

Aus der Klinik für Kardiologie, Pneumologie, Angiologie und Internistische
Intensivmedizin (Medizinische Klinik I)

Direktor Univ.-Prof. Dr. med. Nikolaus Marx

**Femoral-arterielle Schleusenentfernung von medizinischem
Assistenzpersonal nach Herzkatheter**

**Implementierung und Evaluation eines
strukturierten Schulungsprogramms**

Von der Medizinischen Fakultät
der Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule Aachen
zur Erlangung des akademischen Grades eines Doktors der Medizin
genehmigte Dissertation

vorgelegt von

Hans Lucas Busch

aus

Bremen

Berichter: Herr Professor Dr. med. Rainer Hoffmann

Herr Professor Dr. med. Andreas Greiner

Tag der mündlichen Prüfung: 21.01.2014

***Diese Dissertation ist auf den Internetseiten der Hochschulbibliothek
online verfügbar.***

1	Einleitung.....	1
1.1	Wege zur Hämostase – Die Manuelle Kompression.....	2
1.2	Verschlussysteme	2
1.2.1	Kollagen-basierte Verschlussysteme.....	3
1.2.2	Naht-basierte Verschlussysteme	3
1.2.3	Klammer-basierte Verschlussysteme	3
1.3	Zielsetzung	4
2	Material und Methoden.....	5
2.1	Vier-Stufenkonzept zur manuellen Entschleusung nach erfolgter Herzkatheteruntersuchung	5
2.2	Studiendesign und Patientenkollektiv	6
2.2.1	Beobachtungsphase.....	6
2.2.2	Durchführungsphase	6
2.3	Einschluss- und Ausschlusskriterien.....	6
2.4	Periinterventionelle Medikation	6
2.5	Schleusenmanagement	7
2.6	Vor- und Nachuntersuchung	7
2.7	Datenerhebung	8
	Patientenbezogene Daten	8
	Komplikationen.....	8
	Kardiale Risikofaktoren	8
	Medikation	9
	Antikoagulantien.....	9
	Eingriffsbezogene Daten	9
	Laborwerte	9
2.8	Statistische Auswertung und verwendete Computerprogramme	10
3	Ergebnisse	12
3.1.1	Beobachtungsphase.....	12
3.1.2	Durchführungsphase	12

3.2	Patientenbeschreibung	13
3.2.2	Kardiovaskuläre Risikofaktoren	24
3.2.3	Antikoagulantien	29
3.2.4	Medikamente	31
3.3	Intervention	35
3.3.1	Kompression durch Ärzte	36
3.3.2	Kompression durch medizinisches Assistenzpersonal	36
3.3.3	Verschlusssysteme (Angio-Seal™)	36
3.3.4	Medizinisches Assistenzpersonal vs Ärzte	37
3.3.5	Komplikationen	38
4	Diskussion	44
5	Zusammenfassung	48
6	Literaturverzeichnis:	49
7	Anhang	56
7.1	Danksagung	56
7.2	Erklärung zur Datenaufbewahrung	57
7.3	Eidesstattliche Erklärung gemäß § 5 Abs. (1) und § 10 Abs. (3) 12. der Promotionsordnung	58
7.4	Lebenslauf	59

Abkürzungen:

ACS	acute coronary syndrome = akutes Koronarsyndrom
ACT	activated clotting time = aktivierte Koagulationszeit
BMI	body-mass-index = Körpermassenzahl
CNI	chronische Niereninsuffizienz
CRP	C-reaktives Protein
GPI	Glycoprotein IIb/IIIa Inhibitor
Hb	Hämoglobin
HbA1c	Glykohämoglobin
HDL	high density lipoprotein = HDL-Cholesterin
HK	Herzkatheter
INR	international normalized ratio
K ⁺	Kaliumion
KHK	Koronare Herzkrankheit
Krea	Kreatinin
LDL	low density lipoprotein = LDL-Cholesterin
LMWH	low molecular weight heparin = niedermolekulares Heparin
MACE	major adverse cardiac events = schwerwiegende kardiale Ereignisse
MAP	medizinisches Assistenzpersonal
MC	manual compression = manuelle Kompression
Na ⁺	Natriumion
NSTEMI	non-ST-elevation myocardial infarction = Nicht-ST-Hebungsinfarkt

PCI	percutaneous coronary intervention = Perkutane Koronar-intervention
PSM	propensity score matching = empirisches Matching-Verfahren
PTT	partial thromboplastin time = partielle Thromboplastinzeit
RRdia	diastolischer Blutdruck
RRsys	systolischer Blutdruck
SOP	standard operating procedure = Standardarbeitsanweisung
STEMI	ST-elevation myocardial infarction = ST-Hebungsinfarkt
TIMI	Thrombolysis in Myocardial Infarction = Thrombolyse nach Myokardinfarkt
VCD	vascular closure device = Verschlusssystem
UFH	unfractionated heparin = unfraktioniertes Heparin

1 Einleitung

Weltweit werden jährlich ca. 10 Millionen Katheter Untersuchung zur Diagnostik und Therapie der Koronaren Herzkrankheit (KHK) durchgeführt [48]. Alleine im Jahr 2008 wurden in Deutschland 845.172 Koronarangiographien und 303.832 Koronarinterventionen gemeldet [49].

Als Standardzugang für diese Eingriffe wird in Deutschland und den USA in mehr als 90% der Fälle die Arteria femoralis communis gewählt [43, 48]. Punktiert wird nach der in den 50er Jahren eingeführten Seldinger Technik [40].

Neben seltenen schweren Komplikationen direkt am Herzen, wie der Dissektion von Koronararterien oder der Bildung von Gefäßspasmen, besteht auch – ausgehend von der Punktionsstelle – das Risiko peripherer Komplikationen. Zu diesen peripheren Komplikationen zählen unter anderem Hämatome, retroperitoneale Blutungen, Sickerblutungen, arteriovenöse Fisteln und Pseudoaneurysmen. Insgesamt liegen die berichteten peripheren Komplikationsraten zwischen 1,5%– 9% der Fälle [4, 31, 38, 50]; bis zu 20% – 40% dieser Patienten benötigen einen chirurgischen Eingriff [31, 50]. Periphere Komplikationen, wie transfusionspflichtige Blutungen [51] und retroperitoneale Hämatome [16], führen zu einer Zunahme sogenannter „Major Adverse Cardiac Events“ (MACE) und der Mortalität [15].

Die peripheren Komplikationen entstehen, wenn keine suffiziente Hämostase nach erfolgter Untersuchung oder Intervention am punktierten Gefäß erreicht worden ist. Hämostase am punktierten Gefäß wird entweder durch manuelle Kompression oder Einsatz eines Verschlusssystems erreicht. Beide Tätigkeiten sind in Deutschland Aufgabe eines Arztes.

Ziel der vorliegenden Arbeit war ein strukturiertes Schulungsprogramm zur femoral-arteriellen Schleusenentfernung durch medizinisches Assistenzpersonal nach Herzkatheter (HK) zu implementieren und zu evaluieren.

1.1 Wege zur Hämostase – Die Manuelle Kompression

Seit Einführung der perkutanen Seldinger Technik für Interventionen im arteriellen System [40] gilt die manuelle Kompression (MC) als Goldstandard, um die Hämostase zu erreichen [19, 34, 41].

Bei der manuellen Kompression wird nach erfolgter Koronarangiographie oder -intervention der Katheter bzw. die Schleuse gezogen und die Hämostase mit manuellem Druck erreicht. Der Untersucher drückt nach Katheterentfernung für etwa 10-15 min auf den Punktionsort, danach wird ein Druckverband angelegt und es folgt eine 6-8-stündige Immobilisierung [20]. Das lokale Hämatom ist begrenzt; bei normalen Gerinnungsparametern entwickelt sich innerhalb von Minuten ein Thrombus [20].

Die manuelle Kompression etablierte sich als Blutstillung in der überwiegenden Mehrheit diagnostischer Katheterisierungen bei kleinen (5-7 F) Schleusen.

Obwohl wirksam und als Standardverfahren angewandt, ist die manuelle Kompression ein unpopulärer Teil des Eingriffes.

Darüber hinaus ist durch Fortschritte der interventionellen Kardiologie die Bandbreite für perkutane Therapien vergrößert worden. Die Verwendung neuer interventioneller Verfahren, die größere Zugänge benötigen, der Einsatz aggressiverer periprozeduraler Antikoagulation und die Verwendung von mehreren Thrombozytenaggregationshemmern können zu einer Zunahme der peripheren Blutungskomplikationen durch manuelle Kompression von 0,5%, auf bis zu 17% resultieren [2, 3, 10, 19, 28, 34, 41, 50].

Aufgrund dieser Erfahrungen und durch die stetige Zunahme der katheter-interventionellen Eingriffe unter Einsatz aggressiver Antikoagulation begann in den 1990er Jahren des letzten Jahrhunderts die Suche nach Alternativen zur manuellen Kompression.

1.2 Verschlussysteme

Alternativ zu der manuellen Kompression wurden in den 1990er Jahren aktive Verschlussysteme (VCD) mit minimaler oder keiner Kompression eingeführt.

Die aktiven Verschlusssysteme beschleunigen die Hämostase. Sie lassen sich in drei Gruppen einteilen [9]:

1. Kollagen-basierte Verschlusssysteme
2. Naht-basierte Verschlusssysteme
3. Klammer-basierte Verschlusssysteme

1.2.1 Kollagen-basierte Verschlusssysteme

Kollagen basierte Verschlusssysteme erreichen Hämostase durch Kollagen induzierte Bildung von Thromben [9]. In vivo Studien konnten zeigen, dass die Resorption des Materials etwa 4 Wochen benötigt. Es sollte keine weitere Punktion oder chirurgische Exploration an dem punktierten Gefäß innerhalb dieser 4 Wochen stattfinden [18, 21, 22].

Häufig verwendete Kollagen-basierte Verschlusssysteme sind Angio-Seal™ (St. Jude Medical, St Paul, Minnesota), VasoSeal (St. Jude Medical) und Duett (Vascular Solutions, Minneapolis, Minnesota.). Am Universitätsklinikum Aachen wurde ausschließlich Angio-Seal™ verwendet. Vor Anlage von Angio-Seal™ wird eine Femoralarterien-Angiographie empfohlen, da kalzifizierte Arterien zu Komplikationen führen können. PAVK stellt eine weitere Kontraindikation für den Gebrauch dar [9].

1.2.2 Naht-basierte Verschlusssysteme

Naht-basierte Verschlusssystem erreichen eine Hämostase ähnlich wie der Gefäßchirurg durch Einsatz von Nahtmaterial, welche zu einem chirurgischen Knoten verbunden werden. Weil keine Biomaterialien wie Kollagen zurückgelassen werden, sind keine entzündlichen Bindegewebsreaktionen oder Resorptionsprobleme bekannt [9]. Wiederholte Punktionen derselben Arterie können durchgeführt werden. Typische Beispiele für Naht-basierte Verschlusssysteme sind Perclose™ (Abbott Vascular Devices, Redwood City, Kalifornien), X-Site™ (Datascope, Montvale, New Jersey) und SuperStitch™ (Sutura, Fountain Valley, Kalifornien).

1.2.3 Klammer-basierte Verschlusssysteme

Klammer basierte Verschlusssysteme verwenden Metall-Klammern zum Verschluss der Arterienwand. Beim Einsatz bleibt die Klammer in situ an der

Gefäßwand und formt eine geometrische Konfiguration, welche sich der Adventitia annähert und die Arteriotomie verschließt. Wie bei Naht-basierten Verschlusssystemen werden keine Biomaterialien zurückgelassen, so dass es auch hier zu keiner Entzündungsreaktion im Bindegewebe kommt [9]. Eine wiederholte Punktion derselben Arterie kann durchgeführt werden. Typische Beispiele sind Angiolink EVS Vascular Closure System™ (Medtronic, Fridley, Minnesota) und StarClose™ (Abbott Vascular).

1.3 Zielsetzung

In Deutschland ist sowohl die manuelle Kompression als auch die Anlage eines Verschlusssystems ärztliche Aufgabe. Ziel der vorliegenden Arbeit war es, ein strukturiertes Schulungsprogramm zur femoral-arteriellen Schleusenentfernung nach Herzkatheter durch medizinisches Assistenzpersonal im Universitätsklinikum Aachen zu implementieren und zu evaluieren.

2 Material und Methoden

2.1 Vier-Stufenkonzept zur manuellen Entschleusung nach erfolgter Herzkatheteruntersuchung

Die Ausbildung sollte in vier Stufen erfolgen:

1. Die erste Stufe umfasst Schleusenentfernungen bei diagnostischen Koronarangiographien bei Patienten ohne Risikofaktoren mit/ohne Clopidogrel-Loading, die Schleusengröße ist gewöhnlich 5 F.
2. Gleiches Schleusenentfernungs-Setting wie Stufe 1; die Patienten haben aber zusätzliche Risikofaktoren wie Adipositas per magna, effektive Antikoagulation und/oder Zustand nach Gefäßkomplikation.
3. Schleusenentfernung nach PCI ohne Glycoprotein IIb/IIIa Inhibitoren (Schleusengröße gewöhnlich 6 F).
4. Schleusenentfernung nach PCI mit Glycoprotein IIb/IIIa Inhibitoren und Notfälle.

Das Ausbildungskonzept enthält die oben genannten vier Stufen, die nacheinander absolviert werden müssen. Pro Stufe müssen 10 Kompressionen durchgeführt werden, um die nächsthöhere Stufe zu erreichen. Das medizinische Assistenzpersonal wird in jedem Ausbildungsschritt von einem Arzt angeleitet und überwacht. Die ersten 10 Entschleusungen werden bei Patienten mit kleinen Schleusen und nur einem Aggregationshemmer durchgeführt. Der Punktionsort wird vor und nach der Kompression von einem Arzt überprüft, Vorschläge zur Verbesserung der Kompression werden gegeben. Nach 10 erfolgten Kompressionen der Stufe 1 können Stufe-1-Patienten ohne Aufsicht entschleust werden. Für jede weitere Stufe gelten identische Standards, so dass Schritt für Schritt Patienten mit höheren Risikoprofil entschleust werden.

2.2 Studiendesign und Patientenkollektiv

Nach Entwicklung des Ausbildungsprogrammes wurde das Konzept im Rahmen einer prospektiven Beobachtungsstudie untersucht. Die Studie wurde in eine Beobachtungsphase und eine Durchführungsphase aufgeteilt.

2.2.1 Beobachtungsphase

Ziel der Beobachtungsphase war, aktuelle Komplikationsraten des ärztlichen Personals und der Verschlussysteme im Universitätsklinikum Aachen zu erfassen. Die Beobachtungsphase dauerte vom 01.02.08 bis zum 19.05.08.

2.2.2 Durchführungsphase

In der Durchführungsphase wurden die manuellen Kompressionen entweder von einem Arzt oder durch in Ausbildung befindliches medizinisches Hilfspersonal durchgeführt, Verschlussysteme kamen auch hier zum Einsatz. Die Durchführungsphase dauerte vom 20.05.08 bis zum 30.09.08.

2.3 Einschluss- und Ausschlusskriterien

Eingeschlossen wurden alle Patienten der Medizinischen Klinik I des Universitätsklinikums Aachen, die einer Koronarangiographie, einer perkutanen Intervention und/oder einer elektrophysiologischen Untersuchung unterzogen wurden. Kinderkardiologische Patienten wurden nicht eingeschlossen. Über den gesamten Zeitraum wurden insgesamt 3545 Patienten erfasst.

2.4 Periinterventionelle Medikation

Bei diagnostischen Herzkatheteruntersuchungen erhielten die Patienten nach Einlage der Schleuse unfractioniertes Heparin (UFH) oder low molecular weight heparin (LMWH) nach Einschätzung des untersuchenden Arztes. Im Rahmen von PCIs wurde nach Schleuseneinlage die Antikoagulation durch Gabe von UFH oder LMWH mit einer Ziel activated clotting time (ACT) von 250s – 300s oder 200s – 250s in Verbindung mit Glycoprotein-IIb/IIIa-Inhibitoren (GPI) erreicht. GPI wurden nach Ermessen des untersuchenden Arztes nach der Standard Operating Procedure (SOP) für Abciximab oder Eptifibatide verabreicht. Im Rahmen von NSTEMI/STEMI erhielten die Patienten 100 mg Aspirin täglich und Clopidogrel (300 mg oder 600 mg als Loading dose gefolgt von 75 mg täglicher Gabe). Die gleiche Medikation erhielten Patienten im Rahmen von diagnostischen Koronarangiographien bei Verdacht auf eine koronare Herzkrankheit mit anschließender Stentimplantation.

2.5 Schleusenmanagement

Die Entschleusung der Patienten wurde während der gesamten Studienzeit nach der SOP des Universitätsklinikums Aachen durchgeführt. Verschlussysteme (Angio-Seal™) wurden bei ambulanten Katheterisierungen, perkutanen Koronarinterventionen (PCI) oder Patienten mit STEMI/NSTEMI verwendet. Als Verschlussystem wurde für 5-7 F Schleusen Angio-Seal™ verwendet, für A. radialis Eingriffe ein Terumoband und für Valvuloplastien mit großen Schleusen ProstarXXL™. Die Verschlussysteme wurden direkt nach dem Eingriff eingesetzt. Bei Kontraindikation für Verschlussysteme und stationären Patienten mit Schleusen ≤ 5 F erfolgte eine manuelle Kompression nach Erreichen einer ACT ≤ 150 s.

Die Wahl der Verschluss-Methode war somit vordefiniert und nicht randomisiert.

Manuelle Kompression wurde bei Schleusen ≤ 5 F und im Falle von Kontraindikationen für Verschlussysteme angewandt: (1) Punktion ≤ 2 cm entfernt von der Bifurkation der Arteria femoralis communis, unterhalb der femoralen Bifurkation oder oberhalb der Arteria epigastrica inferior (2), bei Vorliegen eines Arteria femoralis communis Durchmessers ≤ 6 mm, (3) bei exzessiver Kalzifizierung oder Plaque Formation im Bereich des Punktionsortes und/oder (4) bei exzessivem Narbengewebe im Bereich des Punktionsortes.

Die Patienten wurden 4 Stunden nach Einsatz eines Verschlussystems und 6 Stunden nach manueller Kompression mobilisiert. Nach effektiver Antikoagulation oder Gabe von GPI folgte eine 12-stündige Druckverband-Anlage, auch wenn ein Verschlussystem eingesetzt wurde.

2.6 Vor- und Nachuntersuchung

Postinterventionell wurden bei allen Patienten die Punktionsstellen vor und direkt nach dem Eingriff, wie auch nach Entfernung des Druckverbandes untersucht und beurteilt. Alle Veränderungen oder Abnormitäten des Punktionsortes wurden einem Angiologen gemeldet und führten zu konsekutiven Gefäßultraschalluntersuchungen und ggfs. zu weiterer Diagnostik, wie z.B. einer Computer Tomographie.

2.7 Datenerhebung

Die Sammlung prospektiv erhobener prä-, intra-, peri- und postinterventioneller Daten wurde mit Hilfe eines Fragebogens durchgeführt und in einer speziell programmierten OpenOffice Base Datenbank festgehalten.

Als deskriptive Charakteristika wurden demographische Daten, Medikation, Laborwerte, prozedurale Merkmale und Komplikationen erhoben. Die deskriptiven Charakteristika wurden erhoben, um ein möglichst genaues Risiko-profil der Patienten zu erhalten.

Patientenbezogene Daten

Folgende patientenbezogenen Daten wurden erfasst: Name, Alter, Geschlecht, Größe und Gewicht (aus Größe und Gewicht wurde der body-mass-index [BMI] berechnet).

Komplikationen

Der Fokus der vorliegenden Arbeit lag auf der Erhebung peripherer Komplikationen; als Klassifikation wurde die für Blutungsschweregrade etablierte Einteilung der „Thrombolysis in Myocardial Infarction (TIMI)“ Studie verwendet [1, 12, 36].

Als leichte Komplikationen sind definiert: äußerliche Blutungen, die eine manuelle Kompression erfordern, Sickerblutungen, Ekchymosis > 5 cm im Weichteilgewebe des Oberschenkels und Angio-Seal™-Versager.

Als schwere Komplikationen wurden definiert: Aneurysma spurium, Gefäß-obstruktion oder -verschluss, retroperitoneales Hämatom, Blutung mit einem Hb-Abfall ≥ 30 g/l oder $\geq 10\%$ Absinken des Hämatokrits, Blutung mit Notwendigkeit zur Bluttransfusion, Infektion mit Notwendigkeit zur i.v. Antibiose oder chirurgischer Eröffnung und postprozedurale Bildung einer arteriovenösen Fistel.

Kardiale Risikofaktoren

Folgende kardiale Risikofaktoren wurden erfasst: Nikotin, familiäre Disposition, Hypercholesterinämie, Hypertriglyceridämie, Hypertonus, Hyperurikämie und Diabetes mellitus.

Medikation

Als deskriptive Charakteristiken wurde die aktuelle Medikation der Patienten in die Studie aufgenommen. Folgende Medikamente wurden erfasst: Betablocker, ACE-Hemmer/AT1-Rezeptor-Blocker, Statine, Diuretika und Cortison.

Antikoagulantien

Folgende Antikoagulantien wurden erfasst: Acetylsalicylsäure, Clopidogrel, Marcumar/Marcumar-Ersatztherapie (LMWH, UFH oder sonstige Ersatztherapien) und GPI.

Eingriffsbezogene Daten

Folgende eingriffsbezogene Daten wurden erfasst: Indikationsgruppe (bekannte KHK, V.a. KHK, Klappenvitium, Rhythmusstörungen, Sonstiges), Intervention (Coro, elektive PCI, NSTEMI, STEMI, EPU/Ablation, Sonstiges), RR sys, RR dia, Datum, Tageszeit (Tag oder Nacht), punktiertes Gefäß (Art. brachialis, femoralis oder radialis), Seite der Punktion (links/rechts), Schleusengröße (4-7F), zusätzliche arterielle oder venöse Punktion, Einsatz von IABP, Verschlusssystem (Angio-Seal™, anderes VCD, Kompression durch medizinisches Assistenzpersonal, Kompression durch Arzt) und der Operator. Jede arterielle Punktion erhielt einen Datensatz zugeordnet, d.h. es wurden zwei Datensätze bei bilateraler arterieller Punktion in der Datenbank angelegt. Hat ein Patient neben seiner Punktion eine zweite Punktion auf derselben Seite erhalten, wurde diese als „zusätzlicher arterieller Zugang“ in der Datenbank gespeichert.

Laborwerte

Als deskriptives Charakteristikum wurde das Standardlabor erfasst: Leukozyten, Erythrozyten, Hb, Thrombozyten, Glucose, CRP, INR, PTT, HbA1c, Na⁺, K⁺, Kreatinin, Harnstoff, Cholesterin, Triglyceride, HDL und LDL.

2.8 Statistische Auswertung und verwendete Computerprogramme

Alle erhobenen Daten wurden in einer für die Studie entwickelten validierten Datenbank gespeichert. Die statistische Analyse wurde unter der Verwendung der Programmiersprache R durchgeführt. Die Datensätze wurden vor der Analyse auf Ausreißer und Unplausibilitäten überprüft. Kontinuierliche Variablen wurden auf Normalverteilung überprüft, normal verteilte Variablen wurden als Mittelwert $\pm$ Standardabweichung beschrieben und mit dem Student-t-Test verglichen. Der Median, sowie das obere und untere Quartil wurden für nicht-normalverteilte kontinuierliche Variablen berechnet und der nicht-parametrischen Wilcoxon Rangsummentest wurde verwendet. Kategorische Variablen werden als Anzahl und Prozentangaben dargestellt und der exakte Fisher-Test wurde verwendet. Ein zweiseitiger p-Wert von 0,05 wird als signifikant definiert.

Fehlenden Daten wurden kalkuliert. Multiple Kalkulationen erfolgten durch additive Regression, "Bootstrapping" und prädiktive Mittelwertberechnung aus dem 'Hmisc' package in R.

Darüber hinaus wurden fehlende Daten anhand eines maximalen Likelihood-Algorithmus nach dem „unrestricted general location model“ berechnet. Zudem wurde ein „propensity score matching“ (PSM) zwischen den verwendeten Gruppen durchgeführt, um Unterschiede der kovariaten Struktur zwischen den Patienten zu berücksichtigen. Das PSM ermöglicht den Vergleich zwischen Populationen mit unterschiedlichen Merkmalen, indem Patienten mit gleichem Risikoprofil verglichen werden. Das PSM hat das Ziel, eine möglichst unverzerrte („unbiased“) Schätzung von Behandlungs-Effekten zu ermöglichen. Durch das PSM werden 180 Patienten des medizinischen Assistenzpersonals mit 180 vom Risikoprofil ähnlichen Patienten der Ärztesgruppe verglichen.

Für das PSM wurde das „nonrandom“ Packet der R-Programmiersprache verwendet.

Kovariaten, die den Behandlungseffekt (Verschlussmethode) der Ergebnisvariablen (Komplikationsrate) um mehr als 5% verändern, wurden in das PSM Model eingeschlossen. Innerhalb der Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals wurden keine Komplikationen beobachtet. Die Häufigkeit der Komplikationen war unbalanziert und wies eine quasi-vollständige Trennung

auf. Bei dieser Konstellation können statistische Standard-Tests wie der Fisher Test oder logistische Regressions-Modelle nicht mehr angewandt werden. Odds Ratios und Konfidenzintervalle wurden deshalb mit der „exact-like inference“ Methode für logistische Regressions-Modelle berechnet, welche auf der Monte-Carlo Methode [14] basiert.

3 Ergebnisse

Die erhobenen Daten wurden mit folgenden Fragestellungen ausgewertet:

1. Wie hoch ist die Komplikationsrate der Ärztgruppe im Vergleich zum medizinischen Assistenzpersonals (MAP)?
2. Wie hoch ist die Komplikationsrate der manuellen Kompression im Vergleich zu den Verschlussystemen (VCD)?

Die Patienten wurden 3 Gruppen zugeordnet:

1. Gruppe 1: Kompression durch ärztliches Personal
2. Gruppe 2: Kompression durch medizinisches Assistenzpersonal
3. Gruppe 3: Verschlussysteme

In der gesamten Studie wurden 3503 Patienten prospektiv untersucht. Neben dem Vergleich der gesamten Komplikationsraten der einzelnen Gruppen wurde ein „propensity-score-match“ (PSM) durchgeführt um Unterschiede der Basis-Kovariaten-Struktur zwischen den Gruppen zu berücksichtigen. Durch das PSM werden 180 Patienten des medizinischen Assistenzpersonals mit 180 im Risikoprofil ähnlichen Patienten der Ärztgruppe verglichen, um eine möglichst unverzerrte („unbiased“) Berechnung der Komplikationsrate zu ermöglichen.

Im Folgenden werden die gesamten und die PSM Ergebnisse der Studie für den Zeitraum vom 01.02.08 bis zum 30.09.08 vorgestellt. Dieser Zeitraum wurde in eine Beobachtungs- und eine Durchführungsphase aufgeteilt.

3.1.1 Beobachtungsphase

Die Beobachtungsphase dauerte vom 01.02.08 bis zum 19.05.08 und umfasste 1557 arterielle Punktionen die prospektiv untersucht wurden. 953 Punktionen wurden durch Ärzte komprimiert, 506 mal kam Angio-Seal™ zum Einsatz, 92 mal kamen andere VCD zum Einsatz, 6 Patienten konnten nicht vollständig dokumentiert werden.

3.1.2 Durchführungsphase

Die Durchführungsphase dauerte vom 20.05.08 bis zum 30.09.08. Die manuelle Kompression wurde entweder von einem Arzt oder von medizinischem Assistenzpersonal durchgeführt, Verschlussysteme kamen auch hier zum Einsatz. Insgesamt wurden 180 der 1986 arteriellen Punktionen durch

medizinisches Assistenzpersonal komprimiert, 471 mal wurde Angio-Seal™ angewandt, 117 mal wurden andere VCD eingesetzt, 1184 Kompressionen wurden von Ärzten durchgeführt, bei 34 Patienten lagen unvollständige Daten vor.

3.2 Patientenbeschreibung

Als deskriptive Charakteristika wurden demographische Daten, Medikation, Laborwerte, prozedurale Merkmale und Komplikationen erhoben.

Tabelle 1: Ergebnisse der gesamt Patientencharakteristika, unmatched

	Gesamt (n=3503)	MAP (n=180)	Ärzte (n=2135)	p	VCD (n=1188)	P
Alter (Jahre)	67,6±12,2	67,3±11,9	68,6±11,9	n.s.	65,8±12,4	n.s.
Geschlecht (m)	2344 [67%]	109 [61%]	1398 [66%]	n.s.	837 [71%]	0.009
BMI (kg/m²)	28,3±15,1	28,2±5,1	28,3±18,8	n.s.	28,1±5,2	n.s.
RR sys (mmHG)	139±28	141±28	140±29	n.s.	136±27	0.016
RR dia (mmHG)	70±14	70±12	69±14	0.04	70±15	n.s.
Hb (g/l)	137±18	138±18	136±19	n.s.	139±17	n.s.
Krea (mg/dl)	0,98±0,95	1,01±0,97	0,99±0,92	n.s.	0,96±0,99	n.s.
Glc (mg/dl)	123±51	120±52	124±53	n.s.	121±47	n.s.
Cholesterin (mg/dl)	185,6±49,3	192,1 ± 47,1	182,7±48,3	0.01	189,8±51,2	n.s.
HDL (mg/dl)	45,3±15,2	48,1±15,9	45,4±15	n.s.	44,6±15,6	n.s.
LDL (mg/dl)	109,3±35,8	110,1±34,3	108,9±35,6	n.s.	110±36,7	n.s.
Triglyceride (mg/dl)	161,8±107,4	167,1±118	160,5±102,6	n.s.	163,2±113,9	n.s.
CNI	397 [11%]	28 [16%]	274 [13%]	n.s.	95 [8%]	0,002
Diabetes	852 [24%]	47 [26%]	557 [26%]	n.s.	248 [21%]	n.s.
Blutungsanamnese	27 [0,8%]	0 [0%]	19 [0,9%]	n.s.	8 [0,7%]	n.s.

Tabelle 2: Gesamt Patientencharakteristika, matched

	Gesamt (n=534)	MAP (n=178)	Ärzte (n=178)	p	VCD (n=178)	P
Alter (Jahren)	66,3 ± 13	67,2 ± 11,9	66,4 ± 12,3	n.s.	65,2 ± 14,5	n.s.
Geschlecht (m)	329 [62%]	108 [61%]	107 [60%]	n.s.	114 [64%]	n.s.
BMI (kg/m ²)	27,9 ± 4,9	28,2 ± 5,2	27,6 ± 4,5	n.s.	28 ± 5	n.s.
RR sys (mmHg)	140 ± 28	141 ± 27	142 ± 29	n.s.	138 ± 29	n.s.
RR dia (mmHg)	70 ± 13	70 ± 12	70 ± 13	n.s.	70 ± 15	n.s.
Hb (g/l)	138 ± 18	138 ± 18	138 ± 19	n.s.	137 ± 18	n.s.
Krea (mg/dl)	1,04 ± 1,24	1,01 ± 0,98	1,05 ± 1,50	n.s.	1,05 ± 1,18	n.s.
Glc (mg/dl)	119 ± 52	122 ± 56	120 ± 57	n.s.	116 ± 41	n.s.
Cholesterin (mg/dl)	189,2 ± 48,1	191,5 ± 47,2	182,2 ± 47,4	n.s.	193,8 ± 49,4	n.s.
HDL (mg/dl)	46,9 ± 15	47,7 ± 15,8	46,8 ± 12,5	n.s.	46 ± 17,3	n.s.
LDL (mg/dl)	111,7 ± 35,6	109,6 ± 34,4	111,2 ± 32,8	n.s.	115,6 ± 41,3	n.s.
Triglyceride (mg/dl)	172,3 ± 118,5	168 ± 118,6	175,9 ± 106,8	n.s.	173,4 ± 130,2	n.s.
CNI	60 [11%]	28 [16%]	17 [10%]	n.s.	15 [8%]	0.05
Diabetes	122 [23%]	46 [26%]	41 [23%]	n.s.	35 [19%]	n.s.
Blutungsanamnese	2 [0,4%]	0 [0%]	0 [0%]	n.s.	2 [1%]	n.s.

3.2.1.1 Alter

Das Durchschnittsalter des untersuchten Patientenkollektives lag bei $67,6 \pm 12,2$ Jahren, das Durchschnittsalter der Patienten der Ärztegruppe lag bei $68,6 \pm 11,9$ Jahren, das Durchschnittsalter der Patienten des medizinischen Assistenzpersonals lag bei $67,3 \pm 11,9$ Jahren. Zwischen den Patienten beider Gruppen konnte kein signifikanter Unterschied des Durchschnittsalters festgestellt werden ($p=NS$).

Die Patienten der VCD-Gruppe hatten ein Durchschnittsalter von $65,8 \pm 12,4$ Jahren; es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Patienten der VCD-Gruppe und den Patienten des medizinischen Assistenzpersonals festgestellt werden.

Nach PSM ergab sich für die Patienten der Ärztegruppe ein Durchschnittsalter von $66,4 \pm 12,3$ Jahren, für die Patienten des medizinischen Assistenzpersonals ein Durchschnittsalter von $67,2 \pm 11,9$ Jahren und für die Patienten der VCD-Gruppe ein Durchschnittsalter von $65,2 \pm 14,5$ Jahren. Zwischen den Patienten der Gruppen bestand kein signifikanter Unterschied des Durchschnittsalters ($p=NS$).

3.2.1.2 Geschlecht

An der Studie haben insgesamt 2344 Männer teilgenommen, was einem Anteil von 66,9% entspricht.

In der Gruppe der Ärzte waren 65,5% ($n=1398$) der Patienten männlich, in der Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals waren 60,6% ($n=109$) der Patienten männlich. Zwischen den Patienten beider Gruppen konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden ($p=NS$).

In der Gruppe der VCDs waren 70,5% der Patienten ($n=837$) männlich; somit war der Männeranteil signifikant höher als der Männeranteil der Patienten des medizinischen Assistenzpersonals ($p=0,009$).

Nach PSM ergab sich für die Patienten der Ärztegruppe ein Männeranteil von 60,7% (108 Männer von $n=178$ Patienten), für die Patienten des medizinischen Assistenzpersonals ein Männeranteil von 60,1% (107 Männer von $n=178$

Patienten) und für die Patienten der VCD-Gruppe ein Männeranteil von 64% (114 Männer von n=178 Patienten). Zwischen den Patienten beider Gruppen bestand kein signifikanter Unterschied des Männeranteils ($p=NS$).

3.2.1.3 BMI

Der durchschnittliche BMI der untersuchten Patienten lag bei $28,3 \pm 15,1 \text{ kg/m}^2$. In der Ärztegruppe lag der durchschnittliche BMI der Patienten bei $28,3 \pm 18,8 \text{ g/m}^2$, die Patienten der Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals hatten einen durchschnittlichen BMI von $28,2 \pm 5,1 \text{ kg/m}^2$; zwischen den Patienten beider Gruppen konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden ($p=NS$).

Die Patienten der VCD-Gruppe hatten einen durchschnittlichen BMI von $28,1 \pm 5,2 \text{ kg/m}^2$. Es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Patienten der VCD-Gruppe und den Patienten der Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals festgestellt werden ($p=NS$).

Nach PSM ergab sich für die Patienten der Ärztegruppe ein durchschnittlicher BMI von $27,6 \pm 4,5 \text{ kg/m}^2$, für die Patienten des medizinischen Assistenzpersonals ein durchschnittlicher BMI von $28,2 \pm 5,2 \text{ kg/m}^2$ und für die Patienten der VCD-Gruppe ein durchschnittlicher BMI von $28 \pm 5 \text{ kg/m}^2$. Zwischen den Patienten der Gruppen bestand kein signifikanter Unterschied des durchschnittlichen BMIs ($p=NS$).

3.2.1.4 RR sys

Der durchschnittliche RR sys der untersuchten Patienten lag bei $139 \pm 28 \text{ mmHg}$, die Patienten der Ärzte hatten einen durchschnittlichen RR sys von $140 \pm 29 \text{ mmHg}$, die Patienten des medizinischen Assistenzpersonals hatten einen durchschnittlichen RR sys von $141 \pm 28 \text{ mmHg}$. Zwischen den Patienten beider Gruppen konnte kein signifikanter Unterschied des durchschnittlichen RR sys festgestellt werden ($p=NS$).

Die Patienten der VCD-Gruppe hatten einen durchschnittliche RR sys von 136 ± 27 mmHg, dieser war somit signifikant kleiner als der RR sys der Patienten des medizinischen Assistenzpersonals ($p=0,016$).

Nach PSM ergab sich für die Patienten der Ärztegruppe ein durchschnittlicher RR sys von 142 ± 29 mmHg, für die Patienten des medizinischen Assistenzpersonals ein durchschnittlicher RR sys von 141 ± 27 mmHg und für die Patienten der VCD-Gruppe ein durchschnittlicher RR sys von 138 ± 29 mmHg. Zwischen den Patienten der Gruppen bestand kein signifikanter Unterschied des durchschnittlichen RR sys ($p=NS$).

3.2.1.5 RR dia

Der durchschnittliche RR dia der untersuchten Patienten lag bei 70 ± 14 mmHg. Die Patienten der Ärztegruppe hatten einen durchschnittlichen RR dia von 69 ± 14 mmHg, die Patienten der Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals hatten einen durchschnittlichen RR dia von 70 ± 12 mmHg. Der RR dia der Patienten des medizinischen Assistenzpersonals war signifikant höher als der RR dia der Patienten der Ärztegruppe ($p=0.04$).

Der durchschnittliche RR dia der Patienten der VCD-Gruppe lag bei 70 ± 15 mmHg; es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Patienten der VCD-Gruppe und den Patienten der Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals festgestellt werden ($p=NS$).

Nach PSM ergab sich für die Patienten der Ärztegruppe ein durchschnittlicher RR dia von 70 ± 13 mmHg, für die Patienten des medizinischen Assistenzpersonals ein durchschnittlicher RR dia von 70 ± 12 mmHg und für die Patienten der VCD-Gruppe ein durchschnittlicher RR dia von 70 ± 15 mmHg. Zwischen den Patienten der Gruppen bestand kein signifikanter Unterschied des durchschnittlichen RR dia ($p=NS$).

3.2.1.6 Hb

Der durchschnittliche Hb lag bei $137,3 \pm 18,4$ g/l. Die Patienten der Ärztegruppe hatten einen durchschnittlichen Hb von $136,1 \pm 18,9$ g/l, die Patienten des

medizinischen Assistenzpersonals hatten einen durchschnittlichen Hb von $138 \pm 17,6$ g/l. Zwischen den Patienten beider Gruppen konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden ($p=NS$).

Die Patienten der VCD-Gruppe hatten einen durchschnittlichen Hb von $139,3 \pm 17,2$ g/l; es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Patienten der VCD-Gruppe und den Patienten des medizinischen Assistenzpersonals festgestellt werden ($p=NS$).

Nach PSM ergab sich für die Patienten der Ärztegruppe ein durchschnittlicher Hb von $137,9 \pm 19$ g/l, für die Patienten des medizinischen Assistenzpersonals ergab sich ein durchschnittlicher Hb von $138 \pm 17,7$ g/l und für die Patienten der VCD-Gruppe ein durchschnittlicher Hb von $137,4 \pm 17,6$ g/l. Zwischen den Patienten der Gruppen bestand kein signifikanter Unterschied des durchschnittlichen Hbs ($p=NS$).

3.2.1.7 Kreatinin

Der durchschnittliche Kreatininwert der untersuchten Patienten lag bei $0,98 \pm 0,95$ mg/dl. Die Patienten der Ärztegruppe hatten einen durchschnittlichen Kreatininwert von $0,99 \pm 0,92$ mg/dl, die Patienten des medizinischen Assistenzpersonals hatten einen durchschnittlichen Kreatininwert von $1,01 \pm 0,97$ mg/dl. Zwischen den Patienten beider Gruppen konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden ($p=NS$).

Der durchschnittliche Kreatininwert der Patienten der VCD-Gruppe lag bei $0,96 \pm 0,99$ mg/dl; es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Patienten der VCD-Gruppe und den Patienten des medizinischen Assistenzpersonals festgestellt werden ($p=NS$).

Nach PSM ergab sich für die Patienten der Ärztegruppe ein durchschnittlicher Kreatininwert von $1,05 \pm 1,50$ mg/dl, für die Patienten des medizinischen Assistenzpersonals ein durchschnittlicher Kreatininwert von $1,01 \pm 0,98$ mg/dl und für die Patienten der VCD-Gruppe ein durchschnittlicher Kreatininwert von $1,05 \pm 1,18$ mg/dl. Zwischen den Patienten der Gruppen bestand kein signifikanter Unterschied des durchschnittlichen Kreatininwertes ($p=NS$).

3.2.1.8 Diabetes mellitus

In der vorliegenden Studie litten 24% (852 von n=3503) der Patienten an Diabetes mellitus. In der Ärztegruppe hatten 26% (557 von n=2135) der Patienten Diabetes mellitus, in der Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals hatten 26% (47 von n=180) der Patienten Diabetes mellitus; zwischen den Patienten beider Gruppen konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden (p=NS).

Die Patienten der VCD-Gruppe litten zu 21% (248 von n=1188) an Diabetes mellitus, es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Patienten der VCD-Gruppe und den Patienten des medizinischen Assistenzpersonals festgestellt werden (p=NS).

Nach PSM ergab sich für die Patienten der Ärztegruppe ein Anteil von 23% an Diabetikern (41 von n=178 Patienten), für die Patienten des medizinischen Assistenzpersonals ein Anteil von 26% an Diabetikern (46 von n=178 Patienten) und für die Patienten der VCD-Gruppe ein Diabetiker Anteil von 20% (35 von n=178 Patienten). Zwischen den Patienten der Gruppen bestand kein signifikanter Unterschied (p=NS).

3.2.1.9 Blutglukose

Der durchschnittliche Blutglukosewert der untersuchten Patienten lag bei 123 ± 51 mg/dl. Die Patienten der Ärztegruppe hatten einen durchschnittlichen Blutglukosewert von 124 ± 53 mg/dl, die Patienten der Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals hatten einen durchschnittlichen Blutglukosewert von 120 ± 52 mg/dl; zwischen den Patienten beider Gruppen konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden (p=NS).

Die Patienten der VCD-Gruppe hatten einen durchschnittlichen Blutglukosewert von 121 ± 47 mg/dl; es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Patienten der VCD-Gruppe und den Patienten des medizinischen Assistenzpersonals festgestellt werden (p=NS).

Nach PSM ergab sich für die Patienten der Ärztegruppe ein durchschnittlicher Blutglukosewert von 120 ± 57 mg/dl, die Patienten der Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals hatten einen durchschnittlichen

Blutglukosewert von 122 ± 56 mg/dl und die Patienten der VCD-Gruppe hatten einen durchschnittlichen Blutglukosewert von 116 ± 41 mg/dl. Zwischen den Patienten der Gruppen konnte kein signifikanter Unterschied des durchschnittlichen Blutglukosewertes festgestellt werden ($p=NS$).

3.2.1.10 Chronische Niereninsuffizienz

In der vorliegenden Studie litten 11% (397 von $n=3503$) der Patienten an einer chronischen Niereninsuffizienz. In der Ärztegruppe hatten 13% (274 von $n=2135$) der Patienten eine chronische Niereninsuffizienz, in der Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals hatten 16% (28 von $n=180$) der Patienten eine chronische Niereninsuffizienz; zwischen den Patienten beider Gruppen konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden ($p=NS$).

In der VCD-Gruppe hatten 8% (98 von $n=1188$) der Patienten eine chronische Niereninsuffizienz. Somit hatten in der VCD-Gruppe signifikanter weniger Patienten eine chronische Niereninsuffizienz als Patienten in der Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals ($p=0,002$).

Nach PSM ergab sich für die Ärztegruppe ein Anteil von 10% an Patienten mit einer chronischen Niereninsuffizienz (17 von $n=178$ Patienten), für die Patienten des medizinischen Assistenzpersonals ergab sich ein Anteil von 16% mit chronischer Niereninsuffizienz (28 von $n=178$ Patienten) und für die Patienten der VCD-Gruppe ein Anteil von 8% (15 von $n=178$ Patienten). In der Gruppe der VCD hatten signifikant weniger Patienten eine chronische Niereninsuffizienz als Patienten des medizinischen Assistenzpersonals ($p=0,05$).

3.2.1.11 Blutungsanamnese

In der vorliegenden Studie hatten 0,8% (27 von $n=3503$) der Patienten eine bekannte Blutungsanamnese. In der Ärztegruppe hatten 0,9% (19 von $n=2135$) der Patienten eine bekannte Blutungsanamnese, in der Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals hatte kein Patient (0 von $n=180$) eine bekannte Blutungsanamnese; zwischen den Patienten beider Gruppen konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden ($p=NS$).

In der VCD-Gruppe hatten 0,7% (8 von n=1188) der Patienten eine bekannte Blutungsanamnese; es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Patienten der VCD-Gruppe und den Patienten des medizinischen Assistenzpersonals festgestellt werden (p=NS).

Nach PSM ergab sich für die Ärztegruppe ein Anteil von 0% an Patienten mit einer bekannten Blutungsanamnese (0 von n=178 Patienten), für das medizinische Assistenzpersonal ein Anteil von 0% an Patienten mit einer bekannten Blutungsanamnese (0 von n=178 Patienten) und für die VCD-Gruppe ein Anteil von 1% an Patienten (2 von n=178 Patienten) mit bekannter Blutungsanamnese. Zwischen den Patienten der Gruppen bestand kein signifikanter Unterschied (p=NS).

3.2.1.12 Cholesterin

Der durchschnittliche Cholesterin Wert der Patienten lag bei $185,6 \pm 49,3$ mg/dl, in der Ärztegruppe lag der durchschnittliche Cholesterinwert der Patienten bei $182,7 \pm 48,3$ mg/dl, in der Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals lag der durchschnittliche Cholesterinwert der Patienten bei $192,1 \pm 47,1$ mg/dl. Der durchschnittliche Cholesterinwert der Patienten war in der Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals signifikant höher (p=0.014).

In der VCD-Gruppe lag der durchschnittliche Cholesterinwert der Patienten bei $189,8 \pm 51,2$ mg/dl. Es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Patienten der VCD-Gruppe und den Patienten des medizinischen Assistenzpersonals festgestellt werden (p=NS).

Nach PSM ergab sich für die Patienten der Ärztegruppe ein durchschnittlicher Cholesterinwert von $182,2 \pm 47,4$ mg/dl, für die Patienten des medizinischen Assistenzpersonals ein durchschnittlicher Cholesterinwert von $191,5 \pm 47,2$ mg/dl und für die Patienten der VCD-Gruppe ein durchschnittlicher Cholesterinwert von $193,8 \pm 49,4$ mg/dl. Zwischen den Patienten der Gruppen bestand kein signifikanter Unterschied des durchschnittlichen Cholesterinwertes (p=NS).

3.2.1.13 HDL

Der durchschnittliche HDL-Wert der Patienten lag bei $45,3 \pm 15,2$ mg/dl. In der Ärztegruppe lag der durchschnittliche-HDL Wert der Patienten bei $45,4 \pm 15$ mg/dl, in der Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals lag der durchschnittliche HDL-Wert der Patienten bei $48,1 \pm 15,9$ mg/dl. Zwischen den Patienten beider Gruppen konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden ($p=NS$).

In der VCD-Gruppe lag der durchschnittliche HDL-Wert der Patienten bei $44,6 \pm 15,6$ mg/dl; es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Patienten der VCD-Gruppe und den Patienten des medizinischen Assistenzpersonals festgestellt werden ($p=NS$).

Nach PSM ergab sich für die Patienten der Ärztegruppe ein durchschnittlicher HDL-Wert von $46,8 \pm 12,5$ mg/dl, für die Patienten des medizinischen Assistenzpersonals ein durchschnittlicher HDL-Wert von $47,7 \pm 15,8$ mg/dl und für die Patienten der VCD-Gruppe ein durchschnittlicher HDL-Wert von $46 \pm 17,3$ mg/dl. Zwischen den Patienten der Gruppen bestand kein signifikanter Unterschied des durchschnittlichen HDL-Wertes ($p=NS$).

3.2.1.14 LDL

Der durchschnittliche LDL-Wert der Patienten lag bei $109,3 \pm 35,8$ mg/dl. In der Ärztegruppe lag der durchschnittliche LDL-Wert der Patienten bei $108,9 \pm 35,6$ mg/dl, in der Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals lag der durchschnittliche LDL-Wert der Patienten bei $110,1 \pm 34,3$ mg/dl. Zwischen den Patienten beider Gruppen konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden ($p=NS$).

In der VCD-Gruppe lag der durchschnittliche LDL-Wert der Patienten bei $110 \pm 36,7$ mg/dl; es bestand kein signifikanter Unterschied zwischen den Patienten der VCD-Gruppe und den Patienten des medizinischen Assistenzpersonals ($p=NS$).

Nach PSM ergab sich für die Patienten der Ärztegruppe ein durchschnittlicher LDL-Wert von $111,2 \pm 32,8$ mg/dl, für die Patienten des medizinischen Assistenzpersonals ein durchschnittlicher LDL-Wert von $109,6 \pm 34,4$ mg/dl und

für die Patienten der VCD-Gruppe ein durchschnittlicher LDL-Wert von $115,6 \pm 41,3$ mg/dl. Zwischen den Patienten der Gruppen bestand kein signifikanter Unterschied des durchschnittlichen LDL-Wertes ($p=NS$).

3.2.1.15 Triglyceride

Der durchschnittliche Triglycerid-Wert der Patienten lag bei $161,8 \pm 107,4$ mg/dl. In der Ärztegruppe lag der durchschnittliche Triglycerid-Wert der Patienten bei $160,5 \pm 102,6$ mg/dl, in der Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals lag der durchschnittliche Triglycerid-Wert der Patienten bei $167,1 \pm 118$ mg/dl; zwischen den Patienten beider Gruppen bestand kein signifikanter Unterschied ($p=NS$).

In der VCD-Gruppe lag der durchschnittliche Triglycerid-Wert der Patienten bei $163,2 \pm 113,9$ mg/dl. Es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Patienten der VCD-Gruppe und den Patienten des medizinischen Assistenzpersonals festgestellt werden ($p=NS$).

Nach PSM ergab sich für die Patienten der Ärztegruppe ein durchschnittlicher Triglycerid-Wert von $175,9 \pm 106,8$ mg/dl, für die Patienten des medizinischen Assistenzpersonals ein durchschnittlicher Triglycerid-Wert von $168 \pm 118,6$ mg/dl und für die Patienten der VCD-Gruppe ein durchschnittlicher Triglycerid-Wert von $173,4 \pm 130,2$ mg/dl. Zwischen den Patienten der Gruppen bestand kein signifikanter Unterschied ($p=NS$).

3.2.2 Kardiovaskuläre Risikofaktoren

Folgende kardiovaskuläre Risikofaktoren wurden erhoben:

Tabelle 3: Gesamt Statistik kardiovaskuläre Risikofaktoren

	Gesamt [n=3503]	MAP [n=180]	Ärzte [n=2135]	P	VCD [n=1188]	P
Nikotin	1545 [44%]	80 [44%]	923 [43%]	n.s.	542 [46%]	n.s.
Fam. Disp.	1151 [33%]	63 [35%]	681 [32%]	n.s.	407 [34%]	n.s.
Hyperchol.	1697 [48%]	93 [52%]	1019 [48%]	n.s.	585 [49%]	n.s.
Hypertrigl.	600 [17%]	31 [17%]	373 [18%]	n.s.	196 [17%]	n.s.
Hypertension	2502 [71%]	131 [73%]	1570 [74%]	n.s.	801 [67%]	n.s.
Hyperurikämie	430 [12%]	20 [11%]	283 [13%]	n.s.	127 [20%]	n.s.

Tabelle 4: Kardiovaskuläre Risikofaktoren, matched

	Gesamt [n=534]	MAP [n=178]	Ärzte [n=178]	P	VCD [n=178]	P
Nikotin	230 [43%]	78 [44%]	80 [45%]	n.s.	72 [41%]	n.s.
Fam. Disp.	180 [34%]	62 [35%]	54 [30%]	n.s.	64 [36%]	n.s.
Hyperchol.	243 [46%]	92 [52%]	74 [42%]	n.s.	77 [43%]	n.s.
Hypertrigl.	97 [18%]	31 [17%]	34 [19%]	n.s.	32 [18%]	n.s.
Hypertension	360 [67%]	129 [73%]	122 [69%]	n.s.	109 [61%]	0,03
Hyperurikämie	54 [10%]	20 [11%]	21 [12%]	n.s.	13 [7%]	n.s.

3.2.2.1 Nikotin

44% (1545 von $n=3503$) der Patienten konsumierten Nikotin. In der Ärztegruppe konsumierten 43% (923 von $n=2135$) der Patienten Nikotin, in der Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals konsumierten 44% (80 von $n=180$) der Patienten Nikotin; zwischen den Patienten beider Gruppen konnte kein signifikanter Unterschied des Nikotin-Konsums festgestellt werden ($p=NS$).

In der VCD-Gruppe konsumierten 46% (542 von $n=1188$) der Patienten Nikotin; es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Patienten der VCD-Gruppe und den Patienten des medizinischen Assistenzpersonals festgestellt werden ($p=NS$).

Nach PSM der Patienten der Ärztegruppe ergab sich ein Raucheranteil von 45% (80 von $n=178$ Patienten), für die Patienten des medizinischen Assistenzpersonals ein Raucheranteil von 44% (78 von $n=178$ Patienten) und für die Patienten der VCD-Gruppe ein Raucheranteil von 41% (72 von $n=178$ Patienten). Zwischen den Patienten der Gruppen bestand kein signifikanter Unterschied ($p=NS$).

3.2.2.2 Familiäre Disposition

Die familiäre Disposition wurde als Patientencharakteristikum erhoben. 33% der Patienten (1151 von $n=3503$) gaben eine familiäre Disposition an. In der Ärztegruppe gaben 32% (681 von $n=2135$) der Patienten eine familiäre Disposition an, in der Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals gaben 35% (63 von $n=180$) der Patienten eine familiäre Disposition an; zwischen den Patienten beider Gruppen konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden ($p=NS$).

In der VCD-Gruppe gaben 34% (407 von $n=1188$) der Patienten eine familiäre Disposition an; es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Patienten der VCD-Gruppe und den Patienten der Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals festgestellt werden ($p=NS$).

Nach PSM der Ärztegruppe ergab sich ein Anteil von 30% (54 von $n=178$ Patienten) an Patienten mit familiärer Disposition, für die Patienten des medizinischen Assistenzpersonals ein Anteil von 35% (62 von $n=178$ Patienten) und

für die Patienten der VCD-Gruppe ein Anteil von 36% (64 von n=178 Patienten). Zwischen den Patienten der Gruppen bestand kein signifikanter Unterschied (p=NS).

3.2.2.3 Hypercholesterinämie

48% (1697 von n=3503) der Patienten erfüllten die Kriterien einer Hypercholesterinämie. In der Ärztegruppe erfüllten 48% der Patienten die Kriterien einer Hypercholesterinämie (1019 von n=2135), in der Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals erfüllten 52% der Patienten die Kriterien einer Hypercholesterinämie (93 von n=180); zwischen den Patienten beider Gruppen konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden (p=NS).

In der VCD-Gruppe hatten 49% (585 von n=1188) der Patienten eine Hypercholesterinämie; es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Patienten der VCD-Gruppe und den Patienten des medizinischen Assistenzpersonals festgestellt werden (p=NS).

Nach PSM der Ärztegruppe erfüllten 42% (74 von n=178 Patienten) der Patienten die Kriterien einer Hypercholesterinämie, 52% (92 von n=178 Patienten) der Patienten des medizinischen Assistenzpersonals erfüllten die Kriterien einer Hypercholesterinämie und für die Patienten der VCD-Gruppe errechnete sich ein Anteil von 43% (77 von n=178 Patienten). Zwischen den Patienten der Gruppen bestand kein signifikanter Unterschied (p=NS).

3.2.2.4 Hypertriglyceridämie

17% (600 von n=3503) der Patienten erfüllten die Kriterien einer Hypertriglyceridämie. In der Ärztegruppe hatten 17% (373 von n=2135) der Patienten eine Hypertriglyceridämie, in der Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals hatten auch 17% (31 von n=180) der Patienten eine Hypertriglyceridämie; zwischen den Patienten beider Gruppen konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden (p=NS).

In der VCD-Gruppe hatten auch 17% (196 von n=1188) der Patienten eine Hypertriglyceridämie. Es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den

Patienten der VCD-Gruppe und den Patienten des medizinischen Assistenzpersonals festgestellt werden ($p=NS$).

Nach PSM der Patienten der Ärztesgruppe ergab sich ein Anteil von 19% (34 von $n=178$ Patienten) mit Hypertriglyceridämie, für die Patienten des medizinischen Assistenzpersonals errechnete sich ein Anteil von 17% (31 von $n=178$ Patienten) und für die Patienten der VCD-Gruppe ein Anteil von 18% (32 von $n=178$ Patienten). Zwischen den Patienten der Gruppen bestand kein signifikanter Unterschied ($p=NS$).

3.2.2.5 Hypertension

71% (2502 von $n=3503$) der Patienten erfüllten die Kriterien einer Hypertension ($RR_{sys} > 140$ mmHg, $RR_{dia} > 90$ mmHg). In der Ärztesgruppe hatten 74% (1570 von $n=2135$) der Patienten eine Hypertension, in der Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals hatten 73% (131 von $n=180$) der Patienten eine Hypertension; zwischen den Patienten beider Gruppen konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden ($p=NS$).

In der VCD-Gruppe hatten 67% (801 von $n=1188$) der Patienten eine Hypertension. Es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Patienten der VCD-Gruppe und den Patienten des medizinischen Assistenzpersonals festgestellt werden ($p=NS$).

Nach PSM der Ärztesgruppe ergab sich ein Anteil von 69% an Patienten mit Hypertension (122 von $n=178$ Patienten), für das medizinische Assistenzpersonal ein Anteil von 73% (129 von $n=178$ Patienten) an Patienten mit einer Hypertension und für die Patienten der VCD-Gruppe ein Anteil von 61% (109 von $n=178$ Patienten). In der VCD-Gruppe hatten signifikant weniger Patienten eine Hypertension als in der Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals ($p=0,03$).

3.2.2.6 Hyperurikämie

12% (430 von $n=3503$) der Patienten hatten eine Hyperurikämie (Serumharnsäurekonzentration $\geq 6,5$ mg/dl). In der Ärztesgruppe hatten 13% (283 von

n=2135) der Patienten eine Hyperurikämie, in der Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals hatten 11% (20 von n=180) der Patienten eine Hyperurikämie; zwischen den Patienten beider Gruppen konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden ($p=NS$).

In der VCD-Gruppe hatten 20% (127 von n=1188) der Patienten eine Hyperurikämie. Es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Patienten der VCD-Gruppe und den Patienten des medizinischen Assistenzpersonals festgestellt werden ($p=NS$).

Nach PSM der Ärztegruppe ergab sich ein Anteil von 12% an Patienten (21 von n=178 Patienten) mit einer Hyperurikämie, für die Patienten des medizinischen Assistenzpersonals errechnete sich ein Anteil von 11% (20 von n=178 Patienten) und für die Patienten der VCD-Gruppe errechnete sich ein Anteil von 7% (13 von n=178 Patienten). Zwischen den Patienten der Gruppen bestand kein signifikanter Unterschied ($p=NS$).

3.2.3 Antikoagulantien

Tabelle 5: Gesamt Statistik der Antikoagulantien, unmatched

	Gesamt (n=3503)	MAP (n=180)	Ärzte (n=2135)	P	VCD (n=1188)	P
Marcumar	389 [11%]	25 [14%]	271 [13%]	n.s.	94 [8%]	0,01
Clopidogrel	1973 [56%]	61 [34%]	1123 [53%]	<0,001	789 [66%]	<0,001
GPI	272 [8%]	3 [2%]	133 [6%]	0,008	136 [12%]	<0,001

Tabelle 6: Antikoagulantien, matched

	Gesamt (n=534)	MAP (n=178)	Ärzte (n=178)	P	VCD (n=178)	P
Marcumar	63 [12%]	24 [14%]	23 [13%]	n.s.	16 [9%]	n.s.
Clopidogrel	202 [38%]	61 [34%]	70 [39%]	n.s.	71 [40%]	n.s.
GPI	11 [2%]	3 [2%]	4 [2%]	n.s.	4 [2%]	n.s.

3.2.3.1 Marcumar

11% (389 von n=3503) der Patienten erhielten Marcumar. In der Ärztegruppe erhielten 13% (271 von n=2135) der Patienten Marcumar, in der Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals erhielten 14% (25 von n=180) der Patienten Marcumar; zwischen den Patienten beider Gruppen konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden (p=NS).

In der VCD-Gruppe erhielten 8% (94 von n=1188) der Patienten Marcumar; es erhielten signifikant weniger Patienten in der VCD-Gruppe Marcumar als in der Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals (p=0,01).

Nach PSM der Ärztegruppe ergab sich ein Anteil macumarisierter Patienten von 13% (23 von n=178 Patienten), für die Patienten des medizinischen Assistenzpersonals ein Anteil von 14% (24 von n=178 Patienten) und für die Patienten der VCD-Gruppe ein Anteil von 9% (16 von n=178 Patienten). Zwischen den Patienten der Gruppen bestand kein signifikanter Unterschied (p=NS).

3.2.3.2 Clopidogrel

56% (1973 von n=3503) der Patienten erhielten Clopidogrel. In der Ärztesgruppe erhielten 53% (1123 von n=2135) der Patienten Clopidogrel, in der Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals erhielten 34% (61 von n=180) der Patienten Clopidogrel. In der Ärztesgruppe erhielten signifikant mehr Patienten Clopidogrel als in der Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals ($p < 0,001$).

In der VCD-Gruppe erhielten 66% (789 von n=1188) der Patienten Clopidogrel. In der VCD-Gruppe wurden die Patienten signifikant häufiger mit Clopidogrel behandelt als die Patienten des medizinischen Assistenzpersonals ($p < 0,001$).

Nach PSM der Ärztesgruppe ergab sich ein Anteil von 39% an Patienten (70 von n=178 Patienten) welche mit Clopidogrel behandelt wurden, für die Patienten des medizinischen Assistenzpersonals ergab sich ein Anteil von 34% (61 von n=178 Patienten) und für die Patienten der VCD-Gruppe ein Anteil von 40% (71 von n=178 Patienten). Zwischen den Patienten der Gruppen bestand kein signifikanter Unterschied ($p = \text{NS}$).

3.2.3.3 GPI

8% (272 von n=3503) der Patienten erhielten GPI. In der Ärztesgruppe erhielten 6% (133 von n=2135) der Patienten GPI, in der Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals erhielten 2% (3 von n=180) der Patienten GPI. In der Ärztesgruppe wurden die Patienten signifikant häufiger mit GPI behandelt als in der Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals ($p \sim 0,008$).

In der VCD-Gruppe erhielten 12% (136 von n=1188) der Patienten GPI; die Patienten der VCD-Gruppe wurde signifikant häufiger mit GPI behandelt als die Patienten der Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals ($p < 0,001$).

Nach PSM der Ärztesgruppe ergab sich ein Anteil von 7% (4 von n=178) an Patienten die mit GPI behandelt wurden, 5% (3 von n=178 Patienten) der Patienten des medizinischen Assistenzpersonals wurden mit GPI behandelt und für die Patienten der VCD-Gruppe errechnete sich auch ein Anteil von 7% (4 von n=178 Patienten). Zwischen den Patienten der Gruppen bestand kein signifikanter Unterschied ($p = \text{NS}$).

3.2.4 Medikamente

Als deskriptive Charakteristika wurde die aktuelle Medikation der Patienten in die Studie aufgenommen.

Tabelle 7: Gesamt Statistik der Medikamente, unmatched

	Gesamt [n=3503]	MAP [n=180]	Ärzte [n=2135]	P	VCD [n=1188]	P
Betablocker	2709 [77%]	122 [68%]	1647 [77%]	0,006	940 [79%]	0,001
ACE/AT1	2643 [76%]	137 [76%]	1603 [75%]	n.s.	903 [76%]	n.s.
Statin	2418 [69%]	89 [49%]	1451 [68%]	<0,001	868 [73%]	0,004
Diuretika	1508 [43%]	93 [52%]	986 [46%]	n.s.	429 [36%]	0,002
Cortison	143 [4%]	9 [5%]	96 [5%]	n.s.	38 [3%]	n.s.

Tabelle 8: Medikamente, matched

	Gesamt [n=534]	MAP [n=178]	Ärzte [n=178]	P	VCD [n=178]	P
Betablocker	363 [68%]	120 [67%]	125 [77%]	n.s.	118 [66%]	n.s.
ACE/AT1	380 [71%]	135 [76%]	127 [71%]	n.s.	118 [66%]	0,047
Statin	306 [57%]	98 [55%]	111 [62%]	n.s.	97 [55%]	n.s.
Diuretika	235 [44%]	85 [48%]	80 [45%]	n.s.	70 [39%]	n.s.
Cortison	19 [4%]	9 [5%]	6 [3%]	n.s.	4 [2%]	n.s.

3.2.4.1 Betablocker

77% (2709 von n=3503) der Patienten wurden mit Betablockern behandelt. In der Ärztesgruppe wurden 77% (1647 von n=2135) der Patienten mit Betablockern behandelt, in der Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals wurden 68% (122 von n=180) der Patienten mit Betablockern behandelt; die Patienten der Ärztesgruppe wurden signifikant häufiger mit Betablockern behandelt als die Patienten des medizinischen Assistenzpersonals ($p=0,006$).

In der VCD-Gruppe wurden 79% (940 von n=1188) der Patienten mit Betablockern behandelt. Es wurden signifikant mehr Patienten der VCD-Gruppe mit Betablockern behandelt als Patienten des medizinischen Assistenzpersonals ($p=0,001$).

Nach PSM der Ärztegruppe ergab sich ein Anteil von 70% an Patienten (125 von n=178 Patienten), die mit Betablockern behandelt wurden, für die Patienten des medizinischen Assistenzpersonals errechnete sich ein Anteil von 67% (120 von n=178 Patienten) und für die Patienten der VCD-Gruppe ein Anteil von 66% (118 von n=178 Patienten). Zwischen den Patienten der Gruppen bestand kein signifikanter Unterschied ($p=NS$).

3.2.4.2 ACE/AT1-Inhibitoren

76% (2643 von n=3503) der Patienten wurden mit ACE/AT1-Inhibitoren behandelt. In der Ärztegruppe wurden 75% (1603 von n=2135) der Patienten mit ACE/AT1-Inhibitoren behandelt, in der Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals wurden 76% (137 von n=180) der Patienten mit ACE/AT1-Inhibitoren behandelt. Zwischen den Patienten beider Gruppen konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden ($p=NS$).

In der VCD-Gruppe wurden 76% (903 von n=1188) der Patienten mit ACE/AT1-Inhibitoren behandelt; es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Patienten der VCD-Gruppe und den Patienten des medizinischen Assistenzpersonals festgestellt werden ($p=NS$).

Nach PSM der Ärztegruppe ergab sich ein Anteil von 71% an Patienten (127 von n=178 Patienten), welche mit ACE/AT1-Inhibitor behandelt wurden, für die Patienten des medizinischen Assistenzpersonals ein Anteil von 76% (135 von n=178 Patienten) und für die Patienten der VCD-Gruppe ein Anteil von 66% (118 von n=178 Patienten). Die Patienten der Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals wurden signifikant häufiger mit ACE/AT1-Inhibitoren behandelt als die Patienten der VCD-Gruppe ($p=0.04692$).

3.2.4.3 Statine

69% (2418 von n=3503) der Patienten wurden mit Statinen behandelt. In der Ärztegruppe wurden 68% (1451 von n=2135) der Patienten mit Statinen behandelt, in der Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals wurden 49% (89 von n=180) der Patienten mit Statinen behandelt; die Patienten der Ärzte-

Gruppe wurden signifikant häufiger mit Statinen behandelt als die Patienten des medizinischen Assistenzpersonals ($p < 0,001$).

In der VCD-Gruppe wurden 73% (868 von $n=1188$) der Patienten mit Statinen behandelt. Die Patienten der VCD-Gruppe wurde signifikant häufiger mit Statinen behandelt als die Patienten des medizinischen Assistenzpersonals ($p < 0,001$).

Nach PSM der Ärztesgruppe ergab sich ein Anteil von 62% an Patienten (111 von $n=178$ Patienten), welche mit Statinen behandelt wurden, für die Patienten des medizinischen Assistenzpersonals errechnete sich ein Anteil von 55% (98 von $n=178$ Patienten) und für die Patienten der VCD-Gruppe errechnete sich ein Anteil von 55% (97 von $n=178$ Patienten). Zwischen den Patienten der Gruppen bestand kein signifikanter Unterschied ($p=NS$).

3.2.4.4 Diuretika

43% (1508 von $n=3503$) der Patienten wurden mit Diuretika behandelt. In der Ärztesgruppe wurden 46% (986 von $n=2135$) der Patienten mit Diuretika behandelt, in der Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals wurden 52% (93 von $n=180$) der Patienten mit Diuretika behandelt; zwischen den Patienten beider Gruppen konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden ($p=NS$).

In der VCD-Gruppe wurden 36% (429 von $n=1188$) der Patienten mit Diuretika behandelt. Die Patienten der VCD-Gruppe wurden signifikant seltener mit Diuretika behandelt als die Patienten des medizinischen Assistenzpersonals ($p=0,002$).

Nach PSM der Ärztesgruppe ergab sich ein Anteil von 45% an Patienten (80 von $n=178$ Patienten), die mit Diuretika behandelt wurden, für die Patienten des medizinischen Assistenzpersonals errechnete sich ein Anteil von 48% (85 von $n=178$ Patienten) und für die Patienten der VCD-Gruppe errechnete sich ein Anteil von 39% (70 von $n=178$ Patienten). Zwischen den Patienten der Gruppen bestand kein signifikanter Unterschied ($p=NS$).

3.2.4.5 Cortison

4% (143 von n=3503) der Patienten wurden mit Cortison behandelt. In der Ärztegruppe wurden 5% (96 von n=2135) der Patienten mit Cortison behandelt, in der Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals wurden auch 5% (9 von n=180) der Patienten mit Cortison behandelt; zwischen den Patienten beider Gruppen konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden (p=NS).

In der VCD-Gruppe wurden 3% (38 von n=2188) der Patienten mit Cortison behandelt. Es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Patienten der VCD-Gruppe und den Patienten des medizinischen Assistenzpersonals festgestellt werden (p=NS).

Nach PSM der Ärztegruppe ergab sich ein Anteil von 3% (6 von n=178 Patienten) an Patienten, die mit Cortison behandelt wurden, ein Anteil von 5% (9 von n=178 Patienten) an Patienten des medizinischen Assistenzpersonals und für die Patienten der VCD-Gruppe ein Anteil von 2% (4 von n=178 Patienten). Zwischen den Patienten der Gruppen bestand kein signifikanter Unterschied (p=NS).

3.3 Intervention

In der vorliegenden Studie wurden insgesamt 3503 Patienten eingeschlossen. In 2262 Fällen (65%) wurde eine Koronarangiographie durchgeführt, in 484 Fällen wurde eine elektive PCI (14%) durchgeführt, 364 (10%) Patienten wurden im Rahmen eines NSTEMI eingeschlossen, 269 (8%) Patienten im Rahmen eines STEMI, 75 (2%) im Rahmen einer EPU und bei 37 (2%) Patienten wurden sonstige Eingriffe durchgeführt.

Tabelle 10: Gesamt Statistik der Untersuchungen/Interventionen, unmatched

	MAP (n=180)	Ärzte (n=2135)	P	VCD (1188)	P
Coro	154 [86%]	1495 [70%]	<0,001	613 [52%]	<0,001
Elekt. PCI	1 [0,6%]	226 [11%]	<0,001	257 [22%]	<0,001
NSTEMI	8 [4%]	202 [10%]	0,02	154 [13%]	<0,001
STEMI	1 [0,6%]	128 [6%]	<0,001	140 [12%]	<0,001
EPU	14 [8%]	52 [2%]	<0,001	9 [0,8%]	<0,001
Sonstige	2 [1%]	32 [2%]	n.s.	15 [1%]	n.s.

Tabelle 11: Untersuchungen/Interventionen, matched

	MAP [n=178]	Ärzte [n=178]	P	VCD [n=178]	P
Coro	154 [87%]	161 [91%]	n.s.	138 [78%]	0,038
Elekt. PCI	1 [0,6%]	2 [1%]	n.s.	11 [6%]	0,006
NSTEMI	8 [5%]	4 [2%]	n.s.	13 [7%]	n.s.
STEMI	1 [0,6%]	1 [0,6%]	n.s.	8 [5%]	0,037
EPU	14 [8%]	9 [5%]	n.s.	6 [3%]	n.s.
Sonstige	0 [0%]	1 [0,6%]	n.s.	2 [1%]	n.s.

3.3.1 Kompression durch Ärzte

Die Ärztegruppe hat insgesamt 2135 Kompressionen durchgeführt. Davon wurden 1495 (70%) Kompressionen nach diagnostischen Koronarangiographien durchgeführt, 226 (11%) Kompressionen nach einer elektiven PCI, 202 (10%) Kompressionen nach NSTEMI, 128 (6%) Kompressionen nach STEMI, 52 (2%) Kompressionen nach EPU und 28 (1%) Kompressionen nach sonstigen Eingriffen.

Nach PSM der Ärztegruppe ergab sich ein Anteil von 91% an Kompressionen (161 von n=178) im Rahmen einer Koronarangiographie, ein Anteil von 1% an Kompressionen (2 von n=178) im Rahmen einer PCI, ein Anteil von 2% an Kompressionen (4 von n=178) im Rahmen eines NSTEMI, ein Anteil von 0,6% an Kompressionen (1 von n=178) im Rahmen eines STEMI, ein Anteil von 5% an Kompressionen (9 von n=178) im Rahmen einer EPU und ein Anteil von 0,6% an Kompressionen (1 von n=178) im Rahmen eines sonstigen Eingriffes.

3.3.2 Kompression durch medizinisches Assistenzpersonal

Die Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals hat insgesamt 178 Kompressionen durchgeführt. 154 (86%) Kompressionen wurden nach diagnostischen Koronarangiographien, eine (0,6%) Kompression nach elektiver PCI, 8 (4%) Kompressionen nach NSTEMI, eine (0,6%) Kompression nach STEMI und 14 Kompressionen (8%) nach einer EPU durchgeführt.

Nach PSM der Patienten des medizinischen Assistenzpersonals ergab sich ein Anteil von 87% an Kompressionen (154 von n=178) im Rahmen einer Koronarangiographie, ein Anteil von 0,6% an Kompressionen (1 von n=178) im Rahmen einer PCI, ein Anteil von 5% an Kompressionen (8 von n=178) im Rahmen eines NSTEMI, ein Anteil von 0,6% an Kompressionen (1 von n=178) im Rahmen eines STEMI, ein Anteil von 8% an Kompressionen (14 von n=178) im Rahmen einer EPU und keine bei sonstigen Eingriffen.

3.3.3 Verschlusssysteme (Angio-Seal™)

613 (52%) Patienten erhielten Angio-Seal™ im Rahmen von diagnostischen Koronarangiographien, 257 (22%) Patienten erhielten Angio-Seal™ nach einer

elektiven PCI, 154 (13%) Patienten nach einem NSTEMI, 140 (12%) Patienten nach einem STEMI, 9 (1%) Patienten nach einer EPU und 9 (1%) Patienten erhielten Angio-Seal™ nach sonstigen Eingriffen.

Nach PSM der Patienten der VCD-Gruppe ergab sich ein Anteil von 78% (138 von n=178) an Angio-Seal™-Einsätzen im Rahmen von Koronarangiographien, ein Anteil von 6% (11 von n=178) an Angio-Seal™-Einsätzen im Rahmen einer PCI, ein Anteil von 7% (13 von n=178) an Angio-Seal™-Einsätzen im Rahmen eines NSTEMI, ein Anteil von 5% (8 von n=178) an Angio-Seal™-Einsätzen im Rahmen eines STEMI, ein Anteil von 3% (6 von n=178) an Angio-Seal™-Einsätzen im Rahmen einer EPU und ein Anteil von 1% (2 von n=178) an Angio-Seal™-Einsätzen im Rahmen von sonstigen Eingriffen.

3.3.4 Medizinisches Assistenzpersonal vs Ärzte

Die Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals hat im Vergleich zur Ärztegruppe signifikant häufiger im Rahmen von Koronarangiographien ($p<0,001$) und EPU ($p<0,001$) komprimiert.

Die Ärztegruppe hat im Vergleich zur Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals signifikant häufiger im Rahmen einer PCI ($p<0,001$), eines NSTEMI ($p=0,02$) und eines STEMI ($p<0,001$) komprimiert. Bei sonstigen Eingriffen gab es zwischen beiden Gruppen keinen signifikanten Unterschied ($p=NS$).

Nach PSM ergab sich kein signifikanter Unterschied ($p=NS$) zwischen den Gruppen.

3.3.5 Komplikationen

Fokus der vorliegenden Arbeit lag auf der Erhebung peripherer Komplikationen; als Klassifikation wurde die für Blutungsschweregrade etablierte Einteilung der „Thrombolysis in Myocardial Infarction (TIMI)“ Studie verwendet [1] [12] [36].

Tabelle 12: Gesamt Statistik der Komplikationen, unmatched

	Gesamt (n=3503)	MAP (n=180)	Arzte (n=2135)	p	VCD (n=1188)	p
Gesamt	225 [6,4%]	6 [3,3%]	148 [6,9%]	n.s.	71 [6%]	n.s.
Schwer	57 [1,6%]	0 [0%]	42 [2%]	n.s.	15 [1,3%]	n.s.
Aneurys. spurium	44 [1,3%]	0 [0%]	32 [1,5%]	n.s.	12 [1%]	n.s.
AV-Fistel	3 [0,1%]	0 [0%]	2 [0,1%]	n.s.	1 [0,1%]	n.s.
Infektion	1 [0,03%]	0 [0%]	1 [0,1%]	n.s.	0 [0%]	n.s.
Hämatom	103 [2,9%]	3 [1,7%]	63 [3%]	n.s.	37 [3,1%]	n.s.
Retroperitoneales Hämatom	0 [0%]	0 [0%]	0 [%]	n.s.	0 [0%]	n.s.
Hb-Abfall ≥ 30	12 [0,3%]	0 [0%]	9 [0,4]	n.s.	3 [0,3%]	n.s.
Hb-Abfall ≥ 50	3 [0,1%]	0 [0%]	2 [0,1%]	n.s.	1 [0,1%]	n.s.
Gefäßstenose / Verschluss	1 [0,03%]	0 [0%]	0 [0%]	n.s.	1 [0,1%]	n.s.
Versager	0 [0%]	0 [0%]	0 [%]	n.s.	0 [0%]	n.s.
Sickerblutung	84 [2,4%]	3 [1,7%]	57 [2,7%]	n.s.	24 [2%]	n.s.
Sonstiges	9 [0,3%]	0 [0%]	8 [0,4%]	n.s.	1 [0,1%]	n.s.

Tabelle 13: Vaskuläre Komplikationen, matched:

	Gesamt [n=534]	MAP [n=178]	Ärzte [n=178]	p	VCD [n=178]	p
Gesamt	25 [4,7%]	6 [3,4%]	9 [5,1%]	n.s.	10 [5,6%]	n.s.
Schwer	3 [0,6%]	0 [0%]	3 [1,7%]	n.s.	0 [0%]	n.s.
Aneurys. spurium	1 [0,2%]	0 [0%]	1 [0,6%]	n.s.	0 [0%]	n.s.
AV-Fistel	0 [0%]	0 [0%]	0 [0%]	n.s.	0 [0%]	n.s.
Infektion	0 [0%]	0 [0%]	0 [0%]	n.s.	0 [0%]	n.s.
Hämatom	13 [2,4%]	3 [1,7%]	7 [3,9%]	n.s.	3 [1,7%]	n.s.
Retroperitoneales Hämatom	0 [0%]	0 [0%]	0 [0%]	n.s.	0 [0%]	n.s.
Hb-Abfall $\geq$ 30	2 [0,4%]	0 [0%]	2 [1,1%]	n.s.	0 [0%]	n.s.
Hb-Abfall $\geq$ 50	0 [0%]	0 [0%]	0 [0%]	n.s.	0 [0%]	n.s.
Gefäßstenose / Verschluss	0 [0%]	0 [0%]	0 [0%]	n.s.	0 [0%]	n.s.
Versager	0 [0%]	0 [0%]	0 [0%]	n.s.	0 [0%]	n.s.
Sickerblutung	10 [1,9%]	3 [1,7%]	1 [0,6%]	n.s.	6 [3,4%]	n.s.
Sonstiges	1 [0,2%]	0 [0%]	1 [0,6%]	n.s.	0 [0%]	n.s.

3.3.5.1 Gesamte Komplikationsrate

Insgesamt kam es bei 225 (6,4%) der 3503 Patienten zu vaskulären Komplikationen. 6,9% (148 von n=2135) der Patienten aus der Ärzte-Gruppe erlitten vaskuläre Komplikationen, in der Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals lag die Komplikationsrate bei 3,3% (6 von n=180) und in der VCD-Gruppe erlitten 6% (71 von n=1188) der Patienten vaskuläre Komplikationen. Zwischen den Patienten der Gruppen konnte kein signifikanter Unterschied der Gesamtkomplikationsrate festgestellt werden (p=NS).

Nach PSM ergab sich für die Patienten der Ärzteguppe eine Gesamtkomplikationsrate von 5,1% (9 von n=178 Patienten), für die Patienten des medizinischen Assistenzpersonals errechnete sich eine Gesamtkomplikationsrate von 3,4% (6 von n=178 Patienten) und für die Patienten der VCD-Gruppe errechnete sich eine Rate von 5,6% (10 von n=178 Patienten). Zwischen den Patienten der Gruppen bestand kein signifikanter Unterschied der Gesamtkomplikationsrate (p=NS).

3.3.5.2 Schwere Komplikationen

Bei 57 (1,6%) von insgesamt 3503 Patienten kam es zu schweren vaskulären Komplikationen. In der Ärztegruppe hatten 42 Patienten (2%) von 2135 Patienten eine schwere vaskuläre Komplikation, in der Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals hatte kein Patient eine schwere vaskuläre Komplikation; zwischen den Patienten beider Gruppen konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden ($p=NS$).

In der VCD-Gruppe hatten 15 von insgesamt 1188 Patienten eine schwere vaskuläre Komplikation (1,3%). Es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Patienten der VCD-Gruppe und den Patienten des medizinischen Assistenzpersonals festgestellt werden ($p=NS$).

Nach PSM ergab sich für die Patienten der Ärztegruppe eine Häufigkeit von 1,7% (3 von $n=178$ Patienten) an schweren vaskulären Komplikationen. Sowohl in der Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals als auch in der VCD-Gruppe hatte kein Patient eine schwere vaskuläre Komplikation. Zwischen den Patienten der Gruppen bestand kein signifikanter Unterschied ($p=NS$).

3.3.5.3 Aneurysma spurium

Bei 44 (1,3%) Patienten ist ein A. spurium aufgetreten. In der Ärztegruppe trat bei 32 (1,5%) Patienten ein A. spurium auf, in der Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals trat bei keinem Patienten ein A. spurium auf; zwischen den Patienten beider Gruppen konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden ($p=NS$).

In der VCD-Gruppe trat bei 12 (1%) Patienten ein A. spurium auf. Es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Patienten der VCD-Gruppe und den Patienten des medizinischen Assistenzpersonals festgestellt werden ($p=NS$).

Nach PSM ergab sich für die Ärztegruppe eine Häufigkeit des A. spuriums von 0,6% (1 von $n=178$ Patienten). Sowohl in der Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals als auch in der VCD-Gruppe hatte kein Patient ein A. spurium. Zwischen den Patienten der Gruppen bestand kein signifikanter Unterschied ($p=NS$).

3.3.5.4 Infektion

Ein Patient (0,03%) erlitt eine Infektion des Punktionsortes. Diese Komplikation ereignete sich in der Ärztegruppe (0,1%); es konnte kein signifikanter Unterschied zu den anderen Gruppen nachgewiesen werden ($p=NS$).

Nach PSM ergab sich keine Infektion in allen Gruppen.

3.3.5.5 Hämatom

103 (2,9%) Patienten erlitten ein Hämatom am Punktionsort. In der Ärztegruppe hatten 63 (3%) Patienten ein Hämatom, in der Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals hatten 3 (1,7%) Patienten ein Hämatom; zwischen den Patienten beider Gruppen konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden ($p=NS$).

In der VCD-Gruppe hatten 37 (3,1%) Patienten ein Hämatom. Es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Patienten der VCD-Gruppe und den Patienten des medizinischen Assistenzpersonals festgestellt werden ($p=NS$).

Nach PSM ergab sich für die Patienten der Ärztegruppe eine Häufigkeit von 3,9% (7 von $n=178$ Patienten) an Hämatomen als vaskuläre Komplikation, bei 1,7% (3 von $n=178$ Patienten) der Patienten des medizinischen Assistenzpersonals und bei 1,7% (3 von $n=178$ Patienten) der Patienten der VCD-Gruppe. Zwischen den Patienten der Gruppen bestand kein signifikanter Unterschied ($p=NS$).

3.3.5.6 Hb-Abfall $\geq 30\text{g/l}$

Bei 12 (0,3%) Patienten ereignete sich ein Hb-Abfall $\geq 30\text{ g/l}$. In der Ärztegruppe ereignete sich bei 9 (0,4%) Patienten ein Hb-Abfall $\geq 30\text{ g/l}$, in der Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals ereignete sich bei keinem Patient ein Hb-Abfall $\geq 30\text{ g/l}$; zwischen den Patienten beider Gruppen konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden ($p=NS$).

In der VCD-Gruppe ereignete sich bei 3 (0,3%) Patienten ein Hb-Abfall $\geq 30\text{ g/l}$; es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Patienten der VCD-

Gruppe und den Patienten des medizinischen Assistenzpersonals festgestellt werden ($p=NS$).

Nach PSM ergab sich für die Patienten der Ärztesgruppe eine Häufigkeit von 1,1% (2 von $n=178$ Patienten) an Patienten mit einem Hb-Abfall ≥ 30 g/l als vaskuläre Komplikation. Kein Patient des medizinischen Assistenzpersonals und kein Patient der VCD-Gruppe hatte einen Hb-Abfall ≥ 30 g/l. Zwischen den Patienten der Gruppen bestand kein signifikanter Unterschied ($p=NS$).

3.3.5.7 Hb-Abfall ≥ 50 g/l

Bei 3 (0,1%) Patienten ereignete sich ein Hb-Abfall ≥ 50 g/l. In der Ärztesgruppe ereignete sich bei 2 (0,1%) Patienten ein Hb-Abfall ≥ 50 g/l, in der Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals kam es bei keinem Patienten zu einem Hb-Abfall ≥ 50 g/l; zwischen den Patienten beider Gruppen konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden ($p=NS$).

In der VCD-Gruppe ereignete sich bei einem (0,1%) Patienten ein Hb-Abfall ≥ 50 g/l; es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Patienten der VCD-Gruppe und den Patienten des medizinischen Assistenzpersonals festgestellt werden ($p=NS$).

Auf Grund der niedrigen Häufigkeit eines Hb-Abfalls ≥ 50 g/l konnten keine vergleichbaren Gruppen gebildet werden und somit kein PSM durchgeführt werden.

3.3.5.8 AV-Fistel

3 (0,1%) Patienten entwickelten eine AV-Fistel. In der Ärztesgruppe hatten 2 (0,1%) Patienten eine AV-Fistel, in der Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals hatte kein Patient eine AV-Fistel; zwischen den Patienten beider Gruppen konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden ($p=NS$).

In der VCD-Gruppe hatte ein (0,1%) Patient eine AV-Fistel. Es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Patienten der VCD-Gruppe und den Patienten des medizinischen Assistenzpersonals festgestellt werden ($p=NS$).

Auf Grund der niedrigen Häufigkeit an AV-Fisteln konnte kein PSM durchgeführt werden.

3.3.5.9 Retroperitoneales Hämatom

Es trat im Untersuchungszeitraum kein retroperitoneales Hämatom auf.

3.3.5.10 Gefäßstenose / Verschluss

Es trat im Untersuchungszeitraum keine Gefäßstenose und kein Verschluss auf.

3.3.5.11 Versager

Es traten im untersuchten Zeitraum keine Versager auf.

3.3.5.12 Sickerblutung

Bei 2,4% der Patienten trat nach Kompression eine Sickerblutung auf (84 von n=3503 Patienten). In der Ärztesgruppe hatten 2,7% der Patienten eine Sickerblutung nach Kompression (57 von n=2138), in der Gruppe des medizinischen Assistenzpersonals hatten 1,7% (3 von n=180 Patienten) der Patienten eine Sickerblutung nach Kompression und in der VCD-Gruppe hatten 2% (24 von n=1188 Patienten) der Patienten eine Sickerblutung als vaskuläre Komplikation.

In keiner der Patienten-Gruppen trat eine Sickerblutung signifikant häufiger auf (p=NS).

Nach PSM ergab sich für die Patienten der Ärztesgruppe eine Häufigkeit von 0,6% an Sickerblutungen (1 von n=178 Patienten) als vaskuläre Komplikation, 1,7% (3 von n=178) der Patienten des medizinischen Assistenzpersonals erlitten eine Sickerblutung als vaskuläre Komplikation und 3,4% (6 von n=178) der Patienten der VCD-Gruppe erlitten eine Sickerblutung. Zwischen den Patienten der Gruppen bestand kein signifikanter Unterschied (p=NS).

4 Diskussion

Die Studie konnte zeigen, dass die Entschleusung durch medizinisches Assistenzpersonal der Entschleusung durch Ärzte nicht unterlegen ist.

Insgesamt sind die Komplikationsraten der Ärzte [6,93%], des medizinischen Assistenzpersonals [3,33%] und der Verschlussysteme [5,98%] für ein primär unselektiertes Patientengut niedrig. Dangas und Chandrasekar berichten von Komplikationsraten im Bereich von 8% – 9,3% [11, 13]. In der Literatur bewegen sich die peripheren Komplikationsraten für diagnostische Katheterisierungen im Bereich von 0,5% bis 1,7% [5, 6, 8, 23, 46, 47]; für therapeutische Eingriffe mit größeren Schleusen (8F) und/oder Antikoagulation steigen sie auf 0,87% – 3,4% [10, 19, 30, 34]. Bei Eingriffen wie der Rekanalisation von Koronararterien mit Stent-Versorgung in Kombination mit Thrombozytenaggregationshemmern und Heparin, Valvuloplastien oder bei Anwendung von intraaortalen Ballonpumpen steigen die peripheren Komplikationsraten auf 5,9% – 17% [2, 3, 10, 19, 28, 34, 41, 50].

Die Vergleichbarkeit der genannten Studien ist begrenzt, da unterschiedliche Verschlussysteme, Schleusengrößen, Medikamente und Definitionen von Komplikationen zugrunde gelegt werden. Darüber hinaus sind viele Studien methodisch unterschiedlich aufgebaut [23, 24]. So verwendeten Pollard et al. nur 6F Schleusen [33], bei Papaconstantinou et al. sind z.B. keine Schleusengrößen erfasst worden [32].

In der Literatur wird von einem Trend zu niedrigeren Komplikationsraten berichtet [7], der durch verschiedene fortentwickelte Strategien zur Minimierung der peripheren Komplikationen im Verlauf des vergangenen Jahrzehnts begründet wird: Downsizing der Schleusengröße, Verwendung von Verschlussystemen und Reduzierung der Heparindosis während des Eingriffes waren Ansatzpunkte [23, 26, 29]. Diese Strategien wurden auch im Universitätsklinikum Aachen implementiert und bestätigen mit verbesserten Ergebnissen diesen Trend.

Als zweiter Ansatz dieser Studie wurde neben der Berechnung der Gesamtkomplikationsrate ein „propensity score match“ angewandt, um die Kollektive hinsichtlich bekannter Risikofaktoren vergleichbar zu machen und eine möglichst unverzerrte Berechnung der Komplikationsrate zu ermöglichen.

Diese Risikofaktoren werden in der Literatur häufig in modifizierbare und nicht modifizierbare Risikofaktoren eingeteilt. Modifizierbare Risikofaktoren sind Punktionstechnik, Schleusengröße, Medikation, Technik des Punktionsortes, Verschluss, sowie Auswahl, Dosierung und Dauer der antithrombotischen Therapie [27, 37]. Nicht modifizierbare Risikofaktoren sind Alter, Geschlecht, Niereninsuffizienz, Bluthochdruck und Diabetes [27, 37]. Insbesondere fortgeschrittenes Alter [27], weibliches Geschlecht [27], Bluthochdruck [27], GPI [27] und Marcumar-Therapie [44] sind gut untersuchte Risikofaktoren.

Die Ergebnisse des PSM zeigen, dass es keinen signifikanten Unterschied zwischen der Komplikationsrate des medizinischen Assistenzpersonals und der des ärztlichen Personals gibt. Das PSM kann somit die eingangs berichteten Ergebnisse der Gesamtkomplikationsrate stützen.

Als Nebebefund der Studie konnte gezeigt werden, dass kein signifikanter Unterschied zwischen den Komplikationsraten des medizinischen Assistenzpersonals und dem Einsatz von Verschlussystemen besteht. Dieser Befund deckt sich mit den Ergebnissen zweier systematischer Reviews, die Verschlussysteme mit manueller Kompression verglichen.

Untersuchungen durch Koreny et al. ergaben nur einen schwachen Hinweis dafür, dass durch den Einsatz von Verschlussystemen Zugangs assoziierte Gefäßkomplikationen wirksamer verhindert werden als durch manuelle Kompression; jedoch das Risiko für die Bildung von Hämatomen und Pseudoaneurysmen durch Einsatz von Verschlussystemen erhöht sei [23]. Das Review von Koreny umfasste Studien unterschiedlicher Qualität, 12 der 30 analysierten Studien sind Abstrakte. Weiterhin haben viele der eingeschlossenen Studien unterschiedliche Definitionen eines Hämatoms verwendet, so dass die systematische Erfassung dieser Komplikation schwierig ist.

Nikolsky et al. [37] konnten wiederum zeigen, dass Angio-Seal™ gegenüber der manuellen Kompression sowohl im diagnostischen als auch im interventionellen Rahmen zu einer vergleichbaren Rate an Zugangs assoziierten Gefäßkomplikationen führt. Das systematische Review von Nikolsky et al. schloss nur „peer reviewed“ Publikationen ein und schloss jede Form des

Hämatoms als Komplikation aus. Insgesamt erscheint es schwer, einen Vorteil für eine der beiden Methoden nachzuweisen.

Wir führen die niedrige Komplikationsrate auf die Verwendung kleiner Schleusengrößen, strenge Heparinkontrolle durch ACT-Messung und ein definiertes Entschleusungsprotokoll zurück. Zu den Entschleusungsprotokollen gehörte ein Femoralarterien-Angiogramm am Ende jeder Untersuchung, welches eine Punktion oberhalb der Arteria epigastrica inferior, eine femoralarterielle Verschlusskrankheit und/oder eine Schleusenfehleinlage zeigen kann, die alle mit erhöhten vaskulären Komplikationsraten nach Entschleusung assoziiert sind [5, 17, 39, 42, 44]. Zwar konnte eine retrospektive Studie zeigen, dass die Routinedurchführung eines Femoralarterien-Angiogramms ohne Indikation die Komplikationsrate nicht senkt [35]; allerdings führt die Kenntnis der jeweiligen Gegebenheiten mit Anpassung der Entschleusungsstrategie – z.B. durch längere Kompression – zu einer Senkung der Komplikationsrate.

Insgesamt zeigen die Ergebnisse, dass die manuelle Kompression nicht zwangsläufig von Ärzten (wie in Deutschland) durchgeführt werden muss, sondern auch von speziell ausgebildetem medizinischen Assistenzpersonal durchgeführt werden kann. Zu einem ähnlichem Ergebnis kam 2007 eine Studie aus Großbritannien [24]. So konnten Liew et al. nachweisen, dass medizinisches Assistenzpersonal unter Einhaltung eines Protokolls zur Entschleusung nach Herzkatheter die Entschleusung sicher und effizient durchführen kann [24]. Das von Liew et al. entwickelte Protokoll wurde im Rahmen von diagnostischen Koronarangiographien mit 6F Schleusen angewandt. In der Studie wurde nicht die TIMI-Klassifikation, sondern eine eigene Klassifikation verwendet, wodurch die Vergleichbarkeit der Komplikationsraten leidet. Im Unterschied zu Liew et al. haben wir unser Stufenkonzept auch im Rahmen komplexer Untersuchungen – wie PCIs – mit den für PCIs typischen Risikofaktoren, wie aggressiver Antikoagulation und großen Schleusen, angewandt und somit ein primär unselektiertes Patientengut gehabt.

In der vorliegenden Studie bestehen auch Limitationen. So wurde z.B. nicht randomisiert, ob manuelle Kompression, Kompression durch medizinisches Assistenzpersonal oder Verschlussystem angewandt wurde.

Ferner wurden keine Komplikationen erfasst, die nach Entlassung des Patienten auftraten; somit sind mögliche Spätkomplikationen nicht erfasst worden.

Die vorliegende Arbeit fügt sich dem Trend zur risikoadaptierten Entschleusung. Mehrere Studien widmen sich dem Ziel, eine risikoadaptierte Entschleusung durch Risikostratifizierung zu erreichen. Subherwal et al. entwickelten den CRUSADE-Score, welcher Anhand acht bekannter Risikofaktoren für Blutungskomplikation ein Blutungsrisiko für „major bleeding“ im Rahmen von NSTEMI-Patienten kalkuliert [45]. Ein weiterer Risikoscore für major bleeding bei PCI Patienten ist der „NCDR-Risk-Score“ (National Cardiovascular Data Registry), welcher ebenso das Ziel einer Risikostratifizierung hat [25]. Die Risikostratifizierung macht es möglich, Hochrisikopatienten zu identifizieren und eine Verminderung der Komplikationsraten durch risikoadjustierte Herzkatheter-Untersuchungen und Entschleusung zu ermöglichen.

Zusammenfassend zeigt diese Studie, dass die Entschleusung durch medizinisches Assistenzpersonal eine sichere Alternative zur Entschleusung durch Ärzte ist. Die Entschleusung durch medizinisches Assistenzpersonal kann sowohl bei diagnostischen Koronarangiographien als auch bei PCIs durchgeführt werden. Die Integration des Ausbildungscurriculums in den klinischen Alltag gestaltete sich problemlos: Das teilnehmende medizinische Assistenzpersonal zeigte sich außerordentlich engagiert im Erlernen und Durchführen der manuellen Kompression und war positiv motiviert, eine wichtige Funktion bei der Katheterisierung übernehmen zu können.

Das entwickelte Ausbildungscurriculum kann leicht von anderen Kliniken übernommen und erweitert werden, so dass in Zukunft vergleichbare Studien von anderen Krankenhäusern durchgeführt werden können.

Insgesamt hoffen wir durch die erbrachten Ergebnisse die klinische Behandlung von Patienten verbessern zu können.

5 Zusammenfassung

Vaskuläre Komplikationen nach Herzkatheteruntersuchungen sind eine signifikante Ursache für verlängerte Krankenhausaufenthalte und eine Zunahme der Morbidität. Die vaskulären Komplikationen entstehen, wenn keine suffiziente Hämostase nach erfolgter Untersuchung oder Intervention am punktierten Gefäß erreicht worden ist. Hämostase am punktierten Gefäß wird entweder durch manuelle Kompression oder Einsatz eines Verschlusssystems erreicht. Beide Tätigkeiten sind in Deutschland Aufgabe eines Arztes.

Ziel der vorliegenden Arbeit war ein strukturiertes Schulungsprogramm zur femoral-arteriellen Schleusenentfernung durch medizinisches Assistenzpersonal nach Herzkatheter zu implementieren und zu evaluieren.

Wir etablierten ein 4 Stufiges Ausbildungscurriculum für medizinisches Assistenzpersonal und verglichen die Komplikationsraten des medizinischen Assistenzpersonals mit der Komplikationsrate des ärztlichen Personals. Insgesamt wurden die Komplikationsraten von 3503 Kathetereingriffen prospektiv erhoben und insgesamt 180 manuelle Kompressionen durch medizinisches Assistenzpersonal durchgeführt. Ein Propensity-Score-Matching wurde durchgeführt, um die behandelten Patientengruppen vergleichbar zu machen.

Die Studie konnte zeigen, dass die Entschleusung durch medizinisches Assistenzpersonal der Entschleusung durch Ärzte nicht unterlegen ist. Nebenbefundlich konnte gezeigt werden, dass kein signifikanter Unterschied zwischen den Komplikationsraten des medizinischen Assistenzpersonals und dem Einsatz von Verschlusssystemen besteht.

6 Literaturverzeichnis:

- [1] The effects of tissue plasminogen activator, streptokinase, or both on coronary-artery patency, ventricular function, and survival after acute myocardial infarction. the gusto angiographic investigators. *N Engl J Med*, 329(22):1615–1622, Nov 1993.
- [2] Platelet glycoprotein iib/iiia receptor blockade and low-dose heparin during percutaneous coronary revascularization. the epillog investigators. *N Engl J Med*, 336(24):1689–1696, Jun 1997.
- [3] F. V. Aguirre, E. J. Topol, J. J. Ferguson, K. Anderson, J. C. Blankenship, R. R. Heuser, K. Sigmon, M. Taylor, R. Gottlieb, and G. Hanovich. Bleeding complications with the chimeric antibody to platelet glycoprotein iib/iiia integrin in patients undergoing percutaneous coronary intervention. epic investigators. *Circulation*, 91(12):2882–2890, Jun 1995.
- [4] Robert J Applegate, Mark A Grabarczyk, William C Little, Timothy Craven, Michael Walkup, Frederic R Kahl, Gregory A Braden, Kevin M Rankin, and Michael A Kutcher. Vascular closure devices in patients treated with anticoagulation and iib/iiia receptor inhibitors during percutaneous revascularization. *J Am Coll Cardiol*, 40(1):78–83, Jul 2002.
- [5] Robert J Applegate, Matthew Sacrinty, Michael A Kutcher, Sanjay K Gandhi, Talal T Baki, Renato M Santos, and William C Little. Vascular complications with newer generations of angioseal vascular closure devices. *J Interv Cardiol*, 19(1):67–74, Feb 2006.
- [6] Robert J Applegate, Matthew T Sacrinty, Michael A Kutcher, Talal T Baki, Sanjay K Gandhi, Renato M Santos, and William C Little. Propensity score analysis of vascular complications after diagnostic cardiac catheterization and percutaneous coronary intervention 1998-2003. *Catheter Cardiovasc Interv*, 67(4):556–562, Apr 2006.
- [7] Robert J Applegate, Matthew T Sacrinty, Michael A Kutcher, Frederic R Kahl, Sanjay K Gandhi, Renato M Santos, and William C Little. Trends in vascular complications after diagnostic cardiac catheterization and percutaneous coronary intervention via the femoral artery, 1998 to 2007. *JACC Cardiovasc Interv*, 1(3):317–326, Jun 2008.

-
- [8] Nipun Arora, Michael E Matheny, Carrie Sepke, and Frederic S Resnic. A propensity analysis of the risk of vascular complications after cardiac catheterization procedures with the use of vascular closure devices. *Am Heart J*, 153(4):606–611, Apr 2007.
- [9] Carlos F Bechara, Suman Annambhotla, and Peter H Lin. Access site management with vascular closure devices for percutaneous transarterial procedures. *J Vasc Surg*, Jul 2010.
- [10] D. B. Bogart, M. A. Bogart, J. T. Miller, M. W. Farrar, W. K. Barr, and M. A. Montgomery. Femoral artery catheterization complications: a study of 503 consecutive patients. *Cathet Cardiovasc Diagn*, 34(1):8–13, Jan 1995.
- [11] B. Chandrasekar, S. Doucet, L. Bilodeau, J. Crepeau, P. deGuise, J. Gregoire, R. Gallo, G. Cote, R. Bonan, M. Joyal, G. Gosselin, J. F. Tanguay, I. Dyrda, M. Bois, and A. Pasternac. Complications of cardiac catheterization in the current era: a single-center experience. *Catheter Cardiovasc Interv*, 52(3):289–295, Mar 2001.
- [12] J. H. Chesebro, G. Knatterud, R. Roberts, J. Borer, L. S. Cohen, J. Dalen, H. T. Dodge, C. K. Francis, D. Hillis, and P. Ludbrook. Thrombolysis in myocardial infarction (timi) trial, phase i: A comparison between intravenous tissue plasminogen activator and intravenous streptokinase. clinical findings through hospital discharge. *Circulation*, 76(1):142–154, Jul 1987.
- [13] G. Dangas, R. Mehran, S. Kokolis, D. Feldman, L. F. Satler, A. D. Pichard, K. M. Kent, A. J. Lansky, G. W. Stone, and M. B. Leon. Vascular complications after percutaneous coronary interventions following hemostasis with manual compression versus arteriotomy closure devices. *J Am Coll Cardiol*, 38(3):638–641, Sep 2001.
- [14] Jinko Graham David Zamar, Brad McNeney. elrm: Software implementing exact-like inference for logistic regression models. *Journal of Statistical Software*, 21, 2007.
- [15] John W Eikelboom, Shamir R Mehta, Sonia S Anand, Changchun Xie, Keith A A Fox, and Salim Yusuf. Adverse impact of bleeding on prognosis in

patients with acute coronary syndromes. *Circulation*, 114(8):774–782, Aug 2006.

[16] Stephen G Ellis, Deepak Bhatt, Samir Kapadia, David Lee, Michael Yen, and Patrick L Whitlow. Correlates and outcomes of retroperitoneal hemorrhage complicating percutaneous coronary intervention. *Catheter Cardiovasc Interv*, 67(4):541–545, Apr 2006.

[17] H. M Omar Farouque, Jennifer A Tremmel, Farshad Raissi Shabari, Meenakshi Aggarwal, William F Fearon, Martin K C Ng, Mehrdad Rezaee, Alan C Yeung, and David P Lee. Risk factors for the development of retroperitoneal hematoma after percutaneous coronary intervention in the era of glycoprotein iib/iiia inhibitors and vascular closure devices. *J Am Coll Cardiol*, 45(3):363–368, Feb 2005.

[18] Nicholas J Gargiulo, Frank J Veith, Takao Ohki, Lawrence A Scher, George L Berdejo, Evan C Lipsitz, Mark Menegus, and Mark Greenberg. Histologic and duplex comparison of the perclose and angio-seal percutaneous closure devices. *Vascular*, 15(1):24–29, 2007.

[19] M. P. Heintzen and B. E. Strauer. [peripheral arterial complications after heart catheterization]. *Herz*, 23(1):4–20, Feb 1998.

[20] Eric K Hoffer and Robert D Bloch. Percutaneous arterial closure devices. *J Vasc Interv Radiol*, 14(7):865–885, Jul 2003.

[21] Lye-Quen Hon, Arul Ganeshan, Steven Mark Thomas, Dinuke Warakaulle, Jagalpathy Jagdish, and Raman Uberoi. Vascular closure devices: a comparative overview. *Curr Probl Diagn Radiol*, 38(1):33–43, 2009.

[22] Steven G Katz and Alan Abando. The use of closure devices. *Surg Clin North Am*, 84(5):1267–80, vi, Oct 2004.

[23] Maria Koreny, Eva Riedmüller, Mariam Nikfardjam, Peter Siostrzonek, and Marcus Müllner. Arterial puncture closing devices compared with standard manual compression after cardiac catheterization: systematic review and meta-analysis. *JAMA*, 291(3):350–357, Jan 2004.

- [24] Reginald Liew, Surjit Lidder, Ellie Gorman, Miu Gray, Andrew Deaner, and Charles Knight. Very low complication rates with a manual, nurse-led protocol for femoral sheath removal following coronary angiography. *Eur J Cardiovasc Nurs*, 6(4):303–307, Dec 2007.
- [25] Sameer K Mehta, Andrew D Frutkin, Jason B Lindsey, John A House, John A Spertus, Sunil V Rao, Fang-Shu Ou, Matthew T Roe, Eric D Peterson, Steven P Marso, and National Cardiovascular Data Registry. Bleeding in patients undergoing percutaneous coronary intervention: the development of a clinical risk algorithm from the national cardiovascular data registry. *Circ Cardiovasc Interv*, 2(3):222–229, Jun 2009.
- [26] D. Metz, P. Meyer, C. Touati, P. Coste, P. Y. Petiteau, P. Durand, R. Faivre, T. Lefevre, and J. Elaerts. Comparison of 6f with 7f and 8f guiding catheters for elective coronary angioplasty: results of a prospective, multicenter, randomized trial. *Am Heart J*, 134(1):131–137, Jul 1997.
- [27] M. Moscucci, K. A A Fox, Christopher P Cannon, W. Klein, José López-Sendón, G. Montalescot, K. White, and R. J. Goldberg. Predictors of major bleeding in acute coronary syndromes: the global registry of acute coronary events (grace). *Eur Heart J*, 24(20):1815–1823, Oct 2003.
- [28] M. Moscucci, K. A. Mansour, K. C. Kent, R. E. Kuntz, C. Senerchia, D. S. Baim, and J. P. Carrozza. Peripheral vascular complications of directional coronary atherectomy and stenting: predictors, management, and outcome. *Am J Cardiol*, 74(5):448–453, Sep 1994.
- [29] Eugenia Nikolsky, Roxana Mehran, George Dangas, Martin Fahy, Yingbo Na, Stuart J Pocock, A. Michael Lincoff, and Gregg W Stone. Development and validation of a prognostic risk score for major bleeding in patients undergoing percutaneous coronary intervention via the femoral approach. *Eur Heart J*, 28(16):1936–1945, Aug 2007.
- [30] Eugenia Nikolsky, Roxana Mehran, Amir Halkin, Eve D Aymong, Gary S Mintz, Zoran Lasic, Manuela Negoita, Martin Fahy, Shoshana Krieger, Issam Moussa, Jeffrey W Moses, Gregg W Stone, Martin B Leon, Stuart J Pocock, and George Dangas. Vascular complications associated with arteriotomy clo-

sure devices in patients undergoing percutaneous coronary procedures: a meta-analysis. *J Am Coll Cardiol*, 44(6):1200–1209, Sep 2004.

[31] N. A. Omoigui, R. M. Califf, K. Pieper, G. Keeler, M. A. O'Hanesian, L. G. Berdan, D. B. Mark, J. D. Talley, and E. J. Topol. Peripheral vascular complications in the coronary angioplasty versus excisional atherectomy trial (caveat-i). *J Am Coll Cardiol*, 26(4):922–930, Oct 1995.

[32] H. D. Papaconstantinou, A. J. Marshall, and C. J. Burrell. Diagnostic cardiac catheterisation in a hospital without on-site cardiac surgery. *Heart*, 81(5):465–469, May 1999.

[33] S. D. Pollard, K. Munks, C. Wales, D. C. Crossman, D. C. Cumberland, G. D G Oakley, J. Gunn, Position, and Mobilisation Post-Angiography Study. Position and mobilisation post-angiography study (pampas): a comparison of 4.5 hours and 2.5 hours bed rest. *Heart*, 89(4):447–448, Apr 2003.

[34] J. B. Pracyk, T. C. Wall, J. P. Longabaugh, F. D. Tice, J. Hochrein, C. Green, G. Cox, K. Lee, R. S. Stack, and J. E. Tcheng. A randomized trial of vascular hemostasis techniques to reduce femoral vascular complications after coronary intervention. *Am J Cardiol*, 81(8):970–976, Apr 1998.

[35] Ravi K Ramana, Amandeep Singh, Robert S Dieter, John F Moran, Lowell Steen, Bruce E Lewis, and Ferdinand Leya. Femoral angiogram prior to arteriotomy closure device does not reduce vascular complications in patients undergoing cardiac catheterization. *J Interv Cardiol*, 21(2):204–208, Apr 2008.

[36] A. K. Rao, C. Pratt, A. Berke, A. Jaffe, I. Ockene, T. L. Schreiber, W. R. Bell, G. Knatterud, T. L. Robertson, and M. L. Terrin. Thrombolysis in myocardial infarction (timi) trial–phase i: hemorrhagic manifestations and changes in plasma fibrinogen and the fibrinolytic system in patients treated with recombinant tissue plasminogen activator and streptokinase. *J Am Coll Cardiol*, 11(1):1–11, Jan 1988.

[37] Sunil V Rao, John A Eikelboom, Christopher B Granger, Robert A Harrington, Robert M Califf, and Jean-Pierre Bassand. Bleeding and blood transfusion issues in patients with non-st-segment elevation acute coronary syndromes. *Eur Heart J*, 28(10):1193–1204, May 2007.

- [38] F. S. Resnic, G. J. Blake, L. Ohno-Machado, A. P. Selwyn, J. J. Popma, and C. Rogers. Vascular closure devices and the risk of vascular complications after percutaneous coronary intervention in patients receiving glycoprotein ii-b-iii inhibitors. *Am J Cardiol*, 88(5):493–496, Sep 2001.
- [39] Jacqueline Saw, Deepak L Bhatt, David J Moliterno, Sorin J Brener, Steven R Steinhubl, A. Michael Lincoff, James E Tcheng, Robert A Harrington, Maarten Simoons, TingFei Hu, Mobeen A Sheikh, Dean J Kereiakes, and Eric J Topol. The influence of peripheral arterial disease on outcomes: a pooled analysis of mortality in eight large randomized percutaneous coronary intervention trials. *J Am Coll Cardiol*, 48(8):1567–1572, Oct 2006.
- [40] S. I. SELDINGER. Catheter replacement of the needle in percutaneous arteriography; a new technique. *Acta radiol*, 39(5):368–376, May 1953.
- [41] H. J. Semler. Transfemoral catheterization: mechanical versus manual control of bleeding. *Radiology*, 154(1):234–235, Jan 1985.
- [42] Dimitri A Sherev, Richard E Shaw, and Bruce N Brent. Angiographic predictors of femoral access site complications: implication for planned percutaneous coronary intervention. *Catheter Cardiovasc Interv*, 65(2):196–202, Jun 2005.
- [43] S. Silber, B. Levenson, R. Schröder, and et al. Zweiter und dritter jahresbericht des bnk zur qualitätssicherung in der invasivkardiologie. *Herz*, 25:143 – 150, 2000.
- [44] Emilia Stegemann, Rainer Hoffmann, Steven Marso, Berthold Stegemann, Nikolaus Marx, and Thomas Lauer. The frequency of vascular complications associated with the use of vascular closure devices varies by indication for cardiac catheterization. *Clin Res Cardiol*, 100(9):789–795, Sep 2011.
- [45] Sumeet Subherwal, Richard G Bach, Anita Y Chen, Brian F Gage, Sunil V Rao, L. Kristin Newby, Tracy Y Wang, W. Brian Gibler, E. Magnus Ohman, Matthew T Roe, Charles V Pollack, Eric D Peterson, and Karen P Alexander. Baseline risk of major bleeding in non-st-segment-elevation myocardial infarction: the crusade (can rapid risk stratification of unstable angina patients

suppress adverse outcomes with early implementation of the acc/aha guidelines) bleeding score. *Circulation*, 119(14):1873–1882, Apr 2009.

[46] Dale R Tavis, Syamal Dey, Beverly Albrecht-Gallauresi, Ralph G Brindis, Richard Shaw, William Weintraub, and Kristi Mitchel. Risk of local adverse events following cardiac catheterization by hemostasis device use - phase ii. *J Invasive Cardiol*, 17(12):644–650, Dec 2005.

[47] Dale R Tavis, Beverly Albrecht Gallauresi, Ba Lin, Suzanne E Rich, Richard E Shaw, William S Weintraub, Ralph G Brindis, and Kathleen Hewitt. Risk of local adverse events following cardiac catheterization by hemostasis device use and gender. *J Invasive Cardiol*, 16(9):459–464, Sep 2004.

[48] Zoltan G Turi. An evidence-based approach to femoral arterial access and closure. *Rev Cardiovasc Med*, 9(1):7–18, 2008.

[49] F. van Buuren. 25. bericht über die Leistungszahlen der Herzkatheterlabore in der Bundesrepublik Deutschland. *Der Kardiologe*, 4:502–508, December 2010.

[50] R. Waksman, S. B. King, J. S. Douglas, Y. Shen, H. Ewing, L. Mueller, Z. M. Ghazzal, and W. S. Weintraub. Predictors of groin complications after balloon and new-device coronary intervention. *Am J Cardiol*, 75(14):886–889, May 1995.

[51] Leonid Yatskar, Faith Selzer, Fredrick Feit, Howard A Cohen, Alice K Jacobs, David O Williams, and James Slater. Access site hematoma requiring blood transfusion predicts mortality in patients undergoing percutaneous coronary intervention: data from the national heart, lung, and blood institute dynamic registry. *Catheter Cardiovasc Interv*, 69(7):961–966, Jun 2007.

7 Anhang

7.1 Danksagung

Herrn Univ.-Prof. Dr. med. Nikolaus Marx danke ich für die Überlassung des Themas und die Möglichkeit selbstständiges wissenschaftliches Arbeiten zu erlernen. Mein besonderer Dank gilt meinem Betreuer und Arbeitsgruppenleiter Prof. Dr. med. Rainer Hoffmann für die stets hilfreichen Ratschläge und die Korrekturen. Darüber hinaus danke ich meiner Betreuerin Dr. med. Emilia Stegemann für die außerordentliche Betreuung und für Ihre fachliche und persönliche Kompetenz. Durch Ihre Begeisterung hat Sie mein Interesse an der Kardiologie sowie Angiologie geweckt und mich immer wieder motiviert in neue Bereiche vorzuwagen. Ihre Unterstützung ging über das übliche Maß bei der Betreuung einer Doktorarbeit weit hinaus, dafür bin ich ihr außerordentlich dankbar.

Voller Dankbarkeit bin ich auch gegenüber Herrn Berthold Stegemann, PhD. Seine Unterstützung bei der statistischen Auswertung und seine Bereitschaft jederzeit theoretische Fragen sowie aufkommende Probleme gemeinsam zu diskutieren waren eine große Hilfe.

Bei allen Mitarbeitern der Klinik für Kardiologie, Angiologie und Pneumologie der Uniklinik Aachen bedanke ich mich ganz herzlich für die kleineren und größeren Hilfestellungen und die freundliche Atmosphäre.

Mein größter Dank gilt meinen Eltern, die mir mein Studium ermöglicht haben.

7.2 Erklärung zur Datenaufbewahrung

Hiermit erkläre ich, dass die dieser Dissertation zu Grunde liegenden Originaldaten bei mir, Hans Lucas Busch, Bilker Allee 18, 40219 Düsseldorf hinterlegt sind.

7.3 Eidesstattliche Erklärung gemäß § 5 Abs. (1) und § 10 Abs. (3) 12. der Promotionsordnung

Hiermit erkläre ich, Hans Lucas Busch an Eides statt, dass ich folgende in der von mir selbstständig erstellten Dissertation „Femoral-arterielle Schleusenentfernung von medizinischem Assistenzpersonal nach Herzkatheter – Implementierung und Evaluation eines strukturierten Schulungsprogramms“ dargestellten Ergebnisse erhoben habe:

Durchführung sämtlicher dargestellter Untersuchungen sowie Datenerhebungen, sowie deren statistische Auswertung.

Bei der Durchführung der Arbeit hatte ich folgende Hilfestellungen, die in der Danksagung angegeben sind:

Berthold Stegemann, PHD: Hilfe bei der statistischen Analyse und Hilfe bei der Datenauswertung

Dr. med. Emilia Stegemann: Einarbeitung in die Software, Hilfe bei der Datenauswertung, Studiendesign, Korrektur der Dissertation

Prof. Dr. med. Rainer Hoffmann: Studiendesign und –überwachung, Korrektur der Dissertation

Hans Lucas Busch

Als Betreuer der obigen Dissertation bestätige ich die Angaben von Hans Lucas Busch

Prof. Dr. med. Rainer Hoffmann

7.4 Lebenslauf

Name: Hans Lucas Busch

Geburtstag: 05.07.1984

Geburtsort: Bremen

Ärztliche Tätigkeit

2/2012 Assistenzarzt an der Uniklinik Düsseldorf, Klinik für Kardiologie, Pneumologie und Angiologie (Univ.-Prof. Dr. med. M. Kelm)

Hochschulausbildung

6/2011 Staatsexamen: Gesamtnote gut
9/2007 – 4/2008 Studium an der Université Claude Bernard, Lyon, Frankreich, im Rahmen des Erasmus-Programms
9/2007 ärztliche Basisprüfung
10/2004-06/2011 Medizinstudium im Modellstudiengang an der RWTH Aachen

Schulbildung

1998 – 2004 Altes Gymnasium zu Bremen (Abitur mit der Note 1,6)
2001 – 2002 Schulaustausch El Toro Highschool, Lake Forest, Kalifornien, USA
1996 – 1998 Orientierungsstufe an der Brokstraße, Bremen
1992 – 1996 Grundschule an der Lessingstraße, Bremen

Praktisches Jahr

3/2010 – 6/2010 Anästhesie und Intensivmedizin, Uniklinikum Aachen
12/2009 – 3/2010 Innere Medizin, Uniklinikum Aachen
08/2009 – 12/2009 Chirurgie, Rabin Medical Center, Tel Aviv University, Tel Aviv, Israel

Famulaturen

4/2010 Orthopädie, University of California San Diego, CA, USA
1/2008 – 4/2008 Innere Medizin, Centre Hospitalier Lyon-Sud der Université Claude Bernard, Lyon, Frankreich
10/2007 – 1/2008 Orthopädie, Hôpital Hedouard Heriot der Université Claude Bernard, Lyon, Frankreich
3/2007 Kardiologie, Uniklinikum Aachen