subgruppe Intervention, ersichtlich in Tabelle 5, wurden 9,8 % der PatientInnen mit Linksherzkatheter, 14,8 % mit Links- und Rechtsherzkatheter und 17,3 % der PatientInnen mit PTCA angiologisch nachuntersucht. Somit wurden PTCA PatientInnen mit *SealOne* Nachversorgung ungefähr doppelt so oft angiologisch nachuntersucht wie PatientInnen mit PTCA der Gruppe *TR-Band*. Neun von 12 PatientInnen (75 %) mit TAVI wurden nachuntersucht.

Tabelle 5: Kontrolluntersuchung: Vergleich innerhalb Subgruppen Intervention

Intervention			Keine Kontrolle	Kontrolle durchgeführt	
<b>Linksherz- katheter</b>	Device	<b>TR-Band</b>	Anzahl	241	31
			% innerhalb Gruppe	88,6%	11,4%
		<b>SealOne</b>	Anzahl	238	26
			% innerhalb Gruppe	90,2%	9,8%
	Gesamt		Anzahl	479	57
			% Gesamt	89,4%	10,6%
<b>Links- und Rechtsherz- katheter</b>	Device	<b>TR-Band</b>	Anzahl	55	7
			% innerhalb Gruppe	88,7%	11,3%
		<b>SealOne</b>	Anzahl	23	4
			% innerhalb Gruppe	85,2%	14,8%
	Gesamt		Anzahl	78	11
			% Gesamt	87,6%	12,4%
<b>PTCA</b>	Device	<b>TR-Band</b>	Anzahl	125	12
			% innerhalb Gruppe	91,2%	8,8%
		<b>SealOne</b>	Anzahl	139	29
			% innerhalb Gruppe	82,7%	17,3%
	Gesamt		Anzahl	264	41
			% Gesamt	86,6%	13,4%
<b>TAVI</b>	Device	<b>SealOne</b>	Anzahl	3	9
			% innerhalb Gruppe	25,0%	75,0%
	Gesamt		Anzahl	3	9
			Gesamt	25,0%	75,0%

PTCA= Perkutane Transluminale Coronare Angioplastie, TAVI= Transcatheter Aortic Valve Implantation

### 3.2.3 Komplikationen

#### 3.2.3.1 Gruppe TR-Band

Bei 34 von 471 (7,2 %) PatientInnen wurden Komplikationen dokumentiert. Von 50 kontrollierten PatientInnen wurden somit bei 68% eine Komplikation diagnostiziert. In der Subgruppe Intervention wurden bei 7 % der PatientInnen mit Linksherzkatheter, 9,7 % der PatientInnen mit Links- und Rechtsherzkatheter und bei 6,6 % der PatientInnen mit PTCA Komplikationen dokumentiert. Tabelle 6 stellt die Häufigkeit von Komplikationen innerhalb der Subgruppen dar.

Ein Pulsstatus der A. radialis wurde bei 47 von 50 (94 %) der Kontrollen erhoben. Bei 45 PatientInnen (96 %) war der Radialispuls tastbar, bei zwei Patienten (4 %) war der Puls nicht tastbar. Ein Patient trug das *TR-Band* sechs Stunden. In der Kontrolluntersuchung war der Puls nicht tastbar und ein Verschluss der distalen A. radialis wurde diagnostiziert. Der zweite Patient mit Arterienverschluss trug das

Band 4,5 Stunden lang. Bei ihm wurde ein thrombotischer Verschluss der A. radialis rechts sowie eine lokale Schwellung mit Hämatom dokumentiert.

Ein Hämatom wurde bei 29 von 50 PatientInnen (58 %) von dem untersuchenden Angiologen dokumentiert. 18 von 50 PatientInnen (36 %) erhielten eine Einteilung des Hämatoms in Grad 1, 6 von 50 PatientInnen (12 %) eine Einteilung von Grad 2 und 5 von 50 PatientInnen (10 %) einen Grad 3.

### 3.2.3.2 Gruppe SealOne

In der Gruppe *SealOne* wurde unter 68 untersuchten PatientInnen, bei 44 PatientInnen eine punktionsassoziierte Komplikation dokumentiert (9,3 % aller PatientInnen der Gruppe *SealOne*).

Bei 19 PatientInnen (4 %) mit Linksherzkatheter, zwei Patienten (0,4 %) mit Links- und Rechtsherzkatheter, 16 PatientInnen (3,4 %) mit PTCA und sieben PatientInnen (1,5 %) mit TAVI wurde über postinterventionell lokale Komplikationen berichtet.

Die Tastbarkeit des Radialispuls wurde bei 67 von 68 (99%) untersuchten PatientInnen überprüft. Bei 62 PatientInnen (93 %) war der Puls tastbar, bei fünf PatientInnen (7 %) konnte keine Pulsation getastet werden. Ein Patient mit *SealOne* trug das Kompressionssystem 2,5 Stunden. Bei ihm wurde zusätzlich zur Okklusion eine Schwellung des Unterarms und ein mittelgroßes Hämatom dokumentiert. Ein weiterer Patient hatte eine Tragezeit von 6,5 Stunden. In der Kontrolluntersuchung konnte die Radialarterie distal nicht komprimiert werden. Es wurde zudem ein Hämatom dokumentiert. Eine Patientin mit *SealOne* Nachversorgung trug das Device 5 Stunden lang. Bei der Kontrolluntersuchung wurde ein mittelgroßes Hämatom und Blasenbildung im Bereich der Punktionsstelle mit teils offenen, schmerzhaften Druckstellen am rechten Unterarm dokumentiert (siehe Abbildung 12: Blasenbildung nach Kompression durch *SealOne* am rechten Unterarm). Zusätzlich wurde ein spontan verschlossenes Aneurysma spurium diagnostiziert. Es wurde eine Therapie mittels Kompressionsverbands von den Fingergrundgelenken bis zur Ellenbeuge und antiseptische Umschläge des Unterarms eingeleitet.



*Abbildung 12: Blasenbildung nach Kompression durch SealOne am rechten Unterarm. Mit freundlicher Genehmigung der Patienten zur Verwendung für ärztliche Fortbildung und anonyme Veröffentlichung des Bildausschnitts.*

Ein weiterer Patient mit *SealOne* trug das Device 4 Stunden lang. Er erhielt 10 [kIE] Heparin während des Eingriffs. Bei ihm konnte der Puls nicht getastet werden. Zudem wurde bei der Kontrolluntersuchung eine deutliche Blasenbildung beschrieben (siehe Abbildung 13: Blasenbildung nach Kompression mit *SealOne* am Handgelenk), die mit einem Kompressionsverband therapiert wurde.



*Abbildung 13: Blasenbildung nach Kompression mit SealOne am Handgelenk. Mit freundlicher Genehmigung der Patienten zur Verwendung für ärztliche Fortbildung und anonyme Veröffentlichung des Bildausschnitts.*

Eine weitere Patientin trug das *SealOne* Device für 4 Stunden und erhielt 5 [kIE] Heparin. Bei ihr wurde ein symptomatischer Verschluss der A. radialis diagnostiziert und mit 2,5 mg Fondaparinux für 6 Wochen therapiert und zusätzlich Faustschlussübungen empfohlen.

Alle PatientInnen mit Verschluss der Radialarterie erhielten während der Intervention gewichtsadaptiert Heparin und postinterventionell ASS.

Bei 36 von 68 PatientInnen (53%) wurde ein Hämatom dokumentiert. Grad 1 wurde bei 28 PatientInnen (42 %), Grad 2 bei sieben PatientInnen (10 %) und Grad 3 bei einem Patient (2 %) vom untersuchenden Angiologen eingeteilt.

Tabelle 6: Komplikationen: Vergleich innerhalb Subgruppen Intervention

Intervention			Keine		Gesamt	
			Komplikationen	Komplikationen		
Links- und Rechtsherz- katheter	Device	<b>TR-Band</b>	Anzahl	253	19	272
			% innerhalb Gruppe	93,0%	7,0%	100,0%
		<b>SealOne</b>	Anzahl	245	19	264
			% innerhalb Gruppe	92,8%	7,2%	100,0%
	Gesamt		Anzahl	498	38	536
			% Gesamt	92,9%	7,1%	100,0%
Links- und Rechtsherz- katheter	Device	<b>TR-Band</b>	Anzahl	56	6	62
			% innerhalb Gruppe	90,3%	9,7%	100,0%
		<b>SealOne</b>	Anzahl	25	2	27
			% innerhalb Gruppe	92,6%	7,4%	100,0%
	Gesamt		Anzahl	81	8	89
			% Gesamt	91,0%	9,0%	100,0%
PTCA	Device	<b>TR-Band</b>	Anzahl	128	9	137
			% innerhalb Gruppe	93,4%	6,6%	100,0%
		<b>SealOne</b>	Anzahl	152	16	168
			% innerhalb Gruppe	90,5%	9,5%	100,0%
	Gesamt		Anzahl	280	25	305
			% Gesamt	91,8%	8,2%	100,0%
TAVI	Device	<b>SealOne</b>	Anzahl	5	7	12
			% innerhalb Gruppe	41,7%	58,3%	100,0%
	Gesamt		Anzahl	5	7	12
			% Gesamt	41,7%	58,3%	100,0%

PTCA= Perkutane Transluminale Coronare Angioplastie, TAVI= Transcatheter Aortic Valve Implantation

### 3.2.4 Therapie

#### 3.2.4.1 Gruppe TR-Band

Eine Therapieempfehlung nach angiologischer Kontrolle wurde bei insgesamt sieben PatientInnen beschrieben. Bei drei PatientInnen wurde ein symptomatischer Verschluss der A. radialis dokumentiert. Diese wurden mit Empfehlung von Faustschlussübungen und Gabe von Fondaparinux 2,5 mg behandelt. Weitere drei PatientInnen wurden aufgrund der Diagnose Aneurysma spurium erfolgreich mittels Kompression therapiert. Es wurde der Unterarm erneut manuell komprimiert und gekühlt. Faustschlussübungen wurden empfohlen. Ein

Patient wurde aufgrund einer Schwellung des Unterarms mit erneuter Kompression und Wickelung des Unterarms therapiert.

#### 3.2.4.2 Gruppe SealOne

Sieben PatientInnen erhielten einen Therapieversuch nach angiologischer Kontrolluntersuchung. Bei einem Patienten wurde ein Verschluss der Radialarterie diagnostiziert und mit Fondaparinux 2,5 mg therapiert. Ein Aneurysma spurium wurde bei einem Patienten mit erneuter manueller Kompression erfolgreich therapiert. Bei zwei Patienten wurde eine Blasenbildung im Bereich der Kompressionsstelle dokumentiert und mit Desinfektion, steriler Abdeckung und leichter Kompression behandelt. Bei drei Patienten wurde die Schwellung des Unterarms mit leichter erneuter Kompression therapiert.

#### **3.2.5 Statistische Vergleichbarkeit der postinterventionellen Vergleichswerte**

Tabelle 1 stellt die jeweiligen p-Werte bei einem Vergleich der Gruppen dar. Zwischen der Gruppe *TR-Band* und der Gruppe *SealOne* zeigte sich ein signifikanter Unterschied bezüglich des Mittelwerts der Tragedauer des jeweiligen Devices ( $p < 0,01$ ). Dieser Unterschied wurde mit Hilfe des Mann-Whitney-U-Tests berechnet.

Bei einem Signifikanzniveau von  $p < 0,5$  konnte kein Unterschied zwischen beiden Gruppen *SealOne* und *TR-Band* bezüglich Kontrolluntersuchungen, Komplikationen, Puls Tastbarkeit und Hämatomen berechnet werden.

## 4 Diskussion

Der radiale arterielle Gefäßzugang hat sich in den letzten Jahren als Standardgefäßzugang etabliert und sich gegenüber dem femoralen Gefäßzugang für eine Herzkatheteruntersuchung als vorteilhaft bezüglich periinterventioneller Komplikationen und Mortalität erwiesen. In der vorliegenden Studie wurden retrospektiv zwei unterschiedliche kommerziell erhältliche Kompressionssysteme, das *TR-Band* und das *SealOne* Kompressionssystem, im klinischen Einsatz hinsichtlich Sicherheit und Effektivität miteinander verglichen.

Frühere Studien haben das *TR-Band* mit weiteren Kompressionssystemen verglichen, darunter die Systeme RadiStop™, VasoStat™ und QuikClot® Radial® [35, 36, 44].

Nach dem derzeitigen Stand der Literatur ist dies die erste Studie, die die Sicherheit und Effektivität zwischen den manuellen Kompressionssystemen *TR-Band* und *SealOne* vergleicht.

### 4.1 Patientenkollektiv

#### 4.1.1 Patientenkollektiv im Studienvergleich

Diese retrospektive Studie mit insgesamt 942 PatientInnen liegt bezogen auf die Gruppengröße im Vergleich mit o. g. Studien im oberen Bereich. Tabelle 7 zeigt das vorliegende Patientenkollektiv im Studienvergleich.

Tabelle 7: Vorliegendes Patientenkollektiv im Studienvergleich mit Rathore et al., Kwan et al. und Roberts et al. [35, 36, 44]

	Daten der Vorliegende Studie	Rathore et al. [35]	Kwan et al. [36]	Roberts et al. [44]
PatientInnen, n	942	790	314	30
Alter (Jahre); MW	70,98	62,9	75,6	65,6
Geschlechterverteilung				
Frauen, (%)	34,4%	25,8%	39,5%	33%
Männer, (%)	65,6%	74,2%	60,5%	76%

n= Anzahl; MW = Mittelwert

Eine Studie aus Großbritannien von Rathore et al. [35], die das *TR-Band* und *Radistop* verglich, untersuchte prospektiv randomisiert 790 PatientInnen mit einem Durchschnittsalter von 62,9 Jahren, darunter 74,2 % Männern und 25,8 % Frauen. Eine weitere Studie von Kwan et al. [36], mit dem Vergleich von *TR-Band* und

*VasoStat* schloss insgesamt 314 PatientInnen ein. Die Patientendaten wurden prospektiv gesammelt und retrospektiv analysiert. Das Durchschnittsalter betrug 75,6 Jahre, davon 60,5 % männliche und 39,5 % weibliche PatientInnen. Die prospektive Pilotstudie von Roberts et al. [44], mit *TR-Band* und *QuikClot Radial* untersuchte 30 PatientInnen mit einem durchschnittlichen Alter von 65,6 Jahren. Das Patientenkollektiv bestand zu 67 % aus männlichen und zu 33 % aus weiblichen PatientInnen.

Bezüglich des durchschnittlichen Alters von 70,98 Jahren ist die vorliegende Studie mit den Rathore et al. [35] (62,9 Jahre), Kwan et al. [36] (75,6 Jahre) und Roberts et al. [44] (65,6 Jahre) Studien vergleichbar.

Die Geschlechterverteilung des Patientenkollektivs dieser Studie von 65,6 % männlichen Probanden und 34,4 % weiblichen Probandinnen zeigt eine ähnliche Verteilung im Vergleich mit anderen Studien. Der Anteil von männlichen Patienten zu weiblichen Patientinnen liegt bei den Studien Rathore et al. [35], Kwan et al. [36] und Roberts et al. [44] jeweils bei ca. 2/3 männlichen zu 1/3 weiblichen PatientInnen. Beide Parameter, Alter und Geschlecht, entsprechen dem Bild im klinischen Alltag.

In einigen Studien wurden zusätzlich kardiovaskuläre Risikofaktoren in die Analyse miteinbezogen. Dies wäre für folgende Studien eine sinnvolle Erweiterung, um mögliche Zusammenhänge zwischen Komplikationen und Risikofaktoren ersichtlich zu machen und die Komplikationsrate zu minimieren.

Die ähnliche Alters- und Geschlechterverteilung der Studien lässt eine Vergleichbarkeit der Studienergebnisse zu. Zudem ist das Patientenkollektiv mit insgesamt 942 PatientInnen ausreichend groß, um statistisch valide Aussagen bezüglich der untersuchten Variablen machen zu können. Aufgrund des retrospektiven Studiencharakters ist die Aussagekraft der vorliegenden Studie geringer als die der prospektiven Vergleichsstudien.

#### **4.1.2 Subgruppenanalyse**

##### **4.1.2.1 Interventionen**

Alle PatientInnen dieser Studie erhielten eine diagnostische oder interventionelle Herzkatheteruntersuchung über die rechte oder linke A. radialis. Die 942 ProbandInnen wurden je nach ihrer Intervention in die Gruppen Linksherzkatheter, Links- und Rechtsherzkatheter, PTCA und TAVI eingeteilt.

Über die Hälfte der PatientInnen der Gruppen *TR-Band* und *SealOne* erhielten einen Linksherzkatheter. Auch die Interventionen Links- und Rechtsherzkatheter und PTCA waren in beiden Gruppen ungefähr gleich gewichtet.

Bei einem Vergleich der Gruppen *TR-Band* und *SealOne* innerhalb dieser Subgruppen fallen keine signifikanten Unterschiede zwischen den zwei Kompressionssystemen auf. PatientInnen beider Gruppen *TR-Band* und *SealOne* mit Linksherzkatheter und PatientInnen mit Links- und Rechtsherzkatheter wurden ungefähr gleich oft angiologisch nachuntersucht. Auch Komplikationen wurden innerhalb der beiden Subgruppen Linksherzkatheter, Links- und Rechtsherzkatheter ungefähr gleich oft dokumentiert. Trotz annähernd doppelt so vieler angiologischer Kontrolluntersuchungen bei PatientInnen mit PTCA der *SealOne*-Gruppe zeigte sich kein signifikanter Unterschied bezüglich der Komplikationsrate in beiden Subgruppen (s. Tabelle 6: Komplikationen: Vergleich innerhalb Subgruppen Intervention).

In der Studie wurden 12 PatientInnen nach TAVI-Prozedur mit dem *SealOne* Kompressionssystem nachgesorgt. Aufgrund hausinterner organisatorischer Strukturen und dem retrospektiven Charakter der vorliegenden Studie sind keine vollständigen Datensätze für PatientInnen mit *TR-Band* Versorgung nach TAVI-Prozedur vorliegend. Daher ist es nicht möglich einen Vergleich der beiden Gruppen *TR-Band* und *SealOne* innerhalb der Subgruppe der PatientInnen mit TAVI-Prozedur zu ziehen.

In der Studie von Kwan et al. [36] wurden die ProbandInnen in die verschiedenen Subgruppen bezüglich der Interventionen aufgeteilt. In der Rathore et al. [35] und Roberts et al. [44] Studie wurde keine Unterteilung der Interventionen vorgenommen.

#### **4.1.2.2 Medikamente**

Die unterschiedliche Gabe von blutverdünnenden Medikamenten beeinflusst nachweisbar die Entstehung postinterventioneller Komplikationen. In der Studie Bernat et al. konnte eine signifikant niedrigere Rate an Gefäßverschlüssen bei einer höheren Gabe von Heparin nachgewiesen werden [45]. Rashid et al. berichteten in einer Metaanalyse über hohe (bis zu 30 %) Verschlussraten der A. radialis bei Verwendung von niedrigen Gaben mit 1.000 U Heparin [46]. In der vorliegenden Studie erhielten PatientInnen, die sich einer Koronarintervention

unterzogen, gewichtsangepasstes Heparin (70 Einheiten / kg), die Verabreichung von Heparin lag im Ermessen der intervenierenden ÄrztInnen, 73 (7,75 %) PatientInnen erhielten kein Heparin. Ein Grund für den Verzicht auf Heparin ist die Durchführung einer rein diagnostischen Untersuchung ohne Intervention oder eine vorbestehende Medikation mit OAK.

Insgesamt 30 PatientInnen (3,2 %) mit einer rein diagnostischen Herzkatheteruntersuchung erhielten während der Untersuchung kein Heparin und auch nach der Untersuchung keine Thrombozytenfunktionshemmer oder OAK.

## **4.2 Postinterventionelle Vergleichswerte**

### **4.2.1 Zeitpunkt der Hämostase**

Die Tragedauer der zwei Kompressionssysteme konnte als statistisch signifikant unterschiedlich nachgewiesen werden. Das *TR-Band* wurde im Durchschnitt 5,62 Stunden getragen, das *SealOne* Kompressionssystem wurde durchschnittlich nur 3,95 Stunden getragen. Die maximale Tragedauer des *TR-Band* lag bei 27 Stunden, die des *SealOnes* nur bei 9 Stunden.

Da die Tragedauer von 27 Stunden kein Regelfall ist, sollte dieser Fall gesondert betrachtet werden und möglicherweise nicht mit in die Berechnungen eingezogen werden. Die Patientin trug das *TR-Band* aufgrund von einer entstandenen Schwellung am Unterarm und einem Hämatom mehr als einen Tag lang. Am Tag nach der Intervention wurde ihr das *TR-Band* von dem Stationsarzt abgenommen. Es wurde keine angiologische Kontrolluntersuchung vorgenommen und keine weiteren Komplikationen dokumentiert. Da dies eine Ausnahme darstellt und keinen Regelfall ist die Tragedauer von 27 Stunden nicht allzu schwer zu gewichtet.

Jedoch ist auch bei Entnahme dieses Falls aus der Studie die Tragedauer des *TR-Bandes*, bei Betrachtung der Verteilung mittels Balkendiagramme (s. Abbildung 14), eindeutig länger als die des *SealOne* Devices. Es gibt überwiegend mehr Fälle in der Gruppe *TR-Band* als in der Gruppe *SealOne* die bis zu zehn Stunden Tragedauer aufweisen. Dies zeigt sich besonders in der medianen Tragedauer. Diese liegt bei dem *TR-Band* bei fünf Stunden, die des *SealOne* Devices ist eine Stunde kürzer mit vier Stunden Tragedauer.

Rathore et al. [35] berichtet von einer Zeitspanne bis zur erreichten Hämostase bei dem *TR-Band* über  $5,3 \pm 2,3$  Stunden. Das *RadiStop* Kompressionssystem als

Vergleich lag bei  $4,8 \pm 2,2$  Stunden. Abbildung 14 stellt vergleichend die Zeit bis zur Hämostase der vorliegenden Studie und Rathore et al. [35] dar. Die Zeit des *TR-Bands* liegt somit in der Studie von Rathore et al [35]. sehr nah an dem Ergebnis der vorliegenden Studie. Die ähnliche Tragedauer könnte mögliche Anwendungsfehler ausschließen und die Validität der vorliegenden Daten bestärken.

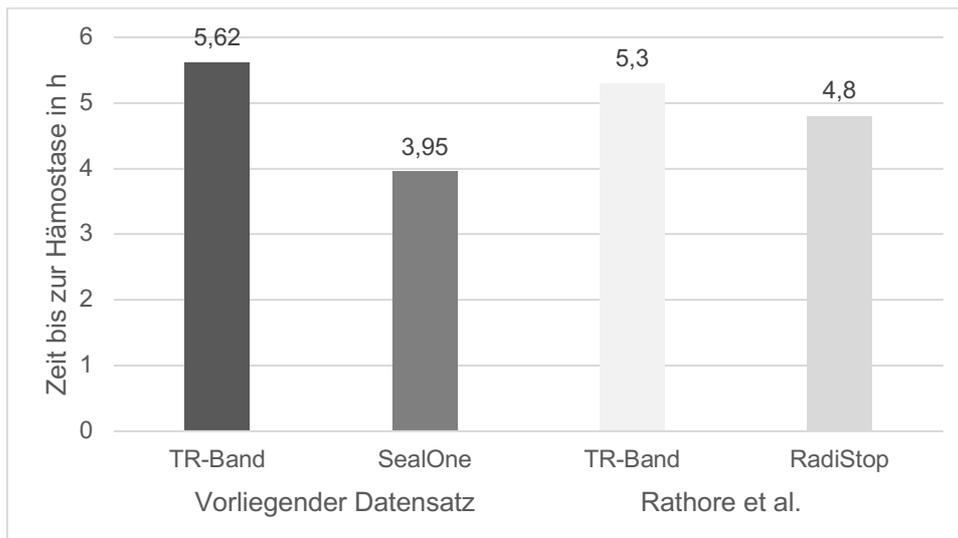


Abbildung 14: Zeit bis zur Hämostase (in Stunden): Vergleich mit Rathore et al. [35]

Die Tragedauer beeinflusst unmittelbar den Komfort der PatientInnen beim Tragen des Kompressionssystems. Der Aspekt des Tragekomforts wurde in der vorliegenden Studie aufgrund des retrospektiven Designs nicht mit einbezogen. Für folgende Studien wäre es ein interessanter Gesichtspunkt, welches Kompressionssystem einen höheren Komfort für PatientInnen bietet, um die Nachbehandlung zu optimieren.

#### 4.2.2 Postinterventionelle Kontrolluntersuchung

Angiologische Kontrolluntersuchungen wurden in der Gruppe *SealOne* etwas häufiger durchgeführt (14,4 %) als in der Gruppe *TR-Band* (10,6 %).

Dies kann zum einen aus der geringfügig höheren Komplikationsrate der Gruppe *SealOne* resultieren, die zu mehr Kontrollen führt. Zudem könnte ein Grund für die erhöhte Zahl Kontrolluntersuchungen sein, dass das behandelnde Personal weniger Erfahrung mit dem später eingeführten *SealOne* Device hatte und daher bei PatientInnen häufiger Kontrolluntersuchungen angeordnet wurden.

### 4.2.3 Lokale Komplikationen

Keines der beiden Kompressionssysteme konnte das Auftreten von lokalen Gefäßkomplikationen vollständig verhindern. In dieser Studie lag die Komplikationsrate bezogen auf alle 942 PatientInnen bei 8,3 %. Bei 9,3 % der PatientInnen der Gruppe *SealOne* wurden Komplikationen bei der angiologischen Kontrolluntersuchung dokumentiert. Innerhalb der Gruppe *TR-Band* wurden nur bei 7,2 % der PatientInnen über Komplikationen berichtet. Diese im Vergleich eher niedrige Komplikationsrate könnte dadurch bedingt sein, dass in der vorliegenden Studie nicht alle Patienten angiologisch nachuntersucht wurden und bspw. asymptotische Okklusionen daher seltener dokumentiert wurden. Ein weiterer Grund könnten unvollständige Datensätze sein, die nicht mit in die statistische Auswertung miteinbezogen werden konnten. Daten von intensivmedizinisch überwachten Patienten bspw. mit TAVI-Prozedur wurden separat dokumentiert und waren nicht für diese retrospektive Studie zugänglich. Somit fehlen insbesondere die Daten von Patienten mit schweren kardialen Erkrankungen, die möglicherweise eine höhere Komplikationsrate ausweisen würden.

Chatelain et al. berichtet über eine deutlich höhere lokale Komplikationsrate von 15 %, so auch Rathore et al. [35] mit bis zu 16 % Komplikationen. Hier könnte das prospektive Studiendesign der Vergleichsstudien einen Einfluss auf die Komplikationsrate haben, da alle notwendigen Daten umfassend gesammelt werden können. In mehreren Studien wird das Auftreten von Komplikationen, insbesondere Okklusionen der A. radialis, mit dem Gefäßdurchmesser und der Größe der Gefäßschleuse in Zusammenhang gebracht [47, 48]. In einigen Studien wurde daher eine einheitliche Schleusengröße gewählt. In der vorliegenden Studie wurden nur 6F Schleusen verwendet.

#### 4.2.3.1 Okklusion der A. radialis

In dieser Studie sind Okklusionen mit einer Häufigkeit von 0,74 % selten aufgetreten. Bei fünf PatientInnen der Gruppe *SealOne* (1,06 %) wurde ein Verschluss der Radialarterie diagnostiziert. Innerhalb der Probandengruppe des *TR-Bandes* gab es zwei Patienten (0,42 %) bei denen eine Okklusion der A. radialis postinterventionell aufgetreten ist. Tabelle 8 stellt die Okklusionsraten der vorliegenden Studie im Vergleich mit Rathore et al. [35] und Pancholy et al [49]. dar.

Rathore et al. [35] beschreibt eine deutlich höhere Okklusionsrate von 9,2 %. Einen dauerhaften Verschluss der Radialarterie zeigten nur 6,8 % der PatientInnen. Es werden verschiedene Einflussfaktoren bezüglich einer arteriellen Okklusion angegeben und das Kollektiv als jüngere und weibliche PatientInnen beschrieben, die von einer Okklusion betroffen waren. Eine signifikant höhere Inzidenz von Okklusionen wurden bei PatientInnen mit schmalen Handgelenksumfang, PatientInnen mit Gefäßspasmen während der Prozedur und bei PatientInnen, die kein Heparin erhielten, festgestellt [35]. In der vorliegenden Studie erhielten alle PatientInnen mit einer postinterventionellen Gefäßokklusion der A. radialis während des Eingriffs gewichtsadaptiert Heparin und postinterventionell ASS. Handgelenksumfang und Gefäßspasmen wurden in dieser Studie nicht betrachtet.

Pancholy et al. [49] beschreibt eine deutlich geringere Okklusionsrate bei dem *TR-Band* im Gegensatz zur konventionellen Kompression (4,4 % vs. 11,2 %). Es wird von einem besseren Ergebnis durch gezielte Kompression gesprochen [49]. In der vorliegenden Studie ist dies bei beiden Devices, *SealOne* und *TR-Band*, gegeben.

Tabelle 8: Okklusionsrate: Vorliegendes Patientenkollektiv im Studienvergleich mit Rathore et al. und Pancholy et al. [35, 49]

	Daten der vorliegenden Studie	Rathore et al. [35]	Pancholy et al. [49]
PatientInnen, n	942	790	314
Okklusionsrate, %	0,42 ( <i>TR-Band</i> ) 1,06 ( <i>SealOne</i> )	9,2 (Gesamt)	4,4 ( <i>TR-Band</i> ) 11,2 (Konventionelle Kompression)

n= Anzahl

#### 4.2.3.2 Aneurysma spurium

Ein Aneurysma spurium trat in der vorliegenden Studie mit einer vergleichbar geringen Inzidenz von 0,42 % auf. Innerhalb der Gruppe *TR-Band* gab es insgesamt drei Patienten (0,6 %), die die Diagnose Aneurysma spurium hatten. Innerhalb der Gruppe *SealOne* wurde nur ein Patient (0,2 %) mit Aneurysma spurium diagnostiziert. Tabelle 9 stellt das vorliegende Kollektiv im Vergleich zu Rathore et al. [35] und Kwan et al. [36] bezogen auf die Komplikationsrate von Aneurysma spurium da.

Durch die geringe Häufigkeit kann bei der gegebenen Fallzahl statistisch nicht darauf geschlossen werden, dass ein System zur Vermeidung von Aneurysma

spurium besser geeignet ist. In diesem Fall würde ein größerer Studienumfang benötigt werden, um eine Schlussfolgerung bezüglich der beiden Kompressionssysteme ziehen zu können. Das Aneurysma spurium stellt neben Gefäßdissektionen eine Komplikation mit großer klinischer Bedeutung dar und wurde in beiden Gruppen selten diagnostiziert.

Tabelle 9: Komplikationsrate von Aneurysma Spurium: Vorliegendes Patientenkollektiv im Studienvergleich mit Rathore et al. und Kwan et al. [35, 36, 45]

	Daten der vorliegenden Studie	Rathore et al. [35]	Kwan et al. [36]
PatientInnen, n	942	790	314
Komplikationsrate von Aneurysma Spurium, %	0,6 (TR-Band) 0,2 (SealOne)	0,1 (Gesamt)	0,5 (TR-Band) 1,0 (VasoStat)

n= Anzahl

#### 4.2.3.3 Hämatome

Ein Hämatom wurde bei insgesamt 65 (6,9 %) ProbandInnen dokumentiert. Dies entspricht einer geringeren Rate von Hämatomen verglichen mit ähnlichen Studien bspw. Rathore et al. mit 7,6 % [35]. Die Gruppe mit *TR-Band* Versorgung hat eine niedrigere Rate von Hämatomen mit 6,2% (29 PatientInnen) im Vergleich zur *SealOne* Gruppe mit 7,6 % (36 PatientInnen), ohne statistische Signifikanz. Die Komplikationsrate an Hämatomen kann in der vorliegenden Studie als falsch niedrig angegeben sein, da Hämatome ohne klinische Relevanz nicht immer zu einer Kontrolle und somit zur Dokumentation geführt haben und in der Auswertung nicht berücksichtigt werden konnten.

Ein wahrscheinlicheres Auftreten von punktionsassoziierten Hämatomen kann rein pathophysiologisch u. a. durch die Gabe von Heparin und ASS während des Eingriffes bedingt sein oder durch unzureichende Effektivität des Kompressionssystems. Beide Gruppen haben sowohl Heparin als auch ASS in gleicher Menge verabreicht bekommen, sodass der Einfluss von Heparin und ASS im Gruppenvergleich keine große Bedeutung gewinnt. Somit konnte kein signifikanter Unterschied in Bezug auf die Entstehung von Hämatomen zwischen den Kompressionssystemen *TR-Band* und *SealOne* in dieser Studie ermittelt werden.

#### 4.2.3.4 Sonstige Komplikationen

Auffällig sind zwei Patienten (0,4 %) der Gruppe *SealOne*, die sowohl eine Okklusion der A. radialis als auch zusätzliche Blasenbildung zeigten. In vergleichbaren Studien von Rathore et al. [35] und Kwan et al. [36] wurde nicht über Hautdefekte berichtet. Im Kontext des Patientenkollektivs handelt es sich hierbei wahrscheinlich um zufälliges Auftreten dieser Komplikation. Als mögliche Ursache kann der sehr punktuelle Druck durch das *SealOne* Kompressionssystem im Gegensatz zum längs ausgerichteten Luftpolsters des *TR-Bandes* oder unsachgemäße Anlage des Device durch den Anwender in Betracht gezogen werden.

### 4.3 Schlussfolgerung

- Beide Kompressionssysteme sind effektiv und sicher zur postinterventionellen Nachversorgung einer transradialen Herzkatheteruntersuchung.
- Das *SealOne* Kompressionssystem wurde mit 3,95 Stunden signifikant kürzer getragen als das *TR-Band* mit 5,62 Stunden. Die Hämostase der radialen Punktionsstelle fand in der Gruppe *SealOne* im Durchschnitt 1,67 Stunden früher statt als in der Gruppe *TR-Band*.
- Es konnte in Bezug auf postinterventionelle Komplikationen kein signifikanter Unterschied zwischen dem *TR-Band* und dem *SealOne* gezeigt werden. Beide Systeme gingen in dieser Studie mit einer ähnlich geringen Komplikationsrate im Vergleich mit anderen Studien einher.

#### Limitationen

- Durch den retrospektiven Ansatz können sich falsch niedrige Komplikationsraten ergeben. Angiologische Nachuntersuchungen inklusive Ultraschall wurden nur nach klinischer Indikation bei Verdacht auf eine Komplikation durchgeführt, wodurch asymptotische Komplikationen unberücksichtigt bleiben.
- Es konnten wegen fehlender Daten nicht alle PatientInnen in die Analysen eingeschlossen werden. Die Anzahl der nicht berücksichtigten PatientInnen war jedoch in den Gruppen ähnlich und es ergaben sich keine Hinweise auf eine systematische Verzerrung der Daten.
- Kausale Zusammenhänge können in einer retrospektiven Studie nicht bewiesen werden, jedoch ist es möglich, Hypothesen zu formulieren, die in Folgestudien überprüft werden können.

## 5 Zusammenfassung

Der transradiale arterielle Gefäßzugang hat den transfemorale Zugang weitgehend abgelöst und ist wegen niedrigerer Komplikationsraten für Herzkatheteruntersuchungen als Standard empfohlen. Zur postinterventionellen Nachsorge der Punktionsstelle sind mehrere Kompressionssysteme kommerziell erhältlich. In dieser retrospektiven Studie wurden das Kompressionssystem *TR-Band*<sup>™</sup> von der Firma *Terumo Medical (Japan)* und *SealOne*<sup>®</sup> von der Firma *Perouse Medical (Frankreich)* hinsichtlich Effektivität und Sicherheit verglichen.

942 PatientInnen, die im Zeitraum Juli 2018 und April 2019 im Rahmen der medizinischen Regelversorgung an der Universitätsklinik Ulm eine diagnostische oder therapeutische Herzkatheteruntersuchung über einen transradialen Gefäßzugang erhalten haben, wurden in den Vergleich eingeschlossen. Die beiden Kompressionssysteme wurden bei jeweils 471 PatientInnen angewendet. Erfasst wurden personenbezogene (Alter, Geschlecht, Medikation), interventionsbezogene (Art der Intervention, Medikation periinterventionell) und postinterventionelle (Tragedauer des Device, Kontrolluntersuchungen und Komplikationen) Daten.

Das analysierte Patientenkollektiv war mit anderen Studien bzgl. Alters- und Geschlechterverteilung vergleichbar.

Beide Gruppen wiesen eine niedrige Komplikationsrate von durchschnittlich 8,3 % auf. In der Gruppe *TR-Band* traten bei 7,2 % der PatientInnen eine Komplikation auf, in der *SealOne* Gruppe lag die Rate mit 9,3 % statistisch nicht signifikant etwas höher.

Ausreichende Hämostase an der Punktionsstelle konnte mit dem *SealOne* nach 3,95 Stunden und damit signifikant schneller erreicht werden als mit dem *TR-Band* (im Mittel 5,62 Stunden).

Im Vergleich mit anderen Studien sind beide Kompressionssysteme zur Nachsorge nach transradialem Gefäßzugang für Herzkatheteruntersuchungen effektiv und weisen eine akzeptable Komplikationsrate auf. Schwere oder tödliche Komplikationen wurden nicht beobachtet, sodass sich die berichtete niedrigere Komplikationsrate bei transradialem Zugang im Vergleich zum transfemorale Zugang in dieser Studie bestätigt.

## 6 Literatur

- [1] Bertrand, Olivier F.; Rao, Sunil V.; Pancholy, Samir; Jolly, Sanjit S.; Rodés-Cabau, Josep; Larose, Eric; Costerousse, Olivier; Hamon, Martial; Mann, Tift. Transradial approach for coronary angiography and interventions: results of the first international transradial practice survey. *JACC Cardiovasc Interv* 2010; 3: 1022–1031. doi:10.1016/j.jcin.2010.07.013
- [2] Rao SV, Cohen MG, Kandzari DE, Bertrand OF, Gilchrist IC. The transradial approach to percutaneous coronary intervention: historical perspective, current concepts, and future directions. *J Am Coll Cardiol* 2010; 55: 2187–2195. doi:10.1016/j.jacc.2010.01.039
- [3] Feldman, Dmitriy N.; Swaminathan, Rajesh V.; Kaltenbach, Lisa A.; Baklanov, Dmitri V.; Kim, Luke K.; Wong, S. Chiu; Minutello, Robert M.; Messenger, John C.; Moussa, Issam; Garratt, Kirk N.; Piana, Robert N.; Hillegass, William B.; Cohen, Mauricio G.; Gilchrist, Ian C.; Rao, Sunil V. 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* 2013; 127: 2295–2306. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.112.000536
- [4] Rao SV, Ou F-S, Wang TY, Roe MT, Brindis R, Rumsfeld JS, Peterson ED. Trends in the prevalence and outcomes of radial and femoral approaches to percutaneous coronary intervention: a report from the National Cardiovascular Data Registry. *JACC Cardiovasc Interv* 2008; 1: 379–386. doi:10.1016/j.jcin.2008.05.007
- [5] Mamas, Mamas A.; Anderson, Simon G.; Carr, Matthew; Ratib, Karim; Buchan, Iain; Sirker, Alex; Fraser, Douglas G.; Hildick-Smith, David; Belder, Mark de; Ludman, Peter F.; Nolan, James. Baseline bleeding risk and arterial access site practice in relation to procedural outcomes after percutaneous coronary intervention. *J Am Coll Cardiol* 2014; 64: 1554–1564. doi:10.1016/j.jacc.2014.05.075
- [6] Mamas, Mamas A.; Anderson, Simon G.; Ratib, Karim; Routledge, Helen; Neyses, Ludwig; Fraser, Douglas G.; Buchan, Iain; Belder, Mark A. de;

- Ludman, Peter; Nolan, Jim. Arterial access site utilization in cardiogenic shock in the United Kingdom: is radial access feasible? *Am Heart J* 2014; 167: 900-8.e1. doi:10.1016/j.ahj.2014.03.007
- [7] Cooper CJ, El-Shiekh RA, Cohen DJ, Blaesing L, Burket MW, Basu A, Moore JA. Effect of transradial access on quality of life and cost of cardiac catheterization: A randomized comparison. *Am Heart J* 1999; 138: 430–436. doi:10.1016/s0002-8703(99)70143-2
- [8] Mitchell MD, Hong JA, Lee BY, Umscheid CA, Bartsch SM, Don CW. Systematic review and cost-benefit analysis of radial artery access for coronary angiography and intervention. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 2012; 5: 454–462. doi:10.1161/CIRCOUTCOMES.112.965269
- [9] © Statistisches Bundesamt. Statistisches Bundesamt Deutschland - GENESIS-Online (11.11.2019). Im Internet: <https://www-genesis.destatis.de/genesis/online?sequenz=tabelleErgebnis&selectionname=23211-0002>; Stand: 11.11.2019
- [10] World Health Organization. Classification of atherosclerotic lesions. Report of a study group [meeting held in Washington, D.C. from 7 to 11 October 1957]. no. 143. Technical report series / World Health Organization. Geneva: World Health Organization; 1958
- [11] Knuuti J, Wijns W, Saraste A, Capodanno D, Barbato E, Funck-Brentano C, Prescott, Eva; Storey, Robert F.; Deaton, Christi; Cuisset, Thomas; Agewall, Stefan; Dickstein, Kenneth; Edvardsen, Thor; Escaned, Javier; Gersh, Bernard J.; Svitil, Pavel; Gilard, Martine; Hasdai, David; Hatala, Robert; Mahfoud, Felix; Masip, Josep; Muneretto, Claudio; Valgimigli, Marco; Achenbach, Stephan; Bax, Jeroen J. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. *Eur Heart J* 2019. doi:10.1093/eurheartj/ehz425
- [12] Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie- Herz- und Kreislaufforschung e. V., Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin, Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz- und

Kreislaufkrankungen e. V., Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften, Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V., Deutsche Röntgengesellschaft e. V., Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin, Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin. Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK - Langfassung, 4. Auflage. Bundesärztekammer (BÄK); Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV); Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2016. doi:10.6101/AZQ/000267

- [13] Adams HP, Adams RJ, Brott T, del Zoppo GJ, Furlan A, Goldstein LB, Grubb, Robert L.; Higashida, Randall; Kidwell, Chelsea; Kwiatkowski, Thomas G.; Marler, John R.; Hademenos, George J. Guidelines for the early management of patients with ischemic stroke: A scientific statement from the Stroke Council of the American Stroke Association. *Stroke* 2003; 34: 1056–1083. doi:10.1161/01.STR.0000064841.47697.22
- [14] Bonzel T, Erbel R, Hamm CW, Levenson B, Neumann F-J, Rupprecht H-J, Zahn R. Perkutane Koronarinterventionen (PCI). *Clin Res Cardiol* 2008; 97: 513–547. doi:10.1007/s00392-008-0697-y
- [15] Neumann F-J, Sousa-Uva M, Ahlsson A, Alfonso F, Banning AP, Benedetto U, Byrne, Robert A.; Collet, Jean-Philippe; Falk, Volkmar; Head, Stuart J.; Jüni, Peter; Kastrati, Adnan; Koller, Akos; Kristensen, Steen D.; Niebauer, Josef; Richter, Dimitrios J.; Seferovic, Petar M.; Sibbing, Dirk; Stefanini, Giulio G.; Windecker, Stephan; Yadav, Rashmi; Zembala, Michael O. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J* 2019; 40: 87–165. doi:10.1093/eurheartj/ehy394
- [16] Smith SC, Dove JT, Jacobs AK, Kennedy JW, Kereiakes D, Kern MJ, Kuntz, R. E.; Popma, J. J.; Schaff, H. V.; Williams, D. O.; Gibbons, R. J.; Alpert, J. P.; Eagle, K. A.; Faxon, D. P.; Fuster, V.; Gardner, T. J.; Gregoratos, G.; Russell, R. O. ACC/AHA guidelines for percutaneous coronary intervention (revision of the 1993 PTCA guidelines)-executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association task force on practice guidelines (Committee to revise the 1993 guidelines for percutaneous transluminal coronary angioplasty) endorsed by the Society for

Cardiac Angiography and Interventions. *Circulation* 2001; 103: 3019–3041.  
doi:10.1161/01.cir.103.24.3019

- [17] Mauri L, Kirtane AJ, Windecker S, Yeh RW, Dauerman HL, Price MJ, Christen, Thomas; Allocco, Dominic J.; Meredith, Ian T.; Kereiakes, Dean J. Rationale and design of the EVOLVE Short DAPT Study to assess 3-month dual antiplatelet therapy in subjects at high risk for bleeding undergoing percutaneous coronary intervention. *Am Heart J* 2018; 205: 110–117. doi:10.1016/j.ahj.2018.08.004
- [18] Baber U, Dangas G, Cohen DJ, Gibson CM, Mehta SR, Angiolillo DJ, Pocock, Stuart J.; Krucoff, Mitchell W.; Kastrati, Adnan; Ohman, E. Magnus; Steg, Philippe Gabriel; Badimon, Juan; Zafar, M. Urooj; Chandrasekhar, Jaya; Sartori, Samantha; Aquino, Melissa; Mehran, Roxana. Ticagrelor with aspirin or alone in high-risk patients after coronary intervention: Rationale and design of the TWILIGHT study. *Am Heart J* 2016; 182: 125–134. doi:10.1016/j.ahj.2016.09.006
- [19] Bhatt DL, Bertrand ME, Berger PB, L'Allier PL, Moussa I, Moses JW, Dangas, George; Taniuchi, Megumi; Lasala, John M.; Holmes, David R.; Ellis, Stephen G.; Topol, Eric J. Meta-analysis of randomized and registry comparisons of ticlopidine with clopidogrel after stenting. *J Am Coll Cardiol* 2002; 39: 9–14. doi:10.1016/S0735-1097(01)01713-2
- [20] Agarwal N, Jain A, Mahmoud AN, Bishnoi R, Golwala H, Karimi A, Mojadidi, Mohammad Khalid; Garg, Jalaj; Gupta, Tanush; Patel, Nimesh Kirit; Wayangankar, Siddharth; Anderson, R. David. Safety and Efficacy of Dual Versus Triple Antithrombotic Therapy in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention. *Am J Med* 2017; 130: 1280–1289. doi:10.1016/j.amjmed.2017.03.057
- [21] Patel AA, White CM, Coleman CI. Use of protamine to rapidly reverse anticoagulant effect of unfractionated heparin in patients undergoing percutaneous coronary intervention. *Conn Med* 2007; 71: 93–95
- [22] SELDINGER SI. Catheter replacement of the needle in percutaneous arteriography; a new technique. *Acta radiol* 1953; 39: 368–376. doi:10.3109/00016925309136722

- [23] Hombach V, Bartel T. Interventionelle Kardiologie, Angiologie und Kardiovaskularchirurgie: Technik, Klinik, Therapie; mit 194 Tabellen. Schattauer; 2001
- [24] Hamm CW, Albrecht A, Bonzel T, Kelm M, Lange H, Schächinger V, Terres, Wolfram; Voelker, Wolfram. Diagnostische herzkatheteruntersuchung. Clin Res Cardiol 2008; 97: 475–512. doi:10.1007/s00392-008-0686-1
- [25] Chakos A, Wilson-Smith A, Arora S, Nguyen TC, Dhoble A, Tarantini G, Thielmann, Matthias; Vavalle, John P.; Wendt, Daniel; Yan, Tristan D.; Tian, David H. Long term outcomes of transcatheter aortic valve implantation (TAVI): a systematic review of 5-year survival and beyond. Ann Cardiothorac Surg 2017; 6: 432–443. doi:10.21037/acs.2017.09.10
- [26] Teitelbaum M, Kotronias RA, Sposato LA, Bagur R. Cerebral Embolic Protection in TAVI: Friend or Foe. Interv Cardiol 2019; 14: 22–25. doi:10.15420/icr.2018.32.2
- [27] Campeau L. Percutaneous radial artery approach for coronary angiography. Cathet Cardiovasc Diagn 1989; 16: 3–7. doi:10.1002/ccd.1810160103
- [28] Kiemeneij F, Laarman GJ, Melker E de. Transradial artery coronary angioplasty. Am Heart J 1995; 129: 1–7. doi:10.1016/0002-8703(95)90034-9
- [29] Kiemeneij F, Laarman GJ, Odekerken D, Slagboom T, van der Wieken R. A Randomized Comparison of Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty by the Radial, Brachial and Femoral Approaches: The Access Study. J Am Coll Cardiol 1997; 29: 1269–1275. doi:10.1016/S0735-1097(97)00064-8
- [30] Valgimigli M, Gagnor A, Calabró P, Frigoli E, Leonardi S, Zaro T, Rubartelli, Paolo; Briguori, Carlo; Andò, Giuseppe; Repetto, Alessandra; Limbruno, Ugo; Cortese, Bernardo; Sganzerla, Paolo; Lupi, Alessandro; Galli, Mario; Colangelo, Salvatore; Ierna, Salvatore; Ausiello, Arturo; Presbitero, Patrizia; Sardella, Gennaro; Varbella, Ferdinando; Esposito, Giovanni; Santarelli, Andrea; Tresoldi, Simone; Nazzaro, Marco; Zingarelli, Antonio; Cesare, Nicoletta de; Rigattieri, Stefano; Tosi, Paolo; Palmieri, Cataldo; Brugaletta, Salvatore; Rao, Sunil V.; Heg, Dik; Rothenbühler, Martina; Vranckx, Pascal; Jüni, Peter. Radial versus femoral access in patients with acute coronary

syndromes undergoing invasive management: a randomised multicentre trial. *The Lancet* 2015; 385: 2465–2476. doi:10.1016/S0140-6736(15)60292-6

- [31] Erbel R. *Herzkatheter-Manual: Diagnostik und interventionelle Therapie ; mit 211 Tabellen ; Patientenbroschüren und das Handbuch des Herzinfarktverbundes Essen auf CD-ROM*. Dt. Ärzte-Verlag; 2012
- [32] Rao SV, Kaul PR, Liao L, Armstrong PW, Ohman EM, Granger CB, Califf, Robert M.; Harrington, Robert A.; Eisenstein, Eric L.; Mark, Daniel B. Association between bleeding, blood transfusion, and costs among patients with non-ST-segment elevation acute coronary syndromes. *Am Heart J* 2008; 155: 369–374. doi:10.1016/j.ahj.2007.10.014
- [33] Schwartz BG, Burstein S, Economides C, Kloner RA, Shavelle DM, Mayeda GS. Review of vascular closure devices. *J Invasive Cardiol* 2010; 22: 599–607
- [34] Amann-Vesti B, Thalhammer C, Huck K, Hrsg. *Kursbuch Doppler- und Duplexsonografie*. 3. Aufl. Stuttgart: Thieme; 2012. doi:10.1055/b-001-1085
- [35] Rathore S, Stables RH, Pauriah M, Hakeem A, Mills JD, Palmer ND, Perry, Raphael A.; Morris, John L. A randomized comparison of TR band and radistop hemostatic compression devices after transradial coronary intervention. *Catheter Cardiovasc Interv* 2010; 76: 660–667. doi:10.1002/ccd.22615
- [36] Kwan TW, Patel A, Parikh R, Auguste U, Rosero H, Huang Y, Liou, Michael; Ratcliffe, Justin; Puma, Joseph. Comparison of TR Band™ and VasoStat™ Hemostasis Devices following Transpedal Catheterization for Lower Extremity Revascularization for Peripheral Arterial Disease. *J Interv Cardiol* 2016; 29: 424–430. doi:10.1111/joic.12311
- [37] Webber GW, Jang J, Gustavson S, Olin JW. Contemporary management of postcatheterization pseudoaneurysms. *Circulation* 2007; 115: 2666–2674. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.106.681973
- [38] Lapp H, Krakau I, Hrsg. *Das Herzkatheterbuch. Diagnostische und interventionelle Kathetertechniken*. 4. Aufl. Stuttgart: Thieme; 2014. doi:10.1055/b-002-21550

- [39] Thees-Laurenz R, Kappes-Schädler C, Mertiny E, Wüstner M. Perkutane ultraschallgesteuerte Thrombininjektion bei iatrogenem A.spurium. Ist eine Bestimmung der zum Verschluss benötigten Thrombinmenge möglich? *Ultraschall in Med* 2010; 31. doi:10.1055/s-0030-1266841
- [40] Ward SR, Casale P, Raymond R, Kussmaul WG, Simpfendorfer C. Efficacy and Safety of a Hemostatic Puncture Closure Device With Early Ambulation After Coronary Angiography. *The American Journal of Cardiology* 1998; 81: 569–572. doi:10.1016/S0002-9149(97)00970-3
- [41] Wong H-F, Lee C-W, Chen Y-L, Wu Y-M, Weng H-H, Wang Y-H, Liu H-M. Prospective comparison of angio-seal versus manual compression for hemostasis after neurointerventional procedures under systemic heparinization. *AJNR Am J Neuroradiol* 2013; 34: 397–401. doi:10.3174/ajnr.A3226
- [42] Barbeau GR, Arsenault F, Dugas L, Simard S, Larivière MM. Evaluation of the ulnopalmar arterial arches with pulse oximetry and plethysmography: comparison with the Allen's test in 1010 patients. *Am Heart J* 2004; 147: 489–493. doi:10.1016/j.ahj.2003.10.038
- [43] TR BAND® Radial Compression Device (20.10.2020.000Z). Im Internet: <https://www.terumo.com/products/closure/tr-band.html>; Stand: 21.10.2020.987Z
- [44] Roberts J, Niu J, Shah S, Cianferra E, Pastor-Cervantes J. TCT-780 Randomized Comparison of Hemostasis Times Following Transradial Access With a Kaolin-Based Hemostatic Pad (QuikClot® Radial®) vs. Mechanical Compression (TR Band®). *J Am Coll Cardiol* 2019; 74: B764. doi:10.1016/j.jacc.2019.08.923
- [45] Bernat I, Bertrand OF, Rokyta R, Kacer M, Pesek J, Koza J, Smid, Michal; Bruhova, Hana; Sterbakova, Gabriela; Stepankova, Lucie; Costerousse, Olivier. Efficacy and safety of transient ulnar artery compression to recanalize acute radial artery occlusion after transradial catheterization. *The American Journal of Cardiology* 2011; 107: 1698–1701. doi:10.1016/j.amjcard.2011.01.056

- [46] Rashid M, Kwok CS, Pancholy S, Chugh S, Kedev SA, Bernat I, Ratib, Karim; Large, Adrian; Fraser, Doug; Nolan, James; Mamas, Mamas A. Radial Artery Occlusion After Transradial Interventions: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Am Heart Assoc* 2016; 5. doi:10.1161/JAHA.115.002686
- [47] Saito S, Ikei H, Hosokawa G, Tanaka S. Influence of the ratio between radial artery inner diameter and sheath outer diameter on radial artery flow after transradial coronary intervention. *Cathet. Cardiovasc. Intervent.* 1999; 46: 173–178. doi:10.1002/(SICI)1522-726X(199902)46:2<173::AID-CCD12>3.0.CO;2-4
- [48] Buturak A, Gorgulu S, Norgaz T, Voyvoda N, Sahingoz Y, Degirmencioglu A, Dagdelen S. The long-term incidence and predictors of radial artery occlusion following a transradial coronary procedure. *Cardiol J* 2014; 21: 350–356. doi:10.5603/CJ.a2013.0128
- [49] Pancholy S, Coppola J, Patel T, Roke-Thomas M. Prevention of radial artery occlusion-patent hemostasis evaluation trial (PROPHET study): a randomized comparison of traditional versus patency documented hemostasis after transradial catheterization. *Catheter Cardiovasc Interv* 2008; 72: 335–340. doi:10.1002/ccd.21639

## **Lebenslauf**

Der Lebenslauf wurde aus Gründen des Datenschutzes entfernt.

## **Danksagung**

Die Danksagung wurde aus Gründen des Datenschutzes entfernt.

## Anhang

### Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Beispiel eines Aneurysma spurium der A. radialis (Farbdopplersonographie), Universitätsklinikum Ulm, 2019.....	10
Abbildung 2: Flussdiagramm einer AV-Fistel (PW-Dopplersonographie), Universitätsklinikum Ulm, 2019 .....	11
Abbildung 3: AV-Fistel am Beispiel A. femoralis communis (Farbdopplersonographie), Universitätsklinikum Ulm, 2019.....	11
Abbildung 4: „Möwenschrei“-Phänomen einer AV-Fistel (PW-Dopplersonographie), Universitätsklinikum Ulm, 2019 .....	12
Abbildung 5: Beispiel einer Dissektion mit Aneurysma Dissecans der A. radialis (Farbdopplersonographie), Universitätsklinikum Ulm, 2019.....	12
Abbildung 6: Okklusion der A. radialis rechts (B-Bild-Sonographie), Universitätsklinikum Ulm, 2019 .....	13
Abbildung 7: TR-Band Übersichtsdarstellung der Komponenten (A: Kompressionssystem, B: Applikationsventil, C: Spritze zur Injektion von Luft).....	16
Abbildung 8: TR-Band Anlage über der Punktionsstelle (X) der A. radialis .....	17
Abbildung 9: SealOne Kompressionssystem .....	18
Abbildung 10: SealOne Anlage über Punktionsstelle (X) der A. radialis .....	19
Abbildung 11: Tragedauer (in Stunden): TR-Band und SealOne im Vergleich .....	33
Abbildung 12: Blasenbildung nach Kompression durch SealOne am rechten Unterarm. Mit freundlicher Genehmigung der Patienten zur Verwendung für ärztliche Fortbildung und anonyme Veröffentlichung des Bildausschnitts. ....	37
Abbildung 13: Blasenbildung nach Kompression mit SealOne am Handgelenk. Mit freundlicher Genehmigung der Patienten zur Verwendung für ärztliche Fortbildung und anonyme Veröffentlichung des Bildausschnitts. ....	38
Abbildung 14: Zeit bis zur Hämostase (in Stunden): Vergleich mit Rathore et al..	45
Abbildung 15: Altersverteilung der Gruppe TR-Band .....	63
Abbildung 16: Altersverteilung der Gruppe SealOne .....	64

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Darstellung des Patientenkollektivs.....	27
Tabelle 2: Gruppe TR-Band: Medikamentenkombinationen .....	29
Tabelle 3: Gruppe SealOne: Medikamentenkombinationen.....	30
Tabelle 4: Postinterventionelle Vergleichswerte.....	32
Tabelle 5: Kontrolluntersuchung: Vergleich innerhalb Subgruppen Intervention ..	35
Tabelle 6: Komplikationen: Vergleich innerhalb Subgruppen Intervention.....	39
Tabelle 7: Vorliegendes Patientenkollektiv im Studienvergleich mit Rathore et al., Kwan et al. und Roberts et al. [35, 36, 44] .....	41
Tabelle 8: Okklusionsrate: Vorliegendes Patientenkollektiv im Studienvergleich mit Rathore et al. und Pancholy et al. [35, 49] .....	47
Tabelle 9: Komplikationsrate von Aneurysma Spurium: Vorliegendes Patientenkollektiv im Studienvergleich mit Rathore et al. und Kwan et al. [35, 36, 45] .....	48

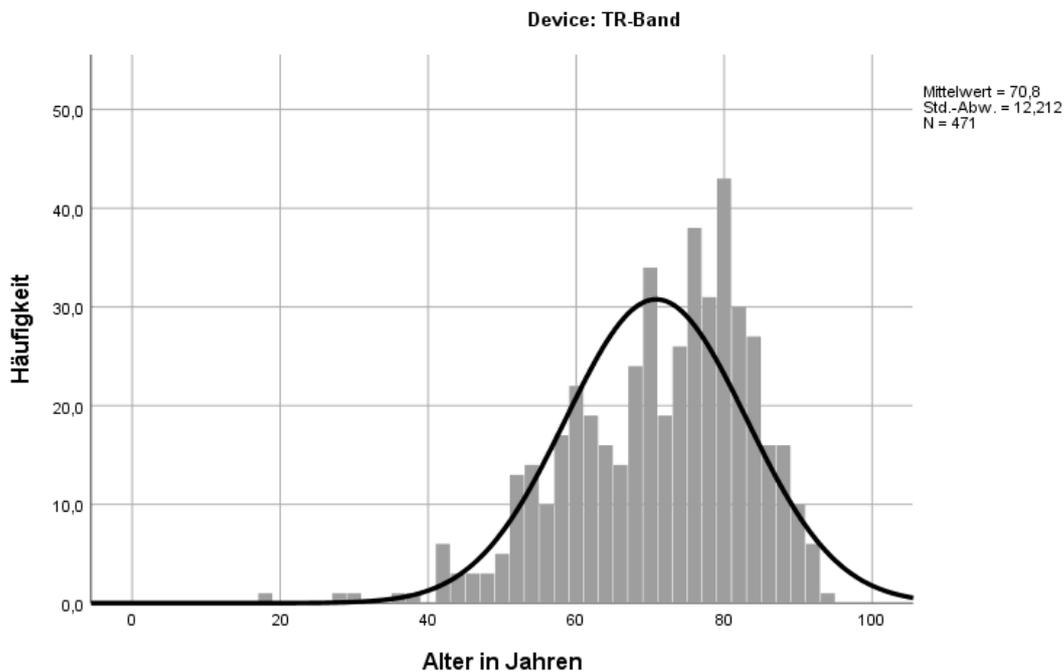


Abbildung 15: Altersverteilung der Gruppe TR-Band

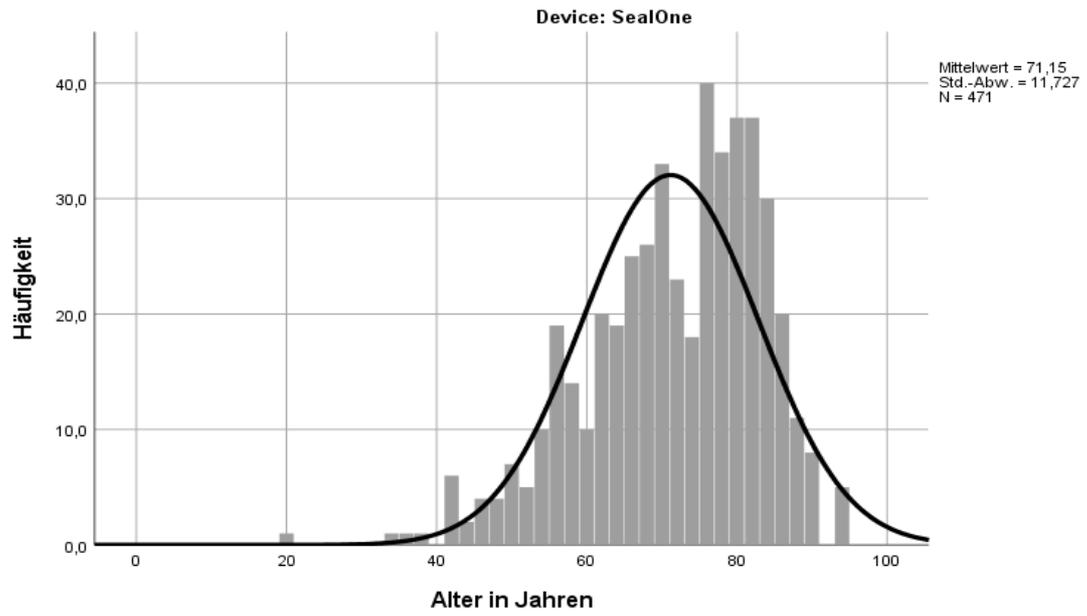


Abbildung 16: Altersverteilung der Gruppe SealOne