

Aus der Klinik für Kardiovaskuläre Chirurgie  
der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf  
Klinikdirektor: Univ.-Prof. Dr. med. Artur Lichtenberg

**Minimalinvasive herzchirurgische Eingriffe über  
rechtsanterolaterale Thorakotomien – Machbarkeit und  
Einfluss des perkutanen Gefäßzugangs der  
Herzlungenmaschine**

Komparative Auswertung der femoralen Zugangswege der  
Herzlungenmaschine bei minimalinvasiver Herzchirurgie

Dissertation

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

vorgelegt von

Ahmed Hasan Jandali

2021

Als Inauguraldissertation gedruckt mit der Genehmigung der Medizinischen  
Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

gez.:

Dekan: Univ.-Prof. Dr. med. Nikolaj Klöcker

Erstgutachter: Univ.-Prof. Dr. med. Payam Akhyari

Zweitgutachter: Prof. Dr. med. Ragnar Huhn-Wientgen

## **Widmung**

Für meine liebe Ehefrau

**Teile dieser Arbeit sind als Beitrag zur Präsentation auf der 35. Jahrestagung der European Association of Cardio-Thoracic Surgery (13-16 October 2021, Barcelona, Spain) akzeptiert:**

Yukiharu Sugimura, Hasan Jandali, Moritz Benjamin Immohr, Shintaro Katahira, Jan-Philipp Minol, Artur Lichtenberg, Payam Akhyari. Percutaneous cannulation and closure of femoral vessels in minimally invasive mitral valve surgery – a report on initial roll-in phase and results at a single center.

## Zusammenfassung:

**Hintergrund:** In der Literatur wird der perkutane Anschluss der Herz-Lungen-Maschine im Vergleich zum konventionellen, chirurgischen Ansatz kontrovers diskutiert. Seit der Einführung von perkutanen Gefäßverschluss-Systemen haben jedoch viele Veröffentlichungen Vorteile der perkutanen Kanülierung mit einer Verringerung der Wundheilungsstörungen im Vergleich zum herkömmlichen chirurgischen Ansatz gezeigt. Ziel dieser Studie war es, die Machbarkeit und den Einfluss des perkutanen Anschlusses der Herz-Lungen-Maschine im Rahmen der minimalinvasiven Herzchirurgie zu bestimmen.

**Material und Methoden:** 286 Patienten, die sich im Zeitraum von 2012 und 2020 einer minimalinvasiven Herzklappenoperation mit peripherem Anschluss der Herz-Lungen-Maschine unterzogen, wurden retrospektiv analysiert. Die Kanülierung der Oberschenkelgefäße erfolgte bei 220 (76,9 %, *Cut-down* Gruppe) über eine chirurgische Freilegung der Leistengefäße und bei 66 Patienten (23,1 %, MIC ProGlide Gruppe) über einen perkutanen Zugang. Als primärer Endpunkt wurde die Nichtunterlegenheit der perkutanen gegenüber der chirurgischen Methode in Bezug auf Wundheilungsstörungen und vaskulären Komplikationen definiert. Als sekundäre Endpunkte wurden die Verkürzung der Krankenhausverweildauer, des intensivstationären Aufenthaltes, der Operationszeit, der Aortenklemmzeit und der cardiopulmonalen Bypassdauer festgelegt.

**Ergebnisse:** In der *Cut-down* Gruppe traten bei drei Patienten Wundheilungsstörungen auf, in der MIC ProGlide Gruppe keine (1,4 % vs. 0 %,  $p=0,999$ ). Zusätzlich ereigneten sich in der *Cut-down* drei vaskuläre Komplikationen und in der MIC ProGlide Gruppe zwei (1,4 % vs. 3,0 %,  $p=0,326$ ). Somit konnte die Nichtunterlegenheit der MIC ProGlide Gruppe gegenüber der *Cut-down* Gruppe gezeigt werden und der primäre Endpunkt wurde erreicht. Darüber hinaus wiesen die Patienten der MIC ProGlide Gruppe im Vergleich zur *Cut-down* Gruppe eine signifikant kürzere Krankenhausverweildauer ( $p=0,004$ ) sowie eine kürzere Aortenklemmzeit ( $p=0,009$ ) auf. Auch der intensivstationäre Aufenthalt und die Operationszeit zeigten sich in der MIC ProGlide Gruppe deskriptiv kürzer, allerdings ohne statistische Signifikanz.

**Schlussfolgerung:** Unserer Auswertung entsprechend, halten wir den perkutanen Zugangsweg nach guter bildgebender Vorbereitung (Computertomographie, Duplexsonographie) für vorteilhaft bezüglich Sicherheit und chirurgischer Invasivität. Ein positiver Nebeneffekt zeigte sich zudem hinsichtlich der verkürzten Krankenhausverweildauer und der kürzeren Operationszeiten; hier kann zukünftig eine genaue Kostenanalyse Gegenstand weiterer Analysen sein.

## **Abstract:**

**Background:** In the literature, the percutaneous connection of the heart-lung machine is discussed controversially in comparison to the conventional, surgical approach. However, since the introduction of vascular closure devices, many publications have shown benefits of percutaneous cannulation with a reduction in wound healing disorders compared to the traditional surgical approach. The aim of this study was to determine the feasibility and influence of the percutaneous connection of the heart-lung machine in the context of minimally invasive heart surgery.

**Patients and Methods:** 286 patients who underwent minimally invasive heart valve surgery with a peripheral connection to the heart-lung machine between 2012 and 2020 were analyzed retrospectively. The femoral vessels were cannulated in 220 (76.9 %, Cut-down group) via surgical exposure of the inguinal vessels and in 66 patients (23.1 %, MIC ProGlide group) via percutaneous access. The primary endpoint was defined as the non-inferiority of the percutaneous compared to the surgical method concerning wound healing disorders and vascular complications. The shortening of the hospital length of stay, the intensive care unit length of stay, the operation time, the aortic clamp time and the cardiopulmonary bypass duration were defined as secondary endpoints.

**Results:** In the Cut-down group, wound healing disorders occurred in three patients, none in the MIC ProGlide group (1.4 % vs. 0 %,  $p=0.999$ ). In addition, there were three vascular complications in the Cut-down and two MIC ProGlide group (1.4 % vs. 3.0 %,  $p=0.326$ ). Thus, the MIC ProGlide group was not inferior to the Cut-down group and the primary endpoint was reached. In addition, the patients in the MIC ProGlide group had a significantly shorter the hospital length of stay ( $p=0.004$ ) and a shorter aortic clamp time ( $p=0.009$ ) compared to the Cut-down group. The intensive care length of stay and the operation time were also descriptively shorter in the MIC ProGlide group, but without statistical significance.

**Conclusion:** According to our evaluation, we consider the percutaneous access route to be advantageous in terms of safety and surgical invasiveness after good imaging preparation (CT, duplex sonography). A positive side effect for patients and economy could also result from the shorter total hospital stay and shorter operation times, which could be the subject of further analyzes.

## Abkürzungsverzeichnis

<b>AFC</b>	<i>Arteria femoralis communis</i>
<b>Art</b>	<i>Arteria</i>
<b>BSA</b>	<i>Body surface area</i>
<b>BMI</b>	Body-Mass-Index
<b>COPD</b>	<i>Chronic obstructive pulmonary disease</i>
<b>CPB</b>	<i>Cardiopulmonary Bypass</i>
<b>ECLS</b>	<i>Extra Corporeal Life Support</i>
<b>ECMO</b>	Extrakorporale Membranoxygenierung
<b>EF</b>	Ejektionsfraktion
<b>Fa</b>	Firma
<b>Fr</b>	French
<b>GFR</b>	Glomeruläre Filtrationsrate
<b>Ggfls. HLM</b>	Gegebenenfalls Herzlungenmaschine
<b>HTC</b>	Herz-Thorax-Chirurgie
<b>Kap</b>	Kapitel
<b>KHK</b>	Koronare Herzkrankheit
<b>MDRD</b>	<i>Modification of Diet in Renal Disease</i>
<b>MICS</b>	<i>Minimally invasive cardiac surgery</i>
<b>MKE</b>	Mitralklappenersatz
<b>MKR</b>	Mitralklappenrekonstruktion
<b>NYHA</b>	<i>New York Heart Association</i>
<b>OP</b>	Operation
<b>OD</b>	<i>Odds Ratio</i>
<b>PAH</b>	Pulmonale arterielle Hypertonie

<b>PACS</b>	<i>Picture Archiving and Communication System</i>
<b>pAVK</b>	Periphere arterielle Verschlusskrankheit
<b>PFO</b>	Permantes <i>Foramen ovale</i>
<b>s</b>	Siehe
<b>TAVI</b>	<i>Transcatheter aortic valve implantation</i>
<b>TKE</b>	Trikuspidalklappenersatz
<b>TKR</b>	Trikuspidalklappenrekonstruktion
<b>USA</b>	<i>United States of America</i>
<b>UKD</b>	Universitätsklinikum Düsseldorf
<b>V</b>	<i>Vena</i>
<b>VFC</b>	<i>Vena femoralis communis</i>
<b>VCD</b>	<i>Vascular Closure Device</i>
<b>z.B</b>	<i>Zum Beispiel</i>



# Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	1
1.1	Überblick .....	1
1.2	Ziele dieser Arbeit .....	2
1.3	Die Rolle der HLM in der minimalinvasiven Herzchirurgie.....	3
1.3.1	Spezifikation und Einstellungsparameter der Herzlungenmaschine ...	4
1.4	Leistenkanülierung .....	5
1.4.1	Konventioneller, chirurgischer Zugangsweg .....	6
1.4.2	Perkutaner Zugangsweg .....	6
1.4.3	Dekanülierung.....	7
1.4.4	Kanülentypen.....	7
1.5	Das Perclose Proglide Verschluss-System .....	8
1.5.1	Allgemeines .....	8
1.5.2	Anwendung und Funktion .....	9
1.6	Wundheilungsstörungen und Gefäßkomplikationen.....	11
2	Material und Methodik.....	15
2.1	Studiendesign .....	15
2.2	Studienpopulation.....	15
2.3	Ethikvotum .....	16
2.4	Datenerhebung .....	16
2.5	Statistische Methoden .....	18
3	Ergebnisse.....	19
3.1	Deskriptive Auswertung und Gruppenvergleich demografischer und klinischer Faktoren .....	19
3.2	Auftreten von Wundheilungsstörungen, vaskulären und sonstigen Komplikationen .....	23
3.3	Multivariate Analyse des Einflusses der vaskulären Risikofaktoren auf Wundheilungsstörungen und vaskuläre Komplikationen.....	24

3.4	Primärer Endpunkt .....	25
3.5	Sekundäre Endpunkte .....	26
4	Diskussion .....	29
4.1	Rückblick .....	29
4.2	Aufbau der Studie .....	32
4.3	Betrachtung der Patientencharakteristika .....	33
4.4	Interpretation der Ergebnisse des primären Endpunktes .....	34
4.5	Interpretation der Ergebnisse des sekundären Endpunktes .....	36
4.6	Multivariate Analyse .....	37
4.7	Limitationen und kritische Betrachtung der Studie .....	37
4.8	Schlussfolgerung .....	38
5	Literatur- und Quellenverzeichnis .....	39
6	Anhang .....	43

# 1 Einleitung

## 1.1 Überblick

Der erste operative Eingriff am stehenden Herzen erfolgte im Zuge der Entwicklung und Einführung der extrakorporalen Zirkulation durch Gibbon im Jahre 1953 [1], die erste minimalinvasive Aortenklappenoperation durch Cosgrove 1996 [2] und die erste minimalinvasive Mitralklappenchirurgie mit Rechtsanterolateralschnitt, Videothorakoskopie und peripherer Anlage des kardiopulmonalen Bypasses im Jahre 1996 durch Carpentier [3].

Die Vorzüge des sternotomiefreien Eingriffes im Vergleich zur konventionellen Methode werden in der Literatur unter anderem mit Erhalt der Thoraxstabilität, geringerem Blutverlust mit reduzierter Fremdblutgabe, weniger Wundheilungsstörungen (WHS) und einer kürzeren Rekonvaleszenzzeit beschrieben [4, 5]. Sündermann unterstreicht letzteres auch durch die Vermeidung einer längeren Abhängigkeit vom Respirator mit potentieller Konsequenz einer respiratorassoziierten Pneumonie [5].

Diese Miniaturisierung der invasiven Prozedur im Rahmen der Herzchirurgie, hat in den letzten Jahren zunehmend an Bedeutung gewonnen. Inzwischen werden in Deutschland bereits über 50% der Mitralklappen-Operationen minimalinvasiv durchgeführt [6].

Mit dieser Miniaturisierung der Zugangswege der operativen Eingriffe, kam es im Laufe der Zeit auch zu einer Verkleinerung des Operationsfeldes. Während seit Anbeginn der Herzchirurgie am stehenden Herzen der Anschluss der Herzlungenmaschine (HLM) über eine Kanülierung der *Aorta ascendens* erfolgte, haben im Zuge dieser Entwicklung Herzchirurgen neue Kanülierungstechniken für periphere Zugangswege entwickelt [7, 8]. So folgte im Jahre 1996 erstmals der Anschluss der HLM über die Leistengefäße bei herzchirurgischen Operationen [3].

Dieser periphere Anschluss hat sich, neben den minimalinvasiven Prozeduren, insbesondere auch bei Re-Sternotomien, bei der Porzellanaorta und bei Eingriffen an der Aorta (z.B. Typ A Dissektion) als sehr vorteilhaft erwiesen. Zu Beginn dieser Ära, wurden die Femoralgefäße primär chirurgisch freigelegt und für den Anschluss der

HLM kanüliert. Die Freilegung der Gefäße mit Einführung größerer Kanülen war schon aus dem Bereich der endovaskulären Chirurgie sowie später auch aus der Praxis von Trans-Katheter-Aortenklappen-Implantation (TAVI) bekannt. Dieser zweite Schnitt in der Leistenregion ist allerdings mit zusätzlichen, geringen, jedoch mitunter belastenden Komplikationen für die Patienten verbunden, darunter den Risiken eines Wundinfektes in der hygienisch schwierigen Leistenregion, der Ausbildung von Lymphfisteln, Hämatomen, vaskulären und neurologischen Schäden.

Erst mit der Entwicklung von perkutanen Gefäßverschluss-Systemen wurde es im weiteren Verlauf möglich, den oben genannten zweiten Schnitt in der Leiste zu umgehen und einen perkutanen Zugangsweg zu den Leistengefäßen zu ermöglichen, wie es heute im Bereich der Endovaskularchirurgie oder auch bei der TAVI bereits der Standard ist. Der erste Anschluss der HLM über einen perkutanen Zugangsweg wurde in einer Publikation von Ramponi et al. im Jahre 2010 beschrieben [9].

Derzeit bietet der Markt unterschiedliche Versionen von perkutanen Gefäßverschluss-Systemen an, die allesamt eine sichere Möglichkeit bieten, Gefäße an der Eintrittsstelle der Kanülen nach der Prozedur über einen perkutanen Ansatz wieder zu verschließen.

Ein seit 2017 für TAVI in Verwendung stehendes perkutanes Gefäßverschluss-System, das auch an der Klinik für Kardiovaskuläre Chirurgie des Universitätsklinikums Düsseldorf verwendet wird, ist das Perclose Proglide Verschluss-System der Firma Abbott (Illinois, USA). Seit 2018 wird es ebenso für minimalinvasive Mitralklappeneingriffe eingesetzt.

## **1.2 Ziele dieser Arbeit**

Die Miniaturisierung der Zugangswege bei herzchirurgischen Eingriffen hat in den letzten Jahren in zunehmendem Maße an Bedeutung gewonnen. Seit einigen Jahren hat auch der femorale Anschluss der Herzlungenmaschine im Vergleich zum aortalen Zugangsweg Vorteile zeigen können. Mit der Entwicklung und Implementierung von perkutanen Gefäßverschluss-Systemen hat sich der Trend dahingehend entwickelt, bei ausgewählten Patienten einen zusätzlichen potentiell komplikationsbehafteten Schnitt durch eine perkutane Kanülierung zu vermeiden.

So erhielten an der Klinik für Kardiovaskuläre Chirurgie des Universitätsklinikums Düsseldorf im Zeitraum von 09/2018 bis 02/2020 insgesamt 66 Patienten einen transfemorale perkutanen Zugangsweg der Herzlungenmaschine im Rahmen minimalinvasiver herzchirurgischer Klappeneingriffe. Demgegenüber steht ein Patientenkollektiv, bei dem die Kanülierung für die HLM mittels chirurgischer Freilegung der Leistengefäße erfolgte; dieses Kollektiv schließt 220 Patienten ein und erfasst den Zeitraum von 09/2012 bis 09/2018.

Ziel dieser Arbeit war es, anhand der in der Methodik beschriebenen Parameter, sowohl die Machbarkeit als auch potentielle Vorteile des, mittels Perclose ProGlide Verschluss-Systems durchgeführten, perkutanen Zugangswegs zu evaluieren. Hierzu wurden in Archivierungsprogrammen der Universitätsklinik Düsseldorf festgehaltene Daten über die auf diese Weise durchgeführten Eingriffe im Zeitraum 09/2018 bis 02/2020 retrospektiv analysiert. Die so ermittelten Daten wurden denen eines Kontrollkollektivs gegenübergestellt, das im Zeitraum 09/2012 bis 09/2018 rekrutiert wurde.

Als primärer Endpunkt wurde die Nichtunterlegenheit der perkutanen Methode (MIC ProGlide) gegenüber der offenen Methode (*Cut-down*) hinsichtlich Wundheilungsstörungen und vaskulären Komplikationen definiert. Als sekundäre Endpunkte wurden die Verkürzung der Krankenhausverweildauer, der Operationszeit, der Aortenklemmzeit, der cardiopulmonalen Bypassdauer und der Dauer des intensivstationären Aufenthaltes festgelegt.

### **1.3 Die Rolle der HLM in der minimalinvasiven Herzchirurgie**

Die HLM in der Herzchirurgie wurde im Jahre 1953 durch Gibbon [1] entwickelt und erstmals eingeführt. Über Jahrzehnte erfolgte die arterielle Kanülierung der Aorta auf Höhe des distalen Abschnitts der *Aorta ascendens* bzw. des Aortenbogens.

Im Zuge der Weiterentwicklung zu minimalinvasiveren Verfahren mit kleinerem Arbeitsfeld und zur Vermeidung einer Sternotomie, insbesondere bei Re-Operationen, wurden neue Kanülierungstechniken für periphere Zugangswege entwickelt. Hierbei wird die HLM über Kanülen angeschlossen, welche zuvor in die Axillar- und Femoralgefäße oder Jugularvenen eingeführt wurden. In dieser Arbeit liegt der Fokus

ausschließlich auf dem femoralen Zugangsweg. Die Prozedur des Einführens der Kanülen wird in Kapitel 1.4 beschrieben. Der folgende Abschnitt geht zunächst auf die Funktion und Einstellungsparameter der HLM über den femoralen Anschluss ein.

### 1.3.1 Spezifikation und Einstellungsparameter der Herzlungenmaschine

Alle im Rahmen dieser Studie erfassten Patienten wurden unter Einsatz der HLM Typ Stöckert S 5 der Firma Liva Noa (s. Abb.1) operiert.



**Abb. 1: Herzlungenmaschine Typ Stöckert S5 (Quelle: eigenes Material)**

Die Einstellungsparameter der HLM über den peripheren Zugangsweg entsprechen denjenigen des zentralen (aortalen) Zugangswegs. Die Pumpleistung der HLM erfolgt individualisiert in Abhängigkeit vom Herzzeitvolumen des Patienten. Dieser wird nach der international standardisierten Formel errechnet. Die übliche Flussrate beträgt 2,4 l/min pro m<sup>2</sup> Körperoberfläche. Zur Berechnung der Körperoberfläche wird die allgemein gebräuchliche Formel nach DuBois verwendet:

$$\text{Body surface area (BSA)} = 0.007184 \times \text{Körpergröße [cm]}^{0.725} \times \text{Körpergewicht [kg]}$$

Die an der Klinik für Kardiovaskuläre Chirurgie des Universitätsklinikums Düsseldorf verwendete Kanülengröße für den femoralen Zugangsweg erfolgt in Abhängigkeit vom Gefäßdiameter und der Körperoberfläche des Patienten. Hierbei gilt die folgende

Regel: Je größer der Diameter, umso größer die Flussrate und umso kleiner der Druckgradient (s. Abb.2).

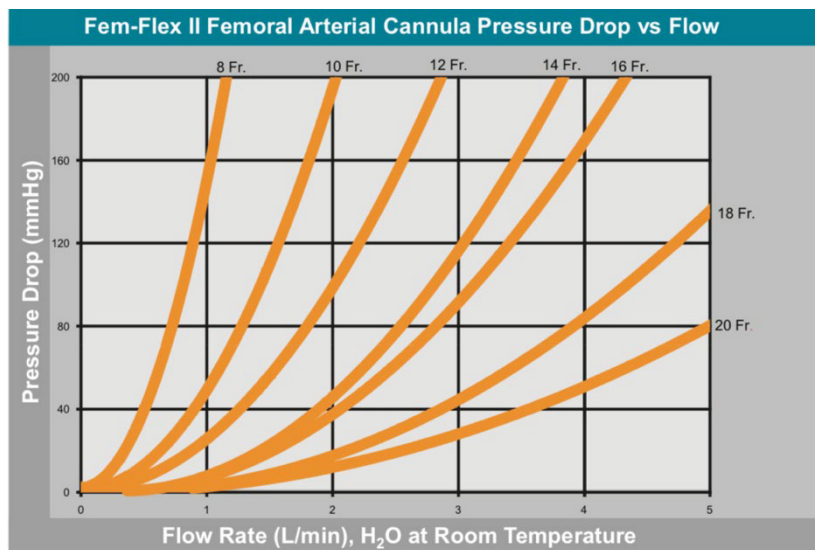


Abb. 2: Zusammenhang von Druckgradient und Flussrate bei unterschiedlichen Kanülen-Diametern; Y-Achse: Druckverlust in mmHg; X-Achse: Flussrate in Liter/min

## 1.4 Leistenkanülierung

Über lange Zeit wurden die Kanülen mittels chirurgischer Freilegung der Femoralgefäße eingeführt; im Zuge des technischen Fortschritts mit Entwicklung verschiedener perkutaner Gefäßverschluss-Systeme (engl. *vascular closure device*, VCD) gelang es, die Kanülen über einen perkutanen Zugangsweg in die Gefäße einzuführen und zu entfernen und somit einen weiteren Hautschnitt zu vermeiden. Seit der Implementierung der perkutanen Gefäßverschluss-Systeme an der Klinik für Kardiovaskuläre Chirurgie des Universitätsklinikums Düsseldorf, ist überwiegend das Perclose ProGlide Verschluss-System der Fa. Abbott in Gebrauch. Daher wurde im Rahmen dieser Studie nur auf dieses eingegangen.

Für das Erzielen des kalkulierten Herzzeitvolumens (s. Kap. 1.3.1) wird ein gewisser Diameter der Kanülen vorausgesetzt. An der Klinik für Kardiovaskuläre Chirurgie des Universitätsklinikums Düsseldorf sind für den Zugang über die *Arteria femoralis communis* (AFC) Bypass-Kanülengrößen zwischen 16 und 23 Fr und für den Zugang in die *Vena femoralis communis* (VFC) zwischen 19 und 29 Fr in Gebrauch, wobei 1 French als Größeneinheit einer Größenordnung von 1/3 Millimetern entspricht.

Die Kanülen können entweder über eine offene Schnittführung nach Freilegung der Femoralgefäße oder aber über einen perkutanen Ansatz eingeführt werden, wie im nachfolgenden Abschnitt veranschaulicht werden soll.

#### **1.4.1 Konventioneller, chirurgischer Zugangsweg**

Beim offenen, chirurgischen Zugangsweg wird ein 4-5 cm langer Schnitt parallel zum Leistenband zwischen Leistenfalte und Leistenband durchgeführt. Die Gefäße werden auf der Vorderseite freigelegt. Zur Sicherung erfolgt vor der Punktion eine Tabakbeutelnaht; beim arteriellen Zugangsweg wird diese Naht doppelt angelegt. Es folgt eine Punktion der Gefäße und ein Vorbringen der Führungsdrähte mittels Seldinger-Technik. Anschließend wird nach einer Vordilatation unter transösophageal-echokardiographischer Kontrolle die venöse Kanüle bis zum rechten Vorhof und die arterielle Kanüle bis in die *Aorta descendens* vorgeführt; mittels einer Naht an der Haut werden die Kanülen fixiert [10, 11].

#### **1.4.2 Perkutaner Zugangsweg**

Präprozedural erfolgt zunächst eine Bildgebung der Femoralgefäße mittels Computertomographie; hier werden *Aa.* und *Vv. femoralis communes* auf Höhe der Mitte des Femurkopfes ausgemessen, auf den Kalzifizierungsgrad und Stenosen überprüft und die Realisierbarkeit des perkutanen Zugangs eingeschätzt. Vor Beginn der eigentlichen Prozedur werden die Gefäße erneut mittels Duplexsonographie dargestellt, anschließend erfolgt die Punktion mit einer Hohlneedle unter Verwendung des sogenannten *point of care* Ultraschall [12].

Die Punktionsstelle befindet sich optimalerweise weit proximal im Bereich der *A. femoralis communis*, oberhalb des Abgangs der *A. profunda femoris* auf Höhe der Mitte des Femurkopfes. Über die Punktionsnadel (Hohlneedle) wird ein Führungsdraht in die *A. femoralis* vorgeführt, welcher als Schienungsdraht zum Einführen des Perclose ProGlide Verschluss-Systems dient. Vor dem Hintergrund einer Kreuznaht zur besseren Blutstillung der arteriellen Gefäße, werden zwei VCD je in einem Winkel von 45 Grad zur Hautoberfläche und einem Winkel von 15 Grad seitlich zum Verlauf des Gefäßes angelegt, die beide nacheinander über denselben Draht vorgeführt werden. Nach Entfernen beider VCD wird über den noch liegenden Seldinger Draht zunächst ein 16 Fr Dilatator zur Vordilatation und anschließend die Kanüle mittels



Seldinger-Technik in die Gefäße eingeführt, welche dann mit der Leitung der Herzlungenmaschine konnektiert wird. Für den venösen Zugangsweg wird bei dem vorliegenden Patientenkollektiv nur ein VCD angewandt. Die technische Durchführung unterscheidet sich nicht im Vergleich zum arteriellen Zugangsweg [13].

### **1.4.3 Dekanülierung**

Da beim perkutanen Zugangsweg die Fäden des Perclose Proglide Verschluss-Systems bereits vorgelegt sind, kann unmittelbar nach Entfernung der arteriellen Kanüle die Gefäßnaht durch Zug an den Fäden erfolgen (s. Kap. 1.5.2). Bei der venösen Dekanülierung erfolgt in der Regel zusätzlich eine lokale Kompression durch die Anlage von zwei tiefen Zugnähten sowie eine temporäre manuelle Kompression. Beim offenen Zugangsweg erfolgt, nach Entfernung der Kanüle, die operative Übernähung der Gefäßeintrittsstelle üblicherweise mit einer 4-0- oder 5-0-Polypropylen-Naht [10, 13].

### **1.4.4 Kanülentypen**

Die Industrie bietet derzeit verschiedene Kanülentypen an. Die Entscheidung über Kanülentyp und -größe sollte in der Regel im Vorfeld diskutiert werden. Eine zu große Kanüle kann die Gefahr einer Gefäßverletzung an der Eintrittsstelle erhöhen, während eine zu kleine Kanüle über eine erhöhte Strömungsflussgeschwindigkeit Gefäßwanddissektionen verursachen kann [10].

An der Klinik für Kardiovaskuläre Chirurgie des Universitätsklinikums Düsseldorf sind verschiedene Kanülen in Gebrauch; die am häufigsten für den arteriellen Zugang genutzte ist die Fem-Flex II der Fa. Edwards Lifesciences (Irvine, USA). Dabei handelt es sich um eine polyurethanbeschichtete Kanüle mit einer Diameterspanne zwischen 16 und 20 Fr und einer Gesamtlänge von 24 cm (effektiv 15 cm), wobei sich das distale Ende nach Anlage in der distalen *Aorta descendens* wiederfindet. Für den venösen Schenkel werden in der Regel die Kanülen Bio-Medicus-Multistage (19, 21 und 25 Fr, 60 cm) der Fa. Medtronic (Dublin, Irland) oder auch QuickDraw (22 und 25 Fr, 65 cm) der Fa. Edwards (Irvine, USA) verwendet; das distale Ende dieser Kanülen wird im Übergangsbereich des rechten Vorhofes zur oberen Hohlvene positioniert.

Die Kanülen werden in der Regel über einen Arrow 0,35"/68 cm J-Draht der Fa. Teleflex (Wayne, USA) vorgeführt, anschließend fixiert und an die Leitung der HLM angeschlossen (s. Abb. 3).



**Abb. 3: venöse Kanüle mit angeschlossener Leitung der HLM (Quelle: eigenes Bildmaterial)**

## **1.5 Das Perclose Proglide Verschluss-System**

### **1.5.1 Allgemeines**

Zum Zeitpunkt dieser Studie befinden sich auf dem Markt verschiedene perkutane VCD, allen gemeinsam ist das Erreichen eines mechanischen Verschlusses durch eine Hämostase.

Im Rahmen dieser Arbeit wird nur auf das Perclose Proglide Verschluss-System der Fa. Abbott eingegangen, da es derzeit an der Klinik für Kardiovaskuläre Chirurgie des Universitätsklinikums Düsseldorf das vorwiegend in Anwendung befindliche Verschluss-System der Leistenarterien nach perkutaner Anlage der HLM ist.

Die Besonderheit an diesem Device ist die Möglichkeit der vorbereitenden Nahtplatzierung noch vor der eigentlichen Prozedur (*pre-closure*), wodurch es sich von

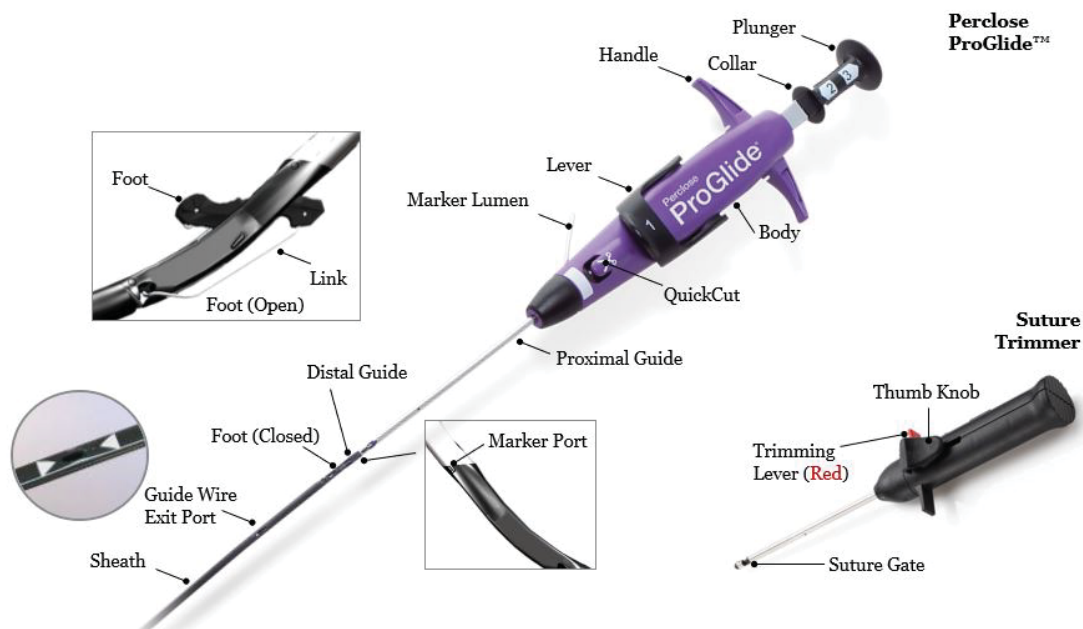
anderen perkutanen VCD differenziert. Durch diese Technik kann ein offener Zugangsweg umgangen werden. Es gehört zu den aktiven Verschluss-Systemen, die eine direkte Hämostase induzieren.

Seit 07/2018 ist das Perclose ProGlide Verschluss-System auch für venöse Zugangsstellen (5 bis 24 Fr) zugelassen, zuvor bestand das CE-Zeichen ausschließlich für die *Arteria femoralis* (5 bis 21 Fr). Durch diese Nutzungserweiterung kann das Device auch für interventionelle Prozeduren, wie zum Beispiel den Vorhofohrverschluss oder das Mitralclipping, genutzt werden.

Die Vorteile eines VCD gegenüber einer manuellen Kompression in Bezug auf Hämostasezeit, Nachblutung und schnellere Mobilisation der Patienten, konnten in zahlreichen Studien belegt werden [14, 15].

### 1.5.2 Anwendung und Funktion

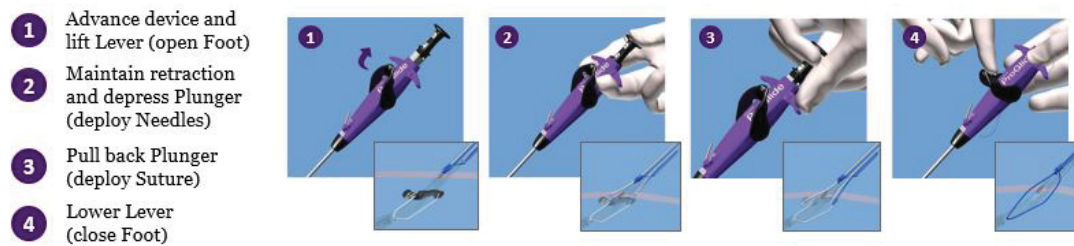
Das Perclose ProGlide Verschluss-System der Fa. Abbott weist bereits am Griff verschiedene Zahlen auf, die die Reihenfolge der Anwendung vorgeben (s. Abb. 4 und 5).



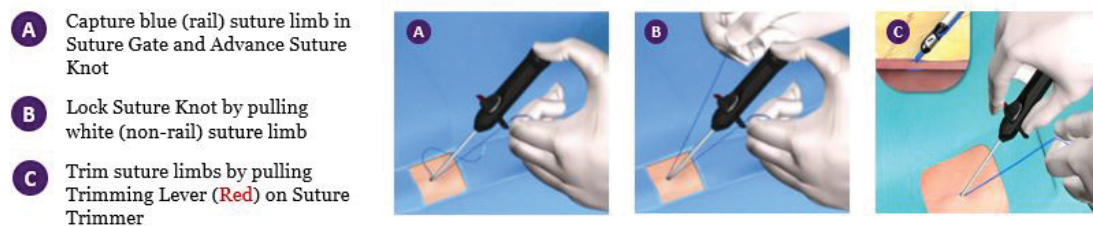
**Abb. 4: Perclose ProGlide Verschluss-System der Fa. Abbott. Mit freundlicher Genehmigung von Abbott. © 2020. Alle Rechte vorbehalten.**

Zunächst wird das System über einen 0,038“ Führungsdraht, der mittels einer Hohlneedle in das Gefäß vorgeführt wurde, in einem Winkel von 45 Grad so weit vorgeführt, bis sich der Drahtaustrittskanal kurz oberhalb des Hautniveaus befindet. Nachfolgend wird der Führungsdraht herausgezogen. Das System wird weiter in das Gefäß vorgeführt, bis sich ein Blutaustritt aus dem am Griff befindlichen Lumen erkennen lässt (s. Abb. 5).

#### 4 KEY STEPS TO SUTURE DEPLOYMENT



#### SUTURE MANAGEMENT

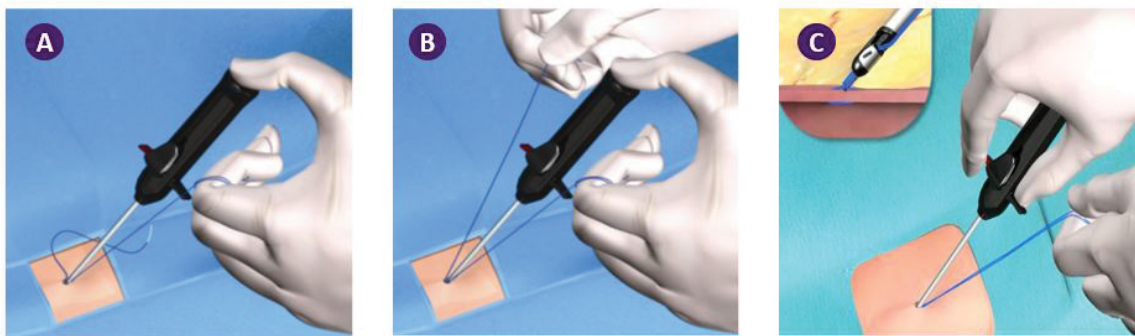


Refer to the Instructions for Use for additional information.

**Abb. 5: Perclose Proglide Verschluss-System der Fa. Abbott. Mit freundlicher Genehmigung von Abbott. © 2020. Alle Rechte vorbehalten.**

Im nächsten Schritt werden mittels Hebel (Zahl 1) die Füßchen im Gefäßlumen ausgeklappt und das System zurückgezogen, bis sich die Füßchen an die innere Gefäßwand anlegen (kleiner Widerstand). Der Kolben (Zahl 2) am Kopf des Systems wird gedrückt, wodurch das Nadelsystem ausgelöst wird, welches durch die Gefäßwand gestoßen wird und sich mit den an den Füßchen befindlichen Fäden verankert. Der Kolben (Zahl 3) wird wieder zurückgezogen und der Faden an einer vorne am Gerät befindlichen Schneidevorrichtung durchtrennt. Nun werden die Füßchen mittels des Hebels (Zahl 4) wieder eingeklappt und das System so weit zurückgezogen, bis die Fäden oberhalb des Hautniveaus sichtbar werden; die Fäden werden vom System extrahiert und anschließend das System komplett entfernt. Dies geschieht erneut über einen Führungsdraht, den man nun entweder erneut zum Legen eines zweiten Verschluss-Systems oder aber für die eigentliche Kanülierung nutzen kann. Beide Fadenenden werden mittels kleiner Klemmen oder auch Nadelhalter über

die Dauer der Prozedur fixiert. Nach Entfernung der Bypass-Kanülen wird zunächst der blaue Faden, an dem sich der vorgelegte Knoten unter Hautniveau befindet, zunächst manuell angezogen; hierdurch zieht sich die Schlinge zusammen und der Knoten nähert sich der äußeren Gefäßwand. Anschließend wird ein gesonderter Knotenschieber (im Set befindlich) über den Faden unter die Haut geführt, wodurch sich die Knotenschlinge weiter zusammenzieht und die Schnittländer des Gefäßes an der Durchtrittsstelle der Kanüle vollständig adaptiert (s. Abb. 6). Mit dem Knotenschieber lassen sich zeitgleich auch die Fäden oberhalb des Knotens und unter Hautniveau entfernen.



**Abb. 6: Perclose ProGlide Verschluss-System der Fa. Abbott. Mit freundlicher Genehmigung von Abbott. © 2020. Alle Rechte vorbehalten.**

Der Vorteil des Perclose ProGlide Verschluss-Systems gegenüber vielen anderen VCD liegt darin, dass der Drahtzugang bis zum Schluss erhalten bleibt und der Erfolg des Verschlusses direkt auf dem OP-Tisch kontrolliert werden kann [13].

## **1.6 Wundheilungsstörungen und Gefäßkomplikationen**

Während oder nach einer Leistenkanülierung können Komplikationen in der Leistenregion auftreten. Dabei kann unter anderem zu einer iatrogen bedingten Schädigung der Arterien, Venen und Lymphgefäße und zu einer Entzündungsreaktion des umliegenden Gewebes kommen; letztere kann primär, septisch, bedingt sein oder sekundär als Folge eines Austritts von Lympflüssigkeit oder Blut zustande kommen, so z.B. beim infizierten Hämatom oder Serom.

In der vorliegenden Arbeit werden die mit der Leistenkanülierung in Zusammenhang stehenden Komplikationen wie folgt definiert:



- Verletzung der Arterien, der Venen oder der Lymphgefäße sowie venöse Thrombosen werden unter dem Oberbegriff „vaskuläre Komplikationen“ zusammengefasst
- Entzündungsreaktionen der Leistenregion (akut oder chronisch), z.B. infolge Serom, Lymphfistel oder Hämatom werden unter dem Oberbegriff Wundheilungsstörungen aufgeführt

Mögliche Komplikationen, unter anderem die im Rahmen dieser Studie erfassten, sollen mittels nachfolgender Definitionen veranschaulicht werden:

Lymphozele:

Die *Lymphozele* ist eine Ansammlung von Lymphflüssigkeit in einem nicht dafür vorhergesehenen Raum. Ursächlich ist eine Verletzung der Lymphgefäße oder der Lymphknoten, z.B. nach Operationen. *Lymphozelen* werden meist konservativ behandelt, in seltenen Fällen ist jedoch eine operative Revision erforderlich [16].

Serom:

Ein *Serom* definiert sich als Ansammlung von Lymphflüssigkeit oder Exsudat in einem nicht dafür vorgesehenen Raum; es unterscheidet sich von der Lymphozele per Definition darin, dass das Wundsekret lymphozytenärmer ist [17]. Die Behandlung erfolgt durch wiederholte Punktionen, falls erforderlich.

Lymphfistel:

Die Lymphfistel entsteht meist als Komplikation nach operativen Eingriffen. Dabei tritt verstärkt Lymphflüssigkeit in das umliegende Gewebe und über die Wunde aus. Komplikativ kann es zu einer verzögerten Wundheilung kommen oder Keime können in den Körper eindringen mit der Folge einer bakteriellen Infektion der Lymphwege. Infolgedessen sind meist neben einer Kompressionstherapie die operative Sanierung und die Vakuumtherapie (Vacuseal) die Behandlungsstrategien der Wahl [18].

Aneurysma spurium:

Definiert wird ein *Aneurysma* als die pathologische Erweiterung des Querschnitts von Arterien (selten auch Venen), bedingt durch angeborene oder erworbene Wandveränderungen. Von Interesse im Rahmen dieser Studie ist das *Aneurysma spurium* (unecht), welches prozedurbedingt iatrogen entstehen kann. Dabei kommt es durch die Gefäßwandläsion zu einem Blutaustritt aus dem Gefäß in den

Extravasalraum. Dabei bildet sich ein Hämatom, welches vom umliegenden Bindegewebe begrenzt wird. Im Verlauf von Tagen bis Wochen bildet sich eine Bindegewebskapsel um das Hämatom. Eine Rupturgefahr besteht kontinuierlich, zudem kann es zu einer Infektion sowie einer Kompression der umliegenden Gefäße und Nerven kommen. Typische Symptome sind Schmerz und Schwellungsgefühl. Die Therapien der Wahl sind die sonographisch gesteuerte Kompression, die sonographisch kontrollierte Injektion von Thrombin oder, falls erforderlich, die operative Therapie [18].

#### Dissektion:

Eine nicht seltene Gefäßkomplikation, insbesondere nach der Gefäßpunktion, ist die Gefäßwanddissektion. Diese tritt oftmals bei Gefäßen mit hoher Kalklast auf. Hierbei kommt es zu einem Einriss der inneren Gefäßschicht mit konsekutiver Einblutung zwischen der inneren (*Tunica intima*) und mittleren (*Tunica media*) Gefäßschicht. Oftmals legt sich der dadurch entstandene intimale „flap“ von selbst wieder an, in seltenen Fällen kann es jedoch auch zum vollständigen arteriellen Verschluss mit Ischämie im Bereich der Extremität mit Erfordernis zur operativen Sanierung kommen [19].

#### Kompartmentsyndrom:

Eine mögliche Folge nach einer Gefäßruptur kann das Kompartmentsyndrom sein, bei dem es im Falle einer Verletzung der Femoralgefäße zu einer massiven Einblutung in den Oberschenkelbereich kommen kann; letztere kann über einen Kompressionsdruck in einer Muskelloge bewirken, dass die venöse und im weiteren Verlauf auch die arterielle Perfusion behindert wird. Nicht selten resultiert eine ausgedehnte Nekrose, die im Extremfall eine Amputation erforderlich macht. Alternativ kann durch eine passagere Ischämie und nachfolgende Reperfusion eine Schwellung der Muskulatur eintreten, woraus sich aufgrund der durch Faszien räumlich begrenzten Muskelloge ein Kompartmentsyndrom entwickeln kann. Die Therapie der Wahl ist in beiden Fällen die chirurgische Faszienpaltung [20].

#### Hämatom:

Ein Hämatom definiert sich als Blutaustritt verletzter Gefäße in umliegendes Gewebe. Kleinere Hämatome resorbieren sich in der Regel von selbst oder werden konservativ behandelt. Größere Hämatome müssen jedoch in seltenen Fällen drainiert oder

operativ saniert werden, um Komplikationen, wie z.B. eine Infektion oder Kompression des umliegenden Gewebes oder von Gefäßen, zu vermeiden [18].

Thrombose:

Eine Thrombose ist ein Blutgerinnsel mit Gefäßverschluss, verursacht durch Blutstase, Endothelstörungen oder Änderung der Blutzusammensetzung [21]. Therapie der Wahl ist die Antikoagulation in Kombination mit einer Kompressionstherapie [22].



## 2 Material und Methodik

### 2.1 Studiendesign

Bei der vorliegenden Arbeit handelt es sich um eine retrospektive klinische Studie. Die Datenerhebung erfasst den Zeitraum von 09/2012 bis 02/2020.

### 2.2 Studienpopulation

Die Studie schließt 286 Patienten ein, die im Zeitraum 09/2012 bis 02/2020 an der Klinik für Kardiovaskuläre Chirurgie des Universitätsklinikums Düsseldorf mittels minimalinvasiver Herzklappenchirurgie operiert wurden.

Die Eingriffe umfassen sowohl isolierte Mitralklappeneingriffe (MKE = Mitralklappenersatz / MKR = Mitralklappenrekonstruktion) sowie Kombinationseingriffe mit zeitgleicher Behandlung der Trikuspidalklappe (TKE = Trikuspidalklappenersatz / TKR = Trikuspidalklappenrekonstruktion), Ablationstherapien (Maze-Operation) und Verschlüsse von persistierenden *Foramen ovale*. Dabei wurden insgesamt 66 Patienten der Behandlungsgruppe MIC ProGlide 220 Patienten der Kontrollgruppe *Cut-down* gegenübergestellt.

Alle im Rahmen dieser Studie erfassten Patienten erhielten einen peripheren Anschluss der HLM via Femoralgefäße.

Im Jahr 2018 erfolgte eine vollständige Umstellung der Zugangsart der HLM vom offenen-chirurgischen auf den perkutanen Zugangsweg.

Folgende Einschlusskriterien wurden für die Studie festgelegt:

- Erstoperation
- Minimalinvasive Mitralklappenoperation (ggfls. als Kombinationseingriff)

Folgende Ausschlusskriterien wurden festgelegt:

- Intraoperative Konversion zur Sternotomie
- Intraoperative Konversion zur ECMO
- Intrahospitale Mortalität

## 2.3 Ethikvotum

Das Studienprotokoll wurde von der Ethikkommission geprüft und beurteilt; es wurden keine ethischen oder rechtlichen Bedenken geäußert. Die Ethikkommission erlaubte die Durchführung dieser Studie mit der Nummer 5972R.

## 2.4 Datenerhebung

Die Datenerhebung erfolgte aus unterschiedlichen digitalen Quellen, die im Universitätsklinikum Düsseldorf zur Verfügung stehen. Dabei wurden die Daten aus dem Krankenhausinformationssystem MEDICO (Siemens, München, Deutschland), der digitalen Archivierungssoftware PEGASOS (Nexus-Marabu, Berlin, Deutschland) und dem QIMS (Terraconnect, Nottuln, Deutschland), einer Integrationsplattform zur Online-Erfassung aller Patientendaten in der Herzchirurgie und Kardiologie, entnommen. Zudem erfolgte die standardisierte Messung des Haut-Gefäß-Abstandes sowie des Gefäßdiameters der *A. femoralis communes* aus der computertomographischen Bildgebung, die dem PACS (Sectra, Linköping, Schweden) zu entnehmen waren. Alle Parameter wurden in der Tabellenkalkulationssoftware EXCEL (Microsoft, Seattle, USA) erfasst und gespeichert.

Folgende patientenbezogene Parameter wurden dem MEDICO und QIMS entnommen (s. Tabelle 1):

**Tabelle 1: Demographische und präoperative Parameter**

Variable	Skala	Messeinheit/ Ergebnis
Patientencharakteristika		
Alter	metrisch	Jahre
Körpergewicht	metrisch	Kilogramm
Körpergröße	metrisch	Meter
Body-Mass-Index	metrisch	Kilogramm/ Meter zum Quadrat
Body surface area	metrisch	Meter zum Quadrat
Vaskuläre Risikofaktoren		
Nikotinkonsum	nominal	ja/ nein

Arterielle Hypertonie	nominal	ja/ nein
Diabetes mellitus	nominal	ja/ nein
Nierenfunktion in GFR	metrisch	ml/min (nach MDRD)
Periphere arterielle Verschlusskrankheit	nominal	ja/ nein
Hypercholesterinämie	nominal	ja/ nein
Weitere Parameter		
Ejektionsfraktion	metrisch	Prozent
EuroSCORE II	metrisch	Prozent
Koronare Herzkrankheit	nominal	ja/ nein
Pulmonale Hypertonie	nominal	ja/ nein
COPD	nominal	ja/ nein

(COPD: *Chronic obstructive pulmonary disease*, GFR: Glomeruläre Filtrationsrate)

Prozedurbezogene Parameter wurden dem QIMS und PEGASOS (OP-Bericht, Kardiotechnikreport, OP-Protokoll) entnommen (s. Tabelle 2).

Für die MIC-Proglide Gruppe wurden zudem die Haut-Gefäß-Abstände sowie die Gefäßdiameter der *Arteriae femoralis communes* bestimmt. Dies erfolgte über eine standardisierte Messung in der computertomographischen Bildgebung, die dem PACS zu entnehmen war.

**Tabelle 2: Prozedurbezogene Parameter**

Variable	Skala	Messeinheit/ Ergebnis
OP-Zeit	metrisch	Minuten
CPB-Zeit	metrisch	Minuten
Aortenklemmzeit	metrisch	Minuten
Kanülentyp	nominal	Herstellername
Kanülengröße	metrisch	French
Seite der Kanülierung	nominal	links/ rechts
Ort der Kanülierung	nominal	V. femoralis communis/ A. femoralis communis/ A. subclavia/ V. jugularis

Anzahl Proglide pro Gefäß	metrisch	n
Abstand zwischen Haut und A. femoralis communis	metrisch	Millimeter
Diameter A. femoralis communis	metrisch	Millimeter
Prozedur	nominal	Mitralklappenersatz/ Mitralklappenrekonstruktion/ Trikuspidalklappenersatz/ Trikuspidalklappenrekonstruktion/ Ablation PFO- Verschluss

(OP: Operation, CPB: cardiopulmonaler Bypass, PFO: permanentes Foramen ovale)

Die Verweildauern wurden dem MEDICO entnommen (s. Tabelle 3).

**Tabelle 3: Patientenverweildauer**

Variable	Skala	Messeinheit
Krankenhausverweildauer	metrisch	Tage
Intensivstationsverweildauer	metrisch	Tage

Des Weiteren erfolgte eine detaillierte Recherche aller in MEDICO und PEGASOS erfassten vaskulären Komplikationen und Wundheilungsstörungen der vorliegenden Studiengruppen. Hierzu wurden auch Epikrisen aus Entlassungsbriefen, gefäßchirurgisch-konsiliarische Leistungen und gefäßchirurgische Übernahmen gescreent. Es wurden dabei alle Komplikationstypen berücksichtigt.

## 2.5 Statistische Methoden

Alle statistischen Auswertungen wurden mit der Software SPSS (IBM, New York, USA) durchgeführt. Nominale Variablen wurden mit Hilfe des Chi-Quadrat Tests auf Gruppenunterschiede verglichen. Mittelwertunterschiede metrischer Variablen wurden mit einem t-Test ausgewertet.

Bei Stichprobengrößen von 220 und 66 Patienten wird laut dem zentralen Grenzwertsatz der Statistik eine asymptotische Normalverteilung vorausgesetzt.

Der Einfluss vaskulärer Risikofaktoren auf die binäre Variable „WHS und vaskuläre Komplikationen“ wurde mit Hilfe einer logistischen Regression gemessen. Diese berechnet die Wahrscheinlichkeit für eine Wundheilungsstörung oder für eine vaskuläre Komplikation in Abhängigkeit von folgenden Faktoren: Zugangsweg, Glomeruläre Filtrationsrate (GFR), Diabetes Mellitus (DM), hohes Alter, Nikotinkonsum und Adipositas. Dabei bedeutet  $\text{Exp}(B)$  die geschätzte Odds Ratio, Nagelkerkes  $R^2$  misst die Modellgüte. Das Signifikanzniveau wurde auf 5% festgelegt.

### 3 Ergebnisse

#### 3.1 Deskriptive Auswertung und Gruppenvergleich demografischer und klinischer Faktoren

Insgesamt nahmen 286 Patienten an der vorliegenden retrospektiven Studie teil. Bei 66 (23,1 %) Patienten wurden die Kanülen über einen perkutanen Zugangsweg eingeführt (MIC ProGlide), bei 220 (76,9 %) Patienten der *Cut-down* Gruppe erfolgte eine chirurgische Freilegung der Leistengefäße.

41 (62,1 %) der Patienten in der MIC ProGlide Gruppe und 123 (55,9 %) der Patienten in der *Cut-down* Gruppe waren männlich. Der Gruppenunterschied bezüglich des Geschlechts ist nicht signifikant (s. Abb. 7):

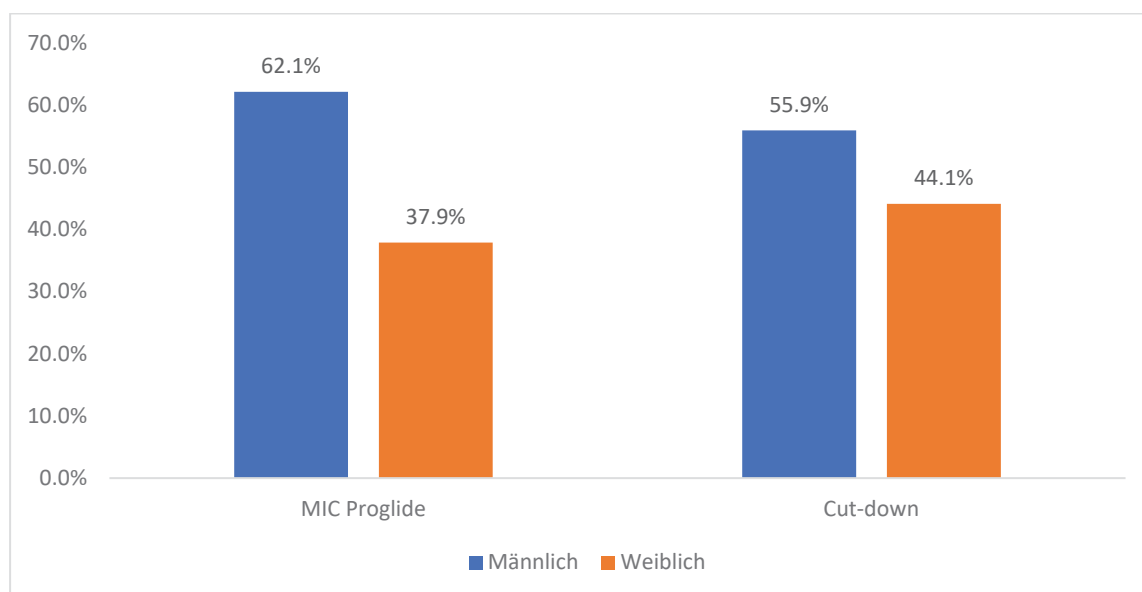
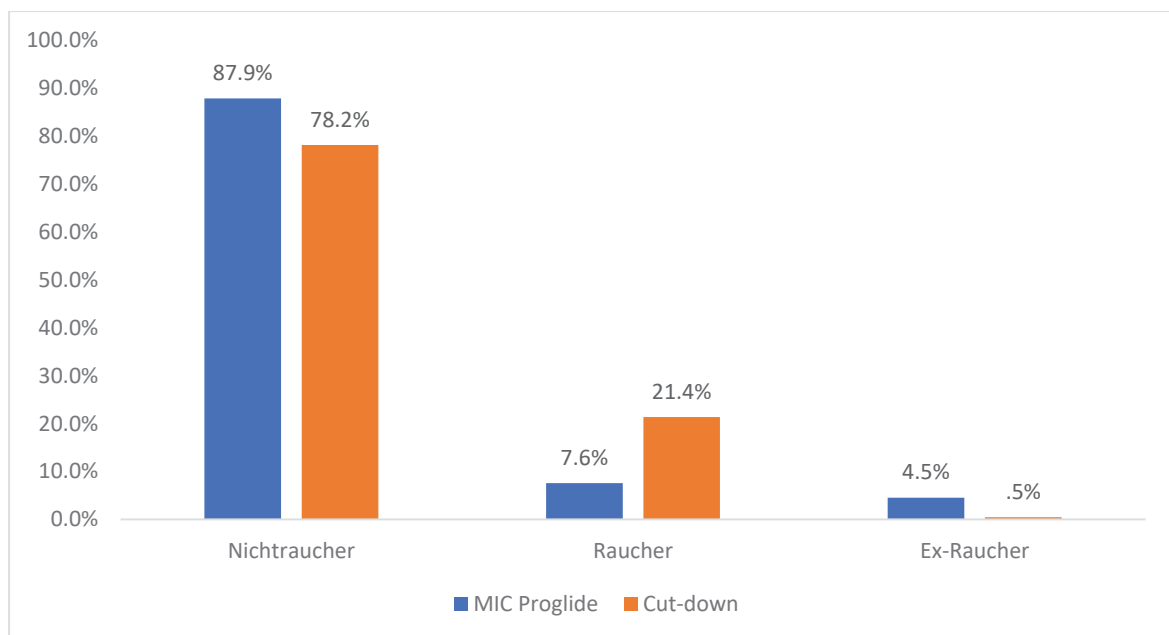


Abb. 7: Geschlechterverteilung in MIC ProGlide- vs. *Cut-down* Gruppe

Das durchschnittliche Alter liegt in der MIC ProGlide Gruppe bei 66,4 Jahren und in der *Cut-down* Gruppe bei 64,8 Jahren, sodass sich keine signifikanten Gruppenunterschiede zeigen. Der BMI ist mit einem Mittelwert von 26,1 kg/m<sup>2</sup> in der MIC ProGlide Gruppe und mit 26,6 kg/m<sup>2</sup> in der *Cut-down* Gruppe ebenfalls nicht signifikant unterschiedlich. Die mittlere BSA ist in den beiden Gruppen gleich (jeweils 1,9 m<sup>2</sup>). Die Ejektionsfraktion liegt durchschnittlich bei 55,4 % in der MIC ProGlide- und bei 57,1 % in der *Cut-down* Gruppe und ist damit nicht signifikant unterschiedlich.

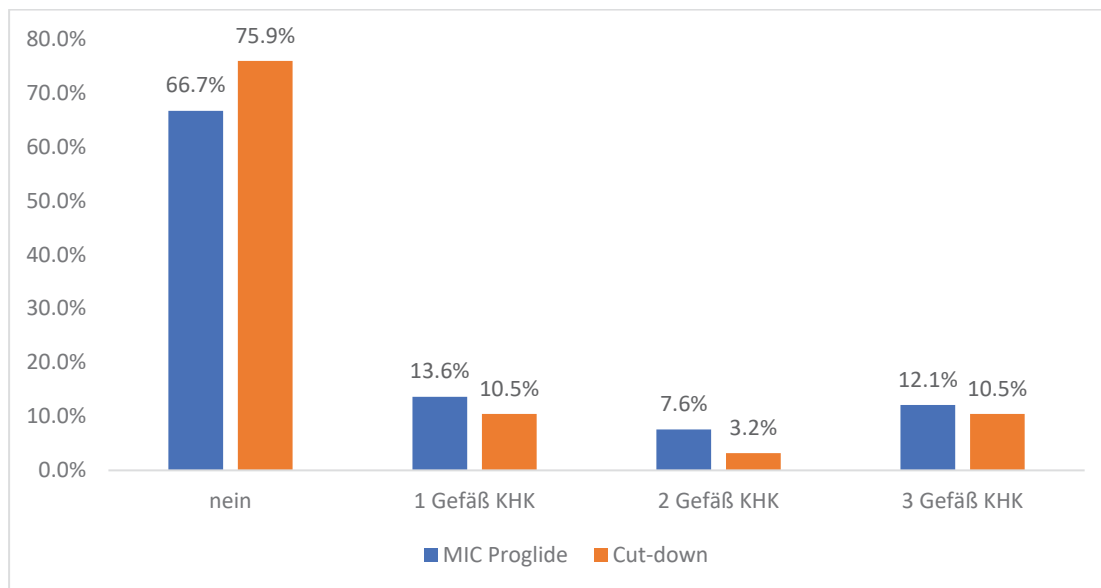


**Abb. 8: Nikotinkonsum in der MIC ProGlide- und der *Cut-down* Gruppe**

Es sind mehr Raucher in der *Cut-down* Gruppe vertreten und mehr Ex-Raucher in der MIC ProGlide Gruppe (s. Abb. 8). Da es nicht bekannt ist, über welchen Zeitraum die Ex-Raucher abstinent waren, werden diese zwei Subgruppen zusammengelegt. Der Unterschied im Nikotinkonsum zwischen den beiden Gruppen ist nicht signifikant. Ein weiterer wichtiger Risikofaktor für Wundheilungsstörungen ist Diabetes Mellitus. Diese Erkrankung ist in den beiden Gruppen in gleichem Maße mit knapp 11 % vertreten.

Die arterielle Hypertonie ist zwar im Trend etwas häufiger in der *Cut-down* Gruppe vertreten (73,2 % vs. 60,6 %), dieser Unterschied ist jedoch nicht signifikant.

Die koronare Herzkrankheit kommt deskriptiv etwas häufiger in der MIC ProGlide Gruppe vor, jedoch konnte auch hier kein signifikanter Unterschied nachgewiesen werden (s. Abbildung 9):



**Abb. 9: Koronare Herzkrankheit im Gruppenvergleich**

Die Patientencharakteristika und die bekannten Risikofaktoren für vaskuläre Erkrankungen und Wundheilungsstörungen verteilen sich über beide Gruppen wie folgt (s. Tabelle 4):

**Tabelle 4: Demografische Daten und Risikofaktoren im Gruppenvergleich**

Variable	MIC ProGlide n=66	Cut-down n=220	p-Wert
<b>Geschlecht</b>			
männlich	41 (62,1 %)	122 (55,7 %)	0,396
weiblich	25 (37,9 %)	97 (44,3 %)	
Alter	66,4±12,1	64,8±12,1	0,347
BMI	26,1±4,5	26,6±5,1	0,463
BSA (m <sup>2</sup> )	1,9±0,2	1,9±0,2	>0,999
EF (%)	55,41±8,7	57,1±9,2	0,177
<b>Nikotinkonsum</b>			
nein	58 (87,9 %)	172 (78,2 %)	0,110
ja/ex	8 (12,1 %)	48 (21,9 %)	
Diabetes mellitus	7 (10,6 %)	23 (10,5 %)	>0,999
Art. Hypertonie	40 (60,6 %)	161 (73,2 %)	0,065
<b>KHK</b>			
nein	44 (66,7 %)	167 (79,5 %)	0,319
1 Gefäß KHK	9 (13,6 %)	23 (10,5 %)	
2 Gefäß KHK	5 (7,6 %)	7 (3,2 %)	
3 Gefäß KHK	8 (12,1 %)	23 (10,5 %)	
pAVK	1 (1,5 %)	7 (3,2 %)	0,686
COPD	2 (3,0 %)	33 (15,0 %)	0,009
PAH	39 (59,1 %)	73 (33,2 %)	<0,001
GFR	68,3±23,1	68,1±21,8	0,981
EuroSCORE II	3,3±2,9	3,1±3,9	0,685

(BMI: *Body-Mass-Index*, BSA: *Body surface area*, EF: Ejektionsfraktion, KHK: Koronare Herzkrankheit, pAVK: Periphere arterielle Verschlusskrankheit, COPD: *Chronic obstructive pulmonary disease*, PAH: Pulmonalarterielle Hypertonie, GFR: Glomeruläre Filtrationsrate)

Wie sich in Tabelle 4 erkennen lässt, schließt die *Cut-down* Gruppe signifikant mehr Patienten mit COPD ( $p=0,009$ ) ein als die MIC ProGlide Gruppe. In der MIC ProGlide Gruppe wiederum gab es im Vergleich zur *Cut-down* Gruppe fast doppelt so viele Fälle mit pulmonalarterieller Hypertonie (PAH) ( $p<0,001$ ). Da diese Faktoren die Dauer des Krankenhausaufenthaltes beeinflussen können, wurde mittels t-Test für unabhängige Stichproben zusätzlich untersucht, ob das Vorhandensein dieser Faktoren eine signifikant längere Krankenhausverweildauer nach sich zieht; dabei konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Patienten mit und ohne COPD bezüglich der Krankenhausverweildauer nachgewiesen werden (s. Tabelle 5).

**Tabelle 5: Krankenhausverweildauer der Patienten mit und ohne COPD in Tagen**

COPD	n	Mittelwert (Tage)	SD	p-Wert
ja	35	16,32	5,86	0,879
nein	251	15,99	8,87	

(COPD: *Chronic obstructive pulmonary disease*, SD: *Standard deviation*)

Ebenso bleiben Patienten mit PAH nicht signifikant länger im Krankenhaus als Patienten ohne PAH, wobei hier deskriptiv ein etwas längerer Aufenthalt bei Patienten mit PAH zu erkennen ist, was zu einer Benachteiligung der MIC ProGlide Gruppe ausgelegt werden kann (s. Tabelle 6).

**Tabelle 6: Krankenhausverweildauer der Patienten mit und ohne pulmonalarterielle Hypertonie**

PAH	n	Mittelwert (Tage)	SD	p-Wert
ja	112	16,97	9,88	0,154
nein	174	15,41	7,55	

(PAH: Pulmonalarterielle Hypertonie, SD: *Standard deviation*)

Darüber hinaus sind COPD und PAH Bestandteile des EuroSCORE II, der ebenfalls keinen signifikanten Unterschied in den beiden Gruppen aufweist.



Der Durchmesser der arteriellen Kanüle war in der *Cut-down* Gruppe im Durchschnitt 1,2 mm größer als in der MIC ProGlide Gruppe.

Um zu prüfen, ob der Größenunterschied der arteriellen Kanülen in beiden Gruppen vom Habitus der Patienten abhängig ist, wurde die Kanülengröße in ein Verhältnis zur BSA gesetzt. Dieses stellte sich bei der *Cut-down* Gruppe signifikant größer als bei der MIC ProGlide Gruppe ( $9,9 \pm 1,1$  vs.  $9,3 \pm 0,8$ ,  $p < 0,001$ ) dar, während das Verhältnis der venösen Kanüle zur BSA in beiden Gruppen ähnlich war ( $12,9 \pm 1,6$  vs.  $13,0 \pm 1,7$ ,  $p = 0,843$ ). Tabelle 7 stellt diesen Sachverhalt dar.

**Tabelle 7: Kanülengröße im Gruppenvergleich**

Variable	MIC ProGlide n=66	<i>Cut-down</i> n=220	p-Wert
Größe arterielle Kanüle	17,9±1,2	19,1±1,8	<0,001
Größe venöse Kanüle	24,8±0,9	24,9±1,6	0,601
Größe arterielle Kanüle/BSA	9,3±1,1	9,9±0,8	<0,001
Größe venöse Kanüle/BSA	12,9±1,6	13,0±1,7	0,843

(BSA: *Body surface area*)

### 3.2 Auftreten von Wundheilungsstörungen, vaskulären und sonstigen Komplikationen

Aus dem Gesamtkollektiv wurden nachfolgende Komplikationen in der Datenbank erfasst:

Insgesamt traten drei Wundheilungsstörungen (1,4 %) auf:

- Wundheilungsstörung inguinal und thorakal mit Debridement und Vacusealtherapie
- Leistenrevision mit Hämatomausräumung nach Resektion einer chronischen Lymphozele rechts
- infizierte Lymphozele rechts

Alle drei Wundheilungsstörungen ereigneten sich in der *Cut-down* Gruppe.

Es traten fünf vaskuläre Komplikationen auf, verteilt auf zwei (3,0 %) in der MIC ProGlide Gruppe und drei (1,4 %) in der *Cut-down* Gruppe.

Darunter zählen in der MIC ProGlide Gruppe

- ein Aneurysma spurium der *A. femoralis rechts*
- eine Thrombose der *V. tibialis posterior* links

und in der *Cut-down* Gruppe

- ein *Aneurysma spurium* mit arteriovenöser Fistel
- eine Beinvenenthrombose der *V. femoralis superficialis* rechts
- eine Beinvenenthrombose der *V. femoralis superficialis* links

Der Vollständigkeit halber soll erwähnt werden, dass weitere Komplikationen erfasst wurden, die jedoch nicht in Zusammenhang der Leistenkanülierung für die HLM standen. Diese waren nach einer längeren Kreislaufunterstützung mittels einer Impella-Herzpumpe (Abiomed, Deutschland) und einer Extra Corporeal Life Support (ECLS) bei kardiogenem Schock aufgetreten und wurden in der Datenbank unter „sonstige Komplikationen“ dokumentiert.

Hier sind in der MIC ProGlide Gruppe ein Kompartmentsyndrom des rechten Unterschenkels zu nennen, in der *Cut-down* Gruppe eine kritische Beinischämie rechts, eine Wundheilungsstörung im Bereich der rechten Leiste, ein linksseitiges *Aneurysma spurium* der Femoralarterie und eine *Lymphozele*. Darüber hinaus kam es zudem, unabhängig von der Leistenregion, zu einer Wundheilungsstörung im Brustbereich.

### **3.3 Multivariate Analyse des Einflusses der vaskulären Risikofaktoren auf Wundheilungsstörungen und vaskuläre Komplikationen**

Folgende Faktoren gelten allgemein als Risikofaktoren für vaskuläre Komplikationen und Wundheilungsstörungen: Niereninsuffizienz, Diabetes Mellitus, hohes Alter, Nikotinkonsum und Adipositas. In der obigen Auswertung (s. Tabelle 4) wurde gezeigt, dass sich diese Faktoren in beiden Gruppen nicht signifikant unterscheiden.

Um den Einfluss der vaskulären Risikofaktoren auf die WHS und vaskuläre Komplikationen zu untersuchen, wurde eine binäre logistische Regression aufgestellt;

hierbei konnte kein signifikanter Einfluss nachgewiesen werden. Es zeigte sich lediglich ein Trend zur höheren Komplikationswahrscheinlichkeit bei Steigerung des Body-Mass-Index ( $p=0,080$ ) (s. Tabelle 8).

Der Nagelkerkes  $R^2$  von 9,2 % zeigte eine schwache Varianzaufklärung des Modells durch die vorhandenen Risikofaktoren.

**Tabelle 8: Modellkoeffizienten der binären logistischen Regression mit abhängiger Variable "WHS und vaskuläre Komplikationen"**

Einflussfaktor	B	Standardfehler	Wald	Signifikanz	Exp(B)
MIC ProGlide	-,180	,848	,045	,832	,835
GFR	,015	,019	,639	,424	1,015
DM	,428	,975	,193	,661	1,535
Nikotinkonsum	-,318	1,114	,082	,775	,727
Alter > 65 Jahre	1,312	,950	1,910	,167	3,714
BMI	,118	,067	3,070	,080	1,125
Konstante	-8,412	3,264	6,642	,010	,000

(GFR: Glomeruläre Filtrationsrate, DM: Diabetes mellitus, BMI: *Body-Mass-Index*, *Exp(B)*: *Odds Ratio*)

### 3.4 Primärer Endpunkt

Insgesamt konnten in der *Cut-down* Gruppe unter den Leistenkomplikationen drei WHS erfasst werden, in der MIC ProGlide Gruppe keine (1,4 % vs. 0 %,  $p > 0,999$ ). Zusätzlich ereigneten sich fünf vaskuläre Komplikationen: zwei (3,0 %) in der MIC ProGlide Gruppe und drei (1,4 %) in der *Cut-down* Gruppe ( $p=0,326$ ). Es konnte kein signifikanter Unterschied in der Verteilung vaskulärer Komplikationen und WHS zwischen den Patientenkollektiven nachgewiesen werden. Auch „sonstige Komplikationen“ ohne Zusammenhang mit der Leistenkanülierung für die HLM, wie kritische Ischämie oder *Aneurysma spurium*, unterscheiden sich nicht signifikant voneinander (MIC ProGlide Gruppe: 1 (1,5 %), *Cut-down* Gruppe: 3 (1,8 %),  $p > 0,999$ ). Auch kumulativ betrachtet unterscheidet sich die Anzahl der WHS und der vaskulären Komplikationen in beiden Patientenkollektiven nicht signifikant voneinander ( $p=0,896$ ).

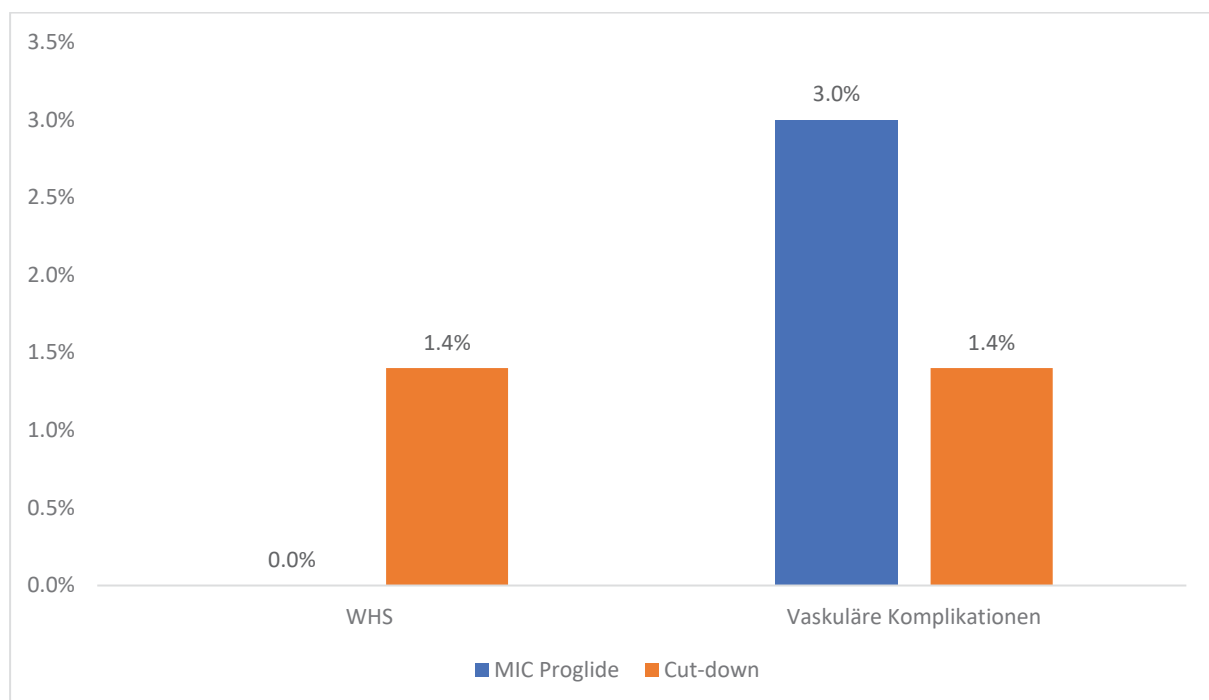
**Tabelle 9: WHS und vaskuläre Komplikationen im Gruppenvergleich**

WHS und vaskuläre Komplikationen	MIC ProGlide(n=66)	Cut-down(n=220)	Gesamt
nein	64 (97,0 %)	214 (97,3 %)	278 (97,2 %)
ja	2 (3,0 %)	6 (2,7 %)	8 (2,8 %)

Komplikationen	MIC ProGlide	Cut-down	p-Wert
WHS Leiste	0 (0,0 %)	3 (1,4 %)	>0,999
Vaskuläre Komplikationen	2 (3,0 %)	3 (1,4 %)	0,326
Sonstige Komplikationen	1 (1,5%)	4 (1,8%)	>0,999

(WHS: Wundheilungsstörungen)

Die folgende Abbildung 10 stellt WHS und vaskuläre Komplikationen der Patienten, unterteilt nach Gruppen, dar:



**Abb. 10: WHS und vaskuläre Komplikationen im Gruppenvergleich**

### 3.5 Sekundäre Endpunkte

Die Patienten der MIC ProGlide Gruppe hatten insgesamt signifikant kürzere Verweildauerzeiten im Krankenhaus ( $p=0,004$ ) sowie kürzere Aortenklammzeiten

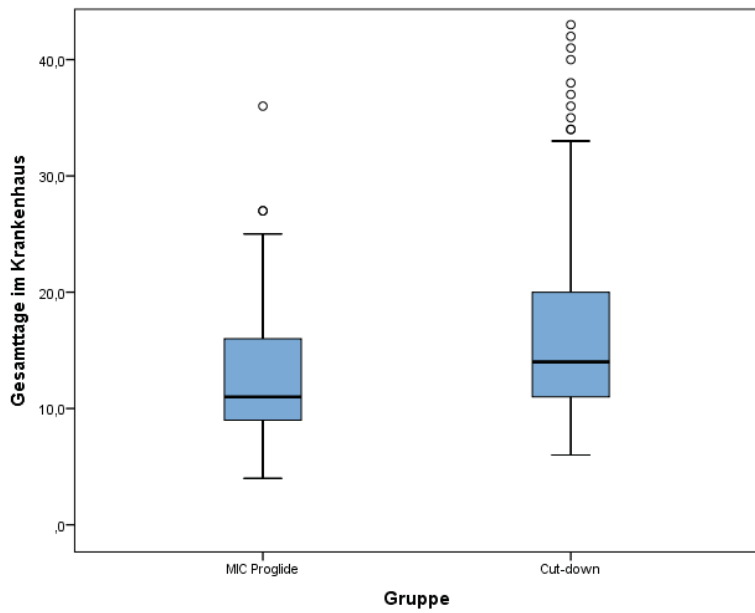
( $p=0,009$ ). Deskriptiv betrachtet hatten die Patienten in der MIC ProGlide Gruppe auch einen kürzeren intensivstationären Aufenthalt und im Durchschnitt etwa zwölf Minuten kürzere Operationszeiten; eine Signifikanz konnte allerdings nicht nachgewiesen werden (s. Tabelle 10).

**Tabelle 10: Einfluss des Zugangswegs auf perioperative und intraoperative Parameter**

	Gruppe	n	Mittelwert	SD	p-Wert
Krankenhaus- verweildauer (Tage)	MIC ProGlide	66	13,394	7,1077	0,004
	<i>Cut-down</i>	220	16,809	8,8043	
Intensivstationäre Verweildauer (Tage)	MIC ProGlide	66	2,167	2,4967	0,137
	<i>Cut-down</i>	220	2,768	3,8471	
Operationsdauer (Minuten)	MIC ProGlide	66	242,53	69,146	0,153
	<i>Cut-down</i>	220	254,25	54,742	
Kardiopulmonale Bypassdauer (Minuten)	MIC ProGlide	66	175,22	61,736	0,832
	<i>Cut-down</i>	220	176,74	47,383	
Aortenklemmzeit (Minuten)	MIC ProGlide	66	86,06	32,254	0,009
	<i>Cut-down</i>	219	98,19	33,034	

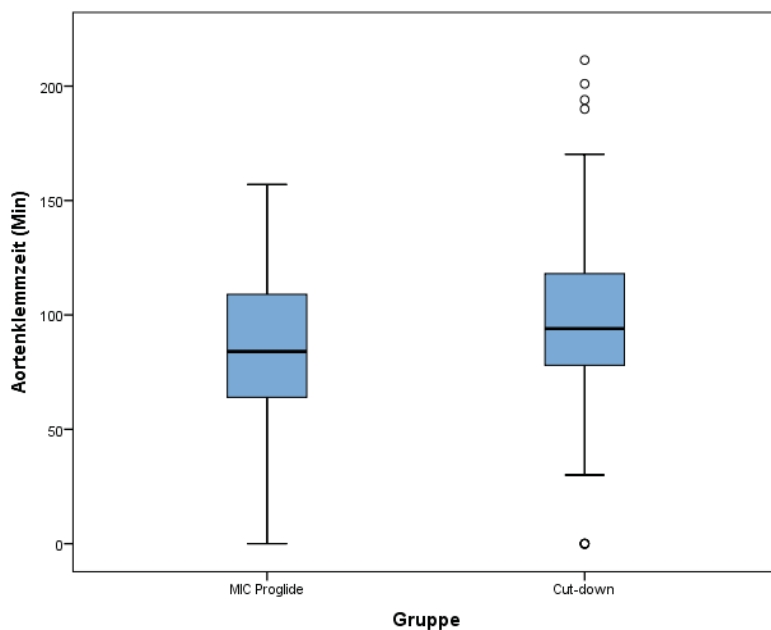
(SD: Standard deviation)

Wie in Abbildung 11 dargestellt, befinden sich die meisten Ausreißer mit längerer Krankenhausverweildauer in der *Cut-down* Gruppe. Die mediane Krankenhausverweildauer in der MIC ProGlide Gruppe ist mit elf Tagen kürzer als in der *Cut-down* Gruppe mit 14 Tagen. Dies konnte auch mit einem t-Test zum Mittelwertvergleich bestätigt werden.



**Abb. 11: Krankenhausverweildauer (Tage) im Gruppenvergleich**

Auch die mediane Aortenklemmzeit ist in der MIC ProGlide Gruppe kürzer als in der *Cut-down* Gruppe (s. Abbildung 12).



**Abb. 12: Aortenklemmzeit (Minuten) im Gruppenvergleich**

## 4 Diskussion

### 4.1 Rückblick

Der ersten erfolgreichen, von Gibbon im Jahre 1953 (USA) [1] unter Einsatz einer HLM durchgeführten Herzoperation, folgte fünf Jahre später die erste deutschlandweite Operation in Marburg (R. Zenker) [2]. Inzwischen werden allein in Deutschland jährlich mehrere zehntausend Operationen mit extrakorporaler Zirkulation durchgeführt. Heute existieren in Deutschland knapp 80 Fachabteilungen für Herzchirurgie, in denen über 100.000 Herzoperationen pro Jahr durchgeführt werden (Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie, Jahresbericht 2018) [3].

Seit Mitte der 90er Jahre des vergangenen Jahrhunderts gewinnen minimalinvasive Operationstechniken mit einem peripheren Anschluss der HLM zunehmend an Beliebtheit. Der periphere Zugangsweg für den Anschluss der Herzlungenmaschine, verglichen mit dem zentralen aortalen Zugangsweg, wie er jahrelang Usus war, wurde in der Literatur kontrovers diskutiert. Dies lag unter anderem an der damit verbundenen hohen Anzahl von Wundinfekten und vaskulären Komplikationen. Seit der Implementierung der perkutanen Nahtverschluss-Systeme kann jedoch ein Trend zum perkutanen Ansatz hin erkannt werden. Dieses spiegelt sich auch in den aktuelleren Publikationen wider.

Bereits in den späten 90er Jahren des letzten Jahrhunderts wurde in einer Arbeit von Merin et al. [23] über die Vorteile und die Durchführbarkeit des peripheren Anschlusses der HLM über die Leistengefäße, insbesondere bei Patienten vor einer anstehenden Re-Operation, berichtet. Die Vorteile begründen sich über eine frühzeitige kardiale Dekompression durch die laufende HLM vor der eigentlichen Sternotomie, was mit einer verminderten Rupturgefahr der rechtsseitigen Herzkavitäten korrelierte. Zusätzlich wurde ein vermindertes Verletzungsrisiko vorbestehender Bypassgefäße beschrieben. Zudem kam es durch die geringere Manipulation an der Aorta zu einer Reduktion der Mortalität.

Glower et al. [24] führten 1999 bei 165 Patienten einen Vergleich zwischen der direkten Aortenkanülierung und der offenen femoralen Kanülierung auf und favorisierten

aufgrund der hohen Anzahl der Leistenwundinfektionen den direkten aortalen Zugangsweg.

M. Murzi [25] zitiert und bekräftigt in seiner Publikation von 2014 die Schlussfolgerung von Cuenza et al. [26], in welcher der offene femorale Zugangsweg für den Anschluss der HLM bei minimalinvasivem Aortenklappenersatz zur lokalen Infektion, lymphoider Fistelbildung, arterieller Wand-Dissektion und distaler Extremitäten-Ischämie geführt haben soll. Zudem wurde ein möglicher Zusammenhang zwischen der HLM-induzierten retrograden Perfusion und zerebralen Komplikationen beschrieben.

Saadat et al (2016) zeigten hingegen in einer späteren Studie die Nichtunterlegenheit der offenen femoralen gegenüber der aortalen Kanülierung bezüglich Sicherheit und Effizienz [27].

Auch Lamelas et al. [28] beschrieben in ihrer Arbeit von 2017 eine insgesamt niedrige Rate schwerer Komplikationen nach offener femoraler Kanülierung, wie z.B. Fistelbildung, Aneurysma, Gefäßdissektion oder neurologische Komplikationen infolge retrograder Perfusion. Es kam allerdings bei der offenen Präparation in über 6 % der Fälle zu einer Serombildung.

Mazzitelli et. al [30] verdeutlichten in ihrer Arbeit von 2008 die Sicherheit des perkutanen Zugangsweges der Herzlungenmaschine mit einer deutlichen Reduktion des Auftretens von Leistenkomplikationen bei zeitgleich gutem kosmetischem Ergebnis. Die Patienten wurden vor Entlassung dopplersonographisch kontrolliert, ohne einen Hinweis für arteriovenöse Fistelbildungen, Aneurysmen oder Thromben. Zudem verwiesen Mazzitelli et. al auf ein vermehrtes Auftreten von Komplikationen bei Anlage der HLM nach Freilegung der Femoralgefäße, wie z.B. Leistenwundinfektionen, Wundserome, Extremitätenischämien und Gefäßverletzungen mit einer Inzidenz von 10 %.

In den letzten zehn Jahren haben sich perkutane VCD etabliert. Diese erübrigen den chirurgischen Leistenschnitt mit darauffolgender Präparation und Freilegung der Leistengefäße und reduzieren damit die konsekutiven, potenziellen Komplikationen in der Leistenregion.



Als einer der Ersten beschreibt F. Ramponi 2011 [9] die Technik der perkutanen femoralen Kanülierung mit Einsatz perkutaner Nahtverschluss-Systeme an einer Serie von zwölf Patienten. Keiner seiner Patienten erlitt Komplikationen, die mit dem Eingriff verbunden waren.

Im gleichen Jahr veröffentlichte Bisdas [29] seine dreiarmlige Studie mit 174 Patienten, die über den femoralen Zugangsweg an einer ECMO angeschlossen wurden. Als primäre Endpunkte wurden vaskuläre Komplikationen, als sekundäre 30-Tage-Mortalität und 1-Jahres-Überleben definiert. Dabei wurde in Analogie zu dieser Arbeit eine logistische Regression durchgeführt, mit ähnlichen Risikofaktoren für WHS und vaskulären Komplikationen, sowie der Art des Zugangs (136 perkutan venoarteriell, 31 perkutan venovenös und 7 mit chirurgischem Schnitt). Der einzige Faktor, der mit vaskulären Komplikationen korrelierte, war die periphere arterielle Verschlusskrankheit. Der venoarterielle Zugang zeigte zwar deskriptiv eine beträchtliche Anzahl an Gefäßkomplikationen (15 von 17 insgesamt), dieser Unterschied entsprach aber der prozentuellen Gruppeneinteilung und war damit nicht signifikant. 61% der Studienpatienten waren innerhalb eines Monats verstorben, größtenteils an multiplen Organversagen. Vaskuläre Komplikationen hatten keinen signifikanten Einfluss auf den Tod der Patienten im späteren Verlauf.

Im Jahr 2013 veröffentlichten Pozzi et al. [31] ihre retrospektive Beobachtungsstudie zum femoralen perkutanen Zugangsweg der HLM bei minimalinvasiven Mitralklappenoperationen mit 300 Patienten, rekrutiert zwischen 2008 und 2012. Bei zwei der 300 Patienten verblieb die femorale Kanülierung frustan, sodass auf eine direkte Aortenkanülierung nach Sternotomie gewechselt wurde. Bei den übrigen 298 Patienten ergaben sich fünf (1,6 %) Blutungen während der Einführung des VCD, zwei (0,6 %) retroperitoneale Einblutungen während des kardiopulmonalen Bypasses (diese hatten die Operation verkompliziert, jedoch keine Langzeitkomplikationen zur Folge); sechs (2 %) Patienten hatten eine verstärkte Blutung nach der Entfernung der Kanüle, die ebenfalls direkt gestillt werden konnte. Beschrieben wurden zudem eine arteriovenöse Fistelbildung und eine Thrombose (jeweils 0,3 %), welche nachbehandelt werden mussten. Es wurden keine weiteren Komplikationen perioperativ, postoperativ oder in der Nachbeobachtungszeit festgestellt. Insgesamt lag die Rate der unkomplizierten Verläufe bei 96 %, wobei der größte Teil aller Komplikationen die ersten 50 Patienten betraf, was durch eine Lernkurve erklärt

werden konnte. Zusammenfassend unterstrichen die Daten dieser Publikation die hohe Erfolgsrate des perkutanen Zugangswegs nach einer kurzen Lernkurve und bekräftigen das annähernde Verschwinden von Wundheilungsstörungen durch die Etablierung eines perkutanen Ansatzes.

## 4.2 Aufbau der Studie

Seit 2018 wird in der herzchirurgischen Versorgung am Universitätsklinikum Düsseldorf das Perclose Proglide System der Firma Abbott bei minimalinvasiver Mitralklappenchirurgie eingesetzt.

Ziel der vorliegenden Arbeit war es, die Machbarkeit und die Nichtunterlegenheit des perkutanen Zugangswegs der HLM unter Nutzung des Perclose Proglide Verschluss-Systems gegenüber dem offenen, chirurgischen Zugangsweg in Bezug auf Wundheilungsstörungen, vaskulären Komplikationen, OP-Dauer, Aortenklemmzeit, Dauer des intensivstationären Aufenthaltes und die gesamte Krankenhausverweildauer zu zeigen.

Der Erhebungszeitraum der vorliegenden Arbeit erstreckt sich von 09/2012 bis 02/2020. Die Umstellung vom offenen auf den perkutanen Ansatz erfolgte im September 2018.

Die durchgeführten herzchirurgischen Prozeduren umfassten isolierte Mitralklappeneingriffe (MKE/MKR), Kombinationseingriffe mit zeitgleicher Behandlung der Trikuspidalklappe (TKE/TKR), Ablationstherapien (Maze-Operation) sowie Verschlüsse eines persistierenden *Foramen ovale*. Allen Eingriffen war der primäre chirurgische Zugangsweg via anterolateraler Mini-Thorakotomie rechts mit peripherem Anschluss der HLM über die Femoralgefäße gemein. Es wurden nur Eingriffe von demselben Operateur berücksichtigt, um den Bias zu reduzieren.

Neben den allgemeinen Patientencharakteristika wie Alter, Gewicht, Körpergröße, BMI und BSA wurden potenzielle vaskuläre Risikofaktoren wie Adipositas, Nikotinkonsum, Diabetes Mellitus und GFR erhoben. Zusätzlich wurden kardiovaskuläre Erkrankungen, Komorbiditäten und der EuroSCORE II der Patienten ermittelt. Alle prozedur- sowie aufenthaltsbezogenen Parameter wurden den hausinternen Datenerfassungssystemen QIMS, PEGASOS und MEDICO entnommen und auf Homogenität in den beiden Gruppen überprüft. Des Weiteren wurden diese Parameter in Bezug auf die sekundären Endpunkte wie OP-Zeit, Aortenklemmzeit,

Intensivstation- und Krankenhausverweildauer untersucht. Die vaskulären Komplikationen und Wundheilungsstörungen dienen der Beantwortung der primären Frage nach Nichtunterlegenheit der perkutanen gegenüber der früher etablierten chirurgischen Methode mit der Freilegung der Leistengefäße.

Zeitgleich zum Erfassungszeitraum der Patienten der vorliegenden Studie, fanden ähnliche Studien zum Vergleich des offenen mit dem perkutanen Ansatz statt: Die Studie von Nakamura 2014 [32] mit 274 Patienten, Kadakia 2014 [33] mit 331 Patienten, Bernardi 2015 [34] mit 402 Patienten und 1-Jahres Follow Up, Spitzer 2016 [35] mit 334 Patienten, Moschovas 2017 [36] mit 445 Patienten, Lin Yang 2018 [11] mit 115 Patienten und eine Metaanalyse von Del Prete 2020 [13].

Es werden im Folgenden Ergebnisse der vorliegenden Studie mit den Ergebnissen der oben genannten Studien verglichen und diskutiert.

### **4.3 Betrachtung der Patientencharakteristika**

Die in der vorliegenden Studie erfassten Patientencharakteristika stimmen bis auf wenige kleine Unterschiede mit den Charakteristika der oben genannten Studien überein. Das Alter der in der vorliegenden Arbeit erfassten Patienten liegt im Durchschnitt bei 65 Jahren. Ein ähnliches Alter hatten die Patienten in der Studie von Moschovas [36] und Yang [11].

Auch der Anteil an Risikofaktoren für kardiovaskuläre Komplikationen wie arterielle Hypertonie, Diabetes mellitus, PAH, COPD und der EuroSCORE II sind mit den Patientenkollektiven anderer Studien vergleichbar.

Als Risikofaktoren für Wundheilungsstörungen wurden Diabetes Mellitus, Adipositas, Nikotinkonsum, das Patientenalter und die Nierenfunktion festgelegt. Diese Parameter sind in der Behandlungs- und der Kontrollgruppe gleichmäßig verteilt. Aus diesem Grund wurde bei der vorliegenden Arbeit auf ein Matching verzichtet und es können alle Daten genutzt werden.

Der Anteil der Patienten mit einer COPD war in der *Cut-down* Gruppe im Vergleich zur MIC ProGlide Gruppe signifikant höher (15 % vs. 3 %,  $p=0,009$ ), umgekehrt hatten die Patienten der MIC ProGlide Gruppe signifikant häufiger eine pulmonal-arterielle Hypertonie (59 % vs. 33 %,  $p<0,001$ ). Weder die COPD noch die pulmonal-arterielle Hypertonie haben jedoch einen Einfluss auf die Wundheilungsstörungen, somit sind sie für die primäre Fragestellung der Arbeit irrelevant. Die sekundäre Fragestellung kann allerdings von diesen Faktoren indirekt beeinflusst werden, denn die

Aufenthaltsdauer im Krankenhaus kann sich bei Patienten mit diesen Komorbiditäten möglicherweise verlängern, was die Interpretation des Effektes einer der Untersuchungsgruppen erschwert. Um diese unerwünschte Wirkung der COPD und PAH auf den sekundären Endpunkt auszuschließen, wurde getestet, ob eine der beiden Erkrankungen einen Einfluss auf die Dauer des Krankenhausaufenthaltes hat. Die vorliegende Auswertung konnte keinen Einfluss beider Erkrankungen auf die stationäre Liegedauer der Patienten nachweisen. Daher sind die Gruppenunterschiede in Bezug auf PAH und COPD für die Interpretation der Ergebnisse der vorliegenden Studie unkritisch.

Der EuroSCORE II gleicht oben genannten Unterschied aus, dieser ist in den beiden Gruppen (MIC ProGlide und *Cut-down*) ähnlich groß. In der Auswertung von Moschovas 2017 [36] ist das OP-Risiko gemäß EuroSCORE II in der Gruppe der Patienten mit perkutanem Zugangsweg der HLM höher, dennoch zeigte diese Gruppe insgesamt bessere Ergebnisse als in der Gruppe mit chirurgischem Zugangsweg.

In der vorliegenden Arbeit wurde ferner gezeigt, dass die Größe der arteriellen Kanülen in der MIC ProGlide Gruppe signifikant kleiner war als in der *Cut-down* Gruppe ( $p < 0,001$ ). Dies kann damit erklärt werden, dass aufgrund des perkutanen Ansatzes unter Berücksichtigung des BSA und des daraus errechneten erforderlichen idealen Herzzeitvolumens der Patienten im Zweifelsfall eine „defensivere“ Wahl der angewandten arteriellen Kanülengröße stattgefunden hat. Allerdings sind bei der perkutanen Strategie auch Informationen über die anatomischen Gefäßbedingungen zur Wahl der arteriellen Kanülen herangezogen worden, um die Wahl der idealen Kanülengröße zu erleichtern (präoperative CT-Angiographie sowie intraoperative *point-of care* Ultraschall-Diagnostik).

#### **4.4 Interpretation der Ergebnisse des primären Endpunktes**

In dem untersuchten Patientenkollektiv, das in den letzten acht Jahren an der Klinik für Kardiovaskuläre Chirurgie des Universitätsklinikums Düsseldorf minimalinvasiven herzchirurgischen Eingriffen mit femoralem Anschluss der HLM zugeführt wurde, wurden lediglich bei drei Patienten WHS an der Kanülierungsstelle registriert. Alle drei WHS (1,4 %) ereigneten sich in der *Cut-down* Gruppe. In der MIC ProGlide Gruppe wurde keine einzige Wundheilungsstörung verzeichnet. Der Gruppenunterschied erweist sich in den hier angewandten statistischen Tests nicht als signifikant.

Ferner wurden in der MIC ProGlide Gruppe zwei vaskuläre Komplikationen erfasst (3 %): ein *Aneurysma spurium* und eine venöse Thrombose. In der *Cut-down* Gruppe traten drei vaskuläre Komplikationen (1,4 %) auf: ein *Aneurysma spurium* und insgesamt zwei Beinvenenthrombosen. Auch hier konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Komplikationen in beiden Gruppen nachgewiesen werden. Die Gesamtzahl der durch die Kanülierung verursachten Komplikationen beläuft sich auf zwei (3 %) in der MIC ProGlide Gruppe und sechs (2,8 %) in der *Cut-down* Gruppe. Somit liegt die Erfolgsrate bezüglich des primären Endpunktes bei 97 % und unterscheidet sich nicht zwischen den Gruppen.

Da die Gesamtzahl an vaskulären Komplikationen und Wundheilungsstörungen in der vorliegenden Studie zu gering für einen signifikanten Überlegenheitsnachweis der einen oder der anderen Gruppe war, konnte in der vorliegenden Auswertung lediglich eine Nichtunterlegenheit der perkutanen Methode in Bezug auf den Zugangsweg nachgewiesen werden ( $p=0,326$ ). Um bei einer so geringen Komplikationsrate eine signifikante Überlegenheit einer der beiden Gruppen mit ausreichend Power nachzuweisen, wären mehrere Tausend Patienten pro Gruppe erforderlich [37].

Auch in den meisten bekannten Studien konnte die Nichtunterlegenheit oder sogar Überlegenheit des perkutanen Zugangswegs gezeigt werden. Schon bei Ramponi et al. 2011 zeigten sich ähnlich gute Ergebnisse der perkutanen Methode mit einer Komplikationsrate von 4,4 %, die signifikant kleiner war als bei der chirurgischen Freilegung der Leistengefäße ( $p=0,004$ ). Ebenso zeigten sich beim perkutanen Zugangsweg signifikant weniger Infektionen. Die Komplikationsrate im Verlauf betrug nur 1,92 % [9].

Die der vorliegenden Arbeit ähnlich aufgebaute Studie von Moschovas mit 353 Patienten mit perkutanem und 92 Patienten mit offenem Zugangsweg zeigte eine klare Überlegenheit der perkutanen Methode in mehreren Endpunkten, darunter eine signifikant niedrigere Anzahl vaskulärer Komplikationen mit 2,3 % vs. 8,7 % in der Gruppe des offenen Zugangswegs ( $p=0,007$ ). Auch der Typ der Komplikationen unterschied sich in beiden Gruppen. Während beim offenen Zugangsweg Fisteln und Wundinfektionen als häufigste Komplikationen auftraten, zeigte die Gruppe mit perkutanem Anschluss vermehrt Aneurysmen, Stenosen sowie in zwei Fällen Probleme an der Kanüle selbst. Alle Komplikationen konnten saniert werden, ohne bleibende Folgen für die Patienten zu hinterlassen [36].

Auch die unizentrische Studie von Yang 2018 mit 60 Patienten mit perkutanem und 55 Patienten mit offenem Zugangsweg zeigte eine signifikant niedrigere Komplikationsrate beim perkutanen Zugangsweg (13,1 % vs. 4,0 %,  $p=0,026$ ) [11].

Del Prete zeigte 2020 in einer Metaanalyse bei dem Vergleich von unterschiedlichen VCD und dem offenen Zugangsweg im Trend die wenigsten Gefäßkomplikationen beim ProGlide System von Abbott. Hier wurde eine Nichtunterlegenheit gegenüber dem offenen Zugangsweg und eine Überlegenheit in Bezug auf Schmerzen, Diskomfort und Dauer der Prozedur (s.u.) beschrieben. Bei der insgesamt vergleichsmäßig hohen Komplikations- und Misserfolgsrate bei dem Patientenkollektiv dieser Studie sind die Ergebnisse eher eine Ausnahme als Regel [13].

#### **4.5 Interpretation der Ergebnisse des sekundären Endpunktes**

Die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit zeigen eine signifikant kürzere Aortenklammzeit (86,1 vs. 98,2 Minuten,  $p=0,009$ ) und ebenso eine signifikant kürzere Krankenhausverweildauer (13,4 vs. 16,8 Tage,  $p=0,004$ ) bei der Gruppe der Patienten mit perkutanem Zugangsweg. Auch der intensivstationäre Aufenthalt und die Operationszeit sind deskriptiv kürzer, jedoch ohne statistische Signifikanz. Auch diese Ergebnisse sind mit den Studienergebnissen von Moschovas [36] vergleichbar. Hierbei waren in der perkutanen Gruppe die OP-Zeiten im Durchschnitt um 20 Minuten kürzer ( $p<0,001$ ) und die Verweildauer im Krankenhaus kürzer ( $p=0,040$ ) als in der offen-chirurgischen Gruppe.

Yang (2018) stellte eine Überlegenheit der Gruppe mit perkutanem Zugangsweg bezüglich der Operationszeit, des Krankenhaus- und des intensivstationären Aufenthaltes (jeweils  $p<0,001$ ) dar. Blutverlust und postoperative Schmerzbelastung (nach visueller Analogskala) fielen in dieser Gruppe signifikant geringer ( $p<0,001$ ) aus [11]. Allerdings betont Yang höhere Kosten in Zusammenhang mit dem angewandten perkutanen Gefäßverschluss-System im Vergleich zum offenen Zugangsweg (525 \$ vs. 1354 \$,  $p<0,001$ ) [14]. In dieser Kostenkalkulation wurden allerdings die Kosten einer längeren Krankenhausverweildauer, einer Sanierung von Komplikationen, eines erhöhten Verbrauchs schmerzstillender oder antiinfektiöser Medikamente nicht berücksichtigt. Schneider et al. [38] berücksichtigt diese in seiner Arbeit von 2019 und beschreibt signifikant höhere Kosten in der Gruppe des offenen Zugangswegs. Allerdings muss betont werden, dass in den letztgenannten Arbeiten Kostenangaben

enthalten sind, die spezifisch für das amerikanische Abrechnungssystem sind und daher nur bedingt auf das deutsche Vergütungssystem übertragen werden können.

#### **4.6 Multivariate Analyse**

Die binäre logistische Regression mit der abhängigen Variable „WHS und vaskuläre Komplikationen“ und den unabhängigen Variablen GFR, DM, Nikotinkonsum, hohes Alter, Adipositas und Zugangsart, zeigt lediglich einen Trend zu einem höheren Risiko für Gefäßkomplikationen bei adipösen Patienten ( $p=0,080$ ; Odds Ratio (OR) =1,125). Bei den über 65-jährigen Patienten ist die geschätzte OR für Komplikationen um ein 3,7-Faches höher als bei jüngeren Patienten. Dies wird aber aufgrund der geringen Anzahl an vaskulären Komplikationen und WHS, die in der vorliegenden Studie beobachtet wurden, als ein zufälliger Effekt eingestuft.

In einer ähnlichen logistischen Regressionsanalyse ist es Moschovas gelungen, eine signifikant niedrigere Rate an Leistenkomplikationen beim perkutanen Ansatz nachzuweisen (OR=0,22;  $p=0,004$ ) [36]. Ein anderer signifikanter Risikofaktor in der letztgenannten Arbeit war ein stattgehabter kardialer Eingriff. Im Patientenkollektiv von Moschovas traten dabei 16 Leistenkomplikationen auf. In der vorliegenden Arbeit wurden in der Summe nur drei WHS und fünf vaskuläre Komplikationen ermittelt, die im fast gleichen Verhältnis in den beiden Gruppen auftraten. Die Art des femoralen Zugangswegs hat somit auf die Gesamtheit aller Leistenkomplikationen keinen statistisch signifikanten Einfluss gehabt, wenn auch rein numerisch alle WHS in der Gruppe der Patienten mit chirurgischer Freilegung der Leistengefäße auftauchten.

#### **4.7 Limitationen und kritische Betrachtung der Studie**

In diesem Abschnitt sollen die Studienplanung und Methodik kritisch betrachtet und diskutiert werden.

Da es sich bei der vorliegenden Arbeit um eine retrospektive Studie handelt, konnte keine Randomisierung und keine Fallzahlplanung vorgenommen werden. So ist die statistische Aussagekraft der Arbeit naturgemäß limitiert. Zudem ist bei der an sich schon geringen Anzahl der Leistenkomplikationen, insbesondere Wundheilungsstörungen, die Möglichkeit, einen signifikanten Gruppenunterschied in Bezug auf den primären Endpunkt nachzuweisen, eingeschränkt.



Eine weitere Limitation ergibt sich aus dem abrupten Wechsel und der damit einhergehenden zeitlichen Abfolge der jeweiligen Zugangsart. Es besteht die Möglichkeit, dass sich innerhalb des Erfassungszeitraumes der letzten acht Jahre etwas an der Vergütungsstruktur im Gesundheitssystem geändert hat, sodass die unterschiedliche Krankenhausverweildauer auch von anderen Faktoren als der Kanülierungsart abhängt. Diese Faktoren sind in dem gegebenen Rahmen der retrospektiven Studie schwer kontrollierbar.

Trotz der Implementierung eines neuen Verfahrens, blieb die in der Regel zu erwartende erhöhte Komplikationsrate zu Beginn der Lernkurve aus. Es ergaben sich nur sehr wenige Leistenkomplikationen und keine Wundheilungsstörungen. Alle Eingriffe wurden von demselben erfahrenen Operateur durchgeführt, wodurch auch ein Bias in Bezug auf die technische Durchführung der Prozedur vermieden werden konnte.

#### **4.8 Schlussfolgerung**

Die vorliegende Auswertung zeigt, im Einklang mit anderen hier aufgeführten Studien, eine Nichtunterlegenheit der perkutanen gegenüber der chirurgischen Methode bezüglich der Wundheilungsstörungen und vaskulären Komplikationen.

Ein positiver Nebeneffekt zeigte sich zudem hinsichtlich der verkürzten Krankenhausverweildauer der Patienten und der kürzeren Operationszeit.

In Anbetracht der Minimierung chirurgischer Invasivität der perkutanen Methode, wird letztere kombiniert mit einer bildgebenden Vorbereitung (Computertomographie, Duplexsonographie) empfohlen.

Sollte sich die perkutane Kanülierung nicht als Standard durchsetzen, wird für zukünftige Untersuchungen zu diesem Thema eine randomisierte Studie mit einer größeren Fallzahl an Patienten empfohlen. Zudem könnte eine detaillierte Kostenanalyse bei nachgewiesener verkürzter Krankenhausverweildauer und Operationszeit beim perkutanen Zugangsweg Gegenstand weiterer Analysen sein.



## 5 Literatur- und Quellenverzeichnis

1. Gibbon JH. The development of the heart-lung apparatus. *Am J Surg.* 1978;135(5):608-619. doi:10.1016/0002-9610(78)90119-8
2. Cosgrove DM, Sabik JF, Navia JL. Minimally invasive valve operations. *Ann Thorac Surg.* 1998;65(6):1535-1538; discussion 1538-1539. doi:10.1016/s0003-4975(98)00300-2
3. Carpentier A, Loulmet D, Carpentier A, et al. [Open heart operation under videosurgery and minithoracotomy. First case (mitral valvuloplasty) operated with success]. *C R Acad Sci III.* 1996;319(3):219-223.
4. Cheng DCH, Martin J, Lal A, et al. Minimally invasive versus conventional open mitral valve surgery: a meta-analysis and systematic review. *Innovations (Phila).* 2011;6(2):84-103. doi:10.1097/IMI.0b013e3182167feb
5. Sündermann SH, Sromicki J, Rodriguez Cetina Bieffer H, et al. Mitral valve surgery: right lateral minithoracotomy or sternotomy? A systematic review and meta-analysis. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2014;148(5):1989-1995.e4. doi:10.1016/j.jtcvs.2014.01.046
6. Beckmann A, Funkat A-K, Lewandowski J, et al. Cardiac Surgery in Germany during 2014: A Report on Behalf of the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery. *Thorac Cardiovasc Surg.* 2015;63(4):258-269. doi:10.1055/s-0035-1551676
7. Schwarz B, Mair P, Margreiter J, et al. Experience with percutaneous venoarterial cardiopulmonary bypass for emergency circulatory support. *Crit Care Med.* 2003;31(3):758-764. doi:10.1097/01.CCM.0000053522.55711.E3
8. Fusco DS, Shaw RK, Tranquilli M, Kopf GS, Elefteriades JA. Femoral cannulation is safe for type A dissection repair. *Ann Thorac Surg.* 2004;78(4):1285-1289; discussion 1285-1289. doi:10.1016/j.athoracsur.2004.04.072
9. Ramponi F, Yan TD, Vallely MP, Wilson MK. Total percutaneous cardiopulmonary bypass with Perclose ProGlide. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2011;13(1):86-88. doi:10.1510/icvts.2010.263715
10. Bond E, Valadon C, Slaughter M. Cannulation for Cardiopulmonary Bypass. *Cardiac Surgery Procedures.* Published online October 3, 2019. doi:10.5772/intechopen.86033
11. Yang L, Liu J, Li Y. Femoral Artery Closure Versus Surgical Cutdown for Endovascular Aortic Repair: A Single-Center Experience. *Med Sci Monit.* 2018;24:92-99. doi:10.12659/msm.905350

12. Ahn HJ, Lee JW, Joo KH, et al. Point-of-Care Ultrasound-Guided Percutaneous Cannulation of Extracorporeal Membrane Oxygenation: Make it Simple. *J Emerg Med.* 2018;54(4):507-513. doi:10.1016/j.jemermed.2017.12.013
13. Del Prete A, Della Rocca DG, Calcagno S, et al. Perclose Proglide™ for vascular closure. *Future Cardiol.* 2021;17(2):269-282. doi:10.2217/fca-2020-0065
14. Rickli H, Unterweger M, Sütsch G, et al. Comparison of costs and safety of a suture-mediated closure device with conventional manual compression after coronary artery interventions. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2002;57(3):297-302. doi:10.1002/ccd.10294
15. Koreny M, Riedmüller E, Nikfardjam M, Siostrzonek P, Müllner M. Arterial puncture closing devices compared with standard manual compression after cardiac catheterization: systematic review and meta-analysis. *JAMA.* 2004;291(3):350-357. doi:10.1001/jama.291.3.350
16. Metcalf KS, Peel KR. Lymphocele. *Ann R Coll Surg Engl.* 1993;75(6):387-392.
17. Reetz C. Prospektiv randomisierte Studie zur Untersuchung der Wirkung von Fibrinkleber auf die Entwicklung postoperativer Lymphfisteln nach axillärer Lymphknotendissektion bei Patienten mit malignem Melanom. Published online 2010. doi:10.17169/refubium-10988
18. Schulte KL, Bollinger A. *Kappert - Lehrbuch und Atlas der Angiologie.* 13., überarb. Edition. Hogrefe AG; 1998.
19. Ram H, Dwarakanath S, Green AE, Steyn J, Hessel EA. Iatrogenic Aortic Dissection Associated With Cardiac Surgery: A Narrative Review. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* Published online August 7, 2020. doi:10.1053/j.jvca.2020.07.084
20. Schmidt AH. Acute compartment syndrome. *Injury.* 2017;48 Suppl 1:S22-S25. doi:10.1016/j.injury.2017.04.024
21. Bagot CN, Arya R. Virchow and his triad: a question of attribution. *Br J Haematol.* 2008;143(2):180-190. doi:10.1111/j.1365-2141.2008.07323.x
22. Olaf M, Cooney R. Deep Venous Thrombosis. *Emerg Med Clin North Am.* 2017;35(4):743-770. doi:10.1016/j.emc.2017.06.003
23. Merin O, Silberman S, Brauner R, et al. Femoro-femoral bypass for repeat open-heart surgery. *Perfusion.* 1998;13(6):455-459. doi:10.1177/026765919801300609
24. Glower DD, Clements FM, Debruijn NP, et al. Comparison of direct aortic and femoral cannulation for port-access cardiac operations. *Ann Thorac Surg.* 1999;68(4):1529-1531. doi:10.1016/s0003-4975(99)00950-9
25. Murzi M, Cerillo AG, Miceli A, et al. Antegrade and retrograde arterial perfusion strategy in minimally invasive mitral-valve surgery: a propensity score analysis

- on 1280 patients. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2013;43(6):e167-172.  
doi:10.1093/ejcts/ezt043
26. Cuenca J, Rodriguez-Delgadillo MA, Valle JV, et al. Is the femoral cannulation for minimally invasive aortic valve replacement necessary? *Eur J Cardiothorac Surg*. 1998;14 Suppl 1:S111-114. doi:10.1016/s1010-7940(98)00116-x
  27. Saadat S, Schultheis M, Azzolini A, et al. Femoral cannulation: a safe vascular access option for cardiopulmonary bypass in minimally invasive cardiac surgery. *Perfusion*. 2016;31(2):131-134. doi:10.1177/0267659115588631
  28. Lamelas J, Williams RF, Mawad M, LaPietra A. Complications Associated With Femoral Cannulation During Minimally Invasive Cardiac Surgery. *Ann Thorac Surg*. 2017;103(6):1927-1932. doi:10.1016/j.athoracsur.2016.09.098
  29. Bisdas T, Beutel G, Warnecke G, et al. Vascular complications in patients undergoing femoral cannulation for extracorporeal membrane oxygenation support. *Ann Thorac Surg*. 2011;92(2):626-631.  
doi:10.1016/j.athoracsur.2011.02.018
  30. Mazzitelli D, Guenzinger R, Schreiber C, Tassani-Prell P, Lange R. Percutaneous cannulation of the femoral vessels for cardiopulmonary bypass. *Herz*. 2008;33(5):374-376. doi:10.1007/s00059-008-3043-2
  31. Pozzi M, Henaine R, Grinberg D, et al. Total percutaneous femoral vessels cannulation for minimally invasive mitral valve surgery. *Ann Cardiothorac Surg*. 2013;2(6):739-743. doi:10.3978/j.issn.2225-319X.2013.08.02
  32. Nakamura M, Chakravarty T, Jilaihawi H, et al. Complete percutaneous approach for arterial access in transfemoral transcatheter aortic valve replacement: a comparison with surgical cut-down and closure. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2014;84(2):293-300. doi:10.1002/ccd.25130
  33. Kadakia MB, Herrmann HC, Desai ND, et al. Factors associated with vascular complications in patients undergoing balloon-expandable transfemoral transcatheter aortic valve replacement via open versus percutaneous approaches. *Circ Cardiovasc Interv*. 2014;7(4):570-576.  
doi:10.1161/CIRCINTERVENTIONS.113.001030
  34. Bernardi FLM, Gomes WF, de Brito FS, et al. Surgical cutdown versus percutaneous access in transfemoral transcatheter aortic valve implantation: Insights from the Brazilian TAVI registry. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2015;86(3):501-505. doi:10.1002/ccd.25820
  35. Spitzer SG, Wilbring M, Alexiou K, Stumpf J, Kappert U, Matschke K. Surgical cut-down or percutaneous access-which is best for less vascular access complications in transfemoral TAVI? *Catheter Cardiovasc Interv*. 2016;88(2):E52-58. doi:10.1002/ccd.26361
  36. Moschovas A, Amorim PA, Nold M, et al. Percutaneous cannulation for cardiopulmonary bypass in minimally invasive surgery is associated with reduced groin complications. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2017;25(3):377-383. doi:10.1093/icvts/ivx140

37. Sample Size Calculations in Clinical Research. Routledge & CRC Press. Accessed February 26, 2021. <https://www.routledge.com/Sample-Size-Calculations-in-Clinical-Research/Chow-Shao-Wang-Lokhnygina/p/book/9780367657765>
38. Schneider DB, Krajcer Z, Bonafede M, et al. Clinical and economic outcomes of ProGlide compared with surgical repair of large bore arterial access. *J Comp Eff Res*. 2019;8(16):1381-1392. doi:10.2217/ce-2019-0082

## 6 Anhang

### Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Herzlungenmaschine „Stöckert S5“ (Quelle: eigenes Material).....	4
Abb. 2: Zusammenhang von Druckgradient und Flussrate bei unterschiedlichen Kanülen-Diametern; Y-Achse = Druckverlust in mmHg; X-Achse = Flussrate in Liter/min.....	5
Abb. 3: venöse Kanüle mit angeschlossener Leitung der HLM (Quelle: eigenes Bildmaterial).....	8
Abb. 4: Peclose Proglide Verschluss-System der Fa. Abbott. ....	9
Abb. 5: Peclose Proglide Verschluss-System der Fa. Abbott. ....	10
Abb. 6: Peclose Proglide Verschluss-System der Fa. Abbott. ....	11
Abb. 7: Geschlechterverteilung in MIC ProGlide vs. Cut-down Gruppe.....	19
Abb. 8: Rauchverhalten in MIC ProGlide und Cut-down Gruppe.....	20
Abb. 9: Koronare Herzkrankheit im Gruppenvergleich .....	21
Abb. 10: WHS und vaskuläre Komplikationen im Gruppenvergleich .....	26
Abb. 11: Gesamtaufenthalt im Krankenhaus (Tage) im Gruppenvergleich.....	28
Abb. 12: Aortenklemmzeit im Gruppenvergleich.....	28

### Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Demographische und präoperative Parameter .....	16
Tabelle 2: Prozedurbezogene Parameter .....	17
Tabelle 3: Patientenverweildauer .....	18
Tabelle 4: Demografische Daten und Risikofaktoren im Gruppenvergleich.....	21
Tabelle 5: Krankenhausverweildauer der Patienten mit und ohne COPD in Tagen .	22
Tabelle 6: Krankenhausverweildauer der Patienten mit und ohne pulmonalerterielle Hypertonie .....	22
Tabelle 7: Kanülengröße im Gruppenvergleich .....	23
Tabelle 8: Modellkoeffizienten der binären logistischen Regression mit abhängiger Variable "WHS und vaskuläre Komplikationen".....	25
Tabelle 9: WHS und vaskuläre Komplikationen im Gruppenvergleich.....	26
Tabelle 10: Einfluss des Zugangswegs auf perioperative und intraoperative Parameter .....	27

## **Danksagung**

Mein besonderer Dank geht an meinen Doktorvater, Herrn Professor Dr. Payam Akhyari, zum einen für die Überlassung des Themas, zum anderen für die überaus kompetente und zugleich freundliche Betreuung. Während der Dissertationsarbeit habe ihn als Doktorvater und vor allem als Mensch sehr zu schätzen gelernt. Darüber hinaus danke ich allen Mitarbeitern im Team der Herzchirurgie, die mich bei der Durchführung der Studie immer freundlich unterstützt haben und mir nützliche Ratschläge mit auf den Weg gaben.

Ein weiterer besonderer Dank geht auch an meine Ehefrau Nour, die mich als Vater dreier Kinder während der Durchführung dieser Studie sehr unterstützt hat.