

Aus Klinik für Strahlenheilkunde
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

**Eine retrospektive Analyse der
Komplikationen interventionell-
radiologischer Eingriffe**

zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Foued Hamouda

aus Jendouba / Tunesien

Gutachter: 1. Prof. Dr. med. J. Ricke
2. Prof. Dr. med. T. Helmberger
3. Priv.-Doz. Dr. med. U. Teichgräber

1 Datum der Promotion:

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	6
1.1	Komplikationen interventionell-radiologischer Eingriffe	7
1.2	Die perkutane transluminale Angioplastie peripherer Gefäße	9
1.3	Komplikationen der Laserangioplastie	10
1.4	Komplikationen der Gefäßendoprothesen (Stents)	11
1.5	Komplikationen der lokalen peripheren arteriellen Fibrinolyse	11
1.6	Komplikationen der arteriellen Chemoembolisation	13
1.7	Komplikationen der venösen Dilatation und Stents	14
1.8	Komplikationen der TIPSS	14
1.9	Komplikationen der Cava-Filter	16
1.10	Komplikationen der Rekanalisation oder Dilatation von Dialyseshunt	16
2	Fragestellung und Ziel der Arbeit	18
3	Material und Methoden	19
3.1	Patienten	19
3.2	Klinische Konstellation	21
3.2.1	Indikationen	21
3.2.2	Diagnosen	22
3.2.3	Interventionen im Überblick	23
3.3	Untersuchungsmethoden	25
3.3.1	Perkutane transluminale Angioplastie (PTA und PTR)	25
3.3.2	Perkutane transluminale Laserangioplastie (PTLA)	26
3.3.3	Stents	27
3.3.4	Fibrinolyse und Thrombolyse	27
3.3.5	Perkutane Intervention bei Lebertumoren	28
3.3.6	Cava-Filter	30
3.3.7	Embolisationsbehandlung bei akuten Blutungen	30
3.3.8	Transjugulärer intrahepatischer portosystemischer Shunt-Stents	30
3.3.9	Interventionen am stenosierten Hämodialyse-Shunt	32
3.4	Patienten- und Datenerfassung (HI-IQ [®])	33
3.5	Statistische Datenverarbeitung	36
4	Ergebnisse	37
4.1	Komplikationen und Statistik	37
4.1.1	Die Gesamtkomplikationsrate im Kollektiv	37
4.1.2	Einteilung der Komplikationen in major / minor	39
4.1.3	Komplikationsrate in den verschiedenen Altersgruppen	39
4.1.4	Komplikationen im Hinblick auf Indikationen und Diagnosen	41
4.1.5	Komplikationen im Zusammenhang mit der Art der Intervention	43
4.1.6	Komplikationen nach Laserangioplastie	44
4.2	Biostatistik	47
4.2.1	Einfluß des Patientenalters auf die Komplikationshäufigkeit	47
4.2.2	Einfluß des Geschlechtes auf die Komplikationshäufigkeit	49
4.2.3	Einfluß der Indikationen auf die Komplikationshäufigkeit	51
4.2.4	Einfluß der Diagnosen auf die Komplikationshäufigkeit	52
4.2.5	Einfluß der Interventionslokalisation auf die Komplikationshäufigkeit	54
4.2.6	Einfluß der Interventionsart auf die Komplikationshäufigkeit	56
4.2.7	Einfluß der Laserinterventionen auf die Komplikationshäufigkeit	58
4.3	Klinischer Ausgang nach Komplikationen	60
4.3.1	Arteriovenöse Fistel	60
4.3.2	Gefäßperforationen	60
4.3.3	Kontrastmittelunverträglichkeit	62

4.3.4	Reokklusion	62
4.3.5	Nachblutung	63
4.3.6	Dissektion	63
4.3.7	Hämatome	63
4.3.8	Periphere Embolie	64
4.3.9	Falsches Aneurysma	64
4.3.10	Kreislaufdysregulation	64
4.3.11	Arterielle Fehlpunktion	65
5	Diskussion	66
5.1	Ergebnisanalyse	66
5.2	Die Häufigkeitsverteilung im Literaturvergleich	68
5.3	Verfahrenstypische Komplikationen	71
5.4	Besonderheiten nach Laserintervention	72
5.5	Die Komplikationsrate in Abhängigkeit vom Alter	73
5.6	Schlussfolgerung	76
6	Zusammenfassung	79
7	Literaturverzeichnis	84
8	Abkürzungsverzeichnis	96
9	Danksagung	97
10	Lebenslauf	98
11	Erklärung	99

1 Einleitung

Die vaskulären Interventionen in der Radiologie haben sich in mehr als 30 Jahren nach Ihrer ersten Anwendung zu therapeutischen Zwecken einen immer größer werdenden Anwendungsbereich erarbeitet. Seit der Einführung der transluminalen Katheterdilatation durch Dotter und Grüntzig gegen Ende der 60er Jahre wurden zahlreiche komplexe Verfahren entwickelt, die sich an stets wachsenden Patientengruppen durchführen lassen [1].

Bei der vorliegenden Arbeit wurden retrospektiv die Daten von 403 Patienten ausgewertet, die sich zwischen dem 01.01.1998 und 31.12.1998 in der Strahlenklinik der Humboldt-Universität zu Berlin (Campus Charité), interventionell-radiologischer Eingriffe unterzogen. Es handelt sich bei diesen Eingriffen um therapeutische Gefäßinterventionen. Keine Berücksichtigung fanden die koronaren und die neuroradiologischen Eingriffe.

Die durchgeführten Interventionen waren im Einzelnen:

- perkutane transluminale Angioplastie (PTA)
- perkutane transluminale Laserangioplastie (PTLA)
- Gefäßendoprothesen (Stents)
- lokale periphere arterielle Fibrinolyse
- arterielle Chemoembolisation
- venöse Dilatation
- transjuguläre intrahepatische portosystemische Shunt-Stent (TIPSS)
- Anlage von Vena-Cava-Filter
- Hämodialyse-Shunt-Dilatation

Die wachsende Anzahl wissenschaftlicher Veröffentlichungen in den letzten Jahren demonstriert die zunehmende Bedeutung interventionell-radiologischer Eingriffe. Die meisten dieser Verfahren gelten als einfach durchführbar und für den Patienten wenig belastend [2]. Außerdem sind sie kostengünstig [3] und leicht wiederholbar [4].

Aufgrund ihrer invasiven Natur sind jedoch Komplikationen vaskulärer Interventionen unvermeidbar [5, 6, 8].

Mit Komplikationen ist an der Punktionsstelle, am behandelten Gefäßsegment, distal davon als periphere Embolie sowie von Seiten des Kontrastmittels oder der Anästhesie zu rechnen [9, 10, 18].

1.1 Komplikationen interventionell-radiologischer Eingriffe

Die Angaben in der Literatur über Komplikationen vaskulärer Interventionen in der Radiologie sind nicht einheitlich, da die verschiedenen Studien auf unterschiedliche Patientengruppen, unterschiedlichen Techniken und Radiologen mit unterschiedlichen Erfahrungen basieren [8, 12, 15, 19, 121].

Die gängigen Komplikationen betreffen zu 90% mittelbar oder unmittelbar die Punktionsstelle [121, 14, 117]. Es sind Hämatome, Pseudoaneurysmen, arteriovenöse Fisteln, Dissektionen, Spasmen, akute Thrombosen, Arterienperforation und Embolien. Auf diese Komplikationen wird im Folgenden näher eingegangen.

Hämatome sind die häufigsten Komplikationen an der Punktionsstelle. Ihre Häufigkeit schwankt in der Literatur zwischen einem und 25% [104-111]. Hämatome sind in der Regel selbstlimitierend, können jedoch ein Ausmaß erreichen, das eine chirurgische Intervention notwendig macht. Bei Punktionen oberhalb des Ligamentum inguinale ist das Risiko für die Entwicklung einer retroperitonealen Blutung deutlich höher. Diese werden am besten durch Einsatz der Computertomographie gesichert.

Bei Persistenz der retroperitonealen Blutung kann eine chirurgische Versorgung erforderlich werden.

Bei den falschen oder **Pseudoaneurysmen** handelt es sich um Hämatome mit persistierender arterieller Kommunikation. Sie treten in 0,06 - 2% nach vaskulärer Intervention auf [15, 18, 19]. Ursache ist meist eine ungenügende Kompression der Punktionsstelle. Heparin begünstigt die Entstehung von Pseudoaneurysmen. Primär schmerzhaftes Pseudoaneurysmen können sich, wegen der Expansion und Rupturgefahr, zu einer für den Patienten schwerwiegenden Komplikation entwickeln [18].

Die **arteriovenösen Fisteln** sind meist asymptomatisch und in der Regel die Folge einer tiefen Punktion der Arterie femoris superficialis oder der Arterie profunda femoris, wenn Arterie und Vene übereinander verlaufen. Sie sind meist dann von klinischer Bedeutung, wenn sich durch den Shunt ein arterielles Steal-Syndrom entwickelt. Dies kann vor allem bei Patienten mit arterieller Verschlusskrankheit (AVK) problematisch werden [18]. Die Häufigkeit der arteriovenösen Fisteln schwankt in der Literatur zwischen 0,2% und 5% [17, 113, 116].

Dissektionen der Intima und Ruptur der Media sind unvermeidliche Folgen einer Angioplastie. Dissektionen können unter Umständen zu Thrombosen oder sekundär zu Embolien führen. Die Komplikationsrate liegt zwischen 1,76% und 5,5% [103, 104].

Spasmen treten häufiger bei renalen und infrainguinalen Angioplastien auf. Ihre Häufigkeit liegt unter 1% [18, 121].

Akute **Thrombosen** nach PTA sind in der Regel die Folge von Dissektionen. In diesem Fall muss die Thrombose umgehend thrombolytisch oder durch Thrombektomie behandelt werden. Ihre Häufigkeit wird in der Literatur mit 5 - 8% angegeben. Die Thrombose an der Einstichstelle entsteht meist durch zu starke Kompression [18,121].

Nicht selten kommt es nach Rekanalisation und evtl. ergänzender PTA vormals verschlossener Gefäße zu einer Reokklusion. Die Angaben über ihre Häufigkeit schwanken in der Literatur zwischen 2% und 7% [107, 124, 121].

Arterielle **Perforationen** sind schwerwiegend. Sie sind in der Regel von starken und persistierenden Schmerzen begleitet. Prädisponierende Faktoren hierfür sind massiv arteriosklerotisch veränderte Gefäße, der Einsatz übergroßer Ballons oder besonders rigider Führungsdrähte bei Rekanalisationen. Diese Komplikation erfordert in der Regel eine chirurgische Intervention. Ihre Häufigkeit beträgt nach Literaturangaben 0,5 - 0,9% [18, 108, 121].

Periphere **Embolien** treten mit einer Häufigkeit von 0,4 - 4% auf. Allerdings muss zwischen den häufig klinisch stummen, lediglich angiographisch nachweisbaren

Embolien und den Embolien, die zu dem akuten klinischen Bild der Ischämie des betroffenen Organs führen, unterschieden werden [12, 13, 115, 116].

Fettembolien (<1%) sind die Folge mechanischer Manipulation an der Arterienwand [112, 113]. Die Hauptsymptome sind schmerzhafte cyanotische Flecken der Haut bei palpablem Puls. Wenn die Cholesterolembole oberhalb der Abgänge der Visceralarterien liegt, kann die Folge unter Umständen eine Niereninsuffizienz oder eine Darmischämie und –Nekrose sein. Die assoziierte Mortalität ist sehr hoch (50-80%) [18, 117].

Der **Kontrastmittelunverträglichkeit** liegt eine anaphylaktische Reaktion zugrunde, die über eine Freisetzung von Histamin und Kallikrein aus Mastzellen, Granulozyten und Makrophagen zur Weitstellung der systemischen Widerstandsgefäße und der venösen Kapazitätsgefäße und konsekutiv Abfall des systemischen Blutdruckes führt. Die meisten Kontrastmittelreaktionen treten innerhalb der ersten 20-30 Minuten post interventionell auf. Ihre Häufigkeit variiert zwischen 2% und 5% [118, 100, 101, 102]. Prädisponierende Faktoren für eine Niereninsuffizienz sind bereits vorhandene Nierenfunktionsstörungen, Diabetes mellitus, sowie die häufige und hochdosierte Anwendung von Kontrastmittel. Die Komplikationsrate liegt zwischen 1,2% und 1,8% [18, 108, 118].

1.2 Die perkutane transluminale Angioplastie peripherer Gefäße

Seit ihrer Einführung vor über 30 Jahren hat die perkutane transluminale Angioplastie schnell an Bedeutung gewonnen. Sie gilt heute nicht nur als minimalinvasive Alternative zu offenen gefäßchirurgischen Techniken, sondern in einzelnen Bereichen (z.B. iliakale Stenosen) als breit akzeptiertes Verfahren der ersten Wahl [11, 18, 19, 20, 21, 120]. Hervorzuheben ist dabei die Komplikationsarmut der PTA, wobei das Risiko von der iliakalen zur poplitealen / kruralen Strombahn hin kontinuierlich zunimmt [12].

Die Langzeitergebnisse nach PTA der Extremitäten sind für die Behandlung der Claudicatio besser als für die der chronischen Ischämie. Des Weiteren besteht eine direkte Abhängigkeit der Offenheitsrate von der Läsionsart (Verschluss oder Stenose),

Läsionslänge, Multiplizität der Läsionen und den Strömungsverhältnissen über die abfließenden Gefäße.

Bei der Studie von More et al (1990) wurden 500 Angioplastien der unteren Extremitäten an 370 Patienten durchgeführt. [10]

Signifikante Komplikationen gab es in 8,8% der Fälle (44). In 1,8% der Fälle mussten die Patienten, infolge aufgetretener Komplikationen, notfallmäßig operiert werden. In 2,4% der Fälle wurden die Patienten elektiv operiert. Es gab 4 Todesfälle innerhalb der ersten 30 Tage.

Die Komplikationsrate in weiteren individuellen Studien schwankt zwischen 2% und 25% [122, 126, 15, 99, 106].

Die Letalität wird in größeren Studienkollektiven in einer Größenordnung von 0,2-0,3% angegeben, wobei eine Abhängigkeit von zunehmendem Lebensalter auffällt [129, 130, 131, 98, 100].

1.3 Komplikationen der Laserangioplastie

Die perkutane transluminale Laserangioplastie (PTLA) stellt eine Erweiterung der Einsatzmöglichkeiten der Angioplastie dar. Sie ist somit ein Hilfsmittel der PTA, wenn ein peripherer Verschluss mit üblichen Mitteln nicht zu überwinden ist [127, 128].

Alle bekannten Komplikationen der konventionellen Ballonangioplastie (PTA) können ebenfalls bei einer Laserangioplastie auftreten [125]. Von besonderer Bedeutung für die Laserangioplastie sind Perforation und Embolisation. Eine Perforation kann sowohl thermisch durch die Applikation der Laserenergie als auch mechanisch durch den Lichtleiter selbst hervorgerufen sein [30]. Die Embolisation kann durch das bei der Laserangioplastie anfallende devitalisierte Gewebe (Debris) verursacht werden [31].

Die meisten Berichte über Laserangioplastie weisen im Vergleich zu konventioneller PTA oder chirurgischem Bypass eine höhere Komplikationsrate auf [60, 61, 62].

Bei der Multicenterstudie von Lammer et al (1990) in vier großen Kliniken wurde die Laserangioplastie nach demselben Therapieprotokoll und mit einem Nd-YAG-Laser mit einem Saphirsondenkatheter durchgeführt. Es wurden insgesamt 259 Patienten gemäß einem standardisierten Protokoll behandelt [124].

Die Gesamtkomplikationsrate lag bei 15%. Dabei betrug der Anteil von Dissektionen und Perforationen bei 10%, Embolien 2%, Leistenhämatomen 2% und AV-Fisteln 0,7%. Akuter gefäßchirurgischer Beistand musste in 1,1% der Fälle hinzugezogen werden.

1.4 Komplikationen der Gefäßendoprothesen (Stents)

Die Anwendung der intravaskulären Stents geht auf Charles Dotter 1969 zurück [48]. Mit der Verwendung von Stents für die perkutane Therapie sollte sich für die Behandlung von Stenosen oder Verschlüssen durch eine Reduktion des primären technischen Versagens eine verbesserte Langzeitoffenheitsrate ergeben [47,49].

Andere Komplikationen im Zusammenhang mit dieser Methode sind Fehlpositionierung, Stentthrombose, Migration, Intimahyperplasie und distale Embolisation. Dazu kommen die punktionsbedingten Komplikationen (Hämatome, AV-Fisteln, falsche Aneurysmen) [50, 51].

Die Komplikationsrate des Stentings im Bereich der Arteriae iliacae liegt bei 3%. In den Arteriae femorale kommt es im Vergleich zur Arteriae iliacae wesentlich häufiger zu Verschlüssen innerhalb der ersten vier Wochen nach dem Eingriff [51].

1.5 Komplikationen der lokalen peripheren arteriellen Fibrinolyse

Die Literaturangaben zur Komplikationsrate bei der Thrombolyse schwanken zwischen 5% und 30%, wobei die Blutung in der Regel die schwerwiegendste Komplikation darstellt [52, 53].

Die periinterventionelle Mortalitätsrate wird mit 1-2% angegeben. Direkte Todesfälle sind meist durch Blutungen bedingt [54, 55, 82].

Eine relativ hohe Rate mehr oder weniger schwerwiegender Blutungskomplikationen mit ca. 12-24% zeigen Studien unter Verwendung von Streptokinase [63, 64, 65]. In bis zu 25% werden lokale Blutungen im Bereich der Punktionsstelle [66, 67, 68], die im wesentlichen auf progrediente Sickerblutungen aus der im Lyseverlauf auftretenden Aufweitung der Punktionsstelle im Gefäß sowie der Lyse lokaler Gerinnsel zwischen Gefäßwand und Schleuse zurückzuführen sind [66], angegeben. Seltener sind die entweder primär retroperitoneal venös auftretenden oder sich entlang der Gefäßscheiden unbemerkt ausbreitenden größeren Einblutungen in das Retroperitoneum oder in den Oberschenkel. Bei adäquater Punktions- und Druckverbandstechnik entstehen in der Regel keine transfusions- oder nach Aufhebung der Lyse-Wirkung operationspflichtige Hämatome.

Eine sehr gefürchtete Komplikation der lokalen Fibrinolyse ist die intracerebrale Blutung. Sie wird in größeren Kollektiven in etwa 0,1-0,5% der Fälle beobachtet [66]. Die Hoffnungen auf Ausbleiben systemischer Blutungskomplikationen durch lokale Applikation von weitgehend fibrinspezifischen Fibrinolytika wie r-TPA haben sich nicht erfüllt. Die aus großen Studien [69, 70, 71] beobachteten dosisabhängigen ZNS-Blutungskomplikationen (0,4-0,7%) bei systemischer r-TPA-Applikation sind auch bei niedrig dosierter lokaler r-TPA-Katheter-Lyse mit Einhaltung der üblichen Dosierung von 2,5 mg/h [72, 73, 74], 5 mg/h [77] bzw. 0,05-0,1 mg/h/kg Körpergewicht über 24 Stunden [75, 64, 76] unter ggf. erforderlicher Applikation einer Gesamtdosis von 20 bis zu 60 mg nicht auszuschließen.

Die genauen Ursachen systemischer Blutungskomplikationen und insbesondere ZNS-Blutungen auch bei Applikation fibrinselektiver Lytika sind bislang noch nicht geklärt. Üblicherweise werden ursächlich systemische Wirkungen des lokal applizierten Fibrinolytikums (auch bei r-TPA, z.B. durch Fibrinogenverbrauch oder Plasminogenaktivierung über Fibrin-Spaltprodukte sowie der Verlust der Fibrinspezifität) angeschuldigt [78]. Darüber hinaus wird auf das Blutungsrisiko durch konkominante Antikoagulation mit Heparin [79, 68] und Thrombozytenaggregationshemmung durch Azetyl-Salizylsäure hingewiesen. Insgesamt scheint das Risiko einer ZNS-Blutung bei fibrinselektiven zu nicht fibrinselektiven Fibrinolytika zumindest bei älteren Patienten höher zu sein [79].

Als weitere Komplikation der lokalen Lyse sind die bei Verwendung von Streptokinase auftretenden Hypotensionen und allergischen Reaktionen [80] zu nennen. Allergische Reaktionen werden nach Lyse [66] bei zunehmender Verwendung von Urokinase vermehrt beobachtet. Die Ursache hierfür ist unbekannt. Distale Thromboembolien unter lokaler Fibrinolyse werden mit einer Häufigkeit von bis zu 15% [81, 67] angegeben, erfordern aber bei fortschreitender Fibrinolyse in der Regel keine weiteren Interventionen oder lassen sich z.B. durch Aspirationsthrombektomie beseitigen [67, 68]. Dennoch wird die Unterschenkelamputationsrate lyseresistenter distaler Embolien mit bis zu 8,5% angegeben [66, 67].

Weitere, deutlich seltenere Komplikationen der lokalen Fibrinolyse sind der ischämische Insult hervorgerufen durch die Lyse instabiler kardialer Thromben, Myokardinfarkte, Nierenversagen (durch Kontrastmittel oder durch eine so genannte Crush-Niere myoglobulin-induziert), Hypokaliämie und Sepsis [66, 67]. Das auch letal verlaufende systemische Revascularisations-Syndrom wird durch die Reperfusion von Zell- und Stoffwechselmetaboliten der bereits nachhaltig durch Ischämie geschädigten Extremitäten erklärt [66].

1.6 Komplikationen der arteriellen Chemoembolisation

Embolisationen arterieller Lebergefäße werden zur Behandlung von Gefäßverletzungen und deren Folgen, wie Blutung und Fistelbildung, sowie zur palliativen Therapie primärer und sekundärer Lebertumoren vorgenommen.

Außer den im Rahmen einer jeden Angiographie zu erwartenden Komplikationen werden auch folgende beobachtet:

- Abschwemmung von Embolisationsmaterial, in deren Folge Gallenblasen- und Gallenwegsnekrosen [83, 84], Pankreasnekrosen [85], Milzinfarkte [86], Mageninfarzierung und gastrointestinale Ulzera [87] sowie Niereninfarkte [88] beschrieben wurden.
- Postembolisches Syndrom
Neben den in der Regel akut auftretenden Schmerzen tritt das postembolische Syndrom 3-5 Tage nach der Embolisation auf und manifestiert sich durch Übelkeit,

Fieber und Schmerzen. Die Therapie des bis zu 10-14 Tage anhaltenden Zustandes bleibt meist symptomatisch [59, 89].

- Exzessive Hormonausschüttung bei Embolisation hormonbildender Tumore [91-94]: Die Embolisation kann in diesen Fällen zur exzessiven Ausschüttung gespeicherter Hormone führen. Dies gilt auch für Tumore, die sich bislang klinisch nicht durch endokrine Sekretion bemerkbar gemacht haben. Durch entsprechende Vorbehandlung sowie medikamentöse Therapie nach Embolisation können die klinischen Manifestationen der Hormonausschüttung gemindert oder vollständig unterdrückt werden.
- Leberabszesse bei A. hepatica oder Pfortaderembolisation [95]: Diese sind insgesamt selten. Die computertomographisch in der Mehrzahl der Fälle nach Embolisation erkennbare intrahepatische Gasbildung ist kein Beweis für einen intrahepatischen Abszess [90].
- Veränderung von Laborwerten [96, 90]: Anstieg von Bilirubin, Transaminasen, alkalischer Phosphatase und Prothrombinzeit sowie gelegentlich Aszites sind zu erwartende Nebenwirkungen, die auf eine Funktionsminderung oder Veränderung von Lebergewebe hindeuten.

Die Befunde normalisieren sich in der Regel nach wenigen Tagen bis ca. 3 Wochen, sofern kein Leberfunktionsausfall durch den Eingriff resultiert [97].

1.7 Komplikationen der venösen Dilatation und Stents

Abgesehen von den akuten Stentokklusionen, die nach Literaturangaben zwischen 5% und 14% schwanken und in der Regel relativ mit Thrombolyse behandelbar sind, bleiben schwere Komplikationen bei venöser Dilatation und Stenting rar. Trotzdem wurden auch von Todesfällen in Folge dieser Verfahren berichtet [56, 57, 58].

1.8 Komplikationen der TIPSS

Der Transjuguläre Intrahepatische Portosystemische Stent-Shunt (TIPSS) ist ein H-Shunt mit intrahepatischer Interposition [32]. Die erste klinische Anwendung der

TIPSS gelang 1988 [33]. Nach der Idee von Rösch [34, 36] brachte die Verwendung von Metallgitterprothesen den Durchbruch für eine Verbesserung der Offenheitsraten des transhepatischen Punktionskanals [37, 38, 42, 43, 44].

Die Auswertung der technischen und klinischen Ergebnisse von Textor et al (1998) nach einer vierjährigen TIPSS - Anwendung an 90 Patienten (1992-1996) ergab eine Komplikationsrate von 14,9%, die mit dem Verfahren assoziierte Mortalität lag bei 2,3%. Da es sich um ein neues Verfahren handelte, war die Komplikationsrate in den ersten zwei Jahren höher als in den letzten zwei Jahren (1992-1994: 25,6%, 1995-1996: 6,3%).

Das gleiche galt auch für die Mortalitätsrate (1992-1994: 5,1%, 1995-1996: 0%). Diese Senkung der Komplikationsrate in der zweiten Hälfte des Untersuchungszeitraums erklären die Autoren mit der erfolgreichen Anwendung der sonographisch kontrollierten Pfortaderpunktion nach vorheriger Lokalisation des Portalsystems mittels retrograder CO₂-Injektion [39, 40, 41].

Die häufigeren Komplikationen waren Leberkapselverletzung, Pfortaderdissektion, Stentdislokation sowie Fehlpunktion der Arteria carotis [39].

In der 10jährigen klinischen Erfahrung von Richter et al (1998) wurde in den Anfangsjahren der klinischen TIPSS-Anwendung eine hohe Letalität und Komplikationsrate registriert, nach Angaben der Autoren bedingt durch die fehlende Standardisierung der Technik, die nicht optimale Indikationsstellung und suboptimale Nachsorge [46].

Die Auswertung der Komplikationen erfolgte nach Unterteilung in technische und klinische Ursachen. Dabei wurde eine technisch bedingte Komplikationsrate von 5-10% registriert. Die anderen Komplikationen waren kraniale Leberkapselverletzungen bei der Sondierung bzw. Einbringung der Punktionsnadel in die Lebervene, Pfortader-, kaudale Leberkapsel-, Gallenblasenverletzung (trotz Ultraschallkontrolle). Andere seltene Komplikationen waren Gallelecks in dem TIPSS-Trakt, Leberarterien- oder Cavaverletzungen.

Trotz des Einsatzes der Ultraschallsteuerung für die Jugularvenenpunktion blieben Karotisfehlpunktionen die Hauptkomplikation.

Die Komplikationsrate nach klinischer Ursache lag bei 3-5%. Es ergab sich eine Rate von etwa 7-15% an schweren Komplikationen. Die eingriffsbedingte Mortalität betrug etwa 5% [45, 46].

1.9 Komplikationen der Cava-Filter

Lungenembolien stellen trotz therapeutischer Fortschritte immer noch ein lebensbedrohliches Risiko bei tiefen Bein-, Beckenvenen- und Cavathrombosen dar.

So wird beispielsweise die Inzidenz tödlicher Lungenembolien unter Lysetherapie mit 5,15 % beziffert [46, 16]. Um die Risiken einer venösen Thrombose zu verringern wurden schon in den sechziger Jahren Filtersysteme erprobt, die nach Implantation in die Vene Cava inferior mobilisierte Gerinnsel auffangen und eine Lungenembolie verhindern sollten [17].

Die typischen Komplikationen der heute eingesetzten, gegenüber den ersten Modellen deutlich modifizierten Filtersystemen sind unvollständige Entfaltung in 0-8% der Fälle [8, 17, 19], Fehlplatzierung [8, 7, 19, 25], Verkippung in 5-15% [17, 35, 36], Migration mit 3-18% [17, 19], teilweise oder vollständige Filterthrombose mit unterer Einflusstauung in 8-33% und Filterretraktion in 4-8%.

1.10 Komplikationen der Rekanalisation oder Dilatation von Dialyseshunt

Dialyseshunts sind grundlegend wichtiger Bestandteil der umfassenden Betreuung des niereninsuffizienten Patienten [23]. Die erste Hämodialyse am Menschen wurde 1924 von Haas et al in Gießen durchgeführt [24].

Die klassische Therapie der Shunt Dysfunktion erfolgt chirurgisch [23].

Als Alternative zu dieser Therapieform bieten sich Verfahren der interventionellen Radiologie an, mit deren Hilfe die Shuntfunktion durch Beseitigung von Shuntstenosen und / oder die Rekanalisation verschlossener Shuntabschnitte wiederhergestellt werden kann [27].

Das wichtigste Instrumentarium ist dabei der Ballonkatheter zur perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) nach Günzig [25]. Moderne Vorgehensweisen

beinhalten über die Angioplastie hinaus Thrombolyse- oder Thrombektomiesysteme wie z.B. rotierende Pigtailkatheter nach Schmidt-Jortzig [19, 22].

Die Rate klinisch relevanter Komplikationen der perkutanen Revaskularisation von Dialyseshunts liegt in der Literatur um 1%. Die häufigste Komplikation bei der Behandlung von Shuntstenosen ist das Hämatom [27]. Andere mögliche Komplikationen sind die iatrogene Embolie peripherer Unterarmarterien durch Verschleppung von Thrombusmaterial sowie die meist jedoch subklinisch verlaufende Lungenembolie [26, 27, 23].

2 Fragestellung und Ziel der Arbeit

Die interventionelle Radiologie als minimal invasives Verfahren gewinnt immer mehr an Bedeutung.

Die Vereinfachung der Techniken und der Einsatz neuer Materialien eröffnen ein größeres Einsatzspektrum in Konkurrenz zu den etablierten chirurgischen Verfahren auftritt. Entsprechend erweitert sich aber auch das Risikospektrum.

Das Ziel dieser Arbeit ist die statistische Erfassung der Komplikationen nach interventionell-radiologischen Eingriffen, die zwischen dem 01.01.1998 und dem 31.12.1998 in der Strahlenklinik der Humboldt-Universität zu Berlin (Campus Charité), durchgeführt wurden.

Insbesondere wird folgende Frage beantwortet:

Häufigkeit und Art der Komplikationen interventioneller Eingriffe in Abhängigkeit von allgemeinen Faktoren (Alter, Indikation, Diagnose, Art der Intervention, Ausgang der Eingriffe).

3 Material und Methoden

3.1 Patienten

Unser Kollektiv besteht aus 403 Patienten, die sich im Zeitraum vom 01.01.1998 bis zum 31.12.1998 interventionell-radiologischen Eingriffen an der Klinik für Strahlen-Heilkunde der Humboldt-Universität, Charité Campus Virchow-Klinikum, unterzogen haben.

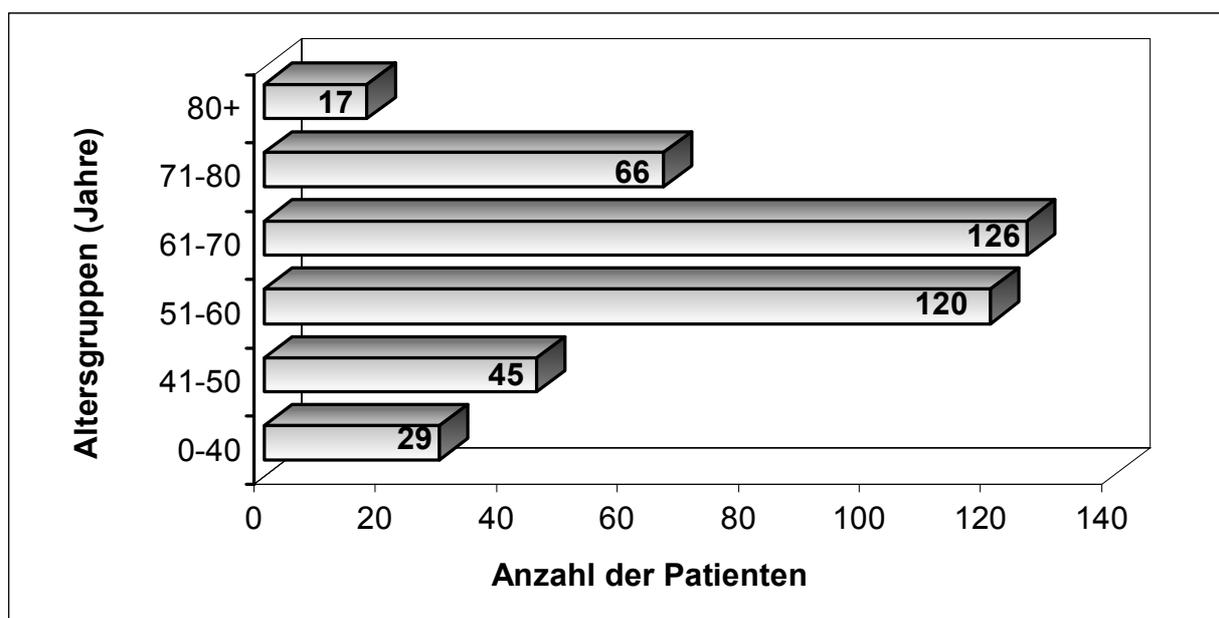


Abb.1: Altersverteilung der behandelten Patienten (n=403)

Das Patientengut setzt sich aus 258 Männer und 145 Frauen zusammen. Das Durchschnittsalter der Patienten beträgt 60,58 Jahre.

Die Patienten wurden zum Zwecke der Datenauswertung in Altersgruppen eingeteilt. Für die Bildung der Altersgruppen wurden Intervalle von 10 Jahren gewählt. Unter Berücksichtigung der Altersverteilung im Kollektiv bilden alle Patienten unter 40 Jahren eine einzige Gruppe. Aus demselben Grund wurde eine Gruppe mit Patienten über 80 Jahren gebildet.

Die Gruppe der Patienten unter 40 Jahren bilden 7% des Kollektivs, die Gruppe der 41- bis 50- jährigen einen Anteil von 11%. Die Gruppe der 51- bis 60-jährigen bilden einen Anteil von 30%. Die Gruppe der 61- bis 70-jährigen entsprechen einem Anteil von 31%.

Die Gruppe der 71- bis 80-jährigen macht einen Anteil von 16% aus. Die Gruppe der Patienten über 80 bilden 4%.

Der Mittelwert des Patientenalters liegt bei 60,58 (siehe Abb.1).

In der Altersgruppe der unter 40-jährigen sind 65,5% männlich und 34,5% weiblich. Der prozentuale Anteil der Männer in der Altersgruppe der 41- bis 50-jährigen liegt bei 66,7%, während der Anteil der weiblichen Patienten 33,3% ausmacht. In der Altersgruppe der 51- bis 60-jährigen finden wir einen männlichen Anteil von 76% und einen weiblichen Anteil von 23,3%. Bei den 61- bis 70-jährigen haben wir einen männlichen Anteil von 61,1% und einen weiblichen Anteil von 38,9%. Die Altersgruppe der 71- bis 80-jährigen besteht zu 50% aus männlichen und zu 50% aus weiblichen Patienten. Die einzige Gruppe mit einem überwiegenden Anteil an weiblichen Patienten, ist die Gruppe der über 80-jährigen. Hier finden wir einen männlichen Anteil von 41,2%, während der weibliche Anteil bei 58,8% liegt (siehe Abb.2).

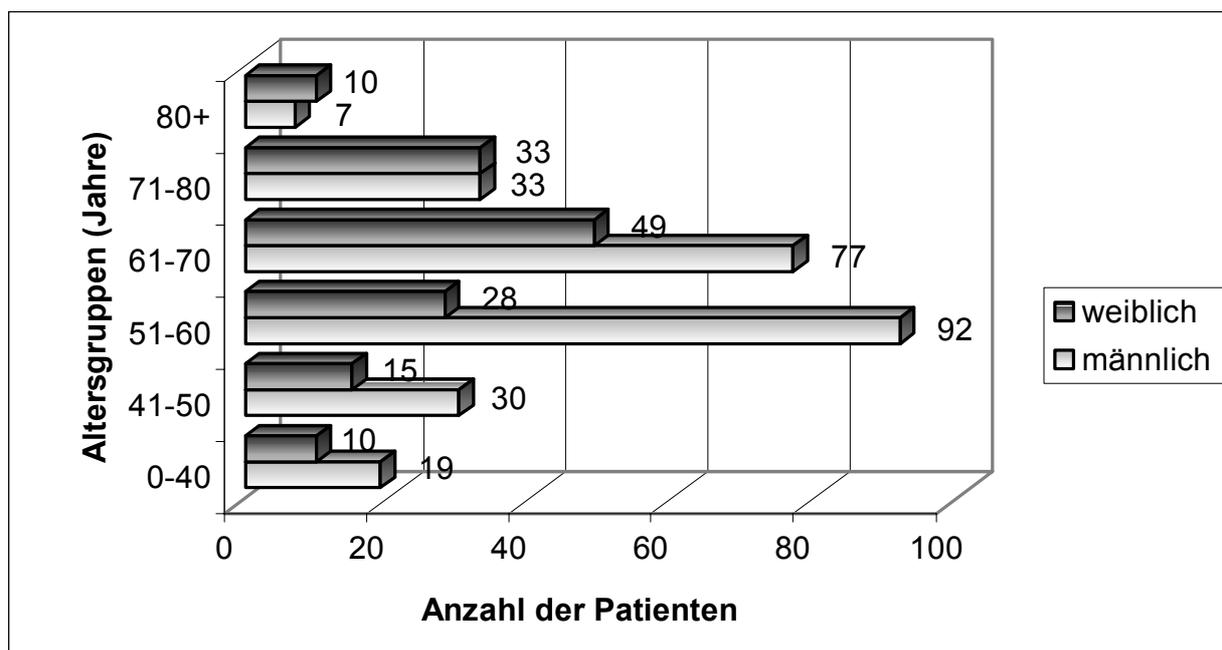


Abb. 2: Verteilung der Geschlechter innerhalb der verschiedenen Altersgruppen

3.2 Klinische Konstellation

3.2.1 Indikationen

Die häufigste Indikation zur therapeutischen Intervention bei unserem Kollektiv war die arteriosklerotisch bedingte periphere arterielle Verschlusskrankheit. Ihre Häufigkeit beträgt 241 von 403 und macht damit den größten prozentualen Anteil von 59,8% aus.

Die zweithäufigste Indikation bilden die Tumoren mit einer Häufigkeit von 82 Fällen, was einem Anteil von 20,3% entspricht. Die portale Hypertension bestand als Indikation bei 46 Patienten und entspricht damit einem Anteil von 11,4%. Es gab 18 Patienten mit Thromboembolien (4,5%), fünf Patienten kamen wegen einer Blutung (1,2%). Es gab acht Patienten (2%), die wegen einer Dysfunktion eines Hämodialyseshunt vorgestellt wurden. Die restlichen drei Patienten hatten sonstige Indikationen (siehe Abb. 3).

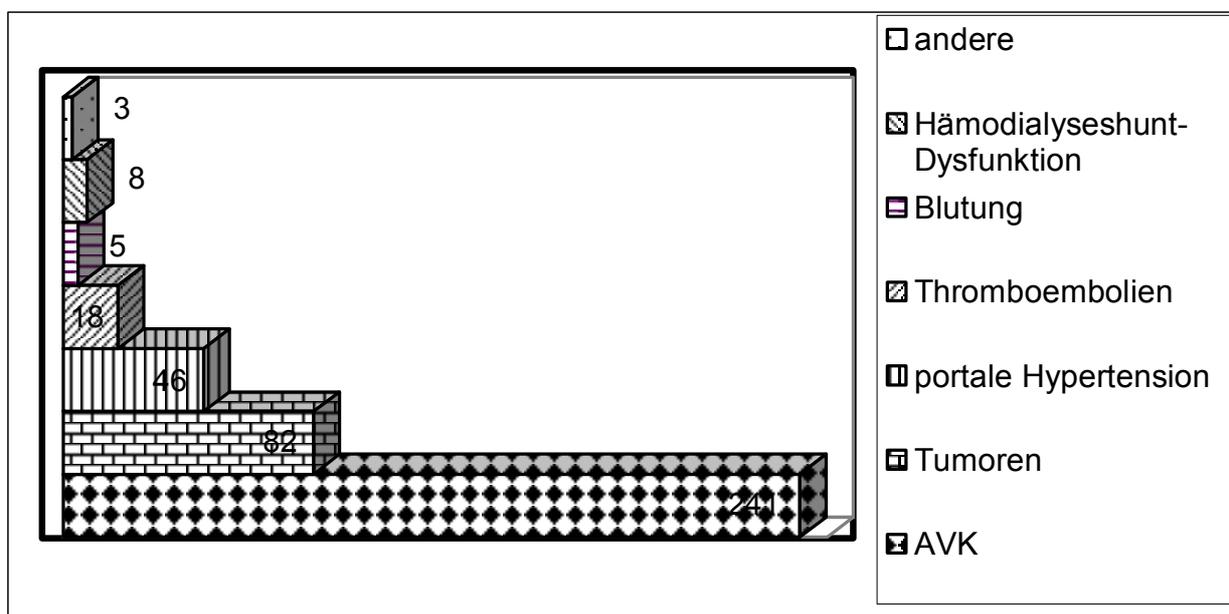


Abb. 3: Indikationen im Überblick

3.2.2 Diagnosen

Die mit Abstand häufigste Diagnose in unserem Kollektiv lautet pAVK. Die pAVK trat mit einer Häufigkeit von 196 (48,6 %) der Fälle auf. In 16 Fällen (4%) hatten die Patienten bereits eine Gangrän. Die Diagnose Ruheschmerz war bei acht Patienten (2%). Zwei Patienten wurden wegen arterieller Verschlusskrankheit der oberen Extremitäten behandelt.

Nierenarterienstenosen lagen bei 17 Patienten (4,2%). Lebermetastasen bei 56 Patienten (13,6%) des gesamten Kollektives. Bei 20 Patienten gab es ein hepatocelluläres Carcinom (5%). Bei 53 Patienten lautete die Diagnose Leberzirrhose, davon hatten 39 Patienten eine portale Hypertension und 14 Ösophagusvarizenblutungen. Der prozentuale Anteil der Patienten mit einer Leberzirrhose lag bei 13,2%. Die Diagnose gastrointestinale Blutung gab es ein einziges Mal. Hämodialyse-shuntstenose hatten neun Patienten (2,2%). Eine Bein-Venenthrombose hatten 12 Patienten (3%). Sonstige Venenthrombosen sieben Patienten (1,5%) und sechs Patienten hatten sonstige Thrombosen.

3.2.3 Interventionen im Überblick

Bei unserem Kollektiv von 403 Patienten wurden 577 Eingriffe durchgeführt. Dabei wurden 749 therapeutische Interventionen vollzogen. Diese verteilen sich wie folgt: 255 perkutane Ballondilatationsangioplastien, 71 PTA der Arterie iliaca, 122 PTA der Arterie Femorales / popliteales, 41 PTA der A. tibialis / fibularis 16 PTA der A. renalis und 5 PTA andere Arterien.

Von 171 Laserangioplastien (PTLA), waren 31 der A. iliaca, 131 der A. Femorales und popliteales und 10 der A. tibialis / peroneus.

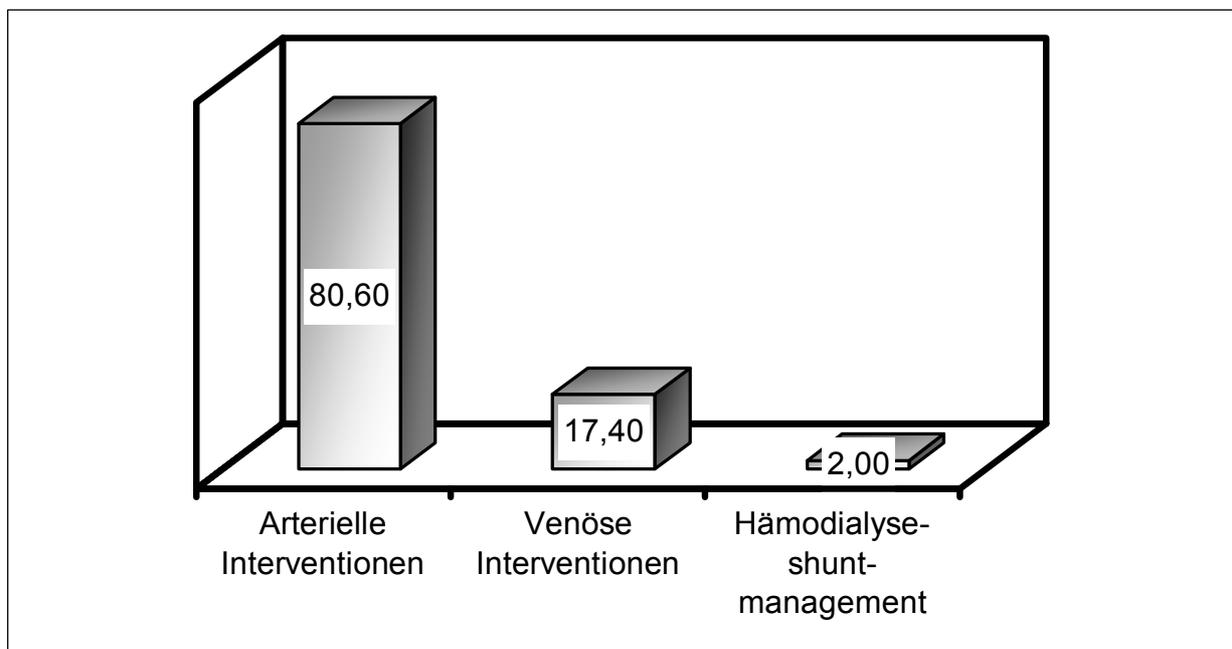


Abb. 4: Prozentuale Einteilung der Interventionen nach Art

<i>Interventionen</i>	<i>Häufigkeit</i>	<i>Prozent</i>
Arterielle Interventionen	325	80,6
Venöse Interventionen	70	17,4
Hämodialyse-Shunt-Management	8	2,0
Gesamt	403	100,0

Tab. 1: Interventionen im Überblick

Stentanlage erfolgte in 69 Fällen, und zwar alle in der A. femoralis superficialis. Eine Thrombolyse wurde 14-mal durchgeführt. Einmal in die A. iliaca, sieben in die A. femorales/popliteales, sechs in die A. tibialis / peroneus und eine Thrombolyse der oberen Extremität.

Arterielle Embolisationen erfolgten 139-mal, davon 133 Chemoembolisationen in die A. hepatica und nur sechs in andere Gefäße.

Ein Transjugulärer Intrahepatischer Portosystemischer Shunt-Stent (TIPSS) erfolgte in 61 Fällen. Davon waren 29 eine primäre TIPSS-Anlage und 32 eine TIPSS-Revision, wovon fünf TIPSS-Stents und 27 TIPSS-Dilatationen waren. Venöse Embolisationen wurden sechsmal durchgeführt. Eine venöse perkutane transluminale Angioplastie wurde achtmal durchgeführt.

Ein Cava Filter wurde 13-mal angelegt, drei venöse Thrombolyse in einen Venenkatheter. In diesem Zeitraum wurde achtmal eine Hämodialyseshuntstenose dilatiert.

3.3 Untersuchungsmethoden

3.3.1 Perkutane transluminale Angioplastie (PTA und PTRA)

3.3.1.1 *Übliches Vorgehen zur PTA von Extremitäten-arterien.*

Je nach Lokalisation der Stenose oder des Verschlusses wird ein inguinaler antegrader oder retrograder Zugang gewählt. Ist das nicht möglich wird eine transbrachiale oder transaxilläre Punktion durchgeführt.

Nach Punktion der Arterie in Seldinger-Technik (1953) unter Lokalanästhesie wird der Zugangsweg mit einer Schleuse gesichert. Damit können Dilatationskatheter verschiedener Ballondurchmesser zum Einsatz kommen. Prinzipiell wird nach einer diagnostischen Angiographie ein Führungsdraht durch die Läsion geführt und der Ballonkatheter in der Läsion plaziert. Die Ballonkatheter sind formstabil. Sie werden druckkontrolliert mit verdünntem Kontrastmittel aufgefüllt. Für die A. iliaca communis und externa liegt der Ballondurchmesser in der Regel zwischen 7 und 10 mm. Die Entfaltung des Ballons und der Druckaufbau erfolgen kontrolliert. Für Femoral- oder Poplitealarterien bestehen keine wesentlichen Unterschiede im Gegensatz zu der Vorgehensweise in den Beckenarterien. Die Wahl des Ballondurchmessers und der Länge hängt vom Durchmesser des Gefäßes und Ausdehnung der Läsion ab. Die Punktion der Unterschenkelarterien ist ähnlich. Eine Überdilatation im Unterschenkelbereich führt gehäuft zu Spasmen, deren Auftreten durch Gabe von Spasmolytika vermindert werden kann.

3.3.1.2 *Übliches Vorgehen zur Angioplastie der Nierenarterien (PTRA)*

Punktion der Arterie femoralis communis nach Lokalanästhesie. Vorschieben eines Führungsdrahtes und Einführung einer Gefäßschleuse. Einlegen eines Pigtailkatheters und Durchführung einer Übersichtsarteriographie mit Kontrastmittel zum Ausschluss von Gefäßanomalien.

Danach wird der Pigtail-katheter gegen einen selektiven Katheter (z.B. Cobra, Sos Omni) getauscht, um die stenotische Nierenarterie selektiv zu katheterisieren.

Anschließend Durchführung einer intraarteriellen Blutdruckmessung prä- und poststenotisch. Ist ein Druckgradient nachzuweisen, wird der Druckdraht erneut gegen einen Führungsdraht ausgetauscht und hierüber der gewünschte Ballon geführt. Nach der Dilatation erfolgt zur Sicherung des Ergebnisses erneut eine intraarterielle Druckmessung. Der Patient muss engmaschig überwacht werden, da nach Nierenarteriendilatation der Blutdruck erheblich fluktuieren kann. Eine Kontrolle der Punktionsstelle erfolgt am nächsten Tag.

3.3.2 Perkutane transluminale Laserangioplastie (PTLA)

Die Laserenergie wird durch stimulierte Emission elektromagnetischer Strahlung generiert und zeichnet sich durch Monochromasie, Kohärenz und hochgradige Kollimation aus. Optische Wechselwirkungen in Geweben umfassen Absorption, Streuung, Reflexion und Transmission der Photonen. Maßgebend für die Art und das Ausmaß der Gewebeeffekte sind die Relation von Streuungen und Absorption der Laserstrahlung sowie die optischen Eigenschaften der Gewebe. Beide Faktoren sind abhängig von der Wellenlänge und somit laserspezifisch.

Die Laserstrahlung des Excimer Lasers (MAX 10, FA. Technolas) wird bei einer Wellenlänge von 308 nm und Pulslängen zwischen 60 und 120 ns in Multifaserlaserkatheter eingekoppelt (7 bzw. 9F). Diese enthalten 12 bzw. 18 um einen zentralen Kanal (0,5 bzw. 1,0 mm) ringförmig angeordnete Quarz/Quarzfaser (260 Mikrometer Durchmesser). Die Katheteraustrittsenergie liegt abhängig vom Kathetertyp zwischen 25 und 55 mJ. In einigen Fällen wird ein offener Führungsdraht eingesetzt, in welchen eine 400 Mikrometer-Faser inkorporiert ist.

Die Kathetertechnik bei der Laserangioplastie verläuft analog der konventionellen Angioplastie. Über einen arteriellen Zugang mittels 7-9 F Schleuse wird der Laserkatheter vor der Stenose platziert. Mit oder seltener auch ohne Führungsdraht erfolgt unter Durchleuchtung die eigentliche lasergestützte Rekanalisation des okkludierten Gefäßabschnittes. Anschließend wird die rekanalisierte Gefäßstrecke zusätzlich mit einem Ballonkatheter dilatiert, ggf. erfolgt insbesondere bei

offensichtlichen Dissektionen die Platzierung zusätzlicher Stents. Aufgrund der eingesetzten großen Schleusen wird postinterventionell die Punktionsstelle mit einer Gefäßnaht durch automatisierte Systeme versorgt.

3.3.3 Stents

Stents oder Endoprothesen sind Gefäßstützen, die ohne Operation durch Kathetertechniken in das Gefäß eingebracht werden können. Stents können eine Hilfe sein, um dissezierte Gefäßabschnitte, elastische oder exzentrische Stenosen, die bei einer Ballonaufdehnung nicht ausreichend offen bleiben, zu stützen. Sie werden entweder direkt auf Ballonkatheter montiert oder durch Vorschub im Inneren von Kathetern eingebracht. Es gibt, in Abhängigkeit vom Einsatzort und –Zweck, unterschiedliche Modelle: drahtnetzartige, selbstversteifende Stents für hohe Stabilität, flexible Konstruktionen für den Einsatz in der Nähe von Gelenken oder gewebeummantelte Stents (Endoprothesen), die ein späteres Durchwachsen von Gefäßwandzellen verhindern sollen. Letztere Modelle eignen sich gut zur Ausschaltung arterieller Aneurysmen oder bei Blutungen aus perforierenden Gefäßverletzungen.

3.3.4 Fibrinolyse und Thrombolyse

Die Fibrinolyse arterieller Verschlüsse setzt voraus, dass diese Verschlüsse noch nicht organisiert und damit einer Fibrinolyse zugänglich sind. Diese Verschlüsse entwickeln sich meist auf dem Boden einer Vorbestehenden Gefäßläsion, zum Beispiel eines atheromatösen Plaques oder einer Stenose. Die Beseitigung des Thrombus durch die Lyse demaskiert die zugrunde liegende pathologische Gefäßveränderung. Diese kann nur durch eine ergänzende Therapie, z.B. eine PTA oder einer Operation behandelt werden.

Das Prinzip der Fibrinolyse ist bei allen verfügbaren Fibrinolytika gleich. Körpereigenes Plasminogen wird durch das Fibrinolytikum, korrekter als Plasminogenaktivator

bezeichnet, zu Plasmin umgewandelt. Dieses Plasmin spaltet das Fibrin des Thrombus in lösliche Produkte. Plasmin spaltet allerdings nicht nur spezifisch Fibrin, sondern auch andere Plasmaproteine, so z.B. Fibrinogen.

Die Art der Aktivierung des Plasminogens hängt von dem verwendeten Fibrinolytikum ab. Während Streptokinase und Urokinase frei zirkulierendes Plasminogen aktivieren können, wirkt r-TPA nur in Kombination mit Fibrin, also lokal am Thrombus. Hierdurch wird die lokale Lysewirkung verstärkt.

3.3.5 Perkutane Intervention bei Lebertumoren

Bei bis zu 80% der Patienten mit einem hepatozellulärem Karzinom (HCC) oder Lebermetastasen ist eine chirurgische Therapie mit kurativer Zielsetzung nicht durchführbar. Als alternatives, in der Regel palliatives Therapiekonzept hat die Chemoembolisation in den letzten Jahren an Bedeutung gewonnen.

Domäne der Chemoembolisation der Leber ist die palliative Behandlung des primär nicht resektablen HCC. Eingesetzt wird sie des Weiteren bei intrahepatischen Metastasen solider Karzinome sowie endokrin aktiver Tumoren.

Der therapeutische Ansatz der Chemoembolisation basiert auf der dualen Blutversorgung der Leber. Gesundes Leberparenchym wird überwiegend portalvenös, das HCC sowie Lebermetastasen werden hingegen vornehmlich arteriell versorgt. Dabei muss beachtet werden, dass sich bei einer Leberzirrhose, wie sie bei Patienten mit einem HCC fast regelmäßig vorliegt, die Durchblutungsverhältnisse zugunsten der arteriellen Versorgung ändern.

Methodische Vorteile der Chemoembolisation sind eine geringe systemische Nebenwirkungsrate bei hoher Zytostatikakonzentration im Tumorgewebe sowie die Schonung nicht tumorbefallenen Leberparenchyms und ein synergistischer zytotoxischer Therapieeffekt zwischen dem lokalapplizierten Zytostatikum und der durch die Gefäßembolisation erzeugten Tumorhypoxie.

Kontraindikationen einer Chemoembolisation sind ein schlechter Allgemeinzustand des Patienten, Pfortaderverschluss, kavernöse Transformation der Pfortader, portale Hypertension mit hepatofugalem Fluss sowie ein ausgedehnter Tumorbefall der Leber (>75%). Eine fortgeschrittene Einschränkung der Leberfunktion (Quickwert < 50%), gehört zu den relativen Kontraindikationen.

Bei der Behandlung von Lebermetastasen solider Karzinome ist eine die Lebenserwartung limitierende extrahepatische Metastasierung abzuklären. Die prätherapeutische Diagnostik umfasst eine aktuelle Labordiagnostik in Bezug auf die Nieren- und Leberfunktion, die Erfassung der Tumorgröße mittels Computertomographie und die Beurteilung der Flussverhältnisse in der Pfortader mittels farbkodierter Doppler-Sonographie (FKDS). Ein Pfortaderverschluss mit oder ohne kavernöse Transformation und eine erhebliche portale Hypertension mit einem kontinuierlichen hepatofugalen Blutfluss sind Ausschlusskriterien.

Die Chemoembolisation beginnt mit einer transfemorale Übersichtsangiographie der Abdominalaorta. Sie dient der Erfassung von Varianten der arteriellen Leberversorgung. Je nach Gefäßanatomie ist eine selektive Angiographie des Truncus coeliacus, der A. mesenterica superior und in seltenen Fällen auch der direkt aus der Aorta oder den Aa. Phrenicae abgehenden Leberarterien notwendig. Anschließend erfolgt koaxial die Platzierung eines dünnlumigen Katheters selektiv in die Tumorversorgende Segment- oder Subsegmentarterie. Über diesen wird die Chemoembolisation blutflusskontrolliert durchgeführt, um eine Fehlembolisation durch einen Rückfluss zu vermeiden. Bei dieser semiselektiven Technik muss mit einer höheren Komplikationsrate gerechnet werden.

In unserer Klinik werden für die Chemoembolisation von HCC in Abhängigkeit von der Lebersyntheseleistung die Chemotherapeutika Epirubicin und Cisplatin verwendet. Des Weiteren finden die Chemotherapeutika Doxorubicin, Mitomycin, 5-Fluorouracil, Novantron u. a. bei der Embolisation von Metastasen Anwendung. Für die Chemoembolisation von Lebermalignomen hat das ölige Kontrastmittel Lipiodol im Vergleich zu anderen Embolisationsmaterialien wichtige Vorteile.

Durch Verlaufsbeobachtung der Auswaschung des im Tumorinterstitium angereicherten Lipiodols kann der Zeitpunkt der Wiederholung der Chemoembolisation optimal festgelegt werden. Insgesamt werden zwei bis drei Behandlungen jeweils in einem Abstand von acht bis zwölf Wochen durchgeführt.

3.3.6 Cava-Filter

Die Hauptursache der Lungenembolie ist die tiefe Beinvenenthrombose. Die Lungenembolie endet nicht selten letal. Schon in den sechziger Jahren wurden mechanische Filtersysteme erprobt, die nach Implantation in die Vene Cava inferior mobilisierte Thromben auffangen sollen. Man unterscheidet temporäre und permanente Cava-Filter. Bei unserem Kollektiv wurden bei entsprechender Indikation permanente LGM-Filter verwendet. Die Zugangswege waren der Häufigkeit nach rechte, linke V. femoralis communis und rechte V. jugularis interna.

3.3.7 Embolisationsbehandlung bei akuten Blutungen

Bei gastrointestinalen Blutungen wurde die Blutungsquelle in der Regel zunächst endoskopisch lokalisiert. Nach Lokalanästhesie wird über einen transfemorale Zugang eine selektive bzw. superselektive Angiographie zur genauen Lokalisation der Blutungsquelle durchgeführt.

Über Koaxialkatheter werden dann unter Durchleuchtungskontrolle am Zielort Tumorgefäße, arteriovenöse Malformationen und Blutungen durch Kontrastmittel-Injektion kontrolliert. Nach Abschluss der Embolisation wird eine Kontrollangiographie durchgeführt, um die Gefäßblockade zu dokumentieren.

3.3.8 Transjugulärer intrahepatischer portosystemischer Shunt-Stents

Die Technik des intrahepatischen Shunts beruht auf einer künstlich hergestellten intrahepatischen Fistel zwischen dem Pfortadersystem und den Lebervenen, wodurch der erhöhte portale Druck gesenkt wird. Die Kommunikation beider Gefäßsysteme wird intrahepatisch mit einer steuerbaren stabilen Punktionsnadel hergestellt, die über einen

transjugulären Zugang vorzugsweise in der rechten Lebervene positioniert werden. Mit einer metallischen Endoprothese (sog. Stent) wird der Parenchymtrakt offen gehalten. Die technische Zielsetzung des intrahepatischen Shunts beinhaltet die Senkung des Pfortaderdruckes auf 10 bis 15 mm Hg, die Reduktion der hepatofugalen Kollateralzirkulation und die Erhaltung einer intrahepatischen portalen Restdurchblutung.

Die Intervention erfolgt üblicherweise in Lokalanästhesie. Als Zugangsweg wird in der Regel die rechte, seltener die linke V. jugularis interna benutzt. Die Schleuse und das angulierte Punktionssystem werden unter Durchleuchtung in der rechten Lebervene positioniert. Zur intrahepatischen Punktion von der rechten Lebervene zum rechten Pfortaderhauptstamm wird ein koaxiales Katheter-Nadelsystem eingesetzt. Zur gezielten Pfortaderpunktion wird zusätzlich zur Röntgendurchleuchtung die Sonographie eingesetzt. Nach erfolgreicher Punktion des Pfortadersystems wird ein Führungsdraht über den Pfortaderhauptstamm in die Milzvene oder V. mesenterica superior eingeführt. Über diese Führungsschiene wird anschließend ein Pigtail-katheter in der Pfortader positioniert, der zur portalen Druckmessung und zur angiographischen Darstellung der Portalzirkulation verwendet wird.

Nach der Druckmessung und der angiographischen Darstellung, die üblicherweise in zwei Ebenen durchgeführt wird, um den exakten intrahepatischen Zugang zur Pfortader zu dokumentieren, wird der Parenchymtrakt mit einem Ballonkatheter dilatiert. Über diesen Parenchymtrakt lässt sich anschließend die Schleuse bis in den Pfortaderhauptstamm einführen. Durch diese Schleuse werden anschließend die Stents eingeführt und nach Rückzug der Schleuse präzise vom Pfortaderhauptstamm bis zur rechten Lebervene positioniert. Der optimale Zugangsweg liegt bifurkationsnah im rechten Pfortaderhauptstamm. Der Zugang zum rechten Pfortaderhauptstamm mehr peripher weist einen stärker angulierten Parenchymtrakt auf. Der Durchmesser des Stents wird durch eine Ballondilatation kalibriert, bis der porto-systemische Gradient auf etwa 8 bis 12 mmHg abgesenkt ist.

Besteht eine hepatofugale Kollateralzirkulation über Varizen fort, werden diese kathetertechnisch embolisiert.

3.3.9 Interventionen am stenosierten Hämodialyse-Shunt

Zu den Indikationen zählen eine klinische Shunt Dysfunktion, wie z.B. ein hohes Rezirkulationsvolumen, erhöhter venöser Druck unter Dialyse, die arterielle Flussminderung, auskultatorisch nachweisbare Stenosegeräusche oder ein dopplersonographischer Stenosenachweis und erhöhte Retentionswerte unter Dialyse. Nachgewiesene Stenosen des anastomosenahen „arteriellen Shunt-Schenkels“ der arteriovenösen Anastomose und der venösen Shunt-Ausflussbahn werden als therapiebedürftig angesehen. Primär insuffiziente Shunts mit nachgewiesener Stenose werden nicht interventionell-radiologisch therapiert.

Die voraussichtlich zu dilatierende Gefäßstrecke wird durch Umspritzen von 10 ml Prilocain (Xylonest 1%) anästhesiert.

Technisches Vorgehen: Die Punktion erfolgt in Lokalanästhesie nach einer Stichinzision der Haut. Bei Brescia-Cimino-Shunts erfolgt die Punktion entweder distal der Stenose im venösen Schenkel mit einer Punktionskanüle oder im peripheren Abschnitt der Arteria radialis.

Der Zugang wird über die entsprechende Armvene oder die Vena femoralis transatrial gewählt. Über den Führungsdraht erfolgt der Austausch des Kunststoffteils der Punktionskanüle gegen einen Dilatator und danach die Implantation einer Schleuse. Zur Stenoselokalisierung wurde im Bereich der zu erwartenden Stenoseareale eine DSA-Untersuchung mit Bleipunktmarkierung oder in Pfadfinder-Technik durchgeführt, gegebenenfalls mit übersystolischer Stauung bei anastomosenahen Läsionen. Danach wurde die Stenose mittels eines Führungsdrahtes passiert.

Gegebenenfalls erfolgt die Applikation von Glyceronitrat in einer maximalen Dosis von bis zu 0,8 mg als Gefäßdilatator. Nach erfolgter Stenosepassage wird ein der Stenosenlänge und dem Gefäßdurchmesser angepasster Ballonkatheter positioniert und nach Heparinabgabe (5000IE) inflatiert. Die Aufweitung des Ballons erfolgt unter Sichtkontrolle zwei- bis dreimal oder bei rigiden Engen bis zu sechsmal jeweils für ca. 30 Sekunden.

Nach der Dilatation wird bei liegendem Ballonkatheter eine Kontroll-DSA durchgeführt.

3.4 Patienten- und Datenerfassung (HI-IQ®)

Um eine systematische Erfassung aller in unserer Klinik durchgeführten Interventionen zu gewährleisten, werden die hierfür relevanten Daten von den Assistenten und Doktoranden an den jeweiligen Arbeitsplätzen zeitnah in das von der Society for Cardiovascular and interventional Radiology (SCVIR) entwickelte Programm HI-IQ® eingegeben.

The screenshot displays the HI-IQ 2004 software interface. The title bar reads "HI - IQ 2004". The menu bar includes "File", "Edit", "Pts", "Inv", "QA Master", "Inv Master", "Reports", "Admin", "Help", "Services", and "Packages". The main window title is "Enctr #28008, Patient #00016334 (MR #354984984) Faux, Patient (DOB: 05/05/1955) -- occurred 04/13/2004".

The interface is divided into several sections:

- Patient Information:**
 - Name: Mr. Patient A Faux
 - Hosp#: 354984984, SSN: [blank], Xray#: [blank], InsAcct#: [blank]
 - Gender: (Male)
 - DOB: 05/05/1955, Age: 48 yrs, 11 mos
 - ASA: Mild systemic disease
 - Status: Intermediate Care Unit
 - Room: [blank], Bed/Bay: [blank]
 - Contrast Allergy: [Red Alert]
- Encounter Information:**
 - Encounter: 28008, Appt: 0
 - Occurred: 04/13/2004 at Freedom Test Hospital
 - Entered: 04/13/2004 ADM
 - Revised: / /
 - Buttons: Review, Interesting, Emergent, Data Pending, Contrast Reaction
 - Case #: [blank]
 - Audio notes: [Speaker icon]
- Physician Operators:**
 - Table with columns: Name, Pri
 - Entry: Potter, Harry
- Referring Physicians:**
 - Table with columns: Name, Pri
 - Empty table
- Services:**
 - Buttons: Services, Packages, Delete, Apply Freq
 - Table with columns: Service, Code, Freq
 - Entry: Ven Acc Peripheral Insert (PICC), 4.11.1.2, 1
 - Loc Proc: Not yet entered
- Complications:**
 - (no Complications recorded)
 - Venous Intervention; Venous Access General; Direct Access Placement; PICC (4.11.1.2)
- Notes:**
 - Macros: [button]
 - Library: [button]
 - Save, Cancel, Delete buttons

The status bar at the bottom shows "NUM" and "10:51:44 am".

Abb. 5: HI-IQ Patientendatenbank

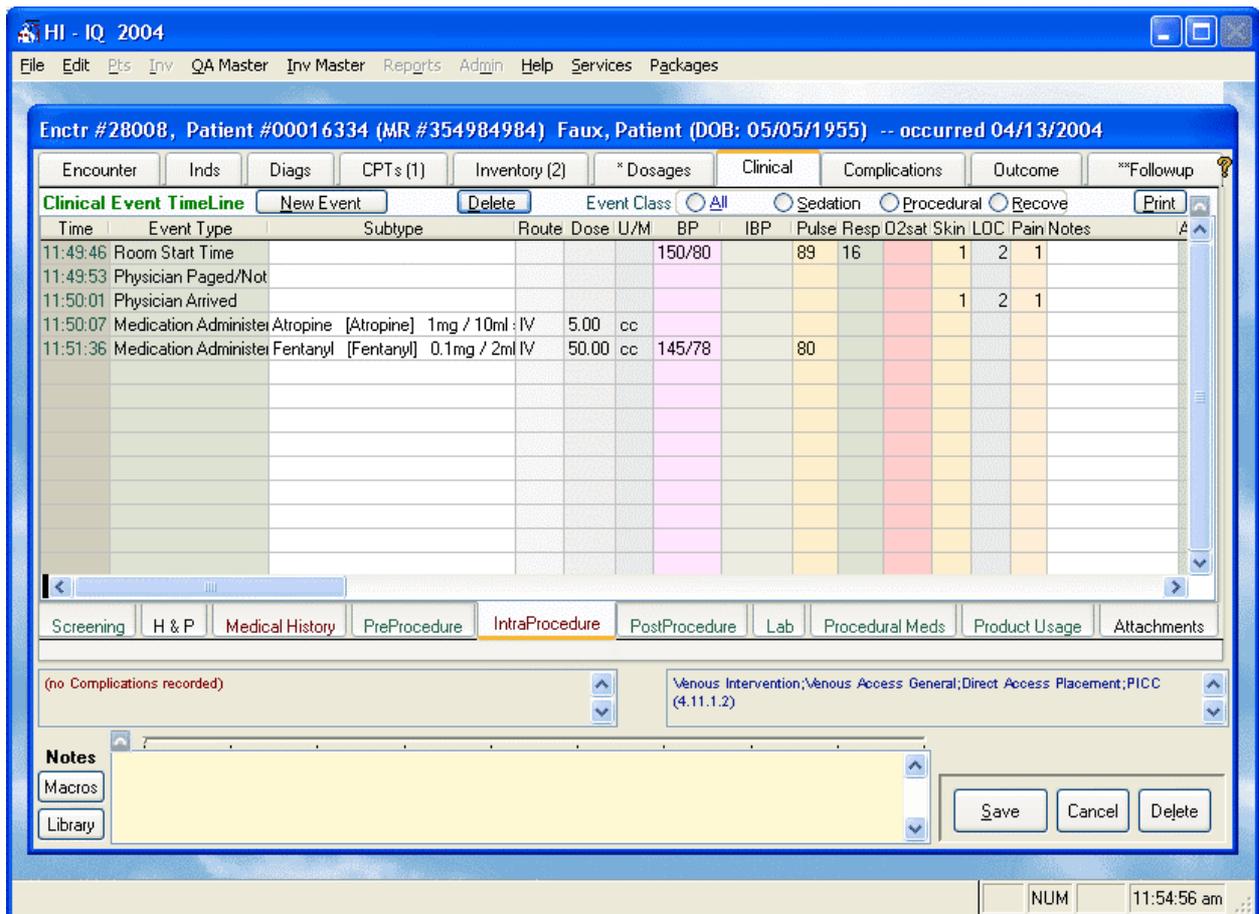


Abb. 6: Screenshot der HI-IQ Programmoberfläche

Bei diesem Programm handelt es sich um eine medizinische Datenbank, die die SCVIR 1995 zum Zwecke der Qualitätskontrolle entwickelt hat. Die Bedienung erfolgt mittels einer graphischen Benutzeroberfläche.

Auf der Grundlage dieser Datenbank werden dem Anwender Eingabemasken unterschiedlicher Hierarchien zur Verfügung gestellt, die die erforderlichen Informationen systematisch abfragen. Die nächste Maske in der Hierarchie zur Datenbearbeitung eines Patienten kann nur erreicht werden, wenn mindestens die zwingenden Daten eingegeben sind. Wiederkehrende Patientendaten werden erkannt und eine neue Intervention unter diesem Patienten gespeichert. Zur Dokumentation von Komplikationen bietet das Programm eine geschlossene Auswahlliste an. Entsprechend dem von der SCVIR vorgeschlagener Score werden die Komplikationen folgendermaßen eingeteilt (siehe Tabelle2).

Komplikations-Kategorie	Schwere der Komplikation	Beschreibung (Beispiel)
1	minor	keine Therapie, keine Konsequenz (Übelkeit)
2	minor	symptomatische Therapie, Beobachtung (Hämatom)
3	major	Therapie erforderlich, Krankenhausaufenthalt verlängert unter 48 h (Blutung mit Transfusion)
4	Major	Eingreifende Therapie, Klinikaufenthalt über 48 h verlängert (Hämatom mit operativer Revision)
5	major	Permanente Schäden für den Patienten (Niereninsuffizienz, die zur Dialyse führt)
6	major	Tod

Tab. 2: Klassifikation der Komplikationen (in Anlehnung an die SCVIR)

Bei der Untersuchung des Patienten zur Indikationsstellung und dem Aufklärungsgespräch wird der allgemeine Gesundheitszustand des Patienten entsprechend den ASA-Kriterien (American Society of Anesthesiologists) (siehe Tabelle 3) ermittelt.

ASA-Klasse	Bezeichnung
1	Normaler gesunder Patient
2	Patient mit leichter Allgemeinerkrankung
3	Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungsminderung
4	Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt
5	Moribunder Patient, bei dem erwartet wird, dass er die nächsten 24 h nicht überlebt, sei es mit oder ohne Therapie

Tab. 3: Beschreibung der einzelnen ASA-Kategorien

Ähnlich wie bei den Komplikationen, stehen uns Auswahllisten zur Dokumentation der Diagnosen, der durchgeführten Interventionen sowie ihre Lokalisation (Organ / Gefäßabschnitt) zur Verfügung.

Anamnese und Ausgang der Intervention werden gesondert als Text eingegeben. Die Intervention wird nach Beendigung in (technisch) erfolgreich oder nicht erfolgreich eingestuft.

Darüber hinaus verfügt dieses Programm über eine Suchfunktion, mit der Patientenlisten nach verschiedenen Kriterien - wie z.B. Alter, Geschlecht, Indikationen, Diagnose, eine beliebige Intervention, ein Interventionszeitraum oder einem beliebigen Gefäßsegment - erstellt werden können.

Ein weiterer Vorteil dieser Datenbank ist die Möglichkeit des Datenexports zu anderen Programmen wie z.B. Excel. Dadurch besteht die Möglichkeit, Patientendaten in Exceltabellen zu speichern und von dort zu Statistik- und Graphikprogrammen zu exportieren.

Mit Hilfe dieses Programms können einfache Statistiken erstellt werden.

3.5 Statistische Datenverarbeitung

Die statistische Datenverarbeitung erfolgte mit Hilfe des Softwareprogramms SPSS (Statistical Program for the Social Sciences, SPSS Inc.) für das Betriebssystem Windows®.

Aus HI-IQ® wurden die Patientendaten zum Tabellenkalkulations-Programm MS Excel exportiert. Danach erfolgte der Transfer zum Statistikprogramm SPSS.

Es wurden die üblichen deskriptiven Größen wie Mittelwert und Standardabweichung berechnet. Ein Zusammenhang zwischen den Komplikationen und Einflussfaktoren wurde mit Hilfe des Chi-Quadrat-korrigierten-Tests nach Yates und des exakten Tests nach R.A. Fisher bestimmt. Für die Beurteilung der Korrelation zwischen den Komplikationen und Einflussgrößen wurden statistische Unterschiede ab einem Signifikanzniveau von $p < 0,05$ als signifikant und von $p < 0,001$ als hoch signifikant akzeptiert.

4 Ergebnisse

4.1 Komplikationen und Statistik

4.1.1 Die Gesamtkomplikationsrate im Kollektiv

Im Zeitraum vom 01.01.1998 bis zum 31.12.1998 wurden an der Klinik für Strahlenheilkunde der Humboldt-Universität, Charité Campus Virchow-Klinikum 577 interventionell-radiologische Eingriffe an 403 Patienten durchgeführt. Keine Berücksichtigung fanden die koronaren und neuroradiologischen Eingriffe. Wie aus der Abbildung 7 ersichtlich ist, sind bei 69 Patienten Komplikationen aufgetreten. Dabei wurden vorerst alle aufgetretenen Komplikationen gleichwertig nebeneinander erfasst. Das ergab eine Gesamtkomplikationsrate von 17,1%.

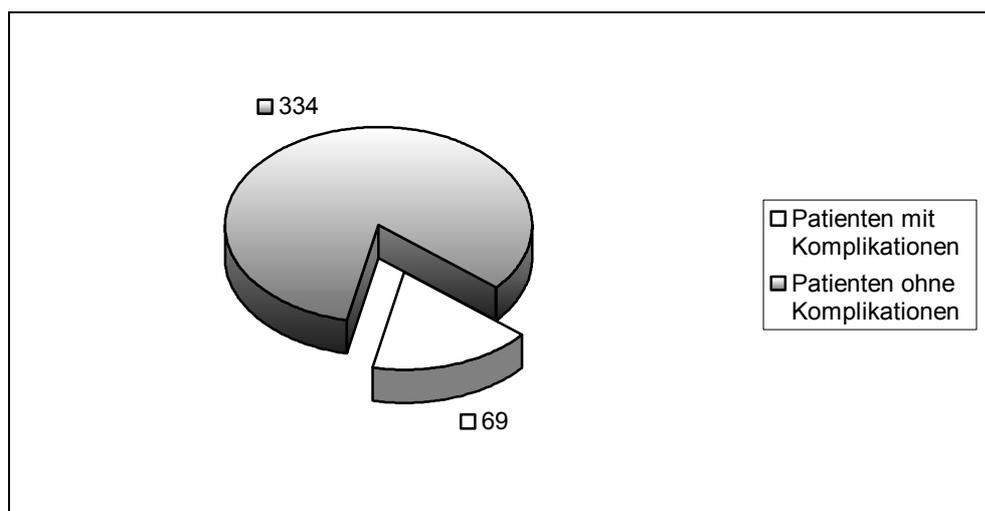


Abb. 7: Einfache Häufigkeit der Patienten mit Komplikationen (n=403)

Die folgende Tabelle stellt die einfache Häufigkeitsverteilung der Komplikationen prozentual dar.

Tab. 4: Komplikationsrate in Prozent (n=403)

Patienten	Häufigkeit	Prozent
ohne Komplikationen	334	82,9
mit Komplikationen	69	17,1
Gesamt	403	100,0

Die statistische Datenanalyse, welche mit Hilfe des korrigierten Chi-Quadrat-Tests (siehe Tabelle 5) erstellt worden ist, ergab für den Test nach Pearson einen χ^2 -Wert von 5,755. Für diesen Wert ergibt sich bei den vorliegenden zwei Freiheitsgraden eine Signifikanz von $p = 0,016 (< 0,05)$.

Tab. 5: Chi-Quadrat-Tests zur Relevanzprüfung der Gesamtkomplikationsrate

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)	Punkt-wahrscheinlichkeit
Chi-Quadrat nach Pearson	5,755 ^b	1	0,016	0,020	0,012	
Kontinuitätskorrektur ^a	5,120	1	0,024			
Likelihood-Quotient	5,618	1	0,018	0,020	0,012	
Exakter Test nach Fischer				0,020	0,012	
Zusammenhang linear-mit-linear	5,741 ^c	1	0,017	0,020	0,012	0,006
Anzahl der gültigen Fälle	403					

^a. wird nur für eine 2X2 Tabelle berechnet.

^b. 0 Zellen (,0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner als 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 26,20.

^c. Die standardisierte Statistik ist 2,396.

^d. Für eine 2X2 Kreuztabelle werden exakte Ergebnisse anstatt der Monte-Carlo-Ergebnisse berechnet.

4.1.2 Einteilung der Komplikationen in major / minor

Bei 39 Patienten handelt es sich um minor-Komplikationen. Das sind 9,7% vom Gesamtkollektiv und 56,5% der Patienten mit Komplikationen (siehe Tabelle 6). Bei den restlichen 30 Patienten war die Intervention von major-Komplikationen begleitet. Das entspricht 7,4% vom Gesamtkollektiv und 43,5% der Patienten mit Komplikationen (siehe Tabelle 6).

Tab. 6: Verhältnis von major / minor Komplikationen (n=69)

Patienten	Häufigkeit	Prozent
major- Komplikationen	30	43,5
minor- Komplikationen	39	56,5
Gesamt	69	100,0

4.1.3 Komplikationsrate in den verschiedenen Altersgruppen

Folgende Kreuztabelle zeigt die Verteilung der Komplikationen in den jeweiligen Altersgruppen. Bei diesem Schritt wurde die einfache Häufigkeit berechnet. Die Komplikationen wurden ohne Rücksicht auf den Schweregrad (major / minor) ermittelt.

Tab. 7: Verteilung der Komplikationen in den Altersgruppen (n = 403)

Altersgruppen (Jahre)							
Patienten	40-	41-50	51-60	61-70	71-80	80+	Gesamt
ohne Komplikationen	28	43	99	100	51	13	334
mit Komplikationen	1	2	21	26	15	4	69
Gesamt	29	45	120	126	66	17	403

Mit dem Graphikmanager wurde ein Diagramm erstellt, das die Komplikationsrate in den jeweiligen Altersgruppen wiedergibt (siehe Abb.8).

Das erstellte Diagramm zeigt einen Anstieg der Komplikationsrate mit zunehmendem Alter ($p \leq 0,01$). In der Gruppe der Patienten unter vierzig Jahren haben wir die niedrigste Komplikationsrate (3,3%), in der Gruppe der über 80-jährigen haben wir die höchste Komplikationsrate (23,6%). Einen deutlichen Anstieg der Komplikationsrate verzeichnen wir ab der Gruppe der über 50-jährigen.

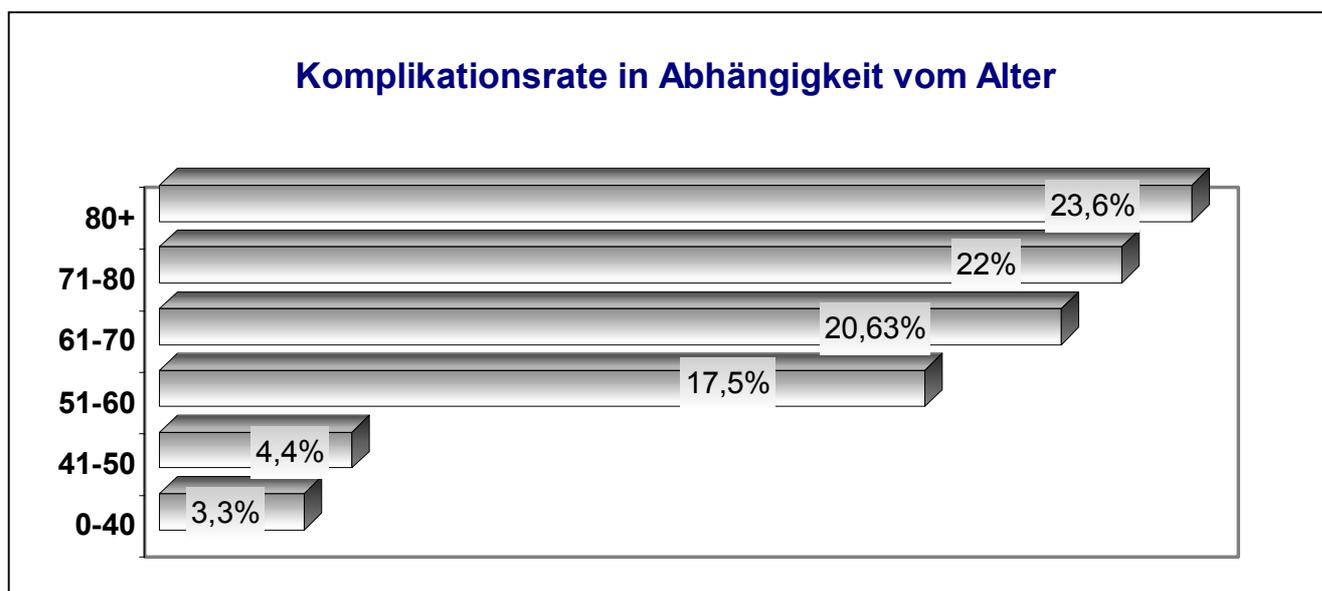


Abb. 8: Komplikationsrate der verschiedenen Altersgruppen in Prozent (n=403)

Die statistische Datenanalyse mit Hilfe des korrigierten Chi-Quadrat-Tests (siehe Tabelle 16) ergab für den Test nach Pearson einen χ^2 -Wert von 11,979. Für diesen Wert ergibt sich bei den vorliegenden zwei Freiheitsgraden eine Signifikanz von $p=0,035$ ($<0,05$). Die Null-Hypothese, demzufolge kein Zusammenhang zwischen den Variablen (Komplikationen und Altersgruppen) besteht, kann zurückgewiesen werden.

Die **Tabelle 8** zeigt die Verteilung der Komplikationen in Korrelation zu dem Geschlecht. Aus dieser Tabelle ergibt sich ein männlicher Anteil von 62,31% (n=69) und ein weiblicher Anteil von 37,68%. Die relative Häufigkeit innerhalb der männlichen Gruppe beträgt 13,1% (n=258), die der Frauen beträgt 17,9% (n=145).

Tab. 8: Verteilung der Komplikationen in Korrelation zum Geschlecht (n=403)

Patienten	Männlich	Weiblich	Gesamt
ohne Komplikationen	215	119	334
mit Komplikationen	43	26	69
Gesamt	258	145	403

4.1.4 Komplikationen im Hinblick auf Indikationen und Diagnosen

Bei der überwiegenden Anzahl der Patienten unseres Kollektivs liegt eine Gefäßerkrankung vor. Mit SPSS errechneten wir den prozentualen Anteil der häufigsten Indikationen innerhalb der Patientengruppe, bei der die Eingriffe von Komplikationen begleitet wurden (siehe Tabelle 9).

Tab. 9: Hauptindikationen beim Kollektiv der Patienten mit Komplikation (n=69)

Indikation	rel. Häufigkeit	rel. Häufigkeit in %
AVK	66	95,7
Thromboembolien	1	1,4
Blutung	1	1,4
Tumoren	1	1,4
Gesamt	69	69

Die häufigste Diagnose im Kollektiv der Patienten mit Komplikation ist die AVK II b (Cladicatio intermittens).

Die Verteilung der Diagnosen im Kollektiv der Patienten mit Komplikationen wird in der Tabelle 10 dargestellt.

Tab. 10: Verteilung der Diagnosen bei Komplikationen (n=69)

Diagnose	rel. Häufigkeit	rel. Häufigkeit in %
AVK IIb (Claudicatio intermittens)	57	82,6
AVK III (Ruheschmerz)	2	2,9
AVK IV (Gangrän)	3	4,3
Nierenarterienstenose	3	4,3
Lebermetastasen	1	1,4
Ösophagusvarizenblutungen	1	1,5
Beinvenenthrombose	2	2,9
Gesamt	69	100,0

4.1.5 Komplikationen im Zusammenhang mit der Art der Intervention

Um den Zusammenhang zwischen Interventionsart und Komplikationen zu untersuchen, haben wir mit SPSS Häufigkeitstabellen erstellt. Ziel war, die einfache Verteilung der Interventionsarten innerhalb der Patientengruppe, bei der die Komplikationen auftraten, zu ermitteln.

Tab. 11: Häufigkeit der Komplikationen in Korrelation mit der Art der Interventionen

Art der Intervention	Häufigkeit	Prozent
PTA / PTLA	62	89,8
Cava-Filter	0	0
TIPSS	0	0
Chemoembolisation	1	1,4
Hämodialyseseshunddilataion	0	0
Embolisation	1	1,4
Venöse Dilatation	2	2,9
Gesamt	69	100,0

4.1.6 Komplikationen nach Laserangioplastie

Um den Einfluß der Laserinterventionen auf die Gesamtkomplikationsrate zu untersuchen, ermittelten wir die Komplikationsrate bei den Patienten, die sich einer Laserintervention unterzogen haben.

Folgende Tabelle (Tabelle 12) zeigt den Anteil dieser Patienten im Verhältnis zu dem gesamten Kollektiv.

Tab. 12: Einfache Häufigkeit der Laserinterventionen (n=403)

Patienten	Häufigkeit	Prozent
mit Laserinterventionen	123	30,5
ohne Laserinterventionen	280	69,5
Gesamt	403	100,0

Daraus ergibt sich eine Komplikationsrate von 28,5% (siehe Tabelle13), die Einteilung in major / minor wird nicht berücksichtigt.

Tab. 13: Komplikationsrate der Laserinterventionen (n=123)

Patienten	Häufigkeit	Prozent
ohne Komplikationen	88	71,5
mit Komplikationen	35	28,5
Gesamt	123	100,0

Die Komplikationsrate ohne Berücksichtigung der Laserangioplastie liegt bei 12,1% (siehe Tabelle 14).

Um den Einfluß der Laserinterventionen auf die Komplikationsrate hin zu untersuchen ermitteln wir die Komplikationen bei den Patienten, bei denen keine Laserintervention stattgefunden hat (sieheTabelle14).

Bei diesem Ergebnis wurde die Schwere der Komplikation nicht berücksichtigt.

Tab. 14: Komplikationsrate ohne Berücksichtigung der Laserinterventionen (n=280)

Patienten	rel. Häufigkeit	rel. Häufigkeit in %
ohne Komplikationen	246	87,9
mit Komplikationen	34	12,1
Gesamt	280	100,0

Für die Beurteilung der Signifikanz wird auf Tab. 28 hingewiesen.

Die Verteilung der Komplikationen nach Art

Bei der Festlegung der Komplikationen stützen wir uns auf die Vorgaben der SCVIR. Bei den Blutungen haben wir zwischen Blutungen mit und ohne Kreislaufsymptomatik unterschieden. In den meisten Fällen handelte es sich um eine Nachblutung, die durch die Punktion bedingt war.

Tab. 15: Relative Häufigkeit nach Art der Komplikationen (n= 69)

Art der Komplikation	rel. Häufigkeit	rel. Häufigkeit in %
Arteriovenöse Fistel	2	2,9
Gefäßperforation	4	5,8
Allergien (Kontrastmittel)	3	4,3
Reokklusionen	6	8,7
Blutungen (ohne Kreislaufsymptomatik)	5	7,2
Dissektionen	15	21,7
Hämatome	15	21,7
Periphere Embolie	5	7,2
Aneurysma Spurium	7	10,1
Nachblutung mit Kreislaufsymptomatik	4	5,8
Kreislaufdysregulation	2	2,9
Arterielle Fehlpunktion	1	1,5
Gesamt	69	100,0

4.2 Biostatistik

4.2.1 Einfluß des Patientenalters auf die Komplikationshäufigkeit

Die statistische Datenanalyse mit Hilfe des korrigierten Chi-Quadrat-Tests (siehe Tabelle 16) ergab für den Test nach Pearson einen χ^2 -Wert von 11,979. Für diesen Wert ergibt sich bei den vorliegenden zwei Freiheitsgraden eine Signifikanz von $p=0,036$ ($<0,05$). Die Null-Hypothese, demzufolge kein Zusammenhang zwischen den Variablen (Komplikationen und Altersgruppen) besteht, kann zurückgewiesen werden. Die Tabellen 16 und 17 zeigen detaillierte Testergebnisse.

Tab. 16: Chi-Quadrat-Tests; Komplikationen / Altersgruppen

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Monte-Carlo-Signifikanz (2-seitig)			Monte-Carlo-Signifikanz (1-seitig)		
				Signifikanz	99%-Konfidenzintervall		Signifikanz	99%-Konfidenzintervall	
					Untergrenze	Obergrenze		Untergrenze	Obergrenze
Chi-Quadrat nach Pearson	11,979 ^a	5	0,035	0,036 ^b	0,031	0,041			
Likelihood-Quotient	15,051	5	0,010	0,014 ^b	0,011	0,017			
Exakter Test nach Fischer	13,320			0,018 ^b	0,014	0,021			
Zusammenhang linear-mit-linear	9,691 ^c	1	0,002	0,002 ^b	0,001	0,003	0,001 ^b	0,000	0,002
Anzahl der gültigen Fälle	403								

^a. 2 Zellen (16,7%) haben eine erwartete Häufigkeit unter 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 2,91.

^b. Basierend auf normale Näherung.

^c. Die standardisierte Statistik ist 3,113

Tab. 17: Symmetrische Maße; Komplikationen / Altersgruppen

	Wert	Asymptotischer Standardfehler ^a	Nähere Signifikanz T^b	Nähere Signifikanz	Monte-Carlo-Signifikanz		
					Signifikanz	99%-Konfidenzintervall	
						Untergrenze	Obergrenze
Intervall- bzgl. Intervallmaß - Pearson-R	0,155	0,042	3,147	0,002 ^c	0,002 ^d	0,001	0,003
Ordinal- bzgl. Ordinalmaß - Korrelation nach Spearman	0,151	0,044	3,061	0,002 ^c	0,002 ^d	0,001	0,003
Anzahl der gültigen Fälle	403						

^a. Die Null-Hypothese wird nicht angenommen.

^b. Unter Annahme der Null-Hypothese wird der asymptotische Standardfehler verwendet

^c. Basierend auf normale Näherung.

^d. Basierend auf 10000 Stichprobentabellen mit dem Startwert 2000000.

4.2.2 Einfluß des Geschlechtes auf die Komplikationshäufigkeit

Für den Test nach Pearson wird ein χ^2 -Wert von 0,105 ausgewiesen. Für diesen Wert ergibt sich bei den vorliegenden zwei Freiheitsgraden eine Signifikanz von $p=0,783$ ($>0,05$). Die Null-Hypothese, demzufolge kein Zusammenhang zwischen den Variablen (Geschlecht und Komplikationen) besteht, kann nicht zurückgewiesen werden. Die Tabellen 18 und 19 zeigen detaillierte Testergebnisse.

Tab. 18: Chi-Quadrat-Tests; Geschlecht / Komplikationen

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)	Punkt-wahrscheinlichkeit
Chi-Quadrat nach Pearson	0,105 ^b	1	0,746	0,783	0,423	
Kontinuitätskorrektur ^a	0,034	1	0,853			
Likelihood-Quotient	0,104	1	0,747	0,783	0,423	
Exakter Test nach Fisher				0,783	0,423	
Zusammenhang linear-mit-linear	0,104 ^c	1	0,747	0,783	0,423	0,103
Anzahl der gültigen Fälle	403					

^a. Wird nur für eine 2x2 Tabelle berechnet

^b. 0 Zellen (0,0%) haben eine erwartete Häufigkeit unter 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 24,83.

^c. Die standardisierte Statistik ist 0,323.

^d. Für eine 2x2 Kreuztabelle werden exakte Ergebnisse anstatt der Monte-Carlo-Ergebnisse berechnet

Für die Kreuztabellen ergeben sich die in Tabelle 19 dargestellten χ^2 -basierten Zusammenhangsmaße.

Tab. 19: Symmetrische Maße; Geschlecht / Komplikationen

	Wert	Asymptotischer Standardfehler ^a	Nähere Signifikanz T^b	Nähere Signifikanz	Monte-Carlo-Signifikanz		
					Signifikanz	99%-Konfidenzintervall	
						Untergrenze	Obergrenze
Intervall- bzgl. Intervallmaß - Pearson-R	0,016	0,50	0,323	0,747 ^c	0,790 ^d	0,780	0,801
Ordinal- bzgl. Ordinalmaß - Korrelation nach Spearman	0,016	0,50	0,323	0,747 ^c	0,790 ^d	0,780	0,801
Anzahl der gültigen Fälle	403						

^a. Die Null-Hypothese wird nicht angenommen.

^b. Unter Annahme der Null-Hypothese wird der asymptotische Standardfehler verwendet.

^c. Basierend auf normale Näherung.

^d. Basierend auf 10000 Stichprobentabellen mit dem Startwert 2000000.

4.2.3 Einfluß der Indikationen auf die Komplikationshäufigkeit

Für den Test nach Pearson wird ein χ^2 -Wert von 47,074 ausgewiesen. Für diesen Wert ergibt sich bei den vorliegenden zwei Freiheitsgraden eine Signifikanz von $p=0,000$ ($<0,05$). Die Null-Hypothese, demzufolge kein Zusammenhang zwischen den Variablen (Komplikationen und Indikationen) besteht, kann zurückgewiesen werden. Die Tabellen 20 und 21 zeigen detaillierte Testergebnisse.

Tab. 20: Chi-Quadrat-Tests; Komplikationen / Indikationen

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Monte-Carlo-Signifikanz (2-seitig)			Monte-Carlo-Signifikanz (1-seitig)		
				Signifikanz	99%-Konfidenzintervall		Signifikanz	99%-Konfidenzintervall	
					Untergrenze	Obergrenze		Untergrenze	Obergrenze
Chi-Quadrat nach Pearson	47,074 _a	7	0,000	0,000 ^b	0,000	0,000			
Likelihood-Quotient	63,788	7	0,000	0,000 ^b	0,000	0,000			
Exakter Test nach Fischer	54,044			0,000 ^b	0,000	0,000			
Zusammenhang linear-mit-linear	39,986 _c	1	0,000	0,000 ^b	0,000	0,000	0,00	0,000 ^b	0,000
Anzahl der gültigen Fälle	403								

a. 8 Zellen (50%) haben eine erwartete Häufigkeit unter 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 0,34.

b. Basierend auf 10000 Stichprobentabellen mit dem Startwert 2000000.

c. Die standardisierte Statistik ist -6323.

Für die Kreuztabellen ergeben sich die in Tabelle 21 dargestellten χ^2 -basierten Zusammenhangsmaße.

Tab. 21: Symmetrische Maße; Komplikationen / Indikationen

	Wert	Asymptotischer Standardfehler ^a	Nähere Signifikanz T^b	Nähere Signifikanz	Monte-Carlo-Signifikanz		
					Signifikanz	99%-Konfidenzintervall	
						Untergrenze	Obergrenze
Intervall- bzgl. Intervallmaß - Pearson-R	-0,315	0,028	-6,655	0,000 ^c	0,000 ^d	0,000	0,000
Ordinal- bzgl. Ordinalmaß - Korrelation nach Spearman	-0,327	0,028	-6,934	0,000 ^c	0,000 ^d	0,000	0,000
Anzahl der gültigen Fälle	403						

^a. Die Null-Hypothese wird nicht angenommen.

^b. Unter Annahme der Null-Hypothese wird der asymptotische Standardfehler verwendet.

^c. Basierend auf normale Näherung.

^d. Basierend auf 10000 Stichprobentabellen mit dem Startwert 2000000.

4.2.4 Einfluß der Diagnosen auf die Komplikationshäufigkeit

Für den Test nach Pearson wird ein χ^2 -Wert von 44,207 ausgewiesen. Für diesen Wert ergibt sich bei den vorliegenden zwei Freiheitsgraden eine Signifikanz von $p=0,000$ ($<0,05$). Die Null-Hypothese, demzufolge kein Zusammenhang zwischen den Variablen (Komplikationen und Diagnosen) besteht, kann zurückgewiesen werden. Die Tabellen 22 und 23 zeigen detaillierte Testergebnisse.

Tab. 22: Chi-Quadrat-Tests; Komplikationen / Diagnosen

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Monte-Carlo-Signifikanz (2-seitig)			Monte-Carlo-Signifikanz (1-seitig)		
				Signifikanz	99%-Konfidenzintervall		Signifikanz	99%-Konfidenzintervall	
					Untergrenze	Obergrenze		Untergrenze	Obergrenze
Chi-Quadrat nach Pearson	44,207 ^a	6	0,000	0,000 ^b	0,000	0,000			
Likelihood-Quotient	56,787	6	0,000	0,000 ^b	0,000	0,000			
Exakter Test nach Fischer	49,011			0,000 ^b	0,000	0,000			
Zusammenhang linear-mit-linear	30,983 ^c	1	0,000	0,000 ^b	0,000	0,000	0,000	0,000 ^b	0,000
Anzahl der gültigen Fälle	403								

^a. 5 Zellen (35,7%) haben eine erwartete Häufigkeit unter 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 1,03.

^b. Basierend auf normale Näherung.

^c. Die standardisierte Statistik ist -5,566.

Für die Kreuztabellen ergeben sich die in Tabelle 23 dargestellten χ^2 -basierten Zusammenhangsmaße.

Tab. 23: Symmetrische Maße; Komplikationen / Diagnosen

	Wert	Asymptotischer Standardfehler ^a	Nähere Signifikanz T^b	Nähere Signifikanz	Monte-Carlo-Signifikanz		
					Signifikanz	99%-Konfidenzintervall	
						Untergrenze	Obergrenze
Intervall- bzgl. Intervallmaß - Pearson-R	-0,278	0,035	-5,787	0,000 ^c	0,000 ^d	0,000	0,000
Ordinal- bzgl. Ordinalmaß - Korrelation nach Spearman	-0,308	0,035	-6,482	0,000 ^c	0,000 ^d	0,000	0,000
Anzahl der gültigen Fälle	403						

^a. Die Null-Hypothese wird nicht angenommen.

^b. Unter Annahme der Null-Hypothese wird der asymptotische Standardfehler verwendet.

^c. Basierend auf normale Näherung.

^d. Basierend auf 10000 Stichprobentabellen mit dem Startwert 2000000.

4.2.5 Einfluß der Interventionslokalisierung auf die Komplikationshäufigkeit

Für den Test nach Pearson wird ein χ^2 -Wert von 18,430 ausgewiesen. Für diesen Wert ergibt sich bei den vorliegenden zwei Freiheitsgraden eine Signifikanz von $p=0,002$ ($<0,05$). Die Null-Hypothese, demzufolge kein Zusammenhang zwischen den Variablen (Komplikationen und Interventionslokalisierung) besteht, kann zurückgewiesen werden. Die Tabellen 24 und 25 zeigen detaillierte Testergebnisse.

Tab. 24: Chi-Quadrat-Tests; Komplikationen / Interventionslokalisierung

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Monte-Carlo-Signifikanz (2-seitig)			Monte-Carlo-Signifikanz (1-seitig)		
				Signifikanz	99%-Konfidenzintervall		Signifikanz	99%-Konfidenzintervall	
					Untergrenze	Obergrenze		Untergrenze	Obergrenze
Chi-Quadrat nach Pearson	18,430 ^a	4	0,002	0,002 ^b	0,001	0,003			
Likelihood-Quotient	18,714	4	0,000	0,001 ^b	0,000	0,002			
Exakter Test nach Fischer	18,376			0,001 ^b	0,000	0,001			
Zusammenhang linear-mit-linear	3,558 ^c	1	0,001	0,062 ^b	0,056	0,069	0,039 ^b	0,034	0,044
Anzahl der gültigen Fälle	403								

^a. 2 Zellen (16,7%) haben eine erwartete Häufigkeit unter 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 1,37.

^b. Basierend auf 100000 Stichprobentabellen mit dem Startwert 2000000.

^c. Die standardisierte Statistik ist -3,399.

Für die Kreuztabellen ergeben sich die in Tabelle 25 dargestellten χ^2 -basierten Zusammenhangsmaße.

Tab. 25: Symmetrische Maße; Komplikationen / Interventionslokalisierung

	Wert	Asymptotischer Standardfehler ^a	Nähere Signifikanz T ^b	Nähere Signifikanz	Monte-Carlo-Signifikanz		
					Signifikanz	99%-Konfidenzintervall	
						Untergrenze	Obergrenze
Intervall- bzgl. Intervallmaß - Pearson-R	0,094	0,027	1,892	0,059 ^c	0,062 ^d	0,056	0,069
Ordinal- bzgl. Ordinalmaß - Korrelation nach Spearman	0,158	0,030	3,210	0,001 ^c	0,001 ^d	0,000	0,002
Anzahl der gültigen Fälle	403						

^a. Die Null-Hypothese wird nicht angenommen.

^b. Unter Annahme der Null-Hypothese wird der asymptotische Standardfehler verwendet.

^c. Basierend auf normale Näherung.

^d. Basierend auf 10000 Stichprobentabellen mit dem Startwert 2000000.

4.2.6 Einfluß der Interventionsart auf die Komplikationshäufigkeit

Für den Test nach Pearson wird ein χ^2 -Wert von 12,105 ausgewiesen. Für diesen Wert ergibt sich bei den vorliegenden zwei Freiheitsgraden eine Signifikanz von $p=0,005$ ($<0,05$). Die Null-Hypothese, demzufolge kein Zusammenhang zwischen den Variablen (Komplikationen und Art der Intervention) besteht, kann nicht zurückgewiesen werden. Die Tabellen 26 und 27 zeigen detaillierte Testergebnisse.

Tab. 26: Chi-Quadrat-Tests; Komplikationen / Interventionsart

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Monte-Carlo-Signifikanz (2-seitig)			Monte-Carlo-Signifikanz (1-seitig)		
				Signifikanz	99%-Konfidenzintervall		Signifikanz	99%-Konfidenzintervall	
					Untergrenze	Obergrenze		Untergrenze	Obergrenze
Chi-Quadrat nach Pearson	12,105 ^a	2	0,000	0,005 ^b	0,003	0,006			
Likelihood-Quotient	16,210	2	0,000	0,001 ^b	0,000	0,001			
Exakter Test nach Fischer	13,191			0,002 ^b	0,001	0,003			
Zusammenhang linear-mit-linear	11,552 ^c	1	0,031	0,001 ^b	0,000	0,002	0,000	0,000	0,000
Anzahl der gültigen Fälle	403								

^a. 4 Zellen (33,3%) haben eine erwartete Häufigkeit unter 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 0,34.

^b. Basierend auf 100000 Stichproben mit dem Startwert 200000.

^c. Die standardisierte Statistik ist -2,156.

Für die Kreuztabellen ergeben sich die in Tabelle 27 dargestellten χ^2 -basierten Zusammenhangsmaße.

Tab. 27: Symmetrische Maße; Komplikationen / Interventionsart

	Wert	Asymptotischer Standardfehler ^a	Nähere Signifikanz T^b	Nähere Signifikanz	Monte-Carlo-Signifikanz		
					Signifikanz	99%-Konfidenzintervall	
						Untergrenze	Obergrenze
Intervall- bzgl. Intervallmaß - Pearson-R	-0,170	0,047	-3,445	0,001 ^c	0,001 ^d	0,000	0,002
Ordinal- bzgl. Ordinalmaß - Korrelation nach Spearman	-0,173	0,42	-3,523	0,000 ^c	0,001 ^d	0,000	0,001
Anzahl der gültigen Fälle	403						

a. Die Null-Hypothese wird nicht angenommen.

b. Unter Annahme der Null-Hypothese wird der asymptotische Standardfehler verwendet.

c. Basierend auf normale Näherung.

d. Basierend auf 10000 Stichprobentabellen mit dem Startwert 2000000.

4.2.7 Einfluß der Laserinterventionen auf die Komplikationshäufigkeit

Für den Test nach Pearson wird ein χ^2 -Wert von 30,527 ausgewiesen. Für diesen Wert ergibt sich bei den vorliegenden zwei Freiheitsgraden eine Signifikanz von $p = 0,000$ ($<0,05$). Die Null-Hypothese, demzufolge kein Zusammenhang zwischen den Variablen (Komplikationen und Laserintervention) besteht, kann zurückgewiesen werden.

Die Tabellen 28 und 29 zeigen detaillierte Testergebnisse.

Tab. 28: Chi-Quadrat-Tests; Komplikationen / Laserinterventionen

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)	Punkt-wahrscheinlichkeit
Chi-Quadrat nach Pearson	30,527 ^b	1	0,000	0,000	0,000	
Kontinuitätskorrektur ^a	28,830	1	0,000			
Likelihood-Quotient	26,981	1	0,000	0,000	0,000	
Exakter Test nach Fisher				0,000	0,000	
Zusammenhang linear-mit-linear	30,451	1	0,000	0,000	0,000	0,000
Anzahl der gültigen Fälle	403					

^a. Wird nur für eine 2x2 Tabelle berechnet

^b. 0 Zellen (0,0%) haben eine erwartete Häufigkeit unter 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 16,27.

^c. Die standardisierte Statistik ist -45,518.

^d. Für eine 2x2 Kreuztabelle werden exakte Ergebnisse anstatt der Monte-Carlo-Ergebnisse berechnet

Für die Kreuztabellen ergeben sich die in Tabelle 29 dargestellten χ^2 -basierten Zusammenhangsmaße.

Tab. 29: Symmetrische Maße; Komplikationen / Laserinterventionen

	Wert	Asymptotischer Standardfehler ^a	Nähere Signifikanz T^b	Nähere Signifikanz	Monte-Carlo-Signifikanz		
					Signifikanz	99%-Konfidenzintervall	
						Untergrenze	Obergrenze
Intervall- bzgl. Intervallmaß - Pearson-R	-0,275	0,056	-5,733	0,000 ^c	0,000 ^d	0,000	0,000
Ordinal- bzgl. Ordinalmaß - Korrelation nach Spearman	-0,275	0,056	-5,733	0,000 ^c	0,000 ^d	0,000	0,000
Anzahl der gültigen Fälle	403						

^a. Die Null-Hypothese wird nicht angenommen.

^b. Unter Annahme der Null-Hypothese wird der asymptotische Standardfehler verwendet.

^c. Basierend auf normale Näherung.

^d. Basierend auf 10000 Stichprobentabellen mit dem Startwert 2000000.

4.3 Klinischer Ausgang nach Komplikationen

Während des Behandlungszeitraumes wurden 12 Komplikationsarten dokumentiert. Diese waren arteriovenöse Fisteln, Gefäßperforationen, Kontrastmittelallergien, Reokklusion, Blutungen (mit und ohne Kreislaufsymptomatik), Dissektionen, Hämatome, periphere Embolien, Aneurysma spurium, Kreislaufdysregulation und arterielle Fehlpunktionen. Es wurden nur jene Komplikationen berücksichtigt, die innerhalb der ersten vier Wochen nach den Interventionen aufgetreten sind. Dabei stützen wir uns auf den von der „SCVIR“ erstellten Katalog (dem Dokumentationssystem HI-IQ[®] als Datenbank angegliedert).

4.3.1 Arteriovenöse Fistel

Es handelt sich dabei um eine verletzungsbedingte Kurzschlussverbindung zwischen einer Arterie und der Begleitvene. Die arteriovenöse Fistel ist meist asymptomatisch. Klinisch signifikant wird sie erst, wenn sie größer wird und ein Steal-Syndrom verursacht. Problematisch ist das vor allem für Patienten mit bereits bestehender Ischämie einer Extremität. Während des Beobachtungszeitraums haben wir zwei arteriovenöse Fisteln dokumentiert.

In beiden Fällen waren sie asymptomatisch und wurden im Rahmen der Kontroll-Untersuchung festgestellt. Es handelte sich in beiden Fällen um eine Verbindung zwischen der Arteria femoralis communis und der Vena femoralis profunda. In beiden Fällen wurde an der Leiste punktiert. Beide Fisteln konnten manuell komprimiert werden, so daß sie in der Kontroll-Duplexsonographie nicht mehr nachzuweisen waren.

4.3.2 Gefäßperforationen

Bei der Auswertung der Komplikationen im Beobachtungszeitraum konnten wir in vier Fällen eine Gefäßperforation dokumentieren.

Bei einer 83-jährigen Patientin mit AVK zeigte die diagnostische Angiographie eine distal stark sklerosierte Arteria femoralis dextra. Die PTA der rechten unteren Extremität war dadurch nur noch eingeschränkt möglich und es kam zu einer Perforation im

distalen Abschnitt der Arteria femoralis superficialis. Dies hatte keine Konsequenz für die periphere Durchblutung. Die Gefäßperforation konnte mit manueller Kompression erfolgreich behandelt werden.

Eine 70-jährige Patientin mit AVK hatte in der präinterventionell durchgeführten Angiographie der linken unteren Extremität eine ca. 6 cm lange Okklusion der Arteria iliaca communis. Bei dem Versuch, die Okklusion mittels eines Terumo-Drahts zu passieren, kam es zu einer subintimalen Rekanalisation ohne Wiederanschluss und zu einer Perforation der Arterie iliaca interna. Aus diesem Grund wurde die Intervention abgebrochen. Die Perforation hatte keine hämodynamische Auswirkungen und blieb folgenlos.

Der dritte Fall betraf einen 81-jährigen Patienten mit AVK, bei dem präinterventionell angiographisch eine langstreckige Stenose im distalen Bereich der AFS gefunden wurde. Bei dem Versuch, durch die PTA einen Anschluß der Arteria poplitea an die Arteria femoralis superficialis zu schaffen, kam es zu einer Perforation der Arteria poplitea mit Ausbildung eines kleinen Paravasates. Daraufhin wurde die Intervention abgebrochen. Die Komplikation blieb folgenlos.

Bei der vierten Perforation handelte es sich um eine venöse Perforation bei einer 70-jährigen Patientin mit zweimaliger Ösophagusvarizenblutung aufgrund einer alkoholtoxischen Leberzirrhose bei Z. n. sechsmaliger Sklerosierung und TIPSS-Anlage.

Die Punktion der V. jugularis interna sowie die Sondierung der Lebervenen gelangen problemlos. Es wurde eine Venographie unternommen.

Durch den aufzuwendenden Druck kam es zu einer Perforation der Leberkapsel, so daß eine sofortige Embolisation der mittleren Lebervene in die Peripherie erfolgte, um eine Blutung in die freie Bauchhöhle zu verhindern bzw. zum Stillstand zu bringen. Nach Coilembolisation konnte die TIPSS-Anlage erfolgreich durchgeführt wurde.

4.3.3 Kontrastmittelunverträglichkeit

Bei drei unserer Patienten wurden kontrastmittelbedingte Allergien dokumentiert. Bei dem ersten Patienten handelte es sich um eine 62-jährige Frau mit AVK, die im Rahmen einer Laserangioplastie der unteren Extremität und nach Injektion von nicht ionischem Kontrastmittel die Symptome einer Allergie (Übelkeit, Brechreiz, und Hitzegefühl) entwickelt hatte.

Die gleichen Symptome entwickelte eine 77-jährige Patientin mit AVK nach Kontrastmittelgabe im Rahmen einer PTA.

Beim dritten Patienten handelte es sich um eine 58-jährige Frau mit AVK. Nach erfolgreicher PTA der Arterie femoralis kam es Stunden später zu Übelkeit, Erbrechen, Tachykardie und Blutdruckabfall.

Die Symptomatik besserte sich prompt nach i. v. Gabe von Antihistaminika und Cortison.

Diese Patientin wurde zur Beobachtung vorübergehend stationär aufgenommen und war zum Zeitpunkt der Entlassung wieder beschwerdefrei.

4.3.4 Reokklusion

Bei sechs Patienten, ereignete sich postoperativ innerhalb von vier Wochen eine Reokklusion. In allen Fällen handelte es sich um Patienten mit arterieller Verschlusskrankheit im Anschluß an eine Laserangioplastie peripherer Gefäße.

Ein Patient musste nach der Intervention bei den Gefäßchirurgen wegen einer Gangrän im Digitus III rechts vorgestellt werden. Die Amputation der betroffenen Zehen wurde indiziert und durchgeführt.

Bei einem Patienten kam es zu einer Reokklusion der linken Arteria femoris superficialis während der Intervention. Bei der Eröffnung der linken AFS trat eine Embolie in den Unterschenkelarterien auf. Eine Lysetherapie wurde erfolgreich durchgeführt.

4.3.5 Nachblutung

In sechs Fällen hatten wir eine Nachblutung aus der Punktionsstelle ohne hämodynamisch bedeutende Folgen für die betroffenen Patienten.

Bei vier Patienten gab es eine Nachblutung mit Kreislaufsymptomatik. Bei einem dieser Patienten wurde eine Bluttransfusion erforderlich.

4.3.6 Dissektion

Im Beobachtungszeitraum wurden 15 Fälle mit Dissektion nach Intervention dokumentiert. Es handelte sich um kleine Dissektionen, die keine therapeutische Intervention erforderten.

4.3.7 Hämatome

Die häufigste Komplikation waren Hämatome an der Punktionsstelle. Bei 15 Patienten wurde ein Hämatom dokumentiert. Bei 14 Patienten konnte durch physikalische Behandlung wie Kühlung eine Rückbildung der Hämatome erreicht werden.

Bei einer 65-jährigen Patientin kam es postinterventionell im Bereich der Punktionsstelle in der rechten Leiste zu einer Infektion. Es bestand eine ausgeprägte Druckdolenz, Rötung, und diskrete Sekretion aus der Punktionsstelle, die Patientin litt unter Fieber um 38° Celsius. Das Labor ergab einen CRP-Anstieg (16,1 mg/dl) und eine Leukozytose.

Unter oraler Antibiotika-Therapie mit Staphylex 500 bildeten sich die Entzündungszeichen schnell zurück. Bei Entlassung betrug das CRP 1,2 mg/dl. Die lokale Versorgung der Leiste erfolgte mit Braunol-Salbe und Verbänden. Bei der nächsten ambulanten Vorstellung war die Wunde abgeheilt.

4.3.8 Periphere Embolie

In fünf Fällen kam es zu einer peripheren Embolie. Es handelte sich in allen fünf Fällen um eine periphere Embolie der unteren Extremität während oder nach einer Laserangioplastie, die klinisch stumm und lediglich angiographisch nachweisbar waren.

4.3.9 Falsches Aneurysma

Es gab insgesamt sieben falsche Aneurysmata (Aneurysma spurium). Die Patienten klagten nach der Intervention über starke Schmerzen an der Punktionsstelle. Die Diagnose Aneurysma spurium wurde dopplersonographisch gesichert. Bei allen betroffenen Patienten reichte die lokale Kompressionstherapie aus.

4.3.10 Kreislaufdysregulation

Bei zwei Patienten kam zu einer Kreislaufdysregulation. Der erste Fall ereignete sich bei einer 75-jährigen hämodialysepflichtigen Patientin mit AVK IIb, die an der rechten AFS laserangioplastiert wurde. Postinterventionell kam es zu einer vorübergehenden Kreislaufdysregulation mit hypotensiven Blutdruckwerten und einer Dyspnoe. Nach kurzfristiger Überwachung auf der Intensivstation kam es zu einer Stabilisierung sämtlicher Kreislaufparameter, so daß eine anschließende Hämodialysetherapie möglich war.

Der zweite Fall ereignete sich bei dem 61-jährigen mit AVK. Nach Laserangioplastie mit Stentimplantation kam es postinterventionell (PTLA rechte AFS) zu einer Episode mit lagerungsabhängigem Drehschwindel und Übelkeit bei vorübergehend hypotoner Kreislaufsituation.

Nach ca. 24 Stunden stationärer Überwachung bildete sich die Kreislaufsymptomatik vollständig zurück.

4.3.11 Arterielle Fehlpunktion

Bei einem Patienten wurde zu Beginn der Anlage eines Vena-cava-Filters versehentlich die Arteria femoralis punktiert. Die Fehlpunktion hatte jedoch keinen Einfluß auf die Intervention und der Filter konnte erfolgreich in die Vena cava inferior eingesetzt werden.

5 Diskussion

5.1 Ergebnisanalyse

Die statistische Auswertung der radiologischen Interventionen bei 403 Patienten im Zeitraum vom 01.01.1998 bis zum 31.12.1998 in der Klinik für Strahlenheilkunde der medizinischen Fakultät Charité der Humboldt-Universität zu Berlin ergab eine primäre Erfolgsrate von 92,6%. Bei 69 Patienten war die Intervention von Komplikationen mit unterschiedlichen Ausmaßes begleitet (major- und minor-Komplikationen).

Bei der vorliegenden Arbeit wurden Gefäßinterventionen ausgewertet unter Ausschluss der koronaren bzw. neuroradiologischen Interventionen.

Die statistisch errechnete Komplikationsrate ($p \leq 0,001$) in unserem Kollektiv während des Beobachtungszeitraumes (vier Wochen) lag bei 17,1%. Komplikationen, die therapeutisch bedeutsame Konsequenzen mit sich zogen, bezifferten wir mit 7,4% (so genannte major – Komplikationen). Komplikationen mit letalem Ausgang wurden nicht beobachtet.

Um unsere klinischen Ergebnisse mit denen, aus der Literatur vergleichbar darzustellen müssen folgende Gesichtspunkte Berücksichtigung finden:

- Die zahlreichen publizierten Studien weisen bezüglich der untersuchten Kollektive teilweise erhebliche Unterschiede auf. Dies betrifft u. a. die Anzahl der behandelten Patienten und deren Zusammensetzung hinsichtlich Alter und Geschlecht.
- Zu den Unterschieden der Kollektivzusammensetzung kommen Schwankungen bezüglich der Anzahl und Art der durchgeführten Interventionen hinzu.
- Am Beispiel der perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA), sind die Unterschiede hinsichtlich der Anzahl der behandelten Segmente zu berücksichtigen.

- Im Regelfall wird die Läsionsart (z.B. Stenose, Verschluss) bei den klinischen Studien über die PTA nicht berücksichtigt [16].
- Die Angaben über die Komplikationsrate in der Mehrzahl der Studien werden nicht differenziert erfasst. Eine Einteilung in major und minor findet nicht prinzipiell statt. Einige Autoren analysieren alle Komplikationen unabhängig von deren Schweregrad und ohne klare Festlegung, bei anderen wird zwischen einfacher und schwerer Komplikationen differenziert. Einige Autoren erfassen die Komplikationen nur dann, wenn diese eine chirurgische Intervention erforderlich machen [1, 3, 5].
- In einem Teil der Publikationen werden die Komplikationen nur dann erfasst, wenn sie zu den jeweiligen Interventionen in direktem Zusammenhang stehen. In einem anderen Teil der Studien werden nur die Komplikationen berücksichtigt, die innerhalb eines festgelegten Beobachtungszeitraumes aufgetreten sind [1, 3, 5, 6].
- Die untersuchten Kollektive unterscheiden sich teilweise erheblich hinsichtlich der Erfassung des Risikoprofils, da Risikofaktoren und Begleiterkrankungen nicht regelmäßig berücksichtigt werden.
- Der Beobachtungszeitraum zur Erfassung der postinterventionellen Komplikationen wird nicht generell klar definiert. Bei der vorliegenden Arbeit richteten wir uns nach den Empfehlungen der SCVIR. Dabei werden alle Komplikationen berücksichtigt, die sich innerhalb der ersten vier Wochen nach der therapeutischen Intervention ereigneten.
- Die Voraussetzungen zur Indikationsstellung für eine bestimmte therapeutische Intervention weisen zum Teil erhebliche Unterschiede aus. Dies wird bei der statistischen Auswertung nicht regelmäßig berücksichtigt.

Die Komplikationsrate in unserem Kollektiv weist keine Abweichungen im Vergleich zu den meisten publizierten Ergebnissen aus. Sie bewegt sich innerhalb der Bandbreite der in der Literatur bekannten Schwankungen von 2 bis 25% [15, 11, 121, 125].

Diese Zahl berücksichtigt alle Komplikationen unabhängig von ihrem Schweregrad („major“ und „minor“).

5.2 Die Häufigkeitsverteilung im Literaturvergleich

Hämatome und Dissektionen waren in unserem Kollektiv am häufigsten festzustellen. Mit einer Gesamthäufigkeitsrate von 3,7% lag deren Prozentsatz innerhalb des Intervalls von 2-8% in dem sich die überwiegende Anzahl der Publikationen befindet [104, 107-114]. Die relative Häufigkeit (Anteil innerhalb der Gesamtkomplikationen) lag bei 21,7% Prozent.

Die in unserem Kollektiv erfassten Hämatome waren selbstlimitierend und erforderten keine chirurgische Ausräumung. In diesem Zusammenhang weisen wir darauf hin, dass eine große Anzahl von Publikationen nur die Hämatome erfassten, wenn sie chirurgisch versorgt werden mussten. Dies erklärt u. a. die breitbasigen Schwankungen der Komplikationsraten in veröffentlichten Studien (1%- 25%) [104, 107, 108, 109, 112, 113, 114].

Hämatome sind so gesehen keine seltene Komplikation nach interventionell-radiologischen Eingriffen. Umso bedeutender erscheint im Rahmen der Nachsorge das rechtzeitige Erkennen insbesondere im Hinblick auf mögliche Indikationen der chirurgischen Versorgung.

Die nicht selten ambulant durchgeführten Interventionen mit anschließender Verlegung in peripheren Krankenhäuser ohne Erfahrung in der Nachsorge von angioplastierten Patienten, gestalten sich gehäuft als problematisch und bergen für die betroffenen Patienten Gefahren des nicht frühzeitigen Erkennens von beherrschbaren Komplikationen.

Aus diesem Grund werden die Patienten In unserer Klinik post interventionem für 24 Stunden auf eine Station mit geschultem Personal zur Überwachung verlegt.

Pseudoaneurysmen traten in 1,7% der Fälle auf. Dieses Ergebnis ist vergleichbar mit großen Studien, die eine Häufigkeit von 0,06-2% beschreiben [107, 108, 110, 115, 116, 117].

Durch frühzeitige Diagnose und konsequente sonographisch gesteuerte Kompression blieben die Pseudoaneurysmen in unserer Studie ohne schwere Folgen für die Patienten.

Arteriovenöse Fisteln traten bei unserem Kollektiv im Beobachtungszeitraum in 0,5% der Fälle auf. In der Mehrzahl der Publikationen lag sie zwischen 0,2 –5% [115, 116].

Damit liegen unsere Ergebnisse an der unteren Grenze. Es handelt sich dabei um sonographische Befunde. Schwere hämodynamische Folgen blieben aus. Der Grund hierfür ist die Punktion unterhalb des Abganges der A. profunda fem.

Der Anteil von Dissektionen lag bei 3,7%. Eine Abweichung von der Mehrzahl der Publikationen (1,7-5,5%) liegt hiermit nicht vor [104, 105, 106].

Diese Art von Komplikationen ist eine Folge der Angioplastie. Sie ist nur dann von Bedeutung, wenn sie als größere Dissektion zu Thrombosen oder distalen Embolien führt [104, 105, 106]. Bei unserem Kollektiv wurden im Beobachtungszeitraum keine Dissektionen dokumentiert, welche zu einer klinisch manifesten Thrombose geführt hätten.

Die Häufigkeit der Gefäßperforationen wich mit 1% ebenso nicht von der Mehrzahl der Publikationen (0,5-0,9%) ab [18, 121, 111].

Im Beobachtungszeitraum wurden in unserem Kollektiv keine Perforationen von retroperitonealen Gefäßen festgestellt. Diese gefürchtete Komplikation tritt nach Angaben der Literatur mit einer Häufigkeit von unter 1% auf [121, 15].

Kontrastmittelallergien wurden bei 0,7% unserer Patienten beobachtet. Dies ist ein relativ geringer Prozentsatz im Vergleich zu den Literaturangaben von 2-5% [121, 123]. Von den drei Patienten in unserem Kollektiv bei denen eine allergische Reaktion auf Kontrastmittel beobachtet wurde, hatte ein einziger eine Kreislaufreaktion (also anaphylaktische Reaktion von Grad II-III).

Der betroffene Patient wurde zur Stabilisierung und Überwachung auf die Intensivstation verlegt. Später konnten wir ihn beschwerdefrei entlassen.

Bei den übrigen Patienten zeigte sich die allergische Reaktion durch Symptome wie Hautausschlag, Juckreiz und Übelkeit. In diesem Zusammenhang weisen wir auf die Bedeutung des Einsatzes von nicht ionischen Kontrastmitteln zur Senkung der dadurch aufgetretenen allergischen Reaktionen hin [121,123, 111, 18].

Ein Reverschluss des behandelten Segmentes wurde im genannten Beobachtungszeitraum von 4 Wochen nach der Intervention bei 1,5% unserer Patienten beobachtet. In der Literatur wird diese Komplikation mit 1,5-6,7% angegeben [109, 107, 104, 121]. Damit liegen unsrer Ergebnisse im unteren Grenzbereich.

Blutungen traten in 2,2% der Fälle auf. In 1% der Fälle handelte es sich um hämodynamisch wirksame Nachblutungen, die eine medikamentöse Kreislaufstabilisierung notwendig machten. Die konservative Behandlung war bei allen betroffenen Patienten erfolgreich und ohne Folgeschäden. Die restlichen Blutungen betrafen die Punktionsstelle und waren hämodynamisch nicht wesentlich relevant [15, 18, 121].

Periphere Embolien wurden bei 1,2% der behandelten Fälle beobachtet. Es zeigt sich somit keine Abweichung im Literaturvergleich, wo diese Komplikation mit 0.4-4% angegeben wird [115, 116, 110, 118, 119].

Es handelt sich dabei um 5 Behandlungsfälle mit lediglich angiographisch nachweisbaren Embolien, die klinisch stumm blieben. Das akute klinische Bild der ischämischen Extremität trat bei keinem Patienten auf [19].

Bei zwei Patienten (0,5% der Fälle) kam es unmittelbar nach PTA der Nierenarterien zu schweren Kreislaufdysregulationen mit hypertensiven Blutdruckwerten. Sie wurden auf eine Intensivstation verlegt. Die Komplikationen waren medikamentös beherrschbar. Bei Entlassung waren beide Patienten beschwerdefrei.

5.3 Verfahrenstypische Komplikationen

In den Publikationen der letzten Jahre waren Komplikationen mit Exitus letales nach Chemoembolisationen beschrieben worden (Mortalitätsrate um 4%) [83, 84, 85, 88,99]. Diese hohe Letalitätsrate wird im Wesentlichen durch die Komplikationen der Leberabszedierung, des endo- und exogenen Leberkomas und des Nierenversagens bestimmt.

Bei unserem Kollektiv (n=403) hatten wir im festgelegten Beobachtungszeitraum keinen einzigen Fall mit Exitus letales.

Bei der TIPSS-Anlage bzw. Revision (n=53) trat nur eine schwere Komplikation mit Perforation der Lebervene auf. Diese Komplikation konnte intrainerventionell beherrscht werden und war kein Hindernis für die erfolgreiche TIPSS-Anlage bei dem betroffenen Patienten.

Folgenlose Leberkapselverletzungen wurden vom Operateur nicht erfasst. Ansonsten gab es keine Punktion der Gallenblase und keine Hämobilie. Dies ist eine erfreuliche Tendenz für eine relativ neue Behandlungsmethode, deren Komplikationsrate in den bisherigen Publikationen zwischen 7-15% schwankt [37,38, 42, 43, 44].

Bei den Interventionen zur Beseitigung einer Hämodialyseshunddysfunktion hatten wir keine Komplikationen zu beklagen. Ein Vergleich mit der Literatur ist auf Grund der geringen Patientenzahl (8 Patienten) nur eingeschränkt möglich [23,24, 26, 27].

Bei 13 Patienten führten wir die Implantation eines Cava-Filters durch. Bei einem davon gab es eine Fehlpunktion.

Von den Komplikationen, die für diese Art Eingriffe typisch sind, wie unvollständige Entfaltung, Fehlplatzierung, Verkippung, Migration, Filterbruch, Perforation Filter-Thrombose und Filterretraktion, hatten wir keine beobachtet.

Die überwiegende Anzahl der komplizierten Fälle (66 von 69) betrifft die Patienten, die wegen arterieller Verschlusskrankheiten behandelt worden sind (mit und ohne Laserassistenz). Dieses Ergebnis spiegelt die Verteilung der Indikationen und Diagnosen in unserem Kollektiv wieder (241 Patienten mit AVK als Indikation).

5.4 Besonderheiten nach Laserintervention

Die Einteilung unseres Patientenkollektivs in Patienten mit bzw. ohne Laseranwendung zeigt ein deutlich differentes Ergebnis.

Von 123 Patienten, bei denen eine Laserangioplastie durchgeführt wurde, hatten 35 eine Komplikation. Die daraus errechnete Komplikationsrate von 28,5% schließt sowohl minor als auch major Komplikationen ein. Dieses Ergebnis scheint im Literaturvergleich auf den ersten Blick hoch zu sein. Allerdings muss die Tatsache berücksichtigt werden, daß in der Literatur meistens nur die schwerwiegenden Komplikationen erfasst werden [60, 61].

Die Laserangioplastie ist verglichen mit der konventionellen Angioplastie deutlich invasiver und daher risikoreicher [15, 11, 121,125].

In der größeren Gruppe von 280 Patienten, die ohne Laserassistenz behandelt worden sind, stellten wir bei 34 Patienten Komplikationen fest. Das bedeutete eine Komplikationsrate von 12,1%. Es ist wichtig in diesem Zusammenhang darauf hinzuweisen, dass die Laserangioplastie vor allem dann durchgeführt wird, wenn ein PTCA-Ballon-Katheter nicht mehr durch das Gefäß durchgeführt werden kann.

Außerdem können mit dem Laser auch lange Verschlussstrecken (10 - 40 mm) eröffnet werden. Dennoch erfüllen auch die neuesten Lasersysteme nicht ansatzweise die Erwartungen, die man hatte. Zudem ist eine alleinige Laserangioplastie praktisch nie ausreichend. Grund hierfür ist die Strahlengröße für Laser von mehr als 8 F (normal ist 5 F) [129, 28, 29, 30, 31].

5.5 Die Komplikationsrate in Abhängigkeit vom Alter

Es gibt wenige Studien, die den Zusammenhang zwischen dem Alter der Patienten und der Komplikationsrate bei den perkutanen transluminalen Angioplastien untersucht haben.

In einigen wenigen Publikationen wird auf eine Altersabhängigkeit der Letalitätsrate nach Angioplastien von Beckenarterien hingewiesen [132, 133].

Morse et al (1990) wertete 500 Angioplastien der unteren Extremitäten an 370 Patienten aus [16]. Die Autoren stellten fest, dass es bei der perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) einen Zusammenhang zwischen Patientenalter und der Komplikationsrate, und zwar unabhängig von der Art, der Lokalisation und der Schweregrad der Läsion, gibt.

Die Autoren kamen zu der Schlussfolgerung, dass das Patientenalter an sich ein Risikofaktor bei der perkutanen transluminalen Angioplastie darstellt. Die statistische Auswertung erfolgte wie auch in unserer Arbeit mit Hilfe des Chi-Quadrat-Tests.

Unser Kollektiv bestand aus 403 Patienten. Sie wurden genau wie bei der o. g. Studie in Altersgruppen eingeteilt.

In der Gruppen der unter 40-jährigen (n=29) wurde eine einzige Komplikation beobachtet. Daraus lässt sich in dieser Altersgruppe eine Komplikationsrate von 3,3% errechnen. Dieses Ergebnis ist vergleichbar mit **Morse et al (1990)**, bei denen in dieser Altersgruppe nicht eine einzige Komplikation auftrat. Allerdings bestand diese Gruppen aus 10 Patienten (in unserem Fall n=29).

Bei der Gruppe der Patienten zwischen 41 und 50 Jahren beobachteten wir Komplikationen bei 4,4% (zum Vergleich waren es 5,7% bei Morse et al).

Bei der Gruppe der Patienten zwischen 51 und 60 Jahren hatten wir einen Sprung auf 17,5 % (zum Vergleich waren es 5,2% bei Morse et al).

Bei der Gruppe der 61- bis 70-jährigen hatten wir eine Komplikationsrate von 20,63% gegenüber 8,6% in der der Vergleichs-Studie.

Bei den 71- bis 80-jährigen hatten wir eine Komplikationsrate von 22% (bei der Vergleichs-Studie waren es 12,2%).

Bei der Gruppe der über 80-jährigen hatten wir eine Komplikationsrate von 23,6% gegenüber 15,3 % in der der Vergleichs-Studie.

Wie in der erwähnten klinischen Studie von **Morse et al (1990)** zeigt sich in unserem Kollektiv die gleiche Tendenz bezüglich des Zusammenhangs zwischen zunehmendem Alter und der Häufigkeit des Auftretens von Komplikationen.

Diese Erkenntnis lässt sich aus unserer Sicht unter anderem durch folgende Aspekte erklären:

- Mit zunehmendem Alter nimmt die Häufigkeit der Gerinnungsstörungen zu. Die Gründe hierfür sind vielfältig (reduzierte Leistung der Leber im Alter insbesondere der Gerinnungsfaktoren mit längerer Halbwertszeit wie der Faktor 13).
- Die Häufung von Begleiterkrankungen im Alter, die die Anfälligkeit für Komplikation deutlich steigert.
- Die häufigere Einnahme von blugerinnungshemmende Präparate

Die auf den ersten Blick hoch erscheinende Komplikationsrate in unserem Kollektiv (17,21% im Vergleich zu 8,8% bei der Vergleichs-Studie) spiegelt nicht wirklich den wahren klinischen Ausgang unserer Interventionen. Gründe hierfür sind:

- Wir hatten kaum schwerwiegende Komplikationen, insbesondere kein Exitus Letales.
- Unsere Kriterien zur Erfassung von Komplikationen (in Anlehnung an die SCVIR) lassen häufiger minor Komplikationen erfassen, die in anderen Publikationen kaum beachtet werden. In unserem Kollektiv wurde jede Art von Komplikationen (auch nicht therapiebedürftige) erfasst [1, 3, 16, 19].
- Wir haben in unserer Arbeit Interventionen mit invasiverem Charakter berücksichtigt, wie z.B. die Laserangioplastie oder den transjugularen intrahepatischen portosystemischen Shunt (TIPSS) [37, 38, 43, 16].

Mit Hilfe des Chi-Quadrat-Test ($p \leq 0.01$) lässt sich eine formale Abhängigkeit der Komplikationsrate vom Patientenalter nach interventionell-radiologischen Eingriffen im untersuchten Kollektiv feststellen.

Des Weiteren zeigten die Komplikationen eine formale Abhängigkeit von Indikationen, Diagnosen, Interventionstyp, Lokalisation, Laserintervention, Interventionsart (eingeteilt nach venös, arteriell oder Shunt-Management), Ausgang und Geschlecht.

5.6 Schlussfolgerung

Die interventionell-radiologischen Eingriffe haben einen festen Platz in der Behandlung des arteriellen Verschlussleidens, bei Tumoren, Lungenembolien und vielen anderen Krankheitsbildern.

Sie haben wie jede Therapie ihre spezifischen Risiken. Seitdem sich interventionell tätige Radiologen nicht mehr alleine auf die Beseitigung peripherer Gefäßverschlüsse oder Stenosen beschränken, zeigt sich mehr und mehr die Vielfalt der Komplikationen, die damit verbunden sind.

Die Auswertung unserer Ergebnisse bestätigt die häufig beobachtete steigende Inzidenz von Komplikationen nach interventionell-radiologischen Eingriffen mit zunehmendem Alter. (Abb. 7).

Diese sind signifikant höher je älter die jeweilige Patientengruppe (p ist < 0.001).

Durch die Entwicklung moderner Angioplastietechniken und die periinterventionelle medikamentöse Therapie konnte die Komplikationsrate deutlich gesenkt werden.

Durch den Einsatz nicht ionischer Kontrastmittel konnte das damit verbundene Risiko der anaphylaktischen Reaktion deutlich gesenkt werden.

In unserer Studie blieben die meisten Komplikationen ohne nennenswerte klinische Relevanz. Die periprozedurale bzw. 30 Tages-Mortalität lag bei Null.

Konsequente Überwachung von Patienten postinterventionell durch erfahrenes Personal ist ein entscheidender Faktor zur Senkung der Komplikationsrate nach interventionell-radiologischen Eingriffen.

In diesem Zusammenhang ist das Dokumentationssystem (HI-IQ[®]), das von der SCVIR entwickelt wurde, erwähnenswert. Es würde einen Beitrag zur Erleichterung der Vergleiche zwischen den verschiedenen Studien leisten. Aber auch für die Qualitätssicherung im Klinikalltag scheint uns diese Datenbank von großer Bedeutung.

Qualitätssicherung in der Medizin ist heute mehr denn je ein unabdingbarer integraler Bestandteil ärztlichen Handelns.

Die Gründe liegen in der Entwicklung immer komplexerer Diagnosesysteme, differenzierterer Therapiestrategien, der zunehmenden Autonomie der Patienten, der zunehmenden Bedeutung von Instituts- und arztbezogenen Erfolgs- bzw. Komplikationsraten, des weit höheren Kostenbewusstseins und die zunehmenden Sicherheits- und Kontrollbedürfnisses der Gesellschaft.

Zu einer modernen Qualitätssicherung in der Medizin gehören:

Dokumentation und Definition der Ergebnisqualität (Ausgang, technischer Erfolg, klinischer Erfolg, Langzeitergebnis, Patientenzufriedenheit).

Standardisierung der Eingriffe (Richtlinien der Society for Cardiovascular and Interventional Radiology „SCVIR“: Standards of Practice Committee (SCVIR), Quality improvement guidelines for TIPS, Quality improvement guidelines for percutaneous permanent inferior vena cava filter placement).

Beispiel der Richtlinien für die Qualitätssicherung bei PTA nach Empfehlung der SCVIR:

- Prozedurale Standards (PTA)
 - Monitoring (während des Eingriffs)
 - präinterventionelles Angiogramm
 - Indikationskriterien
 - Verschlusslänge, Verschlussort
 - Krankheitsstadium
 - Kontrollangiogramm
 - postinterventionelle Überwachung
 - postinterventionelle Visite

- Ein weiterer bedeutender Schritt für die Qualitätssicherung ist die Festlegung und Dokumentation der Komplikationen:

Komplikationen - Klassifikation (SCVIR): Stufe Konsequenz

1. Keine Therapie, keine Konsequenz
2. Minimale Therapie, Beobachtung
3. Therapie erforderlich, Verlängerung der Krankheitsdauer
4. OP, Krankheitsdauer verlängert
5. Permanente Schäden
6. Tod

Am Beispiel der von der SCVIR vorgeschlagenen Einteilung der Komplikationen, zeigt sich die Schwierigkeit des Vergleiches verschiedener Studien. Grund hierfür ist insbesondere das Fehlen von allgemein anerkannten und konsequent eingesetzten Richtlinien.

Am Beispiel unserer Arbeit bezieht sich die 17,1% Komplikationsrate nur auf die unter den Nummern 1 bis 3 aufgeführten Komplikationen. Dies muss beim Literaturvergleich berücksichtigt werden.

6 Zusammenfassung

Bei der vorliegenden Arbeit wurden retrospektiv die Daten von 403 Patienten ausgewertet, die sich zwischen dem 01.01.1998 und dem 31.12.1998 in der Strahlenklinik der Humboldt-Universität zu Berlin (Campus Charité), interventionell-radiologischer Eingriffe unterzogen haben. Es handelt sich bei diesen Eingriffen um therapeutische Gefäßintervention. Keine Berücksichtigung fanden die koronaren und die neurologischen Eingriffe.

Der überwiegende Anteil der Patienten (89,8%) wurde wegen peripher arterieller Verschlusskrankheit behandelt.

Komplikationen nach interventionell-radiologischen Eingriffen (in unserer Arbeit nur am Gefäß) können an der Punktionsstelle, am behandelten Gefäßsegment, distal davon, von Seiten des Kontrastmittels oder der Anästhesie auftreten.

Die durchgeführten Interventionen waren im einzelnen:

- perkutane transluminale Angioplastie (PTA)
- Laserangioplastie (PTLA)
- Gefäßendoprothesen (Stents)
- lokale periphere arterielle Fibrinolyse
- arterielle Chemoembolisation
- venöse Dilatation
- transjugulare intrahepatische portosystemische Shunt-Stent (TIPSS)
- Anlage von Cava-Filter
- Hämodialyse-Shunt-Dilatation

Insbesondere geht es bei der vorliegenden Arbeit um die Erfassung der Komplikationen interventionell-radiologischer Eingriffe in der Strahlenklinik der Humboldt-Universität zu Berlin, der Ergebnisanalyse der Komplikationen im Hinblick auf das Patientenalter und die Bedeutung der Qualitätssicherung bei und nach interventionell-radiologischen Eingriffen.

Die Daten wurden mit Hilfe des von der Society for Cardiovascular and Interventional Radiology (SCVIR) entwickelten Patienten-Dokumentationssystems (HI-IQ[®]) erfaßt.

Die Dokumentation der Komplikationen erfolgte mit Hilfe eines von der SCVIR erstellten Katalogs, welcher im Patienten-Dokumentationssystem (HI-IQ[®]) enthalten ist.

Die statistische Datenanalyse erfolgte mit dem Softwareprogramm SPSS (Statistical Program for the Social Sciences).

Es wurden die üblichen deskriptiven Größen wie Mittelwert und Standardabweichung verwendet. Ein Zusammenhang zwischen Komplikationen und Einflussfaktoren (zunehmende Alter der behandelten Patienten) wurde mit Hilfe des Chi-Quadrat-korrigierten-Tests nach Yates und des exakten Tests nach R.A. Fisher bestimmt.

Für die Beurteilung der Korrelation zwischen Komplikationen und Altersgruppen wurden statistische Unterschiede ab einem Signifikanzniveau von $p < 0,05$ als signifikant und von $p < 0,001$ als hoch signifikant akzeptiert.

Zu statistischen Zwecken wurden die Patienten in Altersgruppen eingeteilt (≤ 40 Jahre, 41-50 Jahre, 51-60 Jahre, 61-70 Jahre, ≥ 80 Jahre).

Wir haben in Anlehnung an die Empfehlung der SCVIR alle Komplikationen berücksichtigt, die sich innerhalb der ersten vier Wochen nach Intervention ereigneten.

Die Komplikationen wurden in minor (keine Therapie erforderlich) und major (mit Therapie und Verlängerung der stationären Behandlungsdauer) eingeteilt.

Die primäre Erfolgsrate nach den interventionell-radiologischen Eingriffen ist 92,6%. Die Gesamtkomplikationsrate ist 17,1% (siehe Tabelle 4).

Bei 39 Patienten handelte es sich um Minor-Komplikationen. Das sind 9,7% vom Gesamtkollektiv und 56,5% der Patienten mit Komplikationen (siehe Tabelle 6). Bei den

restlichen 30 Patienten war die Intervention von Major-Komplikationen begleitet. Das entspricht 7,4% vom Gesamtkollektiv.

Die bei unserem Kollektiv erfassten Komplikationen sind:

- Hämatome (3,7%)
- Pseudoaneurysmen (1,7%)
- Arteriovenöse Fisteln (0,5%)
- Dissektionen (3,7%)
- Reokklusion (1,5%)
- Blutung (mit Kreislaufsymptomatik 5,8%, ohne Kreislaufsymptomatik 7,2%)
- Kreislaufdysregulation (2,9%)
- Perforationen (1,0%)
- Periphere Embolien (1,2%)
- Kontrastmittelallergien (0,7%)
- Arterielle Fehlpunktion (1,4%)

Es gab keine Komplikationen mit letalem Ausgang.

Diese Ergebnisse zeigen keine nennenswerten Abweichungen gegenüber den Literaturangaben.

Die Komplikationsrate in den verschiedenen Altersgruppen verteilt sich folgendermaßen:

- ≤ 40 Jahre: 3,3%
- 41-50 Jahre: 4,4%
- 51-60 Jahre: 17,5%
- 61-70 Jahre: 20,63%
- ≥ 80 Jahre: 23,6%

Dabei wurde auf die Einteilung in major und minor, aufgrund der relativ geringen Patienten-Zahlen, verzichtet.

Die Komplikationsrate bei Laserinterventionen beträgt 28,5%, ohne Laser-Interventionen 12,1%. Die beiden Prozentsätze schließen sowohl minor als auch major Komplikationen ein.

Mit Hilfe des Chi-Quadrat-Tests ($p \leq 0,001$) konnten wir eine formale Abhängigkeit der Komplikationsrate vom Patientenalter nach interventionell-radiologischen Eingriffen im untersuchten Kollektiv feststellen.

Des Weiteren zeigen die Komplikationen eine formale Abhängigkeit von Indikationen, Diagnosen, Interventionstyp, Lokalisation, Laserintervention, Interventionsart (eingeteilt nach venös, arteriell oder Shunt-Management), Ausgang, und Geschlecht.

Auf der anderen Seite zeigen die Altersgruppen eine formale Abhängigkeit von Indikationen, Diagnosen, Interventionsart und Interventionstyp.

Die hohe Komplikationsrate in unserem Kollektiv erklärt sich einerseits durch die Tatsache, daß wir jede Art von Komplikation (auch nicht therapiebedürftige) erfaßt haben. Andererseits hatten wir Interventionen mit invasiverem Charakter, wie z.B. die Laserangioplastie oder der transjugulare intrahepatische portosystemische Shunt (TIPSS) durchgeführt.

Bei Vergleich unsrer klinischen Ergebnisse mit denen aus der Literatur müssen folgende Gesichtspunkte Berücksichtigung finden:

- Fehlende Standardisierung bei der Erfassung von Komplikationen
- Unterschiedliche Anzahl und Art von interventionell-radiologischen Interventionen
- Ungenügende Berücksichtigung des Risikoprofils bei den untersuchten Kollektiven
- Unterschiedliche Kriterien zur Indikationsstellung und ihrer Außerachtlassung bei der statistischen Auswertung.

Die Angaben über die Komplikationsrate werden in der Mehrzahl der Studien nicht differenziert erfasst. Eine Einteilung in major und minor findet durchgängig nicht statt. Einige Autoren analysieren alle Komplikationen unabhängig von deren Schweregrad und ohne klare Festlegung, bei anderen wird zwischen einfache und schwere Komplikationen differenziert. Einige Autoren erfassen die Komplikationen nur dann als solche, wenn diese eine chirurgische Intervention erforderlich machten

Die Zunahme der Risiken mit steigendem Alter zwingt uns, über präventive Maßnahmen (z.B. bessere Patientenvorbereitung und Nachbetreuung) nachzudenken.

Durch diese Arbeit wurde uns die Bedeutung der Standardisierung von Indikation, technischem Ablauf und Dokumentation ganz besonders deutlich. Ohne diese kann die Qualität bei medizinischen Eingriffen nicht gewährleistet werden. Die Qualitätssicherung in der Medizin ist ein mehr denn je unabdingbarer Bestandteil jeden ärztlichen Handelns und darüber hinaus auch eine Verpflichtung seitens des Gesetzgebers (§137 und §112 SGB V).

7 Literaturverzeichnis

- [1] Günther RW. Diagnostische und interventionelle Radiologie im 21. Jahrhundert. Fortschr Röntgenstr 2000; 172: 1-4
- [2] Roth F, Berliner P, Koppers B. Katheterdilatation; Prinzip, Möglichkeiten, Grenzen. Therapiewoche 1986; 36: 1793-1806.
- [3] Weibull H, Bergqvist D, Jonsson K. Complications after percutaneous transluminal angioplasty in the iliac, femoral and popliteal arteries. J. Vasc. Surg. 1987; 5: 681-686.
- [4] Gross-Fengels W. Perkutane transluminale Angioplastie und lokale Fibrinolyse. Ein klinisch-radiologisches Konzept. Habilitationsschrift Univ. Köln 1989.
- [5] Belli A, Cumberland D et al. The complication rate of percutaneous peripheral balloon angioplasty. Clinical Radiology 1990; 41: 380-384.
- [6] Scott J, Savader et al. Complications of interventional radiology: an imaging overview. Clinical Imaging 1993; 17: 282-291.
- [7] Dotter CT. Transluminal angioplasty-pathological basis. In: Zeitler E, Grüntzig A, Schoop W (eds). Percutaneous vascular Rekanalization. Springer, Berlin; Heidelberg; New York 1978; 3-12.
- [8] Gardiner GA, JR, Meyerovitz MF, Stockes KR, Clouse ME, Harrington DP, Bettman MA. Complications of transluminal angioplasty. Radiology 1986; 159:201-208.
- [9] N. Labropoulos; Complications of the balloon assisted percutaneous transluminal angioplasty. J CARDIOVASC SURG 1994; 35: 475-489.
- [10] Mohr R, Smolinsky A, Morag B, Bass A, Rubenstein Z, Adar R. Cardiac complications in vascular procedures. Comparison of percutaneous angioplasty and surgery. Cathet Cardiovasc Diagn 1983; 9: 339-342.
- [11] Wagner HJ, Rager G. Infrapopliteale Angioplastie. Fortschr Röntgenstr 1998; 168: 415-420.
- [12] Pentecost MJ, Criqi MH, Dorros G, Goldstone J et al. Guidelines for peripheral transluminal angioplasty of the abdominal aorta and lower extremity. Circulation 1994; 89: 511-531.

- [13] Cejna M, Schoder M, Lammer J. PTA vs. stent in femoro-popliteal obstruction. *Der Radiologe* 1999; 39: 144-150.
- [14] Johnston KW. Femoral and popliteal arteries: reanalysis of results of angioplasty. *Radiology* 1992; 183: 767-771.
- [15] Morse MH et al. Complications in percutaneous transluminal angioplasty: Relationships with patient age. *The British journal of Radiology* 1991; 64: 5-9. 121. Mohr R, Smolinsky A, Morag B, Bass A, Rubenstein Z, Adar R. Cardiac complications in vascular procedures. Comparison of percutaneous angioplasty and surgery. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1983; 9: 339.
- [16] Kunisch M, Rauber K, Bachmann G, Rau WS. Temporärer Kavafilter: Effektive Prophylaxe von Lungenembolien bei venösen Thrombosen im Bereich der Beckenstrombahn und der Vena cava inferior. *RoeFo* 1995; 163: 523-6.
- [17] Mobin-Uddin K, McLean R, Jade JR. A new catheter technique of interruption of inferior vena cava for prevention of pulmonary embolism. *Amer. Surg.* 1996; 35: 889-893.
- [18] Picus D. Complications of percutaneous transluminal angioplasty. In: Michael D. Darcy, M.D., Editor Jeanne M. Laberge, M.D. Editor in Chief. *Peripheral vascular interventions San Fransisco* 1995; 107-118.
- [19] Zühlke H, Häring R, Sörensen R. Komplikationen nach perkutaner transluminaler Angioplastie. *Zbl. Chirurgie* 1984; 109: 449-458.
- [20] Athansoulis C. A. Percutaneous transluminal angioplasty: general principles. *Amer. J Radiol.* 1980; 135: 893-900.
- [21] Glover JL, Bendick PJ, Dilley RS, Holden RW, Yune HY, Richmond BD, Klatte EC. Efficacy of balloon catheter dilatation for lower extremity atherosclerosis. *Surgery* 1982; 91: 560-565.
- [22] Greenfield A.J. Femoral, popliteal, and tibial arteries: percutaneous transluminal angioplasty. *Amer. J. Radiol.* 1980; 135: 927-935.
- [23] Hepp W, Hegenscheid H. Dialyseshunts: Grundlagen, chirurgie, Komplikationen. Darmstadt 1998: 1-8.
- [24] Haas G. Über Versuche der Blutauswaschung am Lebenden mit Hilfe der Dialyse. *Klein Wochenschrif* 1925; 4: 13-15.

- [25] Grünzig A, Hopff H. Perkutane Rekanalisation chronischer arterielle Verschlüsse mit einem neuen Dilatationskatheter. Modifikation der Dotter-Technik. Dtsch med Wschr 1974; 99: 2502-2505.
- [26] Brotman D, Fandos L, Faust G, Doscher W, Cohen J. Hemodialysis graft salvage. J Am Coll Surg 1994; 178: 431-434.
- [27] Rinast E. (1995) Perkutan-interventionelle Therapie insuffizienter Hämodialyseshunt. Habilitationsschrift, Medizinische Universität Lübeck.
- [28] Choy D.S.J, Stertz S et al. Transluminal laser catheter angioplasty. Amer J. Cardiol. 1982; 50: 1206-1208.
- [29] Litvack F, Grundfest WS, Papaioannou T et al. Role of laser and thermal ablation devices in the treatment of vaskular diseases. Am J Cardiol 1988; 61: 81 G-6G.
- [30] Sanborn T. Laser angioplasty: what has been learned from experimental studies and clinical trials? Circulation 1988; 78: 769-74.
- [31] Lee G, Ikeda RM, Chan MC et al. Limitation, risks, and complications of laser angioplasty: a cautious approach warranted. Am J Cardiol 1985; 56: 181-5.
- [32] Conn HO et al. Transjugular intrahepatic portal systemic shunt: the state of the art. Hepatology 1993; 17: 148-158.
- [33] Richter GM, Palmaz JC, Nöldge G, Rössle M, Siegerstetter V, Franke M, Wenz W. Der transjuguläre intrahepatische portosystemische Stent-Shunt (TIPSS). Radiologe 1989; 29: 406-411.
- [34] Rösch J, Hanafee WN, Snow H. Transjugular portal venography and radiologic portocaval shunt: an experimental Study. Radiology 1969; 92: 1112-1114.
- [35] Rösch J, Uchida BT, Putnam JS, Bushmann RW, Law RD, Hershey AL. Experimental intrahepatic portocaval anastomosis: use of expandable Gianturco Stents. Radiology 1987; 162: 481-485.
- [36] Brado Richter GM, Roeren Th, Radeleff B, Kocear C, Kaufmann GW. Hepatic arteriel flow before and after transjugular intrahepatic portosystemic shunt. Radiology 1994; 193, II (Suppl): 166 (abstract).

- [37] Palmaz JC, Sibbit R, Reuter SR, Garcia F, Tio FO. Expandable intrahepatic portocaval shunt stents: early experience in the dog. *Amer J Roentgenol* 1985; 145: 821-825.
- [38] Palmaz JC, Garcia F, Sibbit SR, Tio FO, Kopp DT, Schwesinger W, Lancaster JL, Chang P. Expandable intrahepatic portocaval shunt stents in dogs with chronic portal hypertension. *Amer J Roentgenol* 1986; 147: 1251-1254
- [39] Textor HJ, Brensing K, Wilhelm K, Strunk H, Block W, Raab T, Hofer U, Müller-Miny H, Layer G, Schiedermeier P, Schüller H, Sauerbruch T, Schild H. TIPSS: Technische und klinische Ergebnisse nach 4 Jahren. *Fortschr. Röntgenstr.* 1998; 168: 361-368.
- [40] Rees CR, Niblett RL, Lee SP, Diamond NG, Crippin JS. Use of carbon dioxide as a contrast medium for transjugular intrahepatic portosystemic shunt procedures. *J Vasc Interv Radiol* 1994; 5: 383-386.
- [41] Wilhelm K, Textor J, Brensing KA, Strunk H, Schüller H, Schild H. Kohlendioxid (CO₂) als Kontrastmittel zur Neuanlage und Kontrolle von TIPSS. *Fortschr Röntgenstr* 1997; 166: 61-65.
- [42] Theilmann L, Sauer P. Transjugulärer intrahepatischer portosystemischer Stentshunts (TIPS). *Radiologe* 1994; 34: 174-177.
- [43] Spina G, Santambrogio R. The role of portosystemic shunting in the management of portal hypertension. *Clin Gastroenterol* 1992; 6: 497-515.
- [44] Rössle M, Haag K, Blum HE. The Transjugular intrahepatic portosystemic stent-shunt: a review of the literature and own experience. *J Gastroenterol Hepatol* 1996; 11: 293-298.
- [45] Richter G, Nöldge G, Brado M, Scharf J, Simon C, Hansmann J, Radeleff B, Kaufmann GW. TIPSS: 10 Jahre klinischer Erfahrung *Fortschr. Röntgenstr.* 1998; 168: 307-315.
- [46] Kaare T, Jaschke W, Bühler M, Adamus R, Filser M, Eggert Holm, Max Georgi. Transjugular intrahepatic portosystemic shunting (TIPSS) with balloon-expandable and self-expanding stents: technical and clinical aspects after 3 ½ Years experience. *Cardiovasc Intervent Radiol* 1997; 20: 29-37.

- [47] Bosch JL, Hunnink MGM. Meta-analysis of the results of percutaneous transluminal angioplasty and stent placement for aortoiliac occlusive disease. *Radiology* 1997; 204: 87-96.
- [48] Dotter CT. Transluminally placed coilspring endarterial tube Grafts: long term patency in canine popliteal artery. *Invest Radiol* 1969; 4: 329.
- [49] Rees CR, Palmaz JC, Becker GJ et al. Palmaz stent in atherosclerosis stenose involving the ostia of the renal arteries: preliminary report of multicenter study. *Radiology* 1991; 181: 507-514.
- [50] Hausegggar KA, Lammer J, Hagen B et al. Iliac artery stenting-clinical experience with the Palmaz Stent, Wallstent and Strecker Stent. *Acta Radiologica* 1992; 33: 292-296.
- [51] Palmaz JC, Garcia OJ et al. Placement of balloon-expandable intraluminal stents in iliac arteries: first 171 prozedures. *Radiology* 1990; 174: 969-975.
- [52] Hirshberg A, Schneiderman J, Graniek A et al. Errors and pitfalls in intraarterial thrombolytic therapy. *J Vasc Surg* 1989; 10: 612-6.
- [53] Palaskas C, Totty WG, Gilula LA, Reinus WR. Complications of local intra-arterial fibrinolytic therapy. *Semin Intervent Radiol* 1985; 2: 396-404.
- [54] Hess H, Mietaschk A, Bruckl R. Peripheral arterial occlusions: a 6-year experience with local low-dose thrombolytic therapy. *Radiology* 1987; 163: 753-758.
- [55] Motarjeme A. Thrombolytic therapy in arterial occlusion and graft thrombosis. *Semin Vasc Surg* 1989; 2: 155-178.
- [56] Vereycken HA, Oudkerk M, de Wit et al. Results of stent placement in the superior and inferior vena cava in cases of malignant obstruction (abstract). 1993; 4: 43-47.
- [57] Wallace S, Carrasco CH, Charnsangavej C et al. Neoplastic stenosis of the vena cava treated by Gianturco-Z-stent (abstract). RIPC3, Toulouse, 1993.
- [58] Zollikofer CHL. Metallic stents for venous obstruction (abstract). Annual Meeting western Angiographic and interventional Society, Portland, 1993.
- [59] Nakamura H, Hashimoto T, Oi H, Savada S. Transcatheter oily chemoembolization of hepatocellular carcinoma. *Radiology* 1989; 170: 783-86.

- [60] Ferris E, Ledor K et al. percutaneous angioscopy. *Radiology* 1985; 157: 319-322.
- [61] Cumberland DC, Sanborn TA, Taylor DI et al. percutaneous laser thermal angioplasty: initial clinical result with a laser probe in total peripheral artery occlusions. *Lancet* 1986 / I, 1457-1459.
- [62] Lee G, Ikeda RM, Herman I et al. The qualitative effects of laser irradiation on human arteriosclerotic disease. *Amer. Heart J.* 1983; 105: 885-9.
- [63] Dotter CT, Roesch J, Seaman A. Selective clot lysis with low-dose streptokinase. *Radiology* 1974; 111: 31-37.
- [64] Groar RA, Olin J, Bartholomew J, Rus chhaupt W, Young J. Efficacy and safety of intraarterial local infusion of streptokinase, urokinase or tissue plasminogen activator for peripheral arterial occlusion: a retrospective review. *J Vasc Med Biol* 1990; 2: 310-315.
- [65] Katzen BT, Van Breda A. Low dose streptokinase in the treatment of arterial occlusions. *Amer J Roentgenol* 1981; 136: 1171-1178.
- [66] Mc Namara TO, Goodwin S, Kandarpa K. Complications of thrombolysis. *Semin Intervent Radiol* 1994; 11: 134-144.
- [67] Roeren Th, Dux M. Lokale Fibrinolyse. In : Kaufmann GW, Richter GM (Hrg.). *Gefäßintervention; Thorax, Abdomen, Extremitäten*. Springer-Verlag 1994: 68-79.
- [68] Wagner HJ. Periphere arterielle Fibrinolyse und Thrombektomie. In: Günter RW, Thelen M (hrg.) *Interventionelle Radiologie* : Stuttgart : Thieme, 1996: 195-205.
- [69] Gruppo Italiano per lo Studio della Sopravivenza nell' Infarkto Miocardio. GISSI-2. A factorial randomized trial of alteplase versus streptokinase and heparin versus no heparin among 12490 Patients with acute myocardial infarction. *Lancet* 1990; 336: 65-71.
- [70] SIS-3 Study Group. A randomized comparison of streptokinase versus tissue plasminogen activator versus anistreplase and of aspirin plus heparin versus aspirin alone among 41 299 cases of suspected acute myocardial infarction. *Lancet* 1992; 339: 753 –770.

- [71] The GUSTO Angiographic Investigators: The effect of tissue plasminogen activator, streptokinase, or both on coronary-artery patency, ventricular function, and survival after acute myocardial infarction. *N Engl J Med* 1993; 1615-1622.
- [72] Hess H et al. Lokale Lyse bei peripheren arterielle Verschlüssen. *Herz* 1989; 14: 12-21.
- [73] Krause FJ, Endsinn O. Lokale Katheterlyse der Femoralarterie: rTPA versus Urokinase. *Fortschr Röntgenstr* 1993; 158: 46-48.
- [74] Roeren Th, Lachenicht B, Dux M, Hoffmann V, Richter G, Kaufmann G. Therapeutische Effizienz der gepulsten Sprühlyse bei peripheren arteriellen Verschlüssen. *Fortsch Röntgenstr* 1996; 164: 489-495.
- [75] Graor RA, Risius B, Lucas F, Young J, Ruschhaupt W, Beven E, Grossbard E. Thrombolysis with recombinant human tissue-type plasminogen activator in patients with peripheral artery and bypass graft occlusion. *Circulation* 1986; 74 (Suppl.): 15-20.
- [76] Risius B, Groar RA, Geisinger M, Zelch M, Lucas F, Young J. Thrombolytic therapy with recombinant human tissue-type plasminogen activator: a comparison of two doses. *Radiology* 1987; 164: 465-468.
- [77] Meyerovitz MF, Goldhaber SZ, Reagan K, Polak JF, Kandarpa K, Grassi CJ, Donovan BC, Bettmann MA, Harrington DP. Recombinant tissue-type plasminogen activator versus urokinase in peripheral arterial and graft occlusions: a randomized Trial. *Radiology* 1990, 175: 75-78.
- [78] Weitz JI et al. Limited fibrin specificity of tissue-type plasminogen activator and its potential link to bleeding. *JVIR* 1995; 6 (Suppl.): 19-23.
- [79] Bero C, Cardella J, Reddy K, Fox P, Healy D, Jaffe J, Nicholas G. Recombinant tissue plasminogen activator for the treatment of lower extremity peripheral vascular occlusive disease. *JVIR* 1995; 6: 571-577.
- [80] Lynch M, Pentecost BL, Littler WA, Stockley RA. Why do patients develop reactions to streptokinase? *Clin Exp Immunol* 1993; 94: 279-285.
- [81] Hess H, Mietschak A, Brückl R. Peripheral arterial occlusion: a 6 year experience with local low dose thrombolytic therapy. *Radiology* 1987; 163: 753-758.

- [82] Topol E, Califf R. Thrombolytic therapy for elderly patients. *N Engl J Med* 1992; 94: 279-285.
- [83] Kurda C, Iwasaki M, Tanaka T et al. Gallenbladder infarction following hepatic transcatheter arterial embolization. *Radiology* 1983; 149: 85-87.
- [84] Miller FJ, Mineau DE et al. Transcatheter arterial embolization-major complications and their prevention. *Cardiovasc. intervent. Radiol.* 1983; 6: 141.
- [85] Clouse ME, Lee RG, Duszlak DJ et al. Peripheral hepatic artery embolization for primary and secondary hepatic neoplasms. *Radiology* 1983; 147: 407-410.
- [86] Takayasu K, Moriyama N, Muramatsu Y et al. Splenic infarction a complication of transcatheter hepatic arterial embolization for liver malignancies. *Radiology* 1984; 151: 371-372.
- [87] Bradley E L, Goldman M et al. Gastric infarction after therapeutic embolizaion. *Surgery* 1976; 97: 421-423.
- [88] Tegtmeier CJ, Smith TH, Shaw A et al. Renal infarction: A complication of gelfoam embolization of a hemangioendothelioma of the liver. *Amer. J. Roentgenol.* 1977; 128: 305.
- [89] Clouse ME, Lee RG. Management of the posthepatic artery embolization syndrome. *Radiology* 1984;152: 238-243.
- [90] Wallace S, Charnsangavej CH, Carrasco H et al. Percutaneous transcatheter infusion and infarction in the Treatment of human cancer: Part. I. *Curr. Probl. Cancer* 1984; 8: 1-5.
- [91] Jian R, Seyring JA, Roche A et al. Improvement of metastatic glucagonoma by hepatic artery embolization. *Gastroenterology* 1984; 87: 481.
- [92] Mitty H, Warner R, Newman LH et al. Control of carcinoid syndrome with hepatic artery embolization. *Radiology* 1985; 155: 623-626.
- [93] Pueyo IA, Guzman A, Fernandez F et al. Liver-abscess complicating embolization of focal nodular hyperplasia. *Amer. J. Roentgenol.* 1978; 133: 511-513.
- [94] Schultheis KH. Embolization- Chemoembolisation. *Beitr. Onkol.* 1985; 21: 201.

- [95] Pueyo I, Guzman A, Fernandez F et al. Liver-abscess complicating embolization of focal nodular hyperplasia. *Amer. J. Roentgenol.* 1979; 133: 740-743.
- [96] Cho K J, Reuter SR, Schmidt R. Effects of experimental hepatic artery embolization on hepatic function. *Amer. J. Roentgenol.* 1976; 127: 563.
- [97] Bockemeyer B, Grote R, Schmoll E, Freise J et al. Chemoembolisation hepatozellulärer Karzinome mit Lipidol, Epirubicin und Cisplatin. *Deutsch Med Wochenschr* 1989; 114: 128.
- [98] Schwarten DE. Transluminal angioplasty: overview of complications and long term results, presented at the 85th Annual Meeting of the American Roentgen Ray Society, Boston, April 22-26, 1985; 53-57.
- [99] Starck EE, Mc Dermott J, Crummy AB, Heydewolf AV. Angioplasty of the popliteal und tibial arteries. *Sem Intervent Radiol* 1984; 1: 269-277.
- [100] Motarjeme A, Keifer JW, Zuska AJ. Percutaneous transluminal angioplasty and case selection. *Radiology* 1980; 135: 573-581.
- [101] Krepel VM, Van Andel GJ, Van Erp WFM, Breslau PJ. Percutaneous transluminal angioplasty of the femoropopliteal artery: initial and long-term results. *Radiology* 1985; 156: 325-8.
- [102] Cunningham DA, Kumar B, Siegel BA, Gilula LA, Totty WG, Welch MJ. Aspirin inhibition of platelet deposition at angioplasty sites: demonstration by platet scintigraphy. *Radiology* 1984; 151: 487-90.
- [103] Zeitler E, Richter EL, Rith FJ, Schoop W. Results of percutaneous transluminal angioplasty. *Radiology* 1983; 189: 193-6.
- [104] Gardiner GA, Meyerovitz JR, Stokes KR, Clouse ME, Harrington DP, Bettman MA. Complikations of transluminal angioplasty. *Radiology* 1986; 159: 201-8.
- [105] Samson RH, Sprayregen S, Veith FJ, Scher LA, Crupta SK, Ascer E. management of angioplasty complications, unsuccessful procedures and early and late failures. *Ann surg* 1983; 199: 234-40.
- [106] Glover JL, Bendick PJ, Dilley RS et al. Balloon catheter dilatation for limb salvage. *Arch Surg* 1983; 118: 557-60.
- [107] Hewes RC, With RI, Murray RR et al. Long-term results of superficial femoral artery angioplasty. *AJR* 1986; 146: 1025-9.

- [108] Struck DW, Rankin RN, Eliasziw M, Velley AD. Safety of outpatient peripheral angioplasty. *Radiology* 1983; 189: 193-6.
- [109] O'Donovan RM, Gutierrez OH, Izzo JL Jr. Preservation of renal function by percutaneous renal angioplasty in high risk elderly patients: short-term results. *Nephron* 1992; 60: 187-92.
- [110] Ramsay LE, Waller PC. Blood pressure response to percutaneous transluminal angioplasty for renovascular hypertension: an overview of published series. *BMJ* 1990; 300: 569-72.
- [111] Marshall FI, Hagen S, Mahaffy R et al. Percutaneous transluminalangioplasty for atheromatous renal artery stenosis-blood pressure response an discriminant analysis of outcome predictors. *QJ Med* 1990; 75: 483-9.
- [112] Oweida SW, Roubin GS, Smith RB 3d, Salam AA. Postcatheterisation vascular complications associated with percutaneous transluminal coronary angioplasty. *J Vasc Surg* 1990; 12: 310-5.
- [113] Kresowik TF, Khoury MD, Miller BV et al. A prospective study of the incidence and natural history of femoral vascular complications after percutaneous transluminal coronary angioplasty. *J Vasc Surg* 1991; 12: 310-15.
- [114] Richardson JD, Shina MA, Miller FB, Bergamini TM. Peripheral vascular complications of coronary angioplasty. *Am Surg* 1989; 55: 675-80.
- [115] SOS TA, Pickering TG, Sniderman K et al. Percutaneous transluminal renal angioplasty in renovascular Hypertention due to atheroma, or fibromuscular dysplasia. *N Eng J Med* 1983; 309: 274.
- [116] Ravimandalam K, Rao VR, Kumar S et al. Obstruction of the infrarenal portion of the abdominal aorta: results of treatment with balloon angioplasty. *Am J Roentgenol* 1991; 156: 1257-60.
- [117] N. Labropolus, A.D. Giannoukas, S. K. Volteas, A. AL Kutoubi. Complications of the balloon assisted percutaneous transluminal angioplasty. *J Cardiovasc Surg* 1994; 35: 475-89.
- [118] Kaufmann G, Rau S, Roeren T, Sartor K. Röntgenfibel, Praktische Anleitung für Eingriffe in der Röntgendiagnostik und interventionellen Radiologie. Berlin, Heidelberg 1995; 220-222.

- [119] Beyer-Enke SA, Zeitler E, Schneider R. Spätnebenwirkungen nach intravasaler Anwendung nichtionischer Röntgenkontrastmittel. *Radiologie* 1992; 32: 165-169.
- [120] Struck DW, Rankin RN, Eliasziw M, Velley AD. Safety of outpatient, peripheral angioplasty. *Radiology* 1993; 189: 193-6.
- [121] Mohr R, Smolinsky A, Morag B, Bass A, Rubenstein Z, Adar R. Cardiac complications in vascular procedures. Comparison of percutaneous angioplasty and surgery. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1983; 9:339.
- [122] Pilger E, Lammer J, Stark G, Decrinis M, Obernosterer M, Lafer M, Pieber D, Rimpl F. Laserangioplastie kombiniert mit Ballondilatation bei chronischer PAVK-Langzeitergebnisse nach 3 Jahren. *Vasa-Suppl.* 1990; 30: 191-3.
- [123] Flückiger F, Steiner H, Lammer J, Hausegger J, Pilger E. Laserangioplastie von Femoropoplitealen Gefäßverschlüssen: Objektivierung der Rekanalisation mittels Farbcodierter Duplexsonographie. *Vasa –Suppl.* 1990; 30: 108- 10.
- [124] Hovarth-W, Oertl-M, Luft-C; Haidinger-D. Die periphere Makroembolie als Komplikation der Laserangioplastie von Extremitäten: Therapie mit radiologisch-interventionellen Massnahmen. *Rofo-Fortschr-Geb-Rontgenstr-Neuen-Bildgeb-Verfahr.* 1991; 154: 28-33.
- [125] Günther-RW. Laserangioplastie bei peripherer Verschlusserkrankung. *Rofo-Fortschr-Geb-Rontgenstr-Neuen-Bildgeb-Verfahr.* 1991; 154: 46-9.
- [126] Huppert-PE, Duda-SH, Kalighi-K, Baumbach-A, Seboldt, Claussen-CD. *Rofo-Fortschr-Geb-Rontgenstr-Neuen-Bildgeb-Verfahr.* 1994; 160: 125-31.
- [127] Alart-IP, Gerlach-A. Laserangioplastie der iliako-femoropoplitealregion: Adjuvantes Verfahren zur Gefäßrekanalisation. *Radiologe* 1990; 30: 54-9.
- [128] Skarabis P, Biamino G. Angioplastie: Stand und Methodenvergleich der Laserangioplastie an peripheren Gefäßen. *Verh-Dtsch-Ges-Inn-Med.* 1991; 97: 599-603.
- [129] Zeitler E, Richter EI, Roth FJ, Schoop W. Results of percutaneous transluminal angioplasty. *Radiology* 1983; 146: 57-60.

- [130] Roth FJ, Heimig Th, Berliner P, Grün B, Koppers B, Krings W (1988) Angioplastie. In: Günther RW, Thelen M (eds) *Interventioelle Radiologie*. Thieme, Stuttgart New York, p 20.
- [131] Baird RJ. Techniques and results of arterial prosthetic bypass for aorto-iliac occlusive disease. *Can J Surg* 1982; 25: 476-478.

8 Abkürzungsverzeichnis

PTA	perkutane transluminale Angioplastie
PTLA	perkutane transluminale Laserangioplastie
PAVK	peripher arterielle Verschlusskrankheit
SCVIR	Society for cardiovascular and interventional Radiology
SPSS	Base System and Professional Statistics
DSA	digitale Subtraktionsangiographie
TIPSS	Transjugulärer Intrahepatischer Portosystemischer Shunt-Stent
KM	Kontrastmittel

9 Danksagung

Meinem Doktorvater, Herrn Prof. Dr. med. J. Ricke danke ich für die Überlassung des Dissertationsthemas und für die hilfreichen Anregungen bei der Durchführung. Seine freundliche Betreuung war immer sehr wertvoll und unkompliziert.

Herrn Dr. C. Siewert danke ich sehr für seinen Rat bei der Anfertigung der Arbeit und für die großzügige Unterstützung bei der technischen Durchführung der Dokumentation.

Herrn Prof. Dr. Dr. h. c. R. Felix danke ich für die Möglichkeit, in der Klinik für Strahlenheilkunde des Virchow-Klinikums die Dissertation anzufertigen.

Ferner gilt mein Dank der Arbeitsgruppe von Herrn Prof. Dr. med. J. Ricke. Hierbei ist insbesondere Dr. Podrabsky zu nennen.

10 Lebenslauf

11 Erklärung

„Ich, Foued, Hamouda, erkläre, dass ich die vorgelegte Dissertationsschrift mit dem Thema: **Eine retrospektive Analyse der Komplikationen interventionell-radiologischer Eingriffe** selbst verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt, ohne die (unzulässige) Hilfe Dritter verfasst und auch in Teilen keine Kopien anderer Arbeiten dargestellt habe.“

Datum 05.07.06

Unterschrift

Foued Hamouda

Klinik für Neurochirurgie

Städtische Kliniken Frankfurt-Höchst

Gotenstrasse 6-8

65929 Frankfurt / Main

