

Aus dem Institut für Diagnostische und Interventionelle Neuroradiologie  
der Universität Würzburg  
Direktor: Professor Dr. med. Pham

**Patienten- und Anwenderfreundlichkeit des  
Safeguard-Druckverbandes im Vergleich zum ET-  
Druckverband (Nürnberger Ufo) zur Blutstillung  
nach transfemoralem Zugang**  
Studie

Inaugural-Dissertation  
zur Erlangung der Doktorwürde der  
Medizinischen Fakultät  
der  
Julius-Maximilians-Universität zu Würzburg

vorgelegt von  
Juliane Brasche  
aus Erfurt

Würzburg, August 2017



Referent: Professor Dr. med. Erich Hofmann

Korreferent: Professor Dr. med. Mirko Pham

Dekan: Professor Dr. med. Matthias Frosch

Tag der mündlichen Prüfung:

13.12.2018

Die Promovendin ist Ärztin.



# Inhaltsverzeichnis

<b>1. Einleitung</b>	<b>1</b>
1.1. Periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK)	1
1.1.1. Epidemiologie	1
1.1.2. Klinische Symptomatik	2
1.1.3. Klassifizierung und Stadieneinteilung	2
1.1.4. Risikofaktoren	3
1.1.5. Prognose	3
1.2. Bildgebende Darstellung arterieller Blutgefäße	4
1.2.1. Indikation	4
1.2.2. Methoden	4
1.3. Digitale Subtraktionsangiographie (DSA)	5
1.3.1. Grundlagen	5
1.3.2. Indikation	6
1.3.3. Patientenvorbereitung	6
1.3.4. Kontraindikationen	7
1.3.5. Durchführung diagnostische Angiographie	7
1.3.6. Komplikationen	8
1.4. Blutstillung	14
1.4.1. Manuelle Kompression	14
1.4.2. Passive Verschlussysteme	15
1.4.3. Aktive Verschlussysteme	16
1.4.4. Manuelle Kompression versus aktive und passive Verschlussysteme	16
1.5. Druckverband	18
1.5.1. Übersicht	18
1.5.2. ET-Druckverband (Nürnberger UFO)	19
1.5.3. Safeguard-Druckverband (Safeguard)	20

<b>2. Ziel der Studie</b>	<b>21</b>
<b>3. Material und Methoden</b>	<b>22</b>
3.1. Studiendesign, Auswahl und Zuordnung der Probanden	22
3.2. Ablauf der Studie	23
3.2.1. Studienleitfaden	23
3.2.2. Ablaufbeschreibung	24
3.2.3. Abbruchkriterien	25
3.3. Angaben zur ethischen und rechtlichen Basis	25
3.4. Verwendete Materialien und Methodik DSA	26
3.5. Verwendete Verbandssysteme	27
3.5.1. ET-Druckverband (Nürnberger UFO)	27
3.5.2. Safeguard-Druckverband (Safeguard)	30
3.6. Erhebungs-/Untersuchungsmethoden	33
3.6.1. Patientenbefragung mittels Fragebogen	34
3.6.2. Inspektion	35
3.6.3. Sonographie	35
3.6.4. Personalbefragung bezüglich Anwendung der Verbandssysteme (Arzt/MTRA)	37
3.6.5. Erfassung des Stadiums der pAVK sowie von Begleiterkrankungen und Risikofaktoren	37
3.7. Statistische Methoden	38
3.7.1. Probandenanzahl/Fallzahlberechnung	38
3.7.2. Statistische Analysemethoden	38
<b>4. Ergebnisse</b>	<b>39</b>
4.1. Beschreibung der Studienpopulation	39
4.1.1. Verteilung der Probanden hinsichtlich Geschlecht, Alters- und Gewichtsguppen sowie angelegtem Druckverband	39
4.1.2. Vergleich der Probandengruppen hinsichtlich weiterer studienbezogener Merkmale	42
4.1.3. Nebendiagnosen/Risikofaktoren	44
4.2. Vergleich der Verbandssysteme	45
4.2.1. Objektive Befunde	45
4.2.1.1. Inspektion	45
4.2.1.2. Sonographie	46
4.2.2. Subjektive Bewertung durch die Probanden	49
4.2.3. Verbandanlage und -abnahme	57
4.3. Zusammenfassung der maßgeblichen Ergebnisse	61

<b>5. Diskussion</b>	<b>63</b>
Methodenkritik	76
Schlußfolgerung	77
<b>6. Zusammenfassung</b>	<b>79</b>
<b>7. Anlagenverzeichnis</b>	<b>81</b>
7.1 Tabellenverzeichnis	81
7.2 Abbildungsverzeichnis	84
7.3 Abkürzungsverzeichnis	85
7.4 Literaturverzeichnis	86
7.5 Dokumentenverzeichnis	97
<b>8. Anhang</b>	<b>98</b>

# **1. Einleitung**

## **1.1. Periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK)**

### **1.1.1. Epidemiologie**

Als pAVK wird eine diffuse Manifestation der Arteriosklerose bezeichnet, die einen starken Indikator für den Befall anderer Gefäßregionen, unter anderem zerebral und kardial darstellt. Mit zunehmendem Alter steigt die Inzidenz der Erkrankungen des peripheren Gefäßsystems. Die Prävalenz der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit basierend auf einer ABI-Messung (Knöchel-Arm-Index) beträgt in Deutschland bei den 70-75jährigen zwischen 10,4 % (Frauen) und 15,2 % (Männer), es ist von einer Gesamtzahl Betroffener von etwa 4,5 Millionen Patienten auszugehen (5 – 7). Risikofaktoren für die pAVK entsprechen den Risikofaktoren für die koronare Herzkrankheit (KHK): Rauchen, Hyperlipidämie, Diabetes mellitus, Hypertonie. Für andere Faktoren, wie Adipositas, Alkoholkonsum und Hyperhomozysteinämie, die mit kardiovaskulären Erkrankungen assoziiert werden, ist der Zusammenhang mit der pAVK nicht eindeutig. Es ist zu erwarten, dass Inzidenz und Prävalenz dieser Erkrankung in Deutschland aufgrund der demographischen Entwicklung und ungünstiger Lebensgewohnheiten weiter zunehmen werden.

Die Arteriosklerose ist eine Systemerkrankung. Dies bedeutet, dass bei dem Vorliegen einer Arteriosklerose in einem Gefäßgebiet eine erhöhte Prävalenz für das Auftreten der Erkrankung auch in anderen Gefäßgebieten vorliegt (6, 7). Kardiovaskuläre Erkrankungen sind die führende Todes- und Krankheitsursache in Deutschland. Die koronare Herzkrankheit ist die häufigste Todesursache. Schlaganfall, Niereninsuffizienz und Komplikationen der kritischen Ischämie der unteren Extremitäten tragen zu einer ungünstigen Prognose bezüglich der Mortalität bei. Die Diagnostik der pAVK ist somit erforderlich, um durch adäquate Therapie eine Schädigung der Endorgane zu vermeiden.

### **1.1.2. Klinische Symptomatik**

Ein Großteil der Patienten mit pAVK ist asymptomatisch, nur 10 – 30 % der Patienten weisen die klassischen Beschwerden einer Claudicatio intermittens auf (51, 76). Treten sie auf, unterscheiden sich die Symptome der pAVK in Abhängigkeit von der Lokalisation des Verschlusses, dem Ausprägungsgrad der Stenosierung des Gefäßes und der vorhandenen Kollateralisierung. Die klinische Ausprägung einer aortoiliakalen pAVK kann sich in belastungsabhängigen Schmerzen beim Laufen (Claudicatio intermittens) und im Gesäßbereich, Potenzstörungen mit erektiler Dysfunktion und Störungen der mesenterialen Blutgefäßversorgung äußern. Stenosen und Verschlüsse der Oberschenkelstrombahn führen primär zu belastungsabhängigen Wadenschmerzen. Es kann außerdem zu Ruheschmerzen, trophischen Störungen und Nekrosen der Unterschenkel beziehungsweise akral kommen.

### **1.1.3. Klassifizierung und Stadieneinteilung**

In der Regel finden die Klassifizierungen nach Fontaine oder nach Rutherford für die Einteilung der pAVK Anwendung. (Tab. 1, 2)

**Tabelle 1 Stadieneinteilung der pAVK nach Fontaine**

Stadium	Klinik
I	Beschwerdefreiheit (asymptomatisch)
II	Claudicatio intermittens
Ila	Schmerzen bei einer Gehstrecke von > 100 m
Ilb	Schmerzen bei einer Gehstrecke von < 100 m
III	Ruhschmerzen
IV	Nekrose, Gangrän

**Tabelle 2 Klassifikation der pAVK nach Rutherford**

Grad	Kategorie	Klinik
0	0	asymptomatisch
I	1	leichte Claudicatio
I	2	mäßige Claudicatio
I	3	schwere Claudicatio
II	4	ischämischer Ruhschmerz
III	5	geringer Gewebsdefekt
IV	6	ausgedehnter Gewebsdefekt

#### 1.1.4. Risikofaktoren

Risikofaktoren für die Entwicklung einer pAVK stellen zunehmendes Alter, Rauchen, Diabetes mellitus, arterielle Hypertonie und Dyslipoproteinämie dar. Die Kombination aus Risikofaktoren wie zum Beispiel Rauchen, Diabetes mellitus und Bluthochdruck verdreifacht die Wahrscheinlichkeit, eine pAVK zu entwickeln (7).

#### 1.1.5. Prognose

Bei klinisch manifester pAVK sterben im Verlauf von 10 Jahren bis zu 61,8 % der Männer und 33,3 % der Frauen, wobei das Risiko 6,6fach erhöht ist, einen koronaren Tod zu erleiden (77). Insgesamt sterben 55 % der Patienten mit pAVK aufgrund der begleitenden koronaren Herzerkrankung, 10 % aufgrund zerebrovaskulärer Ereignisse sowie 25 % an anderen Ursachen.

Weniger als 10 % sterben an vaskulären Ereignissen, gewöhnlich im Rahmen eines rupturierten Aortenaneurysmas (78).

## **1.2. Bildgebende Darstellung arterieller Blutgefäße**

### **1.2.1. Indikation**

Aufgrund der demographischen Entwicklungen und zunehmend differenzierter Therapiemöglichkeiten ergibt sich die Notwendigkeit einer zuverlässigen Diagnostik von Erkrankungen der arteriellen Blutgefäße. Hierzu zählen der Nachweis von Gefäßstenosen bzw. -verschlüssen unter anderem der Kopf-/Halsregion, am Herz und in der Becken-/Beinregion, der Nachweis von Aneurysmen, Gefäßdissektionen oder arterieller Blutungsquellen.

### **1.2.2. Methoden**

Als nebenwirkungsarme und schnell durchführbare Methode für die arterielle Gefäßdarstellung ist die Duplexsonographie weit verbreitet und zur ersten Diagnostik einer Gefäßerkrankung geeignet. Die Qualität der Untersuchung hängt hier jedoch stark von Untersucher und Gerät ab, zudem ist die Übersichtlichkeit bei der Gefäßdarstellung eingeschränkt. Darüber hinaus ist nicht jede arterielle Gefäßregion im Körper der sonographischen Untersuchung zugänglich.

Die CT-Angiographie (CTA) wird nur in seltenen Fällen zur Diagnostik arterieller Gefäßerkrankungen eingesetzt, in der Regel nur bei bestehenden Kontraindikationen gegen andere Verfahren.

Die MR-Angiographie (MRA) wird heutzutage immer häufiger in der Abklärung arterieller Gefäßkrankheiten eingesetzt, begründet durch die zunehmend verbesserte MR-Technik mit entsprechend verbesserter Bildgebung und die fehlende Strahlenbelastung.

Die Digitale Subtraktionsangiographie (DSA) gilt im Verhältnis zu den anderen bildgebenden Verfahren als der Goldstandard bei der Darstellung arterieller Gefäße. Sie kommt heute oft nach vorangegangener nicht invasiver bildgebender Diagnostik zum Einsatz. Aufgrund exzellenter Ortsauflösung, dynamischer Darstellbarkeit von Kollateralkreisläufen und geringer Artefaktanfälligkeit gelingt eine subtile präoperative beziehungsweise präinterventionelle Diagnostik (111). Ein erheblicher Vorteil ist die Möglichkeit der Kombination mit einer endovaskulären Therapie in gleicher Sitzung.

### **1.3. Digitale Subtraktionsangiographie (DSA)**

#### **1.3.1. Grundlagen**

Das Prinzip der DSA besteht aus der möglichst vollständigen Ausschaltung aller nicht durch das jodhaltige Kontrastmittel hervorgerufenen Bildsignale. Hierfür werden sogenannte Maskenbilder (Leerbilder vor Kontrastmittelgabe) von Füllungsbildern (nach Kontrastmittelgabe) elektronisch subtrahiert. Idealerweise entstehen dabei Aufnahmen, die nur die kontrastmittelgefüllten Gefäße zeigen. Die Bildqualität lässt sich durch weitere Nachbearbeitung verbessern, unter anderem durch Aufsummation von Füllungs- und Maskenbildern, Kantenanhebung, Fensterung und Pixelshift.

Technische Grundlage ist die digitale Bildverstärkerradiographie, die die konventionelle Blattfilmtechnik und Mittelformatverwendung abgelöst hat (8). Als Bildempfänger werden möglichst große Röntgenbildverstärker genutzt (Durchmesser 35 – 40 cm). Die DSA bietet eine hohe Ortsauflösung bis 3 Linienpaare pro mm sowie sehr hohe zeitliche Auflösung mit einem Maximum bis 12 Bilder/s (111).

Neuere Angiographie-Anlagen nutzen die Flachbilddetektortechnologie, Vorteile sind unter anderem die bessere Darstellung im Hochkontrast von zum Beispiel Katheterspitzen und Führungsdrähten sowie eine höhere Dosis-Quanten-Effizienz (121).

### **1.3.2. Indikation**

Die Indikation zur DSA ergibt sich aus der klinischen Indikation zur möglichen Intervention beziehungsweise Operation. Im Stadium I der pAVK wird nur in Ausnahmefällen angiographiert beziehungsweise interveniert, wenn zum Beispiel die arterielle Durchblutung einer Transplantatniere gefährdet ist oder eine iatrogene Dissektion mit drohendem Verschluss des Gefäßes stattgefunden hat. Bei Stadium II und IV ist eine Angiographie in Interventionsbereitschaft indiziert, insbesondere wenn in einem anderen Verfahren wie z.B. der MR-Angiographie ursächliche und behandelbare Gefäßverschlüsse diagnostiziert worden sind. In Stadium III ist die Angiographie mit eventuell anschließender Intervention dringend erforderlich.

### **1.3.3. Patientenvorbereitung**

Es erfolgt zunächst die mündliche und schriftliche Aufklärung der Patienten spätestens am Tag vor der Untersuchung, in Notfällen wird eine notfallmäßige Aufklärung unmittelbar vor der Untersuchung durchgeführt. Die Gerinnungswerte und der Kreatinin-Wert im Serum müssen vorliegen, eine Bestimmung der Schilddrüsenparameter erfolgt nur bei entsprechender Anamnese.

Die Patienten müssen zur Untersuchung nicht mehr nüchtern kommen, Grund dafür ist die verbesserte Toleranz der neueren jodhaltigen Kontrastmittel. Die bisherige Medikation kann in der Regel beibehalten werden, lediglich bei Einnahme kumarinhaltiger Medikamente sollte eine Umstellung auf Heparin erfolgen.

Unmittelbar vor der Angiographie wird ein i.v.-Zugang gelegt, um falls erforderlich, Spasmolytika, Analgetika oder Sedativa zu applizieren oder in Notfällen entsprechend zu medizieren.

Bei unruhigen Patienten können Gurte oder ein Sandsack zum Beschweren der Beine verwendet werden, um Bewegungsartefakte zu reduzieren.

Eine stationäre Aufnahme zur diagnostischen DSA ist nicht zwingend erforderlich, bei Intervention ist der stationäre Aufenthalt über mindestens eine Nacht bei komplikationslosem Verlauf vorgesehen.

#### **1.3.4. Kontraindikationen**

Zu den relativen Kontraindikationen der DSA zählen eine bestehende beziehungsweise mögliche Schwangerschaft, vorhergehende signifikante allergische Reaktion auf jodhaltiges Kontrastmittel, Niereninsuffizienz / Dehydratation, Koagulopathie, Metformin-Einnahme bei Diabetikern mit Niereninsuffizienz, exzessive Angst und die Unfähigkeit, flach oder still zu liegen. Eine absolute Kontraindikation ist ein das maximal zulässige Höchstgewicht des Untersuchungstisches überschreitendes Körpergewicht.

#### **1.3.5. Durchführung diagnostische Angiographie**

Für die diagnostische Angiographie wird in der Regel der femorale Zugang mittels retrograder Punktion genutzt. Bei Kontraindikationen hierfür, dazu gehören Infektionen, Hämatome, Voroperationen, Kunststoffimplantate, Stents oder Gefäßverschlüsse, können alternative Zugangswege transbrachial, translumbal oder transradial genutzt werden. Bei geplanter Intervention am entsprechenden Bein wird antegrad femoral punktiert.

Für die Punktionen kommen mehrteilige Seldinger-Nadeln mit scharfem Innenmandrin und stumpfer Außenhülle oder einteilige Nadeln mit scharfem Schäganschnitt zur Verwendung. Über die Nadeln wird zunächst ein Führungsdraht von 0,032 – 0,035 Inch Durchmesser eingeführt. Über den Draht wird ein 4F oder 5F-Katheter beziehungsweise eine entsprechende Schleuse eingebracht. Die Drähte können gerade oder gebogen sein, die Katheter ein Endloch bis zu mehreren Seitlöchern enthalten. Drähte und Katheter sind in verschiedenen Längen und Konfigurationen erhältlich.

Die Kontrastmittelapplikation erfolgt über Injektion per Hand oder eine elektromechanische Druckspritze, die eine gleichmäßige, kontrollierte und reproduzierbare Kontrastmittelinjektion über Variation der gewünschten Injektionsmenge (ml) sowie Flussgeschwindigkeit (ml/s) ermöglicht. Es kommen nichtionische jodhaltige Kontrastmittel zur Verwendung mit einer Konzentration von 300 – 370 mg J/ml.

Je nach Fragestellung erfolgen nun Aufnahmen des Zielgebietes. Hierbei muss die Zahl der angefertigten Bilder pro Sekunde und gegebenenfalls die Röntgenverzögerung am Injektor angepasst werden. Die Aufnahmen werden überlappend angefertigt.

Die arterielle Punktionsstelle wird nach Entfernung des Katheters oder der Schleuse zunächst manuell komprimiert und anschließend mit einem Druckverband versorgt. Die Patienten sollen nun eine mehrstündige Bettruhe einhalten, davon sind die ersten 4-6 Stunden als strenge Bettruhe einzuhalten.

### **1.3.6. Komplikationen**

Perkutane transluminale Prozeduren sind mit dem Risiko von Komplikationen am arteriellen Gefäßzugang verbunden (20, 21). Komplikationen nach DSA betreffen häufig den Zugangsweg zur Arterie in der Leiste (58).

Zu den möglichen lokalen Komplikationen an der Punktionsstelle zählen Einblutungen, Infektionen, Ausbildung von Arteriovenösen Fisteln (AV-Fisteln), Aneurysmen, Gefäßlazeration und Nervenverletzungen. In unserem Haus wurde in einem Fall eine Lymphozele nachgewiesen, in der Literatur lassen sich hierzu jedoch keine Belege finden. Lebensbedrohliche Blutungen bei transfemoralem Zugangsweg treten selten auf, die Inzidenz von Hämatomen, Pseudoaneurysmen oder AV-Fisteln variiert von 1 – 9 % nach koronaren und peripheren Prozeduren (21 – 24, 72, 88). Von diesen Patienten benötigen 20 – 40 % eine chirurgische Behandlung (24, 25).

Komplikationen nach arterieller Punktion femoral treten insgesamt in etwa 0,5 % der Fälle auf, dabei ist die Komplikationsrate nach therapeutischen Prozeduren mit etwa 1 % signifikant höher als in diagnostischen Untersuchungen mit etwa 0,4 % (48). In weniger als 0,5 % der Fälle ist mit behandlungsbedürftigen Komplikationen zu rechnen (111).

**Tabelle 3    Komplikationen an der Punktionsstelle  
(9, 43, 59, 120)**

<b>Komplikation</b>	<b>Beschreibung</b>	<b>klinischer Befund</b>	<b>Inzidenz (44, 45, 46, 120)</b>
Hämatom	Ansammlung von Blut im Weichteilgewebe durch Blutverlust an arterieller oder venöser Punktionsstelle bzw. arterieller oder venöser Perforation	Schwellung um die Punktionsstelle, tastbar verhärtetes Areal unter der Haut um die Punktionsstelle, oft assoziiert mit Schmerzen, kann je nach Ausprägung einhergehen mit Abfall des Hb-Wertes, Hypotension, Tachykardie	5 – 23 %
retroperitoneale Blutung	Einblutung in den hinteren Bauchraum, möglich nach Punktion über dem Leistenband mit Verletzung der Hinterwand oder einer suprainguinalen Arterie	mäßige bis schwere Rückenschmerzen, gleichseitige Flankenschmerzen, stumpfe Bauchschmerzen, spät Ekchymose, Hb- und Hk-Abfall, Hypotension, Tachykardie, lebensbedrohlich, wenn unerkannt	0,15 – 0,44 %
Pseudoaneurysma	Bluterguss um Gefäßwanddefekt, möglich nach schwieriger Punktion, inadäquater Kompression und inkompletter Hämostase	Schwellung an der Punktionsstelle, großes schmerzhaftes Hämatom, Ekchymose, pulsatile Raumforderung, eventuell Nervenkompression	0,3 – 9 %
arteriovenöse Fistel	abnormale direkte Verbindung zwischen Arterie und Vene mit arteriovenösem Blutfluss, möglich nach	kann asymptomatisch sein, Strömungsgeräusch in der Leiste, geschwollene Extremität, distal arterielle Insuffizienz oder tiefe Beinvenenthrombose,	0,2 – 2,1 %

	Punktion beider Gefäße	kongestiver Herzfehler	
arterieller Verschluss	Verschluss einer Arterie durch Thrombembolie, möglich durch Entwicklung eines Embolus an Schleuse oder Katheterspitze	klassisch: Schmerz Lähmung Gefühlsstörungen fehlender Puls distal, Blässe Schock	< 0,8 %
arterielle Dissektion	Einriss meistens der inneren Gefäßwand (Intima) und Einblutung zwischen die Gefäßwandschichten	möglich asymptomatisch, eventuell Schmerzen	< 0,1 %
femorale Neuropathie	Nervenverletzung durch Verletzung bei Punktion oder Kompression durch Hämatom	Schmerz oder Kribbeln an der Punktionsstelle, Taubheit an Punktionsstelle oder distal, Beinschwäche, Bewegungseinschränkung des Beins, abgeschwächter Patellarsehnenreflex	0,21 %
Infektion	Besiedelung durch Krankheitserreger, möglich durch schlechte hygienische Verhältnisse, verlängerte Verweilzeit der Materialien, Verschlusssystem	Schmerz, Rötung, Schwellung an Punktionsstelle, purulenter Ausfluss hier, Fieber, entsprechend erhöhte Laborparameter (CRP, Leukozyten)	< 0,1 %

In der Literatur variiert die Inzidenz vaskulärer Komplikationen nach diagnostischer koronarer Intervention zwischen 0,5 – 1,7 % (56), nach perkutaner koronarer Intervention (PCI) zwischen 0,8 – 20 % (43, 55, 56) und ist höher bei Patienten nach PCI mit Stenting, Atherektomie oder thrombolytischer Therapie (23, 71 – 74). Jede Komplikation hat das Potential,

zu einer Verlängerung des Krankenhausaufenthaltes zu führen, die Kosten zu erhöhen, die Schmerzen des Patienten zu steigern und die Rate der Morbidität und Mortalität zu steigern.

Die 1-Jahres-Mortalitätsrate für Patienten mit peripheren vaskulären Komplikationen liegt bei 7,5 % im Gegensatz zu 1,1 % für Patienten ohne Komplikationen (25). Weitere Studien haben eine Mortalitätsrate von 10,4 % bei Patienten mit schwerwiegender Blutung (64) sowie von 4,4 % bei retroperitonealer Blutung (65) nach perkutaner koronarer Intervention gezeigt.

Als Risikofaktoren für vaskuläre Komplikationen an der Punktionsstelle gelten fortgeschrittenes Alter, weibliches Geschlecht, hochgradige Arteriosklerose an der Punktionsstelle, Über- und Untergewicht, manifeste arterielle Hypertension und Medikation mit Kumarinen, ASS oder Heparin (Tab. 4). Eine Studie zeigte eine statistisch signifikante positive Assoziation von Diabetes mellitus mit der Ausbildung von Fisteln und der arteriellen Hypertension mit Pseudoaneurysmen (71). Weitere komplizierende Faktoren sind verbunden mit technischen Risiken wie Dauer der Untersuchung sowie Größe des Katheters und der Schleuse (48, 61). Mehrfache Punktionsversuche und die Doppelwandpunktion sind ein weiterer Risikofaktor für Komplikationen an der Punktionsstelle. Eine durchleuchtungs- oder sonographisch gestützte Punktion wird dagegen mit einer geringeren Komplikationsrate an der vaskulären Punktionsstelle assoziiert (51, 57).

Zusätzlich können andere Faktoren wie chronische Erkrankungen, Art der Untersuchung, medikamentöse Therapie während der Untersuchung das Risiko erhöhen (55, 74).

Als modifizierbare Risikofaktoren gelten der femorale Zugang, die periinterventionelle Medikation und die Methode zum Erlangen der Hämostase. Nicht modifizierbare Risikofaktoren sind das weibliche

Geschlecht, fortgeschrittenes Alter, Gewicht, renale Dysfunktion, schwere Arteriosklerose und hohe Komorbidität.

**Tabelle 4 Risikofaktoren für vaskuläre Komplikationen nach perkutaner koronarer Intervention (9, 24, 53, 55, 61, 64, 71-74, 79)**

Patientenbezogen	Antikoagulation	Prozedural	Komorbidity
fortgeschrittenes Alter (>=70 Jahre)	Heparin in höheren Dosen bzw. präprozedural	zunehmende Dauer/Komplexität der Untersuchung	akuter Herzinfarkt
weibliches Geschlecht	Glykoprotein IIb/IIIa Rezeptor Inhibitoren oder Thienopyridine	längere Zeit bis zur Entfernung der Schleuse	Schock
geringer BMI	Intervention innerhalb von 24 Stunden nach Thrombolyse	schwere koronare Dissektion	Nierenversagen / chronische Niereninsuffizienz
hoher BMI		Notfalluntersuchung	pAVK
		Schleusengröße >-7F	
		vorherige Punktion femoral	
		Punktion oberhalb des Leistenbandes	
		Stentplatzierung	

Die klinischen Faktoren mit dem höchsten Risiko für die Entwicklung vaskulärer Komplikationen sind fortgeschrittenes Alter, weibliches Geschlecht und geringer BMI (55). Insbesondere die verbreitete Nutzung von Antikoagulantien und hier vor allem von Plättcheninhibitoren scheint das Auftreten von Komplikationen an der Punktionsstelle zu erhöhen (75).

Abgesehen von den mit dem femoralen arteriellen Zugangsweg verbundenen Komplikationen kann die DSA mit weiteren Risiken und Komplikationen verbunden sein: Durch das Vorschieben von Drähten oder Kathetern im Gefäß können Gefäßwandverletzungen wie Dissektionen oder vollständigem Einriß der Gefäßwand entstehen. Allergische Kontrastmittelreaktionen treten in den letzten Jahren nur noch selten auf, ursächlich sind verbesserte

Kontrastmittel und eine großzügige Indikation zur Prämedikation mit Kortikoiden sowie H1-/H2-Blockern bei anamnestisch bekannter Kontrastmittelunverträglichkeit. Liegt eine eingeschränkte Nierenfunktion vor, erfolgt das weitere Prozedere nach Absprache mit den behandelnden Kliniken. Es kann zum Beispiel stationär eine Vorwässerung nach Schema erfolgen. Als Alternative kann die Durchführung der Untersuchung primär mittels CO<sub>2</sub> anstelle von jodhaltigem Kontrastmittel angeboten werden.

#### **1.4. Blutstillung**

Der perkutan arterielle Gefäßzugang wurde durch Seldinger in den 1950er Jahren eingeführt (109). Jährlich wird er bei bis zu 10 Millionen Patienten angewendet (10). Perkutane transluminale Verfahren gehen mit einem Risiko für Komplikationen an der arteriellen Punktionsstelle einher. Damit einhergehend entstand die Problematik des postinterventionellen arteriellen Gefäßverschlusses.

Seit Einführung des perkutan arteriellen Gefäßzuges bestand für 30 Jahre das weitere Prozedere exklusiv aus manueller Kompression der Punktionsstelle und Bettruhe. Seit Mitte der 1990er-Jahre stehen arterielle Gefäßverschlusssysteme zur Verfügung, die nach Intervention zur unmittelbaren Hämostase führen ohne zusätzliche Kompression. Sie wurden mit dem Ziel eingeführt, hohe Blutungsraten an der Punktionsstelle nach perkutaner koronarer Intervention zu verringern (56), aufgewandte Zeit und Arbeit sowie Bettruhe und damit verbundene Patientenbeschwerden zu verringern. Insgesamt kann man unterscheiden zwischen aktiven und passiven Verschlusssystemen (53, 54).

##### **1.4.1. Manuelle Kompression**

Als mehrheitlicher Goldstandard gilt heutzutage immer noch das folgende Prozedere (10, 13, 17): Bei einer diagnostischen Angiographie wird in der Regel die arterielle Punktionsstelle über dem Femurkopf nach Entfernung des Diagnostikkatheters zunächst für einige Minuten manuell komprimiert. An der Punktionsstelle entsteht ein natürlicher Verschlusspropfen aus Fibrin und

Plättchenaggregaten durch den Kontakt von Blut mit subintimalem Kollagen. Anschließend wird die Punktionsstelle mit einem Druckverband oder anderem Kompressorium wie Sandsack versorgt. Nun folgt eine mehrstündige Phase der Immobilisation des Patienten.

Das Verfahren gilt als relativ sicher (26, 27), ist allerdings zeitaufwändig und manchmal schmerzhaft für den Patienten. Leichtere Komplikationen treten bei etwa 5 – 15 % der Patienten auf, während schwere Komplikationen in 0,1 – 2 % der Patienten zu finden sind (28, 31 - 37). Als leichte Komplikationen gelten unter anderem ein Hämatom kleiner als 4 cm und eine erneute Blutung, als schwere Komplikationen Hämatome größer 5 cm, erforderliche chirurgische Intervention, Bluttransfusion, retroperitoneale Blutung, Ausbildung einer AV-Fistel oder eines Pseudoaneurysmas, arterieller Verschluss und Infektion. Durch verlängerte Immobilisation und stationären Aufenthalt mindestens für eine Nacht entstehen Folgekosten. Zudem ist von einem erhöhten Mortalitäts- und Herzinfarkttrisiko nach stattgehabter Blutungskomplikation nach perkutaner koronarer Intervention innerhalb eines Jahres auszugehen (110).

Beim Personal kann es bei manueller Kompression vorübergehend zu Ermüdungserscheinungen an Händen und Armen und sogar muskuloskelettalen Erkrankungen kommen (19, 62). Dies kann zu Komplikationen während der Kompression und erhöhtem Bedarf an Personal führen (112, 113).

Insgesamt variiert die Anzahl an Komplikationen an der Punktionsstelle bei manueller Kompression zwischen 0,5 % und 27 % (18).

#### **1.4.2. Passive Verschlussysteme**

Passive Verschlussysteme sollen die manuelle Kompression unterstützen oder ersetzen, hierzu gehören prothrombogen beschichtete Tupfer zur Aktivierung der Gerinnung, Systeme zur drahtvermittelten Thrombosierung

des Punktionsweges sowie komprimierende Apparaturen (unter anderem: Syvek® Patch; Boomerang™ Wire, Cardiva Medical; C-Clamp und FemoStop™, St. Jude Medical; Sandsäcke, Druckverbände) (53, 54).

#### **1.4.3. Aktive Verschlusssysteme**

Mit den aktiven Verschlusssystemen, also den eigentlichen Verschlusssystemen im engeren Sinne wird die Hämostase durch einen mechanischen Verschluss direkt an der Punktionsstelle im Gefäß erreicht, dazu gehören perkutane Nahtsysteme, Systeme mit extravaskulärem Verschlusspfropfen, Systeme mit Gefäßanker und Kollagenplombe sowie Systeme mit Nitinolclips (unter anderem: Angio-Seal™, St. Jude Medical; Perclose®, Abbott Vascular und StarClose®, Abbott Vascular) (43, 53, 54).

#### **1.4.4. Manuelle Kompression versus aktive und passive Verschlusssysteme**

Die Behandlung des Patienten nach erfolgter Untersuchung mittels femoralem Zugang variiert deutlich zwischen den Institutionen und in diesen teils auch innerhalb des behandelnden Personals (38, 39).

Zumindest für diagnostische Interventionen ist die Evidenz für die Nutzung von Druckverbänden spärlich und widersprüchlich, zudem zeigt der klinische Alltag fehlenden Komfort und geringe Zufriedenheit der Patienten bei der Nutzung von Druckverbänden. Eine Studie von Christenson et al (40) ergab, dass die Anwendung eines Druckverbandes im Vergleich mit der Anlage eines Adhäsivverbandes einen Vorteil bezüglich des Auftretens postangiographischer Blutungen ergab, eine Studie von Mani und Eisenberg (41) zeigte jedoch keinen Vorteil der Nutzung von Druckverbänden. Hogan-Miller et al (42) fanden, dass die Immobilisation des Patienten mittels eingestecktem Laken bezüglich Blutung femoral den gleichen Effekt zeigte, wie die Kompression mittels Sandsack, im Vergleich dazu traten signifikant mehr Blutungen bei ausschließlich verbaler Instruktion der Patienten, das Bein ruhig und gerade liegen zu lassen, auf. Botti et al (38) haben gezeigt,

dass die Inzidenz an Blutungen bei Patienten mit elastischem Druckverband signifikant geringer ausfiel als bei Patienten ohne Druckverband.

Bei rein diagnostischen Angiographien wird in der Regel auf die Verwendung von arteriellen Verschlussystemen verzichtet, da die Komplikationsrate nach manueller Kompression aufgrund des geringen Durchmessers der Katheter und nicht erforderlicher Antikoagulation sehr klein ist.

Mehrere Studien haben gezeigt, dass die mechanische Kompression genauso effektiv wie die manuelle Kompression ist (3, 5, 68, 69), Vorteile hierbei sind die bessere Visualisierung der Punktionsstelle bei durchsichtigen Materialien, die Händefreiheit und fehlende Ermüdungserscheinungen des Personals.

Auch aufgrund verbesserter Materialien (zum Beispiel kleinere Durchmesser der Katheter-/Schleusensysteme) kommt nur in etwa 30 % der Fälle ein Gefäßverschlussystem zu Anwendung (10). Bei speziellen Verfahren, die ein größeres Lumen des Zugangs erfordern wird aufgrund höherer Komplikationsraten bei manueller Kompression die Anlage eines Verschlussystems bevorzugt (11). Im Vergleich zur manuellen Kompression führen die Verschlussysteme zu höherem Patientenkomfort und kürzerer Immobilisierungsphase (12, 63, 70), sind aber kostenintensiver. Es konnte zunächst nicht belegt werden, dass die Rate an Blutungskomplikationen reduziert wird (9 – 13, 15, 16). Zudem ergaben sich Komplikationsmöglichkeiten durch das Verschlussystem selbst, wie Verschluss/Stenosierung des Gefäßes, lokale Infektion beziehungsweise Fremdkörperreaktion und das Ablösen von Thromben (13, 28 – 30, 68, 70). Ein Versagen des Verschlussystems ist selten (2,7% nach perkutanem koronarem Eingriff), führt jedoch zu signifikant erhöhtem Risiko vaskulärer Komplikationen (80).

Der Vergleich von Studien bezüglich Blutungskomplikationen nach Anlage eines Verschlusssystems belegt allerdings, dass die Rate an Blutungskomplikationen in den letzten Jahren seit Beginn der Einführung der Verschlusssysteme rückläufig ist (56). Es zeigt sich der Trend, dass Verschlusssysteme im Vergleich zur manuellen Kompression die Rate an peripheren Komplikationen reduzieren (54, 71) oder sich bezüglich Komplikationen hiervon nicht signifikant unterscheiden (14, 63, 66, 67, 68, 79), womit die Kosteneffizienz, Patienten- und Untersucherzufriedenheit steigt (54). Dies kann möglicherweise zurückgeführt werden auf eine Lernkurve bei der Anwendung von Verschlusssystemen sowie auch an stetiger technischer Verbesserung der Verschlusssysteme an sich (114, 115).

Alle Verschlusssysteme zeigen somit geringe und mit mechanischer und manueller Kompression vergleichbare Komplikationen (3, 14, 69).

Es wird angenommen, dass dies nicht bei Patienten mit pAVK und dem Risiko hochgradiger arteriosklerotischer Ablagerungen an der Punktionsstelle gilt, sich hier also ein Vorteil der manuellen Kompression gegenüber der Anlage von Verschlusssystemen ergibt (55, 70). Neuere Studien zeigen jedoch auch hier bei der Verwendung von Verschlusssystemen keine Unterschiede bezüglich Komplikationen im Vergleich zur manuellen Kompression (116).

## **1.5. Druckverband**

### **1.5.1. Übersicht**

Die Art des angewendeten Druckverbandes und die Anwendung selbst wird durch verschiedene Institutionen und Anwender sehr unterschiedlich gehandhabt. Eine Vielzahl an Druckverbänden ist somit in Gebrauch, darunter der Safeguard sowie der in unserem Haus überwiegend genutzte ET-Druckverband (Nürnberger UFO).

Im experimentellen Modell induzierten Schaumstoff- und Plastiktapes mehr Druck unter einem einfachen Verband als drei andere gewöhnlich benutzte Tapes, der Zusatz einer Gaze-Rolle erhöhte den Druck gleichmäßig (50). Eine Studie von Giandoni et al (49) zeigte, dass ein Druckverband bestehend aus tubulärer Gaze zu ischämischen Komplikationen führen kann. Eine Druckverstärkung konnte hierbei durch die Anwendung von zu vielen Lagen, exzessiver longitudinaler Traktion während der Applikation, einem Drehwinkel von mehr als 90° während der Applikation und gerollten proximalen Enden entstehen.

In einer Studie von Espinola-Klein et al (47) wurde nach Anlage eines konventionellen Druckverbandes eine Reduktion des arteriellen und venösen Blutdrucks sowohl auf der punktierten Seite als auch im gegenseitigen Bein festgestellt. Dies kann insbesondere bei Patienten mit pAVK als auch bei Patienten mit dem Risiko einer tiefen Beinvenenthrombose von Bedeutung sein.

### **1.5.2. ET-Druckverband (Nürnberger UFO)**

Der ET-Druckverband wurde in den 80er Jahren von Ernst Tischler am Nürnberger Klinikum entwickelt. Vorher verwendete Kompressorien waren länglich geformt und hatten den Nachteil, nur im Bereich der Längsachse das Druckfeld zu erfassen, teils sogar eine spreizende Wirkung über der Wunde zu entfalten. Die Entwicklung der handtellergroßen halbkugelförmigen Pelotte führte zu einer Verbesserung der Druckwirkung auch bei Verrutschen und zu einer Verbesserung des Tragekomforts bei den Patienten, da ein zu straffes Anwickeln bzw. Spannen um das Wundgebiet durch Form und Größe vermieden wird (2). Der ET-Druckverband (Nürnberger UFO) kann während des Tragens verrutschen und somit zu einer Verringerung des gewünschten Kompressionseffektes führen. Es kann zu Hautabschürfungen an den Auflagestellen kommen.

### **1.5.3. Safeguard-Druckverband (Safeguard)**

Im September 2003 wurde der Safeguard 24 cm eingeführt, im April 2005 erfolgte die Einführung des Safeguard 12 cm (Datascope Corporation, Mahwah, NJ). Es handelt sich hierbei um einen sterilen Wundverband mit Druckvorrichtung für den Einmalgebrauch. Nach Platzieren des Verbandes über der Punktionsstelle wird eine Luer-Lock-Spritze befestigt und bis zu 40 ml Luft in das Polster inflatiert, das nun unelastisch ist. Hierdurch entsteht ein kontinuierlicher Druck auf die Punktionsstelle, eine Druckanpassung ist jederzeit möglich. Der Druck wird in der Erholungsphase, jedoch auch bei Umpositionierung und Verlegung des Patienten aufrechterhalten. Die Wundversorgung wird auch bei unruhigen bzw. verwirrten Patienten ermöglicht. Der sterile Verband schützt die Wunde zusätzlich vor Kontamination mit Keimen.

## **2. Ziel der Studie**

Seit September 2003 steht der Safeguard-Druckverband 24 cm als Alternative zum ET-Druckverband (Nürnberger UFO) als zugelassener Kompressionsverband zur Verfügung. Nach langjähriger Anwendung in den USA ist der Safeguard-Druckverband auch in Deutschland zugelassen worden. Bisher finden sich nur wenige unabhängige Publikationen über Vor- und Nachteile dieses Druckverbandes.

Ziel der Studie ist es festzustellen, ob der Safeguard-Druckverband gleichermaßen oder in höherem Maße patientenfreundlich ist als der bisher verwendete ET-Druckverband, ob er durch behandelnde Ärzte und MTRAs mindestens genauso gut oder einfacher anzulegen ist, nicht mehr oder weniger Komplikationen zur Folge hat und Blutungen gleichermaßen stillt.

### Hypothesen:

Der Safeguard-Druckverband wird durch Patienten besser akzeptiert und als angenehmer eingeschätzt als der ET-Druckverband (Nürnberger UFO).

Der Safeguard-Druckverband ist durch behandelnde Ärzte und MTRAs schneller und komfortabler anzulegen als der ET-Druckverband.

Der Safeguard-Druckverband unterscheidet sich nicht vom ET-Druckverband hinsichtlich der erfolgreichen Blutstillung.

Der Safeguard-Druckverband hat weniger oder zumindest nicht mehr Komplikationen zur Folge als der ET-Druckverband.

### **3. Material und Methoden**

#### **3.1. Studiendesign, Auswahl und Zuordnung der Probanden**

Das Studiendesign entspricht einer unizentrischen, prospektiven, randomisierten, offenen, kontrollierten, klinischen Studie. Sie war nicht an Zulassungsvoraussetzungen gebunden, da beide Verbandsysteme bereits in Deutschland zugelassen sind. Studienort sind die Kliniken für Diagnostische und Interventionelle Radiologie und Neuroradiologie des Klinikums Fulda gAG. Die Studie wurde im Rahmen der Promotionsarbeit zwischen März 2011 und Dezember 2012 durchgeführt.

Es handelt sich um eine randomisierte, kontrollierte Studie, in die insgesamt 117 Patienten eingeschlossen wurden. Die Stichprobe umfasst alle den Einschlusskriterien genügenden Patienten, die kein Ausschlusskriterium aufweisen. Die Verteilung der Patienten auf die zwei Studienarme erfolgte zufällig nach Geburtsmonat (gerade/ungerade).

##### Einschlusskriterien:

- geplanter transfemoraler Zugang mittels 4F oder 5F-Schleuse bzw. 4F-Katheter in Zusammenhang mit einer diagnostischen Angiographie
- schriftliche und mündliche Einverständniserklärung bezüglich Angiographie wie im Haus üblich
- zusätzlich Einverständniserklärung nach kurzer projektbezogener Aufklärung

##### Ausschlusskriterien:

- bekannte Unverträglichkeit gegen angewendete Materialien
- vorbestehende Hautirritationen der Leiste (Abschürfung, Rötung, Entzündung)
- schwere mit Katheteruntersuchung assoziierte Komplikationen der Leiste vor Entfernung des Katheters

- schwere Adipositas mit BMI > 40 kg/m<sup>2</sup>
- angeborene Gerinnungsstörung
- Einnahme/Applikation anderer gerinnungshemmender Medikamente als ASS
- den Anforderungen für die diagnostische Angiographie nicht entsprechende Gerinnungsparameter
- ambulante Patienten, die nach 4 Stunden entlassen werden
- Patienten, die nicht in der Lage sind, den Fragebogen auszufüllen bzw. mündlich Auskunft zu geben

### **3.2. Ablauf der Studie**

#### **3.2.1. Studienleitfaden**

Für einen komplikationslosen Ablauf wurde vor Durchführung der Studie ein Studienleitfaden für die Kliniken für Diagnostische und Interventionelle Radiologie und Neuroradiologie erstellt. Dieser beinhaltet folgende Punkte:

Sind Einschlusskriterien erfüllt und keine Ausschlusskriterien zutreffend?

Wenn ja, Aufklärung des Patienten: neben der üblichen Aufklärung ergänzend Aufklärung über Studienteilnahme einschließlich Einverständniserklärung

Randomisierung anhand des Geburtsmonats in die entsprechende Gruppe, hierfür gilt:

gerader Geburtsmonat: ET-Druckverband (Nürnberger UFO)

ungerader Geburtsmonat: Safeguard-Druckverband

Eintragen des Patienten auf der Studienliste und Markierung der Gruppe mittels Klebepunkten sowohl auf der Studienliste als auch auf dem Anforderungsbogen, hierfür gilt:

ET-Druckverband (Nürnberger UFO) grün

Safeguard-Druckverband rot

Untersuchung und Anlage des entsprechenden Verbandssystems im Anschluss an die Untersuchung Schätzung der benötigten Zeit für die Verbandsanlage und Eintragen in die Studienliste

### **3.2.2. Ablaufbeschreibung**

Patienten, die die Einschlusskriterien erfüllt haben und keine Ausschlusskriterien aufwiesen, wurden nach Geburtsmonat randomisiert. Es erfolgte eine mündliche und schriftliche Aufklärung (Dokument 1) mit schriftlicher Einverständniserklärung (Dokument 2) bezüglich Angiographie und Studienteilnahme und das Eintragen in die Studienliste. Die Gruppe wurde mittels Klebepunkten markiert, hierbei galt: ET-Druckverband (Nürnberger UFO): grün, Safeguard-Druckverband: rot. Auf dem Anforderungsbogen wurden die Patienten als Studienpatienten gekennzeichnet und die Gruppe ebenfalls mittels farbigen Klebepunkten markiert.

Die Untersuchung erfolgte wie im Haus üblich frühestens am Folgetag nach der Aufklärung, lediglich in Notfällen wurde die Aufklärung unmittelbar vor der Untersuchung durchgeführt.

Nach transfemoralem Zugang mit 4F- oder 5F-Schleuse beziehungsweise 4F-Katheter in Zusammenhang mit einer diagnostischen Angiographie erfolgte die Anlage des Safeguard-Druckverbandes bzw. des ET-Druckverbandes nach manueller Kompression der Einstichstelle im Gefäß und Erreichen der Hämostase. Die Zeit bis zur Fertigstellung des Verbandes sollte hierbei erfasst werden. Die Druckverbände wurden für jeweils 24 Stunden belassen. Die Kontrolle der Zugangsstelle erfolgte in regelmäßigen Abständen durch das medizinische Personal auf Station.

Etwa 24 Stunden nach Verbandanlage erfolgte die Abnahme des Verbandes durch den Untersucher, die Inspektion und die Sonographie der Leiste zur

Kontrolle auf unerwünschte Nebenwirkungen (u.a. Hämatom, AV-Fistel, Pseudoaneurysma, Hautirritationen) sowie eine einmalige standardisierte mündliche Befragung des Patienten mittels standardisiertem Kurzfragebogen.

Nach Durchführung aller Verbandanlagen im Rahmen der Studie fand eine einmalige standardisierte mündliche Befragung des den Verband anlegenden Personals (Ärzte und MTRA) mittels Kurzfragebogen statt.

### **3.2.3. Abbruchkriterien**

Es bestanden keine Abbruchkriterien, da jeder Patient mit diagnostischer Angiographie in unserer Abteilung einen Druckverband bekommen muss. Das Monitoring von Komplikationen ist Bestandteil der Studie.

### **3.3. Angaben zur ethischen und rechtlichen Basis**

Sowohl der ET-Druckverband, als auch der Safeguard-Druckverband gehören zu den in Deutschland zugelassenen Heilmitteln. Die Genehmigung der Studie durch eine lokale Ethikkommission lag vor.

Die erhobenen Daten wurden nach Abschluss der Untersuchung des Patienten anonymisiert in einer Datenbank erfasst. Nach der Anonymisierung ist keine Rückverfolgung auf die Einzelperson mehr möglich. Zugriff auf die Daten erfolgte nur durch die betreuenden Ärzte (Chefarzt Prof. Hofmann, J. Brasche), es erfolgte keine Weiterleitung der Daten. Die anonymisierten Daten werden nach 10 Jahren gelöscht. Eine Veröffentlichung der Daten bezieht sich nicht auf einzelne Fallbetrachtungen sondern auf die statistische Auswertung des Gesamtdatensatzes. Bei noch nicht erfolgter Anonymisierung der Daten ist die Löschung im Falle eines Widerrufs jederzeit möglich.

Die Teilnahme an der Studie war freiwillig. Die Teilnehmer hatten jederzeit das Recht, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile ihr Einverständnis

zu widerrufen. Mit ihrer Unterschrift bestätigten die Teilnehmer, dass sie mit der Randomisierung, mit Anwendung des ET-Druckverbandes oder des Safeguard-Druckverbandes im Rahmen der Studie sowie mit der Ultraschalluntersuchung als auch der kurzen Befragung nach Abnahme des Verbandes einverstanden waren.

### **3.4. Verwendete Materialien und Methodik DSA**

In die Studie wurden neben Patienten mit pAVK auch Patienten nach diagnostischer zerebraler DSA eingeschlossen. Die Indikation für zerebrale Angiographien waren die Detektion von arteriellen Gefäßverletzungen im Kopf-Hals-Bereich sowie Blutungsquellen wie Aneurysmen oder arteriovenösen Fisteln und Malformationen.

Nach entsprechender Lagerung auf dem Untersuchungstisch erfolgte eine Rasur sowie die ausführliche Desinfektion der Leiste mit Braunoderm und das Ausbreiten eines sterilen Lochtuches über den Patienten. Die Untersuchungen fanden unter sterilen Kautelen statt.

Nach Injektion eines Lokalanästhetikums in der Leiste erfolgte die Punktion der Femoral-Arterie in Seldinger-Technik retrograd femoral. Bei einer technisch einfachen und komplikationslosen diagnostischen Angiographie der Becken-/Beinarterien werden in der Regel folgende Materialien verwandt: Terumo-Nadel, 0,035-Terumo-Draht sowie 4F-Pigtail-Diagnostikkatheter. Bei der diagnostischen zerebralen Angiographie kamen eine 5F-Schleuse und ein 5F-Katheter für die Darstellung der zerebralen Gefäße zum Einsatz. Als Kontrastmittel kam Imeron 300 zur Anwendung, welches mit einer elektromechanischen Druckspritze oder manuell injiziert wird, alternativ erfolgte die Injektion von CO<sub>2</sub>. Die Spüllösung (0,9% NaCl-Lösung) enthielt Heparin, darüber hinaus wurden keine Antikoagulantien periprozedural injiziert.

Der Diagnostikkatheter wurde unmittelbar im Anschluss an die Untersuchung entfernt. Die arterielle Punktionsstelle wurde nach Entfernung des Katheters

zunächst für 5-10 Minuten bis Erreichen der Hämostase manuell komprimiert und anschließend mit einem Druckverband versorgt. Es kamen keine Verschlussysteme zur Anwendung.

Die Patienten sollten eine 24-stündige Bettruhe einhalten, davon sind die ersten 4 Stunden als strenge Bettruhe angeordnet. Die Kontrolle der Punktionsstelle und klinische Überwachung des Patienten erfolgte stationär in den zuweisenden Kliniken.

### **3.5. Verwendete Verbandssysteme**

#### **3.5.1. ET-Druckverband (Nürnberger UFO)**

Der ET-Druckverband besteht aus FCKW-freiem Material und zu 98 % aus Luft. Er wird nach Erreichen der Hämostase durch manuelle Kompression und nach Auflage mehrerer steriler Mullkompressen beim Verbinden mit leichtem Druck aufgelegt. Die flache Wölbung ist hierbei dem Patienten zugewandt. Bei starker Adipositas kann er so angebracht werden, dass die halbkugelförmige Seite dem Patienten zugewandt ist – so kann der Druck des Kompressoriums tiefer in der Leiste wirken.

Im Rahmen der Studie wurde der ET-Druckverband mit elastischen Binden angelegt. Um ein Herausgleiten des Kompressoriums zu vermeiden, werden Windungen zirkulär um Bauch und Oberschenkel gelegt. Die Überschneidungen und Enden der Binden werden auf der Pelotte mit Pflasterstreifen fixiert. Hierbei wird darauf geachtet, die Pflasterenden nicht auf der Haut zu fixieren. Der auf die Leiste ausgeübte Druck kann hierbei vom anlegenden Personal durch Zug der elastischen Binden variiert werden.

Ein Training des Personals zur Verbandanlage war nicht erforderlich, da der ET-Druckverband bereits seit Jahren in unserer Klinik Anwendung findet.



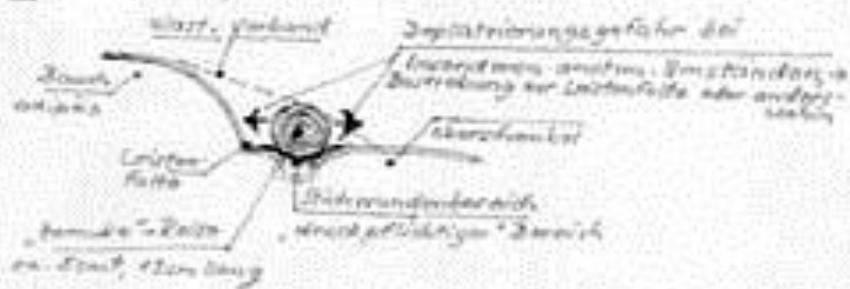
**Abbildung 1 Nürnberger UFO**

Vorschlag zur Reduzierung der Nachblutungsgefahr  
bei arteriellen Konfusionen, vornehmlich im Leistengebiet.

- bisheriges Hilfsmittel zur Kompression des Rückenmarksbereichs nach Blutstillung (Abdrücken) + Druckrolle!

Zustellplatz extrem ungünstiger Situation, ischämische Darstellung.

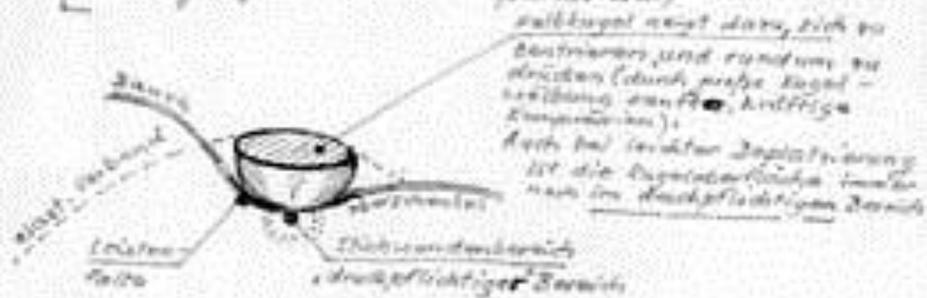
»Munde oberhalb des Bereichs der Leistenfalte  
 »Patient adipös



- neues Hilfsmittel vom selben Zweck (oben):

Halbkugel aus Styropor! (ca. 8-12cm Ø, Höhe 4-6cm Radius)

in Bedingungen wie oben (adipöser usw.)



- Voraussetzung zur Druckentfaltung (auch bei herkömmlicher Injektionsmethode)

- » Cellulose- (oder Watte-) Entfaltung und Vorbandanlagerung im Zustell + beim Anlegen von Unter- Tisch ist Zeit für die unmerkliche Kraftentfaltung des Pat. durch evtl. Anspannung u. d. l., evtl. Blutzirkulation (nach innen/nach außen) mit einer Zwickel
- » Kompression zunächst (Stülkempressen) unter Begleitwirkung der Haut in die Kompression, nur 4-6 Kompressionen.

- zur Wirtschaftlichkeit, zu herkömmlichen Spritzenlegeln (+Luft + 2 Hand)

Abbildung 2 Nürnberger UFO - Entstehung

### **3.5.2. Safeguard-Druckverband (Safeguard)**

Der Safeguard-Druckverband besteht aus einem aufblasbarem Polyurethanballon und –fenster, einer transparenten flexiblen PVC-Inflationsröhre und einem selbstklebendem, drucksensiblen Pflasterverband. Die Materialien sind latexfrei. Ein Luer-Verschluss am Ende der Inflationsröhre erlaubt den Anschluss einer Spritze, um die zentral gelegene Blase mit Luft zu füllen. Ein Rückschlagventil verhindert das Austreten von Luft nach der Inflation. Der Safeguard hat ein transparentes Fenster, das das Beobachten der Punktionsstelle ohne Abnahme oder Manipulation des Verbandes möglich macht.

Die Haut des Patienten sollte sauber und trocken sein. Ein geeigneter Winkel für die Anbringung des Safeguard sollte gewählt werden, um einen leichten Zugang zum Luer-Port zu gewährleisten. Nach Platzieren des Pflasterverbandes über der Punktionsstelle und Sicherstellen der vollständigen Haftung an der Haut werden über eine Luer-Lock-Spritze bis zu 40 ml Luft in das Polster inflatiert, das nun unelastisch wird und einen kontinuierlichen Druck auf die Punktionsstelle ausübt, um Hämostase zu erzielen oder zu erhalten. Die Zugangsstelle soll unter dem Sichtfenster sichtbar sein. Eine Druckanpassung ist möglich.

Indikationen für die Verwendung des Safeguard-Druckverbandes sind das Erzielen und Aufrechterhalten der Hämostase sowie die Reduktion der aktiven Kompressionszeit nach Punktion der Femoralarterie im Rahmen eines diagnostischen oder interventionellen Eingriffes bei einem Schleusendurchmesser von 6F oder weniger.

Der Safeguard ist in den Größen 24 cm und 12 cm (Kinder erhältlich), in der Studie wurde der Safeguard 24 cm verwendet.

**Tabelle 5 Spezifikationen Safeguard**

		<b>Safeguard 12 cm</b>	<b>Safeguard 24 cm</b>
Länge		12 cm	24 cm
Breite		7,5 cm	12,8 cm
Höhe des Luftkissens		1,3 cm @ 4 ml	2,5 cm @ 30 ml
Max. Inflationsvolumen		7 ml	40 ml
vom Luftkissen ausgeübte Kraft in Abhängigkeit vom Luftvolumen <sup>*)</sup>	3 ml	1,33 lbs. (0,60 kg)	-
	5 ml	3,22 lbs. (1,46 kg)	-
	7 ml	6,32 lbs. (2,87 kg)	-
	20 ml	-	4,54 lbs. (2,06 kg)
	30 ml	-	12,16 lbs. (5,52 kg)
	40 ml	-	20,53 lbs. (9,31 kg)

\*) 10 Einheiten wurden in jedes Probeset eingeschlossen. Messungen wurden auf einer Stahlplatte durchgeführt; Ergebnisse beim Menschen können abweichen, da Haut- und Muskeltonus Einfluss auf die Kraftübertragung haben können (MAQUET/Datascope Corporation)

Die Haftfähigkeit des Safeguard-Druckverbandes kann bei zu starker Inflation des Luftkissens abnehmen, bei zu schwacher Inflation kann der gewünschte Kompressionseffekt beeinträchtigt werden. Die Klebefläche darf nicht auf abgeschürfter Haut angewendet werden.

Das medizinische Personal wurde im Rahmen der Vorstellung der Studie schriftlich über Aufbau und Anwendung des Safeguard-Druckverbandes informiert. Es erfolgten ebenfalls ein entsprechender mündlicher Vortrag und jeweils eine kurze Einarbeitung des anlegenden Personals in die Anwendung des Verbandes.

Die klinische Studie Safeguard Manual Assist Technique (SMAT) belegte die Sicherheit und Wirksamkeit von Safeguard 24cm (3).



**Abbildung 3 Safeguard-Druckverband**

### **3.6. Erhebungs-/Untersuchungsmethoden**

Primäres Anliegen der Studie war die Erfassung der Patientenzufriedenheit (Patienteneinschätzung) beziehungsweise Toleranz des Verbandes durch den Patienten. Diese wurden mittels Kurzfragebogen durch die Erfassung von 7 Items auf einer 5-stufigen Skala sowie die Angabe des Komforts auf einer 10-stufigen Skala erfasst.

Patientenbezogen sollte die Erfassung leicht- und schwergradiger Komplikationen mittels Inspektion der Leiste nach Abnahme des Verbandes 24 Stunden nach Anlage und anschließend durchgeführter Sonographie erfasst werden.

Komplikationen wurden unterteilt in schwergradige und leichtgradige Komplikationen:

#### Schwergradige Komplikationen:

- transfusionspflichtige Blutung an der Punktionsstelle
- erforderliche Gefäßrekonstruktion
- neu aufgetretene Ischämie der gleichseitigen unteren Extremität
- eine mit der Punktion bzw. aufgetretenen Komplikationen assoziierte Nervenverletzung
- in Zusammenhang mit der Punktion aufgetretene Infektion, die eine i.v.-Antibiose erforderlich macht oder den Krankenhausaufenthalt verlängert

#### Leichtgradige Komplikationen:

- Blutung nach erreichter Hämostase mit spontaner Blutstillung oder nach erneuter manueller Kompression
- Pseudoaneurysma ohne erforderliche weitere Behandlung
- AV-Fistel (Diagnose sonographisch) ohne erforderliche weitere Behandlung
- Hämatom an der Punktionsstelle
- Hautabschürfungen an der Punktionsstelle nach Entfernen des Verbandes
- Hautrötung
- allergische Reaktion auf das Verbandsmaterial
- arterielle Embolie der gleichseitigen unteren Extremität
- vorübergehender Verlust der Pulse der gleichseitigen unteren Extremität
- tiefe Beinvenenthrombose
- vorübergehende mit der Punktion assoziierte Nervenverletzung
- Wunddehiszenz an der Punktionsstelle lokale Infektion der Punktionsstelle, behandelbar mit i.m.- oder oraler Antibiose

Personalbezogen wurde der Zeitaufwand bei der Verbandanlage durch persönliche Einschätzung sowie die Zufriedenheit bei der Anwendung der Verbandssysteme einschließlich Probleme bei der Anlage mittels Kurzfragebogen durch Arzt/MTRA erfasst.

#### **3.6.1. Patientenbefragung mittels Fragebogen**

Mit Hilfe des standardisierten Fragebogens wurden die Patienten nach 24-stündiger Tragedauer und Abnahme des Verbandes zu den damit verbundenen Beschwerden befragt. Hierbei wurde nach möglicherweise aufgetretenen Schmerzen, Druckgefühl, Juckreiz, Hautabschürfungen bzw. Hautreizungen/-rötungen, Bewegungseinschränkung, Beeinträchtigung der Nachtruhe und Taubheits-/Kältegefühl im betroffenen Bein befragt. Es bestand ebenfalls die Möglichkeit, Bemerkungen hinzuzufügen.

Auf einer zehnteiligen Skala sollte der Komfort des Verbandes eingeschätzt werden, hierbei galt 0 als sehr unbequem und 10 als sehr bequem. (Dokument 3)

### **3.6.2. Inspektion**

Nach 24-stündiger Bettruhe wurde der Verband durch den Untersucher entfernt und eine Inspektion der Leiste auf mögliche Komplikationen wie Blutergüsse, Hautabschürfungen, Hautrötung, Fissuren, Ausbildung von Pusteln oder Blasen beziehungsweise Veränderungen im Rahmen allergischer Reaktionen sowie lokaler Infektionen durchgeführt. Bei positivem Inspektionsbefund erfolgte die Einteilung in:

- Rötung/Ekzem
- Spannungsblasen
- Hautablösung
- Fissur
- Hämatom kutan

Die Ausprägung wurde subjektiv in gering, mäßig oder ausgeprägt unterteilt. Es erfolgte keine Messung der Größe des Blutergusses.

### **3.6.3. Sonographie**

Nach Abnahme des Druckverbandes wurde zusätzlich durch den Untersucher eine Sonographie durchgeführt, um mögliche aufgetretene Komplikationen wie umschriebene Hämatome, diffuse Einblutung, arteriovenöse Fisteln oder Pseudoaneurysmen zu detektieren. Hierbei kam ein XP128 mit einem 10 Mhz Linearschallkopf (Acuson, Mountain View, CA, USA) zum Einsatz.

Die Darstellung erfolgte im B-Mode und als farbkodierte Duplexsonographie. Insbesondere die Duplexsonographie eignet sich für die Differentialdiagnose von Raumforderungen in der Leiste (60).

Es wurde der arterielle Zugangsweg einschließlich A. femoralis communis, Femoralbifurkation und proximaler A. femoralis superficialis und profunda in transversalen und longitudinalen Schnitten untersucht.

Die Beurteilbarkeit wurde zunächst in „gut beurteilbar“, „eingeschränkt beurteilbar“ und „schlecht beurteilbar“ eingeteilt.

Bei einem positivem Befund erfolgte die genauere Klassifikation in:

- diffuse Einblutung/Flüssigkeitsansammlung
- umschriebenes Hämatom
- Wandhämatom
- (Pseudo-)Aneurysma
- AV-Fistel

Hierbei wurde ein diffuses echoarmes Reflexionsmuster im Gewebe um die Punktionsstelle als diffuse Einblutung/Flüssigkeitsansammlung und eine abgegrenzte echoarme Flüssigkeitsansammlung als umschriebenes Hämatom gewertet. Eine extravaskuläre umschriebene Flüssigkeitsansammlung, die mit der Arterie über eine Fistel kommuniziert und ein typisches sonographisches Flussmuster zeigte, wurde als Pseudoaneurysma bezeichnet. Eine arteriovenöse Fistel wurde als Verbindung zwischen Arterie und begleitender Vene definiert, der duplexsonographisch darstellbare arterielle Blutfluss in die angrenzende Vene bestätigte die Diagnose (59).

Befunde wurden als nicht vorhanden, vorhanden oder unsicher eingeordnet, die Beschreibung der Ausprägung erfolgte subjektiv in gering, mäßig und ausgeprägt.

#### **3.6.4. Personalbefragung bezüglich Anwendung der Verbandssysteme (Arzt/MTRA)**

Nach Durchführung aller Verbandanlagen im Rahmen der Studie erfolgte eine einmalige standardisierte mündliche Befragung des den Verband anlegenden Personals (Ärzte und MTRAs). Hierbei sollte der zeitliche Aufwand, die Schwierigkeit der Verbandanlage sowie mögliche aufgetretene Probleme angegeben werden. (Dokument 4)

#### **3.6.5. Erfassung des Stadiums der pAVK sowie von Begleiterkrankungen und Risikofaktoren**

Aus der vorliegenden Anforderung, dem beiliegendem Arztbrief oder der Patientenakte erfolgte die Erfassung des Stadiums der pAVK nach Fontaine sowie von Begleiterkrankungen und Risikofaktoren, im Einzelnen: Diabetes mellitus, Adipositas, Nikotinabusus, Alkoholabusus, Hypertonie, Fettstoffwechselstörungen, chronische Niereninsuffizienz, Karzinom/Lymphom, Herzrhythmusstörungen, KHK/Herzinfarkt, Hirnfarkt.

### **3.7. Statistische Methoden**

#### **3.7.1. Probandenanzahl/Fallzahlberechnung**

Es erfolgte zunächst eine Schätzung des erforderlichen Stichprobenumfangs. Folgende Annahmen wurden getroffen: Wahrscheinlichkeit für Fehler 1. Art:  $\alpha=0,05$ , Wahrscheinlichkeit für Fehler 2. Art:  $\beta=0,20$ , drop out rate < 10 %.

Unter der Annahme, dass nur 10 (20) % der Patienten mit dem bisherigen Verbandssystem zufrieden sind, der Safeguard-Druckverband aber zu einer Zufriedenheit von mindestens 40 (50) % führen sollte, und mindestens eine Option der Stratifizierung offen gehalten wird, beträgt der erforderliche Stichprobenumfang (bei einseitiger Testung) mindestens 52 (65) Probanden pro Gruppe, also insgesamt mindestens 104 Probanden.

#### **3.7.2. Statistische Analysemethoden**

Die Angaben aus den Erhebungsbögen (Anlage) wurden primär in einer Excel-Datei erfasst und dann mit Hilfe der Statistiksoftware SAS (Release 9.2) weiterverarbeitet. Nach einer Plausibilitätstestung erfolgte die Deskription sämtlicher Daten für jede Verbandgruppe und gesamt. In einem ersten Auswertungsschritt wurde sichergestellt, dass sich die beiden Untersuchungsgruppen nicht hinsichtlich maßgeblicher demografischer und konstitutioneller Gesichtspunkte unterscheiden, also eventuelle Unterschiede in den Ergebnissen tatsächlich auf das Verbandssystem zurückzuführen sind. Der Nachweis der Unterschiede erfolgte bei kategorialen und dichotomen Daten mittels  $\chi^2$ -Test, bei metrischen und rangskalierten Daten mit dem Wilcoxon Rank-sum-test. In einigen Fällen wurden metrisch oder skaliert vorliegende Daten nachträglich gruppiert, um die Ergebnisse verständlicher darzustellen (z.B. subjektive Beschwerden, Alter, BMI). Bei sehr niedrigen Feldbelegungen war aufgrund der geringen Fallzahl die Berechnung des p-Wertes nicht valide, in diesen Fällen wurde der p-Wert nicht ausgewiesen. Die Unterschiede bei der Bewertung der beiden Verbandssysteme durch die Kollegen wurden mit dem Vorzeichentest nach Dixon&Mood getestet.

## 4. Ergebnisse

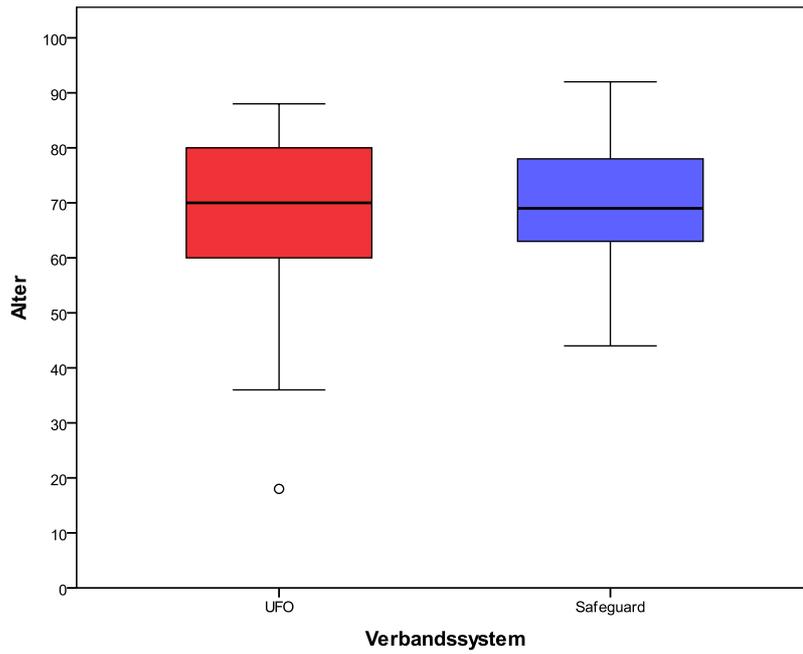
### 4.1. Beschreibung der Studienpopulation

#### 4.1.1. Verteilung der Probanden hinsichtlich Geschlecht, Alters- und Gewichtsgruppen sowie angelegtem Druckverband

**Tabelle 6 Studienpopulation nach demographischen Merkmalen und Body-Mass-Index (BMI)**

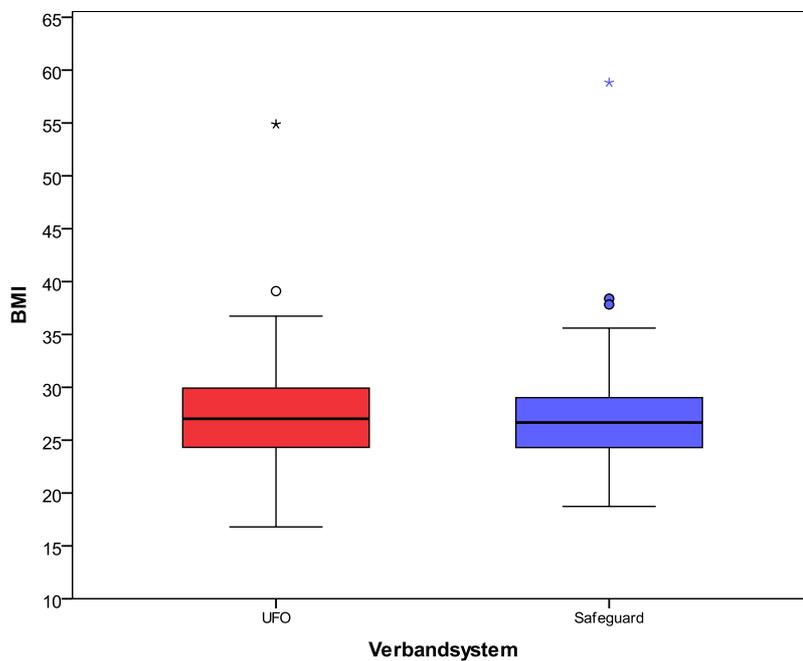
		UFO		Safeguard		Gesamt		p*
		n	%	n	%	n	%	
Geschlecht	männlich	40	69,0	38	64,4	78	67	0,6010
	weiblich	18	31,0	21	35,6	39	33	
Alter (in Jahren)	unter 61	16	27,7	14	23,7	30	25,6	0,7854
	61 bis 70	14	24,1	17	28,8	31	26,5	
	71 bis 80	14	24,1	17	28,8	31	26,5	
	über 80	14	24,1	11	18,5	25	21,4	
BMI	< 25	16	28,6	16	30,2	32	29,4	0,4234
	25 bis < 30	26	46,4	29	54,7	55	50,4	
	30 und mehr	14	25,0	8	15,1	22	20,2	
Gesamt		58	50	59	50	117	100,0	

\* chi<sup>2</sup>-Test, p<0,05 signifikant



\* Wilcoxon-Rangsummen-Test,  $p=0,8872$

**Abbildung 4 Vergleich der beiden Studiengruppen hinsichtlich des Alters (in Jahren)**



\* Wilcoxon-Rangsummen-Test,  $p=0,7411$

**Abbildung 5 Vergleich der beiden Studiengruppen hinsichtlich des Body-Mass-Index**

Von den 117 Patienten, die in die Studie eingeschlossen werden konnten, erhielten 58 Probanden einen UFO-Druckverband und 59 Probanden einen Safeguard-Druckverband. Somit unterscheidet sich die Anzahl der Patienten im jeweiligen Studienarm nicht signifikant.

Es wurden mehr Männer (67 %), als Frauen (33 %) in die Studie eingeschlossen.

Der überwiegende Anteil der in die Studie eingeschlossenen Patienten war über 60 Jahre alt, das mittlere Alter betrug in beiden Untersuchungsgruppen 69 Jahre.

Der Anteil der Patienten mit Übergewicht ist insgesamt deutlich höher als der jeweilige Anteil an Patienten mit Normalgewicht oder Adipositas. Der mittlere BMI-Wert lag in beiden Untersuchungsgruppen bei 27,5.

Der Anteil der Frauen (35,6 % versus 31,0 %) ist in der Safeguard-Gruppe geringfügig höher, der Anteil der Adipösen (15,1 % versus 25 %) geringer als in der UFO-Gruppe. Trotzdem unterscheiden sich die beiden Untersuchungsgruppen weder hinsichtlich der demografischen Merkmale Geschlecht und Alter noch hinsichtlich des Gewichts signifikant. Dies stützt auch die Betrachtung der metrischen Werte von Alter und BMI, deren Mittelwerte fast identisch sind (Abbildung 1 und 2).

#### 4.1.2. Vergleich der Probandengruppen hinsichtlich weiterer studienbezogener Merkmale

**Tabelle 7 Studiengruppen nach früherem Druckverband**

		UFO		Safeguard		Gesamt		p*
		n	%	n	%	n	%	
früherer	ja	23	20,2	25	21,9	48	42,1	0,7044
Druckverband	nein	34	29,8	32	28,1	66	57,9	

\* chi<sup>2</sup>-Test, p<0,05 signifikant

42,1 % der Patienten hatten vor Teilnahme an der Studie schon einmal einen Druckverband. Die Verteilung in beiden Studiengruppen ist gleich. Die meisten Patienten (55 %) hatten frühere Erfahrungen mit einem Druckverband in den letzten 1-5 Jahren.

**Tabelle 8 Studiengruppen nach zeitlichem Abstand zwischen Verbandanlage und Nachuntersuchung (in Tagen)**

		UFO		Safeguard		p*
		n	%	n	%	
zeitlicher	1 Tag	30	51,7	41	69,5	0,1432
Abstand	2 - 3 Tage	15	25,9	10	17,0	
(in Tagen)	> 3 Tage	13	22,4	8	13,5	

\* chi<sup>2</sup>-Test, p<0,05 signifikant

Patienten aus der UFO-Gruppe wurden häufiger mit einem höheren Zeitabstand (2 Tage oder länger) zur Verbandanlage nachuntersucht, als Patienten aus der Safeguard-Gruppe. Dies könnte zu einem Untersuchungsbias durch Verzögerung der Nachuntersuchung geführt haben. Der Unterschied ist allerdings statistisch nicht signifikant.

**Tabelle 9 Studiengruppen nach Stadium der pAVK**

		UFO		Safeguard		Gesamt		p*
		n	%	n	%	n	%	
Stadium der pAVK	I / nicht vorhanden	8	13,8	7	11,9	15	12,8	
	II (a+b)	24	41,4	25	42,3	49	41,9	
	III	7	12,1	7	11,9	14	12,0	
	IV	19	32,7	20	33,9	39	33,3	0,9913

\* chi<sup>2</sup>-Test, p<0,05 signifikant

Insgesamt wurden 102 Patienten mit pAVK und 15 Patienten mit anderen Indikationen zur DSA untersucht. Hierzu gehörten unter anderem die Darstellung der Hirn- oder Nierenarterien. Bei den meisten in die Studie eingeschlossenen Patienten handelt es sich somit um Patienten mit der Grunderkrankung pAVK (Tabelle 29, Anhang).

Die Verteilung der Patienten auf die verschiedenen AVK-Stadien ist in beiden Gruppen gleich. Insgesamt wurden die meisten in die Studie eingeschlossenen Patienten den AVK-Stadien II und IV zugeordnet, was der durchschnittlichen Verteilung der Patienten mit AVK in unserer Klinik entspricht. Es wurde keine Untersuchung bei Patienten im Stadium I durchgeführt.

Je älter die Patienten waren, desto höher war das Stadium der pAVK. Die Geschlechtsunterschiede bezüglich der Stadien der pAVK sind statistisch unbedeutend, wobei die Tendenz besteht, dass in der Studienpopulation mehr Männer als Frauen eine pAVK als Grunderkrankung hatten. Bezüglich des BMI waren die Daten aufgrund der Verteilung nicht eindeutig interpretierbar (Tabellen 30 und 31, Anhang).

### 4.1.3. Nebendiagnosen/Risikofaktoren

**Tabelle 10 Nebendiagnosen/Risikofaktoren in Zusammenhang mit pAVK**

Nebendiagnose/ Risikofaktor	keine pAVK		pAVK		gesamt	
	n	%	n	%	n	%
Gesamt	15	12,8	102	87,2	117	100,0
Diabetes mellitus	5	33,3	34	33,3	39	33,3
Adipositas	1	6,7	16	15,7	17	14,5
Nikotinabusus	0	0,0	26	25,5	26	22,2
Ex-Nikotinabusus	3	20,0	12	11,8	15	10,3
Alkoholabusus	0	0,0	6	5,9	6	5,1
Ex-Alkoholabusus	0	0,0	3	2,9	3	2,6
arterieller Hypertonus	8	53,3	64	62,7	72	61,5
Fettstoffwechselstörung	3	20,0	24	23,5	27	23,1
chronische Niereninsuffizienz	4	26,7	19	18,6	23	19,7
Karzinom/Lymphom	0	0,0	13	12,7	13	11,1
Herzrhythmusstörungen	2	13,3	15	14,7	17	14,5
KHK/Herzinfarkt	3	20,0	30	29,4	33	28,2
Hirnfarkt	0	0,0	12	11,8	12	10,3

Bekannte Risikofaktoren für die pAVK (7) sowie weitere Faktoren, für die ein entsprechender Einfluss bisher nicht nachgewiesen werden konnte, wurden für die behandelten Patienten mit und ohne pAVK erfasst. Bei den pAVK-Patienten zeigte sich häufiger eine Komorbidität mit Adipositas, Nikotin- und Alkoholabusus, Karzinomen/Lymphomen, Hirnfarkten und KHK/Herzinfarkten.

## 4.2 Vergleich der Verbandsysteme

### 4.2.1 Objektive Befunde

Bei keinem der in die Studie eingeschlossenen Patienten traten größere Blutungskomplikationen im Sinne einer Nachblutung auf. Alle Patienten trugen bei der Abnahme der Verbände den ursprünglich angelegten Druckverband.

#### 4.2.1.1. Inspektion

Ein BMI > 25 war im Verhältnis zu normalgewichtigen Patienten deutlich häufiger mit einem positiven Inspektionsbefund assoziiert. Es traten keine signifikanten Unterschiede beim Vergleich der Geschlechter, Altersgruppen und erfolgter Anlage eines früheren Druckverbandes auf (Tabelle 32, Anhang).

**Tabelle 11 Inspektionsbefund allgemein nach Studiengruppen**

		UFO		Safeguard		Gesamt		p*
		n	%	n	%	n	%	
Inspektion	kein Befund	39	67,2	28	47,5	67	57,3	
	Befund	19	32,8	31	52,5	50	42,7	0,0306

\* chi<sup>2</sup>-Test, p<0,05 signifikant

Insgesamt wurde ein positiver Inspektionsbefund bei 50 Patienten gefunden, in der Safeguard-Gruppe wurden im Vergleich zur UFO-Gruppe signifikant mehr auffällige Inspektionsbefunde erhoben.

**Tabelle 12 Inspektionsbefunde im Einzelnen nach Studiengruppen**

		UFO		Safeguard		Gesamt		p*
		n	%	n	%	n	%	
Rötung/Ekzem		2	1,7	4	3,4	6	5,1	
Spannungsblasen		0	0,0	11	9,4	11	9,4	
Hautablösung		0	0,0	9	7,7	9	7,7	
Fissuren		3	2,6	0	0,0	3	2,6	
Hämatome	gering	8	6,8	8	6,8	16	13,7	
	mäßig	7	6,0	10	8,5	17	14,5	
	ausgeprägt	1	0,9	0	0,0	1	0,9	
	gesamt	16	13,7	18	15,4	34	29,1	

\* p-Wert aufgrund niedriger Feldbelegungen nicht ausgewiesen

Am häufigsten fielen nach der Verbandabnahme inspektorisch Hämatome auf, sie betrafen 29 % aller Patienten. Allerdings trat nur in einem Fall ein ausgeprägtes Hämatom auf. Zwischen den beiden Verbandssystemen konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden. Auch bezüglich Rötungen bzw. Ekzemen nach Verbandanlage gab es keine signifikanten Unterschiede zwischen den Verbandssystemen.

Spannungsblasen und Hautablösungen wurden nur nach Anlage des Safeguard-Druckverbandes nachgewiesen, insgesamt bei etwa 9 % beziehungsweise 8 % aller Patienten.

Fissuren traten nur nach Anlage des UFO-Druckverbandes auf, insgesamt bei etwa 3 % aller Patienten.

#### **4.2.1.2. Sonographie**

Ein höherer BMI war tendenziell häufiger assoziiert mit einem positiven Sonographiebefund, der Unterschied war jedoch nicht signifikant. Es konnten keine signifikanten Unterschiede beim Vergleich der Geschlechter,

Altersgruppen und erfolgter Anlage eines früheren Druckverbandes festgestellt werden (Tabelle 33, Anhang).

**Tabelle 13 Sonographische Beurteilbarkeit nach Studiengruppen**

		UFO		Safeguard		Gesamt		p*
		n	%	n	%	n	%	
sonographische Beurteilbarkeit	gut	41	73,2	37	63,8	78	68,4	0,5374
	einge- schränkt	12	21,4	16	27,6	28	24,6	
	schlecht	3	5,4	5	8,6	8	7,0	

\* chi<sup>2</sup>-Test, p<0,05 signifikant

Bezüglich der sonographischen Beurteilbarkeit ließ sich kein signifikanter Unterschied zwischen UFO- und Safeguard-Gruppe erkennen. In den meisten Fällen war die sonographische Beurteilbarkeit gut, nur wenige waren sonographisch schlecht beurteilbar.

Bei den 17 Patienten mit positivem Sonographie-Befund waren 2 schlecht beurteilbar, 5 eingeschränkt und 10 gut beurteilbar. Die schlecht beurteilbaren Fälle wurden in den folgenden Tabellen ausgeschlossen.

**Tabelle 14 Sonographiebefund allgemein nach Studiengruppen unter Ausschluss der schlecht beurteilbaren Fälle**

		UFO		Safeguard		Gesamt		p*
		n	%	n	%	n	%	
Sonographie	kein Befund	46	85,2	47	87,0	93	86,1	0,7808
	Befund	8	14,8	7	13,0	15	13,9	

\* chi<sup>2</sup>-Test, p<0,05 signifikant

Ein positiver Sonographiebefund wurde bei 15 Patienten gefunden, hierbei ergab sich kein signifikanter Unterschied zwischen der UFO- und der Safeguard-Gruppe.

**Tabelle 15 Sonographiebefunde im Einzelnen nach Studiengruppen unter Ausschluss der schlecht beurteilbaren Fälle (n=108)**

	UFO		Safeguard		Gesamt		p*
	n	%	n	%	n	%	
Ödem/diffuse Flüssigkeitsansammlung	3	2,8	4	3,7	7	6,5	
Hämatom/umschriebene Flüssigkeitsansammlung	3	2,8	1	0,9	4	3,7	

\* p-Wert aufgrund niedriger Feldbelegungen nicht ausgewiesen

Unter Ausschluss der sonographisch schlecht beurteilbaren Fälle konnte ein Ödem beziehungsweise eine diffuse Flüssigkeitsansammlung bei etwa 7 % der Patienten festgestellt werden, ein Hämatom beziehungsweise umschriebene Flüssigkeitsansammlung bei etwa 4 % der Patienten. Ein umschriebenes Hämatom ließ sich häufiger nach anliegendem UFO-Druckverband abgrenzen, der Unterschied war statistisch jedoch nicht signifikant, wobei der p-Wert bei niedriger Fallzahl als unsicher anzusehen ist. Insgesamt gab es zwischen der UFO- und der Safeguard-Gruppe keinen signifikanten Unterschied bezüglich Blutungskomplikationen.

Bei zwei Patienten mit angelegtem UFO-Verband und einem Patienten aus der Safeguard-Gruppe fand sich ein fragliches Wandhämatom. Bei zwei Patienten mit angelegtem Safeguard-Verband war ein Aneurysma nicht sicher auszuschließen.

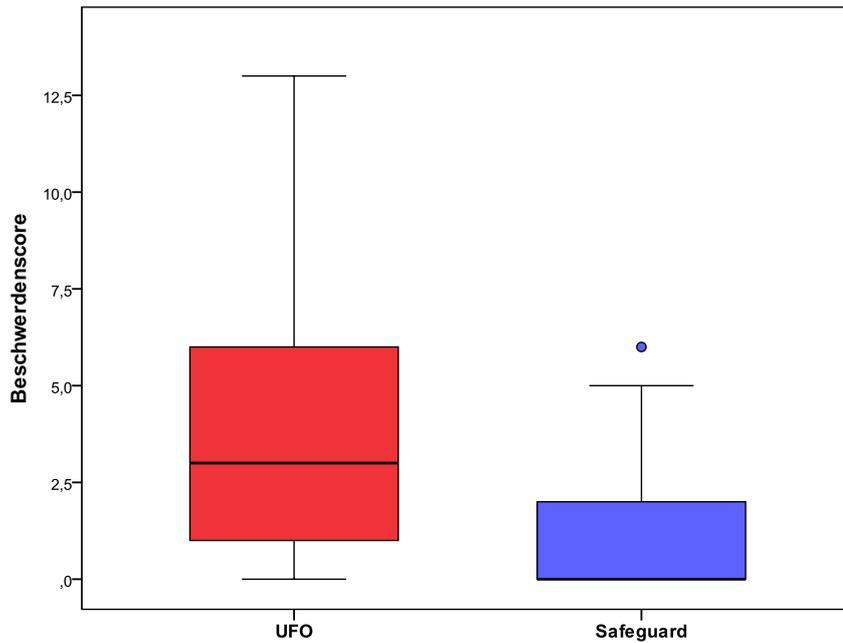
## 4.2.2. Subjektive Bewertung durch die Probanden

### 4.2.2.1. Beschwerden in Zusammenhang mit der Anlage eines Druckverbandes

**Tabelle 16** Deskription der Beschwerdeangaben (Skalierung 0-4; 0=kein, 1=kaum, 2=etwas, 3=ziemlich, 4=stark) nach Studiengruppe

	Verband- system	n	Mittel- wert	Standard- abweichung	Maxi- mum	Median	p*
Schmerz	UFO	58	0,28	0,81	4	0	0.0787
	SG	59	0,07	0,37	2	0	
Druckgefühl	UFO	58	1,36	1,21	4	1	<.0001
	SG	59	0,37	0,72	2	0	
Juckreiz	UFO	58	0,03	0,26	2	0	0.3322
	SG	59	0,07	0,31	2	0	
Hautabschürfungen Hautreizungen Hautrötungen	UFO	58	0,05	0,29	2	0	0.2458
	SG	59	0,19	0,68	4	0	
Bewegungs- einschränkung	UFO	58	1,05	1,13	3	1	<.0001
	SG	59	0,29	0,56	2	0	
Beeinträchtigung der Nachtruhe	UFO	58	0,72	1,28	4	0	0.0016
	SG	59	0,08	0,34	2	0	
Taubheit oder Kältegefühl im betroffenen Bein	UFO	58	0,09	0,47	3	0	0.5437
	SG	59	0,02	0,13	1	0	
Beschwerdescore	UFO	58	3,59	3,31	13	3	<.0001
	SG	59	1,08	1,45	6	0	

\* Wilcoxon-Rangsummentest, p<0,05 signifikant



\* Wilcoxon-Rangsummen-Test,  $p < 0,0001$

### **Abbildung 6 Vergleich der beiden Studiengruppen hinsichtlich des Beschwerdenscores**

Insgesamt werden unter dem UFO-Druckverband deutlich mehr Beschwerden geäußert als unter dem Safeguard-Druckverband. Die meisten dieser Beschwerden äußern sich als Druckgefühl, Bewegungseinschränkung und Störung der Nachtruhe, die Unterschiede bei der Bewertung der beiden Verbandsysteme waren hier signifikant. Auch Taubheit oder Kältegefühl wurde häufiger bei anliegendem UFO-Druckverband geäußert. Eine Ausnahme bilden die Veränderungen der Haut (Hautabschürfungen, Hautreizungen und Hautrötungen), die deutlich häufiger nach Anwendung des Safeguard angegeben wurden. Diese Unterschiede waren statistisch jedoch nicht signifikant. Bezüglich Juckreiz bei anliegendem Verband konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Verbandsystemen festgestellt werden. (Tabelle 34, Anhang)

**Tabelle 17 Subjektive Beschwerden (mindestens eine der subjektiven Beschwerden „ziemlich“ oder „stark“) nach Studiengruppe**

	UFO		Safeguard		gesamt	p*
	n	%	n	%	n	
kein/kaum/etwas	43	74,1	58	98,3	101	--
ziemlich/stark	15	25,9	1	1,7	16	0,0001

\*chi<sup>2</sup>-Test für den Unterschied zwischen UFO und SG, p<0,05 signifikant

Subjektive Beschwerden mit der Ausprägung „ziemlich“ oder „stark“ wurden deutlich häufiger in der UFO-Gruppe, als in der Safeguard-Gruppe angegeben.

Aus der UFO-Gruppe haben 5 Patienten eine, 7 Patienten zwei und 3 Patienten sogar drei der subjektiven Beschwerden mit „ziemlich“ oder „stark“ bewertet, im Gegensatz dazu hat nur 1 Patient der Safeguard-Gruppe lediglich eine der subjektiven Beschwerden mit „ziemlich“ oder „stark“ bewertet (Tabelle 35, Anhang).

Die Unterschiede waren statistisch signifikant.

Bezüglich der subjektiven Beschwerden gab es keine signifikanten Unterschiede zwischen Geschlecht- und Altersgruppen. Es zeigte sich allerdings die Tendenz, dass Männer mit UFO-Druckverband häufiger Druckgefühl angaben, während Frauen hier mehr über Schmerzen und Bewegungseinschränkung klagten (Tabelle 37, Anhang).

Mit steigendem BMI der Patienten waren die subjektiven Beschwerden zunehmend ausgeprägter. Patienten mit früherem Druckverband gaben dagegen weniger Beschwerden an, als Patienten, die das erste Mal einen Druckverband erhielten. Die Unterschiede waren auch hier statistisch nicht signifikant. (Tabelle 36, Anhang)

**Tabelle 18 Subjektive Beschwerden (etwas/ziemlich/stark) in Abhängigkeit von Studiengruppe bei Patienten mit und ohne Erfahrungen mit einem Druckverband**

Verbandsystem	Erfahrung mit Druckverband					ohne Erfahrung				
	UFO		SG		p*	UFO		SG		p*
	n	%	n	%		n	%	n	%	
Gesamt	23	47,9	25	52,1		34	51,5	32	48,5	0,7044
Schmerz	3	13,0	2	8,0		3	8,8	0	0,0	
Druckgefühl	13	56,5	3	12,0	0,0011	14	41,2	5	15,6	0,0219
Juckreiz	1	4,4	0	0,0		0	0,0	1	3,1	
Hautveränderungen	0	0,0	1	4,0		1	2,9	3	9,4	
Bewegungseinschränkung	8	34,8	2	8,0	0,0225	13	38,2	1	3,1	0,0005
Beeinträchtigung der Nachtruhe	7	30,4	1	4,0	0,0141	7	20,6	0	0,0	0,0066
Taubheit/Kältegefühl im betroffenen Bein	1	4,4	0	0,0		1	2,9	0	0,0	

\*chi<sup>2</sup>-Test für den Unterschied zwischen UFO und SG, p<0,05 signifikant

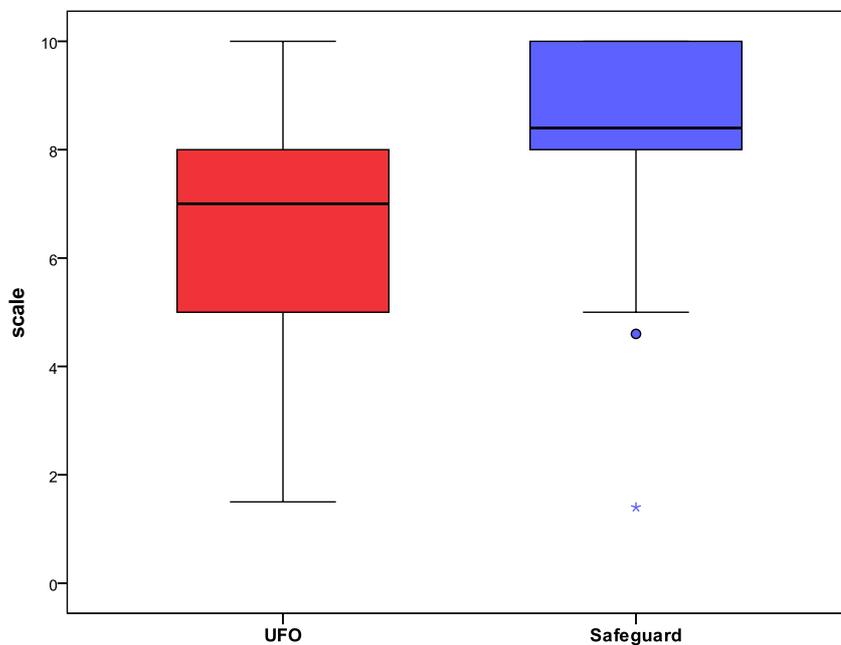
Generell wurden unter dem Safeguard-Druckverband weniger Beschwerden geäußert, als unter dem UFO-Druckverband. Bei anliegendem UFO traten insbesondere ein vermehrtes Druckgefühl, Bewegungseinschränkung und Einschränkung der Nachtruhe auf. Zwischen den Patienten, die bereits Erfahrung mit einem Druckverband hatten und den Patienten, die zum ersten Mal einen Druckverband angelegt bekamen, gab es hierbei jedoch keinen signifikanten Unterschied.

**4.2.2.2. Bequemlichkeit des anliegenden Verbandsystems nach Skala**

**Tabelle 19** Deskription der Bequemlichkeit (10-teilige Skala: 0=keinerlei Komfort, 10=höchster Komfort) nach Studiengruppe

	Verband -system	n	mean	std	max	min	perc25	perc50	perc75	p*
Skala	UFO	58	6,64	2,20	10	1,5	5	7	8	<0.0001
	SG	58	8,26	1,80	10	1,4	8	8,4	10	

p<0,05 signifikant



\* Wilcoxon-Rangsummen-Test, p<0,0001

**Abbildung 7 Vergleich der beiden Studiengruppen hinsichtlich der Skala**

**Tabelle 20 Bequemlichkeit nach Studiengruppen (10-teilige Skala: <=5=unbequem, >5=bequem)**

		UFO		Safeguard		Gesamt		p*
		n	%	n	%	n	%	
Skala	<=5	18	31,0	6	10,3	24	20,7	0,0060
	>5	40	69,0	52	89,7	92	79,3	

\*chi<sup>2</sup>-Test, p<0,05 signifikant

Auf der 10-teiligen Skala bezüglich Komfort mit einem Wert von 0 für keinerlei Komfort und einem Wert von 10 für höchsten Komfort erreichte der UFO einen Mittelwert von 6,6, während der Safeguard einen Mittelwert von 8,3 erreicht. Auch der Vergleich der UFO- und Safeguard-Gruppe in Bezug auf niedrigere (<=5) beziehungsweise höhere (>5) Werte auf der Skala zeigt, dass der Safeguard bezüglich Bequemlichkeit deutlich besser abschneidet, als der UFO. Der Unterschied ist statistisch signifikant. Insgesamt wurden beide Verbände deutlich häufiger mit komfortabel bewertet als mit unbequem.

Männer gaben öfter höhere Werte auf der Skala bezüglich Komfort an als Frauen. Mit zunehmendem Alter und zunehmendem BMI wurden die Verbände tendenziell als bequemer empfunden. Patienten, die noch nie einen Druckverband hatten, schätzten die Verbände unbequemer ein. Das Signifikanzniveau wurde nicht erreicht. (Tabelle 38, Anhang)

**Tabelle 21** Deskription der Bequemlichkeit (10-teilige Skala: 0=keinerlei Komfort, 10=höchste Komfort) nach subjektiven Beschwerden (Unterteilung in „kein/kaum/etwas“ und „ziemlich/stark“)

	Beschwerden	n	mean	std	max	min	perc25	perc50	perc75	p*
subjektive Beschwerden	kein, kaum, etwas	100	7,72	1,99	10	1,4	7	8	9	0,0026
	ziemlich, stark	16	5,77	2,50	10	2	3,75	5	7,5	

\*chi<sup>2</sup>-Test, p<0,05 signifikant

Patienten mit mindestens einer Ausprägung der subjektiven Beschwerden „ziemlich“ oder „stark“ gaben dementsprechend auch einen signifikant niedrigeren Wert auf der Skala an. Der Unterschied der Mittelwerte von etwa 7,7 bei weniger stark oder gar nicht ausgeprägten subjektiven Beschwerden zu 5,8 bei deutlichen Beschwerden ist statistisch signifikant.

**Tabelle 22** Bequemlichkeit auf der Skala (10-teilige Skala: 0=keinerlei Komfort, 10=höchste Komfort) nach früherem Druckverband und Studiengruppe

		UFO				p*	Safeguard				p*
		Erfahrung mit Druckverband		keine Erfahrung			Erfahrung mit Druckverband		keine Erfahrung		
		n	%	n	%		n	%	n	%	
Skala	1-5	10	43,5	8	23,5	0,1119	2	8,3	4	12,5	0,6179
	>5-10	13	56,5	26	76,5		22	91,7	28	87,5	

\* chi<sup>2</sup>-Test, p<0,05 signifikant

Insgesamt wurden beide Verbände häufiger als komfortabel eingeschätzt. In der UFO-Gruppe gaben Patienten, die schon einmal einen Druckverband hatten, geringere Werte bezüglich der Komfort des Verbandes an, als Patienten ohne vorherigen Druckverband. Der Unterschied erreicht jedoch kein Signifikanz-Niveau. In der Safeguard-Gruppe gibt es keinen auffälligen Unterschied zwischen den Patienten mit und ohne früheren Druckverband.

**Tabelle 23 Bequemlichkeit auf der Skala (10-teilige Skala: 0=keinerlei Komfort, 10=höchste Komfort) nach Inspektionsbefund und Studiengruppe**

Inspektionsbefund	UFO					SG				
	kein Befund		Befund			kein Befund		Befund		
	n	%	n	%	p*	n	%	n	%	p*
Skala 1-5	7	18,0	11	57,9		2	7,1	4	13,3	
Skala >5-10	32	82,0	8	42,1	0,0020	26	92,9	26	86,7	0,4392

chi<sup>2</sup>-Test für den Unterschied zwischen den Inspektionsbefunden

In der UFO-Gruppe wurde der Verband bei positivem Inspektionsbefund deutlich häufiger als unbequem eingeschätzt, als bei fehlendem Inspektionsbefund, der Unterschied war hier statistisch signifikant. In der Safeguard-Gruppe zeigte sich hier kein signifikanter Unterschied

### 4.2.3. Verbandanlage und -abnahme

#### 4.2.3.1. Zeitlicher Aufwand

**Tabelle 24** Deskription der aufgewendeten Zeit für die Verbandanlage (in Sekunden) nach Studiengruppe

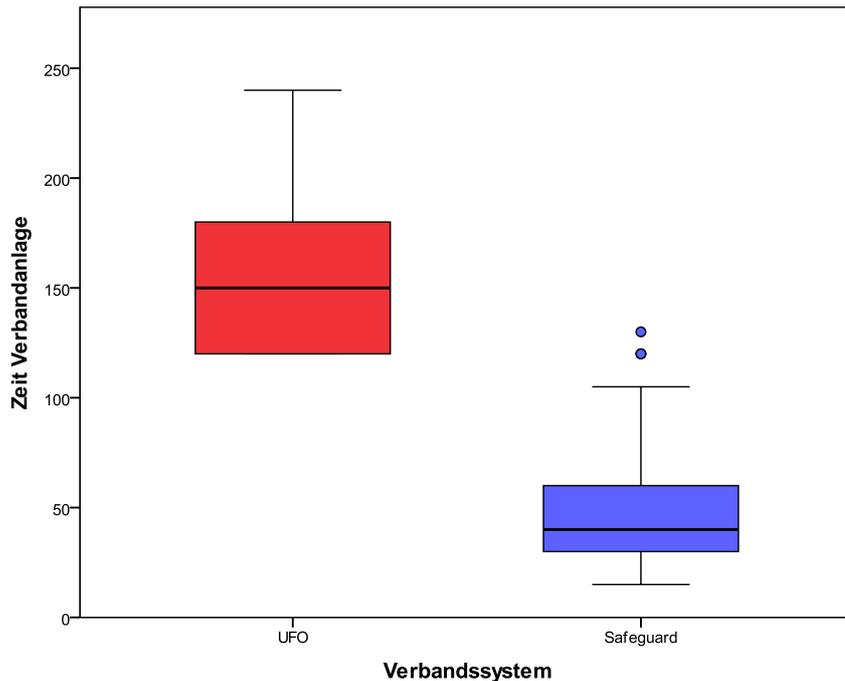
	Verband- system	n	Mittel- wert	Standard- abweichung	Maxi- mum	Media n	p*
Zeit der Verband- anlage	UFO	55	151	26	240	150	<0,0001
	SG	57	48	25	130	40	

p<0,05 signifikant

**Tabelle 25** Zeit der Verbandanlage (in Sekunden) nach Studiengruppe

		UFO		Safeguard		p*
		n	%	n	%	
Zeit der Verbandanlage (in Sekunden)	<-60	0	0,0	52	91,2	<0,0001
	61->-120	15	27,3	4	7,0	
	>120	40	72,7	1	1,8	

\* chi<sup>2</sup>-Test, p<0,05 signifikant



\* Wilcoxon-Rangsummen-Test,  $p < 0,0001$

**Abbildung 8 Vergleich der beiden Studiengruppen hinsichtlich des zur Verbandanlage notwendigen Zeitaufwandes (in Sekunden)**

Die durchschnittliche Dauer der Verbandanlage betrug bei Anlage eines UFO-Druckverbandes 151 Sekunden, während die durchschnittliche Dauer der Anlage eines Safeguard-Druckverbandes 48 Sekunden betrug. In den meisten Fällen wurden für die Anlage des UFO-Druckverbandes mehr als 120 Sekunden benötigt, vergleichsweise dazu konnte der Safeguard meist innerhalb von 60 Sekunden angelegt werden. Die Zeit der Verbandanlage war somit in der Safeguard-Gruppe deutlich kürzer, als in der UFO-Gruppe. Der Unterschied ist statistisch signifikant.

#### 4.2.3.2. Einschätzung durch MTRA und Ärzte

**Tabelle 26 Zeitlicher Aufwand der Verbandanlage nach Einschätzung durch MTRA/Ärzte**

	UFO		Safeguard		p*
	n	%	n	%	
niedrig	2	10,5	13	68,4	
mittel	12	63,2	5	26,3	
hoch	5	26,3	1	5,3	0,0127

\*Vorzeichentest nach Dixon&Mood

**Tabelle 27 Schwierigkeitsgrad der Verbandanlage nach Einschätzung durch MTRA/Ärzte**

	UFO		Safeguard		p*
	n	%	n	%	
niedrig	3	15,8	12	63,2	
mittel	13	68,4	6	31,6	
hoch	3	15,8	1	5,3	0,0129

\*Vorzeichentest nach Dixon&Mood

**Tabelle 28 Probleme bei der Verbandanlage nach Einschätzung durch MTRA/Ärzte**

	UFO		Safeguard		p*
	n	%	n	%	
keine Probleme	8	42,1	17	98,5	
Probleme	11	57,9	2	10,5	0,0117

\*Vorzeichentest nach Dixon&Mood

Sowohl zeitlicher Aufwand als auch Schwierigkeitsgrad der Anlage des UFO-Druckverbandes wurde von der Mehrheit der Kollegen als „mittel“ eingeschätzt. Dagegen wurde die Verbandanlage des Safeguard-Druckverbandes als kürzer und weniger schwer sowie unproblematischer bewertet.

Im Gegensatz zu nur 2 (10,5 %) der befragten Kollegen, die Probleme bei der Verbandanlage mit einem Safeguard angaben, waren es 11 (58 %), die solche bei der Nutzung eines UFO hatten.

In Bezug auf das UFO sind als Probleme vor allem „Verrutschen“, „Hautläsionen“ und „Umlagern problematisch“ aufgetreten. Weitere angegebene Probleme waren die Nachblutung und die zu feste Anlage des Druckverbandes. Beim Safeguard wurde in einem Fall die ungenaue Platzierung als Problem angegeben.

#### **4.2.3.3. Verbandabnahme**

In 71 Fällen wurde der Verband nach einem Tag vor Durchführung der Inspektion und Sonographie durch den Untersucher entfernt. Hierbei gestaltete sich die Abnahme des Safeguard unkompliziert, da lediglich die Pflasterzüge abgelöst werden mussten. Hingegen war die Abnahme des UFO umständlich, da die um den Patienten gewickelten Binden und Pflasterzüge mit einer Schere durchtrennt und dann abgewickelt werden mussten.

### **4.3. Zusammenfassung der maßgeblichen Ergebnisse**

Die Studie zeigt, dass subjektive Beschwerden deutlich häufiger in der UFO-Gruppe, als in der Safeguard-Gruppe auftraten. Dies lässt sich am Beschwerdescore erkennen, der die Unterschiede aller angegebenen subjektiven Beschwerden erfasst. Patienten, die mit einem UFO-Druckverband versorgt worden sind, erreichten hier einen höheren Zahlenwert, gaben also insgesamt mehr Beschwerden an. Insbesondere ein vermehrtes Druckgefühl, größere Bewegungseinschränkung und eine Beeinträchtigung der Nachtruhe wurden beim Tragen des UFO-Druckverbandes signifikant häufiger angegeben. Wurden Beschwerden angegeben, fielen sie beim UFO-Druckverband signifikant häufiger gravierender, also „ziemlich“ oder „stark“ aus. Lediglich Hautveränderungen wie Hautabschürfungen, Hautreizungen und Hautrötungen wurden häufiger bei anliegendem Safeguard-Druckverband geäußert, der Unterschied war jedoch statistisch nicht signifikant.

Diese Ergebnisse werden gestützt durch den Vergleich der Skala bezüglich Komfort des Verbandssystemes. Auch hier zeigt sich, dass der Safeguard-Druckverband als signifikant bequemer eingestuft wurde, als der UFO-Druckverband. Insgesamt wurden jedoch beide Verbandssysteme eher als komfortabel eingestuft.

Der Safeguard-Druckverband lässt sich durch Ärzte und MTRAs signifikant schneller anlegen, als der UFO-Druckverband, durchschnittlich betrug der Unterschied fast 2 Minuten. Auch subjektiv wurde die Anlage des Safeguard-Druckverbandes mit niedrigerem Zeitaufwand und geringerem Schwierigkeitsgrad bewertet. Probleme wurden häufiger bei der Anlage des UFO-Druckverbandes berichtet. Auch die Abnahme des Druckverbandes gestaltete sich beim Safeguard leichter und bequemer als beim UFO-Druckverband.

In der Gesamtstudienpopulation traten in fast 1/3 der Fälle äußerlich sichtbare Hämatome auf. Im Vergleich zwischen Patienten mit anliegendem UFO-Druckverband und Safeguard-Druckverband konnte hier kein signifikanter Unterschied festgestellt werden. Auch sonographisch zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Studiengruppen bezüglich Ödem/diffuser Flüssigkeitsansammlung und Hämatom/umschriebener Flüssigkeitsansammlung.

Nach Anlage des Safeguard-Druckverbandes traten Hautveränderungen wie Spannungsblasen und Hautablösungen auf, diese konnten im Gegensatz dazu nach anliegendem UFO-Druckverband in keinem Fall festgestellt werden, der Unterschied war statistisch signifikant. Allerdings traten nach Anlage des UFO-Druckverbandes Fissuren auf, die in keinem Fall nach Safeguard-Anlage zu sehen waren. Sonographisch konnten keine signifikanten Unterschiede bezüglich Komplikationen bei den beiden Druckverbänden festgestellt werden, wobei die Fallzahlen hier insgesamt sehr niedrig lagen.

## 5. Diskussion

Insgesamt existieren nur sehr wenige vergleichende Studien zum Thema Druckverband nach radiologischer diagnostischer Angiographie, groß angelegte randomisierte Studien zu diesem Thema mit entsprechend hohen Fallzahlen fehlen ganz. Die meisten vorliegenden Daten beziehen sich auf koronare diagnostische Angiographien und häufiger noch auf koronare Interventionen. Gründe hierfür können ein größerer Zeitdruck, großlumigere Gefäßzugänge, die höhere Anzahl ambulanter Eingriffe oder der vermehrte Einsatz von Antikoagulantien in der kardiologischen Patientenpopulation sein (81). Auch aufgrund weiterer Unterschiede bezüglich Art der Eingriffe und verschiedener Techniken gehen Das et al. (81) davon aus, dass es angemessen wäre, die Nutzung von Verschlusssystemen in der interventionellen Radiologie getrennt von ihrer Nutzung in der Kardiologie zu untersuchen. Sie zeigten ebenfalls, dass entsprechende Studien von Radiologen im Vergleich zu kardiologischen Studien bezüglich Quantität und Qualität bisher deutlich unterliegen.

Studien, die vaskuläre Komplikationen nach diagnostischer und interventioneller Prozedur erfasst haben, fielen bezüglich dieser Gruppen heterogen aus. Diese Heterogenität ist wahrscheinlich den generellen Unterschieden zwischen den Untersuchungsmodalitäten geschuldet, dazu gehören hauptsächlich die unterschiedliche Größe der Katheter und Schleusen sowie das unterschiedliche Vorgehen bezüglich Antikoagulation (16). Entsprechenden vergleichenden Studien nach kardiologischer Intervention wurden in der Regel arterielle Zugänge >5F-Schleusen-/Kathetergröße zugrunde gelegt. Auch erfolgte die Entfernung der Schleuse in der Regel nicht unmittelbar nach Abschluss der Untersuchung, sondern in Abhängigkeit der Blutgerinnungswerte zu einem späteren Zeitpunkt. Vaskuläre Komplikationen traten nach interventioneller koronarer Katheteruntersuchung häufiger auf, als bei rein diagnostischen Eingriffen und waren meist durch Hämatome bedingt (35). Studien sollten daher nach Nikolsky et al. (16) separat für diagnostische und therapeutische

Angiographien durchgeführt werden und zum Beispiel jedes Verschlusssystem einzeln mit mechanischer Kompression verglichen werden.

In die vorliegende Studie wurden lediglich Patienten mit radiologischer Fragestellung, in den meisten Fällen bei vorliegender pAVK, eingeschlossen. Aufgrund der oben beschriebenen Studienlage wurden die Ergebnisse auch mit Studien aus kardiologischen Instituten verglichen. Zudem wurden nur Patienten nach diagnostischer DSA eingeschlossen.

Die Verteilung von Patienten mit pAVK in einer Krankenhauspopulation bezüglich Geschlecht wird in einer großen deutschen Studie anhand von Daten von über 40000 pAVK-Patienten mit 44,4% Frauen und 55,6% Männern angegeben (118). Im Klinikum Fulda wurde im Jahr 2012 bei 271 Frauen und 403 Männern, im Jahr 2013 bei 258 Frauen und 370 Männern eine Digitale Subtraktionsangiographie aufgrund einer pAVK durchgeführt. Dies entspricht wie in oben genannter Studie jeweils einem Anteil von ca. 40 % Frauen und 60 % Männern. In der vorliegenden Studie bestand ebenfalls ein Ungleichgewicht zwischen Männern und Frauen, allerdings mit einer Verteilung von 33 % Frauen und 67 % Männern. Da es sich in den meisten Fällen um Patienten mit pAVK handelt (Tab. 5), spiegelt sich hier die Verteilung des Geschlechts bei pAVK-Patienten wider. Das mittlere Alter der in unsere Studie eingeschlossenen Patienten betrug 69 Jahre. Vergleichende Studien aus den USA und Australien (16, 38) gaben überwiegend ein mittleres Alter von 62 Jahren an. Dies könnte auf das in diesen Studien überwiegend untersuchte kardiologische Patientengut mit entsprechenden kardiologischen Grunderkrankungen zurückgeführt werden. Studien, die Patienten nach radiologischen beziehungsweise angiologischen Interventionen untersuchten, gaben ähnlich unserer Studie ein mittleres Alter von 70-73 Jahren an (51, 118, 119). Möglicherweise zeigen sich die Symptome einer KHK früher und eindrücklicher als die Symptome einer peripheren AVK beziehungsweise wird bei solchen Patienten ein

Krankenhausaufenthalt früher notwendig oder empfohlen. Dies deckt sich mit den Erkenntnissen von Hirsch et al (51), dass die pAVK im klinischen Alltag oft unterschätzt wird und Patienten diesbezüglich zu spät einer Behandlung zugeführt werden. Der mittlere BMI-Wert der untersuchten Patienten lag bei 27,5, dies entspricht dem mittleren BMI-Wert anderer Studien (3, 38).

Der Vergleich zwischen den in der Studie untersuchten Gruppen zeigte keine Unterschiede bezüglich der demographischen Daten.

Die Definition lokaler Komplikationen nach femoraler Punktion fällt in Studien sehr unterschiedlich aus. Die Inzidenz lokaler Komplikationen wird generell mit geringer als 1 % angegeben (40, 41, 91-95), es gibt jedoch Uneinigkeit darüber, was als signifikante lokale Komplikation definiert wird. Die Inzidenz von Blutungen wird teils nur bei erforderlicher chirurgischer Intervention oder Bluttransfusion statistisch erfasst (93, 94), sind jedoch Hämatome kleiner als 6 cm Durchmesser erfasst worden, betrug die Inzidenz zwischen 4-30 % (88, 92, 96-98). Durch die hohe Bandbreite von Kriterien, die zum Beispiel ein Leistenhämatom definieren, wird die Vergleichbarkeit von Studien diesbezüglich erschwert (16). Zudem unterscheiden sich die Methoden der Diagnostik von Komplikationen, Hämatome wurden beispielsweise teils nur durch eine klinische Untersuchung festgestellt, teils auch ultraschallgestützt. Dementsprechend unterliegt die Prävalenz von Hämatomen einer großen Varianz zwischen den verschiedenen Studien, insgesamt wird das Auftreten von Hämatomen allerdings als selten bezeichnet (9, 72, 102-104). Nur in wenigen Studien berücksichtigten die Untersucher kleinflächige, fleckenförmige Blutungen der Haut als Blutungskomplikation nach femoral arteriellem Zugang als Ekchymosen. Auch der Zeitraum über und die Anzahl der Nachuntersuchungen (Follow-up) wurde sehr unterschiedlich gehandhabt.

Hämatome wurden in der vorliegenden Studie inspektorisch als sichtbare Einblutungen der Haut (Blutergüsse) erfasst, beziehungsweise sonographisch in diffuse und umschriebene

Flüssigkeitsansammlungen/Einblutungen unterteilt. Die Ausdehnung der Blutergüsse nach femoraler Punktion wurde im Gegensatz zu anderen Studien (40, 82) nicht objektiv gemessen, sondern subjektiv in drei verschiedene Schweregrade („gering“, „mäßig“ und „ausgeprägt“) eingeteilt. Die Patienten wurden über einen Zeitraum von 24 Stunden beobachtet, ein weiteres Follow-up erfolgte nicht. Etwaige Komplikationen, die nach Entlassung auftraten, wurden demzufolge nicht einbezogen.

In der 2008 veröffentlichten SMAT-Studie (Safeguard Manual Assist Technique) (3) wurden Patienten nach perkutaner koronarer Diagnostik und Intervention via femoral arteriellem Zugang mit einem Safeguard-24cm-Druckverband versorgt. Schwere und leichtere Komplikationen wurden erfasst und mit einer historischen Kontrollgruppe, die mit lediglich manueller Kompression versorgt wurde, verglichen. 101 Patienten wurden bei zur vorliegenden Studie ähnlichen Ein- und Ausschlusskriterien eingeschlossen, die demographischen Daten der Studienpopulation entsprachen im Wesentlichen der hier durchgeführten Studie: 65 % Männer, mittleres Alter 63 Jahre, mittlerer BMI-Wert 28,4 kg/m<sup>2</sup>. Die Anzahl der Patienten mit bereits Erfahrung mit einem Druckverband lag bei 59 % und war somit höher als in vorliegender Studie. Die mittlere Tragezeit des Verbandes betrug nach diagnostischer Prozedur 3,6 Stunden und nach interventionellem Eingriff 16,4 Stunden, im Vergleich dazu war die Tragezeit des Verbandes bei vorliegender Studie mit 24 Stunden vorgegeben. Nur in einem Fall trat in der SMAT-Studie eine schwere Komplikation (therapiepflichtiges Pseudoaneurysma) auf, in zwei Fällen leichtere Komplikationen (Hämatome > 6 cm). Weitere angegebene Komplikationen der Leiste betrafen Hämatome zwischen 2-6 cm in 5,9 %, Blutergüsse in etwa 4,9 % und Schwellungen in 1,9 %. Die Autoren kommen zu dem Ergebnis, dass der Safeguard-Verband die aktive Kompressionszeit im Vergleich zur historischen Kontrollgruppe effektiv reduziert, dass der Verband Blutungen effektiv stillt und die Hämostase erhält ohne zu einer Zunahme schwerer Komplikationen zu führen.

Kritisch ist vor allem die fehlende Randomisierung dieser Studie zu sehen. Wie in vorliegender Studie gab es nur eine geringe Fallzahl schwerer Komplikationen, folglich ist die Aussagekraft diesbezüglich nur eingeschränkt. In beiden Studien war die Mehrheit der Patienten männlich. Da das weibliche Geschlecht einen Risikofaktor bezüglich Komplikationen darstellt, könnte ein höherer Frauenanteil in ähnlichen Studien gefordert werden. In unserem Fall repräsentiert die Anzahl der Frauen den Anteil der Frauen bei Patienten mit pAVK (siehe oben) und war zudem in den zu vergleichenden Gruppen gleich hoch. Die Mehrheit der Patienten wurden in der SMAT-Studie diagnostischen Prozeduren unterzogen mit entsprechend kleinlumigen Schleusen (4F-6F), in der vorliegenden Studie wurden sogar nur Patienten mit 4- und 5F-Zugängen im Rahmen einer diagnostischen Angiographie untersucht. Daraus ergibt sich generell ein niedrigeres Risiko für Komplikationen an der Punktionsstelle (58). Entsprechend erhielten auch nur wenige Patienten GP-IIb/IIIa-Inhibitoren oder Heparin zur Blutverdünnung, die an sich die Rate der Blutungskomplikationen erhöhen (58). Antikoagulantien außer ASS galten als Ausschlusskriterium in vorliegender Studie, somit wurde auch hier dieser zusätzliche Risikofaktor für Blutungskomplikationen reduziert.

Eine deutsche Studie (90) untersuchte ebenfalls die Sicherheit und Effizienz des Safeguard-Verbandes durch Vergleich des Safeguard-Verbandes mit einem konventionellen Druckverband nach koronarer diagnostischer Angiographie. 280 Patienten wurden in 2 Studiengruppen randomisiert, das mittlere Alter betrug 65,5 Jahre, 58% der Patienten waren männlich, der mittlere BMI lag bei 25 kg/m<sup>2</sup>. Bei etwas höherem Anteil von Männern entsprachen die demographischen Merkmale somit im Wesentlichen denen der vorliegenden Studie. Das Ergebnis zeigte, dass beide Verbände ähnlich sicher und effektiv waren, der Safeguard-Verband jedoch durch Patienten und Anwender als angenehmer gewertet wurde.

Insgesamt haben nur sehr wenige Studien den Faktor Patientenkomfort beziehungsweise die Zufriedenheit der Patienten nach perkutaner femoraler Intervention erfasst. Hierbei war in den meist kardiologischen Studien meist die Zeit bis zum Verlassen des Herzkatheterlabors der wichtigste Faktor (100). Der Patientenkomfort wurde bisher primär mit Dauer der Bettruhe und Rückenlage assoziiert und erfasst, ohne die Berücksichtigung eines Druckverbandes als dazu beitragendem Faktor. Frühere Studien haben zum Beispiel einen Zusammenhang zwischen Rückenschmerzen und prolongierter Bettruhe gefunden (96,99-101,105).

Botti et al. (38) untersuchten in einer prospektiven randomisierten Studie 1075 Patienten nach koronarer Angiographie mit Kathetern der Größe 5-7F. Ziel der Studie war die Ermittlung der Effektivität von Druckverbänden bei der Reduktion von Blutungen und Blutergüssen sowie des Einflusses von Druckverbänden auf die Patientenzufriedenheit. Nach manueller Kompression der femoral arteriellen Punktionsstelle erfolgte entweder die Anlage eines Druckverbandes, bestehend aus gebündelten Gaze-Kompressen, die durch einen elastischen Kompressionsverband um Bauch und Oberschenkel fixiert wurden, oder alternativ die Anlage eines Pflasterverbandes beziehungsweise gar keines Verbandes. Es erfolgte eine Anamnese der Patienten vor dem Eingriff, die Erfassung prozedurspezifischer Fakten und nach erfolgter Untersuchung die Erhebung der Patientenzufriedenheit und der Komplikationen an der femoralen Punktionsstelle. Die subjektiven Angaben der Patienten wurden mit einem kurzen Interview anhand eines Fragebogens einschließlich der Angabe der Schmerzintensität auf der visuellen Schmerzskala (visual analogue scale VAS) erhoben. Die Leiste wurde bezüglich Blutungen, die eine manuelle Kompression erfordern sowie Blutergüssen oder Schwellungen untersucht. Anschließend erfolgte die Verlegung auf Station, die Patienten hatten 4 Stunden Bettruhe, die Verbände wurden nach 6 respektive 12 Stunden entfernt. Es erfolgte ein telefonisches Interview 7-10 Tage nach Entlassung,

die Patienten wurden nach Schmerzen, Sickerblutung aus der Punktionsstelle und Blutergüssen befragt.

Das mittlere Alter der Patienten betrug 61,4 Jahre, etwa 70 % der Patienten waren männlich, der BMI betrug im Mittel 27. Die demographischen Daten sind somit vergleichbar mit denen der vorliegenden Studie, wobei hier die Patienten mit einem mittleren Alter von 69 Jahren etwas älter waren.

Die Inzidenz von Nachblutungen bei Patienten mit elastischem Druckverband fiel signifikant geringer aus als bei Patienten ohne Druckverband, die Blutungen traten bei anliegendem Druckverband durchschnittlich jedoch fast 3 Stunden später auf. Die Inzidenz von Blutergüssen differierte sowohl während des Klinikaufenthaltes als auch während des Follow-ups nicht signifikant zwischen den beiden Studiengruppen, sie betrug insgesamt etwa 15 %, von denen etwa 39 % erst nach Entlassung aus dem Krankenhaus auftraten. Auch in vorliegender Studie konnte keine Differenz zwischen den Studiengruppen bezüglich aufgetretener Blutergüsse beziehungsweise Blutungskomplikationen festgestellt werden.

Patienten mit angelegtem Druckverband berichteten signifikant häufiger über Rücken-, Leisten- und Beinschmerzen, Übelkeit sowie Beschwerden beim Wasserlassen, auch die Einnahme von Schmerzmitteln war bei Patienten mit Druckverband signifikant höher. Beschwerden beim Wasserlassen sind in erster Linie auf die eingeschränkte Mobilität bei anliegendem Druckverband zurückzuführen. Während Leistenschmerzen unmittelbar nach der Intervention häufiger bei anliegendem Druckverband auftraten, zeigte sich dieser Unterschied im Follow-up nicht mehr. Möglicher Einflussfaktor hierbei könnte daher eher das erlittene Trauma in der Leiste sein. Zwischen den Studiengruppen konnte bei Botti et al. allerdings kein signifikanter Unterschied auf der Schmerz-Skala nachgewiesen werden, was die Autoren mit möglicher niedriger Reliabilität der VAS erklärt haben.

Die Nutzung eines Druckverbandes hat laut Botti et al. also einen signifikanten Effekt auf die Inzidenz und das Muster einer Blutung sowie auch das zeitliche Auftreten einer Nachblutung als kritischster Komplikation

(106). Eine mögliche Erklärung sehen die Autoren darin, dass der Druckverband für die Patienten als Erinnerung daran dient, das entsprechende Bein weniger zu bewegen.

Der fehlende Unterschied bezüglich des Auftretens und der Ausdehnung von Blutergüssen könnte laut Botti et al. damit erklärt werden, dass das Auftreten von Blutergüssen eher mit patientenspezifischen oder prozeduralen Faktoren, als mit Immobilisation beziehungsweise einem Druckverband assoziiert ist.

In der vorliegenden Studie wird zudem das Ergebnis zugunsten höherer Bequemlichkeit des Safeguard-Verbandes durch den signifikanten Unterschied auf der 10-teiligen Skala gestützt.

Druckverbände könnten die Wahrnehmung der Patienten bezüglich Schmerz und Beschwerden beeinflussen und zu einer verminderten Toleranz diesbezüglich führen.

In vorliegender Studie wurde keine Nachblutung detektiert, die Inzidenz von Blutungen nach Anlage des Druckverbandes betrug in anderen Studien nach Angiographie zwischen 4,6 % und 7,2 % (99, 106, 107). Im Gegensatz dazu betrug die Inzidenz an Blutergüssen in vorliegender Studie fast 30 % im Vergleich zu 15 % bei Botti et al. (38) Gründe für das geringere Risiko an Nachblutungen könnte die Verwendung von Kathetern mit geringem Durchmesser (4-5F) sein. Wie von Botti et al. vermutet, kann das Auftreten von Blutergüssen eher mit patientenspezifischen oder prozeduralen Faktoren, als mit Immobilisation beziehungsweise einem Druckverband assoziiert sein. Aus vorliegender Studie wurden nur Patienten mit schweren katheterassozierten Komplikationen vor Entfernung des Katheters ausgeschlossen, die Art der Punktion (Mehrfachpunktion, Doppelwandpunktion, venöse Punktion) wurde nicht erfasst und zählte auch nicht als Ausschlusskriterium. Andere Kriterien, die als Risikofaktoren für Blutungskomplikationen gelten, wie zum Beispiel der aktuelle Blutdruck wurden ebenfalls nicht erfasst. Zudem könnte auch die Mobilisierung des Patienten zwischen Untersuchungstisch und Bett zum Entstehen von Blutergüssen beigetragen haben.

In der vorliegenden Studie konnten sichtbare Hämatome, wie oben erwähnt, in 29 % aller Patienten festgestellt werden, allerdings wurden sie nur in einem Fall als „ausgeprägt“ eingestuft. Sonographisch fanden sich unter Ausschluss der schlecht beurteilbaren Fälle in etwa 3 % der Fälle ein umschriebenes Hämatom. Steffenino et al. (33) haben Komplikationen nach koronarer Katheterisierung mit 5F-Schleusen beziehungsweise -Kathetern nach manueller Kompression bis zur Hämostase und Anlage eines kohäsiven elastischen Kompressionsverbandes nach Entfernung der Schleuse erfasst, ein Hämatom wurde hier ähnlich wie in der vorliegenden Studie in 3,5 % der Fälle gefunden, ein kleiner subkutaner Bluterguss ohne Schwellung allerdings nur in 5 %. Ein möglicher Grund für die Differenz der Ergebnisse hier ist der Ausschluss von Patienten durch Steffenino bei klinischen Zeichen eines Hämatoms unmittelbar nach der Untersuchung sowie 3 Stunden danach.

Eine Studie von Lehmann et al. (107) zeigte Prävalenzen von insgesamt 12% der Fälle mit neu aufgetretenen Hämatomen, wie in der vorliegenden Studie wurden in 33,7% Ekchymosen erfasst. Allerdings wurden Hämatome bei Steffenino und Lehmann klinisch festgestellt, eine sonographische Differenzierung erfolgte nicht.

Die Studie von Lehmann et al. (107) untersuchte 400 Patienten nach interventioneller und diagnostischer kardialer Katheterisierung unmittelbar und 24 Stunden nach dem Eingriff, die zufällig vier verschiedenen Methoden der Blutstillung nach femoraler arterieller Punktion zugeordnet wurden. Verglichen wurden Patienten nach entweder Anlage eines Sandsacks, eines Druckverbandes bestehend aus Gaze und Tape oder eines kommerziellen Druckverbandes (HOLD) sowie Patienten ohne jegliches Kompressorium. Es zeigten sich hier bezüglich klinischem Verlauf und Patientenkomfort keine statistisch signifikanten Unterschiede, weshalb die Autoren die routinemässige Verwendung von Kompressoren nicht empfehlen. Im Gegensatz zu vorliegender Studie, jedoch ähnlich zu Botti et al. ergaben

sich auch keine statistisch signifikanten Unterschiede auf einer 10-teiligen Skala bezüglich Diskomfort, wiederum erklärbar durch mögliche fehlende Reliabilität der Skala.

In einer Studie von Hogan-Miller et al. (42) wurden 300 Patienten nach koronarer Angiographie in 3 Gruppen randomisiert. Alle Patienten hatten Bettruhe. Eine Gruppe wurde mit einem Sandsack auf der betroffenen Leiste versorgt, bei einer Gruppe wurde ein Laken zur Ruhigstellung des entsprechenden Beines festgesteckt und eine Gruppe bekam lediglich verbal die Anweisung, das entsprechende Bein ruhig und gerade zu halten. In der Gruppe mit rein verbaler Instruktion kam es signifikant häufiger zu Blutungskomplikationen, als in der Gruppe, die mit Sandsack behandelt wurde. Zwischen der Sandsack-Gruppe und der Laken-Gruppe gab es wie bei Lehmann et al. keinen signifikanten Unterschied bezüglich Blutungsstillung und Patientenkomfort. Der wesentliche Effekt eines Druckverbandes besteht somit möglicherweise in der verringerten Immobilität des Patienten unmittelbar nach Intervention.

Christenson et al. (40) zeigten in einer Studie von 1976, dass die Anwendung von Druckverbänden über 16-24 Stunden vor allem in hypertensiven Patienten durch eine signifikante Reduktion von verzögerten Blutungen gerechtfertigt war, ein Minimum der Anlage des Druckverbandes von 8 Stunden wurde empfohlen, da alle verzögerten Blutungen in diesem Zeitraum auftraten. Eine Studie von Eisenberg et al. (41) von 1977 fand dagegen keinen Vorteil in der postangiographischen Anlage eines Druckverbandes. In vorliegender Studie wurden Verbände generell erst nach etwa 24 Stunden vor Durchführung der klinischen und sonographischen Nachuntersuchung entfernt, die Kompressionszeit war somit sicher deutlich länger als notwendig.

Eine Analyse des Drucks, der durch verschiedene Materialien auf dem Körper erzeugt wird, zeigte erhöhten Druck durch Schaumstoff- und

Plastikverbände im Vergleich zu anderen herkömmlichen Verbänden, der Zusatz einer Gaze-Rolle erhöhte den Druck (50). Aus der subjektiven Erfahrung der Anwender wird nach Anlage des Safeguard ein geringerer Druck erzeugt, als bei Anlage des UFO-Druckverbandes. Die kann bedingt sein durch das Umwickeln des Beckens und Oberschenkels mit elastischem Band und die gezielte Druckausübung durch das Schaumstoff-Kompressorium beim UFO-Druckverband im Vergleich zum mit einem Pflasterverband fixierten aufblasbaren Ballon des Safeguard-Verbandes. Dass keine vermehrten Blutungskomplikationen unter Safeguard auftraten, kann ebenfalls die Theorie stützen, dass der wichtigste Faktor für das Vermeiden von Komplikationen nach rein diagnostischen Angiographien mit kleinlumigen Kathetern/Schleusen die Immobilität des entsprechenden Beines darstellt.

Eine weitere Studie zeigte, dass bei der Verwendung von 4F-Kathetern für koronare diagnostische Angiographien eine Kompression der Leiste von 5 Minuten im Vergleich zu 15 Minuten vor Anlage eines Druckverbandes signifikant häufiger zu unmittelbaren Blutungskomplikationen führt, es gab jedoch keine signifikanten Unterschiede bezüglich des Auftretens von Hämatomen oder Blutergüssen (26). In vorliegender Studie war die Kompressionszeit definiert bis zum Auftreten der Hämostase, die Zeit bis zum Erlangen der Blutstillung wurde hierbei weder erfasst noch vorgegeben.

Mcle et al. (1) verglichen nach perkutanen transluminalen koronaren Angiographien (PTCA) drei verschiedene Arten von Verbänden miteinander bezüglich Blutungskomplikationen, Patientenzufriedenheit und Erleichterung der Beurteilung der Leiste durch das Pflegepersonal. Die verwendeten Verbände waren ein Druckverband, bestehend aus einem elastischem Band über einem Stapel von Gaze-Kompressen, ein transparenter Film-Verband über einer Gaze-Kompresse und ein flexibler Pflasterverband. Die femoral einliegende Schleuse wurde nach 30 Minuten manueller Kompression oder 60 Minuten mechanischer Kompression entfernt und einer der drei Verbände

angelegt. In vierstündigen Abständen wurde die Leiste kontrolliert und Patienten nach Beschwerden befragt. Die Patienten wurden nach 24 Stunden entlassen, der Verband wurde durch sie selbst zu Hause entfernt. 48 bis 72 Stunden später erfolgte eine telefonische Befragung der Patienten bezüglich Komfort bei der Abnahme des Verbandes und des Aussehens der Leiste nach Verbandabnahme. Die Patienten gaben auch an, ob sie früher schon einmal Erfahrung mit einem Druckverband gemacht haben und wurden in diesem Falle gebeten, zu vergleichen. Zusätzlich wurde die Möglichkeit für Kommentare eingeräumt.

Die demographischen Daten (68 % Männer, mittleres Alter 62 Jahre) waren mit denen der vorliegenden Studie vergleichbar. Es zeigten sich ebenfalls keine signifikanten Unterschiede zwischen den Verbänden bezüglich Blutungskomplikationen. Die Patienten schätzten den Druckverband deutlich unbequemer ein als den transparenten Filmverband oder den Pflasterverband und gaben mehr Beschwerden in Zusammenhang mit dem Druckverband an. Auch im Vergleich mit früheren Verbänden schnitt der Druckverband schlechter ab, als die anderen zwei Verbände. In Einzelfällen wurden durch die Patienten Hautirritationen bei dem transparenten Filmverband und dem Pflasterverband angegeben. Diese Ergebnisse sind vergleichbar mit denen der vorliegenden Studie. Auch hier konnten keine signifikanten Unterschiede bezüglich Blutungskomplikationen festgestellt werden, die subjektive Bewertung durch die Patienten begünstigte deutlich den Safeguard-Druckverband im Vergleich zum UFO-Druckverband. Auch die Abnahme des Safeguard-Druckverbandes fiel wesentlich leichter, als die Abnahme des UFO-Druckverbandes. Hautirritationen wurden in einigen Fällen nach Abnahme des Safeguard-Verbandes gefunden (insbesondere Hautablösung und Spannungsblasen), in Einzelfällen auch nach UFO-Verband (Fissuren).

Diese Ergebnisse werden gestützt durch weitere Studien, unter anderem von Boonbaichaiyapruk et al, die einen traditionellen Druckverband mit elastischer Binde (Tensoplast) mit einem leichten transparenten

Pflasterverband (Tegaderm) verglichen und ebenfalls keine signifikanten Unterschiede bezüglich der Blutungsstillung fanden, jedoch signifikant weniger Angaben von Schmerzen und Beschwerden von Patienten aus der Gruppe, die mit dem Pflasterverband behandelt wurde (87).

Auch eine randomisierten Studie aus Schottland (108) verglich Komplikationen nach Anlage eines Druck- beziehungsweise Pflasterverbandes nach transfemoralem diagnostischem oder interventionellem Eingriff. Auch hier unterschieden sich die Gruppen nicht signifikant hinsichtlich Auftreten und Größe eines Blutergusses und Hämatoms beziehungsweise weiterer Komplikationen, wie Pseudoaneurysma oder Nachblutung. Infolge des Ergebnisses, wurde die Nutzung des Druckverbandes durch die Autoren als unnötig erachtet.

Beide Studien kommen zu einem ähnlichen Ergebnis wie Mcle (1) oder Botti et al. (38) beziehungsweise vorliegende Studie: Pflasterverbände führen zu verbessertem Patientenkomfort ohne signifikante Unterschiede bezüglich Komplikationen.

In einer Studie von Helvie et al. konnte nachgewiesen werden, dass die farbkodierte Duplexsonographie eine hohe Spezifität und Sensitivität sowie Genauigkeit bei der Differenzierung von Schwellungen in der Leiste nach angiographischen Eingriffen hat, dennoch kam es bezüglich Pseudoaneurysmen bei insgesamt 65 untersuchten Leisten zu einem falsch negativem und möglicherweise zwei falsch positiven Befunden (60). Auch in der vorliegenden Studie konnte in zwei Fällen ein Pseudoaneurysma nicht sicher ausgeschlossen werden.

In der Literatur wird die Prävalenz des Auftretens von Pseudoaneurysmen mit 0,5 % -9 % angegeben (9, 44, 45, 46, 102, 107). Eine weitere Studie gibt die Inzidenz mit 0,1 % - 0,2 % bei diagnostischen Angiographien an, die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Pseudoaneurysmas ist assoziiert mit längeren Eingriffen, großlumigen Gefäßzugängen, Antikoagulation und einer fehlerhaft zu tiefen Punktion (59). Insgesamt entspricht dies den Ergebnissen

der vorliegenden Studie. Weder nach Anlage des UFO, noch des Safeguard-Verbandes konnte eine erhöhte Prävalenz für Pseudoaneurysmen gefunden werden.

Moretti et al. haben 2011 in einem Case-Report eine bisher nicht erwähnte Komplikation des Safeguard-Druckverbandes veröffentlicht (89). Der Patient zeigte nach Anwendung des Safeguard-Druckverbandes eine Hautablösung, eine erhabene Blase und eine gelbliche Sekretion der Leiste. Dies war mit einem Krankheitsgefühl und erhöhter Temperatur verbunden. Der Hersteller geht in einer Stellungnahme von einer fehlerhaften Anwendung aus. Aus der luftgefüllten Blase des Safeguard-Druckverbandes sollte alle zwei Stunden Luft entlassen und die Leiste inspiziert werden. Auch in der vorliegenden Studie gab es wenige Fälle, in denen ähnliche Hautveränderungen wie Hautablösung und Blasenbildung nach der Anwendung des Safeguard-Druckverbandes aufgetreten sind. Allerdings waren diese in keinem Fall mit Fieber beziehungsweise einer antibiotikapflichtigen Entzündung assoziiert, wie im berichteten Fall. Auch in vorliegender Studie wurde auf eine zweistündliche Deflation des Luftkissens des Safeguard-Verbandes wie in der Anleitung angegeben verzichtet, im klinischen Alltag auf Station ist dies zeitlich nicht möglich gewesen.

### **Methodenkritik**

Methodisch erlaubte die Stichprobengröße die Bearbeitung komplexer Fragestellungen, wie zum Beispiel die Einbeziehung weiterer Variablen wie Alter und Geschlecht zu dem einfachen Vergleich der zwei Studiengruppen, nicht. Insbesondere bei nicht vorher geplanten Berechnungen interessanter Teilaspekte (feinere Gliederung) verhinderte die dann sehr niedrige Feldbelegung (n-Zahl) teilweise die Durchführbarkeit eines validen statistischen Signifikanztestes und somit die Ermittlung eines validen p-Wertes. Somit waren Zusammenfassungen zu größeren Gruppen notwendig. Die Thematik erlaubte keine Möglichkeit zur Verblindung oder Doppelverblindung der Studie.

Als vorteilhaft ist anzusehen, dass Abnahme des Verbandes, Befragung, Sonographie und Inspektion nur durch den Untersucher erfolgte. Für die Skala zur Erfassung des Komforts der Verbände wurde die im Klinikum Fulda verwendete Schmerzskala modifiziert und erprobt.

Patienten aus der UFO-Gruppe wurden häufiger mit einem höheren Zeitabstand (2 Tage oder länger) zur Verbandanlage nachuntersucht, als Patienten aus der Safeguard-Gruppe. Dies könnte zu einem Untersuchungsbias durch Verzögerung der Nachuntersuchung geführt haben. Der Unterschied ist allerdings statistisch nicht signifikant.

Ansonsten waren statistische Unterschiede zwischen Gruppenmerkmalen nicht vorhanden oder nur marginal, was für eine erfolgreiche Randomisierung spricht.

### **Schlussfolgerung**

Zusammenfassend scheint der Haupteffekt des Druckverbandes in der verringerten Immobilität des Patienten unmittelbar nach Intervention zu bestehen. Da der Druckverband aber sowohl bei Botti et al. (38) als auch in vorliegender Studie zu geringerer Patienten- und Anwenderzufriedenheit beziehungsweise vermehrten Beschwerden seitens der Patienten beiträgt, könnten bequemere Wege gefunden werden, die Immobilität des Patienten zu erreichen beziehungsweise zu erhalten. Insbesondere die Ergebnisse der Studie von Hogan-Miller et al. (42) stützen ebenfalls diesen möglichen psychologischen Effekt, da hier zwischen den Gruppen mit angelegtem Sandsack und eingestecktem Laken keine signifikanten Unterschiede bezüglich Komplikationen auftraten und es lediglich in der Gruppe mit rein verbaler Anweisung zur Ruhigstellung des Beines häufiger zu Blutungskomplikationen kam.

Es ergibt sich demzufolge auch aus vorliegender Studie die Frage, ob die Patienten nach manueller Kompression bis zur Hämostase ohne jeglichen Druckverband auf Station verlegt werden könnten, insbesondere nach diagnostischen Angiographien mit 4F/5F-Zugang.

Kritisch kann angemerkt werden, dass unter Berücksichtigung der rückläufigen Zahlen rein diagnostischer Angiographien auch in unserer Klinik ein Verbandsystem auch unter den Bedingungen therapeutischer Interventionen, das heisst unter Verwendung großlumiger Gefäßzugänge, Heparinisierung, Antikoagulation mit GP-IIb/IIIa-Inhibitoren und nach vorheriger Anlage von Verschlussystemen getestet werden sollte.

## 6. Zusammenfassung

Ziel der Arbeit war der Vergleich von zwei Druckverbandsystemen in Hinblick auf effektive Blutstillung, Patienten- sowie Anwenderfreundlichkeit. Dazu wurden 117 Patienten, die sich zwischen März 2011 und Dezember 2012 im Klinikum Fulda einer diagnostischen Angiographie unterzogen, in einer randomisierten offenen klinisch kontrollierten Studie untersucht.

Nach durchgeführter diagnostischer Angiographie (DSA) und Anlage des jeweiligen Druckverbandes wurde die benötigte Zeit zur Verbandanlage erfasst. Etwa 24 Stunden nach Verbandanlage wurde der Verband entfernt und es erfolgte die Inspektion sowie Sonographie der Leiste. Im Anschluss hieran wurde eine mündliche Befragung des Patienten mit einem standardisierten Kurzfragebogen durchgeführt. Nach Abschluss aller Verbandanlagen im Rahmen der Studie erfolgte eine standardisierte Befragung des den Verband anlegenden Personals (Ärzte und MTRA) mit Hilfe eines Kurzfragebogens.

Die in der Studie untersuchten Druckverbände stellten sich als gleich sicher und effektiv bei der Blutstillung heraus. Es traten in der gesamten Studienpopulation keine schwergradigen Komplikationen auf. Der Safeguard-Druckverband lässt sich leichter und schneller anbringen und entfernen, als der mit elastischen Binden fixierte ET-Druckverband. Er wurde zudem durch die Patienten besser toleriert und als bequemer empfunden.

Ein Vergleich mit Studien, die Patienten nach interventionellen Eingriffen mit Anlage von Druckverbänden im Vergleich zu Pflasterverbänden beziehungsweise gänzlich ohne Verbandanlage untersucht haben, wirft die Frage auf, ob die Wirksamkeit bezüglich Blutungsstillung lediglich auf der Ruhigstellung des entsprechenden Beines und somit einem psychologischen Effekt des Verbandes beruht. Dies müsste allerdings auch für therapeutische interventionelle Eingriffe mit entsprechend erhöhten Risikofaktoren für Komplikationen an der Punktionsstelle untersucht werden.

Zusammenfassend ist der Safeguard-Druckverband nach unkomplizierten diagnostischen Angiographien ebenso sicher, wie der UFO-Druckverband und zeigte darüber hinaus eine höhere Anwender- und Patientenfreundlichkeit. Der neu eingeführte Safeguard-Druckverband stellt somit eine gute Alternative zum bisher genutzten UFO-Druckverband dar.

## 7. Anlagenverzeichnis

### 7.1 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1	Stadieneinteilung der pAVK nach Fontaine .....	3
Tabelle 2	Klassifikation der pAVK nach Rutherford.....	3
Tabelle 3	Komplikationen an der Punktionsstelle .....	9
Tabelle 4	Risikofaktoren für vaskuläre Komplikationen .....	13
Tabelle 5	Spezifikationen Safeguard.....	31
Tabelle 6	Studienpopulation nach demographischen Merkmalen und Body-Mass-Index (BMI).....	39
Tabelle 7	Studiengruppen nach früherem Druckverband.....	42
Tabelle 8	Studiengruppen nach zeitlichem Abstand zwischen Verbandanlage und Nachuntersuchung (in Tagen).....	42
Tabelle 9	Studiengruppen nach Stadium der pAVK.....	43
Tabelle 10	Nebendiagnosen/Risikofaktoren in Zusammenhang mit pAVK .....	44
Tabelle 11	Inspektionsbefund allgemein nach Studiengruppen.....	45
Tabelle 12	Inspektionsbefunde im Einzelnen nach Studiengruppen.....	46
Tabelle 13	Sonographische Beurteilbarkeit nach Studiengruppen.....	47
Tabelle 14	Sonographiebefund allgemein nach Studiengruppen unter Ausschluss der schlecht beurteilbaren Fälle .....	47
Tabelle 15	Sonographiebefunde im Einzelnen nach Studiengruppen unter Ausschluss der schlecht beurteilbaren Fälle (n=108).....	48
Tabelle 16	Deskription der Beschwerdeangaben (Skalierung 0-4; 0=kein, 1=kaum, 2=etwas, 3=ziemlich, 4=stark) nach Studiengruppe.....	49

Tabelle 17	Subjektive Beschwerden (mindestens eine der subjektiven Beschwerden „ziemlich“ oder „stark“) nach Studiengruppe.....	51
Tabelle 18	Subjektive Beschwerden (etwas/ziemlich/stark) in Abhängigkeit von Studiengruppe bei Patienten mit und ohne Erfahrungen mit einem Druckverband.....	52
Tabelle 19	Deskription der Bequemlichkeit (10-teilige Skala: 0=keinerlei Komfort, 10=höchster Komfort) nach Studiengruppe .....	53
Tabelle 20	Bequemlichkeit nach Studiengruppen (10-teilige Skala: <=5=unbequem, >5=bequem) .....	54
Tabelle 21	Deskription der Bequemlichkeit (10-teilige Skala: 0=keinerlei Komfort, 10=höchste Komfort) nach subjektiven Beschwerden (Unterteilung in „kein/kaum/etwas“ und „ziemlich/stark“).....	55
Tabelle 22	Bequemlichkeit auf der Skala (10-teilige Skala: 0=keinerlei Komfort, 10=höchste Komfort) nach früherem Druckverband und Studiengruppe .....	55
Tabelle 23	Bequemlichkeit auf der Skala (10-teilige Skala: 0=keinerlei Komfort, 10=höchste Komfort) nach Inspektionsbefund und Studiengruppe.....	56
Tabelle 24	Deskription der aufgewendeten Zeit für die Verbandanlage (in Sekunden) nach Studiengruppe.....	57
Tabelle 25	Zeit der Verbandanlage (in Sekunden) nach Studiengruppe.....	57
Tabelle 26	Zeitlicher Aufwand der Verbandanlage nach Einschätzung durch MTRA/Ärzte .....	59
Tabelle 27	Schwierigkeitsgrad der Verbandanlage nach Einschätzung durch MTRA/Ärzte .....	59

Tabelle 28	Probleme bei der Verbandanlage nach Einschätzung durch MTRA/Ärzte .....	59
Tabelle 29	Studienpopulation nach Grunderkrankung (Indikation zur DSA) .....	98
Tabelle 30	Stadium der pAVK nach Geschlecht, Alters- und Gewichtsgruppen .....	98
Tabelle 31	Verteilung des pAVK-Stadiums nach Alter in Jahren .....	99
Tabelle 32	Inspektionsbefund nach Geschlecht, Alters- und Gewichtsgruppen sowie früherem Druckverband .....	99
Tabelle 33	Sonographiebefund nach Geschlecht, Alters- und Gewichtsgruppen sowie früherem Druckverband .....	100
Tabelle 34	Subjektive Beschwerden ( Einteilung in „kein/kaum“ und „etwas/ziemlich/stark“) nach Studiengruppe .....	101
Tabelle 35	Häufigkeit der Äußerung von Beschwerden „ziemlich/stark“ nach Studiengruppe .....	102
Tabelle 36	Subjektive Beschwerden nach Geschlecht, Alters- und Gewichtsgruppen sowie früherem Druckverband .....	102
Tabelle 37	Subjektive Beschwerden (etwas/ziemlich/stark) in Abhängigkeit von Studiengruppe und Geschlecht .....	103
Tabelle 38	Bequemlichkeit auf Skala nach Geschlecht, Alters- und Gewichtsgruppen sowie früherem Druckverband .....	104

## 7.2 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1	Nürnberger UFO.....	28
	Quelle: <a href="http://et-druckverband.de/Historie.htm">http://et-druckverband.de/Historie.htm</a>	
	Abdruckerlaubnis: Ernst Tischler, Fa. E.T.- Druckverband	
Abbildung 2	Nürnberger UFO - Entstehung .....	29
	Quelle: <a href="http://et-druckverband.de/Historie.htm">http://et-druckverband.de/Historie.htm</a>	
	Abdruckerlaubnis: Ernst Tischler, Fa. E.T.- Druckverband	
Abbildung 3	Safeguard-Druckverband .....	32
	Quelle: <a href="https://meritemea.com/de/peripheral-intervention/gesamtlosungen/hamostase-zubehor/safeguard-druckverband/#tab-id-2">https://meritemea.com/de/peripheral-intervention/gesamtlosungen/hamostase-zubehor/safeguard-druckverband/#tab-id-2</a>	
	Abdruckerlaubnis: Michelle Van Deursen, Merit Medical EMEA	
Abbildung 4	Vergleich der beiden Studiengruppen hinsichtlich des Alters (in Jahren) .....	40
Abbildung 5	Vergleich der beiden Studiengruppen hinsichtlich des Body-Mass-Index.....	40
Abbildung 6	Vergleich der beiden Studiengruppen hinsichtlich des Beschwerdenscores .....	50
Abbildung 7	Vergleich der beiden Studiengruppen hinsichtlich der Skala .....	53
Abbildung 8	Vergleich der beiden Studiengruppen hinsichtlich des zur Verbandanlage notwendigen Zeitaufwandes (in Sekunden).....	58

### 7.3 Abkürzungsverzeichnis

ABI	Ankle-brachial index
AV-Fistel	Arteriovenöse Fistel
AVK	arterielle Verschlusskrankheit
BMI	Body-Mass-Index
CTA	CT-Angiographie
DSA	Digitale Subtraktionsangiographie
MRA	MR-Angiographie
MTRA	Medizinisch-technisch radiologischer Assistent
KHK	koronare Herzkrankheit
pAVK	periphere arterielle Verschlusskrankheit
PCI	perkutane koronare Intervention
PTCA	perkutane transluminale koronare Angiographie
SG / Safeguard	Safeguard-Druckverband
UFO	UFO-Druckverband
VAS	visual analogue scale

## 7.4 Literaturverzeichnis

- 1 Mcle S, Petite T, Pride L, Leeper D, Ostrow CL: Transparent film dressing vs pressure dressing after percutaneous transluminal coronary angiography. *Am J Crit Care* 2009 Jan;18(1): 14-9
- 2 Die Historie des Nürnberger Ufo´s ([www.et-druckverband.de](http://www.et-druckverband.de))
- 3 Roberts A, Collins J, Harlamert E, Champion J, Cronin K, Avram J, Reou C, Mostek K: Safeguard<sup>TM</sup> Manual Assist Technique: The SMAT Study. *Cath Lab Digest* 2008 June;Volume 16 Issue 6 4979
- 4 Department of Health and Human Services: Summary of Safety and Effectiveness Volume 1, Section 5 (510k)
- 5 Kröger K. Epidemiologie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit in Deutschland: Was ist gesichert und was ist offen? *Hämostaseologie* 2006; 26: 193-196
- 6 Newman AB, Siscovicz DS, Manolio TA, Polak J, Fried LP, Borhani NO, Wolfson SK. Ankle-arm index as a marker of the atherosclerosis in the Cardiovascular Health Study. Cardiovascular Health Study (CHS) Collaborative Research Group. *Circulation* 1993; 88: 837-845
- 7 Völler H. Periphere arterielle Verschlusskrankheit: Sekundärprävention. *Dtsch Med Wochenschr* 2002; 127: 1870-1872
- 8 Neufang KFR, Gross-Fengels W. Angiographie. In: Rieger H, Schoop W. *Klinische Angiologie*. Berlin: Springer, 1998
- 9 Pracyk JB, Wall TC, Longabaugh P et al. A randomized trial of vascular hemostasis techniques to reduce femoral vascular complications after coronary intervention. *Am J Cardiol* 1998; 81: 970-976
- 10 Turi ZG. An evidence-based approach to femoral arterial access and closure. *Rev Cardiovasc Med* 2008; 9: 7-18
- 11 Ammann P, Brunner-La Rocca HP, Angehrn W et al. Procedural complications following diagnostic coronary angiography are related to the operator´s experience and the catheter size. *Catheter Cardiovasc Interv* 2003; 59: 13-1810.1002/ccd. 10489
- 12 SEAL Trial Study Team. Assessment of the safety and efficacy of the DUETT vascular hemostasis device: final results of the Safe and Effective Vascular Hemostasis (SEAL) trial. *Am Heart J* 2002; 143: 612-619
- 13 Hoffer EK, Bloch RD. Percutaneous Arterial Closure Devices. *J Vasc Interv Radiol* 2003; 14: 865-885

- 14 Applegate RJ, Grabarczyk MA, Little WC et al. Vascular closure devices in patients treated with anticoagulation and IIb/IIIa receptor inhibitors during percutaneous revascularization. *J Am Coll Cardiol* 2002; 40: 78-83
- 15 Chamberlin JR, Lardi AB, McKeever LS, Wang MH et al. Use of vascular sealing devices (VasoSeal and Perclose) versus assisted manual compression (Femostop) in transcatheter coronary interventions requiring abciximab (ReoPro). *Catheter Cardiovasc Interv* 1999; 47: 143-147
- 16 Nikolsky E, Mehran R, Halkin A et al. Vascular complications associated with arteriotomy closure devices in patients undergoing percutaneous coronary procedures: A meta-analysis. *J Am Coll Cardiol* 2004; 44: 1200-1209
- 17 Galli A, Palatnick A. Ask the experts. *Critical Care Nurse* April 2005; 25(2): 88-95
- 18 Allie DE, Herbert CJ, Walker CM. Vascular access site hemostasis: „An endovascular surgeon’s perspective“ Manual compression may not be benign, Part 1. *Cath Lab Digest* September 2004; 12(9): 6-14
- 19 Holton M. Ergonomics revisited: Carpal tunnel syndrome. *Cath Lab Digest* March 2005; 13(3): 48-53
- 20 Dangas G, Mehran R, Kokolis S, et al. Vascular complications after percutaneous coronary interventions following hemostasis with manual compression versus arteriotomy closure devices. *J Am Coll Cardiol*. 2001; 38: 638-641
- 21 Muller DW, Shamir KJ, Ellis SG, et al. Peripheral vascular complications after conventional and complex percutaneous coronary interventional procedures. *Am J Cardiol*. 1992; 69: 63-68
- 22 Wyman RM, Safian RD, Portway V, et al. Current complications of diagnostic and therapeutic cardiac catheterization. *J Am Coll Cardiol*. 1988; 12: 1400-1406
- 23 Popma JJ, Satler LF, Pichard AD, et al. Vascular complications after balloon and new-device angioplasty. *Circulation*. 1993; 88: 1569-1578
- 24 Waksman R, King SB, Douglas JS, et al. Predictors of groin complications after balloon and new-device coronary intervention. *Am J Cardiol*. 1995; 75: 886-889
- 25 Omoigui NA, Califf RM, Pieper K, et al. Peripheral vascular complications in the Coronary Angioplasty Versus Excisional Atherectomy Trial (CAVEAT-I). *J Am Coll Cardiol*. 1995; 26: 922-930

- 26 Thore V, Berder V, Houplon P, et al. Role of manual compression time and bed rest duration on the occurrence of femoral bleeding complications after sheath retrieval following 4Fr left-sided cardiac catheterization. *J Interv Cardiol.* 2001; 14: 7-10
- 27 Simon A, Bumgarner B, Clark K, et al. Manual versus mechanical compression for femoral artery hemostasis after cardiac catheterization. *Am J Crit Care.* 1998; 7: 308-313
- 28 Koreny M, Riedmuller E, Nikfardjam M, Siostrzonek P, Mullner M. Arterial puncture closing devices compared with standard-manual compression after cardiac catheterization: systematic review and meta-analysis. *JAMA.* 2004; 291: 350-357
- 29 Boston US, Panneton JM, Hofer JM, et al. Infectious and ischemic complications from percutaneous closure devices used after vascular access. *Ann Vasc Surg.* 2003 Jan; 17: 66-71. Epub 2003 Jan 15.
- 30 Carey D, Martin JR, Moore CA, Valentine MC, Nygaard TW. Complications of femoral artery closure devices. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2001; 52: 3-7
- 31 Chandrasekar B, Doucet S, Bilodeau L, et al. Complications of cardiac catheterization in the current era: a single-center experience. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2001; 52: 289-295
- 32 O'Sullivan JJ, McDonald K, Crean PA, et al. Cardiac catheterisation with 5 French catheters. *Br Heart J.* 1990; 64: 211-213
- 33 Steffenino G, Dellavalle A, Ribichini F, et al. Ambulation three hours after elective cardiac catheterisation through the femoral artery. *Heart.* 1996; 75: 477-480
- 34 Ricci MA, Trevisani GT, Pilcher DB. Vascular complications of cardiac catheterization. *Am J Surg.* 1994; 167: 375-378
- 35 Messina LM, Brothers TE, Wakefield TW, et al. Clinical characteristics and surgical management of vascular complications in patients undergoing cardiac catheterization: interventional versus diagnostic procedures. *J Vasc Surg.* 1991; 13: 593-600
- 36 McCann RL, Schwartz LB, Pieper KS. Vascular complications of cardiac catheterization. *J Vasc Surg.* 1991; 14: 375-381
- 37 Steffenino G, Dutto S, Conte L, et al. Vascular access complications after cardiac catheterisation: a nurse-led quality assurance program. *Eur J Cardiovasc Nurs.* 2006 Mar; 5: 31-36. Epub 2005 Jul 1.

- 38 Botti M, Williamson B, Steen K, et al. The effect of pressure bandaging on complications and comfort in patients undergoing coronary angiography: A multicenter randomized trial. *Heart Lung*. 1998; 27: 360-373
- 39 Peet GI, McGrath MA, Brunt JH, Hilton JD. Femoral arterial sheath removal after PTCA: a cross-Canada survey. *Can J Cardiovasc Nurs*. 1995; 6 (3-4): 13-19
- 40 Christenson R, Staab EV, Burko H, Foster J. Pressure dressings and postarteriographic care of the femoral puncture site. *Radiology* 1976; 119: 97-99
- 41 Eisenberg RL, Mani RL. Pressure dressings and postangiographic care of the femoral puncture site. *Radiology* 1977; 122: 677-678
- 42 Hogan-Miller E, Rustad D, Sendelbach S, Goldenberg I. Effects of three methods of femoral site immobilization on bleeding and comfort after coronary angiogram. *Am J Crit Care* 1995; 4: 143-148
- 43 Merriweather N, Sulzbach-Hoke L: Managing risk of complications at femoral vascular access sites in percutaneous coronary intervention. *Crit Care Nurse* 2012; 32(5): 16-30
- 44 Nasser TK, Mohler ER 3rd, Wilensky RL, Hathaway DR. Peripheral vascular complications following coronary interventional procedures. *Clin Cardiol*. 1995; 18: 609-614
- 45 Narouze SN, Zakari A, Vydanathan A. Ultrasound-guided placement of a permanent percutaneous femoral nerve stimulator leads for the treatment of intractable femoral neuropathy. *Pain Physician*. 2009; 12: E305-E308
- 46 McCabe PJ, McPherson LA, Lohse CM, Weaver AL: Evaluation of nursing care after diagnostic coronary angiography. *Am J Crit Care*. 2001 Sep; 10(5): 330-340
- 47 Espinola-Klein C, Voigtländer T, Rupprecht HJ, Kopp H, Nafe B, Meyer J. Quantitative effect of a standardized pressure bandage on arterial and venous circulation in the lower extremities after heart catheter examination. *Z Kardiol*. 1997 Aug; 86: 615-621
- 48 Fruhwirth J, Pascher O, Hauser H, Amann W. Local vascular complications after iatrogenic femoral artery puncture. *Wien Klin Wochenschr*. 1996; 108(7): 196-200
- 49 Giandoni MB, Vinson RP, Grabski WJ. Ischemic complications of tubular gauze dressings. *Dermatol Surg*. 1995 Aug; 21(8): 716-718
- 50 Smith SL, Belmont JM, Casparian JM. Analysis of pressure achieved by various materials used for pressure dressings. *Dermatol Surg*. 1999 Dec; 25(12): 931-934

- 51 Hirsch AT, Criqui MH, Treat-Jacobson D, et al. Peripheral Arterial Disease Detection, Awareness, and Treatment in Primary Care. 2001; 286(11): 1317-1324
- 52 Kreusch M, von Mengden HJ, Sotiriou M, Eisenhauer B, Reck R. Duplex ultrasound control of the effectiveness of a newly developed combined pressure clamp for acute and long-term pressure dressings of the femoral artery and vein after heart catheterization
- 53 Schwartz BG, Burstein S, Economides C, Kloner R, Shavelle DM, Mayeda GS. Review of Vascular Closure Devices. J Invasive Cardiol. 2010; 22(12): 599-607
- 54 Lochow P, Silber S. Sofortige Blutstillung der Arteria femoralis nach Herzkatheter: aktueller Stand der Verschlussysteme. Dtsch Med Wochenschr 2004; 129: 1753-1758
- 55 Piper WD, Malenka DJ, Ryan TJ Jr, et al. Predicting vascular complications in percutaneous coronary interventions. Am Heart J 2003; 145: 1022-1029
- 56 Dauerman HL, Applegate RJ, Cohen DJ. Vascular closure devices: The second decade. J Am Coll Cardiol 2007; 50: 1617-1626
- 57 Sherev DA, Shaw RE, Brent BN. Angiographic predictors of femoral access site complications: implication for planned percutaneous coronary intervention. Catheter Cardiovasc Interv 2005; 65(June (2)): 196-202
- 58 Cox N. Managing the femoral artery in coronary angiography. Heart, Lung and Circulation 2008; 17: 65-69
- 59 Kronzon I. Diagnosis and treatment of iatrogenic femoral artery pseudoaneurysm: a review. J Am Soc Echocardiogr. 1997; 10: 236-245
- 60 Helvie MA, Rubin JM, Silver TM, et al. The distinction between femoral pseudoaneurysms and other causes of groin masses: value of duplex Doppler sonography. AJR Am J Roentgenol. 1988; 150: 1177-1180
- 61 Farouque H, Tremmel J, Raissi SF, et al. Risk factors for the development of retroperitoneal hematoma after percutaneous coronary intervention in the era of glycoprotein IIb/IIIa inhibitors and vascular closure devices. J Am Coll Cardiol. 2005; 45: 363-368
- 62 Jones T. Effectiveness of mechanical compression devices in attaining hemostasis after femoral sheath removal. American Journal of Critical Care 2002; 11: 155-162

- 63 Martin JL, Pratsos A, Magargee E, Mayhew K, Pensyl C, Nunn M, Day F, Shapiro T. A randomized trial comparing compression, Perclose Proglide™ and Angio-Seal VIP™ for arterial closure following percutaneous coronary intervention: The CAP Trial. *Catheter Cardiovasc Interv* 2008; 71: 1-5
- 64 Ellis SG, Bhatt D, Kapadia S, et al. Correlates and outcomes of retroperitoneal hemorrhage complicating percutaneous coronary intervention. *Catheter Cardiovasc Interv* 2006; 67: 541-545
- 65 Arora N, Kucher N, Matheny ME, et al. Retroperitoneal hemorrhage following interventional cardiac catheterization procedures: predictors, outcomes, association with vascular closure devices and healthcare costs. *J Am Coll Cardiol* 2006; 47: 34B
- 66 Baim DS, Knopf WD, Hinohara T, et al. Suture-mediated closure of the femoral access site after cardiac catheterization: Results of the Suture To Ambulate aNd Discharge (STAND I and STAND II) trials. *Am J Cardiol*. 2000; 85: 864-869
- 67 Kussmaul WG, Buchbinder M, Whitlow PL, et al. Rapid arterial hemostasis and decreased access site complications after cardiac catheterization and angioplasty: Results of a randomized trial of a novel hemostatic device. *J Am Coll Cardiol* 1995; 25: 1685-1692
- 68 Meyerson SL, Feldman T, Desai TR, Leef J, Schwartz LB, McKinsey JF. Angiographic Access Site Complications in the Era of Arterial Closure Devices. *Vasc Endovasc Surg* 2002; 36: 137-144
- 69 Stiebellehner L, Nikfardjan M, Diem K, Atteneder M, Stulnig T, Priglinger U, Gottsauner-Wolf M, Huber K. Manual compression versus mechanical compression device (Femo-Stop) after diagnostic coronary angiography with/without intervention. *Wien Klin Wochenschr*. 2002 Oct 31; 114(19-20): 847-852
- 70 Biancari F, D'Andrea V, Di Marco C, Savino G, Tiozzo V, Catania A. Meta-Analysis of randomized trials on the efficacy of vascular closure devices after diagnostic angiography and angioplasty. *Am Heart J*. 2010; 159: 518-531
- 71 Tavis DR, Gallauresi BA, Lin B, et al. Risk of local adverse events following cardiac catheterization by hemostasis device use and gender. *J Invasive Cardiol*. 2004; 16: 459-464
- 72 Tavis DR, Dey S, Albrecht-Gallauresi B, et al. Risk of local adverse events following cardiac catheterization by hemostasis device use – phase II. *J Invasive Cardiol*. 2005; 17(12): 644-50

- 73 Blankenship J, Hellkamp A, Aguirre F, et al. Vascular access site complications after percutaneous coronary intervention with abciximab in the evaluation of c7E3 for the Prevention of Ischemic Complications (EPIC) trial. *Am J Cardiol.* 1998; 81: 36-40
- 74 Moscucci M, Mansour KA, Kent KC, et al. Peripheral vascular complications of directional coronary atherectomy and stenting: predictors, management, and outcome. *Am J Cardiol.* 1994; 74: 448-453
- 75 Tolleson TR, O'Shea JC, Bittl JA, et al. Relationship between heparin anticoagulation and clinical outcomes in coronary stent intervention: observations from the ESPRIT Trial. *J Am Coll Cardiol.* 2003; 41: 386-93
- 76 McDermott MM, Mehta S, Greenland P. Exertional leg symptoms other than intermittent claudication are common in peripheral arterial disease. *Arch Intern Med.* 1999; 159: 387-92
- 77 Criqui MH, Langer RD, Fronek A, Feigelson HS, Klauber MR, McCann TJ, Browner D. Mortality over a period of 10 years in patients with peripheral arterial disease. *N Engl J Med.* 1992; 326: 381-6
- 78 *J Vasc Circ* 2000; 1 (Suppl.): 1-296
- 79 Tiroch KA, Arora N, Matheny ME, et al. Risk predictors of retroperitoneal hemorrhage following percutaneous coronary intervention. *Am J Cardiol.* 2008; 102: 1473-6
- 80 Bangalore S, Arora N, Resnic FS. Vascular closure device failure: frequency and implications: a propensity-matched analysis. *Circ Cardiovasc Interv.* 2009; 2: 549-56
- 81 Das R, Ahmed K, Athanasiou T, et al. Arterial Closure Devices Versus Manual Compression for Femoral Haemostasis in Interventional Radiological Procedures: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2011; 34: 723-738
- 82 Al Sadi A, Omeish A, Al-Zaru I. Timing and predictors of femoral haematoma development after manual compression of femoral access sites. *J Pak Med Assoc.* 2010; 60: 620-625
- 83 Ercan SL, Karsli VM, Davutoglu V, Huraibat A, Oylumlu M, Inanc IH, Yu Ce M, Aksoy M. Comparison of controlled pressure-belt – allowing mobility to sandbags after percutaneous coronary intervention: pilot study. *Turk Kardiyol Dern Ars.* 2013; 41(8): 699-704

- 84 Gouicem D, Palcau L, Le Hello C, Cameliere L, Dufranc J, Coffin O, Berger L. Feasibility of ambulatory percutaneous femoral access without the use of arterial closure systems. *Ann Vasc Surg.* 2014; 28(1): 132-136
- 85 Dauerman HL, Rao SV, Resnic FS, Applegate RJ. Bleeding Avoidance Strategies: Consensus and Controversy. *J Am Coll Cardiol.* 2011; 58(1): 1-10
- 86 Kabisch M, Ruckes C, Seibert-Grafe M, Blettner M. Randomized controlled trials: part 17 of a series on evaluation of scientific publications. *Dtsch Arztebl Int.* 2011; 108(39): 663-668
- 87 Boonbaichaiyapruck S, Hutayanon P, Chanthanamatta P, Dumrongwatana T, Intarayotha N, Krisdee V, Yamvong S. Groin dressing after cardiac catheterization. Comparison between light dressing with thin transparent tape (Tegaderm) and conventional tight/pressure dressing with an elastic adhesive bandage (Tensoplast). *J Med Assoc Thai.* 2001; 84(12): 1721-1728
- 88 Andersen K, Bregendahl M, Kaestel H, Skriver M, Ravkilde J. Haematoma after coronary angiography and percutaneous coronary intervention via the femoral artery frequency and risk factors. *Eur J Cardiovasc Nurs.* 2005; 4(2): 123-127
- 89 Moretti C, Quadri G, Gaita F, Sheiban I. Pressure ulcer: an unreported complication of the Safeguard<sup>R</sup> hemostasis device. No need to crack under pressure. *PubMed Central* (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21977303>)
- 90 Kassner G, Schümann-Kuchenbrandt D, Sachse S. Analysis of Safety and Efficiency regarding two different systems to achieve hemostasis of patient's groin post diagnostic angiography. *Eur J Cardiovasc Nurs.* 2008; 7(1\_suppl): 20
- 91 Davis K, Kennedy JW, Kemp HG, Judkins MP, Gosselin AJ, Killip T. Complications of coronary angiography from the collaborative study of coronary artery surgery (CASS). *Circulation.* 1979; 59: 1105-12
- 92 Ernst SM, Tjonjoegin RM, Schrader R, Kaltenbach M, Sigwart U, Sanborn TA, Plokker HW. Immediate sealing of arterial puncture sites after cardiac catheterization and coronary angiography using a biodegradable collagen plug: results of an international registry. *J Am Coll Cardiol.* 1993; 21: 851-5
- 93 Gwost J, Stoebe T, Chesler E, Weir EK. Analysis of the complications of cardiac catheterization over nine years. *Cathet Cardiovasc Diagn.* 1982; 8: 13-21
- 94 Morton BC, Beanland DS. Complications of cardiac catheterization: one centre's experience. *Can Med Assoc J.* 1984; 131: 889-92

- 95 Pöhler E, Günther H, Diekmann M, Eggeling T. Outpatient coronary angiography - safety and feasibility. *Cardiology*. 1994; 84: 305-9
- 96 Kern MJ, Cohen M, Talley JD, Litvak F, Serota H, Aguirre F, et al. Early ambulation after 5 French diagnostic cardiac catheterization: results of a multicenter trial. *J Am Coll Cardiol*. 1990; 15: 1475-83
- 97 Sanborn TA, Gibbs HH, Brinker JA, Knopf WD, Kosinski EJ, Roubin GS. A multicenter randomized trial comparing a percutaneous collagen hemostasis device with conventional manual compression after diagnostic angiography and angioplasty. *J Invasive Cardiol*. 1999; 11 Suppl B: 6B-13B
- 98 Schrader R, Steinbacher S, Burger W, Kadel C, Vallbracht C, Kaltenbach M. Collagen application für sealing of arterial puncture sites in comparison to pressure dressing: a randomized trial. *J Invasive Cardiol*. 1999; 11 Suppl B: 14B-18B
- 99 Keeling AW, Knight E, Taylor V, Nordt LA. Postcardiac catheterization time-in-bed study: enhancing patient comfort through nursing research. *Appl Nurs Res*. 1994; 17: 14-7
- 100 Barkman A, Lunse CP. The effect of early ambulation on patient comfort and delayed bleeding after cardiac angiogram: a pilot study. *Heart Lung*. 1994; 23: 112-7
- 101 Beattie S, Geden E. Reducing pain and discomfort following percutaneous transluminal coronary angioplasty. *Dimens Crit Care Nurs*. 1990; 9: 150-5
- 102 Nordrehaug JE, Chronos NAF, Priestley KA, Buller NP, Foran J. Randomized evaluation of an inflatable femoral artery compression device. *J Intervent Cardiol*. 1996; 9: 381-387
- 103 Homuth G. Relationship of Methods for Removal of Femoral Sheaths to the Incidence of Hematomas and Patient Comfort (master's thesis). De Kalb, Ill: Northern Illinois University; 1990
- 104 Sridhar K, Fischman D, Goldberg S, et al. Peripheral vascular complications after intracoronary stent placement: prevention by use of a pneumatic vascular compression device. *Cathet Cardiovasc Diagn*. 1996; 39: 224-229
- 105 Coyne C, Baier W, Perra B, Sherer BK. Controlled trial of backrest elevation after coronary angiography. *Am J Crit Care*. 1994; 3: 282-8
- 106 Botti M, Williamson B, Steen K, et al. Coronary angiography observations: Evidence-based or ritualistic practice? *Heart Lung*. 2001; 30: 138-45
- 107 Lehmann KG, Ferris ST, Heath-Lange SJ. Maintenance of hemostasis after invasive cardiac procedures: implications for outpatient catheterization. *J Am Coll Cardiol*. 1997; 30: 444-51

- 108 Robb C, McLean S. Using pressure dressings after femoral artery sheath removal. *Prof Nurse*. 2000; 15(6): 371-4
- 109 Seldinger SI. Catheter Placement of the Needle in Percutaneous Arteriography. *Acta Radiol*. 1952; 39: 366-376
- 110 Ahmed WH, Piana RN, Bittl JA. Does bleeding cause ischemic events after coronary angioplasty? *Circulation*. 1996; 94: I-376
- 111 Gross-Fengels W, Schulenberg B, Kuhn M. Diagnostik und Therapie der arteriellen Verschlusskrankung der Becken- und Beinarterien (Teil I: Diagnostik). *Radiologie up2date*. 2007; 4: 321-40
- 112 Semler HJ. Transfemoral catheterization: mechanical versus manual control of bleeding. *Radiology*. 1985; 154: 234-235
- 113 Beyer-Enke SA, Soldner J, Zeitler E. Immediate sealing of arterial puncture site following femoropopliteal angioplasty: a prospective randomized trial. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 1996; 19: 406-410
- 114 Warren BS, Warren SG, Miller SD. Predictors of complications and learning curve using the Angio-Seal closure device following interventional and diagnostic catheterization. *Catheter Cardiovasc Interv*. 1999; 48: 162-166
- 115 Balzer JO, Scheinert D, Diebold T, et al. Postinterventional transcatheter suture of femoral artery access sites in patients with peripheral arterial occlusive disease: a study of 930 patients. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2001; 53: 174-181
- 116 Kara K, Kahlert P, Mahabadi AA, et al. Comparison of collagen-based vascular closure devices in patients with vs. without severe peripheral artery disease. *J Endovasc Ther*. 2014; 21: 79-84
- 117 Mayer J, Tacher V, Novelli L, et al. Post-procedure bleeding in interventional radiology. *Diagn Interv Imaging*. 2015; 96: 833-840
- 118 Reinecke H, Unrath M, Freisinger E, et al. Peripheral arterial disease and critical limb ischaemia: still poor outcomes and lack of guideline adherence. *European Heart Journal*. 2015; 36: 932-938
- 119 Millekus W, Dick P, Haumer M, et al. Arterial Puncture Site Management After Percutaneous Transluminal Procedures Using a Hemostatic Wound Dressing (Clo-Sur P.A.D.) Versus Conventional Manual Compression: A Randomized Controlled Trial. *J Endovasc Ther*. 2006; 13: 23-31
- 120 Dencker D, Pedersen F, Engstrom T, et al. Major femoral vascular access complications after coronary diagnostic and interventional procedures: A Danish register study. *Int J Cardiol*. 2016 Jan 1; 202: 604-608
- 121 Kramme R (Hrsg) *Medizintechnik*, 4. Aufl. Springer, Berlin Heidelberg New York Tokyo, S 310-311



## 7.5 Dokumentenverzeichnis

Dokument 1	Aufklärungsbogen Patient .....	105
Dokument 2	Einverständniserklärung.....	107
Dokument 3	Fragebogen Patient.....	108
Dokument 4	Fragebogen MTRA / Arzt .....	109

## 8. Anhang

**Tabelle 29 Studienpopulation nach Grunderkrankung  
(Indikation zur DSA)**

pAVK		andere	
n	%	n	%
102	87,2	15	12,8

**Tabelle 30 Stadium der pAVK nach Geschlecht, Alters-  
und Gewichtsgruppen**

Stadium der pAVK		I nicht vorhanden		II (a+b)		III		IV		p*
		n	%	n	%	n	%	n	%	
Gesamt		15	12,8	49	41,9	14	12,0	39	33,3	
Geschlecht	männlich	8	10,3	36	46,1	10	12,8	24	30,8	
	weiblich	7	17,9	13	33,3	4	10,3	15	38,5	0,4194
Alter (in Jahren)	unter 61	8	6,8	15	12,8	2	1,7	5	4,3	
	61 bis 70	3	2,6	14	12,0	5	4,3	9	7,7	
	71 bis 80	3	2,6	13	11,1	5	4,3	10	8,5	
	über 80	1	0,9	7	6,0	2	1,7	15	12,8	0,0337
BMI	< 25	3	2,8	14	12,8	6	5,5	9	8,3	
	25 bis < 30	7	6,4	25	22,9	4	3,7	19	17,4	
	30 und mehr	5	4,6	7	6,4	2	1,8	8	7,3	0,4996

**Tabelle 31 Verteilung des pAVK-Stadiums nach Alter in Jahren**

		n	Mittelwert	Standard- abweichung	Maximum	Median	p*
Stadium der pAVK	I/nicht vorhanden	15	58,87	17,7	86	60	
	II (a+b)	49	67,02	12,17	92	68	
	III	14	70,36	9,34	85	70	
	IV	39	75,05	10,74	92	78	0,0012

\* p<0,05 signifikant

**Tabelle 32 Inspektionsbefund nach Geschlecht, Alters- und Gewichtsgruppen sowie früherem Druckverband**

		kein Inspektionsbefund		Inspektionsbefund		p*
		n	%	n	%	
Geschlecht	männlich	46	59,0	32	41,0	
	weiblich	21	53,9	18	46,1	0,5971
Alter (in Jahren)	unter 61	18	60,0	12	40,0	
	61 bis 70	19	61,3	12	38,7	
	71 bis 80	15	48,4	16	51,6	
	über 80	15	60,0	10	40,0	0,7122
BMI	< 25	24	75,0	8	25,0	
	25 bis < 30	27	49,1	28	50,9	
	30 und mehr	12	54,5	10	45,5	0,0582
früherer Druckverband	nein	37	56,1	29	43,9	
	ja	28	58,3	20	41,7	0,8088

\* chi<sup>2</sup>-Test, p<0,05 signifikant

**Tabelle 33 Sonographiebefund nach Geschlecht, Alters- und Gewichtsgruppen sowie früherem Druckverband**

		Sonographie unauffällig		Sonographiebefund		p*
		n	%	n	%	
Geschlecht	männlich	67	85,9	11	14,1	0,8095
	weiblich	32	84,2	6	15,8	
Alter (in Jahren)	unter 61	26	86,7	4	13,3	0,7032
	61 bis 70	25	80,7	6	19,3	
	71 bis 80	26	83,9	5	16,1	
	über 80	22	91,7	2	8,3	
BMI	< 25	29	90,6	3	9,4	0,4141
	25 bis < 30	44	80,0	11	20,0	
	30 und mehr	18	85,7	3	14,3	
früherer Druckverband	nein	56	84,9	10	15,1	0,9699
	ja	40	85,1	7	14,9	

\* chi<sup>2</sup>-Test, p<0,05 signifikant

**Tabelle 34 Subjektive Beschwerden ( Einteilung in „kein/kaum“ und „etwas/ziemlich/stark“ nach Studiengruppe**

		UFO		Safeguard		Gesamt		
		n	%	n	%	n	%	p*
Schmerz	kein/kaum	52	47,7	57	52,3	109	93,2	0,1361
	etwas/ziemlich/stark	6	75,0	2	25,0	8	6,8	
Druckgefühl	kein/kaum	30	37,0	51	63,0	81	69,2	<0,000 1
	etwas/ziemlich/stark	28	77,8	8	22,2	36	30,8	
Juckreiz	kein/kaum	57	49,6	58	50,4	115	98,3	0,9903
	etwas/ziemlich/stark	1	50,0	1	50,0	2	1,7	
Hautabschürfun- gen	kein/kaum	57	50,9	55	49,1	112	95,7	0,1764
Hautreizungen Hautrötungen	etwas/ziemlich/stark	1	20,0	4	80,0	5	4,3	
Bewegungsein- schränkung	kein/kaum	36	39,1	56	60,9	92	78,6	<0,000 1
	etwas/ziemlich/stark	22	88,0	3	12,0	25	21,4	
Beeinträchtigung der Nachtruhe	kein/kaum	44	43,1	58	56,9	102	87,2	0,0003
	etwas/ziemlich/stark	14	93,3	1	6,7	15	12,8	
Taubheit oder Kältegefühl im betroffenen Bein	kein/kaum	56	48,7	59	51,3	115	98,3	0,1502
	etwas/ziemlich/stark	2	100,0	0	0,0	2	1,7	

chi<sup>2</sup>-Test für den Unterschied zwischen UFO und SG, p<0,05 signifikant

**Tabelle 35 Häufigkeit der Äußerung von Beschwerden  
„ziemlich/stark“ nach Studiengruppe**

		UFO		Safeguard		p*
		n	%	n	%	
mind. 1 der	0	43	74,1	58	98,3	
subjektiven	1 x angegeben	5	8,6	1	1,7	
Beschwerden	2 x angegeben	7	12,1	0	0,0	
„ziemlich“ oder	3 x angegeben	3	5,2	0	0,0	0,0019
„stark“						

\*chi<sup>2</sup>-Test, p<0,05 signifikant

**Tabelle 36 Subjektive Beschwerden nach Geschlecht,  
Alters- und Gewichtgruppen sowie  
früherem Druckverband**

		subjektive Beschwerden „kein/kaum/etwas“		subjektive Beschwerden „ziemlich/stark“		p*
		n	%	n	%	
Geschlecht	männlich	68	87,2	10	12,8	
	weiblich	33	84,6	6	15,4	0,7036
Alter (in Jahren)	unter 61	25	83,3	5	16,7	
	61 bis 70	28	90,3	3	9,7	
	71 bis 80	28	90,3	3	9,7	
	über 80	20	80,0	5	20,0	0,5905
BMI	< 25	30	93,8	2	6,2	
	25 bis < 30	46	83,6	9	16,4	
	30 und mehr	17	77,3	5	22,7	0,2146
früherer Druckverband	nein	56	84,9	10	15,1	
	ja	43	89,6	5	10,4	0,4603

\*chi<sup>2</sup>-Test, p<0,05 signifikant

**Tabelle 37 Subjektive Beschwerden  
(etwas/ziemlich/stark) in Abhängigkeit von  
Studiengruppe und Geschlecht**

Geschlecht	UFO					SG				
	männlich		weiblich		p*	männlich		weiblich		p*
	n	%	n	%		n	%	n	%	
Gesamt	40	69,0	18	31,0		38	64,4	21	35,6	0,6010
Schmerz	3	7,5	3	16,7	0,2889	1	2,6	1	4,8	0,6651
Druckgefühl	21	52,5	7	38,9	0,3372	5	13,2	3	14,3	0,9036
Juckreiz	1	2,5	0	0,0	0,4986	0	0,0	1	4,8	0,1749
Hautveränderungen	0	0,0	1	5,6	0,1327	3	7,9	1	4,8	0,6467
Bewegungseinschränkung	13	32,5	9	50,0	0,2038	2	5,3	1	4,8	0,9331
Beeinträchtigung der Nachtruhe	10	25,0	4	22,2	0,8191	1	2,6	0	0,0	0,4534
Taubheit/Kältegefühl im betroffenen Bein	1	2,5	1	5,6	0,5552	0	0,0	0	0,0	

\*chi<sup>2</sup>-Test für den Unterschied zwischen den Geschlechtern, p<0,05 signifikant

**Tabelle 38 Bequemlichkeit auf Skala nach Geschlecht, Alters- und Gewichtsgruppen sowie früherem Druckverband**

		Skala 1-5		Skala >5-10		p*
		n	%	n	%	
Geschlecht	männlich	13	16,9	64	83,1	0,1550
	weiblich	11	28,2	28	71,8	
Alter (in Jahren)	unter 61	3	10,3	26	89,7	0,2679
	61 bis 70	7	22,6	24	77,4	
	71 bis 80	6	19,4	25	80,6	
	über 80	8	32,0	17	68,0	
BMI	< 25	6	18,8	26	81,2	0,8653
	25 bis < 30	13	23,6	42	76,4	
	30 und mehr	5	22,7	17	77,3	
früherer Druckverband	nein	12	18,2	54	81,8	0,3464
	ja	12	25,5	35	74,5	

\* chi<sup>2</sup>-Test, p<0,05 signifikant

## Dokument 1 Aufklärungsbogen Patient



**Klinikum Fulda**

Akademisches Lehrkrankenhaus  
der Philipps-Universität Marburg

Klinik für Diagnostische und Interventionelle Neuroradiologie

**Klinik für Diagnostische und  
Interventionelle Neuroradiologie  
Radiologie-Zentrum**

Direktor: Prof. Dr. med. E. Hofmann  
Telefon-Durchwahl: 6220  
Telefax-Durchwahl: 6222  
E-Mail: ehofmann.rao@klinikum-fulda.de

### **Studie zur Patienten- und Anwenderfreundlichkeit des Safeguard- Druckverbandes im Vergleich zum ET-Druckverband (Nürnberger Ufo) zur Blutstillung nach transfemoralem Zugang**

#### **Aufklärungsbogen**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Wie Sie bereits dem Aufklärungsbogen zur Angiographie entnehmen konnten, ist nach Beendigung der Untersuchung die Anlage eines Druckverbandes an der Punktionsstelle notwendig. Derzeit werden in unserer Abteilung zwei Arten von Druckverbänden verwendet – der bisher in unserer Klinik angewandte ET®-Druckverband (Nürnberger Ufo) sowie der Safeguard®-Druckverband.

Beide Verbandssysteme sind in Deutschland bereits zur Anwendung zugelassen. Beide Systeme haben Vor- und Nachteile: Der ET®-Druckverband (Nürnberger Ufo) kann z.B. während des Tragens verrutschen und somit zu einer Verringerung des gewünschten Kompressionseffektes führen, es kann zu Hautabschürfungen an den Auflagestellen kommen. Die Haftfähigkeit des Safeguard®-Druckverbandes kann bei zu starker Inflation des Luftkissens abnehmen, bei zu schwacher Inflation kann der gewünschte Kompressionseffekt beeinträchtigt werden, die Klebefläche darf nicht auf abgeschürfter Haut angewendet werden.

Um herauszufinden, welcher Verband die Punktionsstelle besser verschließt und für den Patienten komfortabler ist, möchten wir nach Abnahme des Verbandes eine kurze Ultraschalluntersuchung der Leiste durchführen (Dauer ca. 10 Minuten) und Sie zu Ihrer Zufriedenheit mit

dem jeweiligen Verband kurz befragen (Dauer ca. 10 Minuten). Die Zuordnung der Verbandsart erfolgt zufällig.

Die erhobenen Daten werden nach Abschluss der Untersuchung des Patienten anonymisiert in einer Datenbank erfasst, nach der Anonymisierung ist keine Rückverfolgung auf die Einzelperson mehr möglich. Zugriff auf die Daten erfolgt nur durch die betreuenden Ärzte (Assistenzärztin J. Brasche, Chefarzt Prof. Dr. Hofmann), es erfolgt keine Weiterleitung der Daten. Die anonymisierten Daten werden nach 5 Jahren gelöscht. Eine Veröffentlichung der Daten bezieht sich nicht auf einzelne Fallbetrachtungen sondern auf die statistische Auswertung des Gesamtdatensatzes. Bei noch nicht erfolgter Anonymisierung der Daten ist die Löschung im Falle eines Widerrufs jederzeit möglich.

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Der Teilnehmer hat jederzeit das Recht, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile sein Einverständnis zu widerrufen.

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie an unserem Vergleich teilnehmen möchten und sowohl mit der Ultraschalluntersuchung als auch der kurzen Befragung einverstanden sind.

Für weitere Fragen steht Ihnen natürlich der aufklärende Arzt bzw. Assistenzärztin Frau J. Brasche zur Verfügung.

Prof. Dr. E. Hofmann  
(Chefarzt der Klinik für Diagnostische und Interventionelle  
Neuroradiologie)

## Dokument 2 Einverständniserklärung



Klinikum Fulda

Akademisches Lehrkrankenhaus  
der Philipps-Universität Marburg

Klinik für Diagnostische und Interventionelle Neuroradiologie

**Klinik für Diagnostische und  
Interventionelle Neuroradiologie  
Radiologie-Zentrum**

Direktor: Prof. Dr. med. E. Hofmann

Telefon-Durchwahl: 6220

Telefax-Durchwahl: 6222

E-Mail: ehofmann.nrd@klinikum-fulda.de

**Studie zur Patienten- und Anwenderfreundlichkeit des Safeguard-  
Druckverbandes im Vergleich zum ET-Druckverband (Nürnberger  
Ufo) zur Blutstillung nach transfemoralem Zugang**

### Einverständniserklärung

Ich bin mit der Anwendung des ET®-Druckverbandes oder des  
Safeguard®-Druckverbandes sowie mit einer Ultraschalluntersuchung  
der Leiste und einer kurzer Befragung nach Abnahme des Verbandes  
einverstanden.

Fulda, den .....

.....  
Unterschrift Arzt

.....  
Unterschrift Patient

## Dokument 3 Fragebogen Patient

### Erfassung der mit der Verbandsanlage verbundenen Beschwerden

Bitte kreuzen Sie in der Tabelle an, ob Sie in der Folge des Druckverbandes der Leiste unter den angegebenen Beschwerden litten und wenn ja, in welchem Ausmaß!

Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile einmal an!

		Nein (0)	Kaum (1)	Etwas (2)	Ziemlich (3)	Stark (4)
1.	Verursachte der Verband Schmerzen?					
2.	Verursachte der Verband ein Druckgefühl?					
3.	Verursachte der Verband Juckreiz?					
4.	Verursachte der Verband Hautabschürfungen oder Hautreizungen/-rötungen?					
5.	Verursachte der Verband eine Bewegungseinschränkung?					
6.	Verursachte der Verband eine Beeinträchtigung der Nachtruhe?					
7.	Hatten Sie in Folge des Verbandes ein Taubheitsgefühl oder ein Kältegefühl im betroffenen Bein?					
8.	Bemerkungen					

Bitte schätzen Sie die Komfortabilität des Verbandes auf einer Skala von 1-10 ein.



Sehr unkomfortabel

Sehr bequem

Hatten Sie bereits früher einen Druckverband?

## Dokument 4 Fragebogen MTRA / Arzt

### Erfassung der Zufriedenheit des Personals (MTRA/Arzt) bei der Anlage des Verbandes

		Niedrig	Mittel	Hoch
1.	Welchen zeitlichen Aufwand erforderte die Verbandsanlage?			

		Einfach	Mittel	Schwer
2.	Als wie schwer schätzen Sie die Verbandsanlage ein?			

		Ja	Nein
3.	Traten bei der Verbandsanlage Probleme auf? Wenn ja, welche?		

## **Danksagung**

Mein besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr. med. E. Hofmann für die Überlassung des Dissertationsthemas und die allzeit tatkräftige und kompetente Unterstützung während der Anfertigung und Durchführung dieser Arbeit.

Zudem möchte ich mich bei meiner Mutter Frau Dr.oec. Sabine Brasche für Rat, Hilfe und stetige Motivation bedanken, ohne die diese Arbeit nicht möglich gewesen wäre.