



Fakultät für Medizin der Technischen Universität München

Analyse verschiedener Entlüftungsmethoden für PCI Ballons

Laura Felicitas Kreuser

Vollständiger Abdruck der von der

Fakultät für Medizin der Technischen Universität München

zur Erlangung des akademischen Grades einer Doktorin der Medizin genehmigten Dissertation.

Vorsitzender: Prof. Dr. Marcus Makowski

Prüfende der Dissertation:

1. Priv.-Doz. Dr. Clemens Jilek

2. Prof. Dr. Lars Mägdefessel

Die Dissertation wurde am 12.07.2021 bei der Technischen Universität München eingereicht und durch die Fakultät für Medizin am 15.02.2022 angenommen.

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	4
1 Einleitung	6
2 Definition und Technik der Perkutanen Koronarintervention	8
2.1 Definition.....	8
2.2 Technik und Durchführung	8
2.3 Ballons	10
2.4 Stents	11
2.5 Koronare Erfolgskriterien	12
3 Koronare Herzerkrankung	13
3.1 Allgemeines zur Koronaren Herzerkrankung	13
3.2 Perkutane Koronarintervention bei stabiler Koronarer Herzerkrankung	14
3.3 Perkutane Koronarintervention bei Myokardinfarkt mit ST-Streckenhebungen	14
4 Komplikationen	16
4.1 Allgemeine Komplikationen.....	16
4.2 Restenose	16
4.3 Stentthrombose	17
4.4 Malapposition	18
4.5 Luftembolie	19
5 Leitlinie der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie zur Myokardialen Revaskularisation	21
6 Studienlage.....	22
7 Fragestellung und Zielsetzung	24
8 Material und Methoden	25
8.1 Material	25
8.1.1 Ballons und Stents	25
8.1.2 Inflationsspritze	26
8.1.3 Inflationslösung	27
8.1.4 Röntgengerät.....	27
8.2 Versuchsaufbau	28
8.3 Methoden.....	29
8.3.1 Entlüftungsverfahren.....	29
8.3.2 Sortierung der Ballons und Stents	30
8.3.3 Zuordnung der Methoden	31
8.3.4 Versuchsdurchführung	32
8.3.5 Auswertung der Bilder	32
8.3.6 Statistik.....	34

9 Ergebnisse	35
9.1 Anzahl der Versuche (Grundgesamtheit).....	35
9.2 Verteilung der Ballons und Stents	36
9.3 Abhängigkeit der Messungen	37
9.3.1 Effekt der ersten auf die zweite Inflation allgemein	37
9.3.2 Effekt der ersten auf die zweite Inflation innerhalb der Methoden	38
9.3.3 Effekt der ersten auf die nachfolgenden Inflationen allgemein.....	40
9.3.4 Effekt der ersten auf die nachfolgenden Inflationen innerhalb der Methoden	41
9.4 Luft im Ballon	43
9.4.1 Vergleich der Methoden allgemein	43
9.4.2 Gruppe und Methode	44
9.4.3 Druck und Methode	46
9.5 Gesamtvolumen	47
9.5.1 Vergleich des Gesamtvolumens allgemein	47
9.5.2 Gruppe und Gesamtvolumen	49
9.5.3 Druck und Gesamtvolumen	51
10 Diskussion.....	53
10.1 Luft im Ballon	53
10.2 Gesamtvolumen	54
10.3 Abhängigkeit der Messungen	55
10.4 Vergleich mit Studie zur Entlüftung von neurovaskulären Ballonkathetern	56
10.5 Limitationen	57
11 Zusammenfassung.....	59
12 Abbildungsverzeichnis.....	60
13 Tabellenverzeichnis	61
14 Literaturverzeichnis.....	62
15 Anhang	71
15.1 Versuchsprotokoll	71
16 Danksagung.....	73

Abkürzungsverzeichnis

ACS	Akutes Koronarsyndrom (Acute Coronary Syndrome)
ASS	Acetylsalicylsäure
BMS	Stent aus reinem Metall (Bare Metal Stent)
BRS	Stent mit bioresorbierbarem Gerüst (Bioresorbable Scaffold)
DAPT	Duale Plättchenhemmung (Dual Antiplatelet Therapy)
DCS	Medikamenten beschichteter Ballon (Drug Coated Balloon)
DES	Medikamente freisetzender Stent (Drug Eluting Stent)
DGK	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
EACTS	Europäische Gesellschaft für Herz-Thorax-Chirurgie (European Association for Cardio-Thoracic Surgery)
EAPCI	Europäische Gesellschaft für Perkutane Koronarinterventionen (European Association for Percutaneous Coronary Interventions)
EKG	Elektrokardiogramm
ESC	Europäische Gesellschaft für Kardiologie (European Society of Cardiology)
HDL	High Density Lipoprotein
ISA	Inkomplette Stent Apposition (Incomplete Stent Apposition)
IVUS	Intravaskulärer Ultraschall
KHK	Koronare Herzerkrankung
LAO	Schräge Röntgenstrahlen nach vorne links (Left Anterior Oblique)
LDL	Low Density Lipoprotein
MACCE	Größere Kardiale und Zerebrovaskuläre Komplikationen (Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Events)
NaCl	Natriumchlorid

NSTEMI	Myokardinfarkt ohne ST-Streckenhebungen (Non ST-Elevation Myocardial Infarction)
OCT	Optische Kohärenztomographie
PA	Röntgenstrahlen von hinten nach vorne (Posterior – Anterior)
PCI	Perkutane Koronarintervention (Percutaneous Coronary Intervention)
PTCA	Perkutane Transluminale Koronarangioplastie (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty)
RBP	Rated Burst Pressure
STEMI	Myokardinfarkt mit ST-Streckenhebungen (ST-Elevation Myocardial Infarction)

1 Einleitung

Schon 1929 führte Werner Forssmann die erste Herzkatheteruntersuchung an sich selbst durch (Forssmann, 1929). Heute ist diese Untersuchung ein Standardverfahren, mit dem unter anderem eine Koronare Herzerkrankung oder ein Myokardinfarkt diagnostiziert werden können. Gleichzeitig bietet sie die Möglichkeit zur sofortigen Therapie. Eine Gefäßengstelle, die beispielsweise zu einem Myokardinfarkt geführt hat, lässt sich in derselben Intervention im Rahmen der sogenannten Perkutanen Koronarintervention (PCI) mit einem Ballon aufweiten und gegebenenfalls mit einem Stent versorgen.

Laut dem 30. Deutschen Herzbericht wurden 2017 bei hochgerechnet knapp 380 000 solcher in Deutschland durchgeführten PCI (Deutsche Herzstiftung e.V., 2018, S. 79) über 340 000 Stents eingesetzt (Deutsche Herzstiftung e.V., 2018, S. 84). Der Stent befindet sich auf dem Ballon, faltet sich durch dessen Inflation auf und verbleibt im Gefäß, um dieses offen zu halten. Bevor ein solcher Ballon über eine Arterie in das Gefäßsystem eingebracht und im betroffenen Herzkranzgefäß mit Kontrastmittel inflatiert wird, muss dieser entlüftet werden. Denn sollte sich Luft im Ballon befinden, kann dies zu schweren Komplikationen führen. Dazu zählen die Luftembolie bei Ballonruptur (Celik & Ozeke, 2010; Kahn & Hartzler, 1990; Maheshwari & Agarwal, 2013) oder vermutlich auch die ungenügende Apposition des Stents. Die Anleitungen der Ballonhersteller enthalten unterschiedliche Angaben, wie die Ballons zu entlüften sind (B. Braun Melsungen AG, o.J., S. 3; BIOTRONIK AG, 2016, S. 8; Medtronic Inc., o.J., S. 4; OrbusNeich Medical, 2013). Außerdem ergab eine selbst durchgeführte informelle telefonische Umfrage unter einigen Herzkatheterlaboren in Deutschland, dass sich die Vorgehensweise auch in der Praxis unterscheidet und vom Untersucher abhängig ist.

Allerdings wurde bis zu der im Rahmen dieser Arbeit veröffentlichten wissenschaftlichen Studie (Kreuser et al., 2020) noch nicht untersucht, welches Verfahren optimal ist, den Ballon für eine Herzkatheteruntersuchung vorzubereiten. Die zentrale Frage dieser Arbeit lautet daher: Welche Methode eignet sich am besten, um einen Herzkatheterballon zu entlüften? Diese Methode sollte zu einem luftleeren Ballon führen und dabei so zeitsparend wie möglich sein. Außerdem wird untersucht, ob die Größe des Ballons oder der Inflationsdruck einen Einfluss auf die Entlüftungsmethode haben.

Nach einer kurzen Definition der Perkutanen Koronarintervention (PCI) sollen im Folgenden zunächst die Technik und Durchführung der PCI, die dazu verwendeten Stents und Ballons, die Koronare Herzerkrankung (KHK) allgemein und deren Behandlung mittels PCI dargestellt werden. Zusätzlich wird auf mögliche Komplikationen bei dieser Untersuchung eingegangen. Außerdem wird ein kurzer Überblick über die europäische Leitlinie zur Myokardialen Revaskularisation (Neumann et al., 2018) gegeben. Anschließend wird die für diese Arbeit durchgeführte Studie bezüglich der aktuellen Studienlage, der Zielsetzung, der verwendeten Materialien und Methoden sowie der gewonnenen Ergebnisse dargestellt und diskutiert.

Die englischen Begriffe »Percutaneous Coronary Intervention« (Perkutane Koronarintervention, PCI) und »Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty« (Perkutane Transluminale Koronarangioplastie, PTCA) werden heutzutage weitgehend synonym zueinander gebraucht. In dieser Arbeit wird der Begriff PCI verwendet. Für die durchgeführte Studie wurden sowohl reine Ballons als auch Ballons mit aufgesetztem Stent – im Folgenden einfach »Stents« genannt – getestet. Die Begriffe »Herzkatheterballon« oder »Ballon« bezeichnen in dieser Arbeit zusammenfassend alle Ballons und Stents, sofern nicht explizit zwischen den Ballons und den Stents unterschieden wird.

Der Theorieteil (Kapitel 1 bis 5) dieser Arbeit wurde im Juni 2019 fertiggestellt und befindet sich daher auf dem aktuellen wissenschaftlichen Stand dieses Datums. Teile der für diese Arbeit durchgeführten Studie wurden bereits veröffentlicht (Kreuser et al., 2020). Somit enthält diese Arbeit im Bereich der vorgestellten Studie (ab Kapitel 6) einige Überschneidungen mit dieser Veröffentlichung, welche nicht jedes Mal explizit zitiert werden.

2 Definition und Technik der Perkutanen Koronarintervention

Im Folgenden Kapitel soll der verwendete Begriff der Perkutanen Koronarintervention (PCI) definiert werden. Außerdem werden die heutzutage vielfach angewendeten Techniken der Ballonangioplastie und der Stentimplantation sowie die verschiedenen Arten von Stents und Ballons beschrieben.

2.1 Definition

Man unterscheidet die Koronarangiographie und die Perkutane Koronarintervention (PCI). Erstere dient dazu, sich mittels Kontrastmittel und Röntgenaufnahmen einen Überblick über die koronare Gefäßsituation und gegebenenfalls den Grad der Stenose zu verschaffen. Sie ist das Mittel der Wahl, um eine atherosklerotische Erkrankung der Koronarien und deren Ausmaß festzustellen (Tavakol et al., 2012). Eine PCI kann während der gleichen Untersuchung durchgeführt werden. Der Begriff PCI schließt die Ballonangioplastie und die Stentimplantation ein. Werden bei der Koronarangiographie interventionsbedürftige Stenosen festgestellt, werden diese im Rahmen der Ballonangioplastie mit einem Ballon aufgedehnt. Diese aufgeweiteten Engstellen können zusätzlich in der gleichen Intervention mit einem Stent versorgt werden.

Das Ziel der PCI ist es somit, eine hämodynamisch relevante Stenose der Koronararterien dauerhaft auszuschalten. Dabei sollte es zu keiner Schädigung des Myokards oder zum Verschluss von Seiten- oder Endästen kommen. (Bonzel et al., 2008)

2.2 Technik und Durchführung

Die erste Ballonangioplastie mittels Herzkatheter geht zurück auf Andreas Grüntzig (Grüntzig et al., 1979). Diese Technik besteht aus dem Einbringen eines Ballons an der Spitze eines Herzkatheters in das stenosierte Koronargefäß, dem Inflatieren des Ballons und dem damit einhergehenden Aufdehnen des Gefäßes (Smith et al., 2006). Anschließend wird die Luft aus dem Ballon herausgelassen und dieser wieder entfernt (Smith et al., 2006).

Das grundsätzliche Vorgehen ist bei der Ballonangioplastie und der Stentimplantation gleich. Im Folgenden werden exemplarisch die grundsätzlichen Schritte der PCI gekürzt nach Lapp (2019, S. 290–293) beschrieben:

- Prämedikation des Patienten für eine elektive PCI mit Thrombozytenaggregationshemmern und Clopidogrel
- Punktion der Arterie, Platzierung der Schleuse des Führungskatheters
- Gabe von unfraktioniertem Heparin oder Enoxaparin zur Antikoagulation sowie Acetylsalicylsäure und Nitroglycerin

- Darstellung der zu versorgenden Stenose in der bestmöglichen Position mittels Röntgenaufnahmen; Speichern der Bilder als Referenzaufnahmen
- Vorbereitung der Dilatationsspritze durch luftfreie Füllung mit einem Gemisch aus Kontrastmittel und 0,9-prozentiger Natriumchlorid (NaCl)-Lösung
- Bestimmung der Größe des benötigten Ballons/Stents mittels quantitativer Koronaranalyse oder durch Vergleich mit der Größe des verwendeten Führungskatheters
- Spülen und Entlüften des Ballons
- Verschieben des Führungsdrahtes durch die Stenose in das periphere stenosierte Gefäß
- Vorbringen des Ballonkatheters über den Führungsdraht bis zur Stenose
- Platzierung des Ballons mit Orientierung an dessen Markierungen im Bereich der Stenose, so dass diese vollständig abgedeckt ist
- Inflation des Ballons (mit aufgesetztem Stent) unter Röntgensicht, dabei kontinuierliche Überwachung des arteriellen Drucks und EKG-Registrierung
- Länge der Dilatation je nach Beschwerdebild des Patienten, EKG-Veränderungen und hämodynamischen Auswirkungen der Dilatation; optimalerweise in der Regel ca. eine Minute bei langsam steigendem Ballondruck und -durchmesser
- Äußerung einer eventuell auftretenden Ischämiereaktion individuell variabel als Engegefühl in der Brust, ST-Streckensenkung bzw. -hebung, ventrikuläre Rhythmusstörungen, höhergradiger AV-Block oder Abfall des arteriellen Blutdrucks
- Nochmalige Gabe von Nitroglycerin nach der Dilatation
- Zurückziehen des Ballonkatheters über den Führungsdraht
- Angiographische Kontrolle des intervenierten Gefäßes
- Zurückziehen des Führungskatheters bei Erreichen des endgültigen Ergebnisses und nochmalige angiographische Kontrolle
- Nach erfolgreicher Intervention Verlegung des Patienten auf eine Überwachungsstation

Bei der Stentimplantation wird der Ballon mit einem hohen atmosphärischen Druck inflatiert, so dass der Stent sich entfaltet und an der Gefäßwand anliegt (Valdes & Diaz, 2019). Der Implantationsdruck bei den heutigen modernen Stents zur vollständigen Expansion liegt zwischen 10 und 16 atm, dabei wird normalerweise kurz – zwischen 30 und 60 Sekunden – inflatiert (Lapp, 2019, S. 316).

Der Zugang zum Gefäßsystem kann entweder über die Arteria femoralis oder die Arteria radialis erfolgen. Die Vorteile des radialen gegenüber dem femoralen Zugang wurden in mehreren Studien gezeigt. Die RIVAL Studie (Jolly et al., 2011) belegt, dass beide Zugänge bei akutem Koronarsyndrom für eine PCI effektiv und sicher sind. Jedoch bietet der radiale Zugang den Vorteil weniger lokaler vaskulärer Komplikationen (Jolly et al., 2011). Valgimigli et al. (2015) zeigen, dass bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom nach einer Koronarangiographie beziehungsweise einer PCI über einen radialen Zugang

weniger Komplikationen in Form von größeren Blutungen auftreten. Auch bei Patienten mit stabiler und nicht stabiler koronarer Herzerkrankung kommt es beim radialen Zugang zu reduzierter Mortalität, weniger größeren kardiovaskulären Komplikationen sowie weniger größeren Blutungen und lokalen vaskulären Komplikationen (Ferrante et al., 2016).

Allerdings ist der radiale Gefäßzugang sehr anspruchsvoll und erfordert Erfahrung des durchführenden Kardiologen beziehungsweise der durchführenden Kardiologin und des Herzkatheterteams. Da für manche andere Eingriffe immer noch der femorale Zugang die einzige Möglichkeit ist, sollte das Team möglichst in beiden Zugängen geübt sein und beide regelmäßig durchführen. (Hamon et al., 2013)

2.3 Ballons

Je nach verwendetem Material werden Herzkatheterballons in Compliant-, Semi-Compliant- und Non-Compliant-Ballons unterteilt (Lapp, 2019, S. 287). Mit der Compliance eines Ballons ist die Veränderung des Ballondurchmessers je atmosphärischer Einheit des Inflationsdruckes gemeint (Safian et al., 1995). Sie ist somit ein Begriff für das Dehnungsverhalten des Ballons (Lapp, 2019, S. 287). Außerdem steht die Compliance eines Ballons in Zusammenhang mit dessen Formanpassungsfähigkeit, dessen Neigung sich nach mehreren Inflationen mit demselben Druck aufzuweiten und dessen »Minimal Burst Pressure« (hier auch »Rated Burst Pressure« (RBP) genannt), dem Inflationsdruck, bei dem 99,9 % der Ballons nicht rupturieren (Safian et al., 1995).

Non-Compliant-Ballons werden verwendet, um eine Überdehnung des Gefäßes bei einem hohen Inflationsdruck zu vermeiden. Denn diese ändern auch bei zunehmendem Druck ihren Durchmesser nur wenig. Sie werden vor allem bei harten oder verkalkten Stenosen, bei elektiven Stentimplantationen, der Nachdilatation von nicht vollständig aufgefalteten Stents oder der Ruptur eines Semi-Compliant-Ballons verwendet. Dahingegen können Compliant-Ballons ihren Durchmesser je nach Inflationsdruck um bis zu 1 mm verändern. Somit besteht bei einem hohen Druck die Gefahr der Überdehnung des Koronargefäßes. Der Vorteil dieser Ballons ist allerdings, dass deren Größe während der Inflation variabel angepasst werden kann. Im klinischen Alltag werden diese Compliant-Ballons heutzutage nicht mehr verwendet. Stattdessen nutzt man Semi-Compliant-Ballons, welche einen Kompromiss dieser beiden Varianten darstellen. Diese werden vor allem bei unsicherem Gefäßdurchmesser, multiplen Stenosen und sich in einer Biegung befindenden Stenosen eingesetzt. (Lapp, 2019, S. 287)

Mit Medikamenten beschichtete Ballons (Drug Coated Balloons, DCB) wurden entwickelt, um anti-proliferative Medikamente, wie beispielsweise Paclitaxel, direkt an die Gefäßwand zu bringen. Damit soll die neointimale Proliferation nach einer Angioplastie verhindert werden. Das Ziel dabei ist es, die Nachteile der reinen Ballonangioplastie sowie das Verbleiben von Material im Körper, wie es bei der Stentimplantation der Fall ist, zu umgehen. (Rosenberg et al., 2019) Die Versorgung von Restenosen nach der Implantation eines Stents mittels DCB bringt angiographische und klinische Vorteile im

Vergleich zur reinen Ballonangioplastie (Rittger et al., 2012; Scheller et al., 2006) und auch im Vergleich zur Versorgung der Restenose mit einem DES (Unverdorben et al., 2009, 2015). Rosenberg et al. (2019) zeigen außerdem, dass auch bei neuen Läsionen die Versorgung mittels DCB ein sicheres und effektives Verfahren ist und eine potenzielle Alternative für eine Versorgung ohne Stent bei geeigneten Koronarstenosen darstellen kann.

Jeder Ballon besitzt einen Mindestdruck, den sogenannten Nominaldruck und einen Berstdruck, den sogenannten Rated Burst Pressure (RBP). Innerhalb dieser Druckspanne sind die Ballons druckabhängig leicht dehnbar. Durch den hohen RBP können fast alle Stenosen aufgeweitet werden und mittels Druckanpassung können die Ballons fast alle Durchmesser erreichen. (Bonzel & Hamm, 2009, S. 108)

2.4 Stents

Zur PCI werden Stents verwendet, welche auf einem Ballon aufgesetzt sind und durch dessen Inflation aufgefaltet werden (Schmidt & Abbott, 2018). Diese lassen sich einteilen in Stents aus reinem Metall (Bare Metal Stents, BMS), Stents, welche Medikamente freisetzen (Drug Eluting Stents, DES), und Stents aus bioresorbierbarem Material (Bioresorbable Scaffold System, BRS) (Chhabra et al., 2019).

Die Einführung und Verwendung von BMS allein führte schon zu weniger Restenosen und wiederholten Eingriffen im Vergleich zur reinen Ballonangioplastie (Brophy et al., 2003). Allerdings konnte mit der Entwicklung der DES die Rate an Restenosen und damit die der erforderlichen Revaskularisationen nochmals deutlich gesenkt werden (Kastrati et al., 2007; Neumann et al., 2018). Dieser Effekt zeigt sich auch in Follow-up-Untersuchungen nach sechs Jahren (Bønaa et al., 2016).

Von diesen DES gibt es wiederum verschiedene Generationen. DES der neuen Generation wurden entwickelt, um eine höhere Sicherheit und Effektivität gegenüber den vorherigen Modellen zu gewährleisten (Stone et al., 2008). Denn die erste Generation an DES senkt zwar wie erwähnt das Risiko einer Restenose (Bønaa et al., 2016; Kastrati et al., 2007; Neumann et al., 2018), erhöht aber gleichzeitig das Risiko einer über ein Jahr nach der Intervention auftretenden Stentthrombose im Vergleich zu BMS (Tada et al., 2013). Die neue Generation zeichnet sich durch dünnere, biokompatiblere Polymere, ein höheres Ausmaß an Flexibilität und Anpassungsfähigkeit sowie eine bessere Verfügbarkeit des verwendeten Materials aus (Sarno et al., 2012). Ältere DES setzen Sirolimus oder Paclitaxel als Medikamente frei, DES der neuen Generation geben beispielsweise Everolimus oder Zotarolimus ab (Valdes & Diaz, 2019). Dies sind neuere lipophilere Derivate von Sirolimus. Je lipophiler die Substanz, desto besser kann sie von der Gefäßwand aufgenommen werden (Baumbach et al., 1999). Da eine Überlegenheit von Sirolimus gegenüber Paclitaxel gezeigt werden konnte (Schömig et al., 2007), werden heutzutage hauptsächlich Sirolimus beziehungsweise dessen Derivate verwendet (Sakamoto et al., 2018). Diese Medikamente sollen die Proliferation und Migration der glatten Muskelzellen und damit die neointimale Hyperplasie, welche die Restenosen hauptsächlich verursacht, verhindern (Axel et al.,

1997; Heldman et al., 2001; Poon et al., 1996; Sakamoto et al., 2018; Steffel & Tanner, 2007). Durch DES der neuen Generation kann das Risiko einer sehr späten Stentthrombose im Vergleich zu denen der älteren Generation gesenkt werden (Räber et al., 2012; Sarno et al., 2012). Während also DES der ersten Generation ein höheres Risiko einer spät auftretenden Stentthrombose im Vergleich zu BMS haben (Tada et al., 2013), ist das Risiko bei DES der neuen Generation vergleichbar mit dem bei BMS (Tada et al., 2013). Auch im längeren Verlauf – nach drei bis sechs Jahren – weisen diese DES der neuen Generation eine höhere Sicherheit und Effektivität auf als DES der ersten Generation (Palmerini et al., 2015). Das mittel- bis langfristige Risiko des Todes oder eines Myokardinfarktes ist bei DES und BMS vergleichbar (Bønaa et al., 2016; Kastrati et al., 2007).

BRS, auch komplett bioresorbierbare Stents genannt, sollen Monate bis Jahre nach der Implantation vom Körper resorbiert werden. Bislang konnte noch kein Vorteil der ersten Generation dieser BRS gegenüber den DES nachgewiesen werden. Allerdings sind diese noch in der Entwicklung und sollten weiter in präklinischen und klinischen Studien getestet werden. (Dziewierz & Dudek, 2018)

Die Zahlen des Deutschen Herzberichts 2018 zeigen, dass in der Praxis kaum noch BMS verwendet werden: 96,5 % der 2017 eingesetzten Stents waren DES, der Anteil an BRS von allen eingesetzten Stents lag bei ca. 1,5 % (Deutsche Herzstiftung e.V., 2018, S. 84).

2.5 Koronare Erfolgskriterien

Bei einer PCI gibt es Kriterien für angiographischen, prozeduralen und klinischen Erfolg. Der angiographische Erfolg ist gegeben, wenn höchstens eine Stenose von unter 50 % bei alleiniger Ballondilatation beziehungsweise von unter 20 % bei Stentimplantation zurückbleibt. Für den prozeduralen Erfolg darf es zusätzlich zu keinen größeren klinischen Komplikationen wie der notfallmäßigen Bypass-Operation, Myokardinfarkt oder Tod während des Klinikaufenthaltes kommen. Für den klinischen Erfolg müssen sich außerdem die Ischämiezeichen oder Beschwerden nach der Prozedur verbessern. (Bonzel et al., 2008)

3 Koronare Herzerkrankung

Im Folgenden soll kurz die Koronare Herzerkrankung (KHK) als eines der Hauptbeschwerdebilder, bei denen eine PCI durchgeführt wird, sowie deren Behandlung mittels PCI beschrieben werden.

3.1 Allgemeines zur Koronaren Herzerkrankung

Die KHK ist als das Auftreten von Arteriosklerose an den Koronargefäßen definiert. Durch die dabei entstehenden Stenosen kommt es zur Koronarinsuffizienz und damit zur Minderversorgung des Myokards mit Sauerstoff. Diese Myokardischämie kann sich auf verschiedene Arten manifestieren. Einerseits kann sie als stumme Ischämie asymptomatisch bleiben, andererseits kann sie als symptomatische KHK verschiedene Symptome hervorrufen. Hierbei bezeichnet man stabile Thoraxschmerzen, die durch eine reversible Myokardischämie hervorgerufen werden, als stabile Angina Pectoris. (Herold, 2018, S. 238) Laut Montalescot et al. (2013) versteht man unter der stabilen KHK allgemein Episoden von einem reversiblen Ungleichgewicht an myokardialem Angebot und Verbrauch. Dieses ist durch Ischämie oder Hypoxie bedingt. Die reproduzierbaren Episoden werden üblicherweise durch körperliche Anstrengung, Emotionen oder andere Arten von Stress ausgelöst. Sie können aber auch spontan auftreten und äußern sich als Angina Pectoris in vorübergehenden Brustschmerzen und Engegefühl. Außerdem wird die stabile, oft asymptomatische Phase nach einem akuten Koronarsyndrom (ACS) zur stabilen KHK gezählt. (Montalescot et al., 2013) Auch das ACS selbst ist unter dem Begriff der KHK eingeordnet. Es umfasst die instabile Angina Pectoris ohne Troponinanstieg, den Myokardinfarkt ohne ST-Streckenhebung im EKG aber mit Troponinanstieg (NSTEMI) und den Myokardinfarkt mit ST-Streckenhebung (STEMI). (Herold, 2018, S. 238) Weitere symptomatische Manifestationen der KHK können die ischämische Herzmuskelschädigung, Herzrhythmusstörungen wie ventrikuläre Extrasystolen bis zum Kammerflimmern oder der plötzliche Herztod sein (Herold, 2018, S. 238).

Hauptrisikofaktoren für die Entwicklung einer KHK sind erhöhtes LDL (Low Density Lipoprotein)-Cholesterin und erniedrigtes HDL (High Density Lipoprotein)-Cholesterin, arterielle Hypertonie, Diabetes mellitus, Nikotinabusus, KHK beziehungsweise Myokardinfarkte bei Verwandten ersten Grades, ein Alter über 45 Jahren bei Männern und über 55 Jahren bei Frauen sowie männliches Geschlecht (Herold, 2018, S. 238).

Grundsätzlich stehen zur Revaskularisationstherapie der KHK zwei Behandlungsoptionen zur Verfügung: die PCI oder die Bypass-Operation. Für jede dieser beiden Möglichkeiten gibt es verschiedene Indikationen. Im Folgenden sollen exemplarisch jeweils kurz die Indikationen zur PCI bei der stabilen KHK sowie beim STEMI beschrieben werden.

3.2 Perkutane Koronarintervention bei stabiler Koronarer Herzerkrankung

Die Leitlinie der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) zur stabilen koronaren Herzerkrankung (Montalescot et al., 2013) sieht die PCI als eine sichere, zur Routine gehörende Intervention für Patienten mit stabiler KHK. Dies sei vor allem durch Fortschritte in Technik, Ausstattung, Stents und adjuvanter Therapie bedingt (Montalescot et al., 2013). Die Mortalitätsrate bei Patienten mit stabiler KHK liegt bei einer elektiven PCI bei unter 0,5 % (Singh et al., 2009).

Die Entscheidung zur Revaskularisation gegenüber der alleinigen medikamentösen Therapie der stabilen KHK sollte abhängig davon sein, ob eine signifikante obstruktive Koronarstenose vorliegt, wie ausgeprägt die Ischämie ist und ob sich durch die Intervention eine Verbesserung der Prognose beziehungsweise der Symptome ergibt. Dies sollte je nach Patient und Situation individuell entschieden werden. Grundsätzlich sollte eine Revaskularisation bei chronischer Angina Pectoris, welche nicht medikamentös therapierbar ist, erfolgen, sofern diese technisch machbar ist, die Risiken akzeptabel sind und die Lebenserwartung gut ist. Außerdem kann sie für folgende spezielle Situationen als Therapie der Wahl angesehen werden: nach einem Myokardinfarkt, bei linksventrikulärer Dysfunktion, bei Mehrgefäßerkrankung oder großem Ischämiegebiet und bei KHK der linken Hauptstammkoronararterie. Dazu, ob eine PCI oder eine Bypass-Operation besser zur Revaskularisation geeignet ist, existieren verschiedene Scores, um die Entscheidung im Einzelfall je nach Patient und Situation zu unterstützen. (Montalescot et al., 2013)

3.3 Perkutane Koronarintervention bei Myokardinfarkt mit ST-Streckenhebungen

Die Leitlinie zum Management des STEMI der ESC benennt die PCI als eine mögliche Therapieoption zur Reperfusion (Ibanez et al., 2018). Als primäre PCI wird dabei die notfallmäßige Versorgung des betroffenen Gefäßes mit einem Ballon oder Stent ohne vorherige fibrinolytische Therapie bezeichnet. Sie ist die Option der Wahl innerhalb der ersten 12 Stunden nach Symptombeginn. (Ibanez et al., 2018) Diese Empfehlung basiert auf Studien, die die Überlegenheit von primärer PCI gegenüber der fibrinolytischen Therapie bezüglich einer Reduktion der Komplikationsrate belegen (Keeley et al., 2003; Widimsky et al., 2003; Zijlstra et al., 1999). Dieser positive Effekt zeigt sich selbst dann, wenn der Transfer zu einem mit PCI erfahrenen Zentrum bis zu zwei Stunden dauert (Andersen et al., 2003). Allerdings ist die Datenlage dazu, wie lange dieser Transport genau dauern darf, um einen Vorteil der primären PCI gegenüber der Fibrinolyse zu erlangen, laut der ESC (Ibanez et al., 2018) nicht ganz eindeutig. Es gibt hierzu noch keine spezifische Studie und die Zeiten aus älteren Post-hoc Studien sind mit Vorsicht zu betrachten (Ibanez et al., 2018). Daher wurde in der Leitlinie ein Limit von zwei Stunden für die primäre PCI ohne vorherige fibrinolytische Therapie gewählt (Ibanez et al., 2018). Diese Zeitspanne umfasst laut der ESC (Ibanez et al., 2018) die angegebenen Zeiten für den maximalen Abstand zwischen myokardialem Ereignis und primärer PCI aus mehreren älteren Studien (Betriu & Masotti, 2005;

Boersma & The Primary Coronary Angioplasty vs. Thrombolysis (PCAT)-2 Trialists' Collaborative Group, 2006; Nallamothu & Bates, 2003; Pinto et al., 2006; Pinto et al., 2011).

Wurde eine erfolgreiche fibrinolytische Therapie durchgeführt, sollte im Zeitfenster von zwei bis 24 Stunden ebenso eine PCI erfolgen (Ibanez et al., 2018). Auch diese Zeit ergibt sich laut der ESC (Ibanez et al., 2018) aus mehreren Studien, welche alle ein besseres Outcome nach routinemäßig durchgeführter schnellstmöglicher PCI nach Fibrinolytikagabe belegen (Bøhmer et al., 2010; Borgia et al., 2010; Cantor et al., 2009; Di Mario et al., 2008; D'Souza et al., 2011; Madan et al., 2015).

Bei nicht erfolgreicher Fibrinolyse, welche man beispielsweise an einer Abnahme der ST-Streckenhebung um weniger als 50 % in den ersten 90 Minuten erkennt, bei hämodynamischer beziehungsweise elektrophysiologischer Instabilität oder zunehmender Ischämie sollte die PCI als sogenannte »Rescue PCI« so schnell wie möglich nach Gabe der Fibrinolytika erfolgen (Armstrong et al., 2013; Gershlick et al., 2005).

4 Komplikationen

4.1 Allgemeine Komplikationen

Für diagnostische Herzkatheteruntersuchungen unterteilt man die Komplikationen in schwerwiegende Komplikationen, welche als MACCE (Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Events) bezeichnet werden, und leichtere Komplikationen beziehungsweise Nebenwirkungen. Zu den MACCE zählen vor allem Tod, Myokardinfarkt und Schlaganfall. Je höher das Lebensalter und je mehr Komorbiditäten bestehen, desto höher ist auch das Risiko für Komplikationen. Luft- oder Thromboembolien in den Koronargefäßen, Linksherzdekompensation, periphere Gefäßperforationen, größere transfusionsbedürftige Blutungen, Lungenembolien oder anaphylaktischer Schock gelten als schwere, jedoch nicht unmittelbar lebensbedrohliche Komplikationen. Vagotone Reaktionen, Bradykardie, Asystolie, supraventrikuläre Tachykardien, Kammerflimmern, Kammerflattern und Kontrastmittelreaktionen zählen zu typischen vorübergehenden Nebenwirkungen. Komplikationen wie Blutungen, Aneurysmen oder Infektionen, welche an der Punktionsstelle auftreten können, sind je nach Schweregrad als große oder kleine Komplikationen einzustufen. (Hamm et al., 2008)

Zusätzlich zu diesen allgemeinen Komplikationen bei einer diagnostischen Herzkatheteruntersuchung können speziell bei der PCI noch weitere koronare Komplikationen auftreten. Diese sind vor allem die proximale Plaqueruptur, mechanisch ausgelöste Koronarspasmen, Dissektionen, Verschluss der Stenose bei unzureichender Kollateralisierung, Thromboembolien, koronare Luftembolien, Perforationen, Koronarruptur, Perikardtamponade und Stentverlust. (Bonzel et al., 2008)

Außerdem besteht die Gefahr, dass der Stent sich nicht komplett entfaltet und nicht vollständig an der Gefäßwand anliegt, dies nennt sich Malapposition (Mintz, 2007). Bei der Implantation eines Stents besteht immer das Risiko einer Restenose und das einer Stentthrombose. Dadurch kann eine erneute Revaskularisation nötig werden. Auf die Risiken der Restenose, der Stentthrombose, der Malapposition und der Luftembolie wird im Folgenden weiter eingegangen.

4.2 Restenose

Die Restenose ist definiert als eine Reduktion des Gefäßdurchmessers um mindestens 50 % nach einer PCI. Sie entsteht aufgrund eines arteriellen Schadens, welcher zu neointimaler Proliferation führt. (Dangas et al., 2010) Als eine Reaktion auf das Stentgerüst werden bestimmte Mediatoren ausgeschüttet, welche zur Aktivierung von glatten Muskelzellen der Gefäßwände und damit deren Proliferation und Migration führen (Garg & Serruys, 2010). Wie schon beschrieben, sollen Medikamente, welche lokal von DES freigesetzt werden, dies verhindern (Axel et al., 1997; Heldman et al., 2001; Poon et al., 1996; Sakamoto et al., 2018; Steffel & Tanner, 2007).

In einer retrospektiven Untersuchung der Symptome von Patienten mit Restenose nach Stentimplantation hatten die meisten Patienten Angina Pectoris Beschwerden (Lee et al., 2008). Circa 10 % der Patienten mit Restenose entwickelten einen NSTEMI, welcher gleichzeitig mit höherer Mortalität verbunden war (Lee et al., 2008). Diese Mortalitätserhöhung lag aber primär an zugrunde liegenden Begleiterkrankungen und nicht am Myokardinfarkt selbst (Lee et al., 2008).

Als Behandlungsmöglichkeiten einer Restenose nach PCI stehen die Ballonangioplastie zur Aufweitung der Engstelle, vaskuläre Brachytherapie zur Hemmung der neointimalen Proliferation, die Excimer Laser Angioplastie zur Zerstörung des Plaques mit Hitze und Stoßwellen, die Angioplastie mittels DCB oder der Einsatz von DES zur Verfügung (Alraies et al., 2017).

Um eine Restenosierung der mit einem Stent versorgten Gefäßstelle zu vermeiden, ist es wichtig, dass Stents optimal eingesetzt werden. Das bedeutet, es sollten bildgebende Verfahren wie Intravaskulärer Ultraschall (IVUS) oder Optische Kohärenztomographie (OCT) zur Kontrolle der Lage des Stents verwendet werden. Außerdem sollte die Läsion ausreichend vom Stent bedeckt sein, die korrekte Auffaltung des Stents und die Anlegung an die Gefäßwand sollten überprüft werden und es sollten möglichst wenig BMS verwendet werden. (Alraies et al., 2017)

4.3 Stentthrombose

Eine Stentthrombose entsteht durch die Aktivierung von Thrombozyten aufgrund von Endothelfreilegung, Mediadisektion, Freilegung von subintimalen Strukturen und der Thrombogenität des Stentmaterials (Garg & Serruys, 2010). Sie kann in verschiedene Kategorien eingeteilt werden: die akute Stentthrombose tritt innerhalb der ersten 24 Stunden, die subakute später als 24 Stunden und innerhalb der nächsten 30 Tage, die späte nach 30 Tagen und innerhalb des ersten Jahres und die sehr späte über ein Jahr nach dem Eingriff auf (Sakamoto et al., 2018). Während frühe Stentthrombosen bei BMS und DES ungefähr gleich häufig vorkommen, gibt es für die späten einen Unterschied zwischen BMS und DES, welcher in Kapitel 2.3 beschrieben wurde. Im Vergleich zur Restenose kommt es bei Stentthrombosen häufiger zu einem Myokardinfarkt (Stone et al., 2007).

Um eine Stentthrombose zu vermeiden, ist die Antikoagulation mittels Dualer Plättchenhemmung (DAPT) nach einer PCI das Mittel der Wahl (Moon et al., 2018; Valgimigli et al., 2018). Diese Therapie besteht aus der Gabe von Acetylsalicylsäure (ASS) und einem der P2Y₁₂-Rezeptor Antagonisten Clopidogrel, Prasugrel oder Ticagrelor (Levine et al., 2016). Die Vorteile der DAPT gegenüber der Therapie mit ASS allein oder in Kombination mit einer oralen Antikoagulation zur Vermeidung einer Stentthrombose wurden schon vor einiger Zeit in mehreren Studien mit Ticlopidin, einem Vorläufer von Clopidogrel, belegt (Leon et al., 1998; A. Schömig et al., 1996; Urban et al., 1998). Mit der Entwicklung von Clopidogrel konnte bei vergleichbarer Effektivität zusätzlich eine höhere Sicherheit bezüglich Blutungen und anderer Nebenwirkungen geschaffen werden (Bertrand et al., 2000).

4.4 Malapposition

Eine weitere Komplikation der Stentimplantation ist die Malapposition beziehungsweise die Inkomplette Stent Apposition (ISA). Diese beiden Begriffe können synonym zueinander verwendet werden (Mintz, 2007). Im Zusammenhang mit Herzkatheteruntersuchungen beschreibt diese die nicht korrekte Platzierung des Stents mit ungenügendem Kontakt zur Intima des Gefäßes (Romagnoli et al., 2017).

Die Mechanismen, die zu einer Malapposition führen, sind vielfältig. Sie kann entweder durch technische Aspekte, wie einer zu geringen Größe des Stents, oder durch anatomische Gegebenheiten, wie kalzifizierte Plaques, verursacht werden. (Romagnoli et al., 2017) Auch Luftblasen, die sich im inflatierten Ballon befinden, könnten zu einer Malapposition führen. Da Luft besser komprimierbar als Flüssigkeit ist, könnte es im Bereich der Blasen dazu kommen, dass sich die Metallstreben des Stents an dieser Stelle nicht komplett auffalten. Dies wurde jedoch bisher in noch keiner Studie untersucht und bleibt daher nur eine Vermutung. Die Literaturrecherche hierzu auf Pubmed ergab keine Ergebnisse hinsichtlich des Zusammenhangs von Luft im Ballon und dem Auftreten einer ISA. Die folgende Tabelle zeigt die verwendeten Suchbegriffe (Stand: 05.02.2019):

Tabelle 1: Suchbegriffe Literaturrecherche Malapposition

stent malapposition mechanisms	incomplete stent apposition mechanisms
»stent malapposition« mechanisms	»incomplete stent apposition« mechanisms
stent malapposition causes	incomplete stent apposition causes
»stent malapposition« causes	»incomplete stent apposition« causes
stent malapposition air	incomplete stent apposition air
»stent malapposition« air	»incomplete stent apposition« air
stent mal apposition mechanisms	isa air
»stent mal apposition« mechanisms	isa pci air
stent mal apposition causes	isa mechanisms
»stent mal apposition« causes	isa pci mechanisms
stent mal apposition air	isa pci causes
»stent mal apposition« air	

Man unterscheidet zwischen der akuten und der späten ISA. Die akute ISA tritt zum Zeitpunkt der Implantation auf, während die späte ISA bei einer Follow-up-Untersuchung festgestellt wird. Die akute ISA, welche vor allem durch technische Aspekte bedingt ist, kann sich von selbst auflösen oder persistieren. Die Mechanismen dahinter, warum manche ISA sich auflösen, sind nicht geklärt. Um eine frühe persistierende von einer späten ISA zu unterscheiden, muss eine intravaskuläre Bildgebung, meist

mittels IVUS, erfolgen. (Mintz, 2007) Möglicherweise zählt auch im Ballon enthaltene Luft zu den technischen Aspekten, die zu solch einer akuten Malapposition führen.

Ein Zusammenhang von späten ISA, welche eventuell auch unerkannte akute persistierende ISA sein könnten (Cook et al., 2007), und der Entwicklung von Stentthrombosen wird in der Fachliteratur mehrfach erwähnt (Barison et al., 2011; Cook et al., 2007; Cuesta et al., 2017; Foin et al., 2017; Ozaki et al., 2010; Souteyrand et al., 2016). Dies verdeutlicht, dass die Stent Malapposition klinisch relevant ist und möglichst vermieden werden sollte. Dazu gehört vermutlich auch die korrekte Entlüftung des Katheterballons, um eine eventuell unvollständige Auffaltung des Stents im Bereich einer Luftblase zu vermeiden.

4.5 Luftembolie

Eine Luftembolie kann durch nicht optimal entlüftete Ballons zustande kommen und mit hoher Morbidität und sogar Mortalität verbunden sein (Dib et al., 2006). Laut Bonzel et al. (2008) kann es schon durch wenige Kubikzentimeter Luft im Koronargefäß zu starken Perfusionsstörungen kommen. Eine unerklärte ST-Streckenhebung, oft zusammen mit einem Schock, kann ein Hinweis auf eine Luftembolie sein. (Bonzel et al., 2008) Weitere Anzeichen sind Brustschmerzen, Hypotension, vorübergehende EKG-Veränderungen, wie sie bei myokardialer Ischämie auftreten, und Arrhythmien (Dash, 2013; Dib et al., 2006). Durch die in das Gefäßsystem gelangte Luft kann der Koronarfluss zeitweise persistieren, was zu akutem Myokardinfarkt, Herzstillstand oder einer Kombination aus beidem führen kann (Dash, 2013). Die Feststellung einer Luftembolie gelingt leicht in fluoroskopischen Röntgenaufnahmen (Khan et al., 1995).

Am besten wäre es, die Luftembolie durch sorgfältige Überprüfung der Inflationsspritze und des Kathetersystems sowie durch Spülen des Kathetermaterials zu vermeiden (Dash, 2013; Kahn & Hartzler, 1990; Khan et al., 1995). Sollte diese dennoch auftreten, sind sofortige symptomatische Maßnahmen, wie die Gabe von hundertprozentigem Sauerstoff, Atemunterstützung, kardiopulmonale Reanimation oder der Einsatz einer intraaortalen Ballonpumpe zur Erhöhung des Blutdrucks, zu ergreifen (Khan et al., 1995). Zur hämodynamischen Unterstützung können intravenös Flüssigkeit, Atropin oder Vasopressoren gegeben werden. Denn durch die Erhöhung des mittleren arteriellen Drucks kann erreicht werden, dass Luftblasen in die Mikrozirkulation gelangen und somit keine großen Gefäße mehr verschließen. Distale Luftblasen können mit dem Führungsdraht zerkleinert, große Blasen mit Ballons aufgelöst oder mit Kathetern zur Thrombektomie entfernt werden. Eventuell auftretende Vasospasmen sollten durch die Gabe von Vasodilatoren wie Adenosin, Verapamil oder Nitroprussid behandelt werden. (Dash, 2013) Außerdem gibt es die Möglichkeit, die Luftblase zu aspirieren oder diese durch forcierte Injektion von Kochsalzlösung an das Ende der Koronararterie zu spülen und somit einen ausreichenden Fluss aufrechtzuerhalten (Khan et al., 1995). In der Leitlinie zur PCI der Deutschen Gesellschaft

für Kardiologie (DGK) (Bonzel et al., 2008) heißt es, dass sich die Symptomatik bei einer Luftembolie nach circa 15 Minuten der Resorption von selbst zurückbildet und normalerweise unter Schmerztherapie abgewartet werden kann. Doch auch hier findet sich der Hinweis, dass die Injektion von Kochsalzlösung in das entsprechende Gefäß versucht werden kann (Bonzel et al., 2008). Die Behandlung sollte vor allem schnell erfolgen, um das Leben des Patienten zu retten (Maheshwari & Agarwal, 2013).

Die häufigste Ursache für eine Luftembolie ist die nicht ausreichende Entlüftung und Spülung des Katheters. Auch bei der Einführung oder dem Rückzug des Ballonkatheters oder des Führungsdrahtes kann Luft in das Blutsystem eindringen. Obwohl in Herzkatheterballons normalerweise relativ wenig Luft enthalten ist, kann auch durch die Ruptur eines Ballons Luft in die Koronargefäße gelangen. (Dash, 2013; Dib et al., 2006; Kahn & Hartzler, 1990) Dies gilt natürlich vor allem dann, wenn der Ballon im Vorfeld nicht richtig entlüftet wurde.

Es existieren einige Fallbeispiele, welche das Auftreten von Luftembolien beschreiben und unter anderem auch immer wieder die nicht sachgemäße Entlüftung und Spülung des Katheters (Celik & Ozeke, 2010; Dib et al., 2006; Maheshwari & Agarwal, 2013), die Ruptur von luftenthaltenden Ballons (Dib et al., 2006; Kahn & Hartzler, 1990; Maheshwari & Agarwal, 2013) oder die fehlende Entlüftung des Drucksystems, welches an den Katheter angeschlossen wird, (Türk et al., 2007) als Ursache erwähnen.

5 Leitlinie der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie zur Myokardialen Revaskularisation

Die Leitlinie zur Myokardialen Revaskularisation aus dem Jahr 2018 (Neumann et al., 2018) wurde von der ESC und der Europäischen Gesellschaft für Herz-Thorax-Chirurgie (EACTS) gemeinsam verfasst. Aus dieser sollen im Folgenden die wichtigsten Inhaltspunkte zu den prozeduralen Aspekten der PCI dargestellt werden.

Die reine Ballonangioplastie ohne Versorgung mit einem Stent ist allgemein nur noch bei bestimmten Patienten oder in Gefäßen, die zu klein für einen Stent sind, zu empfehlen (Neumann et al., 2018). Die Überlegenheit eines Stents gegenüber dem alleinigen Aufdehnen mit einem Ballon hinsichtlich Restenosen und wiederholten Eingriffen zeigt beispielsweise eine Metaanalyse von Brophy et al. (2003). Dabei sollte unabhängig vom klinischen Bild, der Art der Läsion, von laufenden Therapien sowie von Komorbiditäten ein DES der neuen Generation verwendet werden (Neumann et al., 2018). Die Vorteile von DES der neuen Generation im Vergleich zu DES der ersten Generation und zu BMS, die auch schon im vorherigen Kapitel dargestellt wurden, werden in dieser Leitlinie (Neumann et al., 2018) ebenfalls benannt. Auch BRS werden von der Leitlinie (Neumann et al., 2018) angesprochen. Hier beziehen sich die ESC und die EACTS auf die Aussage des Dokuments zu bioresorbierbaren Gerüsten der ESC und der Europäischen Gesellschaft für Perkutane Kardiovaskuläre Interventionen (EAPCI) (Byrne et al., 2018). Dieses Dokument rät, dass alle BRS aktuell nur innerhalb von randomisierten klinischen Studien verwendet werden sollten (Byrne et al., 2018).

Die Leitlinie (Neumann et al., 2018) empfiehlt standardmäßig, außer bei bestimmten prozeduralen Voraussetzungen, den radialen Zugang zu wählen. Diese Empfehlung basiert auf mehreren Studien, die den Vorteil dieser Methode gegenüber dem femoralen Zugang zeigen. Dieser Vorteil besteht hinsichtlich reduzierter größerer Blutungen und reduzierter Mortalität (Ferrante et al., 2016; Valgimigli et al., 2015) sowie weniger lokaler vaskulärer Komplikationen (Ferrante et al., 2016; Jolly et al., 2011).

6 Studienlage

Wie in den vorangegangenen Kapiteln dargestellt, ist die PCI eine sehr wichtige Therapieform mit vielen Indikationen. Sie gehört zu den häufigsten Verfahren der heutigen medizinischen Praxis (Iqbal et al., 2013). Bei jeder dieser Untersuchungen wird mindestens ein Ballon vorbereitet und entlüftet. Sollte sich im inflatierten Ballon noch Luft befinden, kann dies zu schweren Komplikationen wie beispielsweise einer Luftembolie bei Ballonruptur (Celik & Ozeke, 2010; Kahn & Hartzler, 1990; Maheshwari & Agarwal, 2013) oder der Malapposition des Stents führen. Es findet sich der Hinweis, dass die beste Behandlung einer koronaren Luftembolie die Vorsorge ist (Dib et al., 2006; Kahn & Hartzler, 1990; Khan et al., 1995). Diese Vorsorge besteht unter anderem aus der sorgfältigen Aspiration und Spülung des Katheters und des verwendeten Materials sowie der Überprüfung der Spritze, des Katheterschlauchs und der Verbindungen vor der Kontrastmittelinjektion (Dib et al., 2006; Kahn & Hartzler, 1990; Khan et al., 1995). Hierunter kann man als vorangehenden Schritt auch die optimale Entlüftung des Ballons und des Kathetersystems sehen. Außerdem wird angemerkt, dass das Anlernen von Untersuchern das routinemäßige Überprüfen von Luft im System beinhalten sollte (Khan et al., 1995). Jedoch finden sich in den Leitlinien und auch in der Literatur nicht viele Hinweise darauf, wie genau die Entlüftung durchgeführt werden sollte. In dem Buch »Das Herzkatheterlabor« wird die Entlüftung des Herzkatheterballons über einen Zweiwegehahn erwähnt (Winkhardt, 2017, S. 81). Allerdings heißt es hier auch, dass vor einer Stentimplantation keine Entlüftung erfolgt; diese sollte stattfinden, wenn der Stent schon in der Koronararterie platziert ist (Winkhardt, 2017, S. 82). In dem Lehrbuch »Das Herzkatheterbuch« (Lapp, 2019) wird die Spülung und Entlüftung des Katheters und des Ballons über einen Dreiwegehahn beschrieben. Laut der darin enthaltenen Anleitung soll das Ballonlumen mit heparinierter physiologischer Kochsalzlösung gespült werden und anschließend der Ballon über einen Dreiwegehahn mit aufgesetzter 10 bis 20 ml Spritze, welche eine Mischung aus Kontrastmittel und 0,9-prozentiger NaCl-Lösung enthält, entlüftet werden. Dabei soll vor dem Füllen des Ballons so oft aspiriert werden bis keine Luftblasen mehr auftreten. (Lapp, 2019, S. 287) Ebenso geben die Anleitungen der Hersteller der Ballons und Stents jeweils eine Beschreibung zur Entlüftung des Ballons (B. Braun Melsungen AG, o.J., S. 3; BIOTRONIK AG, 2016, S. 8; Medtronic Inc., o.J., S. 4; OrbusNeich Medical, 2013). Diese Beschreibung variiert jedoch von Hersteller zu Hersteller. Während in einer der verwendeten Anleitungen die Anweisung zur Entlüftung über einen Dreiwegehahn gegeben wird (BIOTRONIK AG, 2016, S. 8), beschreiben die anderen den direkten Anschluss der Entlüftungsspritze an den Ballonkatheter (Medtronic Inc., o.J., S. 4; OrbusNeich Medical, 2013; B. Braun Melsungen AG, o.J., S. 3). Eine nicht formelle telefonische Umfrage ergab, dass in der Praxis in deutschen Herzkatheterlaboren wiederum der Ballon von Untersucher zu Untersucher individuell unterschiedlich entlüftet wird. Ein einheitliches Vorgehen gibt es nicht. Es existiert eine Studie, welche sich mit der Entlüftung von neurovaskulären Ballonkathetern beschäftigt (Choi et al., 2019). Hier wurde ebenso nach einer effektiven

und einfachen Methode zur Vorbereitung und Entlüftung gesucht (Choi et al., 2019). In der Diskussion dieser Arbeit sollen diese Ergebnisse mit denen der in dieser Arbeit vorgestellten Studie verglichen werden. Es gab bis jetzt noch keine spezifischen Studien zur Vorbereitung oder Entlüftung von Herzkatheterballons. Die Literaturrecherche hierzu auf Pubmed ergab keine Ergebnisse. Diese wurde mit den in der folgenden Tabelle zu sehenden Begriffen durchgeführt (Stand: 05.02.2019):

Tabelle 2: Suchbegriffe Literaturrecherche Vorbereitung und Entlüftung von Herzkatheterballons

pci air	pci air bubble	pci air removal
	pci »air bubble«	pci »air removal«
pci balloon air	pci balloon preparation	pci balloon purging
	pci »balloon preparation«	pci »balloon purging«
heart catheter air	heart catheter air bubble	heart catheter air removal
»heart catheter« air	heart catheter »air bubble«	heart catheter »air removal«
	»heart catheter« air bubble	»heart catheter« air removal
	»heart catheter« »air bubble«	»heart catheter« »air removal«
heart catheter balloon air	heart catheter balloon preparation	heart catheter balloon purging
»heart catheter« balloon air	heart catheter »balloon preparation«	heart catheter »balloon purging«
»heart catheter balloon« air	»heart catheter« balloon preparation	»heart catheter« balloon purging
	»heart catheter« »balloon preparation«	»heart catheter« »balloon purging«
	»heart catheter balloon« preparation	»heart catheter« balloon purging

Dies zeigt, wie relevant die im Folgenden beschriebene Studie ist. Hier wird erstmals untersucht, mit welcher Methode sich der Ballon bei einer Herzkatheteruntersuchung am besten entlüften lässt.

7 Fragestellung und Zielsetzung

Teile der im Rahmen dieser Arbeit durchgeführten Studie und einige Ergebnisse wurden bereits veröffentlicht (Kreuser et al., 2020) und werden somit im Folgenden inhaltlich und auch in Form einiger Abbildungen und Tabellen zitiert.

Wie beschrieben ist die Entlüftung des PCI Ballons ein wichtiger Arbeitsschritt, welcher jedoch nicht genau erforscht ist. Das Ziel dieser Studie ist es, zu testen, mit welchem Verfahren der Ballon optimal entlüftet werden kann. Als primärer Endpunkt ist hierfür definiert, ob sich nach dem Entlüften mit einer von drei Methoden sowie dem anschließenden Inflatieren des Ballons Luft im Ballon befindet. Die Ausprägungen des Merkmals »Luft« sind »Ja«, wenn sich im inflatierten Ballon Luft befindet, beziehungsweise »Nein«, wenn der Ballon luftleer ist und ausschließlich Inflationlösung beinhaltet. Zur Auswertung soll nur der Teil des Ballons zwischen den beiden Metallmarkierungen betrachtet werden. Weiterhin wird als sekundärer Endpunkt das Gesamtvolumen betrachtet, wenn sich Luft im inflatierten Ballon befindet. Hierfür sind die Ausprägungen »Viel«, »Mittel« und »Wenig« definiert. Die Einteilung in diese Volumen-kategorien erfolgt anhand des absoluten Volumens im Ballon, da die Abnahme der kardialen Funktion bei einer Luftembolie in direktem Zusammenhang mit der Größe der in das Gefäß gelangten Luftblase und damit der Menge an Luft steht (Dash, 2013; van Blankenstein et al., 1993). Außerdem soll für beide Fragestellungen betrachtet werden, ob die Größe des Ballons beziehungsweise der Inflationsdruck Auswirkungen auf das Ergebnis haben. Die Hersteller der getesteten Ballons und Stents sollen nicht miteinander verglichen werden.

8 Material und Methoden

8.1 Material

8.1.1 Ballons und Stents

Es wurden insgesamt 114 Herzkatheterballons und -stents in unterschiedlicher Länge und Durchmesser von verschiedenen Herstellern getestet. Die Länge der Ballons variierte von 8,0 bis 35,0 mm, der Durchmesser von 1,25 bis 5,0 mm. Ballons bestehen aus einem Schaft (vgl. Abbildung 1) und einer Spitze (vgl. Abbildung 2). Die folgenden Bilder dienen dazu, die für diese Arbeit verwendeten Begriffe zu verdeutlichen:

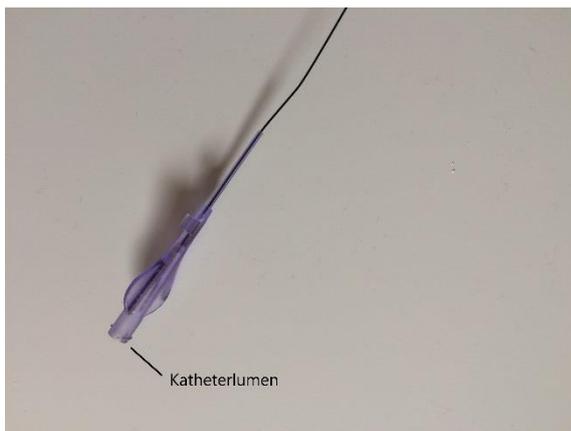


Abbildung 1: Herzkatheterschaft

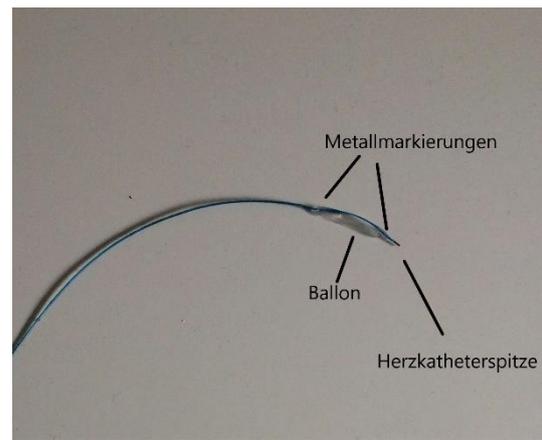


Abbildung 2: Herzkatheterspitze

Die Ballons wurden unabhängig vom Hersteller betrachtet und miteinander verglichen. Die folgende Tabelle zeigt, dass für diese Studie eine Auswahl gängiger Ballonmodelle getroffen wurde:

Tabelle 3: Übersicht über die verwendeten Ballonmodelle

	Hersteller	Modell	Anzahl
Ballons	B. Braun	SeQuent Neo	13
	Medtronic	NC Sprinter	1
		Sprinter Legend	5
		NC Solarice	4
	OrbusNeich	Sapphire	3
		Sapphire II	9
	Biotronik	Pantera	3
		Pantera Pro	8
		Pantera LEO	1

	Hersteller	Modell	Anzahl
Stents	B.Braun	Coroflex Blue	1
		Coroflex Blue Neo	11
		Coroflex Blue Ultra	6
	Medtronic	Integrity	3
		Resolute Integrity	6
		Resolute Onyx	4
	OrbusNeich	Azule	3
		COMBO	18
	Biotronik	PRO-Kinetic Energy	9
Orsiro		6	
Gesamt			114

8.1.2 Inflationsspritze

Zum Entlüften und Inflatieren der Ballons wurde eine Druckmanometerspritze der Firma Merit Medical, im Folgenden auch Inflationsspritze genannt, verwendet. Mit dem Modell »BasixTouch« wurden die Versuche an den ersten 41 Ballons durchgeführt. Die weiteren 73 Ballons wurden aufgrund eines Lieferengpasses mit dem Modell »BasixCompak« entlüftet. Dieser Wechsel änderte jedoch nichts am Entlüftungsprozess. Die Inflationsspritzen sind auf den folgenden Abbildungen zu sehen:



Abbildung 3: Druckmanometerspritze »BasixTouch«



Abbildung 4: Druckmanometerspritze »BasixCompak«

8.1.3 Inflationslösung

Zum Inflatieren der Ballons wurde eine Mischung aus iodhaltigem Kontrastmittel und 0,9-prozentiger NaCl-Lösung im Verhältnis 1:2 verwendet. Bei dem Kontrastmittel handelte es sich um »ACCUPAQUE 350 Iohexol« der Firma GE Healthcare. Dieses wird unter anderem zur Koronarangiographie genutzt (GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG, 2015, S. 1). Die nachfolgende Tabelle zeigt dessen Eigenschaften:

Tabelle 4: Eigenschaften des Kontrastmittels »ACCUPAQUE 350 Iohexol« (GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG, 2015, S. 1)

Iohexolkonzentration		755 mg/ml
Iodkonzentration		350 mg/ml
pH		6,8 – 7,6
Viskosität	Bei 20°C	23,3 mPa · s
	Bei 37°C	10,6 mPa · s
Osmotischer Druck bei 37°C		19,7 atm
Osmolalität bei 37°C		0,78 Osm/kg H ₂ O
Osmolarität bei 37°C		0,50 Osm/l Lsg.
Molekulargewicht		821,1 g/mol

Damit gehört das Kontrastmittel zu den nicht-ionischen niederosmolaren Kontrastmitteln. Diese werden heutzutage hauptsächlich bei Herzkatheteruntersuchungen verwendet. Sie führen seltener als ionische Kontrastmittel zu allergischen Reaktionen und Interaktionen mit anderen Substanzen. Außerdem weisen sie weniger Nebenwirkungen als hochosmolare Kontrastmittel auf. (Hamm et al., 2008)

Obwohl bei einer Herzkatheteruntersuchung das Kontrastmittel auf 37 °C (Körpertemperatur) vorgewärmt werden sollte (Hamm et al., 2008), wurde es in dieser Studie bei Raumtemperatur belassen. Da die Ballons teilweise mehrere Stunden am Stück getestet wurden, war es so einfacher, eine bei allen Messungen konstante Temperatur der Inflationslösung zu erreichen. Dies ist wichtig, da sich, wie auch in Tabelle 4 zu sehen, die Viskosität des Kontrastmittels mit der Temperatur verändert (Davidson et al., 2006; Hamm et al., 2008).

8.1.4 Röntgengerät

Für die Bildaufnahmen wurde ein Röntgengerät der Firma Philips – Modell »Allura Centron« – verwendet. Dieses Modell wird im Alltag unter anderem für Koronarangiographien und Stentimplantationen genutzt. Es hat eine Generatorleistung von 100 kW. (Koninklijke Philips N.V., 2015, S. 5)

8.2 Versuchsaufbau

Die Studie wurde im Herzkatheterlabor des Peter Osypka Herzzentrums München durchgeführt. Die folgenden Bilder zeigen den Versuchsaufbau:



Abbildung 5: Versuchsaufbau Ansicht 1



Abbildung 6: Versuchsaufbau Ansicht 2



Abbildung 7: Versuchsaufbau Ansicht 3

Zu Beginn jedes Versuchs wurde der jeweilige Ballon beziehungsweise Stent – im Folgenden zusammengefasst als Ballons bezeichnet – aus der Verpackung genommen und auf dem Untersuchungstisch im Herzkatheterlabor befestigt. Dies ist auf den Abbildungen 5 bis 7 zu sehen. Dabei befand sich der Ballon genau unter dem Röntgengerät. Das Lumen des Katheters befand sich am Fußende des Tisches und konnte von dort gespült sowie an die Inflationsspritze angeschlossen werden. Von hier wurde der Ballon entlüftet und inflatiert.

8.3 Methoden

8.3.1 Entlüftungsverfahren

Mithilfe von verschiedenen Herstelleranleitungen (B. Braun Melsungen AG, o.J.; BIOTRONIK AG, 2016; Medtronic Inc., o.J.; OrbusNeich Medical, 2013) sowie persönlicher Erfahrung von einigen befragten Herzkatheterlaboren in Deutschland wurden die folgenden Methoden zur Entlüftung der Ballons entwickelt. Exemplarisch für jeden Hersteller wurde die Anleitung eines der von dem jeweiligen Hersteller getesteten Ballonmodelle verwendet.

Methode 1:

- Spülen und Füllen des Ballonschafts mit Inflationlösung und Anschließen der entlüfteten Inflationsspritze
- Aspiration dreimal jeweils für 10 Sekunden und langsames Ablassen des Unterdrucks innerhalb von 10 Sekunden

Methode 2:

- Spülen und Füllen des Ballonschafts mit Inflationlösung
- Verbinden des Schlauches der entlüfteten Inflationsspritze und des Ballonkatheters mittels Meniskus-an-Meniskus-Methode über einen gespülten Dreiwegehahn
- Aspiration für 10 Sekunden und langsames Ablassen des Unterdrucks innerhalb von 10 Sekunden
- Entlüften der Inflationsspritze über den Dreiwegehahn
- Erneute Aspiration für 10 Sekunden und langsames Ablassen des Unterdrucks innerhalb von 10 Sekunden

Methode 3:

- Anschließen der entlüfteten Inflationsspritze ohne vorheriges Spülen und Füllen des Ballonschafts
- Aspiration dreimal jeweils für 10 Sekunden und langsames Ablassen des Unterdrucks innerhalb von 10 Sekunden

Bei der Meniskus-an-Meniskus-Methode wird an beiden Elementen, die miteinander zu verbinden sind, ein Flüssigkeitsmeniskus erstellt. Diese beiden Menisken werden dann miteinander in Berührung gebracht, um die beiden Luer-Lock-Verbindungen aneinander zu schließen, ohne dabei Luft in das System einzubringen.

Die folgende Graphik soll die drei verwendeten Methoden veranschaulichen:

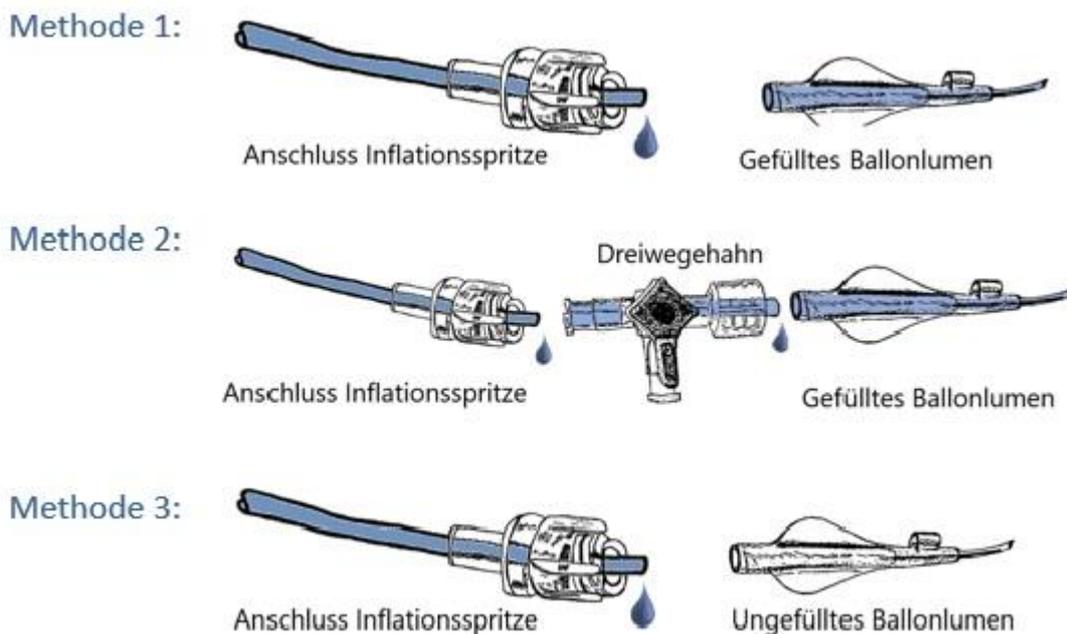


Abbildung 8: Übersicht über die Entlüftungsmethoden

Die Vorüberlegungen zu den drei Methoden waren kurz zusammengefasst die Folgenden: das Entlüftungsverfahren von Methode 2 (Entlüftung über einen Dreiwegehahn) war das zeitintensivste, jedoch zugleich auch das, mit dem es am sichersten sein sollte, den Ballon komplett zu entlüften; Methode 3 (Entlüftung ohne Dreiwegehahn und ohne vorheriges Füllen des Ballonschafts) stellte das schnellste, aber auch gleichzeitig das am wenigsten abgesicherte Verfahren dar; Methode 1 (Entlüftung ohne Dreiwegehahn mit vorherigem Füllen des Ballonschafts) sollte durch das Füllen des Ballonschafts zwar etwas aufwändiger, dafür jedoch sicherer als Methode 3 sein.

8.3.2 Sortierung der Ballons und Stents

Die Ballons und Stents der verschiedenen Hersteller wurden anhand ihrer Länge und ihres Durchmessers in je vier Gruppen eingeteilt. In dieser Sortierung enthält Gruppe 1 jeweils Ballons und Stents mit kleinem Durchmesser und kleiner Länge; in Gruppe 2 befinden sich Ballons und Stents mit kleinem Durchmesser und großer Länge; die Ballons und Stents in Gruppe 3 haben einen großen Durchmesser und eine kleine Länge; Gruppe 4 beinhaltet Ballons und Stents sowohl mit einem großen Durchmesser als auch einer großen Länge. Dies ermöglicht den Vergleich der drei Verfahren mit verschiedenen langen

und dicken Ballons beziehungsweise Stents. Die folgende Tabelle gibt eine Übersicht über diese Gruppeneinteilungen:

Tabelle 5: Sortierung der Ballons und Stents

		Durchmesser	Länge
Ballons	Gruppe 1	≤ 2,5 mm	≤ 15,0 mm
	Gruppe 2	≤ 2,5 mm	≥ 20,0 mm
	Gruppe 3	≥ 3,0 mm	≤ 15,0 mm
	Gruppe 4	≥ 3,0 mm	≥ 20,0 mm
Stents	Gruppe 1	≤ 3,0 mm	≤ 18,0 mm
	Gruppe 2	≤ 3,0 mm	≥ 20,0 mm
	Gruppe 3	≥ 3,5 mm	≤ 18,0 mm
	Gruppe 4	≥ 3,5 mm	≥ 20,0 mm
Gesamt (Ballons und Stents)	Gruppe 1	≤ 2,5 mm	≤ 18,0 mm
	Gruppe 2	≤ 2,5 mm	≥ 20,0 mm
	Gruppe 3	≥ 3,0 mm	≤ 18,0 mm
	Gruppe 4	≥ 3,0 mm	≥ 20,0 mm

8.3.3 Zuordnung der Methoden

Die Ballons wurden anhand dieser Gruppen zusammengefasst und anschließend wurde jedem eine Identifikationsnummer von 1 bis 114 zugewiesen. Daraufhin geschah die Zuordnung der Entlüftungsmethoden 1 bis 3 zu den Ballons per Zufallsverfahren. Dabei wurde darauf geachtet, dass jedes Verfahren in jeder Gruppe ungefähr gleich häufig angewendet wird. Die Zufallszuweisung geschah anhand einer Excel-Tabelle. Dafür wurde die Excel Version 1808 – im Folgenden Excel genannt – verwendet. Die Zahl des jeweiligen Verfahrens wurde zunächst geordnet hinter die jeweiligen Ballons geschrieben, um sicherzustellen, dass alle Verfahren je Gruppe gleich oft vorkommen. Wenn die Gruppe aus einer nicht durch drei teilbaren Anzahl an Ballons bestand, dann wurde für den einen oder die zwei übrigen Ballons jeweils mit Excel eine zufällige Zahl zwischen 1 und 3 generiert. Daraufhin wurde in der vorherigen Spalte mittels Excel jeweils eine Zufallszahl zwischen 0 und 1 erstellt. Anschließend wurden die beiden Spalten markiert und mittels der Zufallszahlen in absteigender Reihenfolge nach der Größe sortiert. Somit wurde jedem Ballon eines der drei Verfahren nach dem Zufallsprinzip zugewiesen.

Die Ballons mit den Nummern 82 bis 114 kamen noch hinzu, nachdem die Studie bereits begonnen hatte. Daher wurden diese im Nachhinein in die schon bestehenden Gruppen miteingefügt. Die Zuordnung der Verfahren zu diesen Ballons erfolgte ebenso wie oben beschrieben, wobei wieder darauf geachtet wurde, dass die drei Verfahren ungefähr gleich häufig pro Gruppe vorkommen.

8.3.4 Versuchsdurchführung

Die ersten beiden Tage, an denen Messungen stattfanden, wurden als Testphase definiert. Diese Zeit diente dazu, sich mit den Verfahren und der Röntgenanlage vertraut zu machen. Außerdem war anfangs die Kontrastmittelmischung noch nicht optimal und wurde in dieser Zeit verbessert. Von den insgesamt 114 Ballons, die zur Verfügung standen, fielen 22 in diese Phase.

Vor jedem Versuch wurde zufällig ermittelt, welcher Ballon oder Stent getestet wird. Hierfür wurde die App »Random Numbers« (Zhang, 2017) verwendet, um eine zufällige Zahl zwischen 1 und 114 auszugeben. Vor der Versuchsdurchführung wurde die Inflationsspritze gemäß den Angaben des Herstellers entlüftet. Dazu wurden bei nach unten weisendem Manometer 20 ml Inflationlösung aufgezogen. Um die Luft aus der Spritze zu entfernen, wurde diese mit dem Griff auf die Tischoberfläche gedrückt, bis sich keine Luft mehr im Spritzenschlauch befand. (Merit Medical Systems Inc., o.J., S. 1) Anschließend wurde der Ballon mit einer der drei beschriebenen Methoden entlüftet und mit 2 atm pro Sekunde inflatiert. Jeder Ballon oder Stent wurde direkt hintereinander viermal getestet. Beim ersten und zweiten Mal wurde der Ballon bis zu seinem jeweiligen Nominaldruck – bei den verwendeten Ballons zwischen 6 und 14 atm –, beim dritten und vierten Mal bis 1 atm unter dem jeweiligen Höchst-
druck (Rated Burst Pressure, RBP) – zwischen 11 und 19 atm bei den verwendeten Ballons – inflatiert. Das detaillierte Versuchsprotokoll ist im Anhang zu finden. Nach jeder Inflation wurde der Ballonkatheter vollständig von der Spritze getrennt und diese wurde erneut gemäß Versuchsprotokoll wie beschrieben entlüftet. Wenn es sich um einen Stent handelte, wurde dieser nach der ersten Inflation vom Ballon abgenommen. Nach 10 Ballons wurde jeweils eine neue Inflationsspritze verwendet. Da es nach 51 getesteten Ballons zu Lieferengpässen der Druckmanometerspritzen kam, wurde diese für die letzten 63 Ballons erst nach 20 Ballons ausgetauscht. Dies änderte jedoch nichts am Entlüftungsprozess. Nach jedem Inflatieren wurden von dem Ballon jeweils zwei Röntgenbilder mit einer Durchleuchtungsstärke von 25 Bildern pro Sekunde aufgenommen. Einmal in der Position PA (Posterior – Anterior) 0/0° und einmal in LAO (Left Anterior Oblique) 40/0°. Dabei wurde das Röntgengerät immer so nah wie möglich an den Untersuchungstisch herangefahren. Die Bilder wurden mit röntgendichten Zahlen und Buchstaben gekennzeichnet. Dabei wurde die jeweils erste Messung an einem Ballon nur mit der ihm zugeordneten Identifikationsnummer, die zweite und dritte Messung zusätzlich mit einem »L« beziehungsweise einem »R« und die vierte Messung mit einem »R« und einem »L« markiert.

8.3.5 Auswertung der Bilder

Die Auswertung der Bilder geschah mit dem Programm »IntelliSpace Cardiovascular« Version 1.2 der Firma Philips (Koninklijke Philips N.V., 2016). Für den primären Endpunkt der Studie wurde zunächst nur nach Luft (»Ja« oder »Nein«) im Ballon zwischen den Metallmarkierungen geschaut. Wenn sich Luft im Ballon befand, wurde das Gesamtvolumen an Luft für den sekundären Endpunkt

(Gesamtvolumen an Luft im Ballon) nach dem folgenden Prinzip berechnet: Für jede Luftblase wurden der Durchmesser in der Länge sowie in der Breite in Millimetern jeweils in beiden Bildern bestimmt. Aus diesen beiden Werten wurde dann der Mittelwert gebildet, um das Volumen näherungsweise zu berechnen.

Die Hauptüberlegung beim Erstellen einer Formel für die Berechnung des Luftvolumens war, dass eine Luftblase entweder die Form einer Kugel oder die eines Zylinders mit jeweils aufgesetzter Halbkugel an den beiden Grundflächen hat. Bei einer Kugel handelt es sich um die Sonderform eines solchen Zylinders. Der größere Wert (g) der Länge beziehungsweise der Breite wurde immer als die Höhe definiert, der kleinere Wert (k) als der Durchmesser der Kreisgrundfläche. Damit entstand folgende allgemeine Formel, mit der das Volumen der Luftblasen in Kubikmillimeter (mm^3) annäherungsweise berechnet werden konnte:

$$V = \frac{4}{3} \pi \cdot (0,5 \cdot k)^3 + \pi \cdot (0,5 \cdot k)^2 \cdot (g - k)$$

Der erste Summand dieser Formel beschreibt das Kugelvolumen. Zu diesem Teil wurde das Volumen addiert, welches sich bei einem Zylinder noch zusätzlich zwischen den beiden Halbkugeln befindet (zweiter Summand). Bei einer Kugel wäre g gleich k und somit wäre der zweite Teil der Formel gleich 0. Für π wurde der gerundete Wert 3,14 verwendet. Befanden sich mehrere Blasen in einem Ballon, wurde deren Volumen zum Gesamtvolumen addiert. Das hiermit berechnete Volumen wurde auf zwei Nachkommastellen gerundet. Die berechneten Gesamtvolumina wurden in drei Bereiche mit jeweils ungefähr gleich vielen Werten eingeteilt, so dass die drei Kategorien »Viel«, »Mittel« und »Wenig« entstanden:

Tabelle 6: Gesamtvolumen Kategorien

		Volumen in mm^3
Gesamtvolumen Kategorie	Viel	$\geq 1,35$
	Mittel	$\geq 0,51, < 1,35$
	Wenig	$< 0,51$

Zum Vergleich wird im Folgenden der Bereich der Gesamtvolumina der verwendeten Ballons berechnet. Das Gesamtvolumen eines Ballons lässt sich näherungsweise mit der Volumenformel für einen Zylinder bestimmen: $V = \pi \cdot r^2 \cdot h$. Hierbei ist r der Radius des Ballons, also die Hälfte des Ballondurchmessers und h die Höhe, das heißt die Länge des Ballons. Berechnet man hiermit das Volumen der einzelnen Ballons erhält man für die getesteten Ballons ein Volumen von $17,67 \text{ mm}^3$ für den kleinsten Ballon (Durchmesser 1,5 mm, Länge 10 mm) und $589,05 \text{ mm}^3$ für den größten Ballon (Durchmesser 5 mm, Länge 30 mm).

Die folgenden Bilder zeigen beispielhaft einen Ballon, in dem sich keine Luft befindet, sowie zwei Ballons mit Lufteinschlüssen:

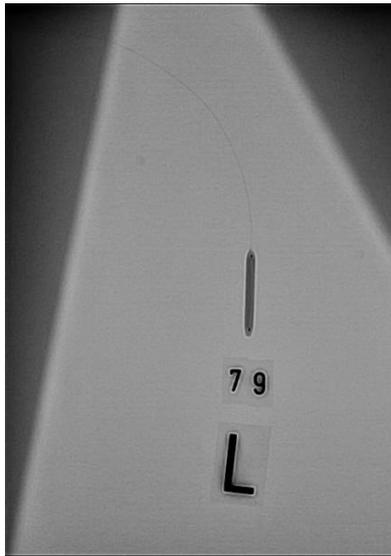


Abbildung 9: Ballon ohne Luft



Abbildung 10: Ballon mit zwei Luftblasen

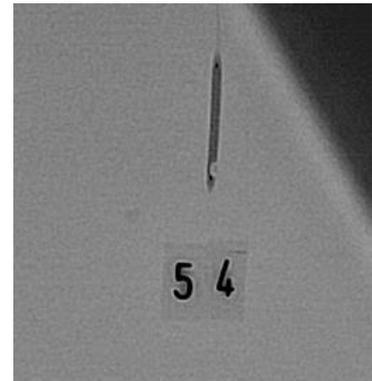


Abbildung 11: Ballon mit Lufteinschluss

8.3.6 Statistik

Da jeder Ballon jeweils viermal getestet wurde, kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Messungen voneinander abhängig sind. Diese Abhängigkeit wurde zunächst mittels Korrelationen über den Chi-Quadrat Test nach Pearson beziehungsweise, wenn mehr als 0 Zellen eine erwartete Häufigkeit kleiner 5 hatten, mit dem exakten Test nach Fisher überprüft. Um diese eventuelle Abhängigkeit als mögliche Fehlerquelle auszuschließen, wurden die Daten mittels verallgemeinerter Schätzungsgleichungen mit zugelassener Arbeitskorrelationsmatrix ausgewertet. Die Korrelationen wurden dabei mit dem Wald-Chi-Quadrat Test errechnet. Das Signifikanzniveau für alle Tests war auf $\alpha = 0,05$ festgelegt. Bei einer erwarteten Rate von 20 % Luft in den über den Dreivegehahn entlüfteten Ballons sowie von mindestens 40 % in den übrigen Ballons ergab sich eine Stichprobengröße von mindestens 81 Ballons pro Gruppe bei einem Signifikanzniveau von $\alpha = 0,05$ und einer Power von 80 %. Die Berechnungen und die Erstellung der Diagramme erfolgten mit IBM SPSS Statistics 25 sowie Excel Version 1808. Die Prozentzahlen wurden jeweils auf ganze Zahlen gerundet.

9 Ergebnisse

9.1 Anzahl der Versuche (Grundgesamtheit)

Insgesamt wurden 114 Ballons getestet, hiervon fielen jedoch 22 in die oben beschriebene Testphase zu Beginn der Studie. Von den übrigen 92 ausgewerteten Ballons und Stents wurde jeder viermal getestet. Dies ergibt 368 Versuche. Insgesamt mussten 37 Messungen aus den folgenden Gründen ausgeschlossen werden: unvollständig entfalteter Stent (ein Ballon beim ersten Mal; nach Entfernung des Stents konnten die zweite bis vierte Messung an diesem Ballon normal ausgewertet werden), gelöste Metallmarkierungen (bei einem Ballon beim zweiten Mal, bei zwei Ballons beim vierten Mal), geplatzte Ballons (drei Ballons beim zweiten Mal, zwei beim dritten Mal und zwei beim vierten Mal), kleine Ballons mit nur einer Metallmarkierung (vier Ballons). Daher werden letztlich 331 Versuche ausgewertet.

Tabelle 7: Übersicht über die ausgeschlossenen Messungen

Grund für den Ausschluss	Anzahl Ballons	Anzahl ausgeschlossene Messungen
Stent nicht richtig entfaltet	1	1
Gelöste Metallmarkierungen	Beim zweiten Mal	1
	Beim vierten Mal	2
Geplatzter Ballon	Beim zweiten Mal	3
	Beim dritten Mal	2
	Beim vierten Mal	2
Kleine Ballons	4	16
Gesamt	15	37

Nach Abzug der vier kleinen Ballons, stehen die Daten von insgesamt 88 Ballons beziehungsweise Stents zur Verfügung. Darunter befinden sich 30 Ballons und 58 Stents. Die folgenden Auswertungen beziehen sich auf alle Ballons und Stents gemeinsam.

9.2 Verteilung der Ballons und Stents

Folgende Tabelle zeigt, dass die getesteten Ballons relativ gleichmäßig auf die zu vergleichenden Methoden verteilt sind:

Tabelle 8: Verteilung der Ballons auf die Methoden

		Anzahl	Prozentualer Anteil
Methoden	Methode 1 (direkter Anschluss mit Schaftfüllung)	110	33 %
	Methode 2 (Dreiwegehahn)	105	32 %
	Methode 3 (direkter Anschluss ohne Schaftfüllung)	116	35 %
Gesamt		331	100 %

Wie oben beschrieben wurden die Ballons nach Länge und Durchmesser in vier Gruppen aufgeteilt. Die folgende Tabelle gibt eine Übersicht über die Verteilung der Ballons auf die Gruppen:

Tabelle 9: Verteilung der Ballons auf die Gruppen

		Anzahl	Prozentualer Anteil
Gruppen	Gruppe 1 (kleiner Durchmesser, kleine Länge)	73	22 %
	Gruppe 2 (kleiner Durchmesser, große Länge)	73	22 %
	Gruppe 3 (großer Durchmesser, kleine Länge)	99	30 %
	Gruppe 4 (großer Durchmesser, große Länge)	86	26 %
Gesamt		331	100 %

Insgesamt befindet sich bei 331 Messungen in 41 % (135 Messungen) Luft im Ballon, in 59 % (196 Messungen) ist der Ballon zwischen den Metallmarkierungen luftleer.

Aufgrund eines Rundungsfehlers werden von den 135 Messungen, bei denen sich Luft im Ballon befindet, nur 134 beim Gesamtvolumen berücksichtigt. In einem Ballon ist so wenig Luft enthalten, dass sich beim Runden ein Wert von 0 ergibt und dieser somit nicht in die Auswertung des Gesamtvolumens

miteinfließt. Die Kategorien »Viel«, »Mittel« und »Wenig« Luft werden nach Berechnung der Luftvolumina so gewählt, dass sich in jeder Kategorie ungefähr gleich viele Ballons befinden:

Tabelle 10: Verteilung der luftgefüllten Ballons auf die Volumenkategorien

		Anzahl	Prozentualer Anteil
Kategorie	Viel ($\geq 1,35 \text{ mm}^3$)	45	34 %
	Mittel ($\geq 0,51 \text{ mm}^3, < 1,35 \text{ mm}^3$)	43	32 %
	Wenig ($< 0,51 \text{ mm}^3$)	46	34 %
Gesamt		134	100 %

9.3 Abhängigkeit der Messungen

Zunächst soll überprüft werden, ob Luft im Ballon bei der ersten Inflation gehäuft zu Luft bei der zweiten beziehungsweise bei einer der zweiten bis vierten Inflationen führt. Dadurch soll festgestellt werden, ob die jeweils vier Messungen an einem Ballon voneinander abhängig sind. Die Korrelation hierzu wird mit dem Chi-Quadrat Test nach Pearson beziehungsweise dem exakten Test nach Fisher berechnet.

9.3.1 Effekt der ersten auf die zweite Inflation allgemein

Die folgende Tabelle und das Diagramm zeigen, dass es beim wiederholten Entlüften und Inflatieren des Ballons häufiger zu Luft kommt, wenn dieser beim ersten Mal schon Luft enthielt:

Tabelle 11: Effekt der ersten auf die zweite Inflation

		Luft beim zweiten Mal	
		Ja	Nein
Luft beim ersten Mal	Ja	59 %	41 %
	Nein	43 %	57 %
Gesamt		47 %	53 %

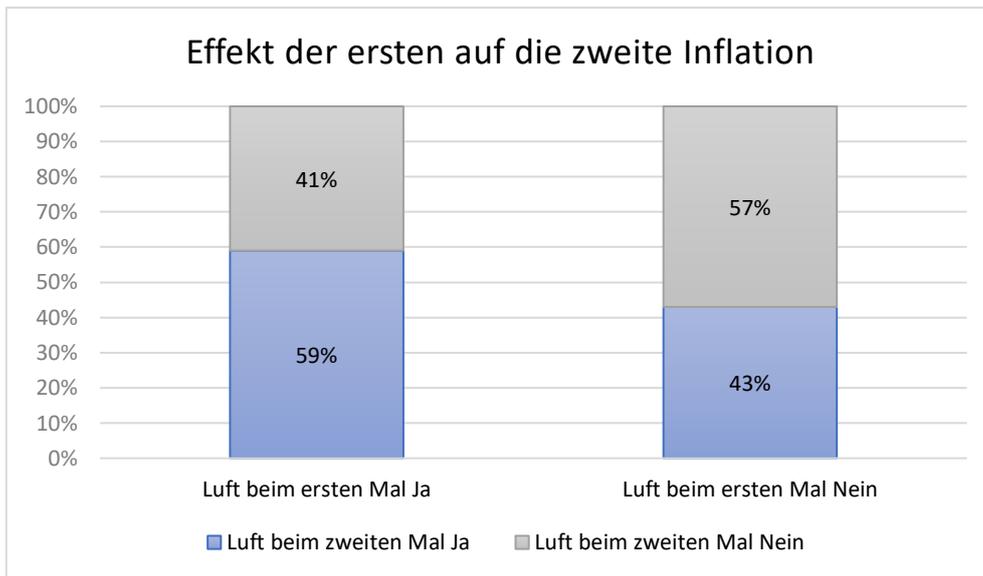


Abbildung 12: Effekt der ersten auf die zweite Inflation

Dieser Unterschied ist allerdings nicht signifikant ($p = 0,185$).

9.3.2 Effekt der ersten auf die zweite Inflation innerhalb der Methoden

Auch innerhalb der Methoden 1 bis 3 zeigt sich diese Tendenz:

Tabelle 12: Effekt der ersten auf die zweite Inflation innerhalb der Methoden

		Luft beim zweiten Mal		
			Ja	Nein
Methode 1 (direkter Anschluss mit Schafftüllung)	Luft beim ersten Mal	Ja	57 %	43 %
		Nein	48 %	52 %
	Gesamt		50 %	50 %
Methode 2 (Dreiwegehahn)	Luft beim ersten Mal	Ja	60 %	40 %
		Nein	33 %	67 %
	Gesamt		39 %	61 %
Methode 3 (direkter Anschluss ohne Schafftüllung)	Luft beim ersten Mal	Ja	60 %	40 %
		Nein	47 %	53 %
	Gesamt		52 %	48 %

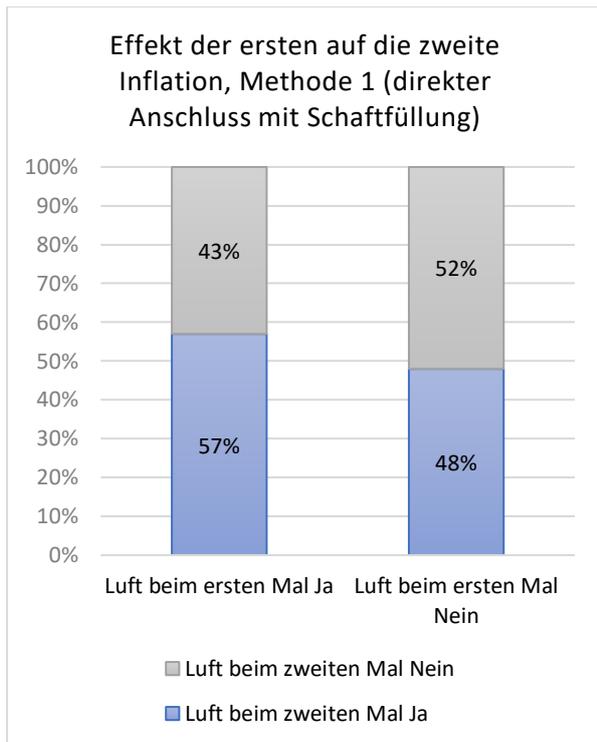


Abbildung 13: Effekt der ersten auf die zweite Inflation, Methode 1 (direkter Anschluss mit Schaftfüllung)

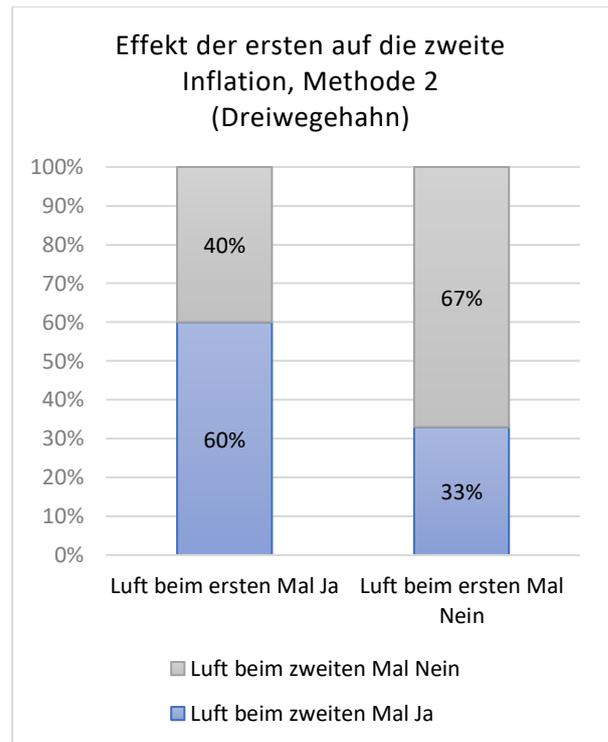


Abbildung 14: Effekt der ersten auf die zweite Inflation, Methode 2 (Dreiwegehahn)

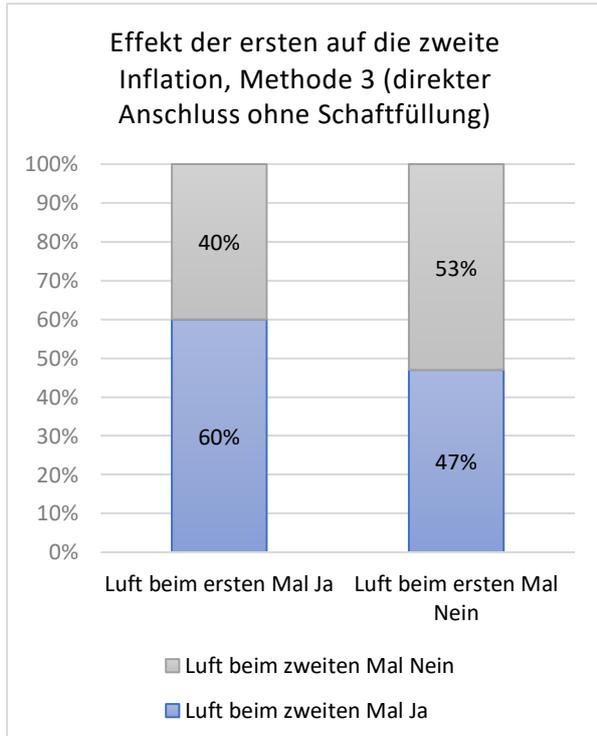


Abbildung 15: Effekt der ersten auf die zweite Inflation, Methode 3 (direkter Anschluss ohne Schaftfüllung)

Auch hier besteht für alle Methoden kein signifikanter Zusammenhang von Luft im Ballon beim ersten und beim zweiten Mal (Methode 1: $p = 1,000$, Methode 2: $p = 0,340$, Methode 3: $p = 0,700$).

9.3.3 Effekt der ersten auf die nachfolgenden Inflationen allgemein

Wie die folgende Tabelle und das dazugehörige Diagramm zeigen, kommt es auch häufiger zu Luft in einer der drei nachfolgenden Messungen (zweites bis viertes Mal), wenn der inflatierte Ballon beim ersten Mal Luft enthielt:

Tabelle 13: Effekt der ersten auf die nachfolgenden Inflationen

		Luft beim zweiten, dritten oder vierten Mal	
		Ja	Nein
Luft beim ersten Mal	Ja	77 %	23 %
	Nein	66 %	34 %
Gesamt		69 %	31 %

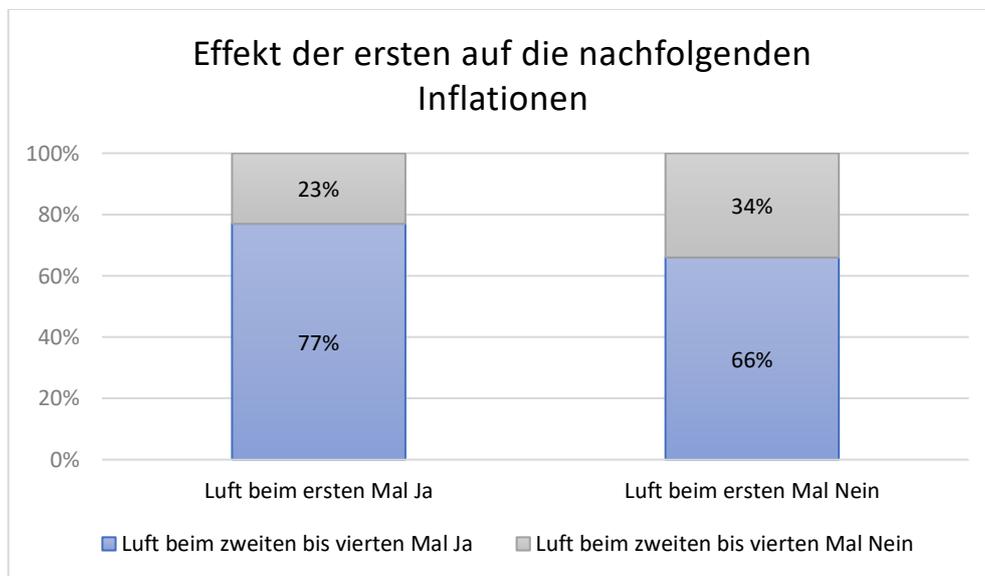


Abbildung 16: Effekt der ersten auf die nachfolgenden Inflationen

Dieser Unterschied ist ebenso nicht signifikant ($p = 0,310$).

9.3.4 Effekt der ersten auf die nachfolgenden Inflationen innerhalb der Methoden

Dies zeigt sich auch mehr oder weniger innerhalb der verschiedenen Methoden:

Tabelle 14: Effekt der ersten auf die nachfolgenden Inflationen innerhalb der Methoden

		Luft beim zweiten, dritten oder vierten Mal		
			Ja	Nein
Methode 1 (direkter Anschluss mit Schaftfüllung)	Luft beim ersten Mal	Ja	86 %	14 %
		Nein	76 %	24 %
	Gesamt		79 %	21 %
Methode 2 (Dreiwegehahn)	Luft beim ersten Mal	Ja	60 %	40 %
		Nein	43 %	57 %
	Gesamt		46 %	54 %
Methode 3 (direkter Anschluss ohne Schaftfüllung)	Luft beim ersten Mal	Ja	80 %	20 %
		Nein	79 %	21 %
	Gesamt		79 %	21 %

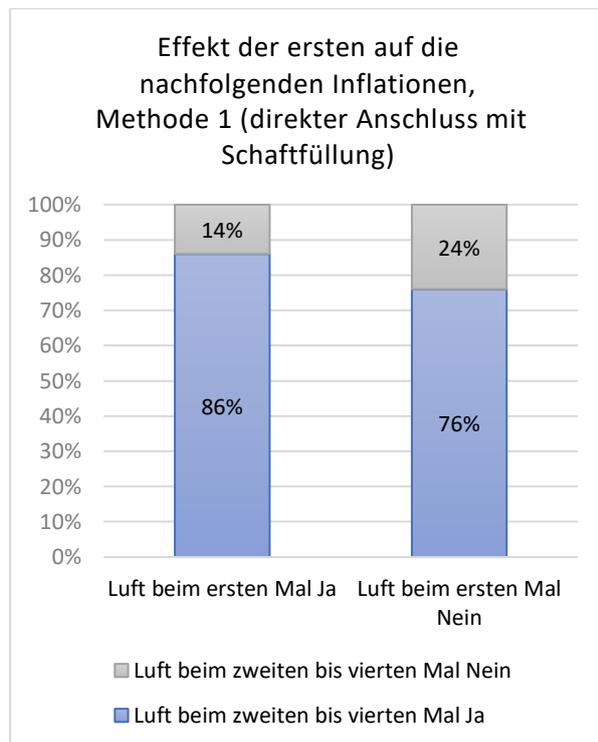


Abbildung 17: Effekt der ersten auf die nachfolgenden Inflationen, Methode 1 (direkter Anschluss mit Schaftfüllung)

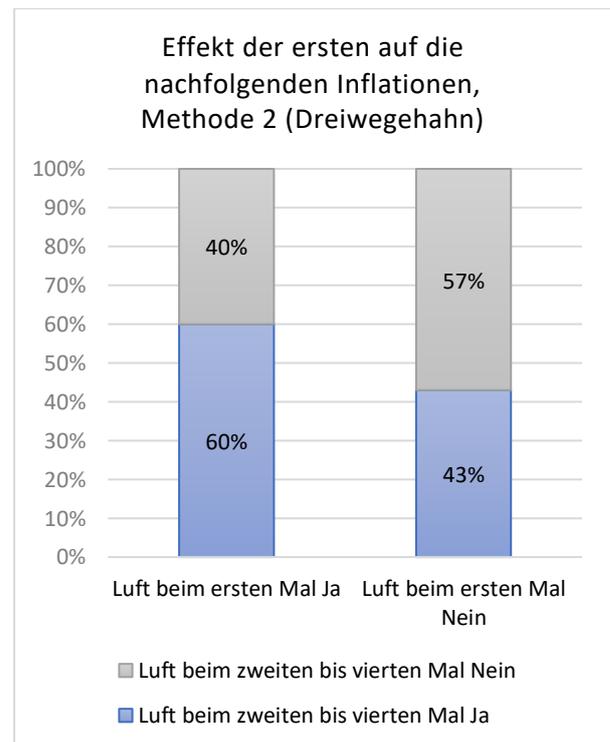


Abbildung 18: Effekt der ersten auf die nachfolgenden Inflationen, Methode 2 (Dreiwegehahn)

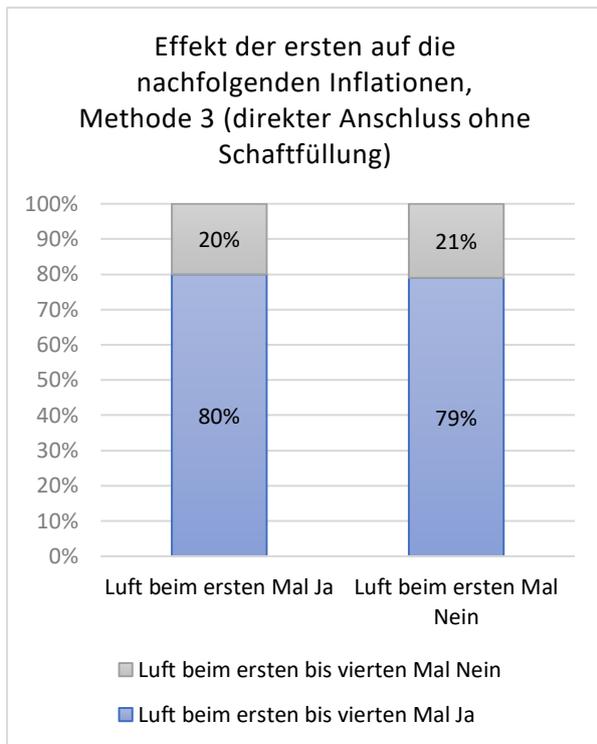


Abbildung 19: Effekt der ersten auf die nachfolgenden Inflationen, Methode 3 (direkter Anschluss ohne Schaftfüllung)

Hier ergeben sich ebenfalls keine statistisch signifikanten Zusammenhänge (Methode 1: $p = 1,000$, Methode 2: $p = 0,635$; Methode 3: $p = 1,000$).

Auch wenn die Ergebnisse nicht signifikant sind, besteht die Vermutung, dass es in dieser Studie eine gewisse Abhängigkeit der Messungen gibt. Um diese als mögliche Fehlerquelle auszuschließen, werden die folgenden Auswertungen mittels verallgemeinerter Schätzungsgleichungen mit zugelassener Arbeitskorrelationsmatrix erstellt.

9.4 Luft im Ballon

Wie oben beschrieben ist der Primäre Endpunkt dieser Studie das Vorhandensein von Luft (»Ja« oder »Nein«) im inflatierten Ballon. Die folgenden Auswertungen beziehen sich auf diese Fragestellung zunächst allgemein und anschließend innerhalb der vier Gruppen beziehungsweise bei den verschiedenen Inflationsdrücken.

9.4.1 Vergleich der Methoden allgemein

Vergleicht man alle getesteten Ballons bezüglich des Vorhandenseins von Luft im inflatierten Ballon in Abhängigkeit der verwendeten Entlüftungsmethode ergeben sich folgende Ergebnisse:

Tabelle 15: Luft im Ballon in Abhängigkeit der Methoden

		Luft	
		Ja	Nein
Methode	1 (direkter Anschluss mit Schaftfüllung)	44 %	56 %
	2 (Dreiwegehahn)	27 %	73 %
	3 (direkter Anschluss ohne Schaftfüllung)	51 %	49 %
Gesamt		41 %	59 %

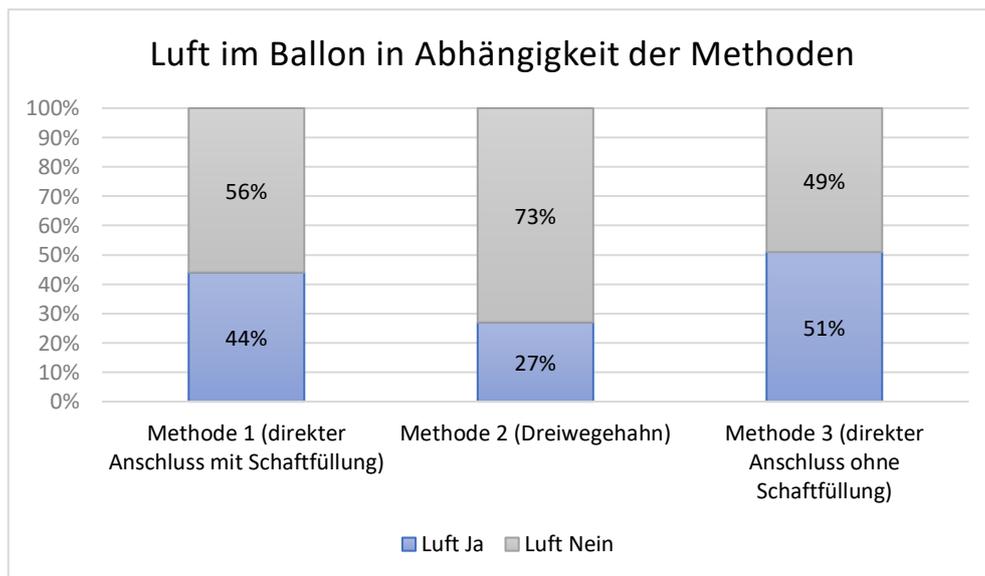


Abbildung 20: Luft im Ballon in Abhängigkeit der Methoden

Der p-Wert hierzu lautet $p = 0,015$.

Diese Daten zeigen somit allgemein einen signifikanten Unterschied von Methode 2 gegenüber den Methoden 1 und 3. Zwischen den Methoden 1 und 3 zeigt sich kein signifikanter Unterschied. Dies zeigen die folgenden paarweisen Vergleiche der Methoden:

Tabelle 16: Paarweise Vergleiche der Methoden

(I) Methode	(J) Methode	Mittlere Differenz (I-J)	Signifikanz	95 % Wald-Konfidenzintervall	
				Unterer Wert	Oberer Wert
1	2	-0,17	0,028	-0,33	-0,02
	3	0,08	0,320	-0,08	0,23
2	1	0,17	0,028	0,02	0,33
	3	0,25	0,002	0,09	0,41
3	1	-0,08	0,320	-0,23	0,08
	2	-0,25	0,002	-0,41	-0,09

9.4.2 Gruppe und Methode

Die folgende Tabelle sowie die dazugehörigen Diagramme zeigen das Vorhandensein von Luft im Ballon in Abhängigkeit der Methoden innerhalb der vier Gruppen:

Tabelle 17: Luft im Ballon innerhalb der Gruppen

Gruppe	Methode	Luft	
		Ja	Nein
1	1 (direkter Anschluss mit Schaftfüllung)	46 %	54 %
	2 (Dreiwegehahn)	29 %	71 %
	3 (direkter Anschluss ohne Schaftfüllung)	47 %	53 %
	Gesamt	40 %	60 %
2	1 (direkter Anschluss mit Schaftfüllung)	38 %	62 %
	2 (Dreiwegehahn)	19 %	81 %
	3 (direkter Anschluss ohne Schaftfüllung)	39 %	61 %
	Gesamt	33 %	67 %
3	1 (direkter Anschluss mit Schaftfüllung)	35 %	65 %
	2 (Dreiwegehahn)	34 %	66 %
	3 (direkter Anschluss ohne Schaftfüllung)	51 %	49 %
	Gesamt	41 %	59 %
4	1 (direkter Anschluss mit Schaftfüllung)	56 %	44 %
	2 (Dreiwegehahn)	22 %	78 %
	3 (direkter Anschluss ohne Schaftfüllung)	63 %	37 %
	Gesamt	48 %	52 %

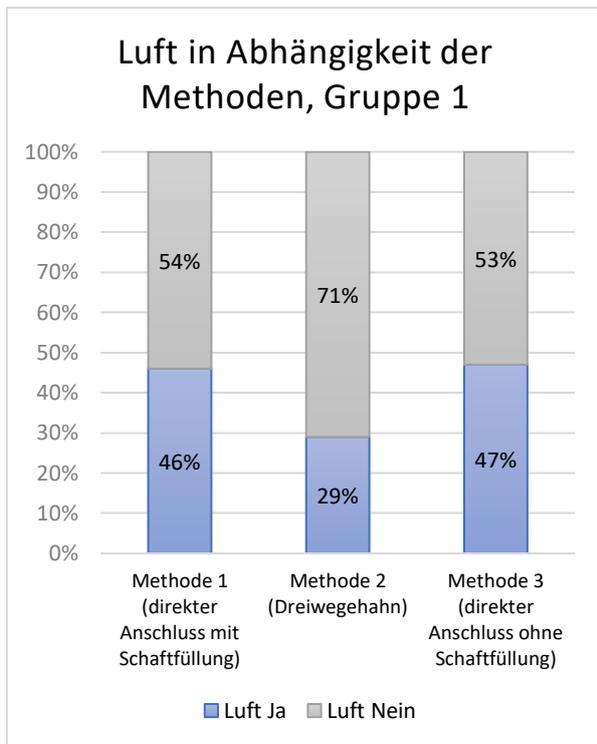


Abbildung 21: Luft in Abhängigkeit der Methoden, Gruppe 1

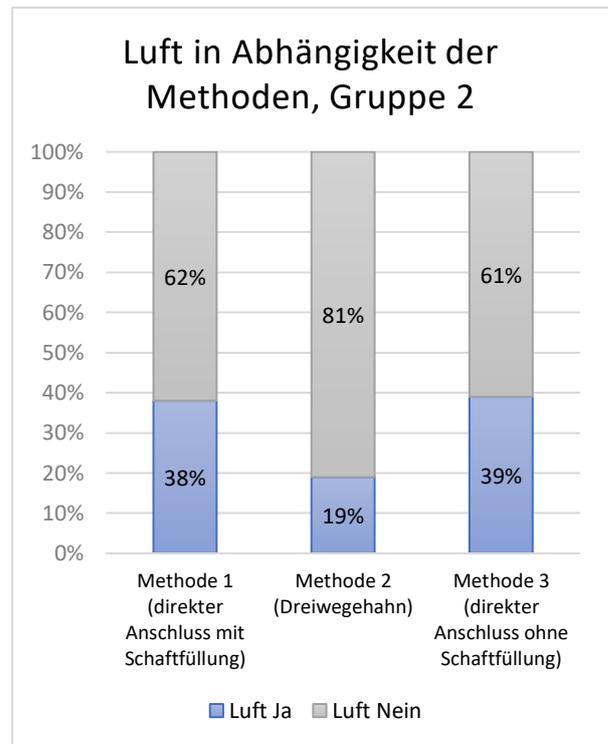


Abbildung 22: Luft in Abhängigkeit der Methoden, Gruppe 2

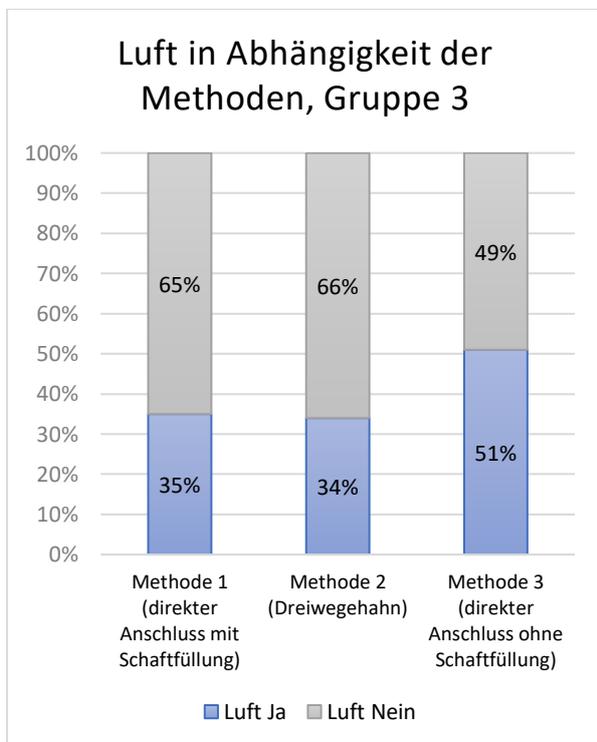


Abbildung 23: Luft in Abhängigkeit der Methoden, Gruppe 3

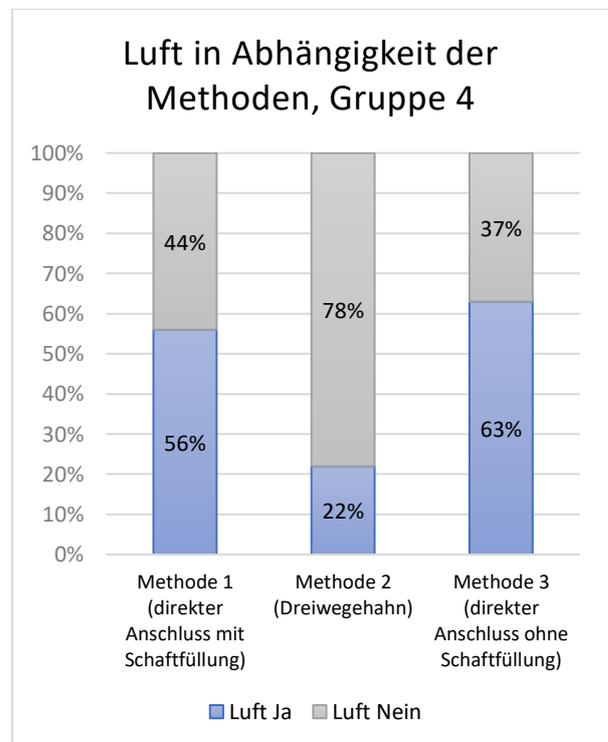


Abbildung 24: Luft in Abhängigkeit der Methoden, Gruppe 4

Es zeigt sich also in allen Gruppen, dass es bei Methode 2 (Entlüftung mit Dreiwegehahn) im Vergleich zu Methode 1 und 3 zu weniger Luft im Ballon kommt. Allerdings ist dieser Unterschied nur in Gruppe 4 signifikant (Gruppe 1: $p = 0,468$, Gruppe 2: $p = 0,508$, Gruppe 3: $p = 0,361$, Gruppe 4: $p = 0,042$). Eine

Interaktion zwischen Gruppe und Methode in Bezug auf das Vorhandensein von Luft im Ballon kann nicht signifikant festgestellt werden ($p = 0,861$).

9.4.3 Druck und Methode

Die nachstehende Tabelle und die Diagramme geben eine Übersicht über die Verteilung von Luft im Ballon bei den verschiedenen Inflationsdrücken. Der Nominaldruck beinhaltet die erste und zweite Messung des jeweiligen Ballons, RBP - 1 die dritte und vierte Messung.

Tabelle 18: Luft im Ballon bei den verschiedenen Inflationsdrücken

Druck	Methode	Luft	
		Ja	Nein
Nominaldruck	1 (direkter Anschluss mit Schaftfüllung)	38 %	62 %
	2 (Dreiwegehahn)	28 %	72 %
	3 (direkter Anschluss ohne Schaftfüllung)	44 %	56 %
	Gesamt	37 %	63 %
RBP - 1	1 (direkter Anschluss mit Schaftfüllung)	50 %	50 %
	2 (Dreiwegehahn)	25 %	75 %
	3 (direkter Anschluss ohne Schaftfüllung)	58 %	42 %
	Gesamt	45 %	55 %

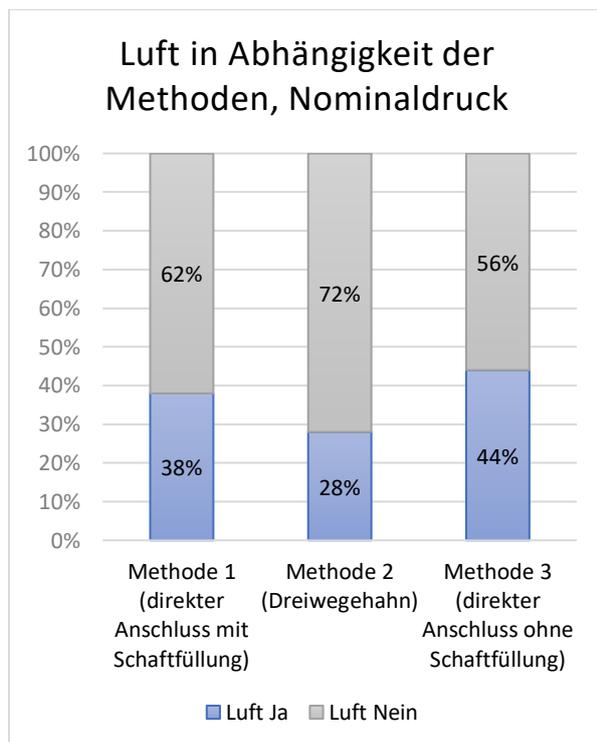


Abbildung 25: Luft in Abhängigkeit der Methoden, Nominaldruck

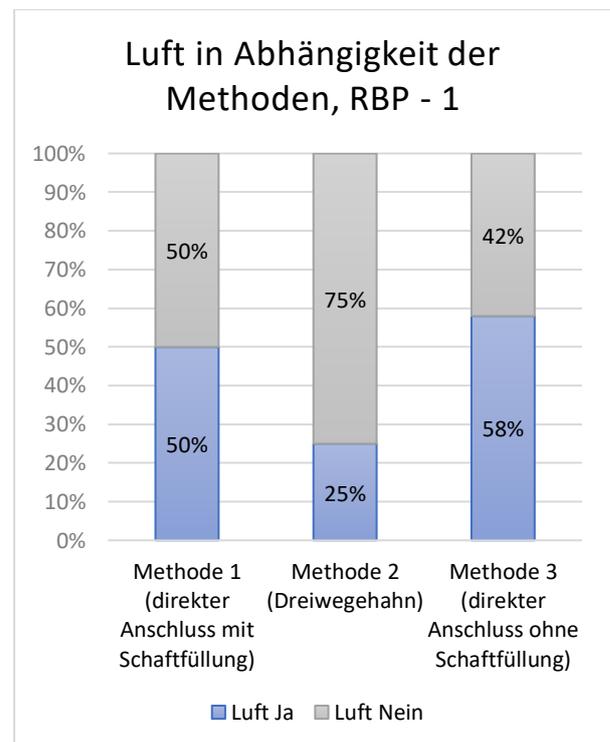


Abbildung 26: Luft in Abhängigkeit der Methoden, RBP - 1

Auch hier zeigt sich bei beiden Drücken, dass sich bei Methode 2 (Entlüftung mit Dreiwegehahn) weniger Luft im Ballon befindet. Dieser Unterschied ist allerdings nur für den RBP - 1 signifikant (Nominaldruck: $p = 0,222$, RBP - 1: $p = 0,021$). Für die Interaktion von Druck und Methode in Bezug auf das Vorhandensein von Luft im Ballon besteht ebenfalls kein statistisch signifikanter Zusammenhang ($p = 0,389$).

9.5 Gesamtvolumen

Als sekundärer Endpunkt dieser Studie ist das Gesamtvolumen an Luft im Ballon definiert. Dieses soll im Folgenden ebenso zunächst allgemein und anschließend in Bezug zur Gruppe beziehungsweise zum Druck betrachtet werden.

9.5.1 Vergleich des Gesamtvolumens allgemein

Das absolute gesamte Luftvolumen in den Ballons liegt zwischen $0,03 \text{ mm}^3$ und 18 mm^3 . Wie oben beschrieben wurden die luftgefüllten Ballons anhand der gemessenen Gesamtvolumina in die drei Kategorien »Viel«, »Mittel« und »Wenig« eingeteilt. Folgende Tabelle und das dazugehörige Diagramm geben eine Übersicht über die Verteilung der Ballons auf diese drei Kategorien in Abhängigkeit der Entlüftungsmethoden:

Tabelle 19: Gesamtvolumen in Abhängigkeit der Methoden

		Kategorie Gesamtvolumen		
		Viel ($\geq 1,35 \text{ mm}^3$)	Mittel ($\geq 0,51 \text{ mm}^3$, < $1,35 \text{ mm}^3$)	Wenig ($< 0,51 \text{ mm}^3$)
Methode	1 (direkter Anschluss mit Schaftfüllung)	27 %	38 %	35 %
	2 (Dreiwegehahn)	32 %	32 %	36 %
	3 (direkter Anschluss ohne Schaftfüllung)	39 %	28 %	33 %
Gesamt		34 %	32 %	34 %

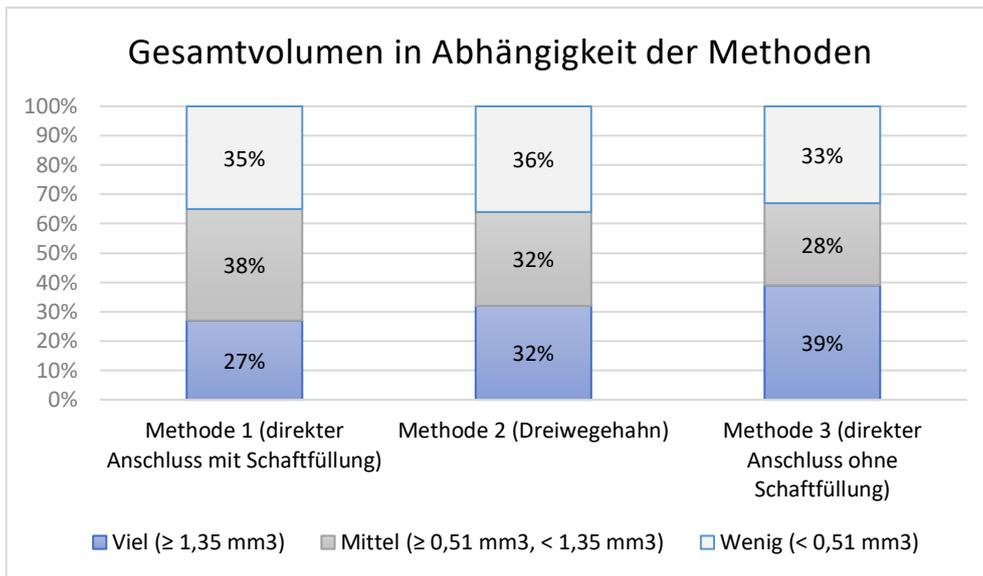


Abbildung 27: Gesamtvolumen in Abhängigkeit der Methoden

Es zeigt sich kein signifikanter Unterschied am Gesamtvolumen zwischen den drei Methoden ($p = 0,798$).

9.5.2 Gruppe und Gesamtvolumen

In folgender Tabelle und den folgenden Diagrammen ist die Aufteilung des Gesamtvolumens auf die drei Kategorien innerhalb der vier Gruppen zu sehen:

Tabelle 20: Gesamtvolumen innerhalb der Gruppen

Gruppe	Methode	Kategorie Gesamtvolumen		
		Viel ($\geq 1,35 \text{ mm}^3$)	Mittel ($\geq 0,51 \text{ mm}^3$, < $1,35 \text{ mm}^3$)	Wenig ($< 0,51 \text{ mm}^3$)
1	1 (direkter Anschluss mit Schaftfüllung)	23 %	39 %	38 %
	2 (Dreiwegehahn)	25 %	38 %	37 %
	3 (direkter Anschluss ohne Schaftfüllung)	25 %	25 %	50 %
	Gesamt	24 %	35 %	41 %
2	1 (direkter Anschluss mit Schaftfüllung)	45 %	44 %	11 %
	2 (Dreiwegehahn)	0 %	50 %	50 %
	3 (direkter Anschluss ohne Schaftfüllung)	37 %	27 %	36 %
	Gesamt	33 %	38 %	29 %
3	1 (direkter Anschluss mit Schaftfüllung)	18 %	27 %	55 %
	2 (Dreiwegehahn)	50 %	20 %	30 %
	3 (direkter Anschluss ohne Schaftfüllung)	42 %	21 %	37 %
	Gesamt	38 %	22 %	40 %
4	1 (direkter Anschluss mit Schaftfüllung)	27 %	40 %	33 %
	2 (Dreiwegehahn)	34 %	33 %	33 %
	3 (direkter Anschluss ohne Schaftfüllung)	45 %	35 %	20 %
	Gesamt	34 %	39 %	27 %

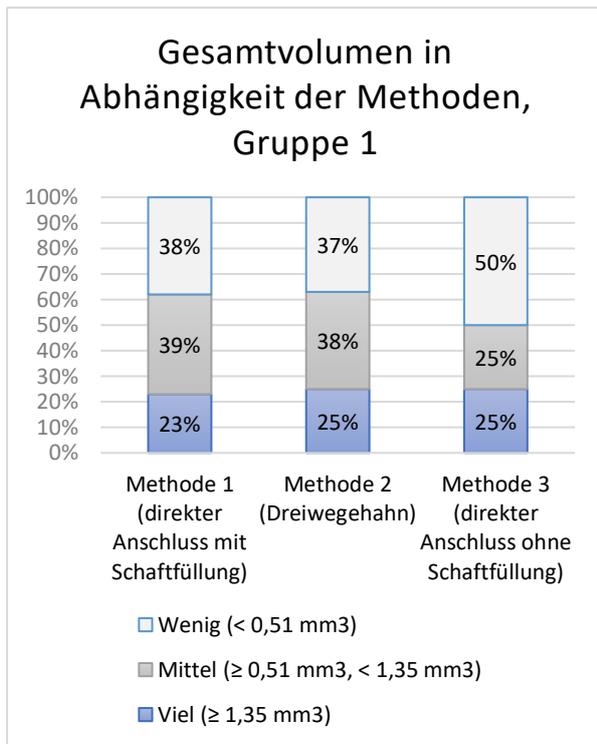


Abbildung 28: Gesamtvolumen in Abhängigkeit der Methoden, Gruppe 1

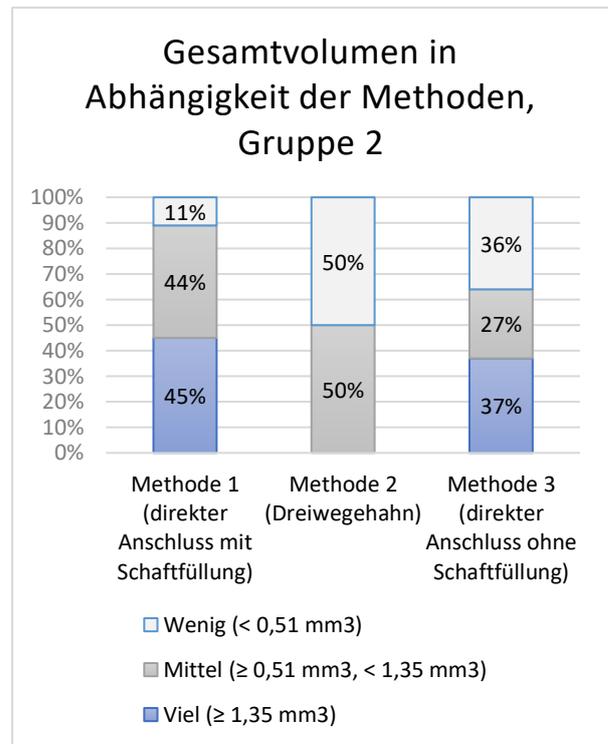


Abbildung 29: Gesamtvolumen in Abhängigkeit der Methoden, Gruppe 2

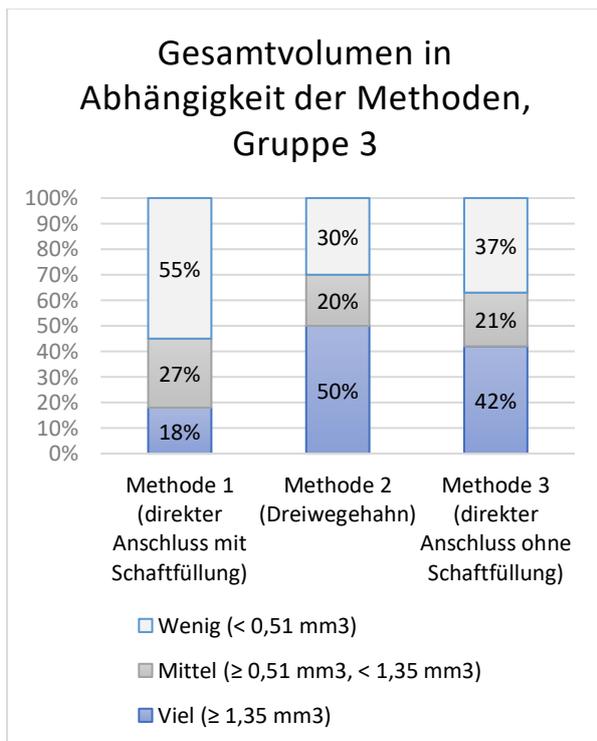


Abbildung 30: Gesamtvolumen in Abhängigkeit der Methoden, Gruppe 3

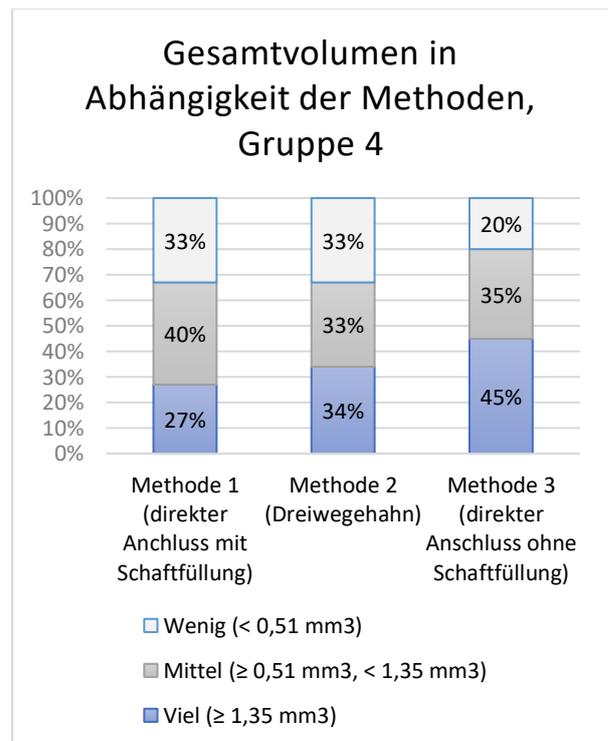


Abbildung 31: Gesamtvolumen in Abhängigkeit der Methoden, Gruppe 4

Auch diese Werte für die einzelnen Gruppen sind nicht signifikant (Gruppe 1: $p = 0,983$, Gruppe 2: $p = 0,333$, Gruppe 3: $p = 0,349$, Gruppe 4: $p = 0,638$). Für die Interaktion von Gruppe und Methode in Bezug auf das Gesamtvolumen zeigt sich ebenso kein statistisch signifikanter Zusammenhang ($p = 0,322$).

9.5.3 Druck und Gesamtvolumen

In dieser Tabelle und den dazugehörigen Diagrammen sieht man die Verteilung des Gesamtvolumens bei den unterschiedlichen Inflationsdrücken. Wie schon erwähnt beinhaltet der Nominaldruck die erste und zweite Messung von jedem Ballon, RBP - 1 die dritte und vierte Messung.

Tabelle 21: Gesamtvolumen bei den verschiedenen Inflationsdrücken

Druck	Methode	Kategorie Gesamtvolumen		
		Viel ($\geq 1,35 \text{ mm}^3$)	Mittel ($\geq 0,51 \text{ mm}^3$, < $1,35 \text{ mm}^3$)	Wenig ($< 0,51 \text{ mm}^3$)
Nominal- druck	1 (direkter Anschluss mit Schaftfüllung)	38 %	33 %	29 %
	2 (Dreiwegehahn)	40 %	27 %	33 %
	3 (direkter Anschluss ohne Schaftfüllung)	56 %	11 %	33 %
	Gesamt	44 %	24 %	32 %
RBP - 1	1 (direkter Anschluss mit Schaftfüllung)	19 %	41 %	40 %
	2 (Dreiwegehahn)	23 %	39 %	38 %
	3 (direkter Anschluss ohne Schaftfüllung)	26 %	42 %	32 %
	Gesamt	23 %	41 %	36 %

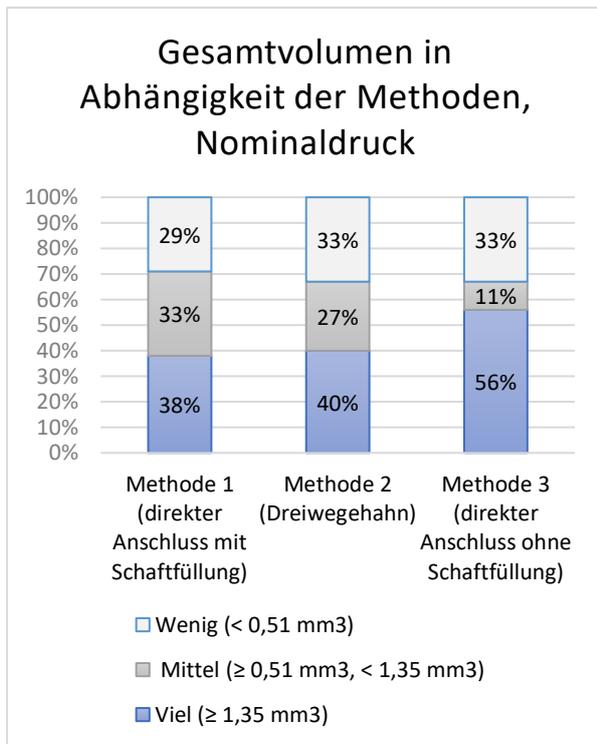


Abbildung 32: Gesamtvolumen in Abhängigkeit der Methoden, Nominaldruck

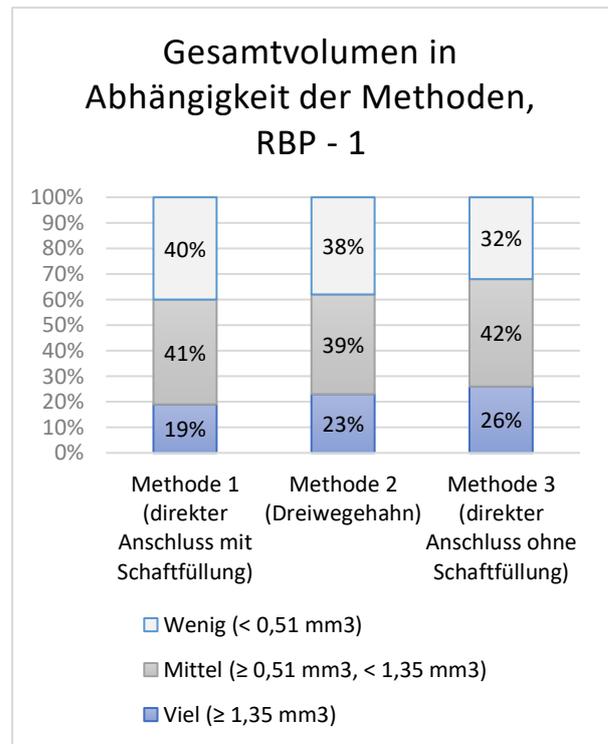


Abbildung 33: Gesamtvolumen in Abhängigkeit der Methoden, RBP - 1

Hier zeigt sich kein signifikanter Effekt innerhalb der Drücke (Nominaldruck: $p = 0,901$, RBP - 1: $p = 0,785$). Außerdem ergibt sich wiederum keine statistisch signifikante Interaktion zwischen Druck und Methode in Bezug auf das Gesamtvolumen ($p = 0,947$).

10 Diskussion

Die Entlüftung des Ballons bei einer PCI sollte bei geringem Zeitaufwand zu einem möglichst luftleeren inflatierten Ballon führen. Da das Vorgehen in der Praxis sehr unterschiedlich ist und es noch keine wissenschaftlichen Untersuchungen zu dem am besten geeigneten Verfahren bei Herzkatheterballons gibt, wurden in der für diese Arbeit durchgeführten Studie 114 Herzkatheterballons mit verschiedenen Entlüftungsmethoden getestet. Dabei gab es ein eher aufwändiges Verfahren mit der Entlüftung über einen Dreiwegehahn (Methode 2) sowie zwei Verfahren, bei denen die Inflationsspritze zur Entlüftung direkt an den Ballonschaft angeschlossen wurde, einmal mit und einmal ohne vorheriges Füllen des Ballonschafts (Methoden 1 und 3). Im Folgenden sollen die dargestellten Ergebnisse diskutiert werden.

10.1 Luft im Ballon

Wie beschrieben, ist der primäre Endpunkt dieser Studie die Luft im inflatierten Ballon (»Ja« oder »Nein«). Beim Entlüften über einen Dreiwegehahn (Methode 2) kommt es signifikant weniger häufig zu Luft im Ballon als beim direkten Anschluss der Inflationsspritze an den Ballonkatheter (Methoden 1 und 3) (27 % zu 44 % und 51 %). Diese Methode wurde auch schon im Vorfeld als am sichersten eingeschätzt. Zugleich bedeutet sie allerdings auch den meisten Zeitaufwand bei einer Herzkatheteruntersuchung. Zwischen der direkten Entlüftung mit und der ohne vorheriges Spülen und Füllen des Ballonschafts mit der Inflationsspritze gibt es keinen signifikanten Unterschied. Es macht somit nichts aus, ob das Lumen vor dem direkten Anschluss an die entlüftete Inflationsspritze mit Inflationsslösung gefüllt wird oder nicht. Ist also die Zeit einen Dreiwegehahn zur Entlüftung zu verwenden nicht gegeben, kann der Katheter auch ohne vorheriges Spülen direkt an die Inflationsspritze angeschlossen und entlüftet werden.

Die vorliegenden Daten zeigen, dass es auch in den einzelnen Gruppen bei der Methode mit Dreiwegehahn weniger häufig zu Luft im Ballon kommt. Allerdings ist dieser Unterschied nur für die Gruppe 4, welche Ballons und Stents mit großer Länge und großem Durchmesser beinhaltet, signifikant. Eine Interaktion von Gruppe und Methode in Bezug auf die Luft im Ballon zeigt sich jedoch nicht. Die Größe des Ballons hat in dieser Studie somit keinen Einfluss auf die Entlüftungsmethode bezüglich der nach dem Inflatieren im Ballon enthaltenen Luft.

Auch der Vergleich zwischen den beiden Drücken (Nominaldruck und 1 atm unter dem RBP) zeigt nur beim RBP - 1 eine signifikante Überlegenheit der Entlüftung über einen Dreiwegehahn gegenüber dem direkten Anschluss der Inflationsspritze mit oder ohne vorheriges Füllen des Ballonschafts. Da bei einer Stentimplantation normalerweise mit hohen atmosphärischen Drücken zwischen 10 und 16 atm gearbeitet wird (Lapp, 2019, S. 316), hat das auf jeden Fall eine Bedeutung für die Praxis. Dies unterstreicht ebenfalls den Vorteil der Zeitinvestition in die Entlüftung über einen Dreiwegehahn. Allerdings zeigt

sich auch beim Nominaldruck die Tendenz – wenn auch nicht signifikant –, dass es bei der Entlüftung über einen Dreiweghahn zu weniger Luft im Ballon kommt. Eine signifikante Interaktion von Druck und Methode gibt es ebenfalls nicht. Somit hat auch der Inflationsdruck in dieser Studie keinen Einfluss auf die Entlüftungsmethode bezüglich der nach dem Inflatieren im Ballon enthaltenen Luft.

10.2 Gesamtvolumen

Als sekundärer Endpunkt wurde das Gesamtvolumen an Luft im inflatierten Ballon betrachtet. Hierbei zeigt sich weder in der Auswertung von allen Ballons noch in den einzelnen Gruppen beziehungsweise bei den unterschiedlichen Inflationsdrücken ein signifikanter Unterschied zwischen den Methoden. Wenn es zu Luft im Ballon kommt, ist es somit für das Volumen an Luft nicht relevant, mit welcher der drei Methoden vorher entlüftet wurde.

Allerdings fällt auf, dass bei der direkten Entlüftung ohne vorheriges Füllen des Katheterschafts mit Inflationslösung etwas häufiger als bei den anderen Methoden viel Luft im Ballon enthalten ist (39 % zu 28 % und 33 %). Diese Methode wurde im Vorfeld als am unsichersten eingeschätzt. Der Unterschied ist aber nicht signifikant. Die Entlüftung über einen Dreiweghahn führt also, wie oben beschrieben, insgesamt zu weniger häufig Luft im Ballon, jedoch nicht zu weniger Volumen an Luft. Betrachtet man die einzelnen Gruppen, sieht man, dass es in Gruppe 3 und in Gruppe 4 insgesamt etwas häufiger zu viel Luft im Ballon kommt. Dies kann daran liegen, dass es sich bei diesen beiden Gruppen um die größeren Ballons handelt. Da hier das absolute und nicht das prozentuale Volumen gemessen wurde, liegt es nahe, dass größere Ballons auch mehr Luft enthalten. Allerdings gibt es hier ebenfalls keine signifikante Interaktion von Gruppe und Methode beziehungsweise von Druck und Methode in Bezug auf das Gesamtvolumen. Somit hat in dieser Studie einerseits die Größe des Ballons keinen signifikanten Effekt auf das Gesamtvolumen in Abhängigkeit der gewählten Entlüftungsmethode. Andererseits hat hier auch der Druck, mit dem der Ballon inflatiert wurde, und damit auch die Wiederholung des Inflatierens (da beim ersten und zweiten Mal mit Nominaldruck und beim dritten und vierten Mal mit RBP - 1 inflatiert wurde) keinen signifikanten Einfluss darauf, ob es mit einer Methode zu mehr oder weniger Volumen an Luft im Ballon kommt.

Wie in Kapitel 8.3.5 beschrieben, beträgt das Gesamtvolumen der verwendeten Ballons zwischen 17,67 mm³ und 589,05 mm³. Das in den Ballons gemessene Luftvolumen liegt zwischen 0,03 mm³ und 18,0 mm³. Bei 120 der insgesamt 135 mit Luft gefüllten Ballons beträgt das Gesamtvolumen an Luft 3,0 mm³ oder weniger. Das bedeutet, der Anteil an Luft in Bezug auf das Gesamtvolumen des Ballons ist in den meisten Fällen gering.

Es stellt sich die Frage, ob es eine Menge an Luft im Ballon gibt, die hinsichtlich des Risikos einer Ballonruptur im Gefäßsystem tolerabel wäre. Denn die Größe der Luftblase bei einer Luftembolie wirkt sich auf das Ausmaß der kardialen Einschränkung aus (Dash, 2013; van Blankenstein et al., 1993). Van

Blankenstein et al. (1993) untersuchten die Auswirkungen von verschiedenen großen Luftblasen auf die Herzfunktion bei Schweinen. Dabei applizierten sie Luftblasen mit einem Durchmesser von 75 μm , 150 μm beziehungsweise 300 μm in deren Koronargefäße und zeigten die Zunahme der kardialen Depression bei größeren Blasen (van Blankenstein et al., 1993). Das Volumen von Blasen mit diesem Durchmesser beträgt 0,002 mm^3 , 0,014 mm^3 und 0,113 mm^3 . Somit treten bei der hier beschriebenen Studie im Vergleich sehr große Blasen auf, welche zu einer deutlichen kardialen Depression führen könnten. In der Studie von Khan et al. (1995) waren Luftinjektionen ab 2 bis 3 ml mit lebensbedrohlichen Komplikationen verbunden, welche ohne sofortige Therapie und hämodynamische Unterstützung folgeschwer geendet hätten. Dies entspricht einem Volumen von 2000 bis 3000 mm^3 , welches in dieser Studie nicht erreicht wurde. In der Literatur findet sich außerdem der Hinweis, dass schon wenige Kubikzentimeter an Luft eine symptomatische Luftembolie auslösen können (Bonzel et al., 2008). Dies zeigt, dass sich die Zahlen hierzu stark voneinander unterscheiden und eine absolute Luftmenge, welche im Gefäßsystem tolerierbar wäre, nicht genau angegeben werden kann. Das Luftvolumen, welches zu einer signifikanten kardialen Flussminderung führt, ist auch abhängig von der Größe der Koronararterie, in welcher sich die Luft befindet, dem systemischen mittleren arteriellen Blutdruck, der lokalen Schubspannung, welche auf die Luftblase wirkt, der Myokardkontraktion und den arteriellen Partialdrücken von Sauerstoff und Stickstoff (Som et al., 2017). Ebenso beeinflussen die kardiale Grundfunktion sowie verursachte Antworten der Gefäße wie distale Luftverriegelung oder Vasospasmen die Stärke der kardialen Depression durch Luft im Gefäß (Dib et al., 2006). Jede noch so kleine Menge an Luft, welche in die Koronarien gelangen könnte, sollte vermieden werden, unter anderem durch die optimale Entlüftung des Kathetersystems. Dadurch kann das Risiko, dass durch die unkorrekte Entlüftung vergleichsweise große Luftblasen in den Ballon und bei einer eventuellen Ruptur des Ballons in die Koronargefäße gelangen, minimiert werden.

Auch hinsichtlich der Malapposition wäre es gut, eine Aussage treffen zu können, ob und wenn ja, wie stark diese vom Volumen an Luft im Ballon abhängig ist. Da allerdings der Zusammenhang zwischen Luft im Ballon und der Stent Malapposition, wie anfänglich beschrieben, nicht belegt ist, kann hierzu leider keine Aussage getroffen werden.

10.3 Abhängigkeit der Messungen

Sowohl bei der zweiten wie auch zusammengefasst bei der zweiten bis vierten Messung zeigt sich anhand dieser Daten, dass es häufiger zu Luft im Ballon kommt, wenn beim ersten Mal Inflatieren schon Luft darin enthalten war (59 % zu 43 % für die zweite Messung und 77 zu 66 % für die zweite bis vierte Messung). Es scheint also eine gewisse Abhängigkeit der Messungen an einem Ballon zu geben. Diese Abhängigkeit kann hier allerdings nicht signifikant nachgewiesen werden. Vor allem bei den Ballons, die über den Dreiwegehahn entlüftet wurden, zeigt sich jedoch diese Tendenz. Dies könnte daran

liegen, dass sich nach dem ersten Inflatieren und anschließendem Deflatieren des Ballons Falten bilden. Diese Falten könnten noch Luft enthalten, welche durch das erneute Entlüften nicht komplett entfernt werden kann.

10.4 Vergleich mit Studie zur Entlüftung von neurovaskulären Ballonkathetern

Wie bereits erwähnt, gibt es eine Studie, welche nach einer effektiven und einfachen Methode zur Vorbereitung und Entlüftung von neurovaskulären Ballonkathetern sucht (Choi et al., 2019). Hier wurden sechs verschiedene Vorbereitungsmethoden miteinander verglichen. Das Ziel war es, ähnlich wie in der hier vorgestellten Studie, eine möglichst effektive und gleichzeitig einfach durchzuführende Vorgehensweise zur Vorbereitung und Entlüftung der Ballons zu finden. (Choi et al., 2019) Hierfür wurde bei zwei der sechs getesteten Methoden ein Dreiwegehahn verwendet. Einmal wurde über diesen eine 20 ml Spritze an den Ballonkatheter zur Aspiration angeschlossen. Bei der anderen Methode wurde zusätzlich zu einer 10 ml Spritze eine 20 ml Inflationsspritze zur Entlüftung zwischen den Aspirationen verwendet. Die übrigen Methoden verwendeten keinen Dreiwegehahn, sondern bestanden aus direktem Anschluss entweder einer 10 ml Spritze oder einer 20 ml beziehungsweise 30 ml Inflationsspritze an den Ballonkatheter. Bis auf eine Methode mit direktem Anschluss der 20 ml Inflationsspritze an den Katheter wurde jeweils dreimal aspiriert. Anschließend wurden alle Ballons mithilfe einer 20 ml Inflationsspritze mit einer Mischung aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung inflatiert. Jede dieser Methoden wurde dreimal getestet. (Choi et al., 2019) Zusammengefasst führt keine dieser Methoden zu einem völlig luftleeren Ballon. Um komplette Luftfreiheit zu erlangen müsste man zu aufwändig vorbereiten und zu oft aspirieren, was in der Praxis im klinischen Setting nicht möglich sei. (Choi et al., 2019) Die einfachste und zugleich effektivste Methode ist die dreimalige Aspiration mit einer 30 ml Inflationsspritze (Choi et al., 2019). Diese Methode gleicht am ehesten den Methoden mit direktem Anschluss in der hier beschriebenen Studie. Allerdings gibt es bei Choi et al. (2019) keinen Vergleich bezüglich vorherigem Füllen des Katheterlumens mit Inflationsspritze und Auslassen dieses Schrittes. Eine weitere Methode in der Studie von Choi et al. (2019) besteht aus dem Anschluss über einen Dreiwegehahn, dreimaliger Aspiration sowie Diskonnektion der Spritze zwischen den Aspirationen. Diese Methode führt zu ähnlichen Ergebnissen wie der direkte Anschluss des Inflatiergerätes, ist aber in der Praxis weniger einfach umzusetzen (Choi et al., 2019). Sie kann mit dem Anschluss über einen Dreiwegehahn in der hier vorgestellten Studie verglichen werden. Allerdings wurde hier die Spritze nicht wie bei Choi et al. (2019) zwischen den Aspirationen vom System getrennt, sondern dieses nur über den Dreiwegehahn entlüftet. Allgemein könnte man sagen, dass beide Studien zu einem ähnlichen Schluss kommen. Will man den Ballon zeitsparend und effektiv entlüften, kann man dies mit direktem Anschluss der Inflationsspritze an den Ballonkatheter tun. Allerdings führt in der Studie dieser Arbeit die Entlüftung über einen Dreiwegehahn zu signifikant weniger Luft im Ballon. Ein interessanter Punkt in der Studie von Choi et al. (2019) ist das Verteilungsmuster der Luftblasen im Ballon. Beim ersten Mal

Inflatieren zeigt sich die Luft vor allem distal im Ballon, beim zweiten Mal gibt es eher viele im Ballon verteilte Blasen. Da auch bei neurovaskulären Eingriffen der Ballon öfter erneut inflatiert wird, ist dies ein wichtiger Punkt für die Praxis. Man sollte also vor allem bei rezidivierenden Inflationen besonders sorgfältig bei der Vorbereitung und Entlüftung des Ballons sein. (Choi et al., 2019) Das Verteilungsmuster der Luft wurde in der hier beschriebenen Studie nicht ausgewertet, wäre aber eventuell auch ein interessanter Punkt gewesen.

10.5 Limitationen

Insgesamt fällt an den Ergebnissen auf, dass in vielen Ballons Luft enthalten ist. Da es jedoch eine Testphase gab, um sich mit dem Umgang mit den Geräten und deren Handhabung vertraut zu machen, dürfte dies durchaus der klinischen Häufigkeit entsprechen. Allerdings wurde in dieser Studie explizit mit einer hohen Durchleuchtungsstärke (25 Bilder pro Sekunde) nach Luft in den Ballons gesucht. Somit wurden auch sehr kleine Blasen, welche wahrscheinlich im klinischen Alltag nicht auffallen, entdeckt. Außerdem wurde das Kontrastmittel nicht – wie bei einer Herzkatheteruntersuchung üblich (Hamm et al., 2008) – auf 37 °C erwärmt, sondern bei Raumtemperatur belassen. Dadurch ändern sich dessen physikalische Eigenschaften und es hat bei einer niedrigeren Temperatur eine höhere Viskosität (Davidson et al., 2006), wie auch in Tabelle 4 zu sehen. Dies könnte dazu führen, dass die Ballons hier insgesamt etwas mehr Luft enthalten, als bei es bei einer klinischen Herzkatheteruntersuchung der Fall wäre. Dies ist allerdings ein Fehler, welcher bei allen Messungen gleichermaßen auftritt und somit keinen Unterschied zwischen den einzelnen Messungen hervorruft. Somit kann man zwar sagen, dass dieses Volumen wahrscheinlich zu schweren Luftembolien geführt hätte, aber ob in der Praxis solche hohen Luftmengen häufig im Ballon auftreten, kann nicht mit Sicherheit gesagt werden.

In den einzelnen Gruppen zeigt sich nur bei Gruppe 4 eine signifikante Überlegenheit der Entlüftung über einen Dreiwegehahn gegenüber den anderen beiden Methoden. Dies bedeutet jedoch nicht, dass es in den anderen Gruppen keinen Effekt gibt. Denn auch in Gruppe 1 und 2 sieht man anhand der Daten, dass es bei Entlüftung über den Dreiwegehahn seltener zu Luft im Ballon kommt als bei den anderen beiden Methoden mit direktem Anschluss der Inflationsspritze an den Ballonschaft. Dasselbe gilt auch für den Druck. Hier ist ebenfalls nur bei RBP - 1 die Methode, bei der über einen Dreiwegehahn entlüftet wurde, signifikant überlegen. Beim Nominaldruck zeigt sich jedoch auch weniger häufig Luft bei dieser Methode im Vergleich zur Entlüftung mit direktem Anschluss der Inflationsspritze mit oder ohne vorheriges Füllen des Ballonlumens.

Auch beim Gesamtvolumen lässt sich nur vermuten, dass es bei der Entlüftung mit dem Dreiwegehahn, die zwar signifikant zu insgesamt weniger häufig Luft im Ballon führt, nicht zu weniger Volumen an Luft im Ballon kommt. Denn wie oben beschrieben zeigt sich beim direkten Anschluss ohne vorheriges

Füllen des Ballonlumens mit Inflationlösung auffällig häufiger viel Luftvolumen im Ballon. Dies ist allerdings nicht signifikant.

Es kann somit nur allgemein, bezogen auf alle getesteten Ballons und Stents, sowie bei einem hohen Druck (RBP - 1) und bei Ballons mit großer Länge und großem Durchmesser (Gruppe 4), ein statistisch signifikanter Zusammenhang von Entlüftungsmethode und dem Vorhandensein von Luft im Ballon nachgewiesen werden. Alle weiteren Unterschiede, die sich in diesen Daten andeuten, müssten in folgenden Studien untersucht und gegebenenfalls bestätigt werden.

Eine weitere Einschränkung dieser Studie ist, dass hier bei der Verwendung des Dreiwegehahns immer auch der Ballonschaft mit Inflationlösung gespült und gefüllt wurde. Es wäre sicherlich interessant zu untersuchen, ob dieses Spülen und Füllen des Lumens wichtig für die Entlüftung ist oder ob eine weitere Methode mit Dreiwegehahn aber ohne vorheriges Füllen des Ballonschafts ähnlich effektiv wäre. Darüber kann anhand dieser Studie leider keine Aussage getroffen werden.

11 Zusammenfassung

Vor einer PCI muss der verwendete Ballon beziehungsweise Stent entlüftet werden, um Komplikationen wie beispielsweise eine Luftembolie oder eine Malapposition zu vermeiden. In der Literatur finden sich nur wenige Hinweise zur sachgemäßen Entlüftung von Herzkatheterballons. Eine Studie zum Vergleich von verschiedenen Verfahren gibt es bislang noch nicht. Außerdem unterscheiden sich die verwendeten Methoden in deutschen Herzkatheterlaboren je nach Untersucher. Grundlage der für diese Arbeit durchgeführten Studie sind die verschiedenen Angaben zur Entlüftung in den Herstelleranleitungen (B. Braun Melsungen AG, o.J., S. 3; BIOTRONIK AG, 2016, S. 8; Medtronic Inc., o.J., S. 4; Orbus-Neich Medical, 2013) sowie die unterschiedlichen Vorgehensweisen in der Praxis.

Laut dem 30. Deutschen Herzbericht (Deutsche Herzstiftung e.V., 2018, S. 89) besteht die Erwartung, dass die Zahl der durchgeführten PCI weiterhin hoch sein wird, vor allem aufgrund der Struktur der Bevölkerung und der mit dem Alter einhergehenden Multimorbidität. Dabei ist es klar, dass Patienten mit einem ACS auf jeden Fall eine Katheteruntersuchung erhalten sollten (Deutsche Herzstiftung e.V., 2018, S. 89). Bei jeder Intervention muss der verwendete Ballon vorher entlüftet werden. Daher handelt es sich bei dem in dieser Studie erstmals durchgeführten Vergleich der Entlüftungsmethoden von Herzkatheterballons um ein für die Praxis sehr relevantes Thema.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die etwas aufwändigere und zeitintensivere Entlüftung über einen Dreiwegehahn im Vergleich zur Entlüftung mit direktem Anschluss der Inflationsspritze an den Katheter signifikant seltener zu Lufteinschlüssen im inflatierten Ballon führt. Schließt man den Katheter direkt an die Inflationsspritze an, macht es keinen Unterschied, ob das Ballonlumen im Vorfeld mit Inflationlösung gespült wird oder nicht. Eine Interaktion der Größe des Ballons oder des Inflationsdruckes mit dem Entlüftungsverfahren kann nicht nachgewiesen werden. Ebenso führt keines der drei Verfahren signifikant zu mehr oder weniger an Gesamtvolumen von Luft im Ballon. Um mögliche Komplikationen durch Luft im inflatierten Ballon zu vermeiden, sollte sich bei einer PCI also die Zeit genommen werden und der Ballon gründlich über einen Dreiwegehahn entlüftet werden. Ist diese Zeit nicht gegeben, kann der Katheter ohne Spülen des Schafts direkt zum Entlüften an die Inflationsspritze angeschlossen werden.

12 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Herzkatheterschaft.....	25
Abbildung 2: Herzkatheterspitze	25
Abbildung 3: Druckmanometerspritze »BasixTouch«	26
Abbildung 4: Druckmanometerspritze »BasixCompak«	26
Abbildung 5: Versuchsaufbau Ansicht 1	28
Abbildung 6: Versuchsaufbau Ansicht 2	28
Abbildung 7: Versuchsaufbau Ansicht 3	28
Abbildung 8: Übersicht über die Entlüftungsmethoden	30
Abbildung 9: Ballon ohne Luft	34
Abbildung 10: Ballon mit zwei Luftblasen	34
Abbildung 11: Ballon mit Lufteinschluss.....	34
Abbildung 12: Effekt der ersten auf die zweite Inflation	38
Abbildung 13: Effekt der ersten auf die zweite Inflation, Methode 1 (direkter Anschluss mit Schafftüllung)	39
Abbildung 14: Effekt der ersten auf die zweite Inflation, Methode 2 (Dreiwegehahn)	39
Abbildung 15: Effekt der ersten auf die zweite Inflation, Methode 3 (direkter Anschluss ohne Schafftüllung)	39
Abbildung 16: Effekt der ersten auf die nachfolgenden Inflationen.....	40
Abbildung 17: Effekt der ersten auf die nachfolgenden Inflationen, Methode 1 (direkter Anschluss mit Schafftüllung)	41
Abbildung 18: Effekt der ersten auf die nachfolgenden Inflationen, Methode 2 (Dreiwegehahn).....	41
Abbildung 19: Effekt der ersten auf die nachfolgenden Inflationen, Methode 3 (direkter Anschluss ohne Schafftüllung)	42
Abbildung 20: Luft im Ballon in Abhängigkeit der Methoden.....	43
Abbildung 21: Luft in Abhängigkeit der Methoden, Gruppe 1.....	45
Abbildung 22: Luft in Abhängigkeit der Methoden, Gruppe 2.....	45
Abbildung 23: Luft in Abhängigkeit der Methoden, Gruppe 3.....	45
Abbildung 24: Luft in Abhängigkeit der Methoden, Gruppe 4.....	45
Abbildung 25: Luft in Abhängigkeit der Methoden, Nominaldruck	46
Abbildung 26: Luft in Abhängigkeit der Methoden, RBP - 1	46
Abbildung 27: Gesamtvolumen in Abhängigkeit der Methoden	48
Abbildung 28: Gesamtvolumen in Abhängigkeit der Methoden, Gruppe 1	50
Abbildung 29: Gesamtvolumen in Abhängigkeit der Methoden, Gruppe 2	50
Abbildung 30: Gesamtvolumen in Abhängigkeit der Methoden, Gruppe 3	50
Abbildung 31: Gesamtvolumen in Abhängigkeit der Methoden, Gruppe 4	50
Abbildung 32: Gesamtvolumen in Abhängigkeit der Methoden, Nominaldruck	52
Abbildung 33: Gesamtvolumen in Abhängigkeit der Methoden, RBP - 1	52

13 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Suchbegriffe Literaturrecherche Malapposition	18
Tabelle 2: Suchbegriffe Literaturrecherche Vorbereitung und Entlüftung von Herzkatheterballons ...	23
Tabelle 3: Übersicht über die verwendeten Ballonmodelle	25
Tabelle 4: Eigenschaften des Kontrastmittels »ACCUPAQUE 350 Iohexol« (GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG, 2015, S. 1)	27
Tabelle 5: Sortierung der Ballons und Stents	31
Tabelle 6: Gesamtvolumen Kategorien	33
Tabelle 7: Übersicht über die ausgeschlossenen Messungen.....	35
Tabelle 8: Verteilung der Ballons auf die Methoden	36
Tabelle 9: Verteilung der Ballons auf die Gruppen	36
Tabelle 10: Verteilung der luftgefüllten Ballons auf die Volumenkategorien	37
Tabelle 11: Effekt der ersten auf die zweite Inflation.....	37
Tabelle 12: Effekt der ersten auf die zweite Inflation innerhalb der Methoden	38
Tabelle 13: Effekt der ersten auf die nachfolgenden Inflationen	40
Tabelle 14: Effekt der ersten auf die nachfolgenden Inflationen innerhalb der Methoden	41
Tabelle 15: Luft im Ballon in Abhängigkeit der Methoden	43
Tabelle 16: Paarweise Vergleiche der Methoden	44
Tabelle 17: Luft im Ballon innerhalb der Gruppen	44
Tabelle 18: Luft im Ballon bei den verschiedenen Inflationsdrücken	46
Tabelle 19: Gesamtvolumen in Abhängigkeit der Methoden	47
Tabelle 20: Gesamtvolumen innerhalb der Gruppen	49
Tabelle 21: Gesamtvolumen bei den verschiedenen Inflationsdrücken	51

14 Literaturverzeichnis

- Alraies, M. C., Darmoch, F., Tummala, R. & Waksman, R. (2017). Diagnosis and management challenges of in-stent restenosis in coronary arteries. *World journal of cardiology*, 9 (8), 640–651. <https://doi.org/10.4330/wjc.v9.i8.640>
- Andersen, H. R., Nielsen, T. T., Rasmussen, K., Thuesen, L., Kelbaek, H., Thayssen, P., Abildgaard, U., Pedersen, F., Madsen, J. K., Grande, P., Villadsen, A. B., Krusell, L. R., Haghfelt, T., Lomholt, P., Husted, S. E., Vigholt, E., Kjaergard, H. K., Mortensen, L. S. & DANAMI-2 Investigators. (2003). A Comparison of Coronary Angioplasty with Fibrinolytic Therapy in Acute Myocardial Infarction. *The New England journal of medicine*, 349 (8), 733–742. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa025142>
- Armstrong, P. W., Gershlick, A. H., Goldstein, P., Wilcox, R., Danays, T., Lambert, Y., Sulimov, V., Rosell Ortiz, F., Ostojic, M., Welsh, R. C., Carvalho, A. C., Nanas, J., Arntz, H.-R., Halvorsen, S., Huber, K., Grajek, S., Fresco, C., Bluhmki, E., Regelin, A., Vandenberghe, K., Bogaerts, K., van de Werf, F. & STREAM Investigative Team. (2013). Fibrinolysis or Primary PCI in ST-Segment Elevation Myocardial Infarction. *The New England journal of medicine*, 368 (15), 1379–1387. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1301092>
- Axel, D. I., Kunert, W., Göggelmann, C., Oberhoff, M., Herdeg, C., Küttner, A., Wild, D. H., Brehm, B. R., Riessen, R., Köveker, G. & Karsch, K. R. (1997). Paclitaxel Inhibits Arterial Smooth Muscle Cell Proliferation and Migration In Vitro and In Vivo Using Local Drug Delivery. *Circulation*, 96 (2), 636–645.
- B. Braun Melsungen AG. (o.J.). *SeQuent NEO Rapid Exchange Coronary Balloon Catheter. Instructions for use* (B. Braun Melsungen AG, Hrsg.). Melsungen.
- Barison, A., Carlo, M. de, Bellini, F., Capozza, P. F. G., Lunardini, A. & Petronio, A. S. (2011). Recurrent episodes of very late stent thrombosis in a patient with aspirin hypersensitivity, stent fracture and malapposition. *Acute cardiac care*, 13 (1), 52–54. <https://doi.org/10.3109/17482941.2011.553288>
- Baumbach, A., Herdeg, C., Kluge, M., Oberhoff, M., Lerch, M., Haase, K. K., Wolter, C., Schröder, S. & Karsch, K. R. (1999). Local drug delivery: impact of pressure, substance characteristics, and stenting on drug transfer into the arterial wall. *Catheterization and cardiovascular interventions*, 47 (1), 102–106. [https://doi.org/10.1002/\(SICI\)1522-726X\(199905\)47:1<102::AID-CCD22>3.0.CO;2-G](https://doi.org/10.1002/(SICI)1522-726X(199905)47:1<102::AID-CCD22>3.0.CO;2-G)
- Bertrand, M. E., Rupprecht, H.-J., Urban, P., Gershlick, A. H. & CLASSICS Investigators. (2000). Double-Blind Study of the Safety of Clopidogrel With and Without a Loading Dose in Combination With Aspirin Compared With Ticlopidine in Combination With Aspirin After Coronary Stenting. The Clopidogrel Aspirin Stent International Cooperative Study (CLASSICS). *Circulation*, 102 (6), 624–629.
- Betriu, A. & Masotti, M. (2005). Comparison of mortality rates in acute myocardial infarction treated by percutaneous coronary intervention versus fibrinolysis. *The American Journal of Cardiology*, 95 (1), 100–101. <https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2004.08.069>
- BIOTRONIK AG. (2016). *Pantera LEO. Fast-Exchange PTCA catheter. Instructions For Use*. Zugriff am 20.06.2019. Verfügbar unter http://biotronik.cdn.media-mid.com/cdn_bio_doc/bio28397/38425/bio28397.pdf
- Boersma, E. & The Primary Coronary Angioplasty vs. Thrombolysis (PCAT)-2 Trialists' Collaborative Group. (2006). Does time matter? A pooled analysis of randomized clinical trials comparing primary percutaneous coronary intervention and in-hospital fibrinolysis in acute myocardial infarction patients. *European heart journal*, 27 (7), 779–788. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehi810>
- Bøhmer, E., Hoffmann, P., Abdelnoor, M., Arnesen, H. & Halvorsen, S. (2010). Efficacy and Safety of Immediate Angioplasty Versus Ischemia-Guided Management After Thrombolysis in Acute Myocardial Infarction in Areas With Very Long Transfer Distances. Results of the NORDISTEMI (NORwegian study on DIstrict treatment of ST-Elevation Myocardial Infarction). *Journal of the American College of Cardiology*, 55 (2), 102–110. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2009.08.007>

- Bønnaa, K. H., Mannsverk, J., Wiseth, R., Aaberge, L., Myreng, Y., Nygård, O., Nilsen, D. W., Kløw, N.-E., Uchto, M., Trovik, T., Bendz, B., Stavnes, S., Bjørnerheim, R., Larsen, A.-I., Slette, M., Steigen, T., Jakobsen, O. J., Bleie, Ø., Fossum, E., Hanssen, T. A., Dahl-Eriksen, Ø., Njølstad, I., Rasmussen, K., Wilsgaard, T., Nordrehaug, J. E. & NORSTENT Investigators. (2016). Drug-Eluting or Bare-Metal Stents for Coronary Artery Disease. *The New England journal of medicine*, 375 (13), 1242–1252. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1607991>
- Bonzel, T., Erbel, R., Hamm, C. W., Levenson, B., Neumann, F.-J., Rupprecht, H.-J. & Zahn, R. (2008). Perkutane Koronarinterventionen (PCI). *Clinical Research in Cardiology*, 97 (8), 513–547. <https://doi.org/10.1007/s00392-008-0697-y>
- Bonzel, T. & Hamm, C. W. (2009). *Leitfaden Herzkatheter*. Heidelberg: Steinkopff Verlag. <https://doi.org/10.1007/978-3-7985-1881-0>
- Borgia, F., Goodman, S. G., Halvorsen, S., Cantor, W. J., Piscione, F., Le May, M. R., Fernández-Avilés, F., Sánchez, P. L., Dimopoulos, K., Scheller, B., Armstrong, P. W. & Di Mario, C. (2010). Early routine percutaneous coronary intervention after fibrinolysis vs. standard therapy in ST-segment elevation myocardial infarction: a meta-analysis. *European heart journal*, 31 (17), 2156–2169. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehq204>
- Brophy, J. M., Belisle, P. & Joseph, L. (2003). Evidence for Use of Coronary Stents. A Hierarchical Bayesian Meta-Analysis. *Annals of Internal Medicine*, 138 (10), 777–786. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-138-10-200305200-00005>
- Byrne, R. A., Stefanini, G. G., Capodanno, D., Onuma, Y., Baumbach, A., Escaned, J., Haude, M., James, S., Joner, M., Jüni, P., Kastrati, A., Oktay, S., Wijns, W., Serruys, P. W. & Windecker, S. (2018). Report of an ESC-EAPCI Task Force on the evaluation and use of bioresorbable scaffolds for percutaneous coronary intervention: executive summary. *European heart journal*, 39 (18), 1591–1601. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehx488>
- Cantor, W. J., Fitchett, D., Borgundvaag, B., Ducas, J., Heffernan, M., Cohen, E. A., Morrison, L. J., Langer, A., Dzavik, V., Mehta, S. R., Lazzam, C., Schwartz, B., Casanova, A., Goodman, S. G. & TRANSFER-AMI Trial Investigators. (2009). Routine Early Angioplasty after Fibrinolysis for Acute Myocardial Infarction. *The New England journal of medicine*, 360 (26), 2705–2718. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa0808276>
- Celik, A. & Ozeke, O. (2010). Management of coronary air embolism during coronary stenting. *Kardiologia polska*, 68 (6), 716–718.
- Chhabra, L., Zain, M. A. & Siddiqui, W. J. (StatPearls Publishing, Hrsg.). (2019). *Coronary Stents*, StatPearls. Zugriff am 20.05.2019. Verfügbar unter <https://www.ncbi-nlm-nih-gov.eaccess.ub.tum.de/books/NBK507804/>
- Choi, J.-H., Hwang, S. M. & Lee, D. H. (2019). Efficiency of Air Bubble Removal in Preparation of Low-Profile Angioplasty Balloon Catheter. Bench-Top Comparison of Six Methods. *Neurointervention*, 14 (1), 27–34. <https://doi.org/10.5469/neuroint.2018.01074>
- Cook, S., Wenaweser, P., Togni, M., Billinger, M., Morger, C., Seiler, C., Vogel, R., Hess, O., Meier, B. & Windecker, S. (2007). Incomplete Stent Apposition and Very Late Stent Thrombosis After Drug-Eluting Stent Implantation. *Circulation*, 115 (18), 2426–2434. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.106.658237>
- Cuesta, J., Rivero, F., Bastante, T., García-Guimaraes, M., Antuña, P., Alvarado, T., Navarrete, G., Benedicto, A. & Alfonso, F. (2017). Optical Coherence Tomography Findings in Patients With Stent Thrombosis. *Revista española de cardiología (English ed.)*, 70 (12), 1050–1058. <https://doi.org/10.1016/j.rec.2017.04.001>

- Dangas, G. D., Claessen, B. E., Caixeta, A., Sanidas, E. A., Mintz, G. S. & Mehran, R. (2010). In-Stent Restenosis in the Drug-Eluting Stent Era. *Journal of the American College of Cardiology*, 56 (23), 1897–1907. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2010.07.028>
- Dash, D. (2013). Complications of coronary intervention: device embolisation, no-reflow, air embolism. *Heart Asia*, 0 (0), 54–58. <https://doi.org/10.1136/heartasia-2013-010303>
- Davidson, C., Stacul, F., McCullough, P. A., Tumlin, J., Adam, A., Lameire, N., Becker, C. R. & CIN Consensus Working Panel. (2006). Contrast Medium Use. *The American Journal of Cardiology*, 98 (6A), 42K–58K. <https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2006.01.023>
- Deutsche Herzstiftung e.V. (2018). *Deutscher Herzbericht 2018. Sektorenübergreifende Versorgungsanalyse zur Kardiologie, Herzchirurgie und Kinderherzmedizin in Deutschland* (Deutsche Herzstiftung e.V., Hrsg.). Frankfurt am Main.
- Di Mario, C., Dudek, D., Piscione, F., Mielecki, W., Savonitto, S., Murena, E., Dimopoulos, K., Manari, A., Gaspardone, A., Ochala, A., Zmudka, K., Bolognese, L., Steg, P. G., Flather, M. & CARESS-in-AMI (Combined Abciximab RE-teplase Stent Study in Acute Myocardial Infarction) Investigators. (2008). Immediate angioplasty versus standard therapy with rescue angioplasty after thrombolysis in the Combined Abciximab REteplase Stent Study in Acute Myocardial Infarction (CARESS-in-AMI): an open, prospective, randomised, multicentre trial. *The Lancet*, 371 (9612), 559–568. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(08\)60268-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(08)60268-8)
- Dib, J., Boyle, A. J., Chan, M. & Resar, J. R. (2006). Coronary Air Embolism: A Case Report and Review of the Literature. *Catheterization and cardiovascular interventions*, 68 (6), 897–900. <https://doi.org/10.1002/ccd.20880>
- D'Souza, S. P., Mamas, M. A., Fraser, D. G. & Fath-Ordoubadi, F. (2011). Routine early coronary angioplasty versus ischaemia-guided angioplasty after thrombolysis in acute ST-elevation myocardial infarction: a meta-analysis. *European heart journal*, 32 (8), 972–982. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehq398>
- Dziewierz, A. & Dudek, D. (2018). Current perspectives on the role of bioresorbable scaffolds in the management of coronary artery disease. *Kardiologia polska*, 76 (7), 1043–1054. <https://doi.org/10.5603/KP.a2018.0130>
- Ferrante, G., Rao, S. V., Jüni, P., Da Costa, B. R., Reimers, B., Condorelli, G., Anzuini, A., Jolly, S. S., Bertrand, O. F., Krucoff, M. W., Windecker, S. & Valgimigli, M. (2016). Radial Versus Femoral Access for Coronary Interventions Across the Entire Spectrum of Patients With Coronary Artery Disease. A Meta-Analysis of Randomized Trials. *JACC: Cardiovascular Interventions*, 9 (14), 1419–1434. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2016.04.014>
- Foin, N., Lu, S., Ng, J., Bulluck, H., Hausenloy, D. J., Wong, P. E., Virmani, R. & Joner, M. (2017). Stent malapposition and the risk of stent thrombosis: mechanistic insights from an in vitro model. *Euro-Intervention*, 13, e1096–e1098. <https://doi.org/10.4244/EIJ-D-17-00381>
- Forssmann, W. (1929). Die Sondierung des Rechten Herzens. *Klinische Wochenschrift*, 8 (45), 2085–2087. <https://doi.org/10.1007/BF01875120>
- Garg, S. & Serruys, P. W. (2010). Coronary Stents. Current Status. *Journal of the American College of Cardiology*, 56 (10 Suppl S), S1–42. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2010.06.007>
- GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG (GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG, Hrsg.). (2015). *Fachinformation ACCUPAQUE 240, - 300, - 350*. Zugriff am 19.09.2018. Verfügbar unter <http://www3.ge-healthcare.de/~media/downloads/de/fachinformationen%20constanze/jb41344de-accu-paque.pdf>
- Gershlick, A. H., Stephens-Lloyd, A., Hughes, S., Abrams, K. R., Stevens, S. E., Uren, N. G., Belder, A. de, Davis, J., Pitt, M., Banning, A., Baumbach, A., Shiu, M. F., Schofield, P., Dawkins, K. D., Henderson,

- R. A., Oldroyd, K. G., Wilcox, R. & REACT Trial Investigators. (2005). Rescue Angioplasty after Failed Thrombolytic Therapy for Acute Myocardial Infarction. *The New England journal of medicine*, 353 (26), 2758–2768. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa050849>
- Grüntzig, A. R., Senning, A. & Siegenthaler, W. E. (1979). Nonoperative Dilatation of Coronary-Artery Stenosis. Percutaneous transluminal coronary angioplasty. *The New England journal of medicine*, 301 (2), 61–68. <https://doi.org/10.1056/NEJM197907123010201>
- Hamm, C. W., Albrecht, A., Bonzel, T., Kelm, M., Lange, H., Schächinger, V., Terres, W. & Voelker, W. (2008). Diagnostische Herzkatheteruntersuchung. *Clinical Research in Cardiology*, 97 (8), 475–512. <https://doi.org/10.1007/s00392-008-0686-1>
- Hamon, M., Pristipino, C., Di Mario, C., Nolan, J., Ludwig, J., Tubaro, M., Sabate, M., Mauri-Ferré, J., Huber, K., Niemelä, K., Haude, M., Wijns, W., Dudek, D., Fajadet, J. & Kiemeneij, F. (2013). Consensus document on the radial approach in percutaneous cardiovascular interventions: position paper by the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions and Working Groups on Acute Cardiac Care and Thrombosis of the European Society of Cardiology. *EuroIntervention*, 8 (11), 1242–1251. <https://doi.org/10.4244/EIJV8I11A192>
- Heldman, A. W., Cheng, L., Jenkins, G. M., Heller, P. F., Kim, D.-W., Ware, M., Nater, C., Hruban, R. H., Rezai, B., Abella, B. S., Bunge, K. E., Kinsella, J. L., Sollott, S. J., Lakatta, E. G., Brinker, J. A., Hunter, W. L. & Froehlich, J. P. (2001). Paclitaxel Stent Coating Inhibits Neointimal Hyperplasia at 4 Weeks in a Porcine Model of Coronary Restenosis. *Circulation*, 103 (18), 2289–2295.
- Herold, G. (Hrsg.). (2018). *Innere Medizin. Eine vorlesungsorientierte Darstellung 2018*. Köln: Gerd Herold.
- Ibanez, B., James, S., Agewall, S., Antunes, M. J., Bucciarelli-Ducci, C., Bueno, H., Caforio, A. L. P., Crea, F., Goudevenos, J. A., Halvorsen, S., Hindricks, G., Kastrati, A., Lenzen, M. J., Prescott, E., Roffi, M., Valgimigli, M., Varenhorst, C., Vranckx, P. & Widimský, P. (2018). 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. The Task Force for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *European heart journal*, 39 (2), 119–177. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehx393>
- Iqbal, J., Gunn, J. & Serruys, P. W. (2013). Coronary stents: historical development, current status and future directions. *British medical bulletin*, 106, 193–211. <https://doi.org/10.1093/bmb/ldt009>
- Jolly, S. S., Yusuf, S., Cairns, J., Niemelä, K., Xavier, D., Widimsky, P., Budaj, A., Niemelä, M., Valentin, V., Lewis, B. S., Avezum, A., Steg, P. G., Rao, S. V., Gao, P., Afzal, R., Joyner, C. D., Chrolavicius, S., Mehta, S. R. & RIVAL trial group. (2011). Radial versus femoral access for coronary angiography and intervention in patients with acute coronary syndromes (RIVAL): a randomised, parallel group, multicentre trial. *The Lancet*, 377 (9775), 1409–1420. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(11\)60404-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(11)60404-2)
- Kahn, J. K. & Hartzler, G. O. (1990). The spectrum of symptomatic coronary air embolism during balloon angioplasty: Causes, consequences, and management. *American heart journal*, 119 (6), 1374–1377. [https://doi.org/10.1016/S0002-8703\(05\)80188-7](https://doi.org/10.1016/S0002-8703(05)80188-7)
- Kastrati, A., Mehilli, J., Pache, J., Kaiser, C., Valgimigli, M., Kelbaek, H., Menichelli, M., Sabaté, M., Sirtorp, M. J., Baumgart, D., Seyfarth, M., Pfisterer, M. E. & Schömig, A. (2007). Analysis of 14 Trials Comparing Sirolimus-Eluting Stents with Bare-Metal Stents. *The New England journal of medicine*, 356 (10), 1030–1039. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa067484>
- Keeley, E. C., Boura, J. A. & Grines, C. L. (2003). Primary angioplasty versus intravenous thrombolytic therapy for acute myocardial infarction: a quantitative review of 23 randomised trials. *The Lancet*, 361 (9351), 13–20. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(03\)12113-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(03)12113-7)

- Khan, M., Schmidt, D. H., Bajwa, T. & Shalev, Y. (1995). Coronary Air Embolism: Incidence, Severity, and Suggested Approaches to Treatment. *Catheterization and cardiovascular diagnosis*, 36 (4), 313–318.
- Koninklijke Philips N.V. (2015). *Making the difference with Phillips Live Image Guidance, Allura Centron*. Zugriff am 20.05.2019. Verfügbar unter http://incenter.medical.philips.com/doclib/enc/fetch/2000/4504/577242/577261/577263/670329/670330/5162433/452299108181_Philips_Allura_Centron_brochure.pdf%3fnodeid%3d10925233%26vernum%3d-2
- Koninklijke Philips N.V. (2016). IntelliSpace Cardiovascular (Version 1.2) [Computer software]: Philips.
- Kreuser, L., Laugwitz, K.-L., Tiemann, K., Lewalter, T. & Jilek, C. (2020). Preparation of PCI Balloons. What Is the Best Method to Avoid Air in the Balloon? A Comparison of Different Methods of Connecting PCI Balloons and the Inflation Syringe while Removing Air from the Balloon. *Journal of clinical medicine*, 9 (1), 172. <https://doi.org/10.3390/jcm9010172>
- Lapp, H. (2019). *Das Herzkatheterbuch. Diagnostische und interventionelle Kathetertechniken* (5. Auflage). Stuttgart.
- Lee, M. S., Pessequeiro, A., Zimmer, R., Jurewitz, D. & Tobis, J. (2008). Clinical presentation of patients with in-stent restenosis in the drug-eluting stent era. *Journal of invasive cardiology*, 20 (8), 401–403.
- Leon, M. B., Baim, D. S., Popma, J. J., Gordon, P. C., Cutlip, D. E., Ho, K. K. L., Giambartolomei, A., Diver, D. J., Lasorda, D. M., Williams, D. O., Pocock, S. J., Kuntz, R. E. & Stent Anticoagulation Restenosis Study Investigators. (1998). A clinical trial comparing three antithrombotic-drug regimens after coronary-artery stenting. *The New England journal of medicine*, 339 (23), 1665–1671. <https://doi.org/10.1056/NEJM199812033392303>
- Levine, G. N., Bates, E. R., Bittl, J. A., Brindis, R. G., Fihn, S. D., Fleisher, L. A., Granger, C. B., Lange, R. A., Mack, M. J., Mauri, L., Mehran, R., Mukherjee, D., Newby, L. K., O'Gara, P. T., Sabatine, M. S., Smith, P. K. & Smith, S. C., Jr. (2016). 2016 ACC/AHA guideline focused update on duration of dual antiplatelet therapy in patients with coronary artery disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines: an update of the 2011 ACCF/AHA/SCAI guideline for percutaneous coronary intervention, 2011 ACCF/AHA guideline for coronary artery bypass graft surgery, 2012 ACC/AHA/ACP/AATS/PCNA/SCAI/STS guideline for the diagnosis and management of patients with stable ischemic heart disease, 2013 ACCF/AHA guideline for the management of ST-elevation myocardial infarction, 2014 ACC/AHA guideline for the management of patients with non-ST-elevation acute coronary syndromes, and 2014 ACC/AHA guideline on perioperative cardiovascular evaluation and management of patients undergoing non-cardiac surgery. *Circulation*, 134, e123-155. <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2016.07.044>
- Madan, M., Halvorsen, S., Di Mario, C., Tan, M., Westerhout, C. M., Cantor, W. J., Le May, M. R., Borgia, F., Piscione, F., Scheller, B., Armstrong, P. W., Fernandez-Aviles, F., Sanchez, P. L., Graham, J. J., Yan, A. T. & Goodman, S. G. (2015). Relationship Between Time to Invasive Assessment and Clinical Outcomes of Patients Undergoing an Early Invasive Strategy After Fibrinolysis for ST-Segment Elevation Myocardial Infarction. A Patient-Level Analysis of the Randomized Early Routine Invasive Clinical Trials. *JACC: Cardiovascular Interventions*, 8 (1), 166–174. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2014.09.005>
- Maheshwari, M. & Agarwal, A. (2013). Coronary Artery Air Embolism. *Indian Journal of Clinical Practice*, 24 (5), 423–424.
- Medtronic Inc. (o.J.). *NC SPRINTER Rapid Exchange Balloon Dilatation Catheter. Instructions for Use* (Medtronic Inc., Hrsg.). Galway.

- Merit Medical Systems Inc. (Merit Medical Systems, I., Hrsg.). (o.J.). *basixTOUCH Inflation Syringe. Instructions for use*. Zugriff am 20.06.2019. Verfügbar unter <http://cloud.merit.com/catalog/IFUs/402771003-A.pdf>
- Mintz, G. S. (2007). What to Do About Late Incomplete Stent Apposition? *Circulation*, *115* (18), 2379–2381. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.107.697136>
- Montalescot, G., Sechtem, U., Achenbach, S., Andreotti, F., Arden, C., Budaj, A., Bugiardini, R., Crea, F., Cuisset, T., Di Mario, C., Ferreira, J. R., Gersh, B. J., Gitt, A. K., Hulot, J.-S., Marx, N., Opie, L. H., Pfisterer, M., Prescott, E., Ruschitzka, F., Sabaté, M., Senior, R., Taggart, D. P., van der Wall, E. E. & Vrints, C. J. M. (2013). 2013 ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease. The Task Force on the management of stable coronary artery disease of the European Society of Cardiology. *European heart journal*, *34* (38), 2949–3003. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz296>
- Moon, J. Y., Franchi, F., Rollini, F. & Angiolillo, D. J. (2018). Evolution of Coronary Stent Technology and Implications for Duration of Dual Antiplatelet Therapy. *Progress in cardiovascular diseases*, *60*, 478–490. <https://doi.org/10.1016/j.pcad.2017.12.004>
- Nallamothu, B. K. & Bates, E. R. (2003). Percutaneous Coronary Intervention Versus Fibrinolytic Therapy in Acute Myocardial Infarction: Is Timing (Almost) Everything? *The American Journal of Cardiology*, *92* (7), 824–826. [https://doi.org/10.1016/S0002-9149\(03\)00891-9](https://doi.org/10.1016/S0002-9149(03)00891-9)
- Neumann, F.-J., Sousa-Uva, M., Ahlsson, A., Alfonso, F., Banning, A. P., Benedetto, U., Byrne, R. A., Collet, J.-P., Falk, V., Head, S. J., Jüni, P., Kastrati, A., Koller, A., Kristensen, S. D., Niebauer, J., Richter, D. J., Seferovic, P. M., Sibbing, D., Stefanini, G. G., Windecker, S., Yadav, R. & Zembala, M. O. (2018). 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. The Task Force on myocardial revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *European heart journal*, *00*, 1–96. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehy394>
- OrbusNeich Medical. (2013). *Sapphire II Coronary Dilatation Catheter. Instructions for use*. Zugriff am 20.06.2019. Verfügbar unter <https://www.orbusneich.com/sites/default/files/upload/products/file/ifu/Sapphire%20II.pdf>
- Ozaki, Y., Okumura, M., Ismail, T. F., Naruse, H., Hattori, K., Kan, S., Ishikawa, M., Kawai, T., Takagi, Y., Ishii, J., Prati, F. & Serruys, P. W. (2010). The fate of incomplete stent apposition with drug-eluting stents: an optical coherence tomography-based natural history study. *European heart journal*, *31* (12), 1470–1476. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehq066>
- Palmerini, T., Benedetto, U., Biondi-Zoccai, G., Della Riva, D., Bacchi-Reggiani, L., Smits, P. C., Vlachojannis, G. J., Jensen, L. O., Christiansen, E. H., Berencsi, K., Valgimigli, M., Orlandi, C., Petrou, M., Rapezzi, C. & Stone, G. W. (2015). Long-Term Safety of Drug-Eluting and Bare-Metal Stents. Evidence From a Comprehensive Network Meta-Analysis. *Journal of the American College of Cardiology*, *65* (23), 2496–2507. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2015.04.017>
- Pinto, D. S., Frederick, P. D., Chakrabarti, A. K., Kirtane, A. J., Ullman, E., Dejam, A., Miller, D. P., Henry, T. D., Gibson, C. M. & National Registry of Myocardial Infarction Investigators. (2011). Benefit of Transferring ST-Segment-Elevation Myocardial Infarction Patients for Percutaneous Coronary Intervention Compared With Administration of Onsite Fibrinolytic Declines as Delays Increase. *Circulation*, *124* (23), 2512–2521. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.111.018549>
- Pinto, D. S., Kirtane, A. J., Nallamothu, B. K., Murphy, S. A., Cohen, D. J., Laham, R. J., Cutlip, D. E., Bates, E. R., Frederick, P. D., Miller, D. P., Carrozza, J. P., Jr, Antman, E. M., Cannon, C. P. & Gibson, C. M. (2006). Hospital Delays in Reperfusion for ST-Elevation Myocardial Infarction. Implications When Selecting a Reperfusion Strategy. *Circulation*, *114* (19), 2019–2025. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.106.638353>

- Poon, M., Marx, S. O., Gallo, R., Badimon, J. J., Taubman, M. B. & Marks, A. R. (1996). Rapamycin Inhibits Vascular Smooth Muscle Cell Migration. *The Journal of clinical investigation*, 98 (10), 2277–2283. <https://doi.org/10.1172/JCI119038>
- Räber, L., Magro, M., Stefanini, G. G., Kalesan, B., van Domburg, R. T., Onuma, Y., Wenaweser, P., Dämen, J., Meier, B., Jüni, P., Serruys, P. W. & Windecker, S. (2012). Very Late Coronary Stent Thrombosis of a Newer-Generation Everolimus-Eluting Stent Compared With Early-Generation Drug-Eluting Stents. A Prospective Cohort Study. *Circulation*, 125 (9), 1110–1121. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.111.058560>
- Rittger, H., Brachmann, J., Sinha, A.-M., Waliszewski, M., Ohlow, M., Brugger, A., Thiele, H., Birkenmeyer, R., Kurowski, V., Breithardt, O.-A., Schmidt, M., Zimmermann, S., Lonke, S., Cranach, M. von, Nguyen, T.-V., Daniel, W. G. & Wöhrle, J. (2012). A Randomized, Multicenter, Single-Blinded Trial Comparing Paclitaxel-Coated Balloon Angioplasty With Plain Balloon Angioplasty in Drug-Eluting Stent Restenosis. The PEPCAD-DES Study. *Journal of the American College of Cardiology*, 59 (15), 1377–1382. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2012.01.015>
- Romagnoli, E., Gatto, L., La Manna, A., Burzotta, F., Taglieri, N., Saia, F., Amico, F., Marco, V., Ramazzotti, V., Di Giorgio, A., Di Vito, L., Boi, A., Contarini, M., Castriota, F., Mintz, G. S. & Prati, F. (2017). Role of Residual Acute Stent Malapposition in Percutaneous Coronary Interventions: A CLIOPCI Project Substudy. *Catheterization and cardiovascular interventions*, 90 (4), 566–575. <https://doi.org/10.1002/ccd.26974>
- Rosenberg, M., Waliszewski, M., Chin, K., Ahmad, W. A. W., Caramanno, G., Milazzo, D., Nuruddin, A. A., Liew, H. B., Maskon, O., Aubry, P., Poyet, R. & Frey, N. (2019). Prospective, large-scale multicenter trial for the use of drug-coated balloons in coronary lesions: The DCB-only All-Comers Registry. *Catheterization and cardiovascular interventions*, 93 (2), 181–188. <https://doi.org/10.1002/ccd.27724>
- Safian, R. D., Hoffmann, M. A., Almany, S., Kahn, J., Reddy, V., Marsalese, D., Gangadharan, V., Ajluni, S., Friedman, H. Z., Schreiber, T. L., Grines, C. L. & O'Neill, W. W. (1995). Comparison of Coronary Angioplasty With Compliant and Noncompliant Balloons (The Angioplasty Compliance Trial). *The American Journal of Cardiology*, 76 (7), 518–520. [https://doi.org/10.1016/S0002-9149\(99\)80143-X](https://doi.org/10.1016/S0002-9149(99)80143-X)
- Sakamoto, A., Jinnouchi, H., Torii, S., Virmani, R. & Finn, A. V. (2018). Understanding the Impact of Stent and Scaffold Material and Strut Design on Coronary Artery Thrombosis from the Basic and Clinical Points of View. *Bioengineering (Basel, Switzerland)*, 5 (3), 71. <https://doi.org/10.3390/bioengineering5030071>
- Sarno, G., Lagerqvist, B., Fröbert, O., Nilsson, J., Olivecrona, G., Omerovic, E., Saleh, N., Venetanos, D. & James, S. (2012). Lower risk of stent thrombosis and restenosis with unrestricted use of 'new-generation' drug-eluting stents: a report from the nationwide Swedish Coronary Angiography and Angioplasty Registry (SCAAR). *European heart journal*, 33 (5), 606–613. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehr479>
- Scheller, B., Hehrlein, C., Bocksch, W., Rutsch, W., Haghi, D., Dietz, U., Böhm, M. & Speck, U. (2006). Treatment of Coronary In-Stent Restenosis with a Paclitaxel-Coated Balloon Catheter. *The New England journal of medicine*, 355 (20), 2113–2124. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa061254>
- Schmidt, T. & Abbott, J. D. (2018). Coronary Stents: History, Design, and Construction. *Journal of clinical medicine*, 7, 126. <https://doi.org/10.3390/jcm7060126>
- Schömig, A., Neumann, F. J., Kastrati, A., Schühlen, H., Blasini, R., Hadamitzky, M., Walter, H., Zitzmann-Roth, E. M., Richardt, G., Alt, E., Schmitt, C. & Ulm, K. (1996). A randomized comparison of antiplatelet and anticoagulant therapy after the placement of coronary-artery stents. *The New England journal of medicine*, 334 (17), 1084–1089. <https://doi.org/10.1056/NEJM199604253341702>

- Schömig, A., Dibra, A., Windecker, S., Mehilli, J., Suárez de Lezo, J., Kaiser, C., Park, S.-J., Goy, J.-J., Lee, J.-H., Di Lorenzo, E., Wu, J., Jüni, P., Pfisterer, M. E., Meier, B. & Kastrati, A. (2007). A Meta-Analysis of 16 Randomized Trials of Sirolimus-Eluting Stents Versus Paclitaxel-Eluting Stents in Patients With Coronary Artery Disease. *Journal of the American College of Cardiology*, 50 (14), 1373–1380. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2007.06.047>
- Singh, M., Gersh, B. J., Lennon, R. J., Ting, H. H., Holmes, D. R., Doyle, B. J. & Rihal, C. S. (2009). Outcomes of a System-Wide Protocol for Elective and Nonelective Coronary Angioplasty at Sites Without On-site Surgery: The Mayo Clinic Experience. *Mayo Clinic Proceedings*, 84 (6), 501–508. <https://doi.org/10.4065/84.6.501>
- Smith, S. C., Feldman, T. E., Hirshfeld, J. W., Jacobs, A. K., Kern, M. J., King, S. B., III, Morrison, D. A., O'Neill, W. W., Schaff, H. V., Whitlow, P. L. & Williams, D. O. (2006). ACC/AHA/SCAI 2005 guideline update for percutaneous coronary intervention: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (ACC/AHA/SCAI Writing Committee to Update the 2001 Guidelines for Percutaneous Coronary Intervention). *American College of Cardiology Website*. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2005.12.001>
- Som, S., Fisher, P., Razar, J., Sethi, V. & Vaidya, P. (2017). Coronary Artery Air Embolism: What to Look Out For and How to Treat It. *CathLabDigest*, 25 (9). Verfügbar unter <https://www.cathlabdigest.com/article/Coronary-Artery-Air-Embolism-What-Look-Out-How-Treat-It>
- Souteyrand, G., Amabile, N., Mangin, L., Chabin, X., Meneveau, N., Cayla, G., Vanzetto, G., Barnay, P., Trouillet, C., Rioufol, G., Rangé, G., Teiger, E., Delaunay, R., Dubreuil, O., Lhermusier, T., Mulliez, A., Levesque, S., Belle, L., Caussin, C., Motreff, P. & PESTO Investigators. (2016). Mechanisms of stent thrombosis analysed by optical coherence tomography: insights from the national PESTO French registry. *European heart journal*, 37 (15), 1208–1216. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehv711>
- Steffel, J. & Tanner, F. C. (2007). Biological Effects of Drug-Eluting Stents in the Coronary Circulation. *Herz*, 32 (4), 268–273. <https://doi.org/10.1007/s00059-007-3000-5>
- Stone, G. W., Ellis, S. G., Colombo, A., Dawkins, K. D., Grube, E., Cutlip, D. E., Friedman, M., Baim, D. S. & Koglin, J. (2007). Offsetting Impact of Thrombosis and Restenosis on the Occurrence of Death and Myocardial Infarction After Paclitaxel-Eluting and Bare Metal Stent Implantation. *Circulation*, 115 (22), 2842–2847. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.106.687186>
- Stone, G. W., Midei, M., Newman, W., Sanz, M., Hermiller, J. B., Williams, J., Farhat, N., Mahaffey, K. W., Cutlip, D. E., Fitzgerald, P. J., Sood, P., Su, X., Lansky, A. J. & SPIRIT III Investigators. (2008). Comparison of an Everolimus-Eluting Stent and a Paclitaxel-Eluting Stent in Patients With Coronary Artery Disease. A Randomized Trial. *JAMA*, 299 (16), 1903–1913. <https://doi.org/10.1001/jama.299.16.1903>
- Tada, T., Byrne, R. A., Simunovic, I., King, L. A., Cassese, S., Joner, M., Fusaro, M., Schneider, S., Schulz, S., Ibrahim, T., Ott, I., Massberg, S., Laugwitz, K.-L. & Kastrati, A. (2013). Risk of Stent Thrombosis Among Bare-Metal Stents, First-Generation Drug-Eluting Stents, and Second-Generation Drug-Eluting Stents. Results From a Registry of 18,334 Patients. *JACC: Cardiovascular Interventions*, 6 (12), 1267–1274. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2013.06.015>
- Tavakol, M., Ashraf, S. & Brener, S. J. (2012). Risks and Complications of Coronary Angiography: A Comprehensive Review. *Global journal of health science*, 4 (1), 65–93. <https://doi.org/10.5539/gjhs.v4n1p65>
- Türk, E., Schulz, N. & Püschel, K. (2007). Luftembolie bei Durchführung einer Koronarangiographie. *Rechtsmedizin*, 17 (4), 215–217. <https://doi.org/10.1007/s00194-007-0438-y>
- Unverdorben, M., Vallbracht, C., Cremers, B., Heuer, H., Hengstenberg, C., Maikowski, C., Werner, G. S., Antoni, D., Kleber, F. X., Bocksch, W., Leschke, M., Ackermann, H., Boxberger, M., Speck, U., Degenhardt, R. & Scheller, B. (2009). Paclitaxel-coated balloon catheter versus paclitaxel-coated

- stent for the treatment of coronary in-stent restenosis. *Circulation*, *119* (23), 2986–2994. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.108.839282>
- Unverdorben, M., Vallbracht, C., Cremers, B., Heuer, H., Hengstenberg, C., Maikowski, C., Werner, G. S., Antoni, D., Kleber, F. X., Bocksch, W., Leschke, M., Ackermann, H., Boxberger, M., Speck, U., Degenhardt, R. & Scheller, B. (2015). Paclitaxel-coated balloon catheter versus paclitaxel-coated stent for the treatment of coronary in-stent restenosis: the three-year results of the PEPCAD II ISR study. *EuroIntervention*, *11* (8), 926–934. https://doi.org/10.4244/EIJY14M08_12
- Urban, P., Macaya, C., Rupprecht, H.-J., Kiemeneij, F., Emanuelsson, H., Fontanelli, A., Pieper, M., Weseling, T. & Sagnard, L. (1998). Randomized Evaluation of Anticoagulation Versus Antiplatelet Therapy After Coronary Stent Implantation in High-Risk Patients. The Multicenter Aspirin and Ticlopidine Trial after Intracoronary Stenting (MATTIS). *Circulation*, *98*, 2126–2132.
- Valdes, P. J. & Diaz, M. A. (StatPearls Publishing, Hrsg.). (2019). *Intracoronary Stents*, StatPearls. Zugriff am 20.05.2019. Verfügbar unter <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK507788/>
- Valgimigli, M., Bueno, H., Byrne, R. A., Collet, J.-P., Costa, F., Jeppsson, A., Jüni, P., Kastrati, A., Kolh, P., Mauri, L., Montalescot, G., Neumann, F.-J., Petricevic, M., Roffi, M., Steg, P. G., Windecker, S. & Zamorano, J. L. (2018). 2017 ESC focused update on dual antiplatelet therapy in coronary artery disease developed in collaboration with EACTS. The Task Force for dual antiplatelet therapy in coronary artery disease of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *European heart journal*, *39* (3), 213–254. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehx419>
- Valgimigli, M., Gagnor, A., Calabró, P., Frigoli, E., Leonardi, S., Zaro, T., Rubartelli, P., Briguori, C., Andò, G., Repetto, A., Limbruno, U., Cortese, B., Sganzerla, P., Lupi, A., Galli, M., Colangelo, S., Ierna, S., Ausiello, A., Presbitero, P., Sardella, G., Varbella, F., Esposito, G., Santarelli, A., Tresoldi, S., Nazzaro, M., Zingarelli, A., Cesare, N. de, Rigattieri, S., Tosi, P., Palmieri, C., Brugaletta, S., Rao, S. V., Heg, D., Rothenbühler, M., Vranckx, P., Jüni, P. & MATRIX Investigators. (2015). Radial versus femoral access in patients with acute coronary syndromes undergoing invasive management: a randomised multi-centre trial. *The Lancet*, *385* (9986), 2465–2476. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)60292-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(15)60292-6)
- Van Blankenstein, J. H., Slager, C. J., Schuurbijs, J. C. H., Strikwerda, S. & Verdouw, P. D. (1993). Heart function after injection of small air bubbles in coronary artery of pigs. *Journal of applied physiology* (1985), *75* (3), 1201–1207. <https://doi.org/10.1152/jappl.1993.75.3.1201>
- Widimsky, P., Budesinsky, T., Vorac, D., Groch, L., Zelizko, M., Aschermann, M., Branny, M., St'asek J., Formanek, P. & 'PRAGUE' Study Group Investigators. (2003). Long distance transport for primary angioplasty vs immediate thrombolysis in acute myocardial infarction. Final results of the randomized national multicentre trial-PRAGUE-2. *European heart journal*, *24* (1), 94–104. [https://doi.org/10.1016/S0195-668X\(02\)00468-2](https://doi.org/10.1016/S0195-668X(02)00468-2)
- Winkhardt, M. (2017). *Das Herzkatheterlabor. Für kardiologisches Assistenz- und Pflegefachpersonal* (3. Aufl.). Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg. Verfügbar unter <https://ebookcentral.proquest.com/lib/gbv/detail.action?docID=4884410>
- Zhang, L. (2017). Random Numbers (Version 1.0) [Computer software].
- Zijlstra, F., Hoorntje, J. C. A., Boer, M.-J. d., Reiffers, S., Miedema, K., Ottervanger, J. P., van 't Hof, A. W. J. & Suryapranata, H. (1999). Long-term benefit of primary angioplasty as compared with thrombolytic therapy for acute myocardial infarction. *The New England journal of medicine*, *341* (19), 1413–1419. <https://doi.org/10.1056/NEJM199911043411901>

15 Anhang

15.1 Versuchsprotokoll

1. Inflationsspritze entlüften, nach Herstellerangaben (Merit BasixTouch™)

- Manometer nach unten weisend 20 ml Inflationlösung aufziehen (Auslöser drücken und Griff zurückziehen)
- Griff gegen Tisch oder andere feste Oberfläche drücken, um Luft aus der Spritze zu entfernen (Kolben dabei in der Flüssigkeit)
- Sicherstellen, dass keine Luft im Spritzenschlauch und gegebenenfalls im Sperrhahn ist

2. Ballon mit einer der drei Methoden entlüften

Verfahren 1:

- Ballonschaft spülen und mit Inflationlösung füllen
- Spritzenschlauch auf den Kolben des Katheters aufsetzen
- 10 Sekunden aspirieren
- Unterdruck ablassen (innerhalb von 10 Sekunden)
- 10 Sekunden aspirieren
- Unterdruck ablassen (innerhalb von 10 Sekunden)
- 10 Sekunden aspirieren
- Unterdruck ablassen (innerhalb von 10 Sekunden)

Verfahren 2:

- Ballonschaft spülen und mit Inflationlösung füllen
- Anschließen Dreiwegehahn an den Katheter und die Inflationsspritze (Meniskus-an-Meniskus-Methode)
- Herstellen einer Flüssigkeitsverbindung zwischen Katheter und Inflationsspritze durch Öffnen des Dreiwegehahns
- 10 Sekunden aspirieren
- Unterdruck ablassen (innerhalb von 10 Sekunden)
- Unterbrechen der Flüssigkeitsverbindung durch Schließen des Absperrhahns und vollständiges Entlüften der Inflationsspritze
- Zurückbringen des Systems in Neutralnullstellung durch Öffnen des Absperrhahns
- Erneut 10 Sekunden aspirieren
- Unterdruck ablassen (innerhalb von 10 Sekunden)

Verfahren 3:

- Anschließen der Inflationsspritze an den Katheter ohne Spülen und Füllen des Ballonschafts
- 10 Sekunden aspirieren
- Unterdruck ablassen (innerhalb von 10 Sekunden)
- Erneut 10 Sekunden aspirieren
- Unterdruck ablassen (innerhalb von 10 Sekunden)
- Nochmals 10 Sekunden aspirieren
- Unterdruck ablassen (innerhalb von 10 Sekunden)

3. Ballon inflatieren mit 2 atm pro Sekunde

- Beim ersten und zweiten Mal bis zum Nominaldruck
- Beim dritten und vierten Mal bis 1 atm unter dem Höchstdruck (RBP)

16 Danksagung

Zunächst möchte ich mich herzlich bei Herrn PD Dr. med. Clemens Jilek vom Peter Osypka Herzzentrum München für die Bereitstellung des Themas sowie die sehr gute Betreuung dieser Arbeit bedanken. Vielen Dank für Ihre hilfreichen Tipps und Ihre Unterstützung von der Ausarbeitung der Studie über die Postervorstellung bei der DGK in Mannheim bis zur Veröffentlichung des Papers. Ebenso gilt mein Dank dem gesamten Herzkatheter-team des Peter Osypka Herzzentrums für das Bereitstellen des Herzkatheterlabors an mehreren Abenden und Wochenende sowie des PC-Arbeitsplatzes zur Auswertung der Bilder.

Vielen Dank auch an meinen Mentor vom Klinikum Rechts der Isar Herrn Univ.-Prof. Dr. med. Karl-Ludwig Laugwitz, Direktor der Klinik und Poliklinik für Innere Medizin I (Kardiologie), für die Mitbetreuung der Arbeit.

Außerdem möchte ich mich bei den Herstellern B. Braun (Melsungen, Deutschland), Medtronic (Minneapolis, MN, USA), OrbusNeich (Hoevelaken, Niederlande) und Biotronik (Berlin, Deutschland) für die Bereitstellung der getesteten Ballons und Stents bedanken.

Weiterhin vielen Dank an das Team des Statistischen Beratungsservices des Instituts für Medizinische Statistik und Epidemiologie der Technischen Universität München für die ausdauernde Unterstützung bei der statistischen Auswertung meiner Daten.

Zusätzlich möchte ich mich bei Madeleine Stapel vom English Writing Center der Technischen Universität München sowie dem Lektoratsservice der TUM Graduate School für die Hilfe bei der Ausarbeitung des englischen Artikels bedanken.

Besonderer Dank gilt meinen Eltern Karl und Ulrike Kreuser und meiner Schwester Leonie für den Rückhalt in meiner gesamten Ausbildung und die Unterstützung bei der Erstellung dieser Arbeit. Vielen Dank euch und auch an Anne, dass ihr euch immer wieder die Zeit genommen habt, einzelne Texte oder die gesamte Arbeit Korrektur zu lesen.