

**Aus der Klinik für Kardiologie, Pneumologie und Angiologie
der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf**

Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. M. Kelm

**Relevanz der Laserangioplastie in der komplexen
Koronarangioplastie**

Dissertation

**zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität
Düsseldorf**

**vorgelegt von
Athena Assadi-Moghaddam**

2012

**„Als Inauguralsdissertation gedruckt mit der Genehmigung der Medizinischen
Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf“**

**gez.: Univ.-Prof. Dr. med. Joachim Windolf
Dekan**

Referent: Prof. Dr. med. Kelm

Korreferent: Priv.-Doz. Dr. med. Fenk

Meinen Eltern

Inhaltsverzeichnis	Seite 1-3
1. Einleitung	Seite 4-8
1.1 Epidemiologie der koronaren Herzerkrankung	Seite 4-5
1.2 Entwicklung und Geschichte der perkutanen transluminalen Koronarangioplastie	Seite 6-7
1.3 Prinzipien und Charakteristik des CE-Zulassungsverfahren	Seite 7
1.4 Laserangioplastie	Seite 7-8
1.5 Zielsetzung	Seite 8
1.5.1 Hypothese	Seite 8
2. Material und Methoden	Seite 9-31
2.1 Technik Laserangioplastie	Seite 9-11
2.2 Patientenkollektiv	Seite 11-12
2.3 Charakterisierung des Laser-PCI Kollektivs	Seite 12-13
2.4 Synthax-Score	Seite 14
2.4.1 ACC/AHA Klassifikation	Seite 15
2.4.2 Leaman Score	Seite 15
2.4.3 Total occlusion classification system	Seite 15-16
2.4.4 Duke und ICPS classification system für	Seite 16-23

Bifurkationsstenosen

2.5 ACEF-Score	Seite 24-26
2.6 Euro-SCORE	Seite 26-28
2.7 Global Risk Classification (GRC)	Seite 27-28
2.8 Beurteilung der Untersuchungsinvasivität und Untersuchungskomplexität	Seite 28-29
2.9 Beurteilung von peri-, und postinterventionellen Komplikationen	Seite 29-30
2.10 Beurteilung des interventionellen Erfolges akut und nach > 3 Monaten	Seite 30-31
2.11 Target Vessel Revascularisation (TVR)	Seite 31
3. Ergebnisse	Seite 32-66
3.1 Patientencharakteristika	Seite 32-41
3.1.1 Komorbiditäten und Risikofaktoren	Seite 32-36
3.1.2 Schweregrad der koronaren Herzerkrankung	Seite 36-41
3.2 Intervention	Seite 41-42
3.2.1 Interventionsareal	Seite 42-43
3.2.2 Interventionscharak- teristika	Seite 43-45

3.2.2.1 ACEF-Score	Seite 45-47
3.2.2.2 Global Risk Classification (GRC)	Seite 48
3.3 Interventionsinvasivität und- komplexität	Seite 49
3.3.1 Untersuchungszeit	Seite 49-50
3.3.2 Kontrastmittelmenge	Seite 50-51
3.3.3 Durchleuchtungsdauer und Flächendosisprodukt	Seite 51-53
3.3.4 Schleusendiameter	Seite 53-54
3.4 Interventionsresultat	Seite 54-56
3.4.1 Koronarmorphologisches Interventionsresultat	Seite 57-59
3.5 Kontrolluntersuchung	Seite 59-64
3.6 Komplikationen	Seite 64-66
4. Diskussion	Seite 67-72
4.1 Scores	Seite 67-68
4.2 Sicherheit	Seite 68-69
4.3 Effektivität	Seite 69-72
5. Zusammenfassung	Seite 73-74
6. Literatur	Seite 75-81
7. Abkürzungsverzeichnis	Seite 82-83

1. Einleitung

1.1 Epidemiologie der koronaren Herzkrankung

Die Koronare Herzerkrankung (KHK) stellt in Bezug auf Morbidität und Mortalität bei atherosklerotischen Erkrankungen die herausragende Entität dar.

Die ischämische Kardiomyopathie führte in Deutschland die Statistik der registrierten Todesfälle als Todesursache im Jahre 2003 mit 10,9 % an. Im selben Zeitraum betrug der Anteil des akuten Myokardinfarktes in der Statistik der registrierten Todesfälle 7,5 %. Im WHO Bericht aus dem Jahr 2008 wird geschätzt, dass in diesem Jahr weltweit 17,3 Millionen Menschen an den Folgen einer Arteriosklerose verstarben. Damit verursachen Erkrankungen auf dem Boden einer Arteriosklerose 30 Prozent der Todesfälle weltweit. Von diesen Todesfällen werden der koronaren Herzerkrankung 7,3 Millionen und zerebrovaskulären Erkrankungen 6,2 Millionen zugerechnet (1).

In der Cardiovascular disease statistics aus dem Jahr 2008 werden internationale statistische Daten hinsichtlich Prävalenz, Mortalität, Morbidität und Kosten für das Gesundheitssystem ausgewertet. Es wird geschätzt, dass die Gesamtkosten in der europäischen Union, die durch kardiovaskuläre Erkrankungen verursacht werden, sich auf 192 Billionen Euro belaufen. Innerhalb der einzelnen Länder gibt es hinsichtlich der Ausgaben deutliche Unterschiede. In Deutschland werden die Kosten, die durch kardiovaskuläre Erkrankungen verursacht werden, auf 600 Euro pro Kopf und pro Jahr beziffert (2,3,4).

Diese Zahlen verdeutlichen die Notwendigkeit der koronaren Herzerkrankung multimodal zu begegnen. Die Therapie besteht aus drei Säulen: Beeinflussung der lifestyle Faktoren, konsequente Medikation und Revaskularisation. Der Effekt der **lifestyle** Faktoren wie Rauchen, Übergewicht und Adipositas in der Entstehung der Arteriosklerose wird zunehmend relevant.

So wird in der nationalen Versorgungsleitlinie, Version 1.13, für

Patienten mit einer chronischen koronaren Makroangiopathie die Notwendigkeit der absoluten Nikotinabstinenz, Gewichtsreduktion und konsequente Einstellung des Blutdruckes und des Diabestes mellitus betont (2).

Neben der medikamentösen Therapie hat die interventionelle Behandlung der KHK mittels Herzkatheterverfahren in den vergangenen Jahrzehnten das Therapiespektrum massiv erweitert. Im Jahre 2008 wurden in Deutschland circa 664.496 Herzkatheteruntersuchungen durchgeführt (3). Das verdeutlicht den individuellen und medizinökonomischen Stellenwert. Das kardiovaskuläre Patientenkollektiv in den Industrieländern ist, bei steigender Lebenserwartung, geprägt durch das zunehmende Alter der Patienten. Ein wesentlicher Anteil dieser Patienten ist in einem guten Allgemeinzustand mit dem Anspruch trotz des hohen Lebensalters weiterhin und so lange als möglich ein aktives Leben zu führen. Diese Patienten erhalten bei entsprechender Indikation Koronarinterventionen, die in den vorangegangenen Jahrzehnten eher zurückhaltend durchgeführt worden wären.

Eine weitere relevante Anzahl von Patienten muss auf Grund ihrer Begleiterkrankungen und der meistens langjährig bestehenden und häufig nur unzureichend therapierten kardiovaskulären Erkrankung als multimorbide eingeschätzt werden. Diese Patientengruppe benötigt ein differenziertes Vorgehen und ist insbesondere für Komplikationen anfällig.

Insgesamt stellen einerseits die „alten“ Patienten und andererseits die Patienten mit multiplen Komorbiditäten eine Herausforderungen für den erfahrenen, interventionell tätigen Kardiologen dar. Neben der individuellen Ausbildung und Teamentwicklung gibt es zahlreiche innovative technische Hilfsmittel, die eine sichere und effektive Intervention ermöglichen sollen.

1.2 Entwicklung und Geschichte der perkutanen transluminalen Koronarangioplastie

Die interventionelle Kardiologie ist ein junges Fachgebiet.

Das diagnostische und wissenschaftliche Interesse galt zunächst der Rechtsherzkatheteruntersuchung. 1929 veröffentlichte W. Forßmann seine Ergebnisse zur Sondierung des rechten Herzens. Es dauerte bis in die 40er Jahre des 20. Jahrhunderts bis es zur Anwendung beim Menschen kam. Die Linksherzkatheteruntersuchung erfolgte zunächst zur Vitiendiagnostik (5).

Nach der Darstellung und Dokumentation der Koronararterien über eine transbrachiale Punktion durch Dr. Mason Sones im Jahre 1962, wurde vorwiegend von Dr. M. Judkins die Technik des transfemorale Zugangsweges entwickelt.

Die Entdeckung der Möglichkeit ein verschlossenes Gefäß mittels eines Katheters zu eröffnen geht auf den Radiologen Richard Dotter zurück, der einen Katheter versehentlich durch ein verschlossenes Gefäß vorschob und dieses zufällig rekanalisierte. Dotter entwickelte das Verfahren weiter und veröffentlichte dieses 1964 (6,7).

Nachdem er die Dotter-Methode erlernt hatte, entwickelte Dr. Andreas Grüntzing diese weiter und führte nach der Durchführung von einigen perkutanen transluminalen Angioplastien im Bereich der Beinarterien, die erste perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA) im Jahre 1977 durch. Sowohl Kardiologen, als auch Kardiochirurgen standen diesem Verfahren sehr kritisch gegenüber. In den folgenden zwei Jahren wurden 41 weitere von 60 ausgewählten Patienten mittels PTCA erfolgreich von A. Grüntzing behandelt (8,9,10,11).

Seither konnten zahlreiche Innovationen in dem Gebiet der Materialien und Techniken ihren Weg in die Katheterlabore finden und die interventionelle Kardiologie weiterentwickeln. Heute arbeitet die interventionelle Kardiologie mit optimal steuerbaren, atraumatischen Führungsdrähten, flexiblen Ballon- und

Stentsystemen, stabilen Führungskathetern und einer Vielzahl an Devices zur Behandlung multipler anatomischer Herausforderungen. Die Sicherheit und Effektivität der hochspezialisierten, erweiterten Katheterverfahren ist zum Teil jedoch nur unzureichend belegt, da einer CE-Zertifizierung und damit der Marktzulassung in Europa heterogene Standards zu Grunde gelegt werden.

1.3 Prinzipien und Charakteristik des CE-Zulassungsverfahrens

Das CE-Kennzeichen, das auf allen Geräten, die auf dem europäischen Markt gehandelt werden angebracht werden muss, bestätigt, dass das Produkt den Anforderungen der EU-Richtlinien hinsichtlich Sicherheit für Benutzer und Verbraucher erfüllt. Es wird lediglich durch den Hersteller angegeben, dass dieser die Verantwortung für die „Konformität des Produktes mit den maßgeblichen EU-Richtlinien bestätigt“(12). Der Hersteller wendet ein „genehmigtes Qualitätssicherungsverfahren für Produktion und Endkontrolle an, das von einer benannten Stelle auditiert und überwacht wird“ (13).

Da jedoch in diesem Verfahren keine wissenschaftlichen Anforderungen an das Produkt und seinen Nutzen gestellt werden, werden seitens der Hersteller nur wenige wissenschaftlichen Ansprüchen entsprechende Daten erhoben. Die unzureichende wissenschaftliche Evaluation betrifft unter anderem die Laserangioplastie.

Die vorliegende Arbeit untersucht die Sicherheit, Machbarkeit und Effektivität der Laserangioplastie.

1.4 Laserangioplastie

Die Laserangioplastie arbeitet mittels photochemischer, photoionisierender und photothermischer Effekte. Durch die gepulste Laserenergie kommt es zu einer Zerstörung des Plaque auf molekularer Ebene (debulking).

Diese Eigenschaft des Lasers machte die Technologie für die

interventionelle Kardiologie bei der Behandlung komplexer Stenosen interessant. Durch das debulking wird häufig erst das Vorbringen von Ballons und Stents und somit die erfolgreiche Intervention ermöglicht. Einen weiteren Vorteil, der in der Technik der Laserangioplastie gesehen wird, ist die geringe Intimaverletzung (14). Diese wird als ursächlich für die Intimahyperplasie und die damit verbundene In-stentrestenose angenommen (15).

Grundsätzlich handelt es sich um ein personal- und materialintensives Verfahren, welches ein intensives Training voraussetzt. Aus dem Grund besetzt die koronare Laserangioplastie eine Nischenposition in wenigen Katheterlaboren weltweit. Behandelt werden Läsionen, welche mit den gängigen Techniken nicht oder bereits mehrfach erfolglos behandelt wurden. Daten zur Sicherheit und Effektivität bei diesem Patientenkollektiv sind nur rudimentär vorhanden.

1.5 Zielsetzung

Der Stellenwert der Laserangioplastie in Bezug auf Machbarkeit, Sicherheit und Effektivität bei der Behandlung eines all-comers Patientenkollektivs soll mit der vorliegenden Arbeit untersucht werden. Folgende Aspekte werden analysiert:

1. Patientenkollektiv
2. Stenosecharakterisierung
3. Interventionsresultat
4. Langzeitverlauf

1.5.1 Hypothese

Die Laserangioplastie ist in den Händen erfahrener Untersucher sicher und effektiv. Die Häufigkeit von adverse events im Langzeitverlauf ist vergleichbar zu einem Standard-PCI-Kollektiv.

2. Material und Methoden

2.1 Technik Laserangioplastie

Seit 1960 die „erste experimentelle Demonstration des Lasers“ (16) durch T. H. Maimann durchgeführt wurde, entwickelt sich die Lasertechnologie stetig weiter.

Der Laser beruht auf der Eigenschaft des Lichts als elektromagnetische Welle zu schwingen. Diese Schwingungsebene unterteilt das Licht in den sichtbaren Anteil und in den unsichtbaren Anteil.

„Licht, welches auf einer Wellenlänge zwischen 300 nm und 750 nm schwingt wird als farbiges Licht wahrgenommen. Oberhalb dieses Bereiches finden sich infrarote Strahlen und unterhalb dessen das ultraviolette Licht“ (16,28).

Die Schwingungsamplitude bestimmt die Intensität des Lichtstrahles.

Um Laser entstehen zu lassen, wird das Licht auf atomarer Ebene verstärkt. Ein Laserstrahl ist ein monochromatisches Licht, welches aus parallelen Lichtbündeln besteht und hinsichtlich Frequenz und Phase sich auf derselben Schwingungsebene befindet (16,28).

Elektronen werden durch zugeführte Energie auf einen höheren Energielevel gebracht. Ihrer physikalischen Bestrebung nach versuchen sie den ursprünglichen Zustand zu erreichen. Hierbei wird Energie frei. Diese Energie ist eine elektromagnetische Strahlung und wird spontane Emission genannt. Wird dies durch ein Fremdphoton ausgelöst nennt sich das stimulierte Emission.

Um dies zu erreichen ist ein Medium notwendig, in dem eine erhöhte Menge an Elektronen vorhanden ist, die sich auf dem „unnatürlichen“ höheren Energieniveau befinden. Der beschriebene Zustand wird Besetzungsinversion genannt. Wird nun ein Photon in ein solches Medium gelenkt findet eine Kettenreaktion statt. Es werden Emissionen induziert. Die so emittierten Photone haben dieselbe Wellenlänge und

Phasenlänge. Daraus ergibt sich, dass das entstandene Lichtbündel sich stetig verstärkt.

Ein Laser besteht im Wesentlichen aus drei Komponenten. Diese sind eine „Energiequelle, ein Resonator (Spiegel) und ein Verstärkermedium“. Das Lasermedium, das verstärkend wirkt, kann aus verschiedenen Materialien, „Gasgemische oder Festkörper“ (16,28) bestehen. Das Lasermedium befindet sich zwischen zwei Spiegeln. Die Photonen bewegen sich zwischen diesen Spiegeln hin und her und sorgen hiermit für eine stetige Lichtaussendung, welche sich im Verlauf verstärkt und als austretender Laserstrahl wahrgenommen wird (16,28). Die unten stehende Abbildung zeigt den schematischen Aufbau eines Lasers.

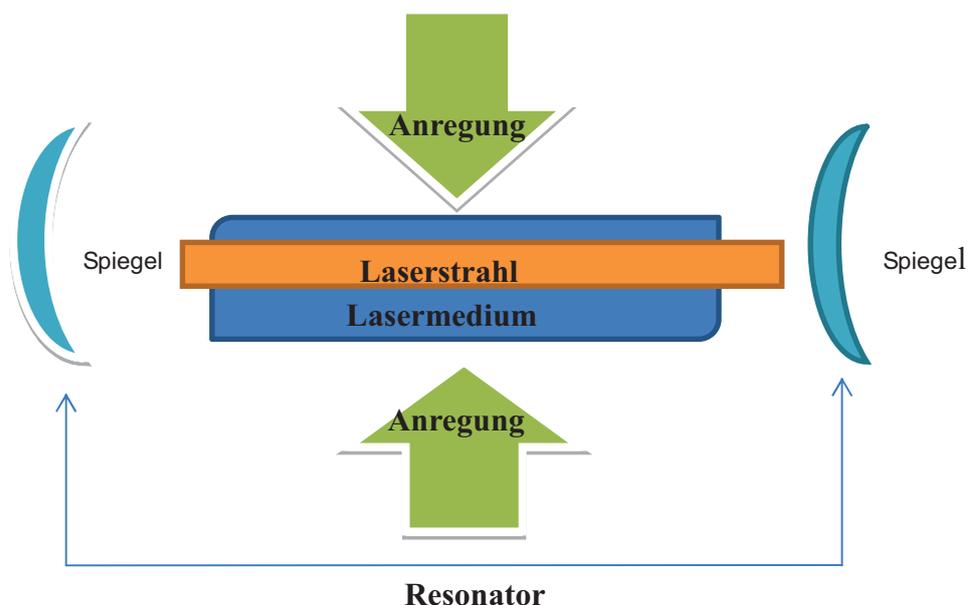


Abbildung 1 Aufbau eines Lasers

Schematischer Aufbau eines Lasers bestehend aus 2 Spiegeln und dem Lasermedium. Die Anregung wird durch Pfeile dargestellt.

Die Laserstrahlen werden in gepulste Laserstrahlen und Dauerstrich-Laser eingeteilt. Der gepulste Laser besteht aus Lichtblitzen während der Dauerstrich-Laser eine kontinuierliche Aussendung von Licht ist (16).

Es wurde der Excimer Laser Spectranetics CVX-300 der Firma „The Spectranics Corporation“ verwendet. Dieser kann einen

Laserstrahl mit einer Wellenlänge von 308 nm generieren. Im Gewebe führt das zu photochemischen, photothermischen und photomechanischen Reaktionen. Die Engstelle der Koronararterie, morphologisch charakterisiert ist durch einen zellhaltigen, fetthaltigen und variabel kalzifizierten Plaque, wird vaporisiert. Der Großteil der zerstörten Partikel ist kleiner als 10 µm, welches der Größe von Erythrozyten entspricht, und fließt mit dem Blut ab (19). Als Indikationen für die Laserangioplastie werden chronische Totalverschlüsse, rezidivierende InStent-Stenosen und ballon-failure angesehen. Für die sichere Durchführung der Laserangioplastie ist es notwendig, dass alle Personen im Herzkatheterlabor mit Schutzbrillen ausgestattet sind. Der Katheter wird über den einliegenden Führungsdraht proximal der Stenose eingebracht. Die Laserangioplastie wird mit niedriger Energie begonnen (50 mJ/mm^2) und sukzessive gesteigert. Ist die Ablationskapazität weiterhin zu gering kann eine Steigerung der Impulsfrequenz durchgeführt werden. Um thermische Schäden zu vermeiden, wird während der Ablation eine kontinuierliche Spülung des Katheters mit NaCl 0,9 % durchgeführt (20).

Die Voraussetzung für die Laserangioplastie ist, dass die Stenose mit einem Führungsdraht passiert werden kann. Dies ist grundsätzlich die Voraussetzung für jede Katheterintervention. Insbesondere bei stark kalzifizierenden Stenosen und Totalverschlüssen kann gelegentlich kein Ballon oder Stent über den einliegenden Draht in das Stenoseareal vorgeführt werden.

Bei der Excimer Laserangioplastie (ELCA) ist der Draht 0,36 mm dünn und die Intensität der abgegebenen Impulse variiert von 30-80 mJ/mm^2 . Die Pulsfrequenz hängt vom Kathetermodell ab und ist zwischen 25-80 Hz einzustellen (20). Es wurden die Kathetergrößen 0,9 mm, 1,4 mm und 2,0 mm verwendet.

2.2 Patientenkollektiv

Retrospektiv ausgewertet wurde ein all-comers Patientenkollektiv aus den Jahren 2007-2010. In diesem Zeitraum wurden in

unserem Zentrum 11781 Koronarangiographien und 10016 PTCA's durchgeführt.

Das Laserangioplastie-Team wurde von einem erfahrenen Kardiologen geleitet. Die Koronarangiographien des Teamleiters wurden hinsichtlich Koronarmorphologie und Interventionsmöglichkeiten beurteilt und nach eingehender Analyse bei Bedarf der Laserangioplastie zugeführt. Das Kollektiv wurde ergänzt durch Zuweisungen von internen oder externen Kollegen. Auch hier erfolgte zunächst eine Analyse der Koronardiagnostik und dann bei Bedarf die Laserangioplastie.

2.3 Charakterisierung des Laser-PCI-Kollektivs

Das Patientenkollektiv wurde analysiert hinsichtlich der Geschlechterverteilung und Alter.

Wir untersuchten die Komorbiditäten der mittels Laserangioplastie behandelten Patienten und die zur Laserangioplastie führende Indikation.

Die erfassten Komorbiditäten waren Arterielle Hypertonie (HTN), Hyperlipoproteinämie (HLP), Diabetes mellitus Typ II, (DM), chronische Nierensuffizienz (CNI), Adipositas (ADP), periphere arterielle Verschlusskrankung (pAVK) und cerebrale arterielle Verschlusskrankung (cAVK).

Unser Patientenkollektiv wurde hinsichtlich der Risikofaktoren und der Komorbiditäten mit den Patienten der verwendeten Scores (siehe unten) verglichen.

Die Koronare Herzerkrankung wurde bezüglich der Anzahl der betroffenen Gefäße (Koronare 1-Gefäß-, (1 KHK), 2-Gefäß-, (2-KHK) und 3-Gefäßkrankung (3-KHK) und der Einschränkung der linksventrikulären Pumpfunktion (LVF) analysiert.

Die Einteilung der LVF in normale LVF, leichtgradig reduzierte LVF, mittelgradig reduzierte und hochgradig reduzierte LVF erfolgte anhand der Guidelines der American Society of Echocardiography (32). Tabelle 1 zeigt die Einteilung der LVF in Abhängigkeit von der echokardiographisch gemessenen Ejektionsfraktion.

Ejectionsfraktion in %	Einteilung
> 55	Normale LVF
45-54	Leichtgradig reduzierte LVF
30-44	Mittelgradig reduzierte LVF
< 30	Hochgradig reduzierte LVF

Tabelle 1 Einteilung der linksventrikulären Pumpfunktion

Einteilung der linksventrikulären Pumpfunktion anhand der Klassifikation der Guidelines der American Society of Echocardiography.

Weiterhin wurde registriert ob ein Myokardinfarkt in der Vorgeschichte stattgefunden hat oder eine Bypassoperation (ACB) durchgeführt wurde.

Die Indikationen zur Laserangioplastie waren InStent-Stenosen, chronische Verschlüsse und ballon-failure.

Ebenfalls wurden die Koronargefäße, die einer Laserangioplastie zugeführt wurden, hinsichtlich Stenosemorphologie und Stenoselokalisierung analysiert.

Alle Patienten erhielten postinterventionell ASS 100 mg, einmal täglich.

Eine duale Thrombozytenaggregationshemmung mit ASS und Clopidogrelhydrogensulfat wurde bei 23 Patienten durchgeführt (88,46 %). Die Patienten (n=3, 11,54%), welche nur eine Monotherapie mit ASS erhielten, hatten im Rahmen der Intervention keine Stentimplantation benötigt. Zwei Patienten erhielten eine PTCA (7,69 %) mit einem guten Resultat. Bei einem Patienten gelang eine Rekanalisation mittels Laser ohne die Notwendigkeit einer Ballonangioplastie. Periinterventionell wurde routinemäßig 500 mg Aspisol i.v. und Heparin in einer Dosierung von 60 IU/kgKG appliziert. Bei langdauernden Interventionen wurde Heparin nachgegeben um kontinuierlich eine ACT von >250 Sekunden zu erreichen. Eine Tirofibangabe erfolgte nach individueller Indikationsstellung durch den Untersucher.

2.4 Synthax-Score

Die Synthax-Studie (29,38,39) war als randomisierte Multizenterstudie angelegt mit dem Ziel, für Patienten mit einer koronaren Herzerkrankung ein evidenzbasiertes Tool zur Risikostratifizierung zu entwickeln. Ein Computerprogramm lotst den Benutzer durch zwölf Fragen und berechnet den Syntax-Score. Die Beurteilung der Koronarmorphologie erfolgte anhand des Syntax-Score. Hierbei erfolgt die Risikostratifizierung anhand folgender Parameter: der Dominanz der rechten oder linken Koronararterie, wobei hierbei gesondert gewertet wird, ob die dominante Arterie betroffen ist oder nicht, Anzahl der betroffenen Läsionen, betroffene Segmente, Verschlüsse, Unterteilung zwischen Bifurkation-, oder Trifurkationstenose, Aorto-ostiale Läsion, Schlingelung des betroffenen Gefäßes, Länge der Stenose, hohe Kalklast, Thrombus, und diffuse Gefäßstenosierung oder insgesamt kleine Gefäße. Ein Punktesystem bewertet die oben genannten Kriterien. Die Summe beschreibt das Risiko der geplanten Koronarintervention, sei sie interventioneller oder operativer Art, hinsichtlich Minor-, und Majorkomplikationen. Ein Punktesystem bewertet die oben genannten Kriterien. Die Summe beschreibt das Risiko der geplanten Koronarintervention, sei sie interventioneller oder operativer Art, hinsichtlich Minor-, und Majorkomplikationen.

Der Syntax-Score wurde für die Syntax-Studie (SYnergie between PCI between Taxus an Cardiac Surgery) auf der Basis von bereits bestehenden Scoring-Systemen entwickelt.

Diese sind:

1. ACC/AHA Klassifikation
2. Leaman Score
3. ACC/AHA lesion classification system
4. The total occlusion classification system
5. Duke und ICPS classification system für Bifurkationsstenosen

2.4.1 ACC/AHA Klassifikation

Die ACC/AHA Klassifikation teilt die Läsionen in Typ A, B und C ein. In die Einteilung werden die Parameter Länge, Kalklast, Thrombuslast, Stenosierungsgrad, Einbeziehung von Seitenästen und deren Abgangswinkel aufgenommen.

Typ A Läsionen gehen mit einem geringen Interventionsrisiko und hoher Erfolgswahrscheinlichkeit einher.

Typ B Läsionen gehen mit einem moderaten Interventionsrisiko und moderater Erfolgswahrscheinlichkeit einher.

Typ C Läsionen gehen mit einer niedrigen Erfolgswahrscheinlichkeit und hohem Risiko einher (22,23,24,25).

2.4.2 Leaman Score

In diesen Score geht die geschätzte Lumeneinengung des Koronargefäßes ein. Anhand des Blutflusses in diesem Gefäß oder diesem Gefäßsegment wird das unterschiedlich gewichtet. Grundlage hierfür ist, dass bei einem Linksversorgungstyp die RCA an der Blutversorgung des Ventrikels nicht teilnimmt und bei einem Rechtsversorgungstyp fließt 16 % des Blutes über die RCA und die restlichen 84 % über die linke Herzkranzarterie. Diese 84 % werden zu 66 % auf den RIVA und zu 33 % auf den RCX verteilt. So wird dem Hauptstamm schätzungsweise 5 Mal mehr Blut als die RCA vom Ventrikel zugeteilt. Dieser Berechnung nach wird dem Ventrikel vom RIVA 3,5 Mal mehr Blut als von der RCA zugeteilt.

Da in einem Linksversorgungstyp die RCA nicht an der Versorgung teilnimmt, verteilt sich die Versorgung des Ventrikels auf RIVA (58%) und RCX (42 %). Der Gewichtungsfaktor beträgt dann für den RIVA 3,5 und für RCX 2,5 (22).

Diese Einteilung wurde für den Synthax Score übernommen.

2.4.3 Total occlusion classification system

In diesem Scoring System erfolgt die Einteilung anhand der angiographisch gesicherten Stenose. Ein Verschluss wird Totalverschluss genannt, wenn kein antegrader Fluss mehr distal

der Stenose sichtbar ist. Eine Feineinteilung findet über Charakterisierung der Kollateralgefäße statt. Hier wird eingeteilt ob und ab wo die Koronararterie eine Füllung via Kollateralversorgung erhält.

Es wird weiterhin versucht das Alter des Verschlusses anhand der klinischen Symptome, Infarkte in der Vorgeschichte oder angiographischer Vorbefunde einzuteilen (23).

2.4.4 Duke und ICPS classification system für Bifurkationsstenosen

Hier erfolgt die Einteilung der Bifurkationsstenosen anhand der Lokalisation der Stenosen.

Folgende Stenosen beziehen nicht das Ostium des Abgangsgefäßes mit ein:

Typ A Die Stenose des Hauptgefäßes befindet sich proximal der Bifurkation.

Typ B Die Stenose des Hauptgefäßes befindet sich distal der Bifurkation.

Typ C Die Stenose des Hauptgefäßes befindet sich sowohl proximal als auch distal des Abgangsgefäßes.

Folgende Stenosen beziehen das Ostium des Abgangsgefäßes mit ein:

Typ F Die Stenose des Seitenastes befindet sich proximal der Bifurkation.

Typ G Die Stenose des Seitenastes befindet sich distal der Bifurkation.

Typ D Die Stenose des Seitenastes befindet sich sowohl proximal, als auch distal der Bifurkation.

Typ E Die Stenose befindet sich im Abgangsbereich des Seitenastes.

Der Entscheidungsbaum des Syntax-Score beginnt mit der Frage nach der Gefäßdominanz. Danach kann an den stilisierten Koronarien und deren relevanten Abgängen die Stenose markiert werden. Es werden Stenosen, welche mehr als 50 % des Gefäßdurchmessers einnehmen und in Gefäßen sind, welche

einen Durchmesser größer als 1,5 mm haben, gewertet (20,29).

Abbildung 2 zeigt den stilisierten Koronarienbaum, der bei Syntax zur Anwendung kommt.

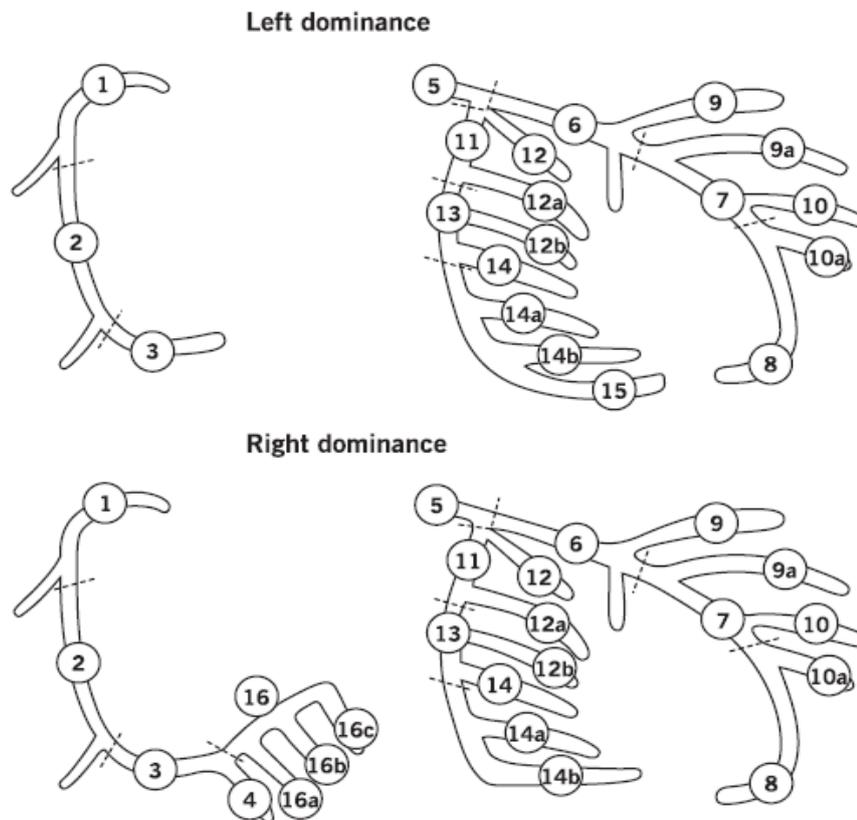


Abbildung 2 Stilisierter Koronarienbaum nach Syntax

Einteilung der verschiedenen Segmente der Koronararterien und deren wichtige Abgänge und Numerierung zur klaren Benennung

1-3 RCA proximal, mitte, distal

4 Ramus posterolateralis und die Abgänge (16, 16a-c)

5 Hauptstamm

6 proximaler RIVA einschließlich 1. Diagonalast (9) und erstem Septalast

7 mittlerer RIVA mit Abgang des 2. Diagonalastes (10)

8 apikaler RIVA

11 Proximale RCX mit dem Abgang des 1. Marginalastes (12a) und Ramus Intermedius (12)

13 Mittlere RCX mit den Abgängen der Rami posterolateralis sinister (14a und 14b)

15 Distale RCX

Die Gewichtung der Stenose erfolgt anhand der zuvor

angegebenen Gefäßdominanz. So wird bei einem Rechtsversorgungstyp die Stenose der RCA mit einem Punkt und deren Abgänge mit 0,5 Punkten gewichtet. Hierbei wird jede Stenose einzeln beurteilt. Das bedeutet dass bei drei Stenosen der RCA im proximalen, mittleren und distalen Segment insgesamt 3 Punkte zusammen kommen. Ebenso verhält es sich mit deren Abgängen und der linken Herzkranzarterie und deren Abgängen.

Im Unterschied dazu werden bei einem Linksversorgungstyp Stenosen der RCA nicht bewertet. Tabelle 2 erläutert das Punktesystem im Detail.

Segment Nr.	Koronararterie	Rechtsversorgungs- typ	Linksversorgungs- typ
1	RCA proximal	1	0
2	Mittlere RCA	1	0
3	RCA distal	1	0
4	RIVP	1	0
16 a-c	Ramus Posterolateralis	0,5	0
5	Hauptstamm	5	6
6	Proximaler RIVA	3,5	3,5
7	Mittlerer RIVA	2,5	2,5
8	Apikaler RIVA	1	1
9 und 9a	Ramus diagonalis I	1	1
10 und 10a	Ramus diagonalis II	0,5	0,5
11	proximaler RCX	1,5	2,5
12	Ramus intermedius	1	1
12 a und 12 b	Ramus marginalis	1	1
13	RCX Mitte	0,5	1,5
14, 14a und 14b	Ramus posterolateralis sinister	0,5	1
15	RCX distal	0	1

Tabelle 2 Stenosegewichtung anhand des Versorgungstyps nach Syntax

Tabellarische Aufstellung der Gewichtung der einzelnen Stenose anhand des Versorgungstypes.

Neben dem Versorgungstyp spielt der betroffene Bereich der Koronararterie und insbesondere die Anwesenheit von Abgängen im Stenosebereich und die Lokalisation von Seitenaststenosen eine Rolle. Wenn sich Stenosen im Abgangsbereich befinden – Typ D bis Typ G – wird eine höhere Punktzahl berechnet. Abbildung 3 zeigt die Einteilung der Stenosetypisierung bei Bifurkationsstenosen.

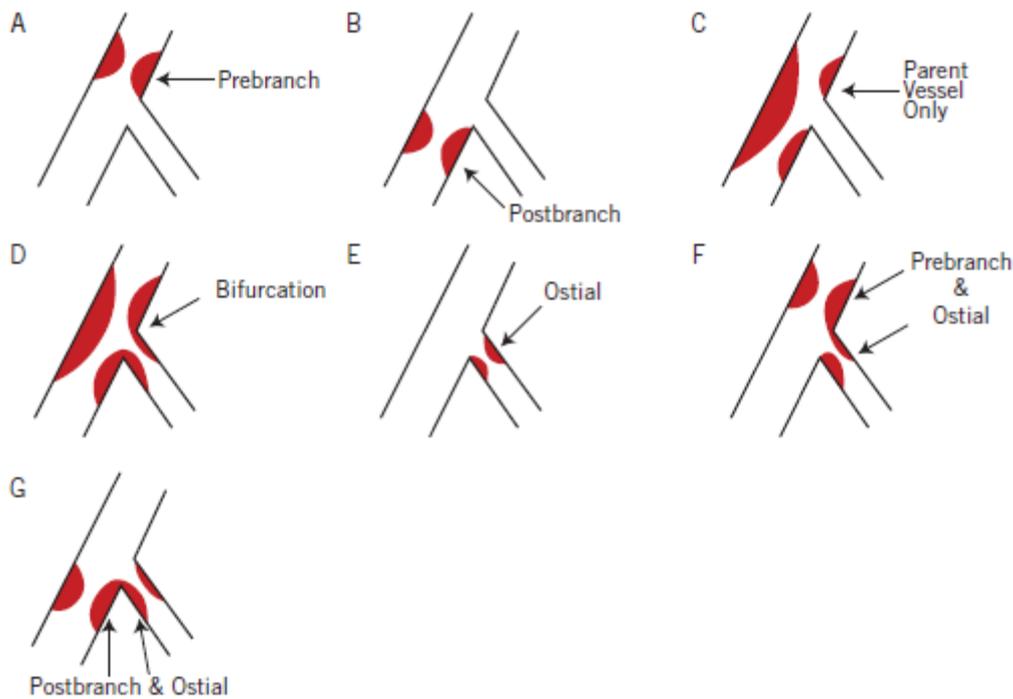


Abbildung 3 Stenostypisierung bei Bifurkationsstenosen

Die Einteilung erfolgt anhand der Stenoselokalisation bezogen auf Hauptast und Seitenast

Typ A Stenoselokalisation vor der Bifurkation ohne Einbeziehung des Seitenastes

Typ B Stenoselokalisation nach der Bifurkation ohne Einbeziehung des Seitenastes

Typ C Stenoselokalisation vor und nach der Bifurkation ohne Einbeziehung des Ostiums des Seitenastes

Typ D Stenoselokalisation im Hauptgefäß unter Einbeziehung des Ostiums des Seitenastes

Typ E Stenoselokalisation nur im Ostium des Seitenastes

Typ F Stenoselokalisation im Hauptgefäß vor dem Abgang des Seitenastes und im Ostium des Seitenastes

Typ G Stenoselokalisation im Hauptgefäß nach dem Abgang des Seitenastes unter Einbeziehung von dessen Ostium

In die Berechnung des Syntax-Scores fließen weitere Punkte zur Risikostratifizierung mit ein. Besonders hoch bewertet, weil mit hohem Interventionsaufwand verbunden, sind Gefäßverschlüsse, hohe Kalklast, geschlängelte Gefäße, Länge der Stenose größer

als 20 mm und Anzahl der betroffenen Segmente.

Hinsichtlich der vollständigen Gefäßverschlüsse spielt im weiteren eine Rolle ob und in welchem Segment das Gefäß wieder perfundiert wird. Die untenstehende Abbildung stellt am Beispiel der Arteria coronaria dextra den bei Syntax verwendeten Koronarienbaum mit dem perfundierten, verschlossenen und durch Kollateralen gefüllten Segment dar (20,29).

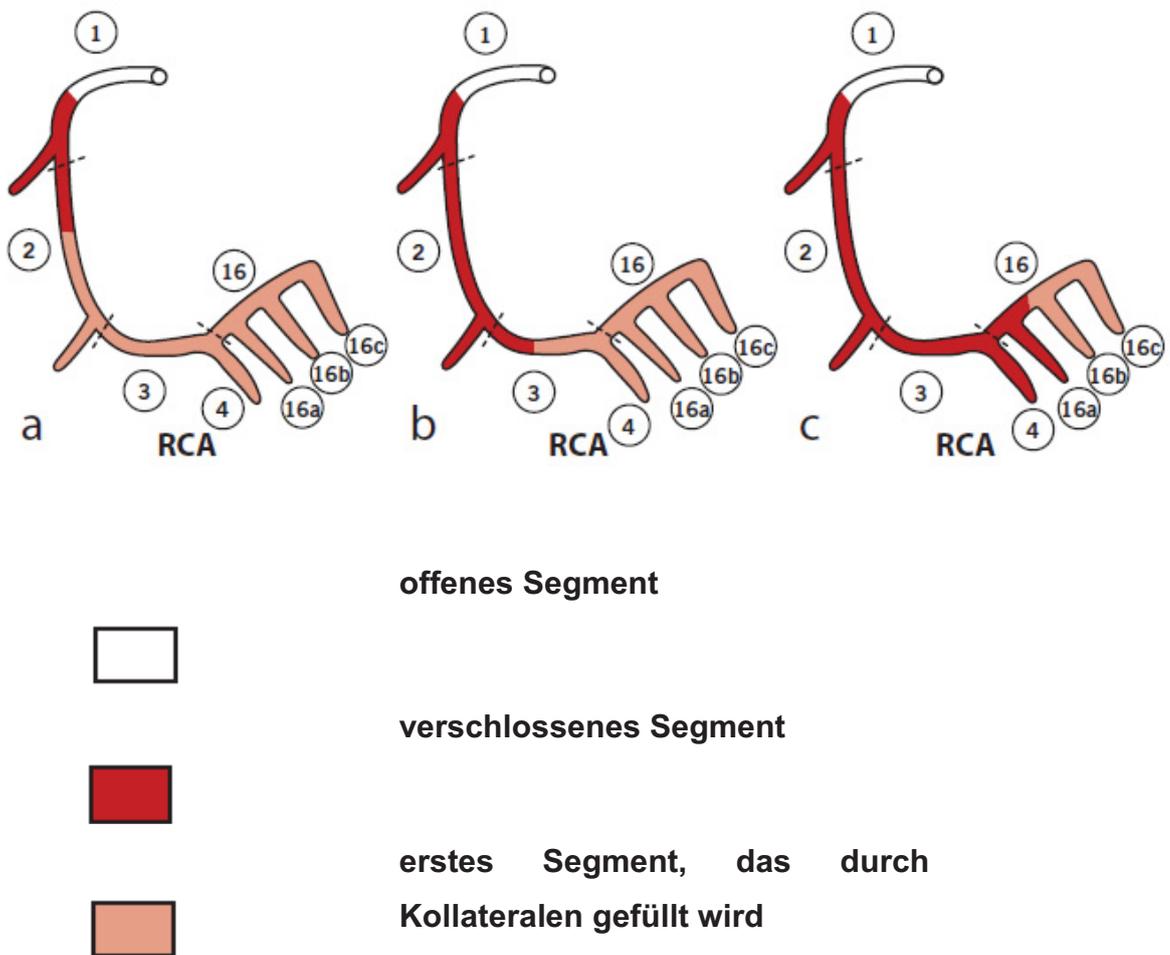


Abbildung 4 Typisierung der retrograden Füllung distal der Stenose

Beispielhaft an der RCA dargestellt die retrograde Füllung distal der Stenose. Segment Bezeichnung anhand der im Synthax festgelegten Systems.

Die unten stehende Tabelle zeigt die Punkteverteilung anhand des Syntax Scores.

Lumenreduktion	
Totalverschluss	x 5
signifikante Stenose (50-99 %)	x 2
Totalverschluss	
älter als drei Monate oder unbekannt	+ 1
Gefäßstumpf	+ 1
Bridging	+ 1
Erstes Segment, das nach dem Totalverschluss durch retrograde Füllung dargestellt werden kann	+1/pro nicht darstellbarem Segment
Seitenast < 1,5 mm	+ 1
Seitenäste ≤ 1,5mm und ≥ 1,5 mm	+ 1
Trifurcation	
1 Segment betroffen	+ 3
2 Segmente betroffen	+ 4
3 Segmente betroffen	+ 5
4 Segmente betroffen	+ 6
Bifurcationstenose	
Stenosetyp A, B, C	+ 1
Stenosetyp D, E, F, G	+ 2
Aorto-ostialae Stenose	+ 1
Stark gewundenes Gefäß	+ 2
Abgangswinkel < 70°	+ 1
Stenosenlänge > 20 mm	+ 1
Schwere Kalzifizierung	+ 2
Thrombus	+ 1
Diffuser Befall	+ 1/pro befallenem Segment

Tabelle 3 Punkteverteilung des Syntax-Scores

Die Punkteverteilung im Syntax-Score erfolgt anhand Stenosetyp, Stenoselokalisierung und Stenoseart.

2.5 ACEF-Score

Ranuci et al. untersuchten 4557 Patienten, die sich zwischen 2001-2003 einer elektiven Herzoperation unterziehen mussten und verglichen diese mit einer Kontrollgruppe von 4091 Patienten mit denselben Kriterien, die sich 2004-2007 einer elektiven Herzoperation unterzogen haben. Bei allen Patienten wurden drei Parameter beurteilt: Alter, Ejektionsfraktion (EF) und Serumcreatinin, wenn dieses höher als 2 mg/dl war. Das Alter (in Jahren) wurde durch die EF geteilt und mit 1 addiert, wenn das Serumcreatinin größer als 2 mg/dl war (30,31).

Die unten stehende Abbildung zeigt die Mortalität anhand des ACEF Scores.

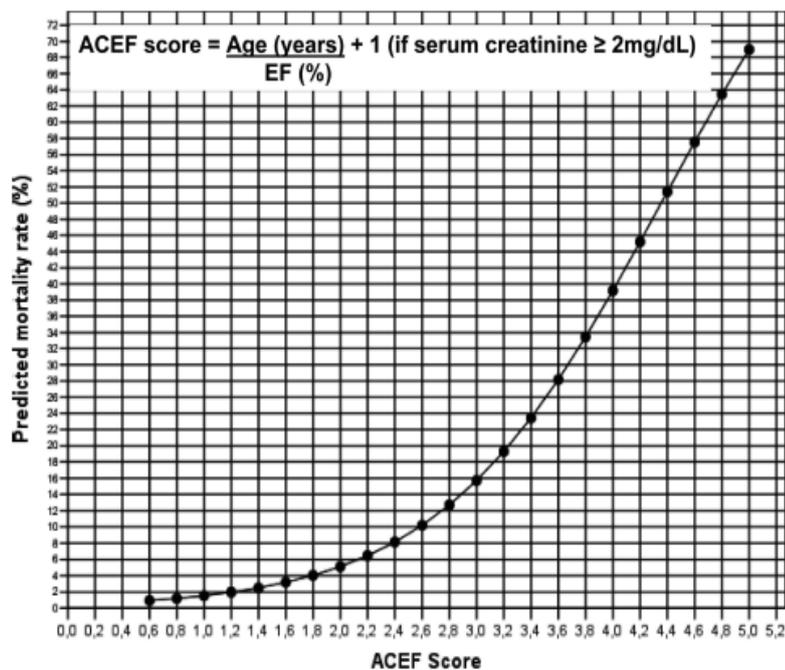


Figure 2. Univariate association (logistic regression) between ACEF score and mortality risk.

Abbildung 5 Mortalität nach dem ACEF-Score

Die Abbildung zeigt den exponentiellen Anstieg der Mortalität mit Anstieg des ACEF-Scores

Im Vergleich mit dem additiv/logistic Euro-SCORE, in dem die Risikostufen des ACEF Scores in 7 Stufen aufgeteilt wurde, zeigte sich, dass der ACEF-Score abgesehen von der ersten Septile, in

dem das Mortalitätsrisiko überschätzt wurde, das Mortalitätsrisiko richtig abbildete. Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen der vorhergesagten und der beobachteten Mortalität. Die unten stehende Tabelle stellt dem ACEF Score dem logistischen und additiven EuroScore gegenüber.

Risiko- klassen Septile	Beobach-tete Mortalität % (95 % CI)	ACEF	vorhergesagte Mortalität	
			Logistischer EuroSCORE	Additiver EuroSCORE
1	0,16 (0-0,46)	1,3	2,6*	2,9*
2	1,03 (0,2-1,8)	1,7	4,1*	4,1*
3	1,17 (0,3-2,0)	2,0	5,3*	4,9*
4	1,62 (0,7-2,6)	2,5	6,1*	5,3*
5	3,07 (1,2-4,9)	3,1	7,6*	6,0*
6	4,0 (1,4-6,6)	4,3	9,3*	6,5
7	13,3 (9,8-17)	12	13,4	7,9†

Tabelle 4 Vergleich ACEF-Score mit dem Euro-SCORE

Vergleich der etablierten Scores logistischer Euro-SCORE und additivem Euro-SCORE hinsichtlich der beobachteten und vorhergesagten Mortalität

** signifikant überschätzt*

† signifikant unterschätzt

Zur Berechnung des ACEF-Scores erfolgte die planimetrische, biplane Ausmessung des linken Ventrikels mittels des „Quantcor LVA Biplane“ Programms von Siemens. Hierbei wird nach Kalibrierung des sich im linken Ventrikel befindlichen Pigtail-Katheters, die enddiastolische und endsystolische Fläche manuell abgezeichnet. Dieses Verfahren findet in den Projektionen RAO (right anterior oblique) und LAO (left anterior oblique) statt. Das „Quantcor LVA Biplane“-Programm errechnet hieraus das endsystolische und enddiastolische Volumen des linken Ventrikels und errechnet die Ejektionsfraktion (EF).

Ein Patient erhielt weder eine Lävokardiographie noch eine Echokardiographie und bei zwei weiteren erfolgte die

Lävokardiographie monoplan und hieraus die Berechnung der EF. Bei allen Patienten wurde mindestens einen Tag vor der Herzkatheteruntersuchung Blut abgenommen und neben zahlreichen anderen Parametern wie Blutbild, Leberwerte, klinische Chemie auch die Nierenretentionsparameter bestimmt. Die Patienten wurden in drei Risikogruppen eingeteilt. ACEF_{low} < 1,0225, ACEF_{mid} 1,0225- < 1,227 und ACEF_{high} > 1,227.(19)

In der 12-Monats-Kontrolle lag die erwartete kardiale Mortalität bei der ACEF_{low} Gruppe bei 0,7 % verglichen mit 2,2 % in der ACEF_{mid} und 4,4 % in der ACEF_{high} Gruppe. Dementsprechend lag die MACE bei der ACEF_{high} Gruppe bei 23,9 %, verglichen mit der ACEF_{mid} mit 20,5 % und der ACEF_{low} Gruppe 7,9 % (30,34). Die unten stehende Tabelle stellt die ACEF Gruppen und die jeweilige MACE und Mortalität dar.

ACEF	MACE	Mortalität (kardial)
ACEF _{low}	7,9 %	0,7 %
ACEF _{mid}	20,5 %	2,2 %
ACEF _{high}	23,9 %	4,4 %

Tabelle 5 MACE und Mortalität nach ACEF im 12-Monats follow-up

Aufstellung von MACE und kardiale Mortalität geordnet nach ACEF Risikogruppen

2.6 Euro-SCORE

Für die präoperative Risikostratifizierung und Einschätzung der 30-Tages-Mortalität bei Patienten, die sich einer Herzoperation unterziehen müssen, wurden 13302 Patienten untersucht und anhand ihrer individuellen Risikofaktoren eingeteilt. Diese sind Alter (über 60 Jahre), Geschlecht (weiblich), chronische Lungenerkrankung, extrakardiale Arterienerkrankung,

neurologische Grunderkrankung, voran gegangene Herzoperation, Serumkreatinin > 200 µmol/l, aktive Endokarditis, kritischer präoperativer Zustand. Hinsichtlich kardialer Risikofaktoren gehen die linksventrikuläre Pumpfunktion, vorangegangener Myokardinfarkt, der weniger als 90 Tage zurückliegt, und eine pulmonalarterielle Hypertonie mit einem pulmonalarteriellen Druck von mehr als 60 mmHg in die Berechnung ein. Als weiterer Faktor, der in die Risikoberechnung einbezogen wird, zählte die geplante Operation. Hier wird mit aufsteigendem Scoring-Wert die Durchführung als Notfall-Operation, ein Kombinationseingriff, die Aortenchirurgie und die Versorgung eines Septumdefektes, der im Zuge des vorangegangenen Infarktes entstanden war, berücksichtigt.

Nach dieser Vorlage wurde das individuelle Risiko in drei Risikogruppen eingeteilt. In der EuroScore_{low} Gruppe mit einem EuroScore-Wert von eins bis zwei wurde eine Mortalität von 0,8 % beobachtet. In der EuroScore_{medium} Gruppe, die einen Scorewert von 3 bis 5 aufwies, lag die beobachtete Mortalität bei 3 %. Das höchste Mortalitätsrisiko wurde in der EuroScore_{high} Gruppe mit einem Score-Wert größer als 6 gemessen. Die Mortalität in dieser Gruppe lag bei 11,2 % (37).

2.7 Global Risk Classification (GRC)

Der Global Risk Score ist eine Kombination aus dem EuroScore und dem Syntax-Score. Dadurch werden sowohl klinische, als auch angiografische Faktoren zur Risikostratifizierung mit miteinbezogen. Capodanno et. al (38) untersuchten eine Patientengruppe bestehend aus 949 Personen. Diese war eingeteilt in eine CABG (n= 549) und in eine PCI (n= 400) Gruppe. Die Patienten wurden vergleichend mittels ACEF, EuroSCORE, Clinical Synthax Score und dem GRC untersucht.

Der GRC hatte für Patienten, die sich aufgrund einer Stenose der linken Koronararterien einer Koronarintervention unterziehen mussten, die bessere Kalibrierung und konnte MACE und Sterblichkeit innerhalb der nächsten 24 Monate nach der

Intervention genauer bestimmen. Die Einteilung erfolgte nach folgendem Schema:

GRC_{low} (EuroSCORE < 6 und Synthax Score < 33)

GRC_{intermediate} (EuroSCORE ≥ 6 ODER Synthax Score ≥ 33)

GRC_{high} (EuroSCORE > 6 UND Synthax Score ≥ 33)

Es konnte durch Capodanno et al. gezeigt werden, dass im 24-Monate-follow up die MACCE Rate bei der GRC_{low} Gruppe bei 14,5 % , in der GRC_{intermediate} Gruppe bei 30,9 % und in der GRC_{high} Gruppe bei 37,9 % lag. Ebenfalls wurde herausgearbeitet, dass Tod aus kardialer Ursache in diesen Gruppen jeweils bei 1,6 %, 16 % und 31,4 % lag (38,39).

Die unten stehende Tabelle zeigt die Verteilung von MACCE und Tod in den jeweiligen GRC Gruppe.

GRC	MACCE	Tod (kardial)	Tod (jedweder Ursache)
GRC _{low}	14,5 %	1,6 %	0 %
GRC _{intermediate}	30,9 %	16 %	8,6 %
GRC _{high}	37,9 %	31,4 %	20 %

Tabelle 6 MACCE und Tod nach GRC im 24-Monats follow-up

MACCE, Tod aus kardialer Ursache und Tod jedweder Ursache eingeteilt nach den GRC-Risikogruppen

2.8 Beurteilung der Untersuchungsinvasivität und Untersuchungskomplexität

Wir beurteilten die Machbarkeit und die Komplexität der durchgeführten Herzkatheteruntersuchung anhand der folgenden Parameter:

- Dauer der Herzkatheteruntersuchung
- Schleusendiameter
- Dauer der Durchleuchtung
- Kontrastmittelmenge
- Flächendosisprodukt

Die Punkte Dauer der Durchleuchtung, Kontrastmittelmenge und Flächendosisprodukt wurden mit den im Rahmen der internen Qualitätssicherung (BQS 2008) erhobenen Daten verglichen.

2.9 Beurteilung von peri-, und postinterventionellen Komplikationen

Das Patientenkollektiv wurde postinterventionell hinsichtlich auftretender Komplikationen analysiert.

Wir unterteilten die potentiell auftretenden Komplikationen in Major-, und Minor-Komplikationen.

Als Minor-Komplikationen wurden gewertet:

- Leistenkomplikationen unterteilt in
 - Blutung
 - Hämatom
 - AV-Fistel
 - Aneurysma spurium
 - Retroperitoneales Hämatom
- Herzrhythmusstörungen
- Koronare Dissektion
- pulmonalvenöse Stauung
- Extremitätenischämie
- Akutes Nierenversagen

Als Major-Komplikationen wurden folgende gewertet:

- Schlaganfall/TIA
- Perikardtamponade
- Koronarperforation
- Herzinfarkt
- Reanimation
- Notfall ACB-OP
- Tod

Alle Patienten wurden vor der Intervention stationär aufgenommen und kehrten je nach Komplexität der Intervention und in

Abhängigkeit von etwaigen intraprozeduralen Komplikationen auf eine Normalstation oder auf eine Überwachungsstation zurück.

Im Unterschied zur Normalstation werden die Patienten der Überwachungsstation durchgehend hinsichtlich der Vitalparameter überwacht.

Um postinterventionelle Komplikationen rechtzeitig zu erkennen und zu behandeln, wurden alle Patienten anhand eines standardisierten Überwachungsprotokolls behandelt.

Hier wurde die Liegedauer nach Entfernen der Schleuse, Zeitpunkt der Schleusenextraktion, Anbringen eines Druckverbandes, Kontrolle der Punktionsstelle am Folgetag und der Untersuchungsbefund der Leiste dokumentiert. Im Falle eines auffälligen Leistenbefundes erfolgte eine duplexsonographische Kontrolle der Punktionsstelle.

Nach Rückkehr aus dem Herzkatheterlabor wurden alle Patienten einer regelmäßigen Kontrolle der Fußpulse unterzogen. Dies diente zur frühzeitigen Erkennung einer Extremitätenischämie. Bei einem Verlust oder Abschwächung der zuvor tastbaren Fußpulse sieht das Protokoll unseres Zentrums eine sofortige doppler-, und duplexsonographische Untersuchung der betroffenen Extremität vor.

2.10 Beurteilung des interventionellen Erfolges akut und nach > 3 Monaten

Bei allen Patienten erfolgte die Beurteilung des interventionellen Erfolges intraprozedural. Hierfür erfolgte eine abschließende Darstellung der Koronararterie ohne einliegendes Fremdmaterial. Die Intervention wurde als erfolgreich beurteilt, wenn das Lumen vollständig rekanalisiert werden konnte, als teilerfolgreich wenn eine verbesserte Reperfusion erreicht werden konnte, jedoch noch eine Lumenreduktion weiterhin bestand. Als nicht erfolgreich wurde die Intervention beurteilt, wenn keine Rekanalisation des Gefäßes bzw. keine Reduktion des Stenosegrades möglich war.

Weiterhin erfolgte die Einstufung des Interventionserfolges anhand des erreichten TIMI-Flusses (33).

Die unten stehende Tabelle zeigt die Einteilung des Koronarflusses anhand der TIMI Klassifikation.

TIMI Fluss	Definition
TIMI 0	Kein antegrader Fluss distal des Verschlusses
TIMI I	Kontrastmittel distal der Stenose, jedoch wird nicht das gesamte Gefäßbett dargestellt
TIMI II	Kontrastmittel im gesamten Gefäßbett, jedoch mit verzögertem An-, und Abfluss
TIMI III	Normaler Kontrastmittelabstrom

Tabelle 7 TIMI-Klassifizierung

Die Einteilung im nach der TIMI Klassifikation erfolgt anhand des Kontrastmittelflusses in der Koronararterie. Hierbei stellt TIMI 3 einen normalen Koronarfluss und TIMI 0 einen fehlenden Fluss distal der Stenose dar.

Die Patienten, die im Verlauf aus klinischer Indikation weiteren Herzkatheteruntersuchungen zugeführt wurden, gingen bis zu einem maximalen Zeitraum von 32 Monaten in das follow up ein. Patienten, die keinen weiteren Herzkatheteruntersuchungen erhielten, wurden, in der unserer kardiologischen Ambulanz nachbetreut. Patienten, die nicht in die kardiologische Ambulanz kamen, wurden telefonisch zu ihrem Gesundheitszustand und kardialen Beschwerden befragt.

2.11 Target Vessel Revascularisation (TVR)

Bei den Patienten, bei denen die Indikation für eine Herzkatheteruntersuchung gestellt wurde, lag der Augenmerk insbesondere auf die Notwendigkeit einer target vessel revascularisation, also der Notwendigkeit die zuvor mittels ELCA intervenierte Koronararterie einer erneuten Revaskularisation – sei es operativ oder interventionell – zuzuführen.

3. Ergebnisse

3.1 Patientencharakteristika

3.1.1 Komorbiditäten und Risikofaktoren

Von den untersuchten Patienten waren 26 Männer und 5 Frauen. Abbildung 7 und Tabelle 7 zeigen die Verteilung der Komorbiditäten und Risikofaktoren. Diese bestehen aus Arterielle Hypertonie (HTN) (n=29), Diabetes mellitus Typ II (DM) (n=10), Hyperlipoproteinämie (HLP) (n=26), chronische Niereninsuffizienz (CNI) (n=8), Adipositas (ADP) (n=8), periphere arterielle Verschlusskrankung (pAVK) (n=6) und cerebrale arterielle Verschlusskrankung (cAVK) (n=4).

Hinsichtlich der kardiovaskulären Risikofaktoren stellten arterielle Hypertonie mit 88,5 %, gefolgt von Hyperlipoproteinämie mit 76,9 % und Diabetes mellitus mit 30,76 % den Hauptanteil dar. Abbildung 6 zeigt die Verteilung der Komorbiditäten und der Risikofaktoren in unserem Patientenkollektiv.

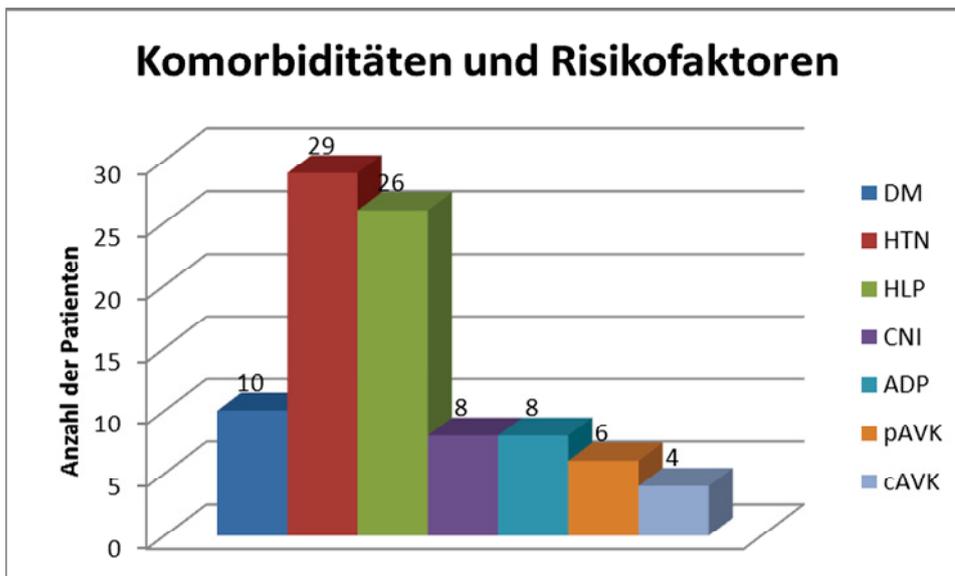


Abbildung 6 Komorbiditäten und Risikofaktoren des Patientenkollektivs

Graphische Darstellung der Komorbiditäten und kardiovaskulären Risikofaktoren des Patientenkollektivs, Mehrfachnennungen waren möglich.

DM Erstdiagnose während des Aufenthaltes oder bereits diagnostizierter DM Typ I und II, HTN bei systolischen Blutdruckwerten über 130 mmHg, Erstdiagnose oder bereits behandelt, Hypercholesterinämie bei Gesamtcholesterin von > 200 mg/dl, Erstdiagnose oder behandelt CNI bei einer GFR ≤ 60 ml/min; ADP zusammengefasst wurden Prae adipositas und Adipositas (BMI >25,) cAVK und pAVK bei duplex-, oder dopplersonographisch dargestellter Stenosen mit hämodynamischer Relevanz

Die unten stehende Tabelle zeigt die Verteilung der Komorbiditäten und kardiovaskulären Risikofaktoren innerhalb des ELCA Kollektivs.

Diagnose	Anzahl	Anteil
DM	10	32,3%
HTN	29	93,5%
HLP	26	83,9%
CNI	8	25,8%
ADP	8	25,8%
pAVK	6	19,4%
cAVK	4	12,9%

Tabelle 8 Komorbiditäten des Patientenkollektivs

Tabellarische Darstellung der Komorbiditäten und kardiovaskulären Risikofaktoren des Patientenkollektivs, Mehrfachnennungen waren möglich

Die Niereninsuffizienz verdient aufgrund der Tatsache, dass die Patienten Kontrastmittel ausgesetzt wurden, gesonderte Aufmerksamkeit. Zwei Patienten waren bereits in der Vorgeschichte dialysepflichtig. Das minimale Serumkreatinin lag bei 0,5 mg/dl, das maximale Serumkreatinin wurde bei einem zuvor dialysepflichtigen Patienten mit 10,6 mg/dl bestimmt. Die niedrigste Creatininclearance betrug 9,3 ml/min, die höchste 155,8 ml/min. In Folge der Herzkatheteruntersuchung wurde bei keinem der Patienten eine kontrastmittelinduzierte Niereninsuffizienz festgestellt. Einschränkend muss hier gesagt werden, dass nach der Intervention nur bei 8 Patienten mit einer bereits vorbekannten Einschränkung der Nierenfunktion eine Kontrolle des Serumkreatinins durchgeführt wurde. Klinische Zeichen des akuten Nierenversagens oder die Notwendigkeit einer erstmaligen Nierenersatztherapie bestanden nicht. In unserem Zentrum

erfolgte bei einem Serumcreatinin größer als 1,2 mg/dl oder einer Glomerulären Filtrationsrate (GFR) kleiner als 60 ml/min/1,73 m² routinemäßig eine gewichtsadaptierte Infusionstherapie und die Gabe von 1200 mg Acetylcystein für 3 Tage.

Der maximale Wert der GRF betrug 186,1 ml/min/1,73 m², der minimale Wert lag bei 5,1 ml/min/1,73 m². Im Mittel lag die GFR bei 80,2 ml/min/1,73 m². Die Standardabweichung (SD) betrug ± 31,8 ml/min/1,73 m². Die unten stehende Grafik stellt die Verteilung der GFR in unserem Patientenkollektiv dar.

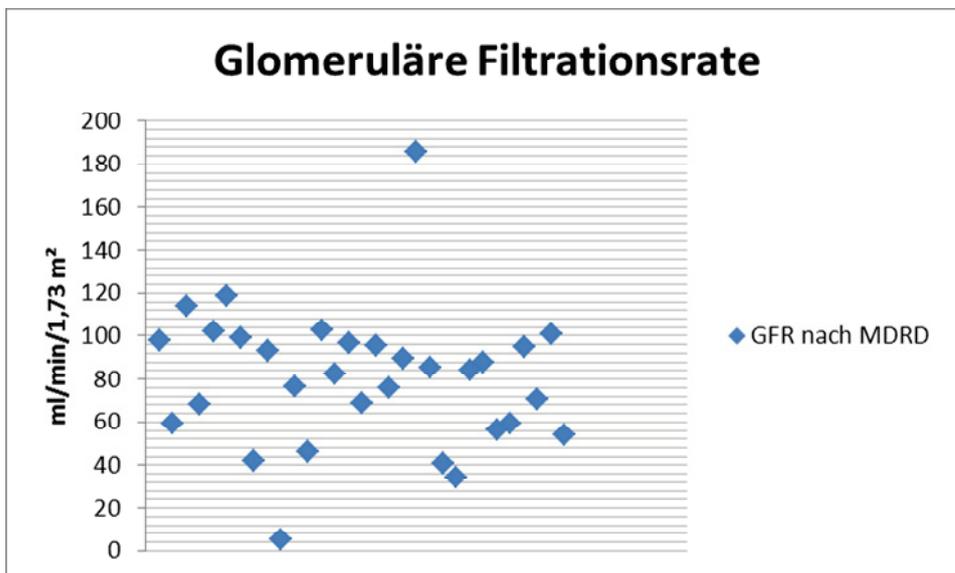


Abbildung 7 Verteilung der glomerulären Filtrationsrate des Patientenkollektivs

Graphische Darstellung der errechneten glomerulären Filtrationsrate nach der vereinfachten MDRD (Modification of Diet in Renal Disease) Formel. In die Berechnung fließen Kreatinin, Alter, Geschlecht und Hautfarbe ein. Eine Niereninsuffizienz besteht bei einer GFR < 60 ml/min/1,73 m²

Der jüngste Patient war zum Zeitpunkt der Intervention 38 Jahre und der älteste Patient 80 Jahre alt. Das Alter der jüngsten Patientin betrug 44 Jahre, das der ältesten Patientin 74 Jahre. Das durchschnittliche Alter aller Patienten betrug 62,45 Jahre mit einer Standardabweichung von ± 8,3 Jahren. Die untenstehende Grafik

zeigt die Altersverteilung der Patienten in unserem Patientenkollektiv.

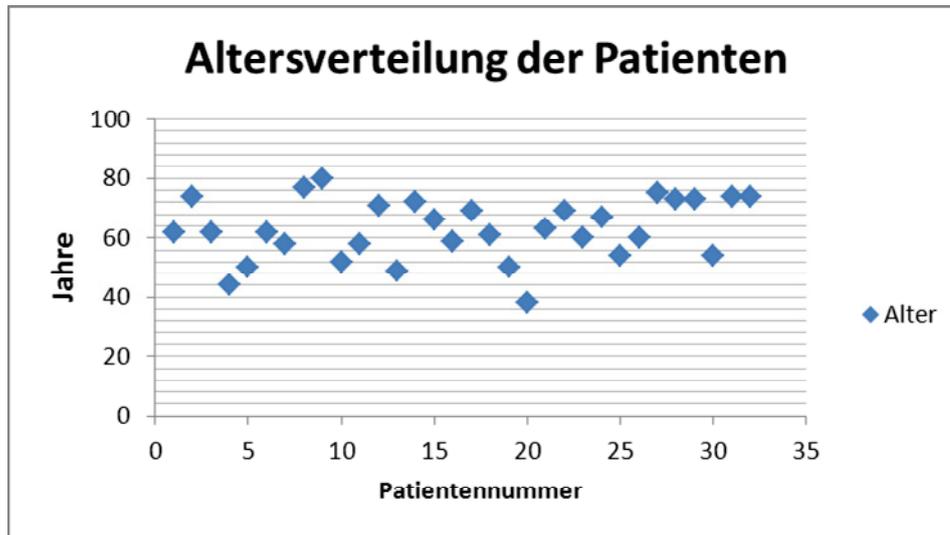


Abbildung 8 Altersverteilung des Patientenkollektivs

Graphische Darstellung der Altersverteilung des Gesamtkollektivs. Der jüngste Patient war zum Zeitpunkt der Intervention 38 Jahre alt, der älteste Patient war zum Zeitpunkt der Intervention 80 Jahre alt.

3.1.2 Schweregrad der koronaren Herzerkrankung

Die koronare Herzerkrankung (KHK) wird in ihrem Schweregrad durch die Anzahl der betroffenen Gefäße und die Einschränkung der Pumpfunktion eingeteilt. 69 % der Patienten hatten eine koronare 3-Gefäßerkrankung (n=17). Die linksventrikuläre Pumpfunktion (LVF) war bei 61,53 % der Patienten eingeschränkt (n=16). In der Vorgeschichte wurde bei 92,3% der Patienten (n=24) ein akutes Koronarsyndrom (ACS) diagnostiziert und bei 5 Patienten wurde eine koronare Bypassoperation (ACB OP) durchgeführt (19,23 %) (Tabelle 10). Bei Aufnahme hatten 53,84 % der Patienten pectanginöse Beschwerden oder ein Angina pectoris Äquivalent (n=14). Die unten stehende Abbildung und Tabelle zeigen die Verteilung des Schweregrades der KHK in unserem Patientenkollektiv.

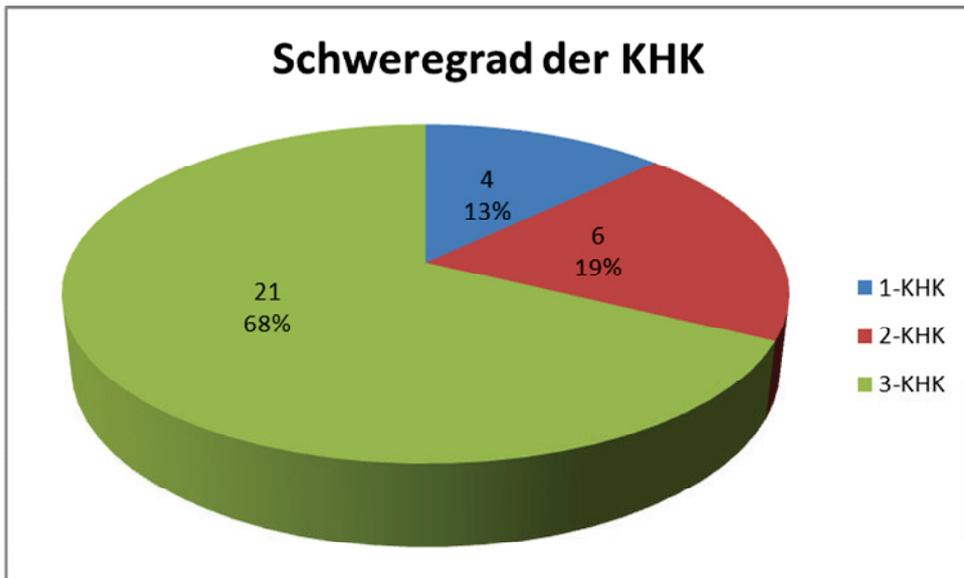


Abbildung 9 Einteilung des Schweregrades der KHK

Graphische Darstellung des Schweregrades der KHK eingeteilt nach Anzahl der angiographisch stenosierten Koronararterien.

Diagnose	Anzahl	Anteil
1-KHK	4	13 %
2-KHK	6	19 %
3-KHK	21	68 %

Tabelle 9 Einteilung des Schweregrades der KHK

Tabellarische Darstellung der Verteilung des Schweregrades der Koronaren Herzerkrankung eingeteilt nach Anzahl der angiographisch stenosierten Koronararterien.

Die unten stehende Abbildung und Tabelle zeigen die Verteilung der linksventrikulären Pumpfunktion in unserem Patientenkollektiv.

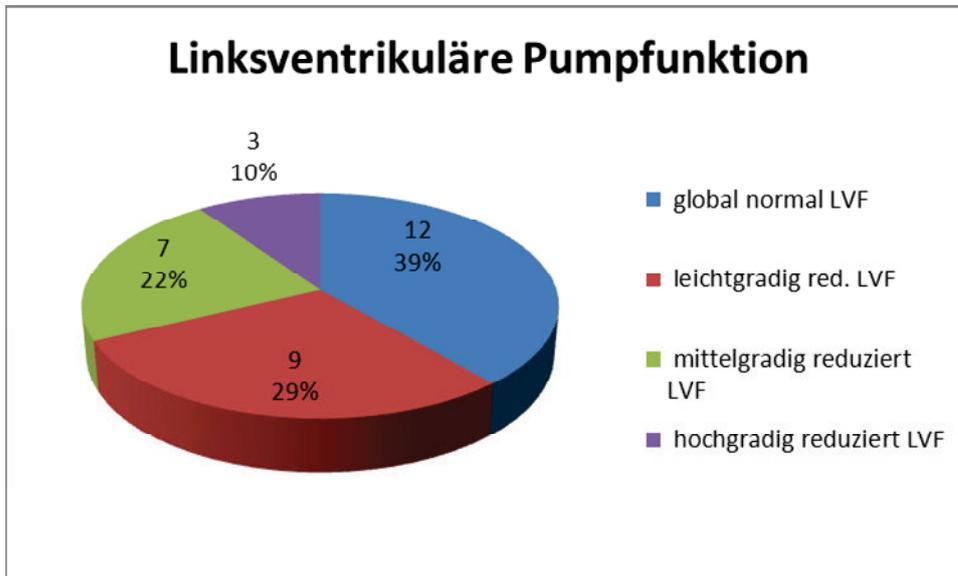


Abbildung 10 Verteilung der linksventrikulären Pumpfunktion

Graphische Darstellung der angiographisch oder echokardiographisch ermittelten Parameter der linksventrikulären Pumpfunktion.

Linksventrikuläre Pumpfunktion	Anzahl	Anteil
global normale LVF	12	39 %
leichtgradig reduzierte LVF	9	29 %
mittelgradig reduzierte LVF	7	22 %
hochgradig reduzierte LVF	3	10 %

Tabelle 10 Verteilung der linksventrikulären Pumpfunktion

Tabellarische Aufstellung der linksventrikulären Pumpfunktion des Patientenkollektivs. Die Pumpfunktion wurde angiographisch oder echokardiographisch ermittelt.

Die unten stehende Tabelle stellt die koronare Vergangenheit des Patientenkollektivs dar.

Koronare Vergangenheit	Anzahl	Anteil
ACS in der Vorgeschichte	27	87 %
ACB-OP in der Vorgeschichte	6	19 %

Tabelle 11 Koronare Vergangenheit

Tabellarische Darstellung der koronaren Vorgeschichte im Patientenkollektiv, Mehrfachnennungen waren möglich. Als ACS wurden instabile AP unabhängig vom gemessenen Troponin und Troponin-positive AP Beschwerden gewertet.

Wir verglichen unser Patientenkollektiv mit dem Patientenkollektiv der angewendeten Scores. Verglichen mit dem ACEF und Syntax Score waren bei unseren Patienten mehr männliche Patienten, mehr Patienten mit Diabetes mellitus, arterieller Hypertonie und mehr Patienten mit einer Raucheranamnese vorhanden. Hinsichtlich der Vorgeschichte mit einem stattgehabten Infarkt war bei unseren Patienten ebenfalls ein höherer Anteil zu sehen. Jedoch wurde bei unseren Patienten zwischen einem Myokardinfarkt und einem akuten Koronarsyndrom nicht unterschieden

Die unten stehende Tabelle vergleicht unser Patientenkollektiv mit dem Patientenkollektiv aus dem Syntax Score und ACEF Score.

	ELCA	Syntax	ACEF _{low}	ACEF _{mid}	ACEF _{high}
Alter	62,4± 8,3	65,2 ± 9,7	56	66	71
Männlich	83,9 %	76,4 %	79,2 %	75,1 %	71,1 %
DM	30,7 %	28,2 %	20,3 %	22,1 %	28,4 %
Raucher	26,9 %	18,5 %	36,3 %	21,6 %	20,7 %
HTN	88,5 %	74 %	68,6 %	79,1 %	79,6
HLP	76,9 %	78,7 %	69,6 %	68,9 %	61,7 %
MI_{Vorgesch.} (ACS)	90,3 %	31,9%	25,5 %	30,1 %	40,1 %

Tabelle 12 Vergleichende Darstellung der Patientenkollektive ELCA, Syntax und ACEF

Tabellarischer Vergleich der Patientenkollektive des ACEF Scores und des Syntax-Scores mit unserem Patientenkollektiv, welches mittels Excimer Laser Koronarangioplastie behandelt wurde (ELCA), hinsichtlich Geschlecht, Komorbiditäten und kardialer Vorgeschichte
MI_{Vorgeschichte}: In unserem Kollektiv wurde instabile AP und Troponin positive AP als ACS gewertet.

Die unten stehende Tabelle vergleicht unser Patientenkollektiv mit dem Patientenkollektiv des GRC Scores.

	ELCA	GRC _{low}	GRC _{mid}	GRC _{high}
Alter	62,4±	60,9±1	65,7±	73,6± 7,2
	8,3	0,1	9,2	
Männlich	83,9 %	80,8 %	81,4 %	69,1 %
D.m	30,7 %	30,8 %	44,6 %	44,3 %
Raucher	26,9 %	57,1 %	47 %	35,1 %
HTN	88,5 %	67,3 %	73,6 %	82,5 %
HLP	76,9 %	52,6 %	57,4 %	49,5 %
MI_{Vorgeschichte}	90,3 %	26,9 %	28,7 %	45,4 %
	(ACS)			

Tabelle 14 Vergleichende Darstellung der Patientenkollektive ELCA und GRC

Tabellarischer Vergleich des ELCA Patientenkollektivs mit den Patientenkollektiven in den drei GRC Risikogruppen

MI_{Vorgeschichte}: In unserem Kollektiv wurde instabile AP und Troponin positive AP als ACS gewertet.

Verglichen mit dem GRC waren in unserer Patientengruppe weniger Patienten mit Diabetes mellitus und weniger Raucher vertreten, hingegen mehr männliche Patienten und mehr Patienten mit einer arteriellen Hypertonie und einer Hyperlipoproteinämie in der Vorgeschichte.

3.2 Intervention

Bei allen Patienten wurde eine diagnostische Koronarangiographie durchgeführt.

Als Indikation für die Laserangioplastie wurden In-Stent Stenosen, Verschlüsse und ballon-failure definiert. Die unten stehende Abbildung und Tabelle zeigen die Indikationen zur ELCA in unserem Patientenkollektiv.

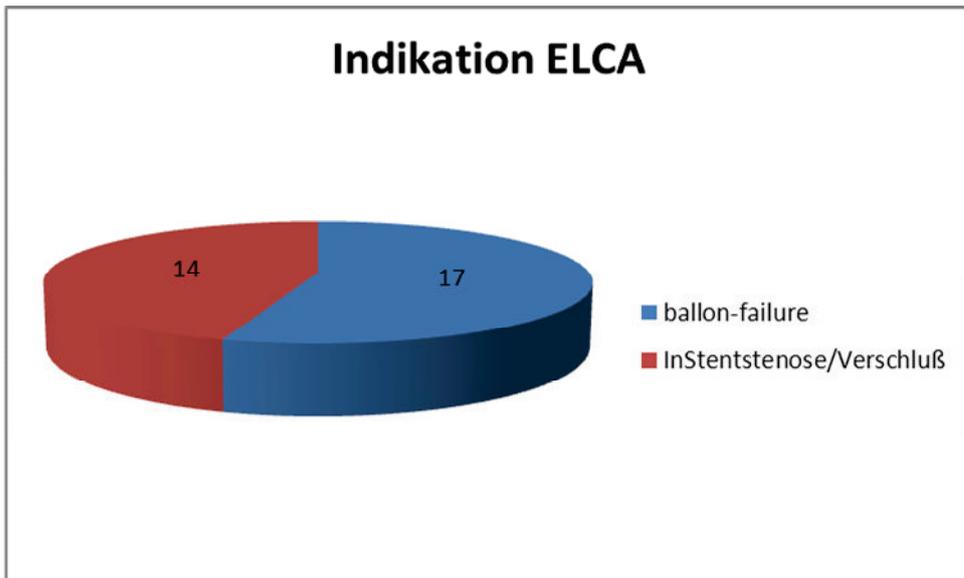


Abbildung 11 Indikation zur Laserangioplastie

Graphische Darstellung der Indikation zur ELCA bestehend aus ballon-failure und InStent stenosen und Verschlüsse

Indikation zur ELCA	Anzahl	Anteil
InStent-Stenose/Verschluss	14	45,1 %
Ballon-failure	17	54,9 %

Tabelle 14 Indikation zur Laserangioplastie

Graphische Darstellung der Indikation zur ELCA bestehend aus InStentstenosen und Verschlüssen zusammengefasst und ballon-failure

3.2.1 Interventionsareal

Die Laserangioplastie wurde in allen drei Stromgebieten durchgeführt. 70,1 % der Stenosen betrafen die linke Herzkranzarterie (n=22).

Hauptsächlich war das Stromgebiet des Ramus interventricularis anterior (RIVA) betroffen (n=13) gefolgt vom Stromgebiet des Ramus circumflexus (RCX) und dessen Seitenäste (n=9). Die Arteria coronaria dextra (RCA) und deren Endäste waren in 29 % der Fälle betroffen. (n=9).

Die unten stehende Abbildung und Tabelle zeigen die Verteilung des Interventionsareals in unserem Patientenkollektiv.

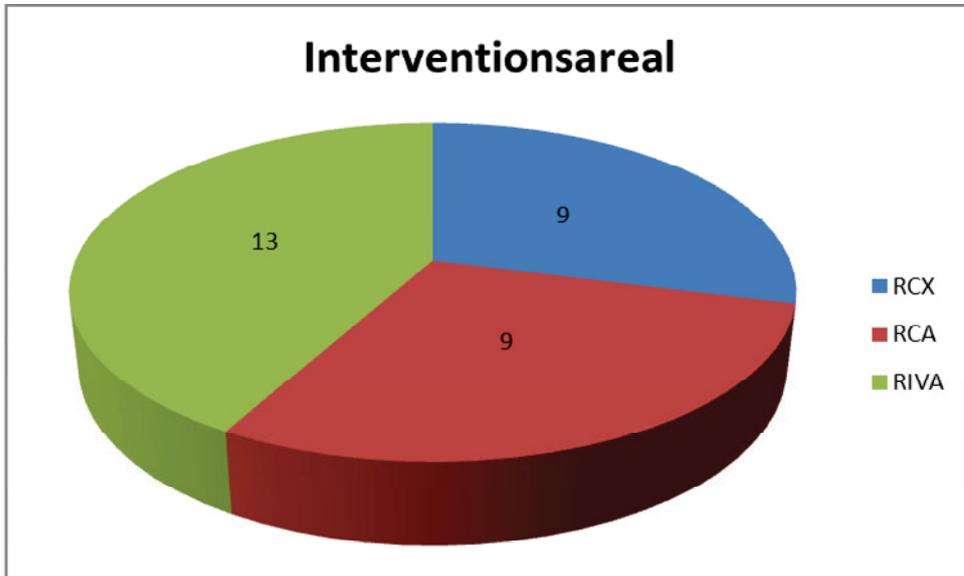


Abbildung 12 Interventionsareal

Graphische Darstellung der Verteilung des Interventionsareales

Interventionsgebiet	Anzahl	Anteil
RIVA	13	45 %
RCX	9	29 %
RCA	9	26 %

Tabelle 15 Interventionsareal

Tabellarische Aufstellung des Interventionsareals.

3.2.2 Interventionscharakteristika

Die Patienten, die die angiographischen Kriterien für eine Laserangioplastie erfüllten, wurden anhand des Syntax-Scores analysiert. Da 7 Patienten in der Vergangenheit eine aortokoronare Bypass-Operation erhalten hatten, konnten diese nicht nach Syntax eingeteilt werden.

Die unten stehende Abbildung zeigt die Verteilung des ermittelten Syntax Scores in unserem Patientenkollektiv.

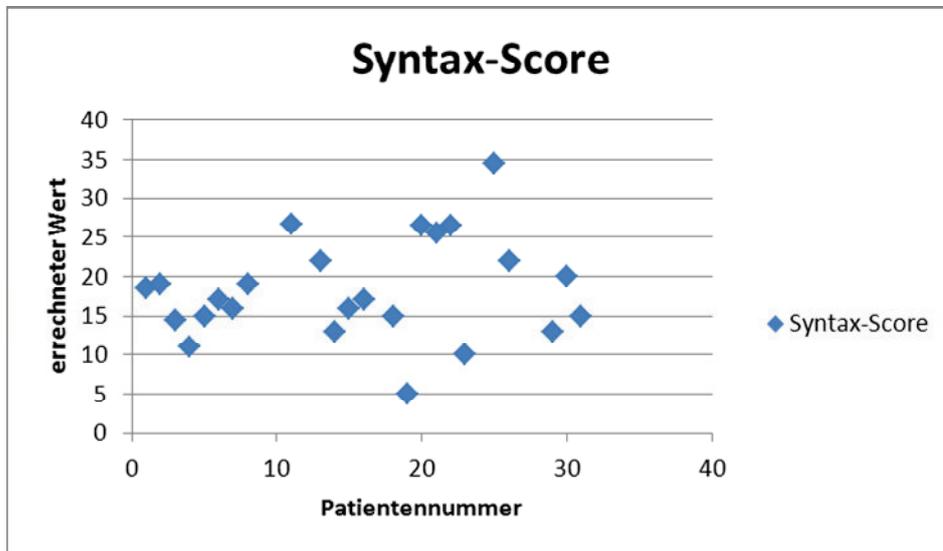


Abbildung 13 Einteilung nach Syntax-Score

Graphische Darstellung der Verteilung des ermittelten Syntax-Scores im ELCA Kollektiv. Minimal ermittelter Wert: 5, maximaler Wert :34,5. Der Mittelwert betrug $18,2 \pm 5,0$ SD. Ermittelt wurde der Syntax Score bei 24 Patienten, bei den verbliebenen 7 Patienten konnte dieser aufgrund der zuvor stattgehabten ACB-OP nicht ermittelt werden.

Die unten stehende Abbildung und Tabelle zeigen die Verteilung unseres Patientenkollektivs in die Syntax Risikogruppen

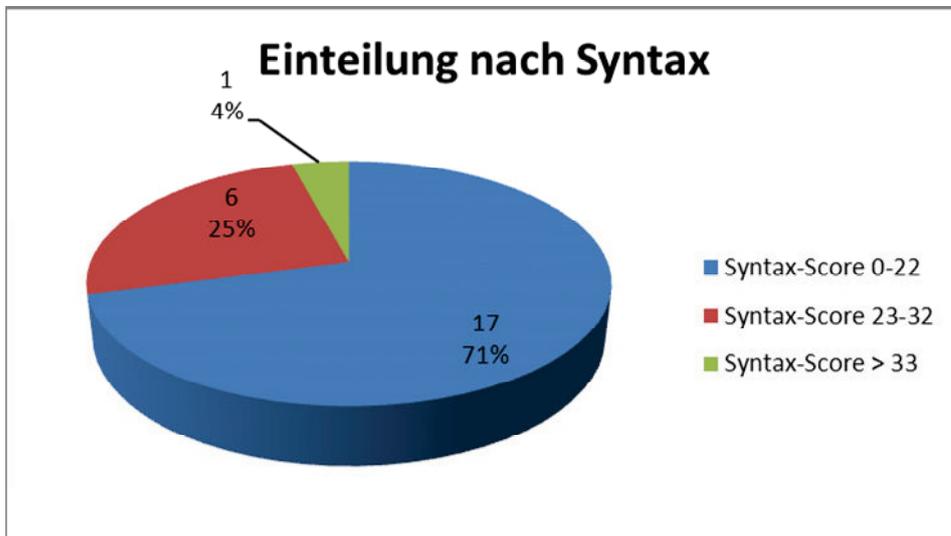


Abbildung 14 Verteilung nach Syntax

Graphische Darstellung der Einteilung in den Sytax-Risikogruppen. Niedrigstes Risiko für MACCE und Tod bei Syntax 0-22

Syntax-Score	Anzahl	Anteil
0-22	17	70,8 %
23-32	6	25 %
>33	1	4,2 %

Tabelle 16 Verteilung nach Syntax

Tabellarische Darstellung der Verteilung der Patienten im ELCA Kollektiv in die Syntax-Risiko Gruppen

3.2.2.1 ACEF-Score

Die Patienten wurden anhand des ermittelten ACEF Scores in 3 Risiko-Gruppen eingeteilt (19). In der Gruppe ACEF_{low} war das Mortalitätsrisiko und das Risiko für das Auftreten einer Stentthrombose am niedrigsten. Dementsprechend höher war das Risiko in den Gruppen ACEF_{mid} und ACEF_{high}.

Der minimal erreichte Score bei unserem Patientengut lag bei 0,74

und der maximal erreichte Score bei 2,88. Bei einem Patienten konnte aufgrund fehlender LV-Angiographie und fehlender echokardiographischer Einschätzung der Ejektionsfraktion der ACEF Score nicht berechnet werden.

Der Mittelwert des errechneten ACEF Score lag bei $1,53 \pm 0,48$ SD. Die unten stehende Abbildung zeigt die Verteilung unseres Patientenkollektivs anhand des ACEF Scores.

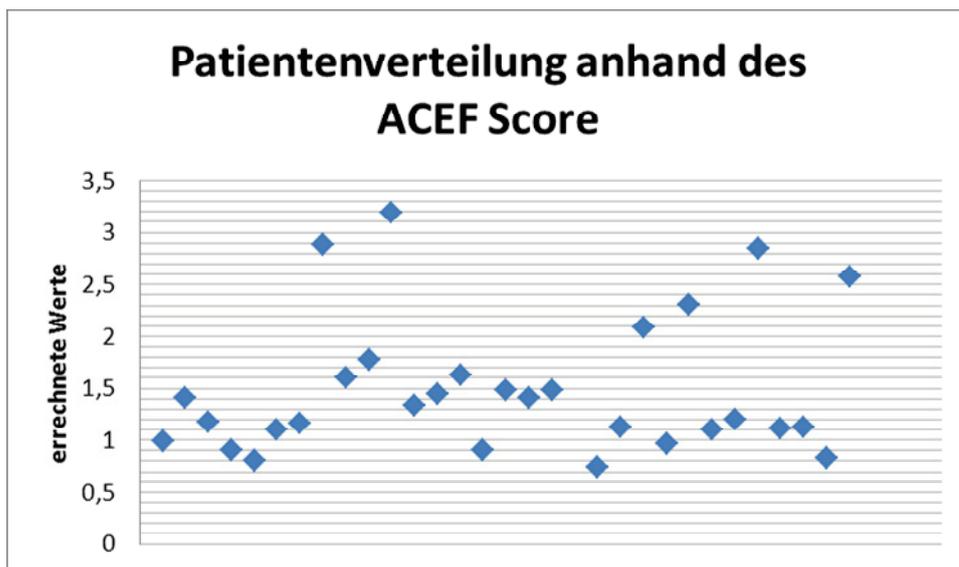


Abbildung 15 Einteilung nach ACEF

Graphische Darstellung der Einteilung der Patienten anhand des ACEF Scores. Der minimale Wert lag bei 0,7; der maximale Wert lag bei 3,2. Der durchschnittliche ACEF-Score lag bei $1,5 \pm 0,5$ SD

Die unten stehende Abbildung und Tabelle zeigen die Verteilung unseres Patientenkollektivs auf die ACEF Risikogruppen.

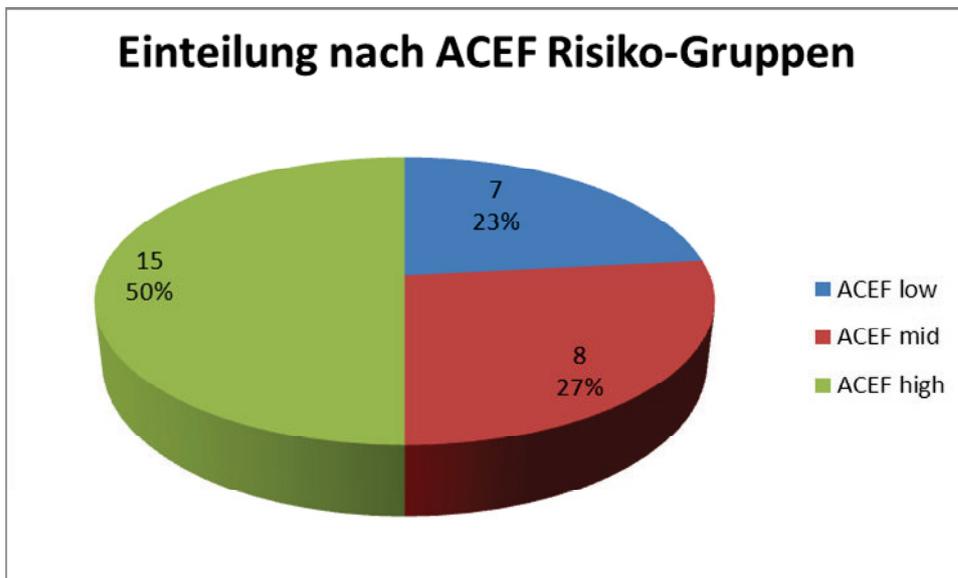


Abbildung 16 Verteilung nach ACEF Risiko-Gruppen

Graphische Darstellung der Verteilung des Patientenkollektivs in ACEF-Risikogruppen.

$ACEF_{low} \leq 1,225$; $ACEF_{mid} 1,226-1,227$; $ACEF_{high} >1,227$

ACEF Score	Anzahl	Anteil
ACEF _{low}	7	23 %
ACEF _{mid}	8	27 %
ACEF _{high}	15	50 %

Tabelle 17 Verteilung nach ACEF Risiko-Gruppen

Tabellarische Aufstellung der Einteilung des Patientenkollektivs in die ACEF Risikogruppen

Der größte Anteil unserer Patienten war in der ACEF_{high} Gruppe, welches mit einem höheren Risiko für MACCE und Stentthrombosen vergesellschaftet ist (19). In unserem Patientengut führte vor allem das Alter und die reduzierte EF zu dieser Einstufung.

3.2.2.2 Global Risk Classification (GRC)

Um das individuelle perinterventionelle Risiko einzuschätzen erfolgte die Einteilung nach dem GRC. 68 % der Patienten (n=21) befanden sich in der GRC low Gruppe und 32 % der Patienten (n=10) befanden sich in der GRC intermediate Gruppe. Keiner unserer Patienten erfüllte die Kriterien für die GRC_{high} Gruppe. Die unten stehende Abbildung und Tabelle zeigen die Verteilung unseres Patientenkollektivs auf die GRC Risikogruppen.

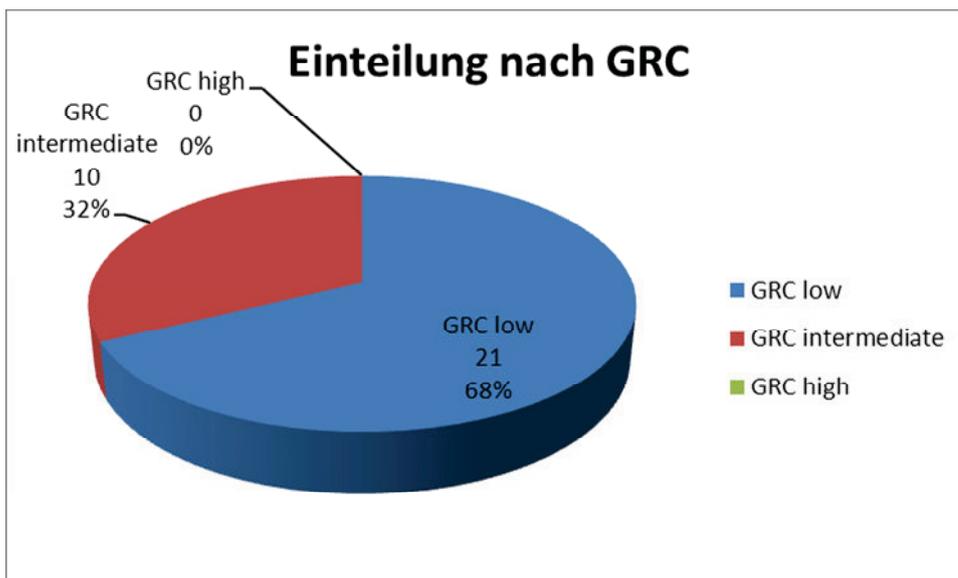


Abbildung 17 Verteilung nach GRC

Graphische Darstellung der Verteilung der Patienten in die GRC Risikogruppen.

Einteilung nach GRC	Anzahl	Anteil
GRC _{low}	21	68 %
GRC _{intermediate}	10	32 %
GRC _{high}	0	0 %

Tabelle 18 Verteilung nach GRC

Tabellarische Darstellung der Verteilung der Patienten in die GRC Risikogruppen.

3.3. Interventionsinvasivität und -komplexität

In der invasiven Kardiologie gehören die Herzkatheteruntersuchung und die perkutane transluminale coronare Angioplastie zu den Standardverfahren und werden routinemäßig durchgeführt.

Als Indikatoren für die Komplexität der Untersuchung und Intervention wurden die Dauer der Herzkatheteruntersuchung, die verbrauchte Menge an Kontrastmittel, die Durchleuchtungsdauer, das Flächendosisprodukt und der Durchmesser der verwendeten Schleuse herangezogen.

3.3.1 Untersuchungszeit

In unserem Patientenkollektiv wurden sowohl einzeitig als auch zweizeitig Herzkatheteruntersuchung, PTCA und Laserangioplastie durchgeführt. Das führt zu Schwankungen in der Menge des benutzten Kontrastmittels, der Durchleuchtungszeit, dem Flächendosisprodukt und der Untersuchungszeit ohne dass es sich notwendigerweise um eine komplexere Untersuchung handeln muss.

Die unten stehende Abbildung zeigt die Verteilung der Untersuchungszeit bei unserem Patientenkollektiv.

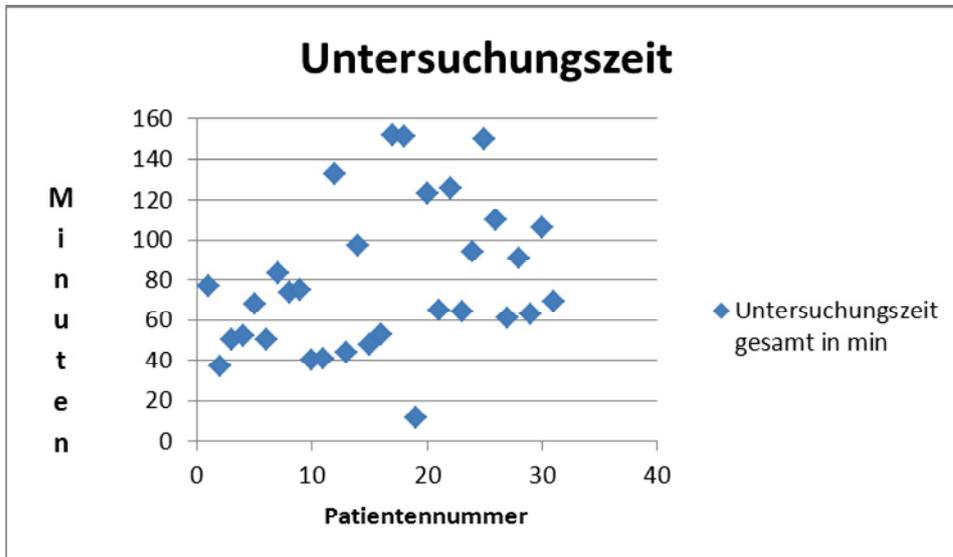


Abbildung 18 Untersuchungszeit der Patienten

Graphische Darstellung der Verteilung der Untersuchungszeit in ELCA Patientenkollektiv. Die maximale Untersuchungszeit betrug 152 Minuten, die minimale Untersuchungszeit 11,4 Minuten. Die durchschnittliche Untersuchungszeit lag bei $79,3 \pm 30$ Minuten SD.

3.3.2. Kontrastmittelmenge

Die Menge des Kontrastmittels spielt insofern eine Rolle, als dass mit einer größeren Menge die Gefahr für nephrotoxische Wirkungen des Kontrastmittels steigen und dass die eingesetzte Menge die Komplexität des Eingriffs widerspiegelt.

Die durchschnittliche Menge des verbrauchten Kontrastmittels lag bei $355,2 \text{ ml} \pm 132,8 \text{ ml SD}$. Die minimale Menge des verbrauchten Kontrastmittels lag bei 170 ml und die maximale Menge bei 650 ml.

Die unten stehende Abbildung zeigt die Verteilung des Kontrastmittelverbrauches bei unserem Patientenkollektiv.

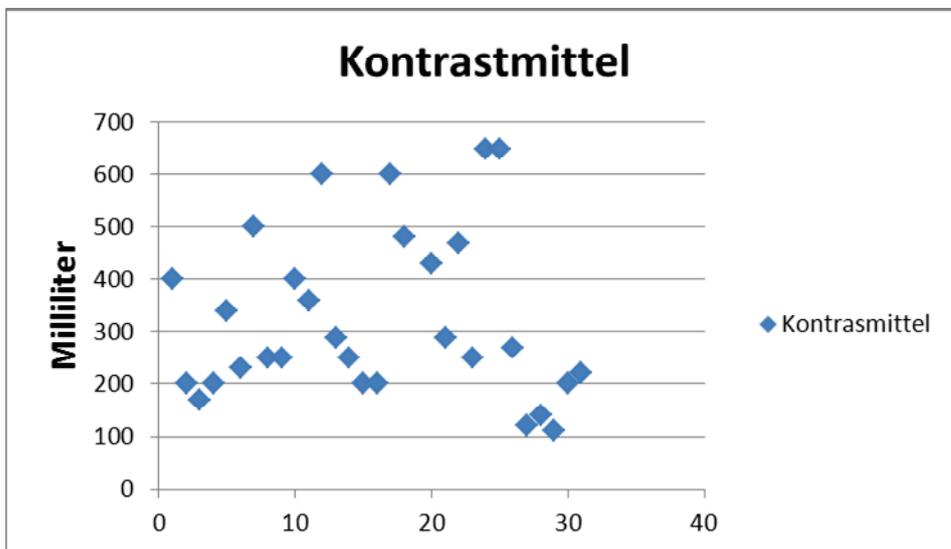


Abbildung 19 Kontrastmittelverbrauch während ELCA

Graphische Darstellung des Kontrastmittelverbrauches im ELCA Patientenkollektiv. Maximaler Kontrastmittelverbrauch 650 ml, minimale Kontrastmittelmenge 110 ml, durchschnittlicher Kontrastmittelverbrauch 355,2 ml ± 132 ml SD

3.3.3. Durchleuchtungsdauer und Flächendosisprodukt

Die mittlere Durchleuchtungszeit lag bei 35,1 Minuten ± 13,6 Minuten. Die minimale Durchleuchtungszeit lag bei 9 Minuten und die maximale Durchleuchtungszeit lag bei 69 Minuten.

Das hieraus berechnete Flächendosisprodukt lag im Mittel bei 8620,53 cGy x cm² ± 4240,5 cGy x cm² SD. Der minimale Wert betrug 843 cGy x cm², der maximale Wert 25767 cGy x cm².

Die unten stehende Abbildung zeigt die individuelle Durchleuchtungsdauer bei unserem Patientenkollektiv.

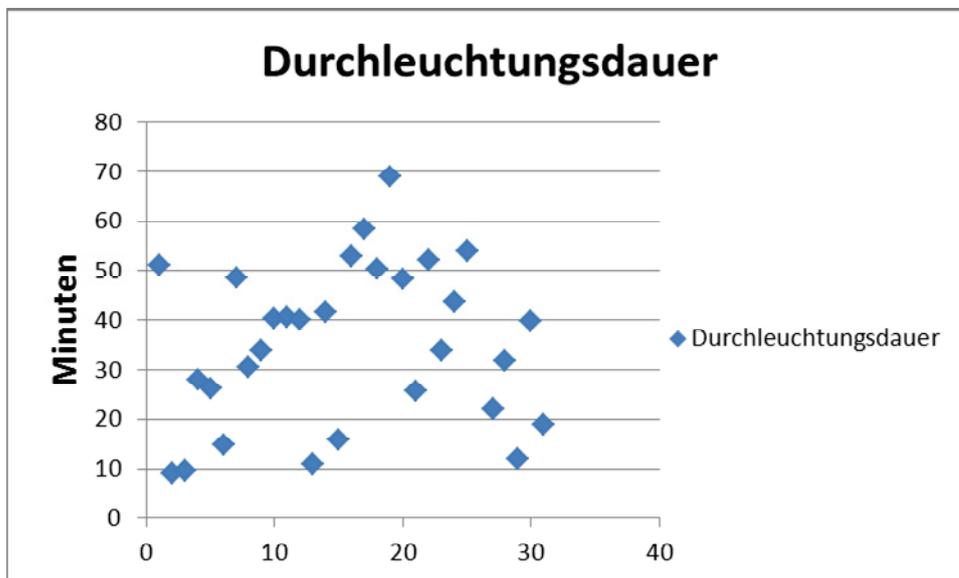


Abbildung 20 Durchleuchtungsdauer während ELCA

Graphische Darstellung der Verteilung der Gesamtdurchleuchtungsdauer beim ELCA Patientenkollektiv. Die Streubreite kommt durch die variable Komplexität der Intervention einerseits und durch einzeitiges oder zweizeitiges Vorgehen andererseits zustande.

Die unten stehende Abbildung zeigt das individuelle Flächendosisprodukt bei unserem Patientenkollektiv.

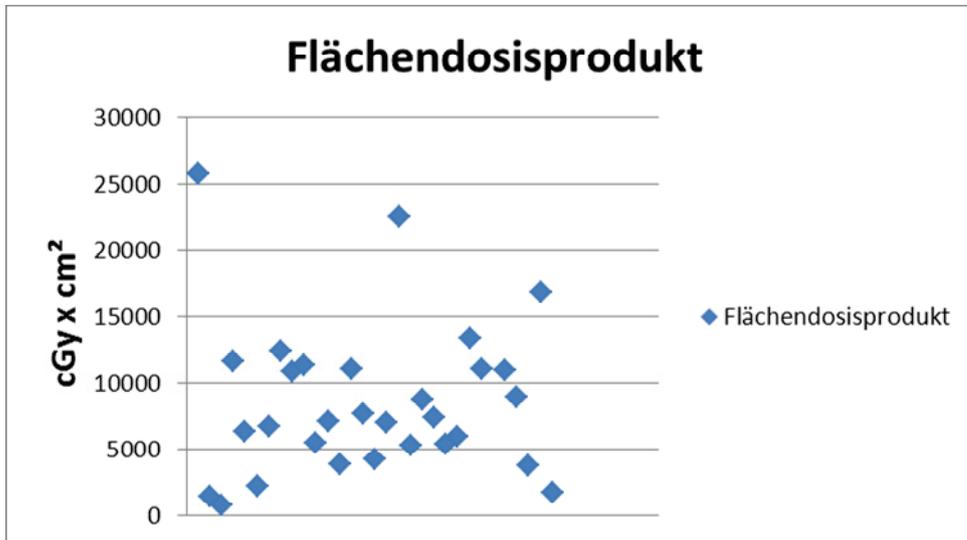


Abbildung 21 Flächendosisprodukt während ELCA

Graphische Darstellung der Verteilungsbreite des Flächendosisprodukts im ELCA Patientenkollektiv. Der minimale Wert betrug 843 cGy x cm², der maximale Wert betrug 25767 cGy x cm², das durchschnittliche Flächendosisprodukt lag bei 8620,5 ± 4240,5 cGy x cm² SD

3.3.4. Schleusendiameter

Der Diameter der verwendeten Schleuse geht einher mit der Komplexität der Untersuchung. Ebenfalls steigt das Risiko einer Nachblutung und der Ausbildung eines Aneurysma spuriums mit zunehmendem Schleusendiameter.

Es kamen die Größen 6 French, 7 French und 8 French zur Verwendung. 5 Patienten (16 %) erhielten 6 French Schleusen, 19 Patienten (61 %) erhielten 7 French Schleusen und 7 Patienten (23 %) erhielten 8 French Schleusen.

Die unten stehende Abbildung und Tabelle zeigen die Verteilung der verwendeten Schleusen bei unserem Patientenkollektiv.

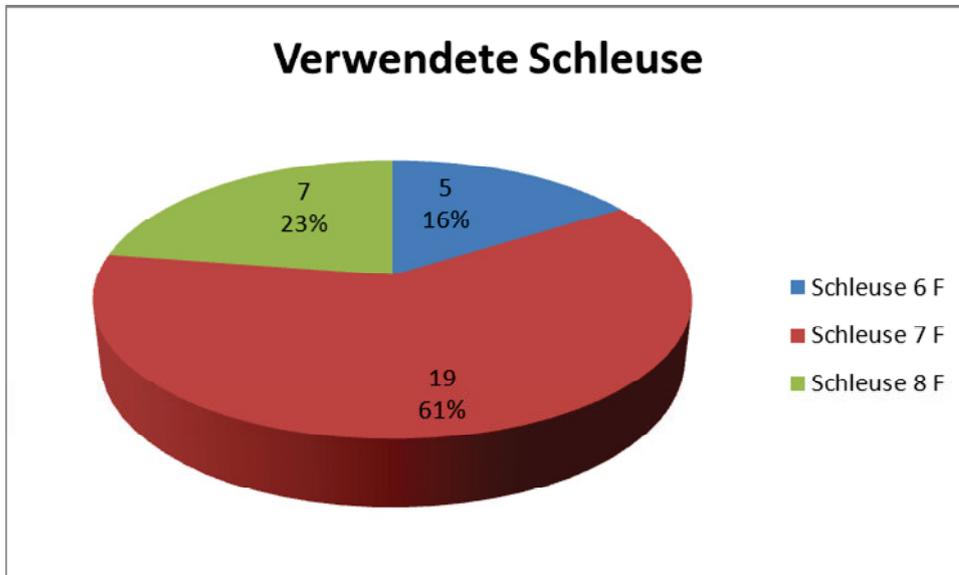


Abbildung 22 Verteilung der verwendeten Schleusen

Graphische Darstellung der Verteilung der verwendeten Schleusen beim ELCA Patientenkollektiv.

Schleuse	Anzahl	Anteil
6 French	5	16 %
7 French	19	61 %
8 French	7	23 %

Tabelle 19 Verteilung der verwendeten Schleusen

Tabellarische Aufstellung der verwendeten Schleusen im ELCA Patientenkollektiv.

3.4 Interventionsresultat

Das Interventionsresultat wurde sofort angiographisch beurteilt. Hierbei konnte direkt im Anschluss an die Intervention dargestellt werden, ob die zuvor stenosierte oder verschlossenen Koronararterie rekanalisiert werden konnte.

Eine vollständige Rekanalisation gelang bei 20 Patienten (65 %).

Bei 5 Patienten (16 %) gelang keine vollständige Rekanalisation, jedoch eine Flussverbesserung der Koronararterie. Die Intervention blieb bei 6 Patienten (19 %) erfolglos. Die unten stehende Abbildung und Tabelle zeigen die Verteilung des Interventionserfolges bei unserem Patientenkollektiv.

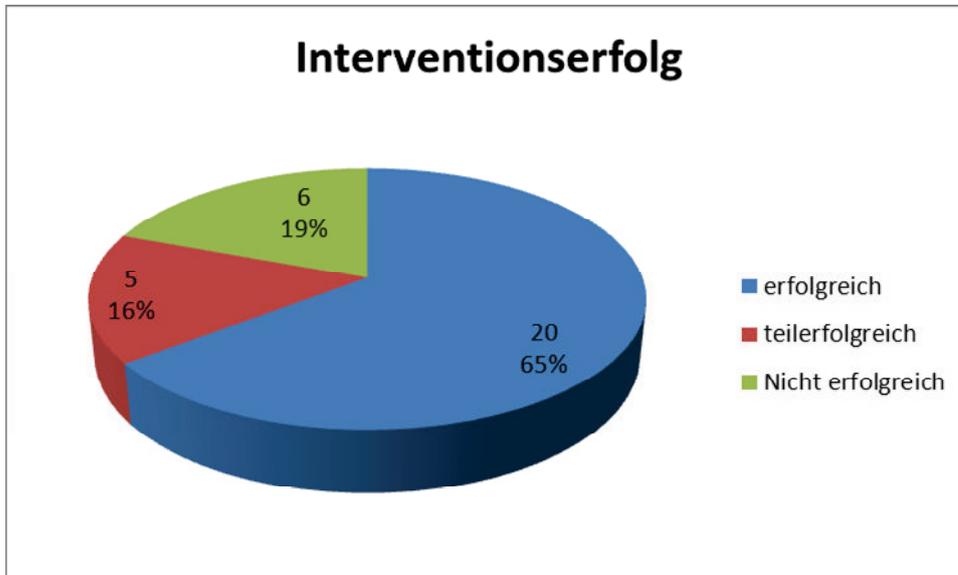


Abbildung 23 Beurteilung des Interventionserfolges

Graphische Darstellung des Interventionserfolges beim ELCA Patientenkollektiv

Interventionserfolg	Anzahl	Anteil
Erfolgreich	20	65 %
Teilerfolgreich	5	16 %
Nicht erfolgreich	6	19 %

Tabelle 20 Beurteilung des Interventionserfolges

Tabellarische Aufstellung des Interventionserfolges beim ELCA Patientenkollektiv

Bei einem Patienten (3,8 %) konnte mittels Laser-only-Verfahren eine primäre Rekanalisation mit einem sehr guten Koronarfluss erreicht werden, so dass weder PTCA noch eine Stentimplantation notwendig waren. Bei 12 Patienten (46,2 %) konnte ein

Arbeitskanal freigelasert werden, so dass der Ballon vorgebracht und eine PTCA durchgeführt werden konnte. Bei 13 weiteren Patienten (42 %) war additiv eine Stentimplantation notwendig. Die unten stehende Tabelle und Abbildung zeigen die Verteilung des Post-Laser Rekanalisationsverfahrens..

Post-Laser Rekanalisationsverfahren	Anzahl	Anteil
PTCA only	14	45,2 %
Laser-only	1	3,2 %
PTCA + Stent	13	42 %
frustrane Intervention	3	9,6 %

Tabelle 21 Post-Laser Rekanalisationsverfahren

Tabellarische Aufstellung der Anzahl und der Verteilung der Post-Laser Rekanalisationsverfahrens im ELCA Kollektiv

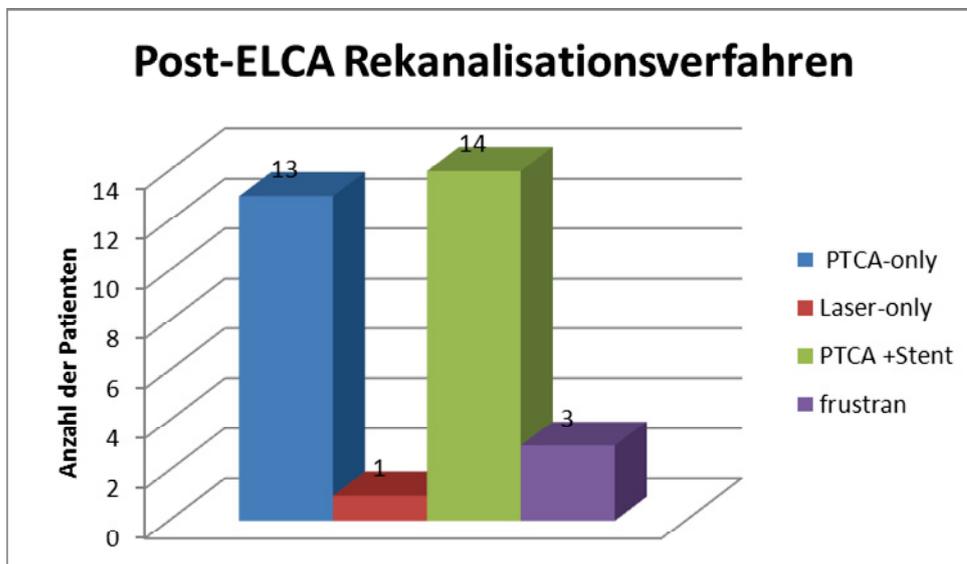


Abbildung 24 Post-Laser Rekanalisationsverfahren

Graphische Darstellung der angewendeten Verfahren nach Anwendung von ELCA. Neben Laser-only-Verfahren, kamen PTCA und PTCA mit Stentimplantation zur Anwendung. Bei drei Patienten war die ELCA Anwendung frustran.

3.4.1 Koronarmorphologisches Interventionsresultat

Neben der qualitativen Beurteilung des Interventionserfolges wurde auch eine quantitative Einstufung mittels Analyse des Koronarflusses anhand der TIMI-Klassifikation durchgeführt.

Die unten stehende Abbildung und Tabelle zeigen die Verteilung des TIMI Flusses nach ELCA.

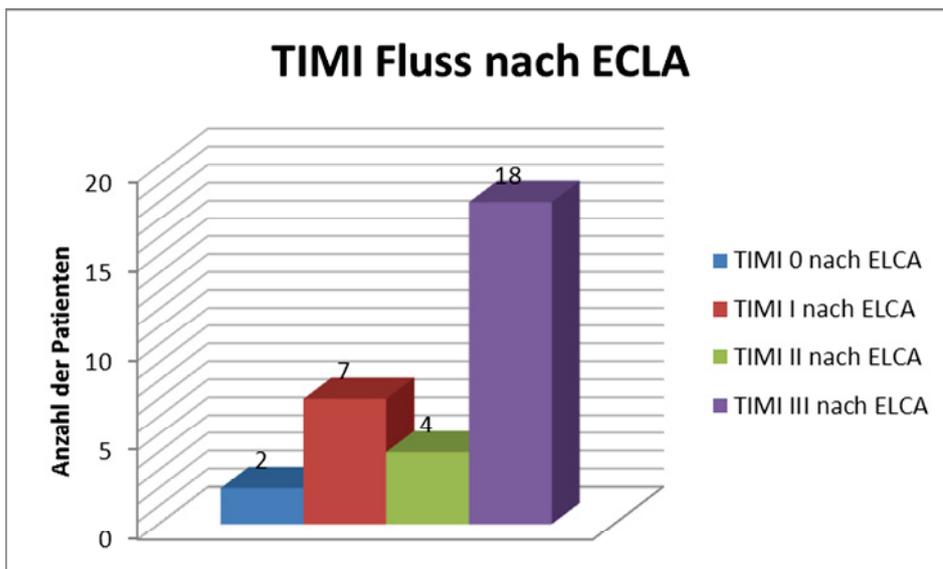


Abbildung 25 TIMI Fluss nach ELCA

Graphische Darstellung des angiographisch erreichten TIMI Flusses nach ELCA und wenn notwendig dem durchgeführten Post-Laser Rekanalisationsverfahren (PTCA only, PTCA und Stentimplantation)

	Anzahl	Anteil
TIMI 0	2	7 %
TIMI I	7	25 %
TIMI II	4	13 %
TIMI III	18	55 %

Tabelle 22 TIMI Fluss nach ELCA

Tabellarisch Aufstellung des angiographisch erreichten TIMI Flusses nach ELCA und wenn notwendig dem durchgeführten Post-Laser Rekanalisationsverfahren (PTCA only, PTCA und Stentimplantation)

Wir konnten bei mehr als der Hälfte der Patienten einen normalen Koronarfluss erreichen (n=18, 58 %) Bei zwei Patienten gelang es nicht einen Koronarfluss wiederherzustellen (7 %). Die unten stehende Abbildung und Tabellen zeigen die Verteilung des TIMI Flusses vor und nach ELCA.

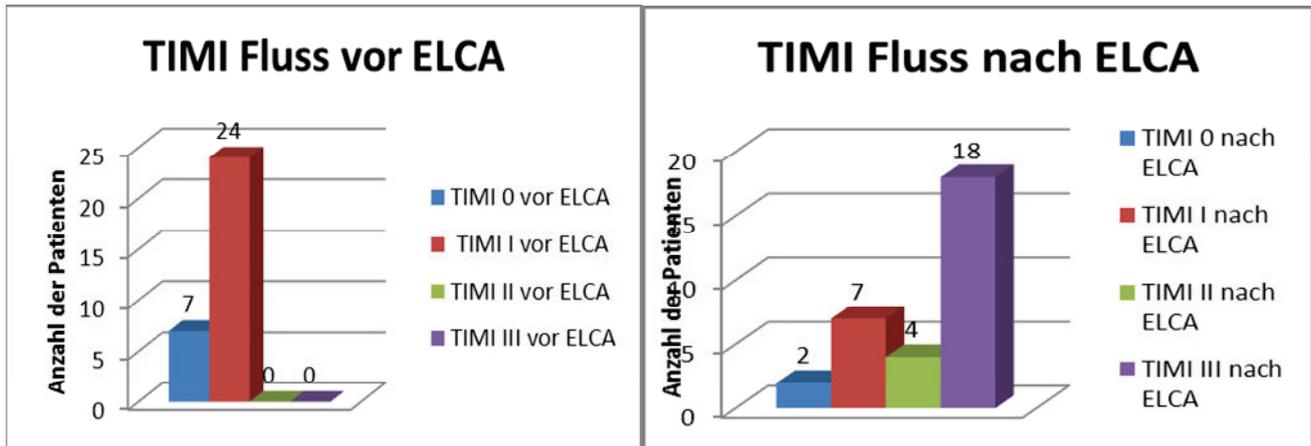


Abbildung 26 TIMI Fluss vor und nach ELCA

Graphische Darstellung des angiographisch ermittelten Koronarflusses vor und nach ELCA

TIMI Fluss vor ELCA	Anzahl	Anteil
TIMI 0	7	23 %
TIMI I	24	77 %
TIMI II	0	0 %
TIMI II	0	0 %

Tabelle 23 TIMI Fluss vor ELCA

Tabellarische Aufstellung des angiographisch ermittelten Koronarflusses vor ELCA

TIMI Fluss nach ELCA	Anzahl	Anteil
TIMI 0	2	6 %
TIMI I	7	23 %
TIMI II	4	13 %
TIMI III	18	58 %

Tabelle 24 TIMI Fluss nach ELCA

Tabellarische Aufstellung des angiographisch ermittelten Koronarflusses nach ELCA

3.5 Kontrolluntersuchung

In Abhängigkeit von der Komplexität der Untersuchung und der periinterventionellen Symptomatik wurde ein follow-up mit Herzkatheterdiagnostik oder mit ambulanter nicht-invasiver Diagnostik durchgeführt. Tabelle 25 zeigt die Verteilung des Kontrollmodus nach ELCA.

Kontrollmodus	Anzahl	Anteil
Herzkatheteruntersuchung	23	74,2 %
Kardiologische Ambulanz	2	6,4 %
Telefonische Befragung	3	9,7 %

Tabelle 25 Kontrollmodus des ELCA Kollektivs

Tabellarische Darstellung der durchgeführten Kontrollmodi bei den Patienten aus dem ELCA Kollektiv bestehend aus Herzkatheteruntersuchung, Vorstellung in der kardiologischen Ambulanz und telefonischer Befragung der Patienten hinsichtlich Beschwerden.

Bei fünf Patienten erfolgte die Koronarangiographie in einem Zeitraum von weniger als sechs Monaten. 13 Patienten wurden zwischen sechs bis neun Monaten koronarangiographiert. Bei fünf Patienten erfolgte die Koronarangiographie nach mehr als 12 Monaten. Drei Patienten erschienen nicht zur Untersuchung in unserer kardiologischen Ambulanz, konnten jedoch telefonisch

erreicht werden. Tabelle 26 zeigt die Verteilung des Untersuchungszeitraumes der durchgeführten Kontrollkoronarangiographie bei unserem Patientenkollektiv.

Koronarangiographie nach Monaten	Anzahl	Anteil
< 6 Monate	6	26 %
6 Monate	6	26 %
7-9 Monate	5	22 %
> 12 Monate	6	26 %

Tabelle 26 Untersuchungszeitraum Re-Coro nach ELCA

Tabellarische Aufstellung des Zeitraums in dem die Kontrollkoronarangiographien beim ELCA Kollektiv durchgeführt wurden.

Bei der Vorstellung zur Herzkatheruntersuchung waren 16 der 23 Patienten klinisch beschwerdefrei (70 %), 7 Patienten gaben bei der Vorstellung pectanginöse Beschwerden an (30 %). Von diesen Patienten erhielten zwei im Rahmen der Routinelaborkontrolle keine Abnahme des Troponins. Bei drei weiteren Patienten war die Troponinabnahme negativ, bei einem positiv. Bei diesem Patienten stellte sich die unsererseits mittels ELCA intervenierte Koronararterie als unverändert dar. Jedoch wurde an anderer Stelle eine Intervention notwendig.

Die unten stehende Tabelle stellt die Patienten dar, die im Rahmen der Kontrolle über AP Beschwerden berichteten.

	Anzahl	Anteil
AP	7	100 %
Troponin negativ	3	75 %
Troponin positiv	1	25 %
Kein Troponin bestimmt	3	43 %

Tabelle 27 Beschreibung der Patienten mit AP in der Kontrolle

Tabellarische Darstellung der Patienten, die im Rahmen der Kontrollvorstellung in unserer Klinik über AP Beschwerden klagten.

Acht Patienten erhielten keine Herzkatheteruntersuchung im Verlauf nach Laserangioplastie. Zwei von Ihnen wurden in unserer kardiologischen Ambulanz visitiert und waren kardial beschwerdefrei. 3 Patienten konnten wir telefonisch erreichen und diese berichteten ebenfalls über gute alltägliche Belastbarkeit und kardiale Beschwerdefreiheit. Drei Patienten aus dem Laser-Kollektiv verstarben. Soweit zu eruieren war, lag keine kardiale oder neurologische Todesursache vor.

Eine Patientin wurde auswärtig nach 3 Monaten bei Beschwerden koronarangiographiert. Es wurde eine TVR bei Restenose des intervenierten Areals notwendig.

Die unten stehende Abbildung zeigt die Verteilung der Notwendigkeit der TVR nach ELCA.

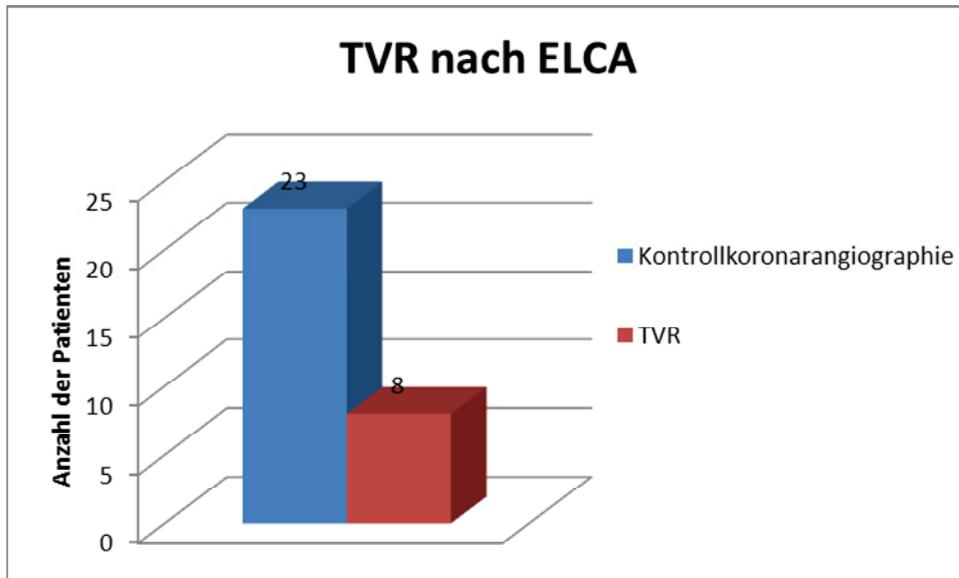


Abbildung 27 TVR nach ELCA

Graphische Darstellung der Anzahl der Koronarangiographien nach ELCA und der Anzahl der notwendig gewordenen target vessel revascularisation.

Bei zwei der Patienten, die über pectanginöse Beschwerden klagten, wurde im Rahmen der Koronarangiographie eine Intervention notwendig.

Insgesamt wurde bei 8 Patienten eine TVR notwendig (34,8%).

In der Subgruppenanalyse konnte kein Zusammenhang zwischen Komorbiditäten der Patienten und der Notwendigkeit einer TVR dargestellt werden. Ebenso konnte kein Zusammenhang zwischen dem nach ELCA erreichten Koronarfluss und einer erhöhten Restenoserate gesehen werden.

Die unten stehende Tabelle zeigt den Vergleich des TVR Kollektivs innerhalb des ELCA Patientenkollektivs im Vergleich mit den Patienten aus dem Syntax und GRC Score.

	TVR Kollektiv	Gesamtkollektiv
Diabetes mellitus	12,5 %	32 %
CNI	0 %	26 %
Syntax	19,7	18,23
Durchschnitt		
Syntax_{low}	62,5 %	54 %
Syntax_{intermed}	37,5 %	19,4 %
GRC_{low}	87,5 %	67,7 %
GRC_{intermed}	12,5 %	32,3 %

Tabelle 28 Vergleich Gesamtkollektiv und Re-Stenosekollektiv

Tabellarischer Vergleich des TVR Kollektivs mit dem Gesamtkollektiv der ELCA Patienten

Im follow-up Zeitraum verstarben drei Patienten aus nicht kardialer Ursache. Tabelle 29 beschreibt Patienten, die während des follow-ups nach ELCA verstorben sind.

	Patient 9	Patient 24	Patient 26
Alter bei ELCA	77 J	60 J	54 J
Geschlecht	Männlich	Männlich	Männlich
Schweregrad der KHK	3-KHK	1-KHK	2-KHK
LVF	Hochgradig reduziert	Global normal	Leichtgradig reduziert
ACVB in der Vorgeschichte	Nein	Nein	Nein
Diabetes mellitus	Ja	Ja	Nein
CNI	Ja	Ja	Nein
pAVK/cAVK	Nein	Ja	Nein
Interventionsdatum	16.11.2007	25.09.08	16.07.08
Verstorben	2009	8/2010	12/2008
TIMI Fluss vor ELCA	TIMI I	TIMI I	TIMI I
Post-ELCA- Verfahren	PTCA	PTCA	PTCA und Stent
Intervenierte Koronararterie	RIVA	RCA	RCX
TIMI Fluss nach ELCA	TIMI I	TIMI I	TIMI III
Synthax-Score	19	10	34,5
ACEF	ACEF _{high}	ACEF _{low}	ACEF _{mid}
GRC	GRC _{intermediate}	GRC _{intermediate}	GRC _{low}
Weitere Prognoseeinschränkende Erkrankungen	Mamma Ca	Leberzirrhose Child B/C	Nein

Tabelle 29 Charakterisierung der verstorbenen Patienten

Tabellarische Darstellung des klinischen Bildes der Patienten, die während des follow-up Zeitraums verstorben sind.

3.6 Komplikationen

Die Patienten wurden sowohl intraprozedural als auch postinterventionell hinsichtlich der genannten Major-, und Minor-Komplikationen analysiert.

Die Gesamtkomplikationsrate betrug 35,8 %. Es traten keine Majorkomplikationen auf.

Wir konnten im Verlauf drei Aneurysmata spuria (9,7 %) und

intraprozedural sieben koronare Dissektionen (22,6 %) feststellen. Weiterhin wurde zweimal aufgrund von Kammerflimmern eine Defibrillation notwendig (6,5 %). Die Komplikationsrate im Bereich der peripheren Gefäße war verglichen mit der in der Literatur evaluierten Daten erhöht. (0,5- 6,3 % vs 9,7 %, 55)

Trotz des zum Teil hohen Kontrasmittelverbrauches, welches der komplexen Intervention geschuldet war, kam es bei keinem der Patienten zu einem KM-assoziertem akuten Nierenversagen. Die unten stehende Abbildung beschreibt die periprozedural aufgetretenen Komplikationen.

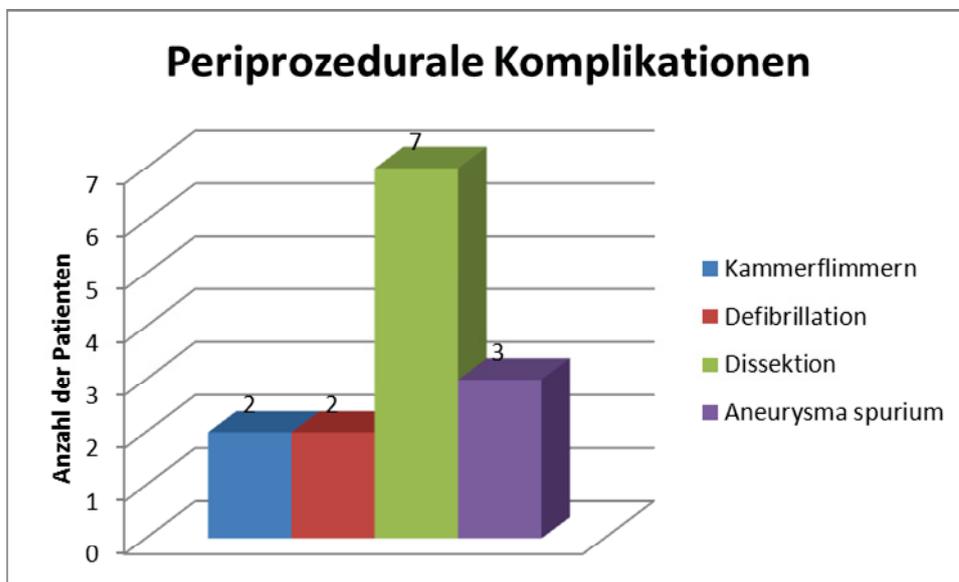


Abbildung 28 periprozedurale Komplikationen

Graphische Aufstellung der aufgetretenen periprozeduralen Komplikationen.

Tabelle 30 beschreibt die periprozedural aufgetretenen Komplikationen.

	Periprozedurale Komplikation	Anzahl	Anteil	
Minor	Blutung	0	0	
	Hämatom	0	0	
	AV-Fistel	0	0	
	Aneurysma spurium	3	9,7 %	
	Retroperitoneales Hämatom	0	0	
	Intraprozedurale Rhythmusstörung-en	2	6,5 %	
	Koronare Dissektion	7	22,6 %	
	Pulmonal-venöse Stauung	0	0	
	Extremitätenischämie	0	0	
	Akutes Nierenversagen	0	0	
	Gesamt		11	35,8%
	Major		0	0

Tabelle 30 Verteilung der periprozeduralen Komplikationen

Tabellarische Aufstellung der periprozeduralen Komplikationen

4. Diskussion

Das Ziel der vorliegenden Arbeit war zu eruieren ob die Laserangioplastie zum aktuellen Zeitpunkt, als ein sicheres und effektives Verfahren bei der interventionellen Behandlung der KHK gewertet werden kann.

4.1 Scores

Um die Sicherheit des Verfahrens abzuschätzen wurde im Rahmen dieser Arbeit durch Einsatz etablierter Scores das Patientenrisiko eingeschätzt. Die Risikostratifizierung erfolgte retrospektiv anhand gängiger Tools.

Das koronare Risiko der Patienten wurde anhand des Synthax-Score eingestuft.

Um den klinischen Gesichtspunkten in unserem Patientenkollektiv gerecht zu werden, wurden diese desweiteren nach dem ACEF-Score und dem GRC-Score eingestuft. Der ACEF-Score beschreibt das potentielle peri- und post-operative Risiko, wäre das Kollektiv einer ACB-Operation zugeführt worden. Der GRC-Score beschreibt das potentielle peri- und postinterventionelle Risiko bei Koronarinterventionen.

Mittels Synthax ermittelten wir retrospektiv ob anhand der Stenosemorphologie und Stenoselokalisierung ein interventionelles oder ein operatives Vorgehen empfohlen worden wäre. Der Synthax Score kann nur bei Patienten, die sich bisher keiner ACB-Operation unterzogen haben angewendet werden.

Bei 17 von 24 Patienten wurde ein Synthax Score < 22 ermittelt. Hier wird klar ein interventionelles Vorgehen empfohlen. Sechs von 24 Patienten hatten einen zwischen 23 und 32. Bei einem Patient ermittelten wir einen Synthax-Score > 33 . Hier wird ein operatives Vorgehen empfohlen, da die bei dieser Gruppe MACCE verglichen mit der Synthax-PCI Gruppe höher lag. Hier wäre der interventionelle Ansatz mit einem geringeren MACCE Risiko verbunden gewesen.

Das perioperative Risiko ist anhand des ACEF-Scores ermittelt worden, während das Risiko, dass mit einem interventionellem

Vorgehen einherging mittels des GRC ermittelt wurde.

In unserem Patientenkollektiv hatten 50 % der Patienten einen hohen ACEF Score ($ACEF_{high}$), welches mit einer 12-Monatsmortalität aus kardialer Ursache von 4,4 % einherging. In der $ACEF_{mid}$ Gruppe waren 7 Patienten. Hier lag das Risiko für die 12-Monatsmortalität aus kardialer Ursache bei 2,2 %. In die $ACEF_{low}$ Gruppe mit einem 12-Monatsmortalitätsrisiko von 0,7 % wurden 8 Patienten eingeteilt.

Das perinterventionelle Risiko wurde anhand des GRC ermittelt.

Hierbei wurden 21 von 31 Patienten in die GRC_{low} Gruppe eingestuft, in welchem das Risiko für Tod aus kardialer Ursache bei 1,6 % lag. Die restlichen 10 Patienten waren in der $GRC_{intermediate}$ Gruppe. Hier lag das Risiko für Tod aus kardialer Ursache bei 16 %.

4.2. Sicherheit

Neben den patienteneigenen Risiken versuchten wir das Risiko, das von einem interventionellen Verfahren und hier insbesondere von der Laserangioplastie ausging, einzuschätzen. Hier sind neben der Schleusendiameter, die mit zunehmendem Durchmesser mit einem erhöhten Risiko peri-, und postinterventioneller Leistenkomplikationen einhergehen, das Flächendosisprodukt und die Kontrastmittelmenge zu beachten.

Es wurden folgende Schleusen verwendet: 6 F, 7 F und 8 F. Da nur bei einem kleinen Teil der Patienten die vergleichsweise kleinen Schleusen der Größe 6 F verwendet wurden, kann von einer insgesamt komplexen Untersuchung mit der Notwendigkeit des Einbringens von mehreren Devices parallel (z. B Doppeldraht) ausgegangen werden.

Das Flächendosisprodukt lag bei 8620 cGycm^2 , und somit deutlich über dem vom Bundesamt für Qualitätssicherung geforderten Wert von 3572 cGycm^2 . Diese Werte sind ebenfalls der Komplexität der Eingriffe geschuldet. Das Bundesamt für Strahlenschutz (DRW) gibt als Dosisreferenzwert für Erwachsene bei PCI 12000 cGycm^2 an. Dies wurde bei unseren Interventionen

bei vier Patienten überschritten.

Dasselbe gilt für den Kontrastmittelgebrauch. Hier wird als Referenzwert eine Menge, die kleiner als 150 ml sein soll angegeben. In unserem Fall lag der mittlere Kontrastmittelverbrauch bei $320 \text{ ml} \pm 132,8 \text{ ml}$ und damit deutlich höher als die geforderte Menge (3). Durch sorgfältige nephroprotektive Vor-, und Nachbereitung der Patienten war in keinem Fall ein Nierenersatzverfahren notwendig.

Als ursächlich für die Überschreitung dieser Qualitätsmerkmale wird die Tatsache gesehen, dass diese Werte für isolierte PCI gefordert werden. Beim Großteil unserer Patienten wurde ein einzeitiges Vorgehen bestehend aus Koronarangiographie, PCI-Versuch, debulking und Laserangioplastie und gegebenenfalls PTCA und Stentimplantation gewählt.

Wir konnten periinterventionell keine Major-Komplikationen feststellen. Koronare Dissektionen wurden intraprozedural bei 7 Patienten festgestellt und konnten mittels PTCA und Stentimplantation versorgt werden. Weitere zwei Patienten erlitten während der Herzkatheteruntersuchung Kammerflimmern und mussten defibrilliert werden. Folgeschäden entstanden hierdurch nicht.

Postinterventionell wurde bei drei Patienten ein Aneurysma spurium festgestellt. Jedoch wurde kein operativer Eingriff notwendig. Die Aneurysmata konnten mittels duplexsonographisch gesteuerter Kompression behandelt werden.

Insgesamt kann die Laserangioplastie somit als ein sicheres Verfahren bezeichnet werden.

4.3 Effektivität

Die Effektivität der Laserangioplastie und somit das Interventionsresultat konnte akut bei Betrachtung des TIMI Flusses jeweils vor und nach der Intervention dargestellt werden. Im Langzeitverlauf wurde die target vessel revascularisation (TVR) als entscheidender Qualitätsparameter evaluiert. Vor der Laserangioplastie war bei 26 Patienten ein TIMI I Fluss und bei 5

Patienten ein TIMI 0 Fluss festgestellt worden. Postinterventionell konnten wir bei 17 Patienten (55 %) einen TIMI III Fluss dokumentieren. Bei 8 Patienten (25 %) gelang es nicht eine Verbesserung des Flusses zu bewirken.

Im Verlauf wurden 23 Patienten mittels Herzkatheter untersucht. Bei 8 von ihnen war eine target vessel revascularisation notwendig. Das entspricht einem Anteil von 35 Prozent.

Weder Komorbiditäten noch Syntax-Score konnten in unserer Untersuchung in Zusammenhang mit einer erhöhten Restenoserate gebracht werden.

In der jüngeren Literatur finden sich keine neuen Untersuchungen zur Sicherheit und Langzeiteffektivität der Laserangioplastie.

Bittl et al. konnten 2004 in ihrer Metanalyse, in der randomisierte Studien zum Vergleich PTCA versus Atherektomie, cutting balloon und Laserangioplastie ausgewertet wurden, Restenoseraten von 38,9 % bei den ablativen Verfahren, versus 37,4 % nach PTCA zeigen (41).

Johansson et al. (47) untersuchten anhand der vorhandenen Studien von 2000-2010 die Evidenz der Laserangioplastie. Es wurde „eine randomisierte kontrollierte Studie (47) „und“ zwei Fallserien ohne Kontrollgruppen“ (47) identifiziert. Aufgrund der Datenlage kamen Johansson et al. zu dem Ergebnis, dass „die Stärke der Evidenz zur Wirksamkeit und Sicherheit, (47) als niedrig einzustufen ist.

Die meisten bisher durchgeführten Untersuchungen die Laserangioplastie betreffend, konzentrieren sich auf InStent-Stenosen.

Mehran et al. (43) verglichen im Jahr 2000 die Laserangioplastie mit der directionale Rotationsatherektomie bei diffuser InStent-Stenose. Beiden Verfahren folgte eine PTCA. In der ELCA Gruppe waren 119 Patienten. Rotationsatherektomie wurde bei 130 Patienten verwendet. Mittels intravaskulärem Ultraschall wurde die Reduktion der InStentstenose nach den Verfahren beurteilt. Zwar wurde mittels volumetrischen intravaskulärem Ultraschall eine höhere Reduktion der Intimahyperplasie mittels

Rotationsatherektomie verglichen mit der Laserangioplastie dokumentiert, jedoch zeigte sich im 12-Monats-Follow-up kein Unterschied in der Notwendigkeit zur Revaskularisierung („26 % versus 28%“) (43).

Drei Jahre zuvor zeigten Mehran et al., dass die Behandlung einer InStent-Stenose mittels ELCA und PTCA „sicher war und einer interventionellen Therapie mit PTCA alleine überlegen erschien.“ (48)

Dahm et al. untersuchten im Rahmen der CARMEL Multicenter Studie die Wirkung der Laserangioplastie bei Patienten mit einem akuten Myokardinfarkt und durch einen Thrombus verschlossenes Infarktgefäß. Hierbei zeigten sie eine hohe Effektivität der Laserangioplastie mit einer signifikanten Reduktion der Stenose des Infarktgefäßes (50)

Das angiographische Ergebnis nach 6 Monaten Laserangioplastie wurde im Jahr 2000 von Köster et al. untersucht (49). Auch hier konnte die akute Effektivität der Laserangioplastie bei InStent-Stenosen dargestellt werden. Im 6 Monats-follow-up jedoch zeigte sich bei 54 % der Patienten eine ReStenose der intervenierten Arterie, die mehr als 50 % des Gefäßdiameters betrug. Bei 11 % der Patienten betrug die ReStenose mehr als 70 % des Gefäßdiameters, so dass im Ergebnis die Effektivität der Laserangioplastie im Bereich der Verhinderung der InStent-Re-Stenose nicht bestätigt wurde (49).

In unserer Untersuchung zeigte die Langzeitkontrolle ähnliche Werte für die Offenheit der intervenierten Gefäße, (40,8 % Stenose > 50 % (34) vs 34,8 % TVR).

Hierbei muss der unterschiedliche Ansatz der Untersuchungen und der geringeren Patientenzahl in unserer Untersuchung in Betracht gezogen werden. Wir konnten in unserer Untersuchung darstellen, dass die Anzahl der Patienten, die einer Laserangioplastie zugeführt werden müssen einen geringen Anteil, bezogen auf das PCI-Gesamt-Kollektiv einnehmen. Jedoch profitieren diese Patienten von diesem interventionellen Verfahren, das als sicher und effektiv anzusehen ist. Durch die retrospektive

Einstufung des koronaren und klinischen Patientenrisikos konnte gezeigt werden, dass diese Patientengruppe ein zu hohes perioperatives Risiko aufweist. Ebenfalls hatten diese Patienten einen Synthax-Score, der nach aktuellem Wissensstand von einem interventionellen Verfahren profitiert. In unserer Untersuchung blieben wir unterhalb der erwarteten MACCE und Mortalität anhand des errechneten GRC Scores, der das perinterventionelle Risiko einschätzen soll. Ohne die Möglichkeit der Laserangioplastie hätten 58 % der Patienten unseres Untersuchungskollektivs nur die Option auf ein medikamentös konservatives Vorgehen versus einem operativen Vorgehen gehabt, da die gängigen PCI-Techniken zu keinem interventionellen Erfolg führten. Mittels der Laserangioplastie konnten wir eine Alternative anbieten.

5. Zusammenfassung

Die Herausforderung der interventionellen Kardiologie besteht in der Behandlung eines älter werdenden Patientenkollektivs mit zunehmenden Komorbiditäten. Der Erfolg einer Intervention wird einerseits durch das sichere und effektive Vorgehen mit optimalem Resultat und andererseits durch den ereignisfreien Langzeitverlauf charakterisiert. Zahlreiche Hilfsmittel werden hierzu von der Industrie bereitgestellt, die zum Teil jedoch nur unzureichend wissenschaftlich evaluiert sind.

Mit dem Ziel den Stellenwert der Laserangioplastie in der heutigen interventionellen Kardiologie zu ermitteln, wurden von 2007- 2010 in unserem Zentrum Patienten, bei denen eine konventionelle Angioplastie nicht möglich oder erfolgreich war, hinsichtlich ihrer Eignung für eine Laserangioplastie gescreent. 31 Patienten wurden dem Verfahren zugeführt.

Unter Berücksichtigung sämtlicher interventioneller Major- und Minor-Komplikationen erwies sich die Laserangioplastie als ein sicheres Verfahren. Die führende Indikation der Laserangioplastie war ein Versagen der Standardtechniken. Bei einem hohen Anteil der Patienten konnten wir eine relevante Verbesserung des TIMI Flusses bis hin zu einem TIMI III Fluss erreichen. Es zeigte sich allerdings eine zu Standardtechniken (bare metal stent Implantation) eine vergleichbare Restenoserate (53,54).

Zur individuellen Risikostratifizierung und Charakterisierung des Patientenkollektivs erfolgte die Einstufung der Patienten anhand des Syntax Score, des ACEF Score und des GRC Score. So konnte neben dem koronaren Risiko, das klinische Risiko und das Mortalitätsrisiko anhand der klinischen Parameter analysiert werden. Bei niedrigem koronaren Risiko und deutlich erhöhtem OP-Risiko, erwies sich in der retrospektiven Auswertung das interventionelle Vorgehen als evidenzbasierter Therapieansatz. Als Einschränkung der Aussagekraft muss die niedrige Patientenzahl gewertet werden, die der Komplexität des Verfahrens geschuldet ist. Insgesamt konnte dennoch gezeigt werden, dass die Laserangioplastie ein sicheres und effektives interventionelles

Verfahren darstellt. Die führende Indikation ist das Versagen der Standardtechniken.

6. Literatur

1. World Health Organization, Fact sheet N°317, September 2011
2. Nationale Versorgungsleitlinie Chronische KHK, Langfassung (Version 1.13, AWMF-Register-Nr.: nvl-004)
3. BQS-Qualitätsreport 2008, BQS Fachgruppe Kardiologie
4. Allender et al., European cardiovascular disease statistics, British Heart Foundation Health Promotion Research Group, Department of Public Health, University of Oxford
5. Gruntzig AR et al., Coronary transluminal angioplasty. *Circulation* 1977; 55-56: III-84
6. Gruntzig AR et al., Nonoperative dilatation of coronary artery stenosis, *N Engl J Med* 1979; 301:61-68
7. Schlumpf M, 30 Jahre Ballonkatheter: Andreas Grützing, ein Pionier in Zürich, *Schweizerische Ärztezeitung*, 2004; 85: Nr. 7:346-351
8. Vallbrecht (Herausgeber) *Herz, Kreislauf kompakt*, 2006; 98-99; ISBN 3-7985-1495-X, Steinkopff Verlag, Darmstadt
9. Bayrisches Staatsministerium für Wirtschaft, Infrastruktur, Verkehr und Technologie, CE-Kennzeichnung Überblick über die Rahmenregelungen, Stand 01/2011
10. Bayrisches Staatsministerium für Wirtschaft, Infrastruktur, Verkehr und Technologie, Medizinprodukte, Merkblatt zur EU-Richtlinie 93/42/EWG

11. Grabek W, (Hrsgb), Enzyklopädie Medizingeschichte, ISBN 3-11-015714-14; 726-727
12. Vallbracht C, (Hrsgb) Interventionelle Gefäßtherapie ISBN 3-7985-1278-7; 23-31
13. Dotter et al., Transluminal treatment of arteriosclerotic obstruction. Description of a new technique and a preliminary report of its application. *Circulation*; 30: 654
14. Rapaport et al, Transluminal coronary angioplasty, *Circulation* 1979 60;969-971
15. Grundfest et al., Laser ablation of human atherosclerotic plaque without adjacent tissue injury. *J Am Coll Cardiol* 1985;5:929–33
16. Kurnaz, Laser Funktion und Wirkungsweise, DV-Seminarvortrag für mathematisch-technische Assistenten, November 2004
17. World Health Organization, The global burden of disease 2004 update, Geneva, WHO 2008
18. Antony Pratsos et al., Atherectomy and the Role of excimer laser in treating CAD, *Cardiac interventions Today* January/February 2009, 27-34
19. Johansson et. Al. Laserangioplastie der Koronargefäße bei chronischen Totalverschlüssen und kalzifizierenden Stenosen- Ein systematischer Review; *J Kardiol* 2010; 17 (11-12)
20. Sianos et al., The Synthax Score: an angiographic tool grading the complexity of coronary artery disease, *EuroInterv.* 2005;1: 219-227
21. Glen et al., Guidelines for percutaneous transluminal coronary

- angioplasty. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on assessment of diagnostic and therapeutic cardiovascular procedures, *Circulation* 1988; 78:486-502
22. Leaman et al., Coronary artery atherosclerosis: Severity of the disease, severity of angina pectoris and compromised left ventricular function, *Circulation*, 1981; 63(2): 285-99
23. Hamburger et al., Recanalisation of total coronary occlusion using a laser guidewire (the European TOTAL Surveillance Study). *Am J Cardiol.* 1997; 80: 1419-23
24. Saunders et al., *Textbook of interventional cardiology*, 3rd edition Philadelphia:WB; 1998. p 728
25. Stenting of bifurcation lesions: classification, treatment and results. *Catheter Cardiovasc. Interv.* 2000; 49: 274-83
26. Klein et al., Percutaneous coronary Interventions in octogenarians in the American College of Cardiology- National Cardiovascular Data Registry, *J Am Coll Cardiol.* 2002; 40: 394-402
27. Singh et al., Trends in the association between age and in hospital mortality after percutaneous coronary intervention, *Circ Cardiovasc Intervent.* 2009;2:20-26
28. Reidenbach et al., Leitfaden „Nichtionisierende Strahlung“, Fachverband für Strahlenschutz e.V, Mitgliedsgesellschaft der International Radiation Protection Association (IRPA) für Deutschland und die Schweiz
29. Kappstein et al., EACTS 2010, Three-Year-Outcome of the Syntax Trial, EACTS Vortrag

30. Ranucci et al. Risk Of Accessing Mortality Risk In Elective Cardiac Operations, *Circulation* 2009; 119: 3035-3061
31. Brueck et al. Sequential vs kissing balloon angioplasty for stenting of bifurcation coronary lesions, *Catheterization and cardiovascular Interventions* 2002, 55:461-466
32. Lang et al Recommendations for Chamber Quantification: A Report from the American Society of Echocardiography's Guidelines and Standards Committee and the Chamber Quantification Writing Group, Developed in Conjunction with the European Association of Echocardiography, a Branch of the European Society of Cardiology, *J Am Soc Echocardiogr* 2005; 18:1440-1463
33. Gibson et al., The TIMI Study Group, The thrombolysis In myocardial Infarction (TIMI) trial: phase I findings. *N Engl J Med*, 1985; 312: 932-936.
34. Wykrzykowska et al., Value of age, creatinine, and ejection fraction (ACEF Score) in assessing risk in patients undergoing percutaneous coronary interventions in the "All-Comers" LEADERS Trial, *Circ Cardiovasc Interv.* 2011;4:47-56
35. Garg et al. A New tool for the risk stratification of patients with complex coronary artery disease , The Clinical SYNTHAX Score, *Circ Cardiovasc Interv* 2010;3:317-326
36. Sing et al, Mayo Clinic Risk Score for percutaneous coronary intervention predicts in-hospital mortality in patients undergoing coronary artery bypass graft surgery, *Circulation.* 2008;117:356-362
37. Nashef et al. , Validation of european system for cardiac operative risk evaluation (EuroSCORE) in North American, *Cardiac Surgery,*

European Journal of Cardio-thoracic Surgery 2002; 22; 101-105

38. Capodanno et al. Synergy between PCI with taxus and cardiac surgery score: combinations of SYNTAX Score and clinical variables, American Heart Journal. 2011;161(3):462-470.
39. Lelasi et al., A critical approach to the Synergy Between Percutaneous Coronary Intervention With Taxus and Cardiac Surgery (SYNTAX) Trial, Interventional Cardiology 2010; 5:35-8
40. Topaz et. al., Excimer laser angioplasty in acute myocardial infarction(The CARMEL Multicenter Trial) (Am J Cardiol 2004;93:694–701)
41. Bittle et al., Meta-Analysis of randomized trials of percutaneous transluminal coronary angioplasty versus atherectomy, cutting balloon atherectomy or laser angioplasty , JACC Vol. 43, No. 6, 2004:936–42
42. Chen et al., Six-Month angiographic and clinical outcomes after successful eccentric excimer laser coronary angioplasty with adjunctive cutting balloon angioplasty for recurrent in-stent restenosis, Acta Cardiol Sin 2008; 24:15-20Acta Cardiol Sin 2008;24:15-20
43. Mehran et al., Treatment of in-Stent restenosis with excimer laser coronary angioplasty versus rotational atherectomy, comparative mechanism and results, Circulation 2000; 101: 2484-2489
44. Vural et al., Clinical and angiographic results of percutaneous excimer laser versus balloon angioplasty for coronary intra-stent restenosis, Eur J Gen Med 2004; 1(4): 53-64
45. Yolande E. et al., Clinical events following excimer laser angioplasty or balloon angioplasty for complex coronary lesions:

subanalysis of a randomised trial, *Heart* 1998;79:34–38

46. Serruys et al., Total occlusion trial with angioplasty using laser guide wire, The TOTAL trials, *European Heart Journal* (2000) 21; 1797-1805
47. Johansson et al., Laserangioplastie der Koronargefäße bei chronischen Totalverschlüssen und kalzifizierten Stenosen - Ein systematischer Review, *J Kardiol* 2010; 17: 405–10.
48. Mehran et al., Treatment of in-stent restenosis with excimer laser coronary angioplasty, mechanisms and results compared with PTCA Alone, *Circulation*. 1997; 96: 2183-2189
49. Köster et al. ,Six-Month Clinical and angiographical outcome after successful excimer laser angioplasty for in-stent restenosis, *J. Am. Coll. Cardiol.* 2000;36;69-74
50. Dahm et al., Prevention of distal embolization and no-reflow in patients with acute myocardial infarction and total occlusion in the infarct-related vessel:
A subgroup analysis of the cohort of acute revascularization in myocardial infarction with excimer laser—CARMEL Multicenter Study, *Catheter Cardiovasc Interv* 2005;64:67–74.
51. Köster et al. Laser angioplasty of restenosed coronary stents: results of a multicenter surveillance trial, *J Am Coll Cardiol*, 1999; 34:25-32
52. Stone et al., Percutaneous recanalization of chronically occluded coronary arteries, *Circulation*. 2005;112:2530-2537
53. Das Herzkatheterbuch, die diagnostische und interventionelle Kathetertechniken, 3., vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage; 28: 335-338

54. Silber et al., Positionspapier der DGK zur Wirksamkeit und Sicherheit von Medikamenten freisetzenden Koronarstents (DES), *Der Kardiologe* 2007; 1:84-111

55. Pinger, *Repetitorium Kardiologie, Für Klinik, Praxis und Facharztprüfung*, Deutscher Ärzteverlag, 2011, 3. Auflage; 154-162 ISBN 978-3-7691-0612-1

56. Nasser et al., Peripheral vascular complications following coronary interventional procedures, *Clin. Cardiology* 18, 1995; 609-614

7. Abkürzungsverzeichnis

1-KHK	koronare 1-Gefäßerkrankung
2-KHK	koronare 2-Gefäßerkrankung
3-KHK	koronare 3-Gefäßerkrankung
ACC	American College of Cardiology
ACEF	Age and pre-op creatinine an EF
ACS	Akutes Koronarsyndrom
ACB-OP	Aorto-coronare-Bypass- Operation
ADP	Adipositas
AHA	American Heart Association
ANV	akutes Nierenversagen
ASS	Acetylsalicylsäure
BQS	Bundesamt für Qualitätssicherung
cAVK	cerebrale arterielle Verschlusskrankung
CNI	Chronische Niereninsuffizienz
DES	drug-eluting-stents
DM	Diabetes mellitus
EF	Ejektionsfraktion
ELCA	excimer laserangioplastie
FA	Familienanamnese
GRC	Global Risk Classification
HLP	Hyperlipoproteinämie
HTN	Arterielle Hypertonie
KHK	Koronare Herzerkrankung
LAO	left anterior oblique
RAO	right anterior oblique
LVF	linksventrikuläre Pumpfunktion

NaCl	Natriumchlorid
pAVK	periphere arterielle Verschlusskrankung
PCI	Perkutane coronar Intervention
PTCA	Perkuten transluminale coronare Angioplastie
RA	Raucheranamnese
RCA	Arteria coronaria dextra
RCX	Ramus circumflexus
RIVA	Ramus interventricularis anterior
TIA	Transitorische Ischämische Attacke
TVR	target vessel revascularisation

Eidesstattliche Versicherung

Ich versichere an Eides statt, dass die Dissertation selbstständig und ohne unzulässige fremde Hilfe erstellt worden ist und die hier vorgelegte Dissertation nicht von einer anderen Medizinischen Fakultät abgelehnt worden ist.

Düsseldorf, den 20.03.2012

Athena Assadi-Moghaddam