

UNIVERSITÄTSKLINIKUM HAMBURG-EPPENDORF

Klinik und Poliklinik für Kinderkardiologie

Prof. Dr. med. Rainer Kozlik-Feldmann

Herzkatheterbehandlung bei angeborenen Herzfehlern Die Entwicklung von Prozeduren, Strahlenbelastung und Komplikationsraten im Rahmen von Herzkatheteruntersuchungen über einen Zeitraum von 19 Jahren

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
an der Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg.

vorgelegt von:

Leonie Blum
aus Backnang

Hamburg 2019

Angenommen von der
Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg am: 16.09.2019

Veröffentlicht mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg.

Prüfungsausschuss, der/die Vorsitzende: Prof. Dr. Rainer Kozlik-Feldmann

Prüfungsausschuss, zweite/r Gutachter/in: PD Dr. Jörg Sachweh

Inhalt

1 Studienziel	1
2 Einführung.....	2
2.1 Krankheitsbilder.....	2
2.2 Historische Entwicklung der Herzkatheteruntersuchung	7
2.3 Ablauf einer Herzkatheteruntersuchung	10
3 Material und Methoden.....	12
3.1 Material.....	12
3.2 Variablen	12
3.3 Klassifikation und Bearbeitung der Variablen	13
3.3.1 Patientenkollektiv.....	13
3.3.2 Durchleuchtungszeit.....	14
3.3.3 Komplikationsraten.....	14
3.4 Statistik	15
4 Ergebnisse.....	17
4.1 Patientendaten	17
4.2 Diagnostik und Intervention	17
4.3 Einzelne Interventionen.....	28
4.3.1 Pulmonalarterieninterventionen.....	29
4.3.2 Persistierender Ductus Arteriosus-Verschluss	31
4.3.3 Aortenisthmusinterventionen	32
4.3.4 Pulmonalklappendilatation	35
4.3.5 ASD-Verschluss.....	37
4.3.6 Rashkind-Prozeduren	41
4.3.7 Aortenklappendilatation	43
4.3.8 VSD-Verschluss.....	46
5 Diskussion.....	47
5.1 Entwicklung des Patientenkollektivs.....	47

5.2 Entwicklung der Durchleuchtungszeit	48
5.2.1 Durchleuchtungszeit vs. Strahlendosis.....	49
5.3 Entwicklung der Komplikationsraten.....	50
5.4 Einzelne Interventionen im Vergleich mit der Literatur	50
5.4.1 Pulmonalarterienintervention	50
5.4.2 PDA-Verschluss.....	52
5.4.3 Aortenisthmusintervention.....	53
5.4.4 Pulmonalklappenintervention.....	55
5.4.5 ASD-Verschluss.....	56
5.4.6 Rashkind-Prozedur.....	57
5.4.7 Aortenklappenintervention.....	58
5.4.8 VSD-Verschluss.....	58
6 Ausblick.....	60
7 Zusammenfassung	61
8 Zusammenfassung englisch.....	62
Abbildungsverzeichnis.....	IV
Tabellenverzeichnis	VI
Literaturverzeichnis.....	VII
Danksagung.....	X
Lebenslauf.....	XI
Eigenständigkeitserklärung.....	XII

1 Studienziel

Diese Untersuchung beruht auf Patientendaten, die im Zeitraum vom 01.01.1996 bis zum 31.12.2014 im Rahmen der stationären Versorgung im Herzkatheterlabor der Kinderkardiologie des Universitären Herzzentrums des Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf erhoben wurden. Die Daten wurden in einer Datenbank katalogisiert.

Neben rein diagnostischen Untersuchungen erfolgen auch interventionelle Behandlungen zur Korrektur der angeborenen Herzfehler.

Im Rahmen dieser retrospektiven Untersuchung werden die Entwicklungen der Herzkatheteruntersuchungen bezüglich der Entwicklung des Patientenkollektivs, der Durchleuchtungszeiten und der Komplikationsraten untersucht.

Es wurde vermutet, dass sich durch die Erweiterung des Spektrums interventioneller Behandlungsmöglichkeiten und durch eine Weiterentwicklung in der Technik und der verfügbaren Katheter/Devices das behandelte Patientenkollektiv, die Strahlenexpositionsraten sowie die Komplikationsraten verändert haben. Sowohl bei den Komplikationsraten als auch bei der Strahlenexposition stellt sich die Frage, ob es zu einer signifikanten Abnahme innerhalb des untersuchten Behandlungszeitraums kam.

Die verschiedenen Variablen wurden sowohl in der gesamten Datenbank, getrennt nach diagnostischen und interventionellen Katheteruntersuchungen, als auch auf die einzelnen Interventionen hin untersucht.

2 Einführung

2.1 Krankheitsbilder

Angeborene Herzfehler treten in Deutschland mit einer Gesamtprävalenz von 1,08% auf. (Lindinger, et al., 2010)

Die Entstehung angeborener Herzfehler ist multifaktoriell, es werden aber zunehmend Faktoren identifiziert, die zu einer höheren Inzidenz führen. Bestimmte Stoffwechselerkrankungen der Mutter, wie eine Phenylketonurie oder ein schlecht eingestellter Diabetes mellitus Typ 1 können die Ausbildung bestimmter Anomalien begünstigen. Außerdem wirken einige Medikamente oder Drogen, wie Antikonvulsiva und Alkohol teratogen. Auch Rötelninfektionen oder Autoimmunerkrankungen der Mutter spielen eine Rolle bei der Entstehung von Herzfehlern. (Herold, 2010)

Des Weiteren müssen genetische Faktoren berücksichtigt werden. Einige genetische Syndrome (z.B. Down-Syndrom, Ullrich-Turner-Syndrom oder Mikrodeletion 22q11), die auf Chromosomenaberrationen beruhen, beinhalten unter anderem Herzanomalien. (Herold, 2010) Wenn ein Elternteil einen angeborenen Herzfehler hat, so besteht ein Risiko von 10 bis 15% dafür, dass das Kind auch einen angeborenen Herzfehler haben wird. Wenn das erste Kind schon einen angeborenen Herzfehler hat, beträgt das Risiko für ein zweites Kind etwa 2 bis 4%. (Lindinger & Hoffmann, 2006)

Komplexe Herzfehler manifestieren sich oftmals bereits früh nach der Geburt durch den Verschluss der fetalen Kurzschlussverbindungen, insbesondere dem Ductus arteriosus Botalli, durch Zyanose und/oder kardiogenen Schock. Wird der Herzfehler frühzeitig nach der Geburt manifest und behandlungsbedürftig, bezeichnet man ihn als kritischen Herzfehler. Sie machen ca. 12% aller angeborenen Herzfehler aus. (Lindinger, et al., 2010)

Die besonders kritische Zeit für die Entwicklung des Herzens ist während des 1. Trimenons zwischen der 2. und 10. Schwangerschaftswoche. (Herold, 2010) In dieser Zeit formt sich aus mesodermalem Gewebe ein anfangs länglicher Herzschlauch. Dieser faltet sich zu einer Herzschleife. Es folgt die Septierung in ein linkes und ein rechtes Herz. Ab der 5. Schwangerschaftswoche bilden sich die vier Herzklappen. Bis zur 8. Schwangerschaftswoche ist das Herz schon komplett ausgebildet. (Lindinger & Hoffmann, 2006)

Die fetale Zirkulation unterscheidet sich von der Postnatalen. Der Sauerstoff kommt aus der Plazenta in die Nabelvene. Schon um die Leber herum gibt es mit dem Ductus venosus den ersten fetalen Umgehungsweg. So kommt mehr oxygeniertes Blut im rechten Herzen an. Da die Lunge noch nicht belüftet ist und der Lungengefäßwiderstand stark erhöht ist, wird auch diese umgangen. Das Blut fließt zum Teil aus dem rechten Vorhof direkt durch das offene Foramen ovale in den linken Vorhof und von dort über den linken Ventrikel in die Aorta. Der andere Teil wird vom rechten Ventrikel über die Pulmonalarterien in den Lungenkreislauf gepumpt. Hier fließt ein Großteil über den offenen Ductus arteriosus Botalli direkt in die descendierende Aorta. (Lindinger & Hoffmann, 2006)

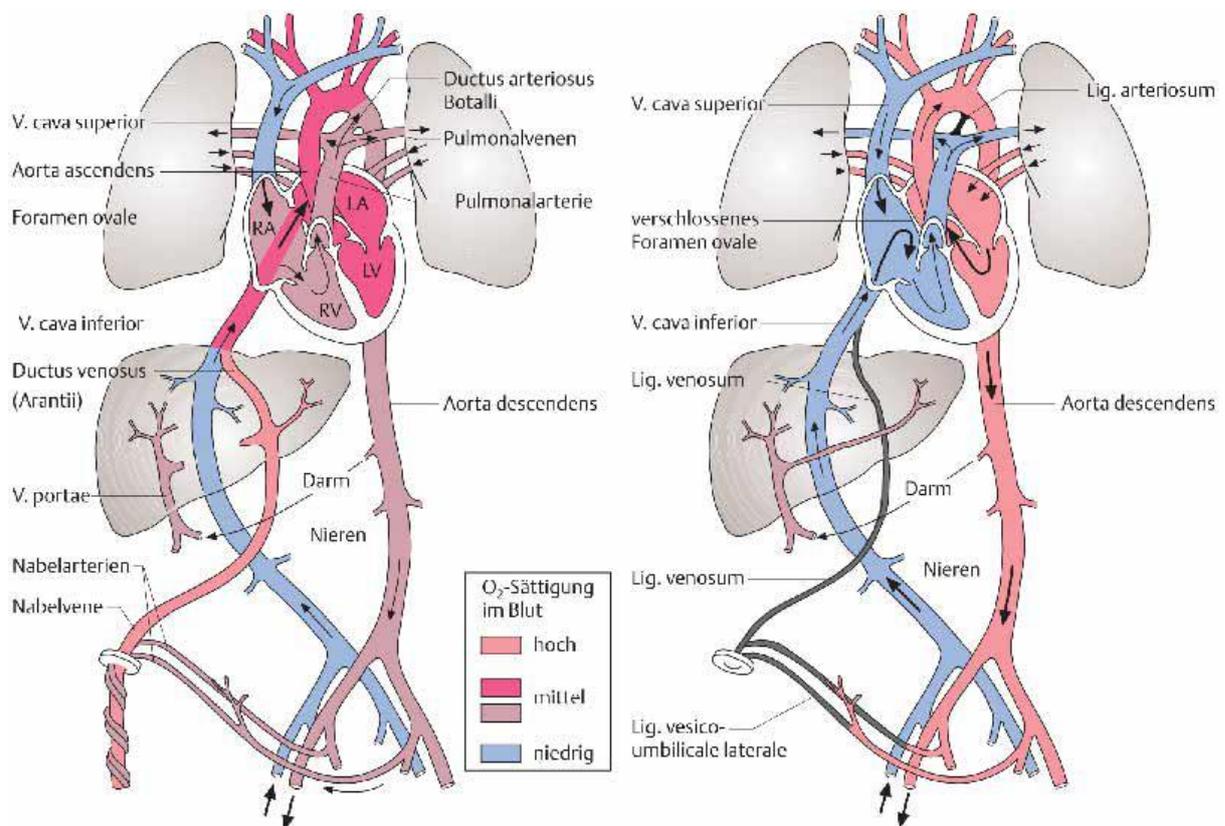


Abbildung 1: Schematische Darstellung des fetalen und neonatalen Kreislaufs „Duale Reihe Pädiatrie Kapitel Herz-Kreislauf-Erkrankungen“ (Lindinger & Hoffmann, 2006)

All diese Kurzschlussverbindungen schließen sich im Normalfall kurz nach der Geburt von selbst. Falls dies nicht so ist, können Shuntverbindungen als Herzfehler bestehen bleiben.

Man kann angeborene Herzfehler in 3 Klassen einteilen: Herzfehler ohne Shunt, Herzfehler mit Links-Rechts-Shunt und Herzfehler mit Rechts-Links-Shunt.

Bei den Herzfehlern ohne Shunt handelt es sich um Pulmonalklappenstenosen, Pulmonalarterien-/venenstenosen, Aortenklappenstenosen und Aortenisthmusstenosen. Angeborene Herzfehler mit Links-Rechts-Shunt sind der Vorhofseptumdefekt (ASD), Ventrikelseptumdefekt (VSD), partieller oder kompletter atrioventrikuloseptaler Defekt (AVSD) und der persistierende Ductus arteriosus Botalli (PDA). Diese werden gemeinsam mit den Herzfehlern ohne Shunt auch als azyanotische Herzfehler bezeichnet, da es zu keiner Zyanose kommt. Zu den zyanotischen Herzfehlern bzw. Rechts-Links-Shunts gehören die Fallot'sche Tetralogie, Stenosen im rechtsventrikulären Ausflusstrakt wie z.B. Pulmonalklappenstenosen/-atresien mit oder ohne VSD sowie die Transposition der großen Arterien (TGA). (Lindinger & Hoffmann, 2006)

Die Häufigkeiten der einzelnen Herzfehler können aus Tabelle 1 entnommen werden.

Meist kommt die Pulmonalklappenstenose in Kombination mit weiteren Herzvitien (z.B. ASD oder persistierendes Foramen ovale (PFO)) vor. Die Symptome sind Dyspnoe und eine eingeschränkte körperliche Belastbarkeit. Leicht- bis mittelgradige Stenosen verursachen in der Regel keine Symptome. Klinisch zeigt sich ein raues systolisches Herzgeräusch über der Pulmonalklappe. Häufig besteht eine poststenotische Dilatation, was zu einem turbulenten Blutfluss führt. In der Therapie wird heutzutage neben der operativen Erweiterung die interventionelle Behandlung im Herzkatheterlabor mit Ballondilatation oder Stentimplantation verwendet. In den Pulmonalarterien können Stents eingesetzt werden. Bei dysplastischen Herzklappen ist meist nur die Chirurgie erfolgversprechend. (Lindinger & Hoffmann, 2006; Schumacher, et al., 1989)

Bei angeborenen Aortenklappenstenosen kann es zur Segelanomalie in Form einer mono- oder bikuspiden Klappe kommen. Die Unterteilung erfolgt zwischen kritischen/hochgradigen Aortenklappenstenosen und schwächeren, häufig asymptomatischen Aortenklappenstenosen. Kritische Stenosen beim Neugeborenen äußern sich mit kardiogenem Schock. Auch hochgradige Stenosen werden in der Regel schon im Säuglingsalter bemerkt und äußern sich

mit Tachypnoe, Trinkschwäche und Wachstumsverzögerung. Ältere Kinder ermüden schnell und synkopieren unter Belastung. Auskultatorisch hört man ein Systolikum über der Aortenklappe mit Fortleitung in die Karotiden. Bei symptomatischen Kindern mit Aortenklappenstenose besteht neben der Möglichkeit zur operativen Klappenerweiterung die Möglichkeit zur Ballondilatation der Klappe im Herzkatheterlabor. (Lindinger & Hoffmann, 2006)

Bei der Aortenisthmusstenose unterscheidet man zwischen einer präduktalen und einer juxta-/postduktalen Lage. Die präduktale Form fällt meist früher mit Zeichen einer Herzinsuffizienz auf. Es kann zu einer Organminderperfusion kommen. Charakteristisch für die Aortenisthmusstenose ist ein systolisches Herzgeräusch zwischen den Schulterblättern, sowie schwache Pulse der unteren Extremitäten bei kräftigen Pulsen an der oberen Extremität. Hier kann ebenfalls neben der operativen Erweiterung die Behandlung im Herzkatheterlabor mittels Ballon- oder Stentdilatation abhängig von Anatomie und Größe des Kindes eine Alternative darstellen. (Lindinger & Hoffmann, 2006)

Bei isolierten Vorhofseptumdefekte ist das weibliche Geschlecht etwa doppelt so häufig betroffen. Man unterscheidet den Ostium-Primum-Defekt (ASD I) vom Defekt des Sekundumtyps (ASD II), der sich in der Fossa ovalis befindet. Des Weiteren kann es zu Sinus-venosus-Defekten im posterioren Bereich des Septums an den Einmündungsstellen der V. cava superior bzw. inferior kommen. Bei beiden Typen des Vorhofseptumdefekts kommt es postpartal zur Shunt-Umkehr und damit zu einem Links-Rechts-Shunt, welcher zu einer Rechtsherzbelastung führt. Erst große Defekte führen zu einer Einschränkung der körperlichen Belastbarkeit. Beim großen ASD kann man auch eine breite, fixierte Spaltung des zweiten Herztons hören. Ein Shuntvolumen von > 30 bis 35 % stellt die Indikation zur Therapie dar. Vorhofseptumdefekte vom Sekundumtyp können heutzutage zumeist erfolgreich im Herzkatheterlabor verschlossen werden, wohingegen Ostium-Primum-Defekte und Sinus venosus Defekte weiter durch den Herzchirurgen verschlossen werden. (Lindinger & Hoffmann, 2006; Schumacher, et al., 1989)

Der Ventrikelseptumdefekt (VSD) ist der häufigste Herzfehler. Auch hier kommt es nach der Geburt durch eine Shunt-Umkehr zu einem Links-Rechts-Shunt. Größere Defekte können schon in den ersten Lebensjahren zu einer pulmonalen Hypertonie führen, die im Verlauf mit Shuntumkehr und Zyanose irreversibel

wird. Dies bezeichnet man als Eisenmenger-Reaktion. Ein großer VSD äußert sich mit Zeichen einer Herzinsuffizienz (z.B. Tachypnoe, Tachykardie, Wachstumsstörungen). Die Diagnostik erfolgt zumeist durch ein typisches, lautes früh- bis holosystolisches Herzgeräusch. In der Therapie kommt ab mittelgroßen Defekten ein operativer Patchverschluss zum Einsatz. Kleinere Defekte im perimembranösen Septum oder größere Defekte im muskulären Septum können heutzutage auch interventionell verschlossen werden. (Lindinger & Hoffmann, 2006)

Der Ductus arteriosus Botalli verschließt sich physiologischerweise in den ersten Lebenstagen. Ist dies nicht der Fall, spricht man von einem persistierenden Ductus arteriosus Botalli (PDA). Bei Frühgeborenen dagegen kommt es häufiger zu einem verzögerten Verschluss. Durch den Rückstrom des Blutes aus der Aorta in die Lungengefäße (Links-Rechts-Shunt) kommt es zu einer Minderperfusion der Extremitäten und auch der Organe. Es fällt ein kontinuierliches systolisch-diastolisches Herzgeräusch auf. In der Farbdopplerechokardiographie kann der Blutstrom direkt nachgewiesen werden. Ein PDA muss immer verschlossen werden. Dies geschieht außerhalb des Frühgeborenenalters heutzutage meist katheterinterventionell. (Lindinger & Hoffmann, 2006)

Die Transposition der Großen Arterien ist eine sehr gravierende Anomalie, da hierbei der System- und der Lungenkreislauf parallelgeschaltet sind. Ein Überleben der Patienten ist nur möglich, wenn es zusätzliche Defekte (z.B. PDA oder ASD) gibt, die für einen Blutaustausch zwischen linkem und rechtem Kreislauf führen. Die Patienten weisen bereits kurz nach der Geburt eine ausgeprägte Zyanose auf. Therapeutisch werden die Shunt-Verbindungen zunächst versucht offen zu halten. Es kann eine Ballonatrioseptostomie mittels Herzkatheter zur Vergrößerung eines ASDs durchgeführt werden. Die Korrektur besteht ausschließlich in einer arteriellen Switch-Operation, welche in den ersten Lebenswochen erfolgt. (Lindinger & Hoffmann, 2006; Schmaltz & Apitz, 1990)

Tabelle 1 Einteilung und Häufigkeiten der häufigsten angeborenen Herzfehler (Lindinger, et al., 2010)

Herzfehler	Häufigkeit [in Prozent]
ohne Shunt (azyanotisch)	
Pulmonalklappen-/arterienstenosen	6,1
Aortenklappenstenosen	2,2
Aortenisthmusstenosen	3,6
Links-Rechts-Shunt (azyanotisch)	
Vorhofseptumdefekt (ASD)	17,0
Ventrikelseptumdefekt	48,9
Persistierender Ductus arteriosus	4,3
Rechts-Links-Shunt (zyanotisch)	
Fallot'sche Tetralogie	2,5
Pulmonalklappenatresien mit VSD	0,6
Transposition der Großen Arterien	2,2
Univentrikuläre Herzen	2,8

Viele dieser angeborenen Herzfehler können heutzutage interventionell behandelt werden, so dass die Herzkatheteruntersuchung neben diagnostischen Maßnahmen zu einem wichtigen Werkzeug in der Therapie dieser Erkrankungen geworden ist.

2.2 Historische Entwicklung der Herzkatheteruntersuchung

Die Herzkatheteruntersuchung ist ein enormer Fortschritt in der Entwicklung der Kardiologie. Schon seit dem 19. Jahrhundert interessierten sich verschiedene Ärzte für das Erreichen des Herzens ohne eine chirurgische Eröffnung des Brustkorbes. Insbesondere vor der Entwicklung der Herz-Lungen-Maschine war eine offene Operation gar nicht möglich.

1832 berichtet Dieffenbach, dass er einen Katheter „ungefähr so weit wie das Herz“ vorschob, um bei einem Cholera-Patienten überschüssiges Blut zu entfernen. (Rashkind, 1986)

Als der „Erfinder“ des Herzkatheters gilt Claude Bernard. 1844 entwickelte er im Tierversuch eine Technik, um von peripher bis in die Kammern des Herzens zu gelangen. Dort führte er Messungen von Temperatur und Druck durch. Dies

bildete die Grundlage für einige Physiologen, die sich mit der kardialen Hämodynamik befassten. (Rashkind, 1986)

Bleichröder, Unger und Löb führten 1905 die Experimente weiter und beschrieben einen stechenden Schmerz nach dem Einführen des Katheters, was zu der Vermutung führte, sie könnten das Herz erreicht haben. (Rashkind, 1986) Erst 1912 publizierten sie ihre Ergebnisse, dass sie die Vorhofgrenze des Herzens erreicht hatten.

Der deutsche Arzt Dr. Werner Forssmann stellte sich im Jahr 1929 die Frage über die Effektivität einer Digitalisbehandlung direkt am Herzen. Hierzu brachte er zunächst bei einem Hund einen urologischen Katheter bis zum Herzen vor. Der Hund überlebte und dies brachte ihn auf die Idee das Ganze am Menschen auszuprobieren. Mit Hilfe einer Krankenschwester gelang es ihm letztendlich im Selbstversuch. Unter radiologischer Kontrolle konnte festgestellt werden, dass der Katheter bis ins rechte Herz vorreichte. Er konnte jedoch seine Experimente nicht weiterverfolgen. (Levin, 2014)

Und so machten sich erst 1940 zwei seiner Kollegen in den USA daran, Forssmanns Experimente fortzuführen. Dr. Cournard und Dr. Richards eröffneten im Jahr 1945 das erste Herzkatheterlabor und begründeten somit die Basis der Herzkatheteruntersuchungen. 1956 erhielten sie gemeinsam mit Forssmann hierfür den Nobelpreis. (Levin, 2014)

Die Entwicklung hin zu modernen Möglichkeiten ging stetig voran. Dazu trug auch die Weiterentwicklung der Röntgentechnik bei. Zunächst wurden die Herzkatheteruntersuchungen vor allem zu diagnostischen Zwecken angewendet. Nach der Erfindung der Herz-Lungen-Maschine für Menschen 1953 von John Gibbon bildete die Herzkatheteruntersuchung eine Grundlage zur OP-Planung und Risikoeinschätzung.

Im Jahr 1966 stellten Rashkind und Miller mit der Ballonatrioseptostomie die erste dokumentierte Herzkatheterintervention vor. Dabei ging es darum, die Überlebenschance von Kindern mit kompletter Transposition der großen Arterien so weit zu erhöhen, dass sie im Alter von 6 Monaten schließlich operiert werden konnten (Rao, 1998). Rashkind und Miller erreichten dies, indem sie einen Ballon durch das noch vorhandene Foramen ovale hindurchführten und mit aufgeblasenem Ballon durch Rückzug über das Septum einen Defekt verursachten, bis durch ausreichenden Shuntfluss über den Defekt eine

verbesserte Oxygenierung des Neugeborenen erreicht wurde. (Rashkind, 1966)
In den 70er Jahren entwickelte Park die Technik weiter, indem er einen Blade-Septostomiekatheter verwendete (Schumacher, et al., 1989). Bis auf kleinere Weiterentwicklungen ist diese Prozedur bis heute nahezu unverändert.

In den 60er Jahren stellten Dotter und Judkins ihren ersten Dilatator für Arterien vor. Er war solide und zylindrisch mit zunehmendem Durchmesser und diente dazu, periphere Arterien intraoperativ aufzudehnen. Grüntzig und Hopff entwickelten den Dilatator im Jahr 1974 weiter zu einem kleinen aufblasbaren Ballon, welcher jedoch nach wie vor nur peripher eingesetzt werden konnte. In der Weiterentwicklung wurden die Ballons kleiner, so dass sie zunächst auch an den Koronarien und später auch an den Pulmonalvenen sowie –arterien, sowie an den Pulmonal- und Aortenklappen und bei Aortenisthmusstenosen eingesetzt werden konnten (Mullins, 1998). 1982 gelang es Kan und Lock erstmals eine Pulmonalklappenstenose erfolgreich zu dilatieren. (Schumacher, et al., 1989)

Im Jahr 1967 verschloss Porstmann den ersten persistierenden Ductus Arteriosus und gab damit den Startschuss für andere innovative Wissenschaftler. (Mullins, 1998). Weitere zehn Jahre später im Jahr 1977 konnte Rashkind diesen Verschluss erstmals bei einem Säugling durchführen. Die genutzten Verschlusssysteme wurden stetig weiterentwickelt. Des Weiteren ist der PDA auch durch diverse Coils zu verschließen (Mullins, 1998). Ebenfalls 1977 gelang Rashkind gemeinsam mit Cuaso der Verschluss eines Vorhofseptumdefekts (ASD II) mit einer Fallschirmprothese (Schumacher, et al., 1989), nachdem zuvor 1974 von King das erste Double-Disk-Device erfolgreich genutzt wurde.

Seither wurden weltweit zeitgleich viele verschiedene Prozeduren entwickelt. Von einer damals eher zu investigativen Zwecken gebrauchten Maßnahme wurde die Herzkatheterbehandlung schnell zu einem therapeutischen Instrument. (Rashkind, 1986)

Durch den vielfältigen Einsatz von Kathetern und das stetige Weiterentwickeln legte man schließlich das Augenmerk auf die Risikobeurteilung und so wurde im Zeitraum von 1981 bis 1986 in den USA eine Datensammlung über alle Dilatationen angefertigt. Diese wurde im Valvuloplasty and Angioplasty of Congenital Anomalies (VACA) Register zusammengefasst und analysiert. Dabei wurden Probleme erkannt, welche erst ab großer Fallzahl auftraten. Dies gab

einen erneuten Anstoß zur Weiter-/Neuentwicklung vieler Ballons in allen Größen, mit niedrigerem Profil, aus festerem aber gleichzeitig flexiblerem Material, die einem höheren Druck standhalten und mit kleineren Einführungsdrähten versehen waren. (Mullins, 1998).

2.3 Ablauf einer Herzkatheteruntersuchung

In jedem Fall gibt es vor der Untersuchung immer eine regionale Anästhesie an der Punktionsstelle. In den meisten Fällen erfolgt die Untersuchung zusätzlich in Allgemeinanästhesie oder in Sedierung. Jugendliche und Erwachsene werden oftmals auch nur unter Lokalanästhesie und Sedierung im Herzkatheterlabor diagnostiziert. Bei Anwendung einer Allgemeinanästhesie wird der Patient während der Untersuchung durch einen Endotrachealtubus beatmet.

Zunächst wird die Arterie beim Linksherzkatheter (häufig die A. femoralis communis) bzw. die Vene (meist die V. femoralis superficialis) beim Rechtsherzkatheter punktiert. Mittels Seldinger-Technik wird erst ein Führungsdraht durch die Punktionskanüle eingebracht. Nach Entfernung der Punktionskanüle wird dann über den Führungsdraht eine so genannte Schleuse eingebracht. Durch diese Schleuse wird der Katheter durch das Gefäßsystem (transarteriell retrograd bzw. transvenös antegrad) bis hin zu den großen Gefäßen (Aorta bzw. Vena cava inferior) und dem linken bzw. rechten Atrium vorgeschoben. (Psychrembel, 2007)

Die Katheter sind vorgeformt, dreh- und formstabil, somit können sie in bestimmte Gefäßabschnitte und letztlich in die Herzhöhlen dirigiert werden. Der Katheter ist in der Durchleuchtung kontrastgebend. Während der gesamten Untersuchung wird die Lage des Katheters im Gefäßsystem stets mittels Durchleuchtung überprüft.

Im linken bzw. rechten Herzen und in den großen Gefäßen finden verschiedene Messungen statt. Es werden Druckkurvenverläufe registriert und etwas Blut zur Messung der Sauerstoffsättigung an verschiedenen Stellen entnommen. Weitere hämodynamische Größen wie z.B. das Herzminutenvolumen, Shuntvolumina sowie Strömungswiderstände können berechnet werden. Mit einer Kontrastmitteluntersuchung können die exakten Formen der Herzhöhlen und mögliche Shuntverbindungen bestimmt werden. Über ein offenes Foramen ovale

kann man von einem Vorhof in den anderen gelangen, ohne eine zweite Punktion durchführen zu müssen. (Schumacher, et al., 1989)

Falls eine Intervention geplant ist oder sich im Verlauf für eine solche entschieden wird, wird nun der diagnostische Katheter entfernt und spezielle Herzkatheter eingebracht. Zum Beispiel werden zur Erweiterung von Stenosen wie auch zum Manöver nach Rashkind sogenannte Ballonkatheter verwendet, welche an ihrer Spitze einen aufblasbaren Ballon haben. Dieser kann im Herzen mit einer röntgendichten Flüssigkeit gefüllt werden und so eine Zunahme des Durchmessers bewirken.

Mögliche Komplikationen im Rahmen von Herzkatheteruntersuchungen wie beispielsweise Herzrhythmusstörungen, Spätreaktionen auf Kontrastmittel, Verletzung von Herz oder Gefäßen, Deviceembolisationen, Nachblutungen oder Wundinfektionen müssen stationär überwacht werden. Dies erfolgt in der Regel für 24 Stunden nach der Herzkatheteruntersuchung. (Schumacher, et al., 1989)

3 Material und Methoden

3.1 Material

Es wurde eine retrospektive Analyse der Herzkatheteruntersuchungen an Patienten mit angeborenen Herzfehlern durchgeführt, die vom 01.01.1996 bis einschließlich 31.12.2014 stattfanden.

Hierzu wurden alle Daten von den Herzkatheterdatenblättern und Komplikationsdatenblättern mit dem Programm Microsoft Excel für Windows erfasst und dort in einer Datenbank angelegt. Eingeschlossen wurden grundsätzlich alle Patienten, die eine Herzkatheteruntersuchung (diagnostisch oder mit Intervention) in dem entsprechenden Zeitraum erhalten haben. Einige Patienten mussten nachträglich wieder ausgeschlossen werden, wenn festgestellt wurde, dass die Datenblätter unvollständig waren.

Zunächst wurden die Daten unterteilt in Patienten, welche rein diagnostische Katheter erhalten haben und Patienten, welche eine Intervention erhalten haben. Diese beiden Gruppen wurden separat auf die Entwicklung hinsichtlich des Patientenkollektivs, der Durchleuchtungszeit und der Komplikationsraten untersucht. Anschließend wurden die Interventionen einzeln aufgeteilt, und die am häufigsten durchgeführten überprüft. Dabei wurden alle Interventionen berücksichtigt, welche von der Häufigkeit > 5% aller Interventionen ausmachten. Dazu gehörten der Verschluss des PDA und des ASD sowie die Intervention der Pulmonalklappe, der Pulmonalarterien, der Aortenklappe und der Aortenisthmusstenose. Zusätzlich wurde der interventionelle VSD-Verschluss näher betrachtet, obwohl er nicht zu der Gruppe > 5% gehört, da er der häufigste angeborene Herzfehler ist.

3.2 Variablen

Zunächst wurden von jedem Patienten, der eine Herzkatheteruntersuchung erhalten hat, folgende Variablen erfasst:

An persönlichen Daten wurden das Geschlecht, das Gewicht, die Größe, die Körperoberfläche und das Geburtsdatum erfasst. Bezüglich der Herzkatheterdaten wurden die Herzkatheternummer, das Untersuchungsdatum und der untersuchende Arzt erfasst. Soweit vorhanden, wurden der Beginn und das Ende der Behandlung bzw. der eigentlichen Prozedur mit aufgenommen. Es

wurde vermerkt, ob die Untersuchung als Notfall stattfand oder eine geplante diagnostische bzw. interventionelle Untersuchung war.

Des Weiteren wurden der Sauerstoffverbrauch, die inspiratorische Sauerstoffkonzentration bei Intubation, der Hämoglobinwert des Patienten, die verwendete Heparinmenge, die Verwendung von Blutprodukten und eine transösophageale Echokardiographie, sofern im Rahmen der Untersuchung erfolgt, erfasst. Der Zugangsweg sowie die Größe der Schleuse wurden vermerkt.

Vom Strahlenggeber konnten die exakte Durchleuchtungsdauer, die errechnete Strahlendosis und die verwendete Kontrastmittelmenge bestimmt werden.

Die Komplikationen wurden von dem jeweils zusätzlich ausgefüllten Komplikationsbogen erfasst. Die Komplikationen wurden in folgende Kategorien unterteilt: lokal, kardial und allgemein. Zusätzlich wurden die durchgeführten Maßnahmen zur Handhabung der jeweiligen Komplikationen festgehalten.

Zuletzt wurden die jeweils durchgeführte Intervention und, ob diese mit einem Verschlussdevice, einem Ballonkatheter oder einem bestimmten Stent durchgeführt wurde, erfasst.

3.3 Klassifikation und Bearbeitung der Variablen

Im Verlauf wurden mit dem Statistikprogramm SPSS weitere Variablen berechnet:

- Alter am Tag der Herzkatheteruntersuchung in Jahren und in Tagen
- Behandlungsdauer (Einschleusung bis Ausschleusung)
- Prozedurdauer (Punktion bis Schleusenentfernung)

3.3.1 Patientenkollektiv

Die Entwicklung des Patientenkollektivs wurde anhand des Alters der Patienten bei der Untersuchung analysiert. Die Patienten wurden nach folgenden Altersstufen eingeteilt:

- Neugeborene: bis zu 1 Monat
- Säuglinge: 1 Monat bis 1 Jahr
- Kleinkinder: 1 Jahr bis 3 Jahre
- Kindergartenkinder: 3 Jahre bis 6 Jahre
- Schulkinder: 6 Jahre bis 14 Jahre

- Jugendliche: 14 Jahre bis 18 Jahre
- Erwachsene: ab 18 Jahren

3.3.2 Durchleuchtungszeit

Die Durchleuchtungszeit wurde mit einem Boxplot-Diagramm dargestellt. Es wurden alle Ausreißer separat überprüft, bei denen die Durchleuchtungszeit um mehr als die dreifache Boxlänge abwich. Hierzu wurden die jeweiligen Datenblätter auf eine Plausibilität für eine entsprechend verlängerte Durchleuchtungszeit analysiert.

3.3.3 Komplikationsraten

Die Komplikationen wurden zunächst, wie oben beschrieben, nach Komplikationsart (Herzkatheter-, lokale, kardiale und allgemeine Komplikationen) eingeteilt. Des Weiteren folgte eine Einteilung in Anlehnung an die von Bergersen et al. beschriebenen „Adverse Events-Categories“. Diese Einteilung beschreibt die Komplikationen nach ihrem Schweregrad zwischen 1 (keine Komplikation) bis 5 (katastrophale Komplikation).

Tabelle 2 Definition der Adverse Event Kategorien nach Bergersen (Bergersen, 2010)

Severity level		Definition
Low	1. None	No harm, no change in condition, may have required monitoring to assess for potential change in condition with no intervention indicated.
	2. Minor	Transient change in condition, not life threatening, condition returns to baseline, required monitoring, required minor intervention, such as holding a medication or obtaining lab test.
High	3. Moderate	Transient change in condition may be life threatening if not treated, condition returns to baseline, required monitoring, required intervention such as reversal agent, additional medication, transfer to the intensive care unit for monitoring of a serious condition, or moderate transcatheter intervention to correct condition.
	4. Major	Change in condition, life threatening if not treated, change in condition may be permanent, may have required an intensive care unit admission or emergent readmit to hospital, may have required invasive monitoring, required interventions, such as electrical cardioversion or unanticipated intubation or required major invasive procedures or transcatheter interventions to correct condition.
	5. Catastrophic	Any death, and emergent surgery or heart lung bypass support (ECMO) to prevent death with failure to wean from bypass support.

Für das Jahr 1996 konnten die Komplikationen aufgrund fehlender Angaben nicht erfasst werden. Bei der Analyse der Komplikationsraten wurde daher bei 1997 begonnen und es wurde somit einen Zeitraum von 18 Jahren erfasst.

3.4 Statistik

Für die statistische Auswertung wurden die Daten aus Excel in das Statistikprogramm IBM Microsoft SPSS für Windows importiert und dort

weiterbearbeitet. Die deskriptive Datenanalyse erfolgte mittels Bestimmung des Mittelwertes, des Medians, der Standardabweichung sowie der Minimal- und Maximalwerte. Signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen Diagnostik und Intervention wurden mittels Chi-Quadrat-Test und T-Test überprüft. Zur Überprüfung signifikanter Veränderungen im Sinne eines Trendverlaufes über die Jahre hinweg wurden Univarianztests eingesetzt. Eine statistische Signifikanz wurde dabei bei p-Werten $< 0,05$ erreicht.

4 Ergebnisse

Insgesamt wurden 3524 Herzkatheteruntersuchungen aus dem Zeitraum vom 1.1.1996 bis zum 31.12.2014 erfasst. Davon waren 1672 interventionelle (47,4 %) und 1847 (52,4 %) diagnostische Behandlungen. Bei fünf Behandlungen (0,1 %) gab es bezüglich der Untersuchungsart keine Informationen.

4.1 Patientendaten

Von den insgesamt 3524 untersuchten Patienten waren 1981 männlich (56,2 %) und 1540 weiblich (43,7 %), bei drei Patienten fehlte die Angabe über das Geschlecht.

In der Gruppe Diagnostik befanden sich 1049 männliche (56,9 %) und 796 weibliche (43,1 %) Patienten. In der Gruppe Intervention waren es 928 männliche (55,5 %) und 743 weibliche (44,5 %) Patienten. Dies stellt keinen statistisch signifikanten Unterschied ($p = 0,430$) dar, so dass davon ausgegangen werden kann, dass sich die Gruppen hinsichtlich des Geschlechts der Patienten nicht unterscheiden.

4.2 Diagnostik und Intervention

Im Verlauf über die untersuchten Jahre hinweg stellte sich im Balkendiagramm die Entwicklung von überwiegend diagnostischen Katheteruntersuchungen hin zu überwiegend interventionellen Katheteruntersuchungen dar (siehe Abbildung 2). Zu dieser Entwicklung kam es ab dem Jahr 2003 und sie konnte seither, mit einer Ausnahme im letzten Jahr der Erfassung 2014, bestätigt werden. Mit statistischen Mitteln konnte diese Entwicklung als signifikant ($p < 0,001$) bestätigt werden.

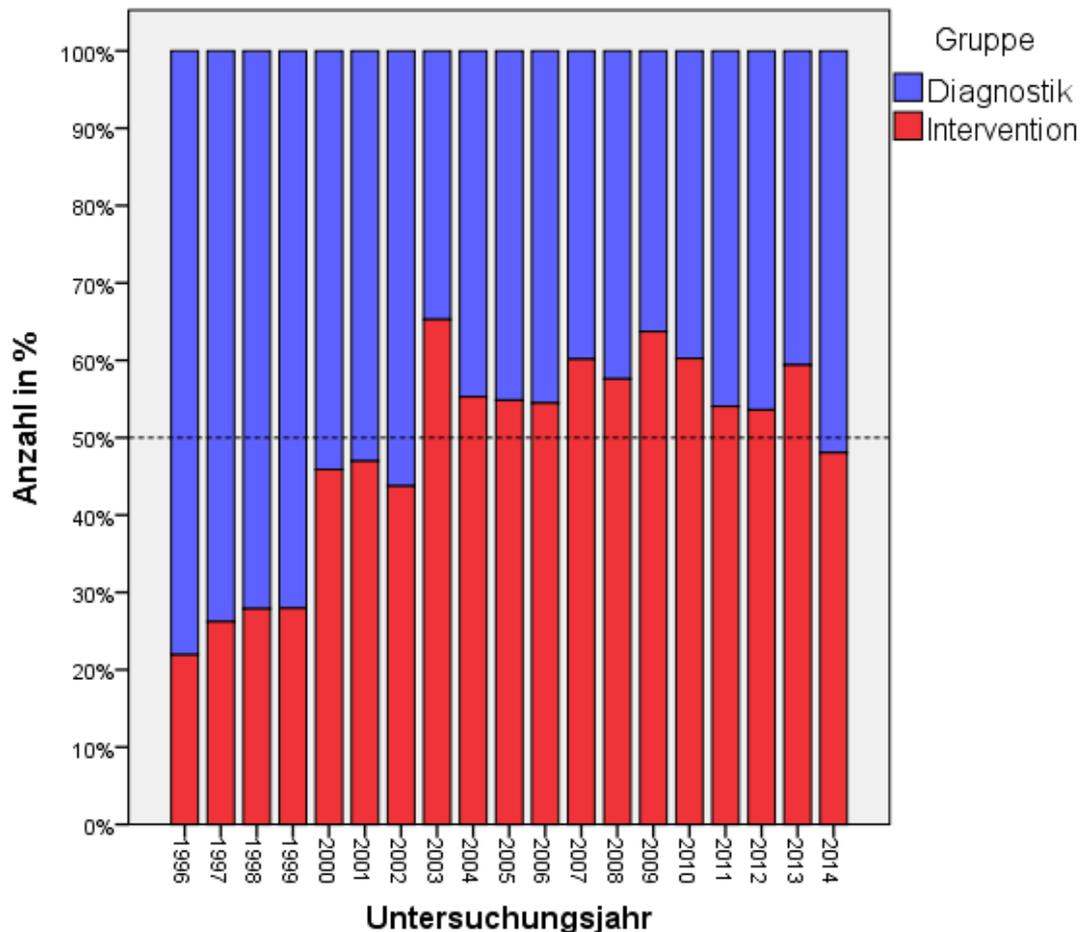


Abbildung 2: Häufigkeit der diagnostischen und interventionellen Katheteruntersuchungen in Prozent pro Untersuchungsjahr

4.2.1 Entwicklung des Patientenalters

In der Studie insgesamt wurden Patienten im Alter von 0 bis 79 Jahre berücksichtigt. Alle untersuchten Patienten waren im Mittel 6,7 Jahre alt. Bei einer schiefen Verteilung lag der Median bei 2,3 Jahren und die Standardabweichung betrug 10,65 Jahre.

Patienten, welche eine diagnostische Katheteruntersuchung erhielten, waren im Mittel 7 Jahre alt. Bei einer Intervention waren die Patienten im Mittel 6,3 Jahre alt. Es war kein statistisch signifikanter Unterschied festzustellen, so dass die Gruppen hinsichtlich des Alters als gleich betrachtet werden können ($p = 0,053$).

In beiden Gruppen konnte eine statistisch signifikante Veränderung des Patientenkollektivs bezüglich des Alters der Patienten festgestellt werden ($p_{\text{Diagnostik}} < 0,001$; $p_{\text{Intervention}} < 0,001$). Der Mittelwert des Patientenalters stieg zunehmend an.

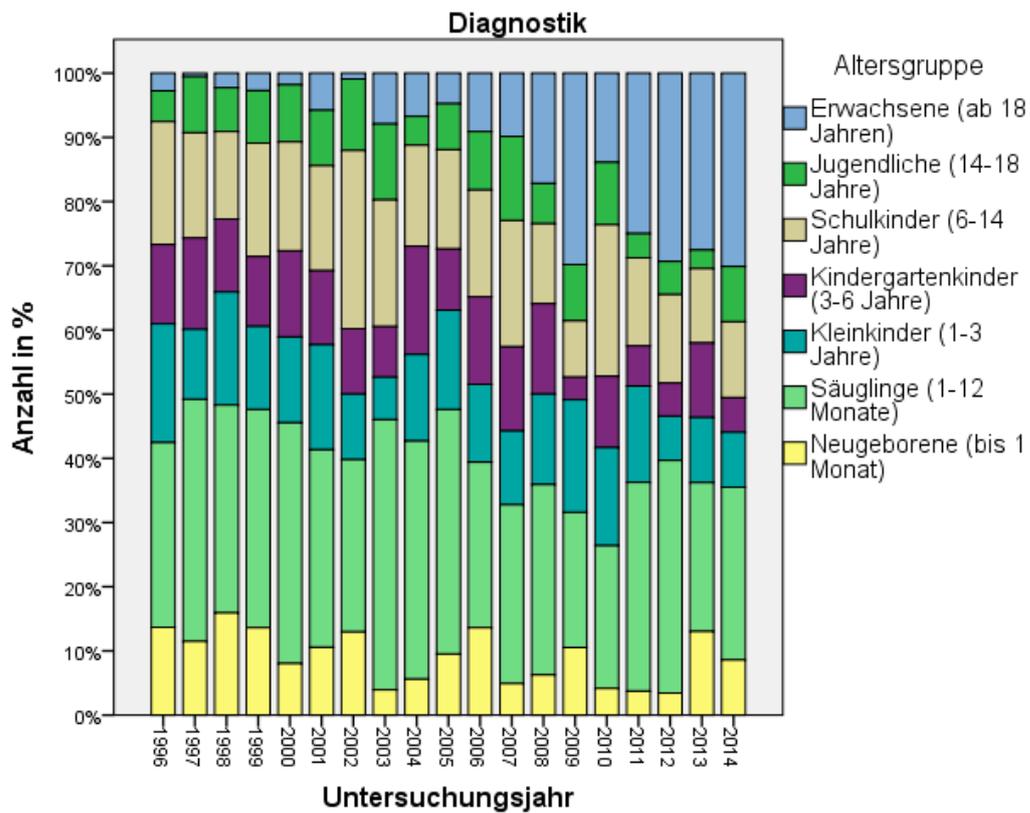


Abbildung 3: Häufigkeit der Altersgruppen in Prozent pro Untersuchungsjahr bei diagnostischen Untersuchungen

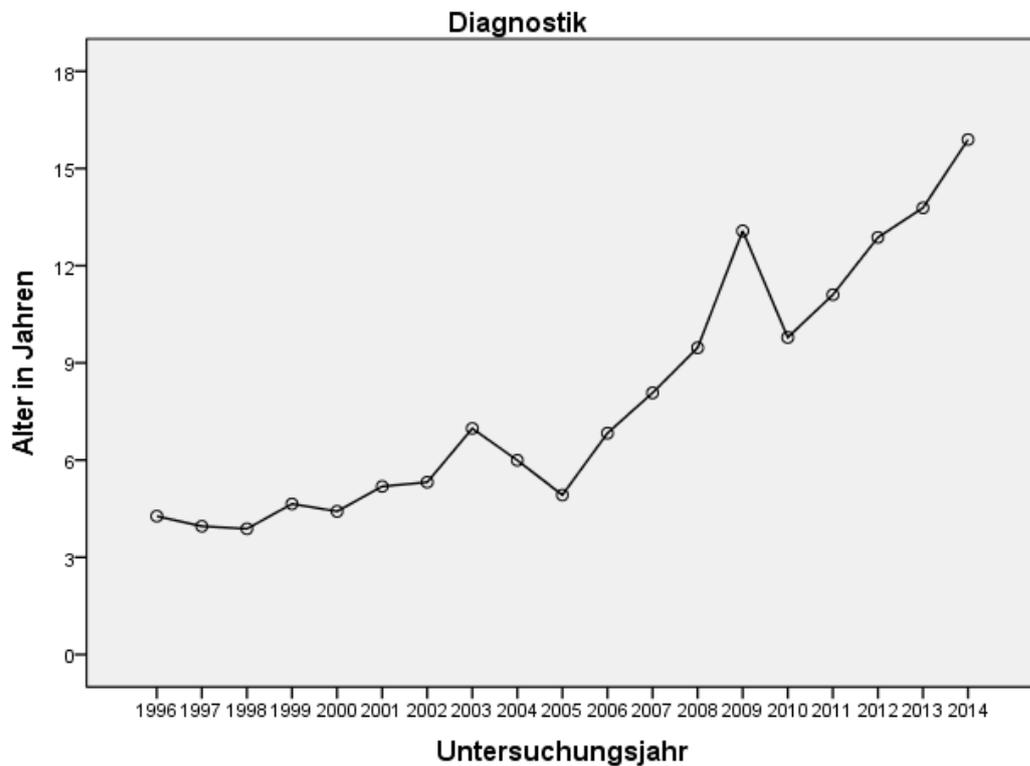


Abbildung 4: Durchschnittliches Alter der Patienten pro Untersuchungsjahr bei diagnostischen Untersuchungen

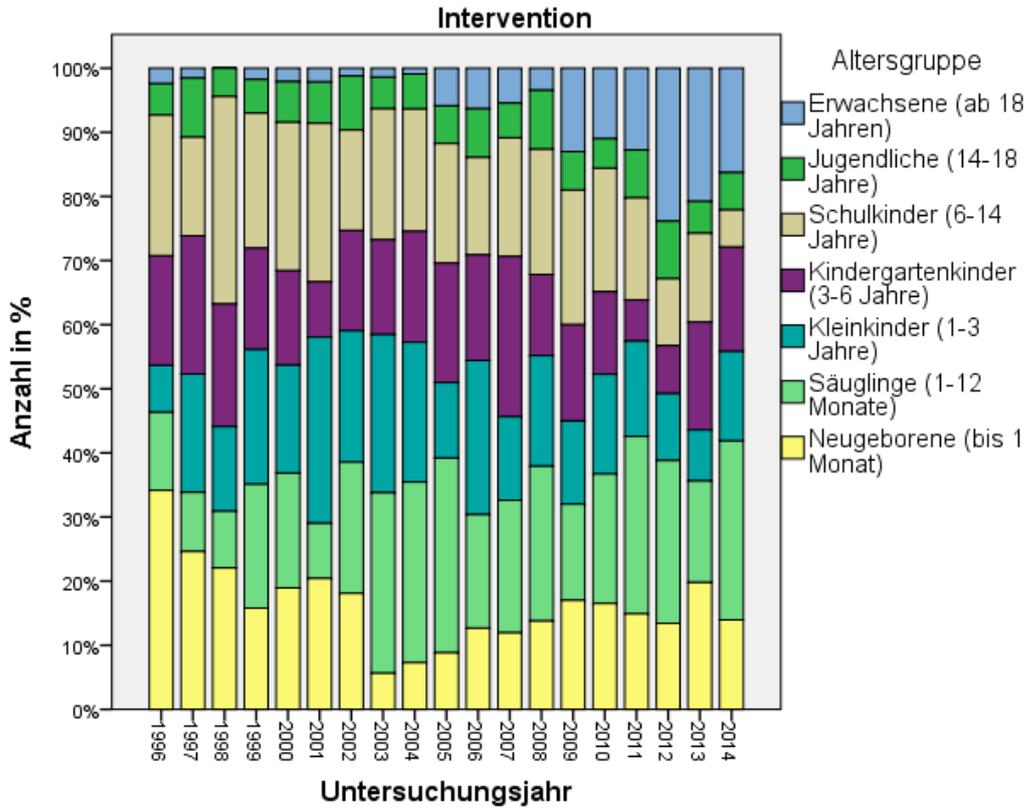


Abbildung 5: Häufigkeit der Altersgruppen in Prozent pro Untersuchungsjahr bei interventionellen Untersuchungen

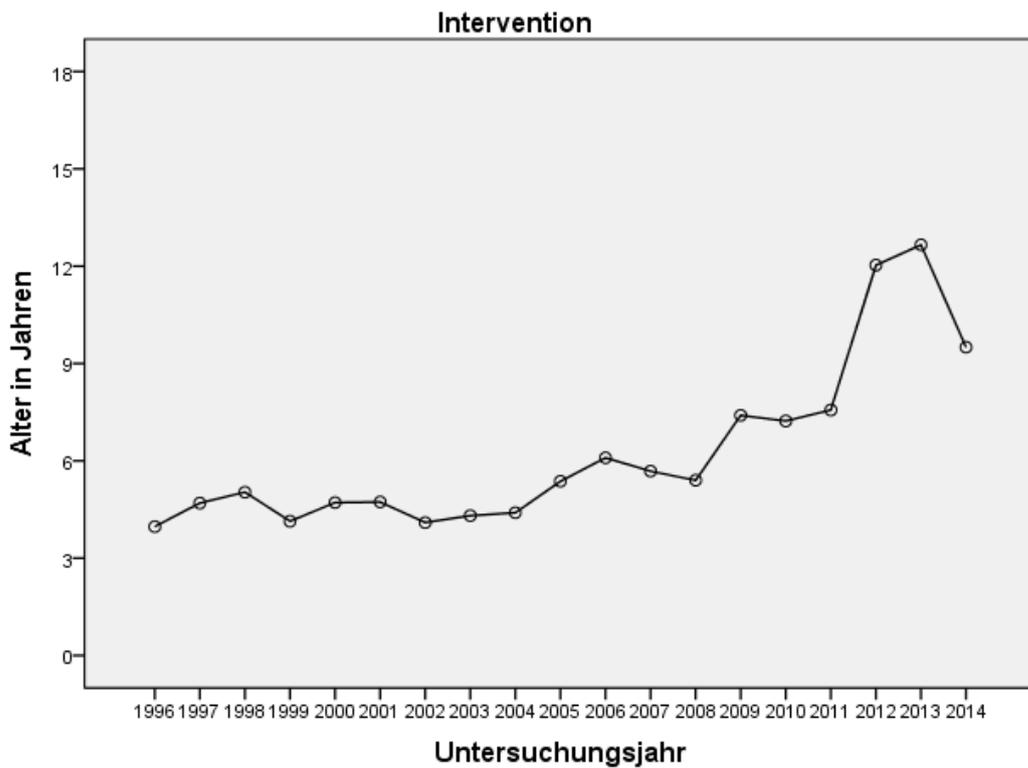


Abbildung 6: Durchschnittliches Alter der Patienten pro Untersuchungsjahr bei interventionellen Untersuchungen

4.2.2 Entwicklung der Durchleuchtungszeit

Die Durchleuchtungszeit lag im Mittel über alle Untersuchungen bei 20,7 Minuten. Insgesamt kam es zu Durchleuchtungszeiten von 0 bis 175 Minuten. Die Standardabweichung lag bei 17,49 Minuten.

Es gab einen signifikanten Unterschied ($p < 0,001$) zwischen den beiden Gruppen Diagnostik und Intervention. Diagnostische Katheteruntersuchungen dauerten durchschnittlich 17,7 ($\pm 12,9$) Minuten, wohingegen die Durchleuchtungszeit bei Interventionen im Mittel 24,0 (± 21) Minuten betrug.

Die Durchleuchtungszeit nimmt über den untersuchten Zeitraum hinweg in beiden Gruppen signifikant ab. 1996 dauerte ein diagnostischer Katheter im Mittel 22,4 Minuten, wohingegen im Jahr 2014 nur noch eine Durchleuchtungszeit von 7,1 Minuten gebraucht wurde ($p < 0,001$).

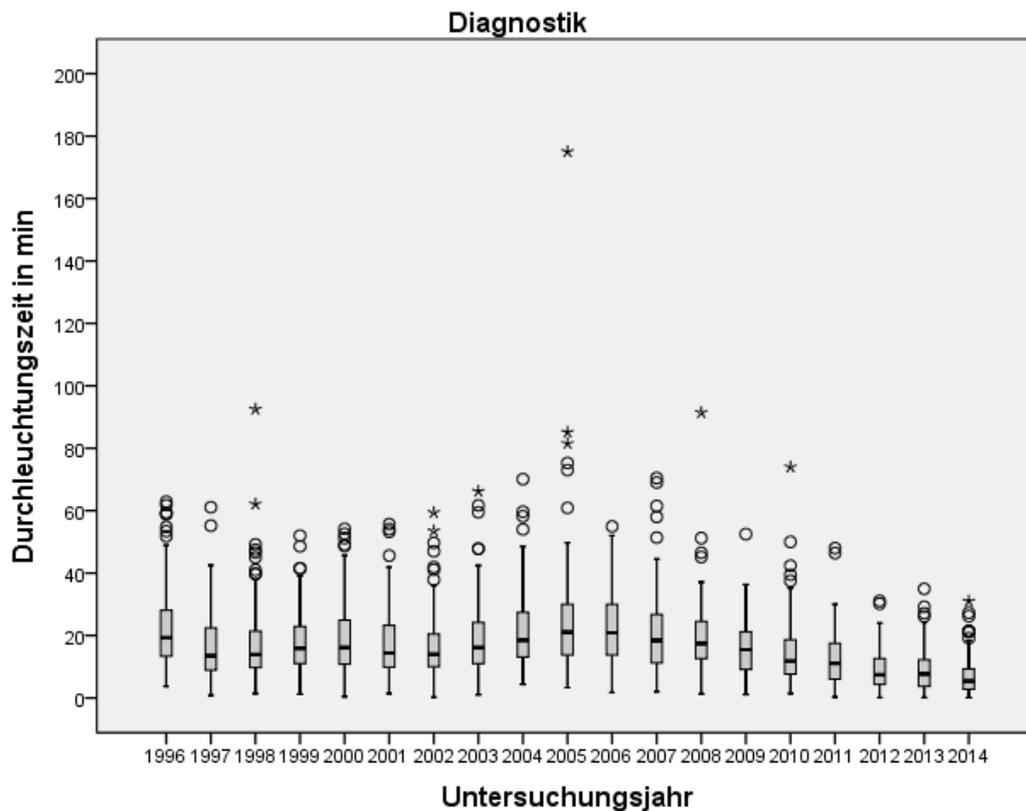


Abbildung 7: Boxplot der Durchleuchtungszeit in Minuten pro Untersuchungsjahr bei diagnostischen Untersuchungen (Ausreißer > 1,5fache Boxlänge; ° und Extremwerte > 3 Boxlängen; *)

Auch in der Gruppe der interventionellen Katheter reduzierte sich die durchschnittliche Durchleuchtungszeit von 24,7 Minuten im Jahr 1996 auf 12,7 Minuten im Jahr 2014 ($p < 0,001$).

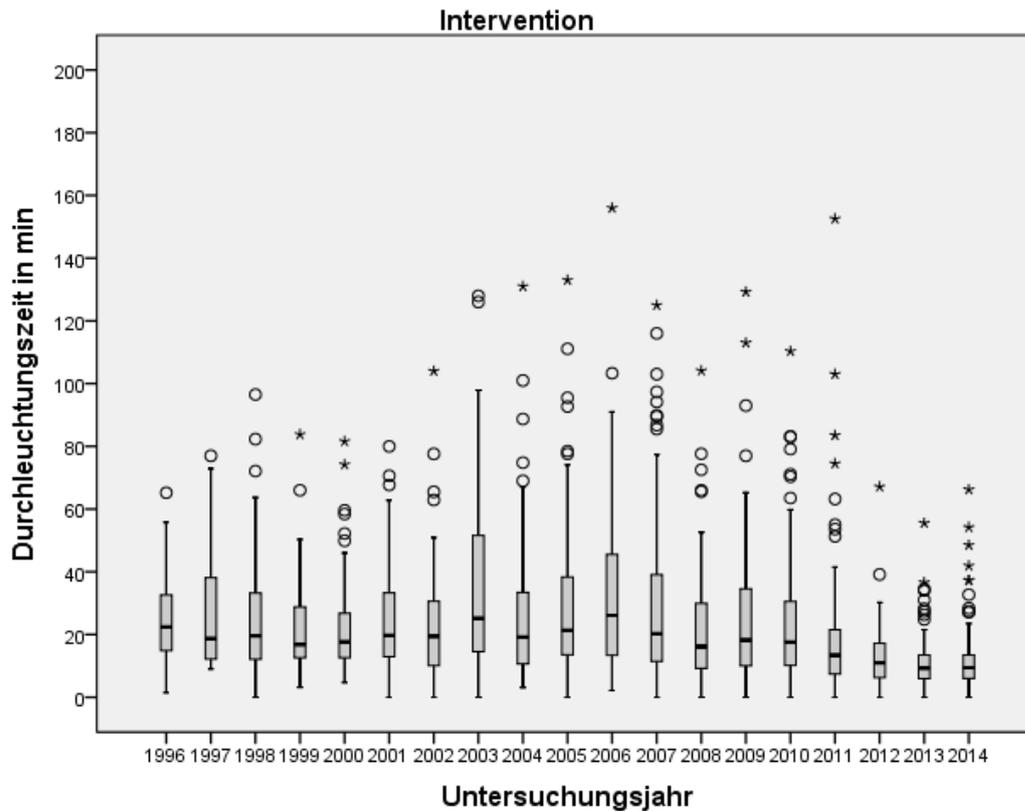


Abbildung 8: Boxplot der Durchleuchtungszeit in Minuten pro Untersuchungsjahr bei interventionellen Untersuchungen (Ausreißer > 1,5fache Boxlänge; ° und Extremwerte > 3 Boxlängen; *)

In der Gruppe der diagnostischen Katheter kam es bei der Erfassung der Durchleuchtungszeit in elf Fällen zu einer längeren Durchleuchtungszeit als die dreifache Boxlänge (Extremwerte) des jeweiligen Jahres. Bei sieben Fällen konnte nicht eruiert werden, aus welchen Gründen es zu einer längeren Durchleuchtungszeit kam. In drei Fällen konnte analysiert werden, dass es sich um besonders komplizierte Katheteruntersuchungen aufgrund besonderer anatomischer Verhältnisse handelte. Einmal kam es wiederholt zu technischen Problemen, da die Katheter mehrmals dislozierten.

Bei den Herzkatheterinterventionen kam es in 25 Fällen zu einer längeren Durchleuchtungszeit als die dreifache Boxlänge des jeweiligen Jahres. Davon konnte bei fünf Fällen nicht herausgefunden werden, welche Gründe zu der verlängerten Durchleuchtungszeit führten. In 16 Fällen war die längere Durchleuchtungszeit auf eine besonders schwierige Intervention zurückzuführen. Dabei wurden beispielsweise an mehreren Pulmonalarterien verschiedene Stents eingesetzt, mehrere aortopulmonale Kollateralen mit mehreren Devices verschlossen oder eine Melody-Klappe in den RVOT inklusive mehrerer Stents implantiert. Zu technischen Problemen kam es in vier Fällen.

Dazu gehörte die Unmöglichkeit einen Shunt oder eine Klappe zu sondieren, so dass kein Stenting oder Dilatation durchgeführt werden konnte, sowie ein rupturierter Ballon, der wieder entfernt werden musste.

4.2.3 Entwicklung der Komplikationsraten

Im Jahr 1996 wurden die Komplikationen noch nicht so erfasst, dass sie für die retrospektive Auswertung erfassbar gewesen wären. Daher konnte bei der Entwicklung der Komplikationsraten nur auf die Daten von 1997 bis 2014 zurückgegriffen werden.

Zunächst wurden die beiden Gruppen Diagnostik und Intervention im Vergleich analysiert. Es stellte sich heraus, dass in der Gruppe Intervention im Mittel häufiger Komplikationen (12,0 %) auftraten als in der Gruppe Diagnostik (9,3 %). Dieser Unterschied war statistisch signifikant ($p = 0,016$).

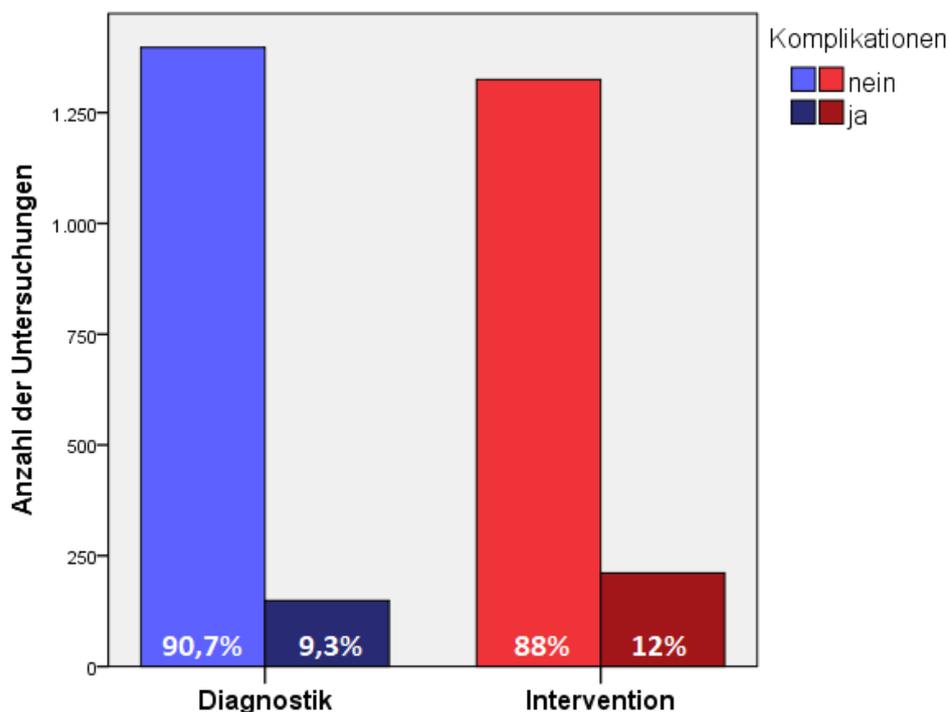


Abbildung 9: Auftreten von Komplikationen bei diagnostischen und interventionellen Untersuchungen

Außerdem wurde untersucht, wie häufig in den Gruppen Diagnostik und Intervention im Verlauf über die untersuchten Jahre von 1997 bis 2014 Komplikationen vorkamen. Es konnte eine signifikante Abnahme in beiden Gruppen festgestellt werden ($p_{\text{Diagnostik}} < 0,001$ und $p_{\text{Intervention}} < 0,001$).

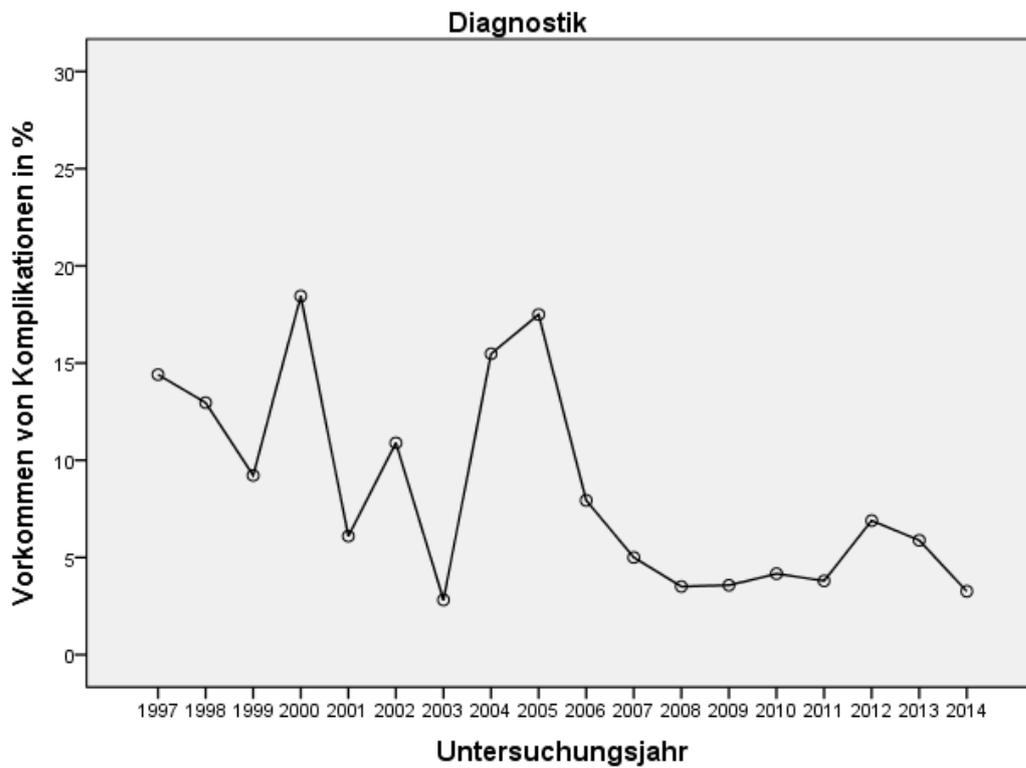


Abbildung 10: Komplikationsraten in Prozent pro Untersuchungsjahr bei diagnostischen Untersuchungen

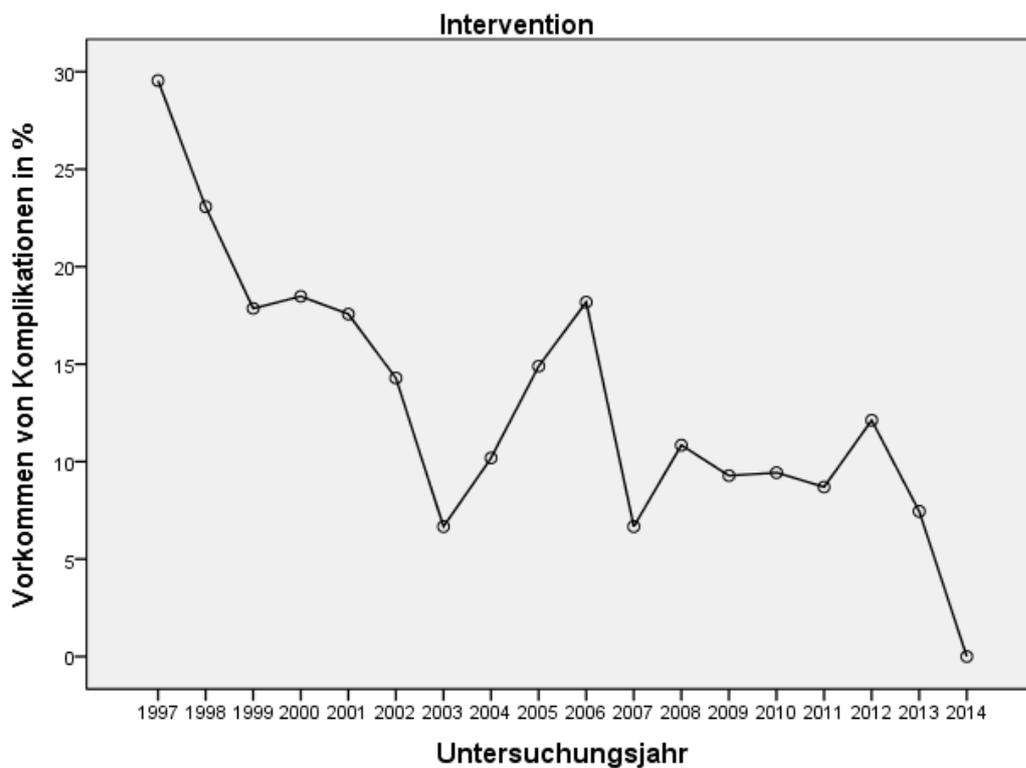


Abbildung 11: Komplikationsraten in Prozent pro Untersuchungsjahr bei interventionellen Untersuchungen

Im Jahr 1997 lag die mittlere Komplikationsrate über alle Untersuchungen noch bei 18,5 %. In der Gruppe Diagnostik kam es in 14,4% der Fälle zu unerwünschten Ereignissen und in der Gruppe Intervention konnte eine Komplikationsrate von 29,5% erfasst werden. Bei diagnostischen Katheteruntersuchungen kam es im Jahr 2014 nur noch in 3,3% der Fälle zu Komplikationen und in der Interventionsgruppe konnten 2014 keine Komplikationen erfasst werden, damit liegt die Komplikationsrate bei 0%. Dies bedeutet in beiden Gruppen eine signifikante Abnahme im Verlauf der untersuchten 18 Jahre. Insgesamt liegt die Komplikationsrate 2014 im Mittel bei 1,7%.

Die Komplikationsraten wurden einerseits hinsichtlich der auf den Komplikationsbögen anzukreuzenden Gruppen (unterschieden nach lokalen, kardialen und allgemeinen Komplikationen sowie eingeleiteten Maßnahmen) untersucht. Andererseits wurden neue Gruppen in Anlehnung an die Adverse-Event-Categories nach Bergersen (siehe unten) erstellt, um die Komplikationsschwere zu erfassen.

Lokale Komplikationen umfassen alle die Einstichstelle betreffende Komplikationen, wie beispielsweise Hämatome, lokale Blutungen, Aneurysmabildung oder Verschlüsse der punktierten Gefäße. Unter kardialen Komplikationen werden alle das Herz selbst betreffende Komplikationen verstanden, vor allem Herzrhythmusstörungen, Myokardischämien oder Blutungen am Herzen selbst. Die Variable allgemeine Komplikationen fasst alle verbleibenden Komplikationen, meist andere Organsysteme betreffend, zusammen. Es kam beispielsweise zu neurologischen oder anästhesiologischen Komplikationen, Lungenembolien, Nierenversagen oder Infektionen mit Sepsis.

Tabelle 3: Häufigkeiten des Auftretens von Komplikationen nach Erfassung im Herzkatheterlabor (absolut und Prozent)

		Gruppe		Gesamtsumme
		Diagnostik	Intervention	
keine Komplikationen	Anzahl	1730	1578	3308
	% in Gruppe	93,7 %	94,4 %	94,0 %
lokale Komplikationen	Anzahl	8	8	16
	% in Gruppe	0,4 %	0,5 %	0,5 %
kardiale Komplikationen	Anzahl	94	69	163
	% in Gruppe	5,1 %	4,1 %	4,6 %
allgemeine Komplikationen	Anzahl	15	17	32
	% in Gruppe	0,8 %	1,0 %	0,9 %
Gesamtsumme	Anzahl	1847	1672	3519
	% in Gruppe	100,0%	100,0%	100,0%

Die lokalen Komplikationen veränderten sich im Verlauf nicht signifikant, wobei eine abnehmende Tendenz zu erkennen ist. Es konnte eine signifikante Abnahme der Komplikationen im Bereich der kardialen Komplikationen dargestellt werden ($p_{\text{Diagnostik}} < 0,001$ und $p_{\text{Intervention}} < 0,001$). Bei den allgemeinen Komplikationen zeigte sich keine signifikante Veränderung.

Zusätzlich zur Einteilung nach Bergersen wurde eine Gruppe für technische/Materialfehler definiert.

In dieser Einteilung konnte eine statistisch signifikante Abnahme der mittelschweren Komplikationen in beiden Gruppen (Diagnostik und Intervention) festgestellt werden ($p_{\text{Diagnostik}} = 0,002$ und $P_{\text{Intervention}} < 0,001$). Die leichten ($p = 0,002$) und schweren ($p < 0,001$) Komplikationen nahmen nur in der Gruppe Intervention statistisch signifikant ab. Bei den katastrophalen Komplikationen konnte keine Signifikanz festgestellt werden.

Tabelle 4: Häufigkeit des Auftretens von Komplikationen nach Bergersen (absolut und Prozent)

		Gruppe		Gesamtsumme
		Diagnostik	Intervention	
keine Komplikationen (low)	Anzahl	1713	1552	3265
	% in Gruppe	92,7 %	92,8 %	92,8%
leichte Komplikationen (low)	Anzahl	8	18	26
	% in Gruppe	0,4 %	1,1 %	0,7 %
mittelschwere Komplikationen (high)	Anzahl	79	56	135
	% in Gruppe	4,3 %	3,3 %	3,8 %
schwere Komplikationen (high)	Anzahl	17	14	31
	% in Gruppe	0,9 %	0,8 %	0,9 %
katastrophale Komplikationen (high)	Anzahl	28	26	56
	% in Gruppe	1,5%	1,6 %	1,5%
technische/Materialfehler	Anzahl	2	6	8
	% in Gruppe	0,1 %	0,4 %	0,2 %
Gesamtsumme	Anzahl	1847	1672	3519
	% in Gruppe	100,0%	100,0%	100,0%

Des Weiteren wurde das Auftreten von Komplikationen in den einzelnen Altersgruppen analysiert. In den Altersgruppen der Neugeborenen ($p = 0,003$), der Säuglinge ($p = 0,004$) und der Erwachsenen ($p = 0,002$) konnte eine statistisch signifikante Abnahme der Komplikationen beobachtet werden. Im Altersbereich von einem Jahr bis 18 Jahre blieb das Auftreten von Komplikationen in etwa gleich häufig und damit statistisch nicht signifikant.

Bei der Untersuchung der Mortalität konnte festgestellt werden, dass es über die untersuchten 18 Jahre hinweg zu neun Todesfällen während einer Katheteruntersuchung kam. Sechs davon während diagnostischer Untersuchungen und drei bei Interventionen (zwei in der Gruppe Sonstiges und einer während einer Pulmonalarteriendilatation). Dadurch ergab sich eine Gesamtmortalität von 0,3%.

4.3 Einzelne Interventionen

In dieser Studie wurden die einzelnen Interventionen untersucht, welche mit einer Häufigkeit von > 5% vorkamen, zusätzlich hinsichtlich der Entwicklung des Patientenkollektivs, der Durchleuchtungszeit und der Komplikationsraten. Außerdem wurde der VSD-Verschluss mit aufgenommen, da der VSD mit > 30% der mit Abstand am häufigsten vorkommende Herzfehler ist. Er wird zwar meistens chirurgisch therapiert, in wenigen Fällen jedoch auch katheterinterventionell behandelt. Die Häufigkeiten der durchgeführten Interventionen zeigen Tabelle 5 und Abbildung 12.

Tabelle 5: Vorkommen der einzelnen Interventionen (Anzahl und Prozent)

Intervention	Häufigkeit	Prozent
Pulmonalarteriendilatation/-stenting	306	19,1 %
PDA-Verschluss	252	15,7 %
CoA-Dilatation/-stenting	211	13,2 %
ASD-Verschluss	166	10,4 %
Pulmonalklappendilatation/-stenting	165	10,3 %
Rashkind-Prozedur	114	7,1 %
Aortenklappendilatation/-stenting	87	5,4 %
VSD-Verschluss	67	4,2 %
Gefäßverschluss	66	4,1 %
Fenestrationsverschluss	21	1,3 %
RVOT/Pulmonalklappenersatz (Melody)	17	1,1 %
PFO-Verschluss	6	0,4 %
Pulmonalvenendilatation/-stenting	5	0,3 %
Sonstiges	118	7,4 %
Gesamtsumme	1601	100,0 %

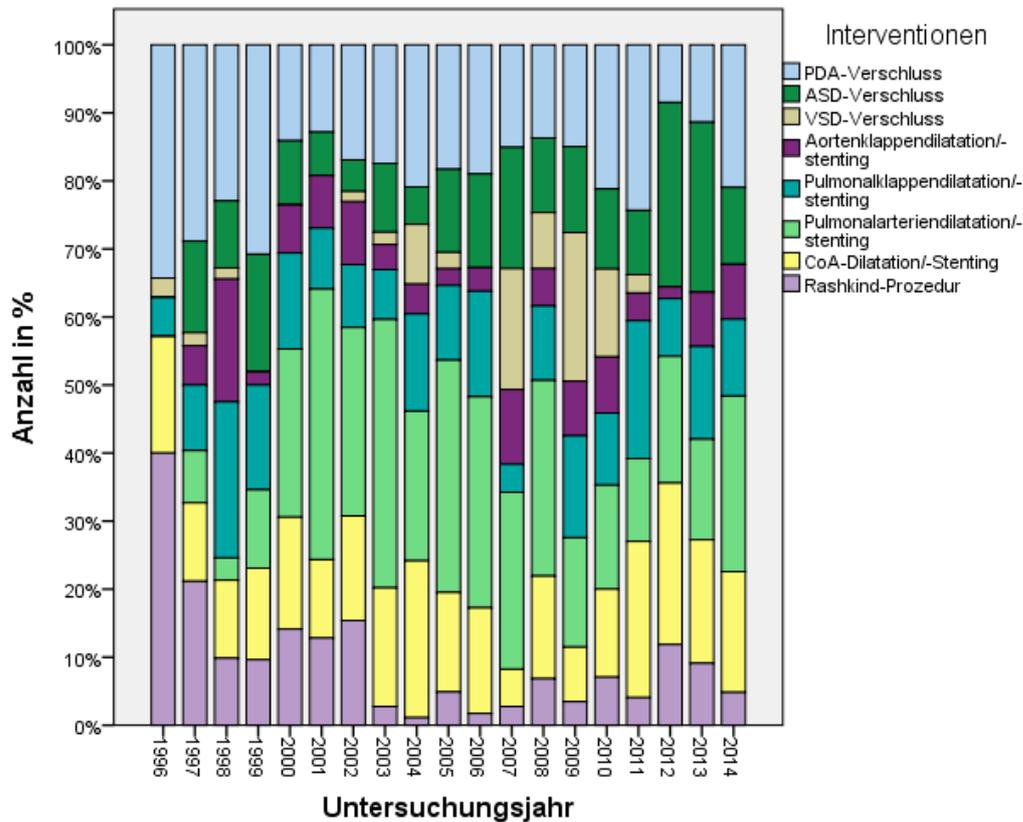


Abbildung 12: Anzahl der einzelnen Interventionen pro Untersuchungsjahr in Prozent

4.3.1 Pulmonalarterieninterventionen

Die Pulmonalarterien dilatation bzw. –stenting kam mit einer Häufigkeit von 306 Interventionen mit Abstand am häufigsten vor. Dies entspricht 19,1 % aller Interventionen.

Das Alter bei dieser Untersuchung ist zwar tendenziell zunehmend, dies ist jedoch statistisch nicht signifikant ($p = 0,145$). Im Jahr 1997 lag das mittlere Alter bei $3,3 (\pm 3,3)$ Jahren und im Jahr 2014 waren die Patienten im Mittel $8,3 (\pm 1,6)$ Jahre alt. Insgesamt lag das mittlere Alter bei der Pulmonalarterien dilatation bei $4,8 (\pm 0,5)$ Jahren.

Die Durchleuchtungszeit nahm über den Verlauf des Untersuchungszeitraums statistisch signifikant ab ($p < 0,001$). Im Jahr 1997 betrug die Durchleuchtungszeit noch $46 (\pm 11)$ Minuten und im Jahr 2014 dauerte diese Intervention nur noch $15,7 (\pm 5,5)$ Minuten. Über alle Jahre hinweg lag die mittlere Durchleuchtungszeit bei $33,7 (\pm 1,6)$ Minuten.

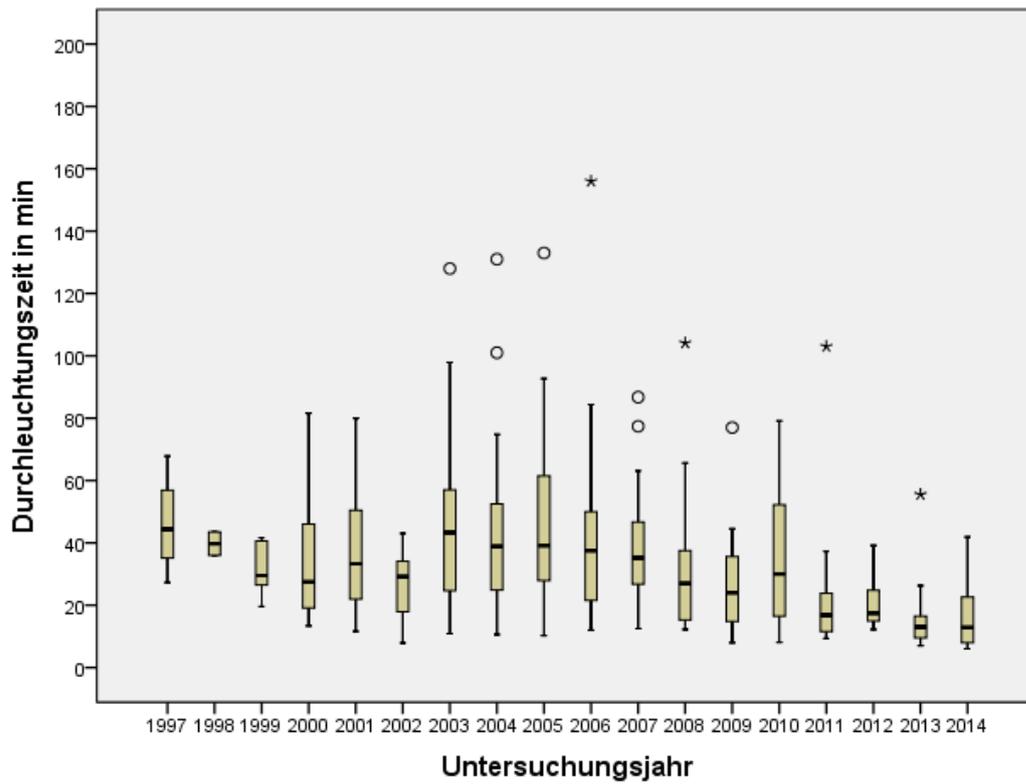


Abbildung 13: Boxplot der Durchleuchtungszeit pro Untersuchungsjahr bei Pulmonalarterieninterventionen

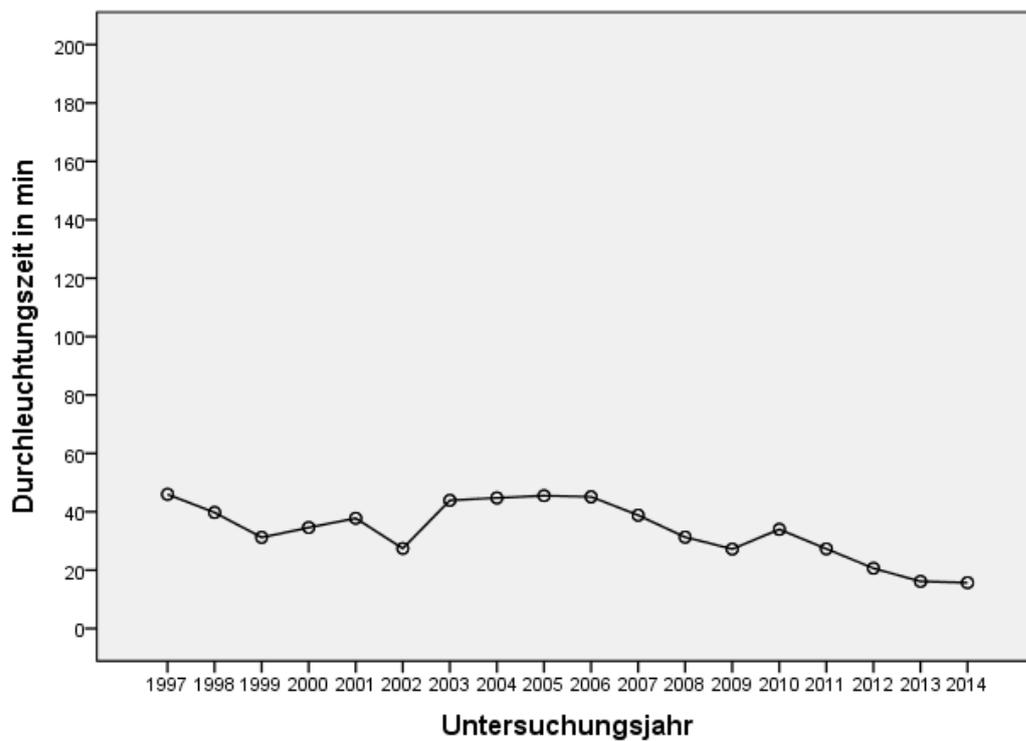


Abbildung 14: Gemittelte Durchleuchtungszeit in Minuten pro Untersuchungsjahr bei Pulmonalarterieninterventionen

Obwohl von einem sehr hohen Wert mit etwa 50 % im Jahr 1997 ausgehend, ist die Abnahme der Komplikationsrate auf etwa 6,3 % im Jahr 2014 statistisch nicht signifikant ($p = 0,127$). Über alle Jahre gemittelt lag die Gesamtkomplikationsrate für die Pulmonalarterienintervention bei 15,2 % (10,8 – 19,9 %). Leichte bis mittelschwere Komplikationen traten im gesamten Untersuchungszeitraum zwölf Mal auf. In fünf Fällen kam es zu schweren Komplikationen. In drei Fällen kam es zu katastrophalen Komplikationen. Seit 2008 konnten keine schweren oder katastrophalen Komplikationen mehr registriert werden. Es kam insgesamt 1 technischer bzw. Materialfehler vor.

4.3.2 Persistierender Ductus Arteriosus-Verschluss

Der Verschluss des persistierenden Ductus arteriosus war die am zweithäufigsten durchgeführte Intervention mit einer Gesamtzahl von 252 Interventionen. Das sind 15,6% aller Interventionen.

Das mittlere Alter der Patienten, über den gesamten Untersuchungszeitraum betrachtet, lag bei 4,6 Jahren. Dabei schwankte das Alter zwischen 2,5 (im Jahr 2014) und 7,6 Jahren (im Jahr 2005) ohne eindeutige Tendenz ($p = 0,147$).

Auch die mittlere Durchleuchtungszeit war einigen Schwankungen unterworfen, lässt aber wiederum eine abnehmende Tendenz von 23,1 ($\pm 3,8$) Minuten im Jahr 1996 zu 6,6 ($\pm 3,6$) Minuten im Jahr 2014 erkennen. Diese Entwicklung ist statistisch gesehen ohne Signifikanz ($p = 0,071$). Insgesamt liegt die mittlere Durchleuchtungszeit über alle Jahre bei 13,3 (11,6 – 15) Minuten.

Wie bei den beiden vorgenannten Parametern, lassen sich auch bei den Komplikationsraten deutliche Schwankungen feststellen. Bei diesem Parameter ist ebenfalls keine statistische Signifikanz festzustellen ($p = 0,380$). Es kamen insgesamt sechs leichte bis mittelschwere Komplikationen in den Jahren 2001, 2005, 2008 und 2010 vor. Schwere oder katastrophale Komplikationen konnten keine erfasst werden. Technische bzw. Materialfehler traten ein Mal auf. In den letzten beiden Jahren der Erhebung (2013 und 2014) konnten keine Komplikationen erfasst werden. Insgesamt lag die Komplikationsrate bei dieser Intervention mit 7,1 % (3,7 – 10,4 %) am niedrigsten von allen Interventionen.

4.3.3 Aortenisthmusinterventionen

Eine Erweiterung einer Aortenisthmusstenose wurde zwischen 1996 und 2014 insgesamt 212 Mal durchgeführt. Mit 13,1 % aller Interventionen war diese somit die dritthäufigste.

Das Alter der Patienten bei einer Intervention lag zu Beginn der Erhebung im Jahr 1996 im Mittel bei 6,1 ($\pm 4,5$) Jahren und nahm tendenziell zu. Im Jahr 2014 lag das mittlere Alter bei 20 ($\pm 3,3$) Jahren. Diese Entwicklung stellte sich statistisch als signifikant dar ($p= 0,037$). Insgesamt lag das Alter bei dieser Intervention im Mittel bei 8,8 (7,2 – 10,4) Jahren.

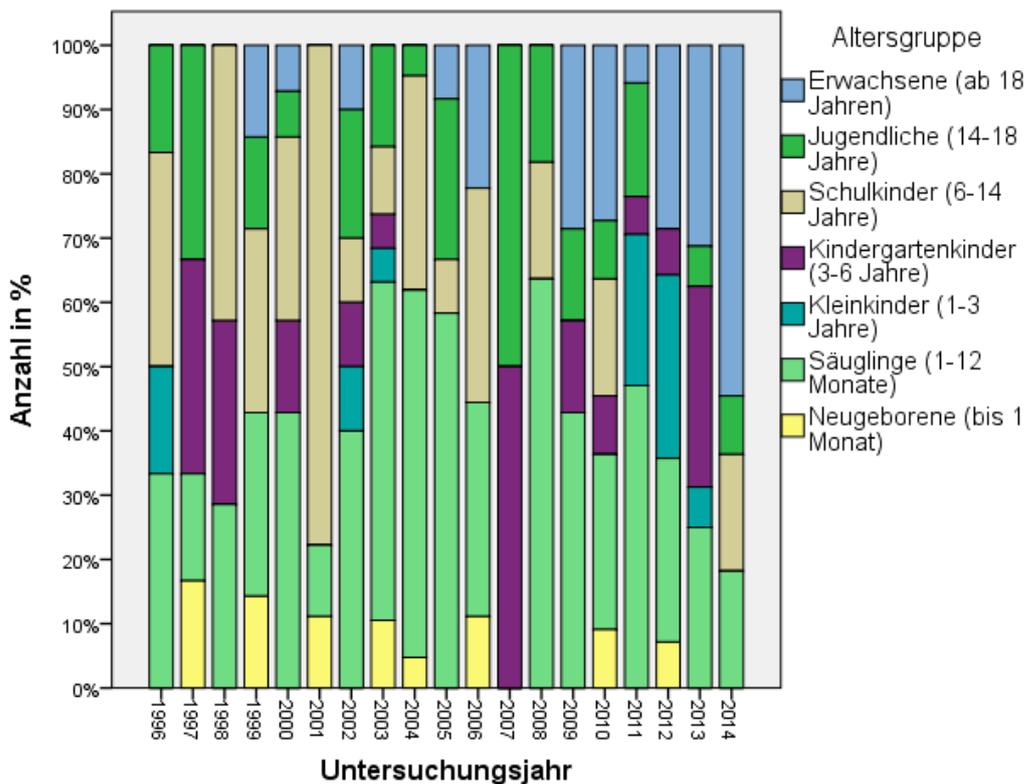


Abbildung 15: Häufigkeit der Altersgruppen in Prozent pro Untersuchungsjahr bei Aortenisthmusinterventionen

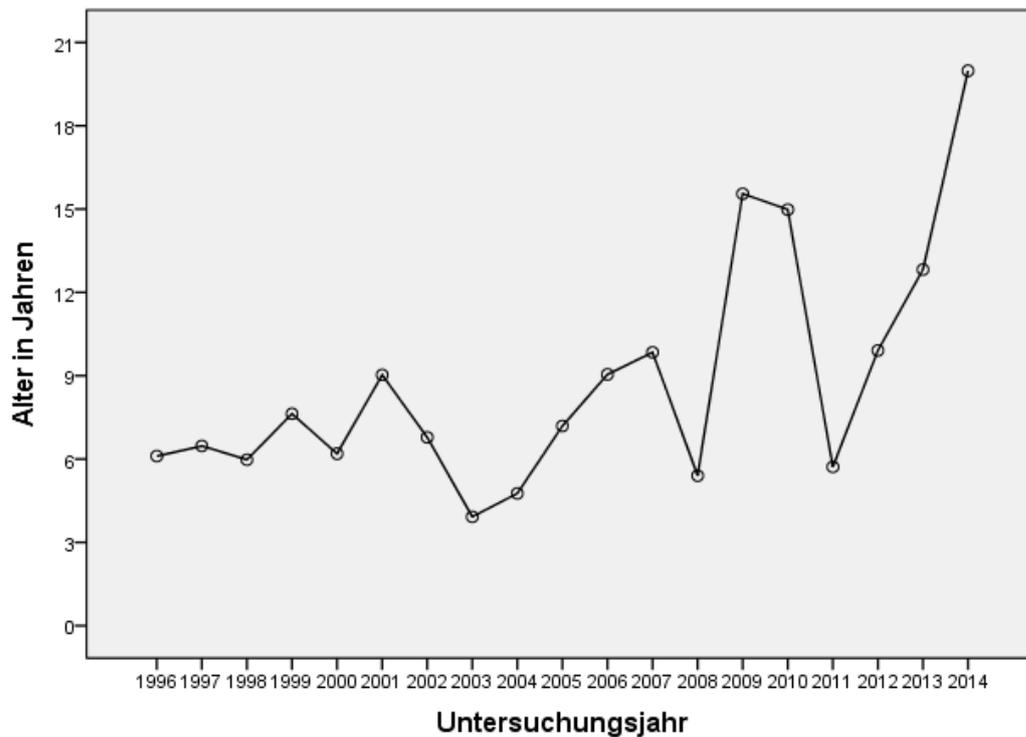


Abbildung 16: Durchschnittliches Alter der Patienten pro Untersuchungsjahr bei Aortenisthmusinterventionen

Über alle Jahre gemittelt lag die Durchleuchtungszeit bei 18,4 (16,5 – 20,3) Minuten. Im Verlauf nahm die mittlere Durchleuchtungszeit bei dieser Intervention statistisch signifikant von 21,6 (\pm 5,6) Minuten im Jahr 1996 auf 10 (\pm 3,8) Minuten im Jahr 2014 ab ($p = 0,025$).

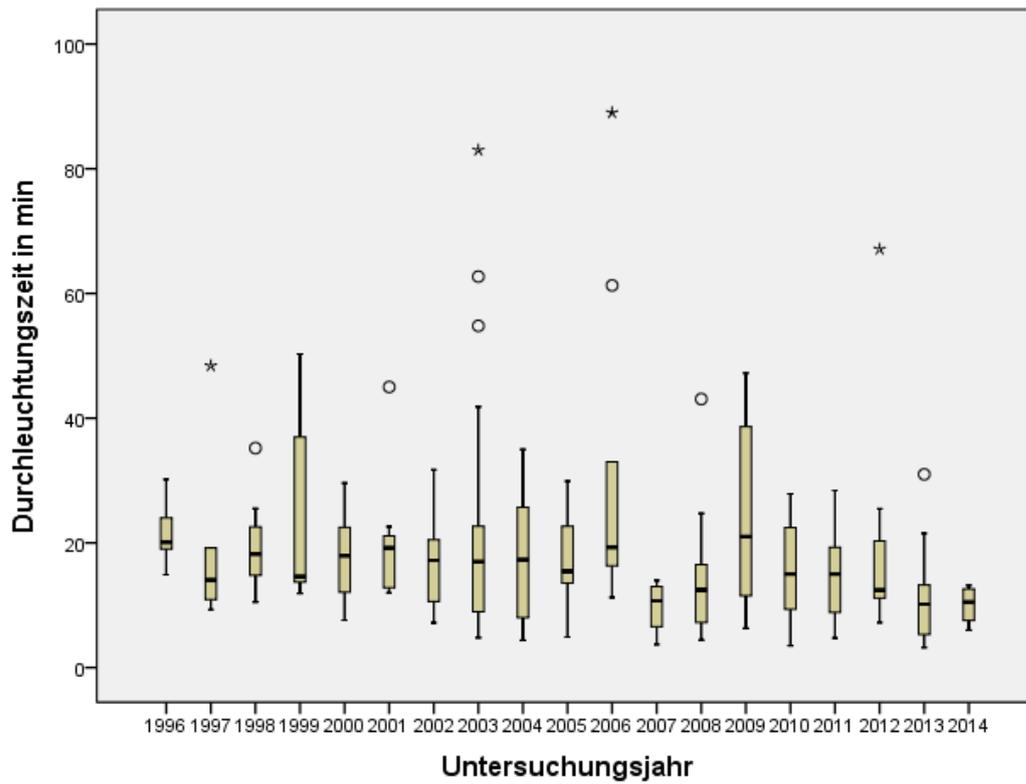


Abbildung 17: Boxplot der Durchleuchtungszeit pro Untersuchungsjahr bei Aortenisthmusinterventionen

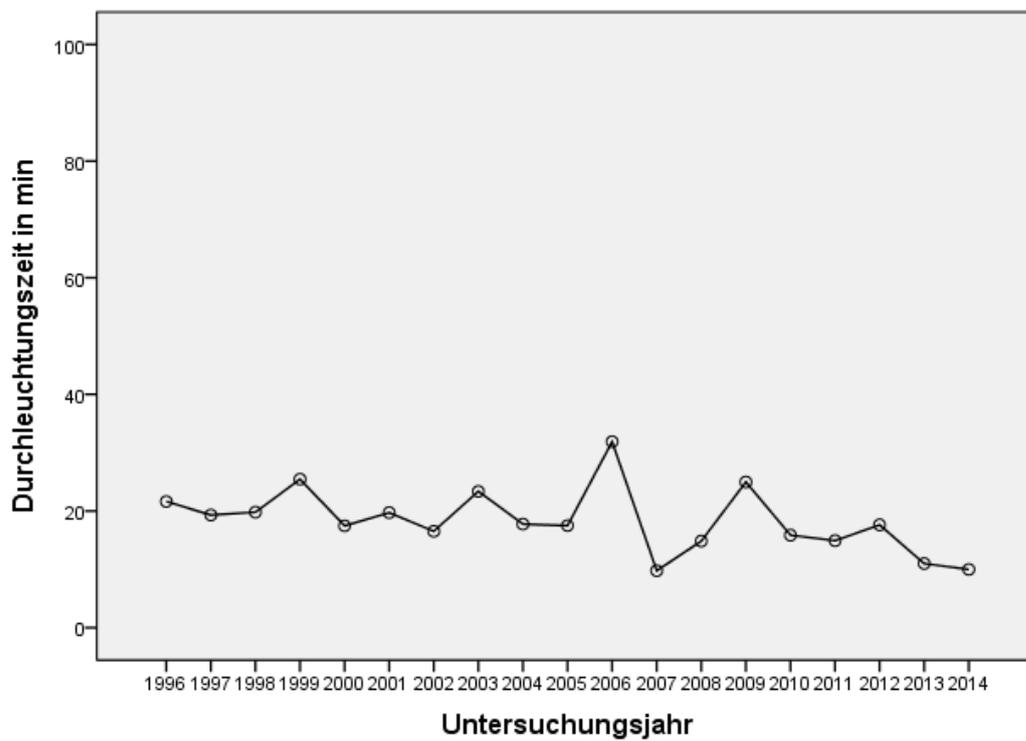


Abbildung 18: Gemittelte Durchleuchtungszeit in Minuten pro Untersuchungsjahr bei Aortenisthmusinterventionen

Komplikationen kamen bei dieser Intervention insgesamt 14 Mal vor. Davon waren acht leichte und mittelschwere Komplikationen. Eine schwere Komplikation kam im Jahr 1999 vor. Es kam bei dieser Intervention jedoch auch zu fünf katastrophalen Komplikationen. Davon traten zwei im Jahr 2001 und jeweils eine in den Jahren 2002, 2006 und 2014 auf.

Insgesamt ist bei der Komplikationsrate eine statistisch signifikante Abnahme zu beobachten ($p=0,007$). Mit einer Gesamtkomplikationsrate von 8,9 % (5,2 – 12,7 %) liegt die Intervention am Aortenisthmus eher im niedrigeren Bereich.

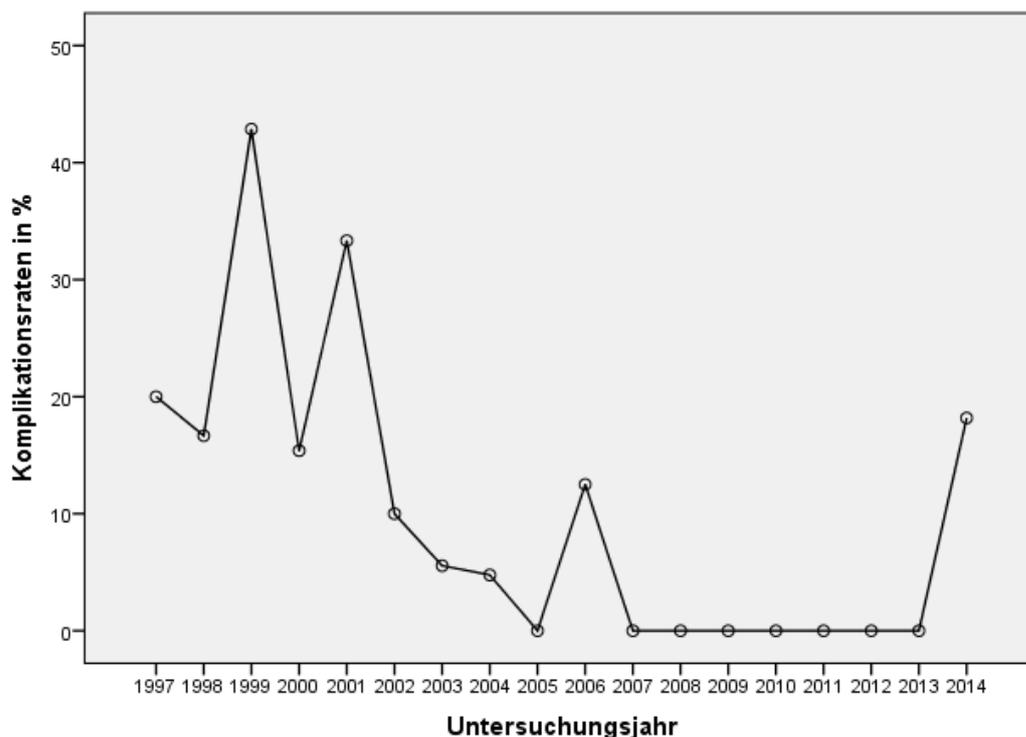


Abbildung 19: Komplikationsraten in Prozent pro Untersuchungsjahr bei Aortenisthmusinterventionen

4.3.4 Pulmonalklappendilatation

Die Dilatation der Pulmonalklappe machte mit 170 Fällen 10,5 % aller Interventionen aus.

Das mittlere Alter der Patienten bei der Intervention unterlag starken Schwankungen. Es erreichte Höchstwerte von 10,3 ($\pm 4,3$) Jahren im Jahr 1997 und 12,6 ($\pm 4,3$) Jahren im Jahr 2012. Im Jahr 2007 wurde der Tiefstwert mit gerade mal 0,3 ($\pm 5,5$) Jahren erreicht. Dieser Verlauf zeigt weder in die eine noch in die andere Richtung eine statistisch signifikante Entwicklung ($p=0,695$). Insgesamt lag das mittlere Alter bei 4,7 (3,0 – 6,4) Jahren.

Bei der mittleren Durchleuchtungszeit konnte hingegen eine statistisch signifikante Abnahme über den Untersuchungszeitraum hinweg festgestellt werden ($p < 0,001$). Im Jahr 1996 lag die Durchleuchtungszeit im Mittel bei 41,4 ($\pm 10,4$) Minuten. Im Jahr 2014 lag die mittlere Durchleuchtungszeit bei 10,3 ($\pm 5,6$) Minuten. Der Gesamtmittelwert der Durchleuchtungszeit über alle Jahre lag bei 24 (21,4 – 26,6) Minuten.

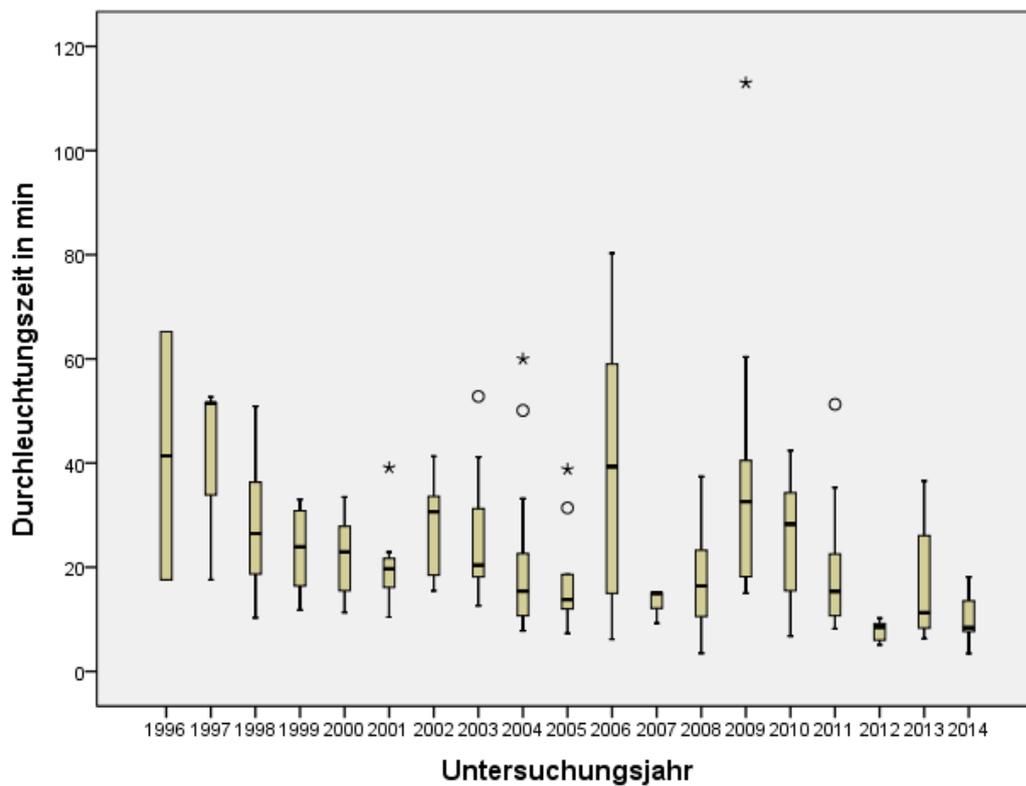


Abbildung 20: Boxplot der Durchleuchtungszeit pro Untersuchungsjahr bei Pulmonalklappeninterventionen

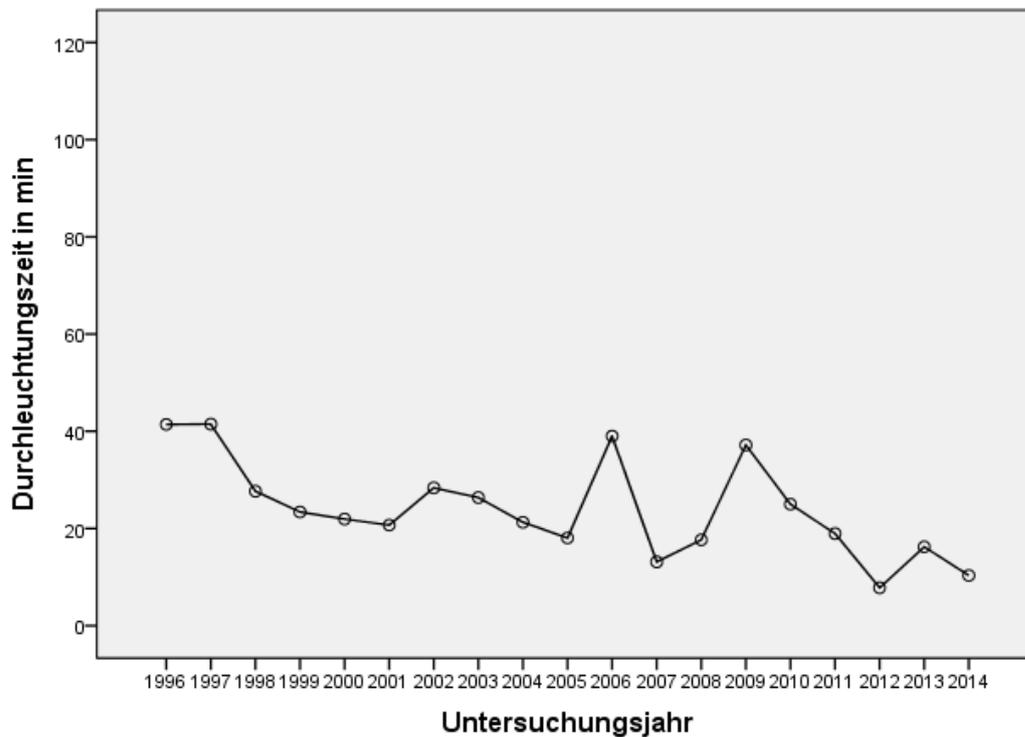


Abbildung 21: Gemittelte Durchleuchtungszeit in Minuten pro Untersuchungsjahr bei Pulmonalklappeninterventionen

Komplikationen kamen bei dieser Intervention in 13 Fällen vor. Es gab eine leichte Komplikation im Jahr 2000 und acht mittelschwere Komplikationen, wobei jeweils zwei in den Jahren 2006 und 2009 und jeweils eine in den Jahren 1998, 2000, 2001, 2005 vorkamen. Im Jahr 2001 kam es zusätzlich zu einer schweren Komplikation. Katastrophale Komplikationen wurden zweimal registriert, jeweils eine im Jahr 1998 und 2000. Ein technischer bzw. Materialfehler kam im Untersuchungszeitraum vor. Auch die Komplikationsraten sind starken Schwankungen unterworfen, was dazu führt, dass keine statistisch signifikante Zu- bzw. Abnahme zu beobachten ist ($p=0,115$). Im Mittel über alle Jahre ergab sich eine Komplikationsrate von 7,8 (2,7 – 12,9) %.

4.3.5 ASD-Verschluss

Es fanden im Untersuchungszeitraum 166 Interventionen (10,3%) statt, bei welchen ein Vorhofseptumdefekt verschlossen wurde.

Das mittlere Alter der Patienten lag in den Jahren 1996 bis 2011 zwischen 6,4 ($\pm 5,6$) und 13,9 ($\pm 5,6$) Jahren. In den Jahren 2012 bis 2014 lag das mittlere Alter zwischen 28,7 ($\pm 5,6$) und 31,2 ($\pm 3,2$) Jahren. Dies ist eine statistisch signifikante

Veränderung ($p < 0,001$). Insgesamt waren Patienten bei dieser Intervention über alle Jahre hinweg mit im Mittel 12 Jahren (9,5 – 14,5 Jahre) am ältesten.

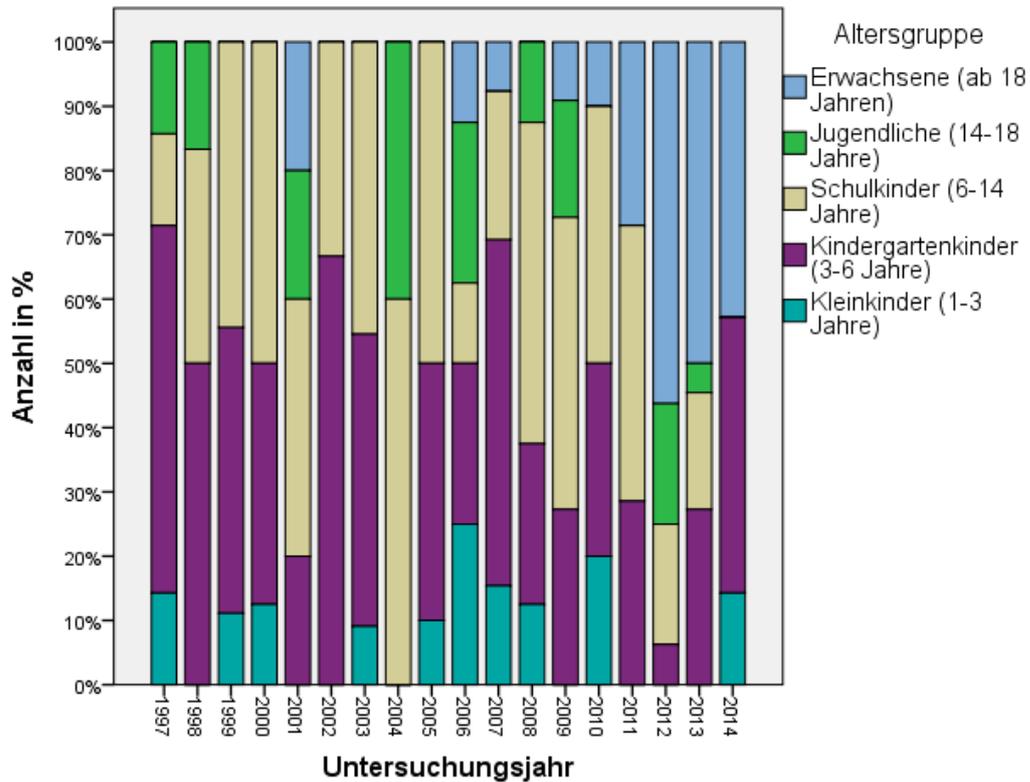


Abbildung 22: Häufigkeit der Altersgruppen in Prozent pro Untersuchungsjahr bei ASD-Verschlässen

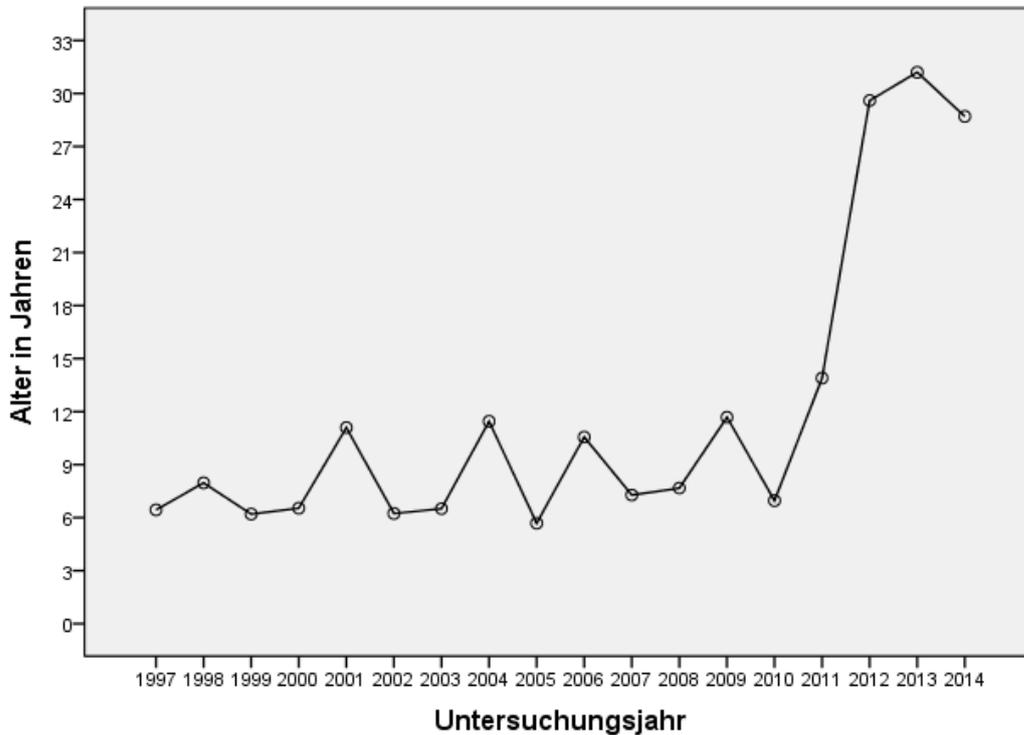


Abbildung 23: Durchschnittliches Alter der Patienten pro Untersuchungsjahr bei ASD-Verschlässen

Die mittlere Durchleuchtungszeit stieg zunächst sogar in geringem Maße von 14,8 (\pm 3,2) Minuten im Jahr 1997 auf 22,9 (\pm 3,8) Minuten im Jahr 2004 an. Danach nahm die Durchleuchtungszeit im Mittel aber wieder deutlich ab bis hin zu 6,3 (\pm 3,2) Minuten im Jahr 2014. Insgesamt ist damit eine statistisch signifikante Abnahme der mittleren Durchleuchtungszeit festzustellen ($p = 0,002$). Im Mittel über alle Jahre hinweg betrug die Durchleuchtungszeit beim ASD-Verschluß 14,7 (13,2 – 16,1) Minuten.

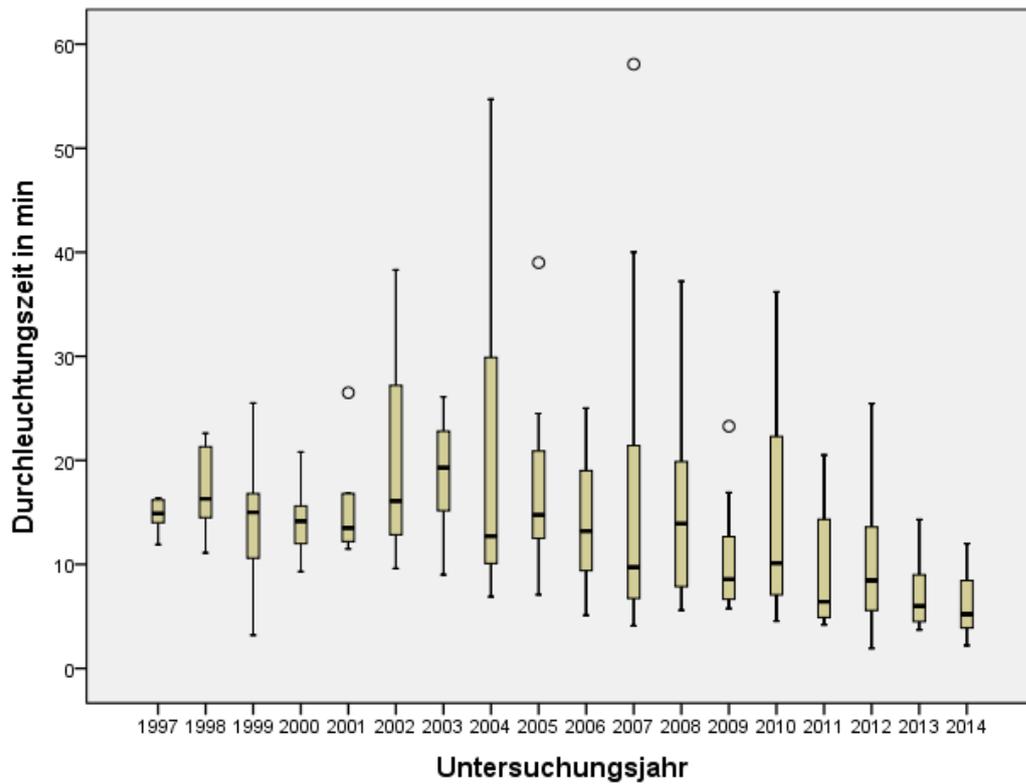


Abbildung 24: Boxplot der Durchleuchtungszeit pro Untersuchungsjahr bei ASD-Verschlüssen

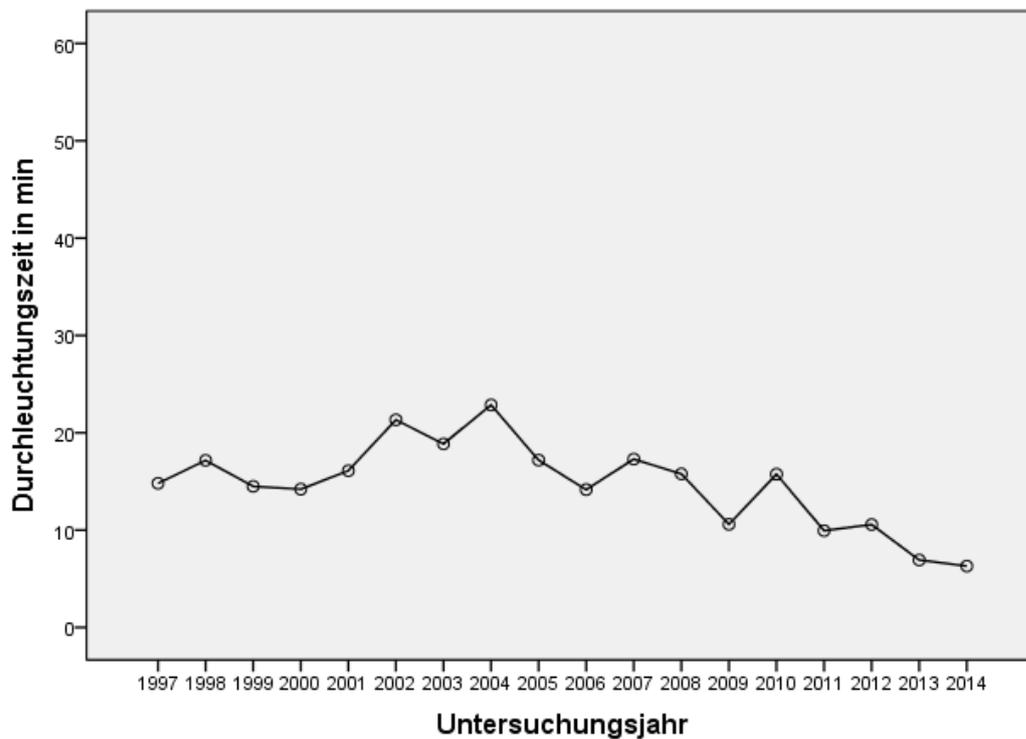


Abbildung 25: Gemittelte Durchleuchtungszeit in Minuten pro Untersuchungsjahr bei ASD-Verschlüssen

Bei der mittleren Komplikationsrate konnte im Verlauf keine statistische Signifikanz festgestellt werden ($p = 0,122$), jedoch konnte eine tendenzielle Abnahme beobachtet werden. In den Jahren 1998 und 1999 traten in 33 % der Fälle Komplikationen auf. Im Jahr 2002 lag die Komplikationsrate bei 50 % ($\pm 21,8$ %). In den Jahren 1997, 2001, 2003, 2007, 2009, 2011 und zuletzt 2014 kamen keine Komplikationen vor. In den Jahren 2012 und 2013 waren die Komplikationsraten deutlich niedriger bei 12,5 % ($\pm 7,7$ %) bzw. 4,5 % ($\pm 6,6$ %). Im gesamten Untersuchungszeitraum kamen vier mittelschwere (eine im Jahr 1998, zwei im Jahr 2000 und eine im Jahr 2006) und eine schwere Komplikation im Jahr 1999 vor. Technische bzw. Materialfehlern kamen in 2 Fällen vor. Das entspricht einer gesamten Komplikationsrate von 13,8 (8,2 – 19,4) %.

4.3.6 Rashkind-Prozeduren

Ballonatrioseptostomien nach Rashkind fanden 116 Mal im untersuchten Zeitraum statt. Dies entspricht 7,2 % aller in dem Zeitraum durchgeführter Interventionen.

Das mittlere Alter der Patienten blieb bei dieser Intervention im Verlauf in etwa gleich und variierte zwischen 28,5 Tagen (0,078 Jahre) im Jahr 2014 und 2,2 Tagen (0,006 Jahre) im den Jahren 2000 und 2001. Die Patienten waren bei dieser Prozedur im Mittel über alle Jahre hinweg 7,7 Tage (0,021 Jahre; 0,011 – 0,03) alt. Eine statistisch signifikante Entwicklung konnte nicht festgestellt werden.

Die mittlere Durchleuchtungszeit dagegen nahm fast kontinuierlich im Verlauf der Jahre ab. Diese Entwicklung stellte sich statistisch signifikant ($p = 0,028$) dar. Die Durchleuchtungszeit betrug im Mittel im Jahr 1996 18,1 ($\pm 3,1$) Minuten. Seit 2007 lag die mittlere Durchleuchtungszeit meist unter 5 Minuten. Eine Ausnahme war nur das Jahr 2011 mit 13 ($\pm 6,6$) Minuten. Daneben war die Durchleuchtungszeit im Jahr 2006 mit 35,4 ($\pm 11,4$) Minuten ungewöhnlich hoch. Heutzutage wird diese Prozedur meist komplett ohne Durchleuchtung durchgeführt. Insgesamt lag die mittlere Durchleuchtungszeit über alle Jahre hinweg bei 10,9 (8,0 – 13,7) Minuten.

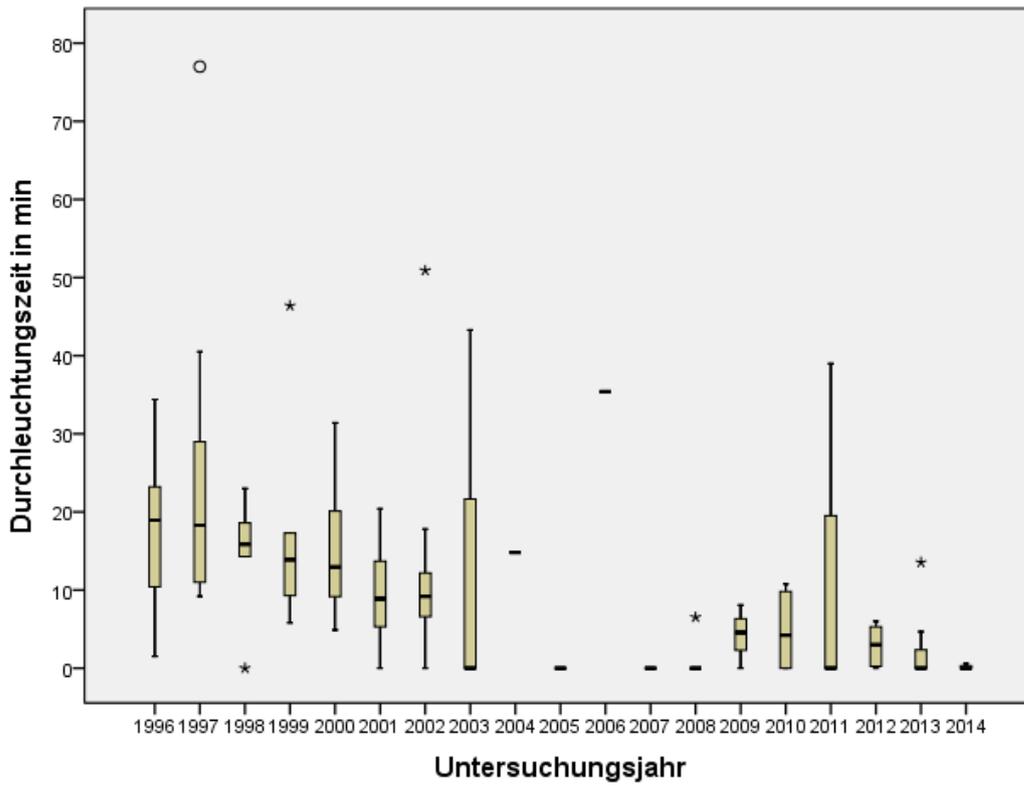


Abbildung 26: Boxplot der Durchleuchtungszeit pro Untersuchungsjahr bei Rashkind-Prozeduren

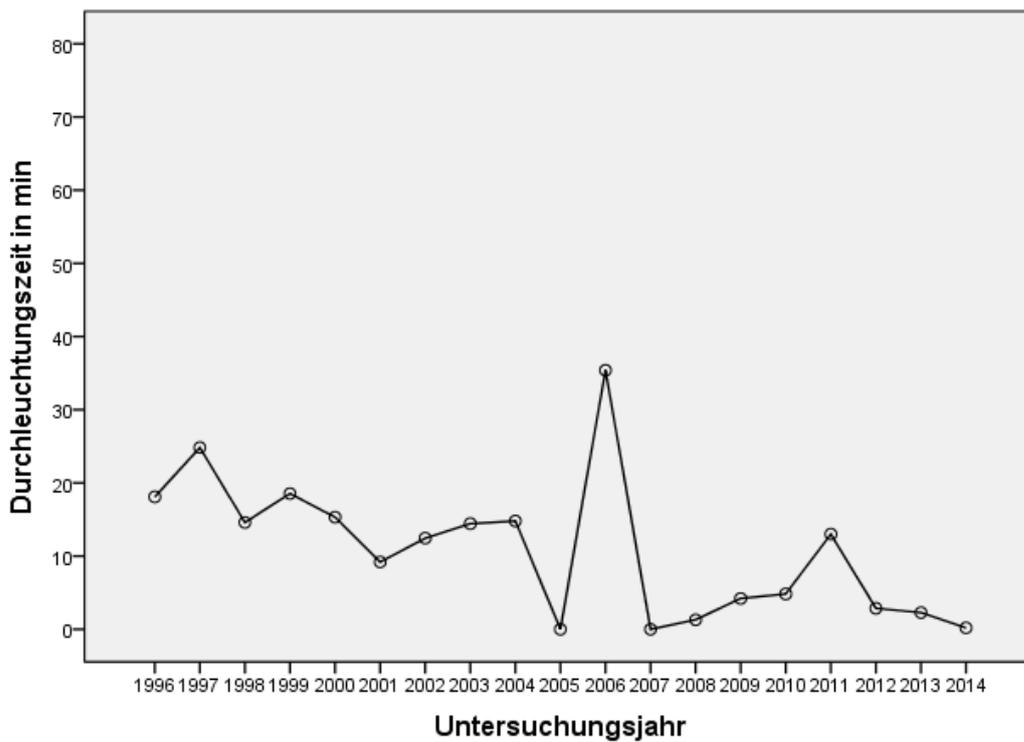


Abbildung 27: Gemittelte Durchleuchtungszeit in Minuten pro Untersuchungsjahr bei Rashkind-Prozeduren

Komplikationen traten insgesamt in 16,7 (3,4 – 30) % der Fälle auf. Mittelschwere Komplikationen gab es in zehn Fällen. Es trat eine schwere Komplikation im Jahr 2001 und eine katastrophale Komplikation im Jahr 2004 auf.

Die mittlere Komplikationsrate schwankte über die Jahre gleichmäßig ($p = 0,458$). Im Jahr 2004 kam es bei nur einer durchgeführten Intervention mit einer Komplikation zu einer rechnerischen Komplikationsrate von 100%. In den Jahren 1999, 2003, 2005 bis 2009, 2011, 2012 und 2014 gab es keine Komplikationen bei dieser Prozedur.

4.3.7 Aortenklappendilatation

Eine Dilatation der Aortenklappe wurde 87 Mal durchgeführt. Das macht 5,4 % aller Interventionen aus.

Zunächst wurde diese Intervention eher bei älteren Kindern durchgeführt. Das mittlere Alter lag im Jahr 1997 bei 6,1 ($\pm 3,1$) Jahren. 2014 lag das mittlere Alter bei 4,6 ($\pm 2,4$) Jahren. Dies ergibt keine statistische Signifikanz in die eine oder andere Richtung ($p = 0,136$). Insgesamt waren die Patienten bei dieser Intervention im Mittel 2,4 (1 – 3,8) Jahre alt. Dies sind, aus dem Mittelwert hervorgehend, die jüngsten Kinder bei einer Herzkatheterintervention nach der Rashkind-Prozedur.

Über alle Jahre hinweg lag der Gesamtmittelwert der Durchleuchtungszeit bei der

Aortenklappendilatation bei 23,4 (20,3 – 26,5) Minuten. Die mittlere Durchleuchtungszeit im Jahr 1997 war mit 53,3 ($\pm 6,7$) Minuten sehr hoch und nahm kontinuierlich ab. Im Jahr 2014 dauert diese Intervention im Mittel 11,8 ($\pm 5,2$) Minuten. Diese Entwicklung ist statistisch signifikant ($p = 0,001$).

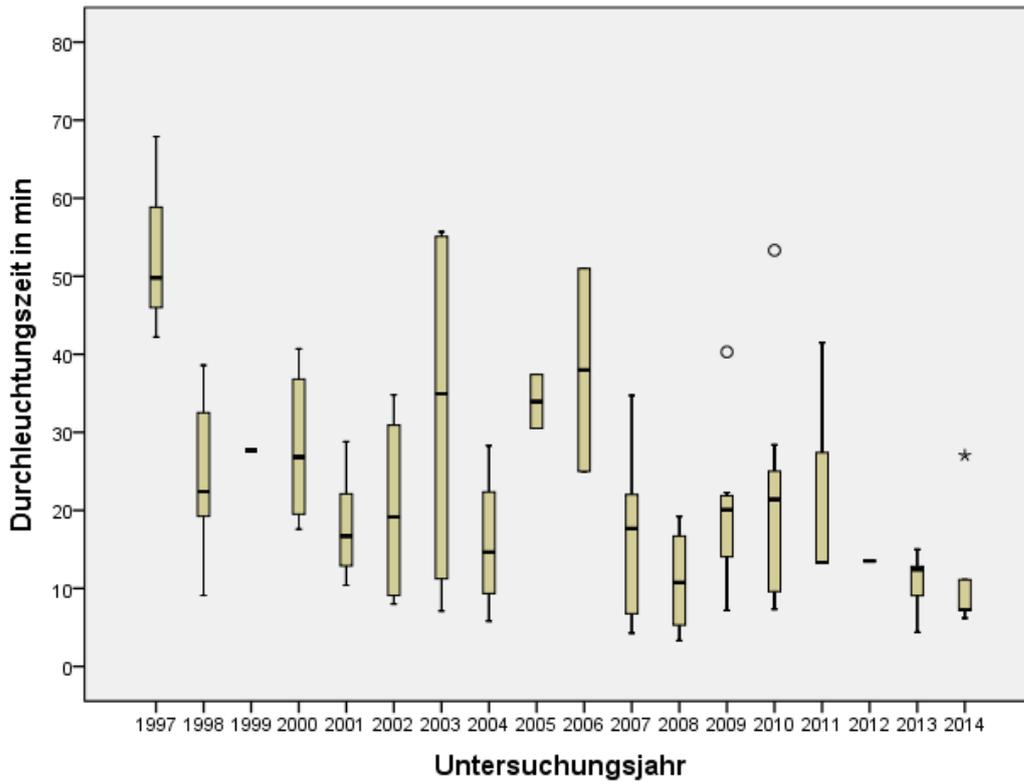


Abbildung 28: Boxplot der Durchleuchtungszeit pro Untersuchungsjahr bei Aortenklappeninterventionen

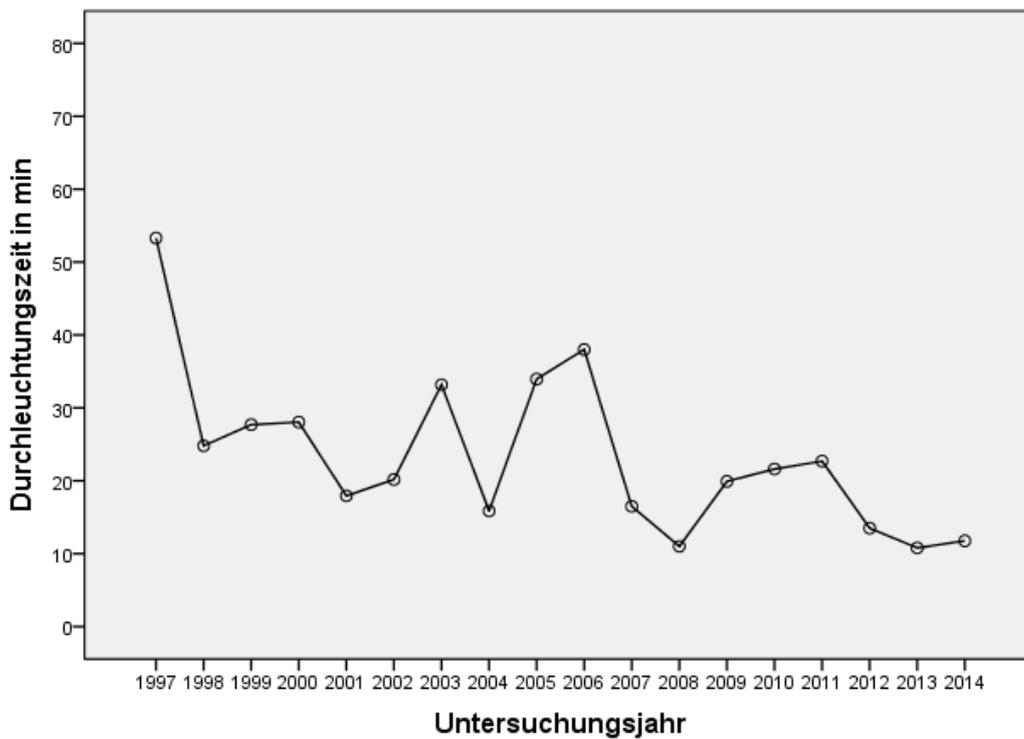


Abbildung 29: Gemittelte Durchleuchtungszeit in Minuten pro Untersuchungsjahr bei Aortenklappeninterventionen

Die Komplikationsrate bei dieser Intervention liegt insgesamt bei 22,7 (14,1 – 31,3) %. Die Entwicklung der mittleren Komplikationsraten bei dieser Intervention hat die größte Spannweite. Mit sehr hohen Werten von 45,5 % bis 100 % in den Jahren 1997 bis 1999, nahmen die Komplikationsraten über zwischenzeitlich mittlere Werte von 12,5 % bis 50 % in den Jahren 2005 bis 2007 signifikant auf zuletzt seit mehreren Jahren stabile 0 % ab ($p = 0,001$). Seit dem Jahr 2008 sind bei dieser Intervention keine Komplikationen mehr aufgetreten.

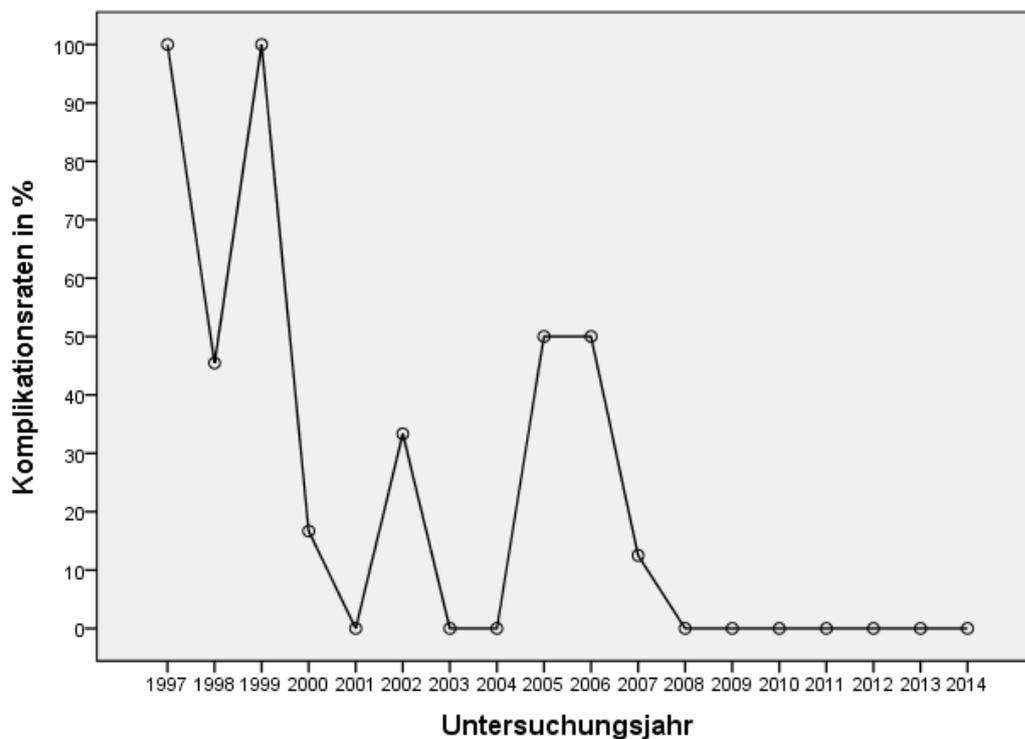


Abbildung 30: Komplikationsraten in Prozent pro Untersuchungsjahr bei Aortenklappeninterventionen

Insgesamt traten 12 Komplikationen im gesamten Untersuchungszeitraum auf. Vier leichte Komplikationen traten in den ersten drei Jahren (1997 bis 1999) auf. Mittelschwere Komplikationen kamen dreimal, jeweils einmal im Jahr 1998, im Jahr 2002 und im Jahr 2005, vor. Eine schwere Komplikation wurde im Jahr 1997 vermerkt. Es traten bei dieser Intervention vier katastrophale Komplikationen auf (zwei im Jahr 1998 und jeweils eine im Jahr 2000 und 2007).

4.3.8 VSD-Verschluss

Ein Verschluss des Ventrikelseptums wurde in 67 Fällen durchgeführt. Dies macht 4,1 % aller Interventionen aus. Der VSD-Verschluss wird häufiger chirurgisch therapiert, vor allem in den letzten Jahren als Hybrid-Operation.

Diese Intervention wurde eingehender untersucht, da es die Gruppe der häufigsten Herzfehler betrifft. Jedoch konnte bei einer so kleinen Gruppengröße mit weniger als 5 % aller Interventionen bei Alter, Durchleuchtungszeit und Komplikationsrate keine statistische Signifikanz festgestellt werden.

Das mittlere Alter blieb über den gesamten Untersuchungszeitraum relativ konstant. Insgesamt waren die Patienten bei dieser Intervention 10,6 (6,3 – 14,8) Jahre alt. Im Jahr 1996 lag das Alter bei 9,7 (\pm 10,3) Jahren und im Jahr 2011 waren Patienten bei dieser Intervention im Mittel 10 (\pm 7,3) Jahre alt. Eine Tendenz war nicht zu beobachten ($p = 0,861$).

Auch bei der Durchleuchtungszeit ist bei dieser Intervention kein Trend zu sehen ($p = 0,203$). Im Jahr 1996 lag sie bei 55,8 (\pm 25,2) Minuten und im Jahr 2011 bei 60,4 (\pm 17,8) Minuten. Zwischenzeitlich ist eine Abnahme bis zum Jahr 2010 mit 23,8 (\pm 7,6) Minuten zu beobachten. Der Gesamtmittelwert über alle Jahre lag bei 50 (39,7 – 60,3) Minuten. Dies ist mit Abstand die längste Durchleuchtungszeit im Vergleich mit den anderen Interventionen.

Die Komplikationsrate bei dieser Intervention liegt insgesamt bei 28,1 (12,9 – 43,2) %. Es traten keine leichten Komplikationen auf. Eine mittelschwere Komplikation konnte im Jahr 2007 erfasst werden. Schwere Komplikationen waren nicht nachweisbar. Jedoch traten zwei katastrophale Komplikationen auf. Dies war in den Jahren 2004 und 2009 der Fall. Bei den mittleren Komplikationsraten ist ein deutlich abnehmender Trend zu beobachten, welcher sich jedoch statistisch nicht signifikant darstellt ($p = 0,097$). In den Jahren 1997 und 1998 traten Komplikationen in 100% der Fälle (bei jeweils nur einer Intervention pro Jahr) auf. Dies reduzierte sich bis 2010 auf eine Rate von 9,1%. In den Jahren 2002, 2003, 2005 und 2011 traten keine Komplikationen auf.

5 Diskussion

Die meisten Studien in der Literatur arbeiten mit kleineren Fallzahlen. Durch die retrospektive Analyse von insgesamt 19 Jahren enthält diese Studie eine sehr große Fallzahl von 3524 Herzkatheteruntersuchungen, wovon 1847 diagnostisch und 1672 interventionell durchgeführt wurden. Dies ermöglicht einige Aussagen über die Entwicklung der Herzkatheteruntersuchungen im Kindesalter zu treffen.

5.1 Entwicklung des Patientenkollektivs

Es zeigte sich, dass das Alter der Patienten im Mittel bei den verschiedenen untersuchten Interventionen in unterschiedlichen Bereichen liegt. Bei ASD- und VSD-Verschläüssen liegt das mittlere Alter über 10 Jahren. Der ASD sollte in der Regel im Vorschulalter verschlossen werden (Jux, et al., 08/2013). Beim VSD gibt die Leitlinie klar vor, je älter der Patient, desto größer die Chance auf eine erfolgreiche Behandlung (Dittrich, et al., 08/2013). Jedoch darf der Patient auch nicht zu alt sein sowie keinen pulmonalen Hypertonus haben. Die interventionell behandelten Patienten mit Aortenisthmusstenose waren mit Durchschnittsalter von 9 Jahren ebenfalls im Schulkindalter. Im Neugeborenen- und Säuglingsalter ist die interventionelle Korrektur nicht indiziert, da es häufig zu Re-Stenosen kommt und somit keine kausale Therapie möglich ist. Hier wird die Chirurgie gegenüber der interventionellen Behandlung präferiert. Im Kindes- und Jugendalter kann je nach Anatomie eine interventionelle Therapie erwogen werden. Häufig werden nachdilatierbare Stents implantiert, welche im Verlauf eine erneute Dilatation notwendig machen. Dadurch erklärt sich das höhere Alter bei dieser Patientengruppe im Vergleich zu anderen Interventionen (Haas, et al., 08/2013).

Die insgesamt beobachtete Zunahme des Alters in den beiden Gruppen Diagnostik und Intervention, kann man wohl darauf zurückführen, dass heute mehr Patienten als früher das Erwachsenenalter erreichen sowie die Gruppe der im Erwachsenenalter diagnostizierten Patienten mit angeborenen Herzfehlern durch die kinder-kardiologischen EMAH-Ärzte behandelt werden. Die EMAH-Patienten wurden erst in den letzten Jahren in die Kinderkardiologie integriert. Einige benötigen dann in höherem Alter eine erneute Intervention oder diagnostische Untersuchung zur Überprüfung, ob die Verhältnisse stabil bleiben.

5.2 Entwicklung der Durchleuchtungszeit

Diese Studie zeigt, dass die Durchleuchtungszeit bei rein diagnostischen Untersuchungen kürzer ist, als bei interventionellen Untersuchungen. Dies lässt sich durch die zusätzliche Verwendung von Interventionskathetern, entweder Ballonkatheter oder Katheter für die Deviceeinbringung, und damit vermehrte Kontrolle der Lage des Katheters bzw. des Devices erklären. Insgesamt konnte in beiden Gruppen eine Reduktion der Durchleuchtungszeit über die Jahre hinweg beobachtet werden. Dies trägt zur mit zur Reduktion der Strahlenexposition bei.

Die Strahlenexposition des Patienten ist ein wichtiger Aspekt bei einer Herzkatheteruntersuchung, unabhängig davon, ob für diagnostische oder interventionelle Zwecke. Da es sich bei der Behandlung angeborener Herzfehler häufig um Patienten im Kindesalter handelt, ist dieser Aspekt besonders entscheidend. Die frühe Belastung des Körpers mit Strahlung kann im Verlauf des Lebens massiv zur Bildung von malignen Tumoren beitragen. Insgesamt ist bei Kindern das Strahlenrisiko 4 bis 8% höher als bei Erwachsenen. Dazu trägt auch bei, dass sich viele Tumore mit einer gewissen Latenzzeit entwickeln und daher junge Patienten besonders gefährdet sind. Herzkatheteruntersuchungen gehören zu den Untersuchungen mit der höchsten Strahlendosis im medizinischen Bereich (McFadden, 2013). Insbesondere muss beachtet werden, dass Kinder mit angeborenen Herzfehlern meist mehrere Herzkatheteruntersuchungen benötigen, wodurch sich die Strahlendosis kumuliert. Auch benötigen Kinder meist eine höhere Dosis, da höhere Bildraten aufgrund der höheren Herzfrequenz und der kleineren Strukturen notwendig sind (Smith, 2012).

Des Weiteren sind diese Patienten häufig noch vor bzw. im reproduktiven Alter. Um die Reproduktivität möglichst nicht einzuschränken ist es daher entscheidend, die Strahlenbelastung bei Herzkatheteruntersuchungen so gering wie möglich zu halten.

Um die Strahlenbelastung der Patienten während der Prozedur zu erfassen, diente die Durchleuchtungszeit als Marker. Sie ist ein sicher zu erfassender Parameter, durch welchen sich ein Vergleich mit Werten aus der Literatur einfach gestalten lässt. Er gibt natürlich keine exakte Strahlenbelastung an, sondern dient ausschließlich dem Vergleich.

Die Analyse von Smith et al. ergab, dass mit einer neuen Hard- und Software die Strahlendosis drastisch reduziert werden konnte. Jedoch wurde auch festgestellt, dass es bei beiden getesteten Geräten eine jährliche Zunahme der Strahlendosis um 5 % gab. Folglich ergibt sich ein Effektivitätsverlust der Geräte, der mit einer erhöhten Strahlendosis ausgeglichen werden muss. (Smith, 2012)

In der Studie von Smith et al. konnte weiterhin zunächst eine jährliche Abnahme der Durchleuchtungszeit festgestellt werden, jedoch nach dem Wechsel zur neueren Hardware war keine Abnahme mehr zu beobachten (Smith, 2012). In dieser Studie zeigte sich im Verlauf eine kontinuierliche Abnahme der Durchleuchtungszeit unabhängig vom Stand der Gerätetechnik. Sie zeigt, dass durch Sensibilisierung des Behandlerteams die Strahlendosis durch Optimierung von Untersuchungsabläufen und Reduktion der Durchleuchtungszeit verringert werden konnte. Wenn man nun davon ausgeht, dass in der untersuchten Klinik die Geräte ineffektiver werden und sich die notwendige Strahlendosis dadurch erhöht, bedeutet dies, dass das Entartungsrisiko trotz komplexerer Interventionen dennoch möglichst geringgehalten werden kann.

McFadden et al. untersuchten die Variationen an Durchleuchtungsprotokollen, welche sich von Klinik zu Klinik unterscheiden. Die Untersuchung ergab ein sehr gemischtes Bild, wobei 91% bereits impulsartige Durchleuchtung nutzten und keine kontinuierliche Strahlung. Häufig wurde jedoch auch ein Streustrahlenraster verwendet, welches die Bildqualität erhöht, jedoch auch die Strahlendosis. Nur 36% fügten bisher Dosis-reduzierende Filter hinzu.

Es wird empfohlen, Aufnahmen möglichst nur in einer Ebene und möglichst nicht in zu steilen Winkeln zu erstellen. Zusätzlich sollte die Funktion „Image Hold“ verwendet werden, statt immer wieder neue Bilder zu machen (McFadden, 2013). Diese Funktion wurde bzw. wird auch weiterhin bei den in dieser Studie analysierten Herzkatheteruntersuchungen verwendet.

5.2.1 Durchleuchtungszeit vs. Strahlendosis

Zunächst schien die direkt vom Gerät errechnete Strahlendosis zur Erfassung der radiologischen Strahlung geeignet, jedoch ergab sich, dass über den Zeitraum von 1996 bis 2014 verschiedene Strahlengeräte verwendet wurden und

da jedes dieser Geräte die Strahlendosis etwas anders berechnet, waren diese Zahlen nicht kompatibel. Außerdem war es schwierig anhand der Strahlendosis und der Körperoberfläche des Kindes die tatsächlich absorbierte Strahlungsmenge abzuschätzen.

Daher wurde in dieser Studie zur Abschätzung der Strahlendosis die Dauer der reinen Strahlenexposition, d.h. die Durchleuchtungszeit, für die Analyse verwendet.

5.3 Entwicklung der Komplikationsraten

Zur Erfassung der Komplikationsraten wurden zunächst die an der Klinik üblichen dokumentierten Schemata nach allgemeinen, kardialen und lokalen Komplikationen verwendet. Da aufgrund dieser Einteilung zwar die Art der Komplikation sehr gut erfasst wird, jedoch nicht der Schweregrad, wurde eine neue Einteilung angelegt. Hier wurde eine Form der Einteilung in Adverse-Event-Categories von Bergersen et al. aus dem Jahr 2010 genutzt. (Bergersen, 2010) Im Vergleich der Komplikationsraten der einzelnen Interventionen miteinander, lässt sich feststellen, dass grundsätzlich gilt, je häufiger eine Intervention durchgeführt wird, desto weniger Komplikationen treten auf. Einzige Ausnahme dabei ist, dass bei der mit über 300 Mal am häufigsten durchgeführten Intervention, der Pulmonalarteriendilatation, eine relativ hohe Komplikationsrate von 16,9% auftritt. Die diagnostischen Untersuchungen reihen sich mit 9,6% Komplikationen im Bereich der häufiger durchgeführten Interventionen ein.

5.4 Einzelne Interventionen im Vergleich mit der Literatur

5.4.1 Pulmonalarterienintervention

Es gibt bislang sehr wenige Studien zur Dilatation bzw. dem Stenting von Pulmonalarterien in der Kinderkardiologie. Eine US-amerikanische Studie von Gonzalez et al. aus dem Jahr 2013 hat 26 Patienten über einen Zeitraum von 11 Jahren untersucht, welche ein bilaterales Stenting erhalten haben. (Gonzalez, 2013) In der Studie waren die Patienten im Mittel 9,5 Jahre alt. Für einen vergleichbaren Zeitraum ergab sich aus den Daten dieser Studie ein mittleres Alter der Patienten von 4,9 Jahren bei Pulmonalarterieninterventionen. Jedoch wurden in dieser Studie alle Patienten berücksichtigt, welche eine beliebige

Intervention an den Pulmonalarterien erhielten, d.h. auch junge Patienten, welche eine erstmalige Dilatation der Pulmonalarterien benötigten.

Es zeigt sich in dieser Studie eine leicht zunehmende Tendenz im Alter dieser Patientengruppe, welche jedoch nicht als signifikant eingestuft werden kann. Diese zunehmende Tendenz kann man vermutlich darauf zurückführen, dass Patienten mit einer Erkrankung der Pulmonalarterien heute länger überleben und dadurch auch im älteren Kindesalter erneute Interventionen benötigten (Schneider & Horke, 09/2015).

Wie in Kapitel 4.3.1 erwähnt, konnte bei der Durchleuchtungszeit eine signifikante Abnahme bestätigt werden. In Abbildung 14 lässt sich erkennen, dass diese Abnahme insbesondere in den letzten 8 Jahren erfolgt ist. 2006 betrug die Durchleuchtungszeit noch 45,1 (\pm 5,5) Minuten, vergleichbar mit dem Ausgangswert von 1997. Im Jahr 2014 konnte diese bereits auf mehr als die Hälfte reduziert werden. Dies kann darauf zurückgeführt werden, dass sich seit der Jahrtausendwende kontinuierlich die technischen Voraussetzungen verbessert haben.

Zieht man erneut den Vergleich mit Ergebnissen aus der Literatur heran, so kommt man für den vergleichbaren Untersuchungszeitraum von 2001 bis 2012 auf eine mittlere Durchleuchtungszeit von 35,3 Minuten. Gonzalez et al. beschreiben in ihrer Studie eine mittlere Durchleuchtungszeit von 50 Minuten. (Gonzalez, 2013) Auch hierbei muss berücksichtigt werden, dass in dieser Studie jegliche Art der Pulmonalarterienintervention einbezogen wurde, wohingegen sich die US-amerikanische Studie ausschließlich auf bilaterales Stenting der Pulmonalarterien bezieht.

Bei der Ermittlung der Komplikationsraten konnte keine signifikante Veränderung nachgewiesen werden. Seit der Jahrtausendwende wurde die Pulmonalarterienintervention deutlich häufiger durchgeführt als davor. In der Grafik 3 ist ersichtlich, dass sich seit diesem Zeitraum die Komplikationsrate auf einem Niveau um ca. 10% eingependelt hat. Häufiger durchgeführte Untersuchungen werden mit gewissen Standards und Routinen versehen, woraus sich eine prozentuale Abnahme der Komplikationsraten ergeben kann. Gonzalez et al. beschreiben in ihrer Studie das Vorkommen von insgesamt vier unerwünschten Ereignissen. Dies betrifft 15,4% der Fälle. Im vergleichbaren Zeitraum konnten in dieser Erhebung 14 unerwünschte Ereignisse vermerkt

werden, womit die Komplikationsrate auf die 247 in dem Zeitraum durchgeführten Interventionen bezogen bei 5,7% liegt. Zusätzlich konnten für diesen Zeitraum in dieser Studie 11 technische bzw. Materialfehler registriert werden. Diese Fehler wurden in der US-amerikanischen Studie nicht erfasst.

5.4.2 PDA-Verschluss

Wie im Kapitel 4.3.2 geschildert, konnten für den PDA-Verschluss in allen drei Kategorien (Alter, Durchleuchtungszeit, Komplikationen) keine signifikanten Veränderungen festgestellt werden. Der Verschluss des persistierenden Ductus arteriosus ist eine der ältesten Interventionen. Schon in den 70er Jahren wurden verschiedene Techniken und Coil-Devices entwickelt, um den Ductus verschließen zu können (Mullins, 1998). Verschiedene Studien analysieren den Stand der Entwicklung des Verschlusses eines persistierenden Ductus Arteriosus zu verschiedenen Zeitpunkten. Patel et al. untersuchten im Jahr 1999 das langfristige Ergebnis nach einem Coil-Verschluss eines persistierenden Ductus Arteriosus. Dabei erfassten sie über einen Zeitraum von 5 Jahren (1993 bis 1998) 149 Patienten, welche einzelne oder mehrere Gianturco Coils bzw. Gianturco-Vascular-Occlusive-Devices erhielten. Die Patienten waren dabei im Mittel 2,4 Jahre alt. Da diese Datenerfassung erst im Jahr 1996 beginnt, konnten nur die Jahre 1996 bis 1998 mit der Studie verglichen werden. In einem vergleichbaren Zeitraum wurden in dieser Erhebung 57 Patienten versorgt. Für den genannten Zeitraum ergibt sich aus dieser Studie ein mittleres Alter der Patienten von 4,58 Jahren. Die mittlere Durchleuchtungszeit beschreiben Patel et al. mit 16 Minuten. In dieser Studie dauerte die Durchleuchtung im vergleichbaren Zeitraum 19,9 Minuten. Komplikationen traten bei Patel et al. in neun Fällen auf und in drei Fällen konnte die Intervention nicht erfolgreich durchgeführt werden. Für den Zeitraum von 1996 bis 1998 wurden in dieser Studie zwei Komplikationen erfasst. (Patel, 1999)

Moore et al. untersuchten im Jahr 1999 die Strahlendosis bei Patienten mit PDA-Verschluss im Vergleich zum diagnostischen Katheter und zur Ballonvalvuloplastie. Insgesamt wurden acht Patienten mit einem PDA und fünf Patienten mit einer Ballonvalvuloplastie behandelt. Bei 12 Patienten wurde eine diagnostische Untersuchung durchgeführt. Für die PDA-Verschlüsse ergab sich eine Durchleuchtungszeit von 10,1 Minuten (Moore, 1999). Aus den Daten dieser

Studie konnte für das Jahr 1999 eine mittlere Durchleuchtungszeit von 13,3 Minuten bestimmt werden. Damit liegt diese Studie leicht oberhalb des Referenzwertes der Literatur.

Andere Studien verglichen die verschiedenen Möglichkeiten eines Verschlusses miteinander. Sheridan et al. untersuchten im Jahr 2013 den Zeitraum von 2003 bis 2011. Es unterzogen sich 228 Patienten einem PDA-Verschluss, davon 70 mittels Flipper Coil und 134 mittels Amplatzer Duct Occluder. Die mittlere Durchleuchtungszeit lag bei 8 bzw. 10,1 Minuten. Im vergleichbaren Zeitraum wurden in dieser Studie 134 Patienten mit einem Device versorgt. Die mittlere Durchleuchtungszeit lag in diesem Zeitraum bei 13,5 Minuten. (Sheridan, 2013) Liddy et al. untersuchten über einen Zeitraum von 2008 bis 2011 eine Anzahl von 177 Patienten, wobei sie den älteren gegen den neueren Amplatzer Device verglichen. Sie erreichten eine minimale mittlere Durchleuchtungszeit von 3,7 Minuten. Dies erreichten sie unter anderem durch einen arteriellen Zugangsweg. Im vergleichbaren Zeitraum konnte aus den Daten dieser Studie eine mittlere Durchleuchtungszeit von 12,7 Minuten errechnet werden. Das mittlere Alter ihrer Patienten geben Liddy et al. mit 3,3 Jahren an. Aus den Daten dieser Studie lässt sich ein mittleres Alter von 4,6 Jahren bestimmen. (Liddy, 2013)

Insgesamt liegt diese Erhebung damit im internationalen Vergleich beim Alter der Patienten knapp oberhalb der Literaturwerte. Auch die Durchleuchtungszeit liegt über den Werten der Literatur. Die Komplikationsraten wurden selten erfasst, insgesamt lässt sich jedoch sagen, dass der Verschluss eines persistierenden Ductus Arteriosus in der aktuellen Studie mit einer Gesamtkomplikationsrate von nur 6% sehr erfolgreich durchgeführt wurde.

Drighil et al. konnten im Jahr 2012 feststellen, dass der Verschluss eines persistierenden Ductus arteriosus auch bei kleinen Patienten mit einem Gewicht von unter acht Kilogramm Körpergewicht sicher und erfolgreich durchgeführt werden kann (Drighil, 2012).

5.4.3 Aortenisthmusintervention

Aus Kapitel 4.3.3 ist ersichtlich, dass für die Entwicklung des Alters bei dieser Intervention eine statistische Signifikanz nachgewiesen werden konnte. Die genauere Betrachtung dieser Entwicklung zeigt, dass schon in den Jahren 2009 und 2010 das mittlere Alter über 10 Jahren (15,6 und 14,9 Jahre) lag, es nahm

dann nochmal ab und liegt seit 2013 nun wieder deutlich über 10 Jahren. Es handelte sich bei den erfassten Daten teilweise um Wiederholungseingriffe oder Eingriffe nach zuvor erfolgten Operationen. Diese Entwicklung kommt durch die längeren Überlebenschancen der Patienten mit angeborener Aortenisthmusstenose zustande.

Erfreulicherweise konnte bei der Durchleuchtungszeit eine signifikante Abnahme festgestellt werden. Diese nahm kontinuierlich ab und konnte sich in den letzten beiden Jahren der Untersuchung auf einem konstant niedrigen Niveau um etwa 10 Minuten halten. Ausreißer sind nur die Jahre 2006 und 2007. Auf ein Jahr mit sehr langer Durchleuchtungszeit ($31,9 \pm 4,2$ Minuten) folgte ein Jahr mit der bis dahin niedrigsten Durchleuchtungszeit mit $9,8 \pm 6,3$ Minuten. Man kann nur vermuten, dass es im Jahr 2006 technische Veränderungen bzw. Neuerungen gab, welche zunächst einer Erprobungszeit bedurften.

Auch bei den Komplikationsraten zeigte sich eine signifikant relevante Abnahme. Dies ist besonders erfreulich, da das Ziel ist, eine möglichst komplikationsarme Form der Behandlung anbieten zu können. Zu Beginn der Untersuchungen im Jahr 1997 lag die Komplikationsrate noch bei 20 % ($\pm 11,9$ %) und zwei bzw. vier Jahre später im Jahr 1999 sogar bei 42,9 % ($\pm 10,1$ %) und im Jahr 2001 bei 33,3% ($\pm 10,9\%$). In den Jahren von 2006 bis 2013 traten insgesamt nur zwei Komplikation auf. Daher stellt sich die Abnahme der Komplikationen über den gesamten Untersuchungszeitraum statistisch signifikant dar ($p = 0,044$). Im Jahr 2014 schließlich kamen erneut zwei Komplikationen vor, wodurch im letzten untersuchten Jahr erneut eine Komplikationsrate von 18,2% vorlag.

In der Literatur bleibt die Intervention einer Aortenisthmusstenose nach wie vor eine als komplikationsreich beschriebene Interventionen. Meadows et al. schildern 2011, dass diese Intervention vermehrt nach Restenosen im Erwachsenenalter durchgeführt und im Kindesalter umstritten bleibt. (Meadows & Landzberg, 2011)

In einer Studie von Biatkowski et al. aus dem Jahr 2011 lässt sich dies bestätigen. Dort sind die Patienten im Mittel bereits 30,1 Jahre alt. Aus den Daten dieser Studie konnte ein Gesamtmittelwert von 8,8 Jahren bestimmt werden. Für den vergleichbaren Zeitraum von 2009 bis 2011 konnten ein Mittelwert von 12,1 Jahren ermittelt werden. Dies ist deutlich jünger als in der Studie von Biatkowski und dadurch erklärbar, dass viele Patienten heute ein deutlich höheres

Lebensalter erreichen, wodurch sie jedoch auch zu einem späteren Zeitpunkt häufig eine Reintervention benötigen. (Bialkowski, et al., 2011)

Eine Studie von Thanopoulos aus dem Jahr 2012 aus Griechenland zeigt mit dieser Studie vergleichbare Ergebnisse mit einem Durchschnittsalter von 8 Jahren. Hier wurden 74 Patienten in einem Zeitraum von 2001 bis 2005 untersucht. Nur auf diesen Zeitraum bezogen ergibt sich aus den Daten dieser Erhebung ein Durchschnittswert von 6,3 Jahren. (Thanopoulos, 2012)

Die Ansicht, dass diese Intervention zu den komplikationsreicheren gehört, kann mit dieser Studie nicht bestätigt werden. Mit 10,3% ergab sich die zweitniedrigste Komplikationsrate innerhalb dieser Studie. Davon waren 2,8% schwere oder katastrophale Komplikationen. Verglichen mit einer Studie aus der Schweiz von 2011 liegen die Ergebnisse dieser Studie im Referenzbereich der Schweizer Studie. In der Studie von Früh et al. wurden Komplikationsraten von 3,7% bis 8,3% ermittelt. Für den vergleichbaren Untersuchungszeitraum von 2001 bis 2006 ergibt sich aus den Daten dieser Studie eine Komplikationsrate von 7,5%. Früh et al. zeigen erneut, dass die Komplikationsrate bei älteren Kindern bzw. Erwachsenen niedriger sind als bei Säuglingen/Neugeborenen. Daher kommen auch sie zur logischen Konsequenz, dass die Katheterintervention bei älteren Kindern eine gute Alternative zur Operation darstellt. (Früh, 2011)

5.4.4 Pulmonalklappenintervention

In Kapitel 4.3.4 zeigt sich, dass die Entwicklung des Alters bei der Intervention stark schwankt, so dass keine eindeutige Entwicklung festzustellen war. In der Literatur gibt es dazu keine Angaben. In einer Studie von Cao et al. aus den USA und China wird eine neue In-Stent-Klappe im rechtsventrikulären Ausflusstrakt untersucht. Die Ergebnisse hieraus sind jedoch kaum vergleichbar, da es sich hauptsächlich um Patienten mit Pulmonalklappeninsuffizienz und weniger um Patienten mit solcher Stenose handelte. Insgesamt wurden nur fünf Patienten untersucht. Cao et al. stellten fest, dass die mittlere Durchleuchtungszeit bei $22,8 \pm 8,8$ Minuten lag. Die Ergebnisse dieser Studie liegen deutlich unter dem Wert von Cao et al. Eine mögliche Erklärung hierfür ist, dass in beiden Fällen grundsätzlich Interventionen an der Pulmonalklappe erfolgt sind, jedoch bei Cao et al. immer ein Stent mit einer künstlichen Klappe eingesetzt wurde. (Cao, 2014)

Zu den Komplikationen gab es in der Literatur keine verwertbaren Angaben. In der Analyse der Daten aus dieser Studie zeigt sich, dass es immer wieder Jahre mit deutlich höheren Komplikationsraten gibt als in den Jahren davor bzw. danach. In den Jahren 2001, 2002 und 2006 sind Komplikationsraten über 30% aufgetreten.

In den letzten drei Jahren der Untersuchung (von 2012 bis 2014) konnten erfreulicherweise keine Komplikationen erfasst werden.

5.4.5 ASD-Verschluss

Es zeigte sich in dieser Studie eine statistisch signifikante Entwicklung beim Alter der Patienten bei der Intervention. Diese Entwicklung zeigte eine Alterszunahme, insbesondere in den letzten drei Jahren. In der Literatur findet man eine Studie von Zhong-Dong et al. aus den USA, worin ein Vergleich zwischen dem Katheterverschluss und der Operation angestrebt wird. Die Studie fand von 1998 bis 2000 statt. Die Patienten mit einem Katheterverschluss waren zum Zeitpunkt der Intervention im Mittel 18,1 Jahre alt. Für den vergleichbaren Zeitraum ergibt sich aus den Daten dieser Studie ein Mittelwert von 6,9 Jahren. Der darauffolgende Anstieg des Alters bei den erfassten Patienten zeigt, dass diese Klinik der Entwicklung in den USA folgt. Dies kommt vor allem durch den zunehmenden Einschluss von Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern (EMAH-Patienten).

Einen Vergleich der Durchleuchtungszeit konnte mit einer Studie von Wagdi et al. aus dem Jahr 2008 aus der Schweiz durchgeführt werden. Es ergab sich, dass an der Schweizer Klinik die ASD-Verschlüsse in weniger als der Hälfte der Zeit als in dieser Erfassung durchgeführt werden konnten. Die Erfassung der Durchleuchtungszeit im Jahr 2008 ergab in dieser Studie einen Mittelwert von 15,7 (± 3) Minuten, wohingegen die Schweizer eine mittlere Durchleuchtungszeit von 6,3 Minuten erheben konnten. (Wagdi & Ritter, 2009) In den darauffolgenden Jahren sank die Durchleuchtungszeit in der hier durchgeführten Erhebung bis auf 6,3 ($\pm 3,2$) Minuten im Jahr 2014.

Diese Vergleiche zeigen, dass die untersuchte Klinik im internationalen Vergleich die Werte der internationalen Kliniken jeweils einige Jahre später erreicht. Bis zum Ende der Erfassung liegt die Klinik international in einem vergleichbaren Bereich.

In den USA wurde im Jahr 2015 untersucht, wie hoch die Bildrate bei der Durchleuchtung bei ASD-Verschlässen sein muss. Dort konnte gezeigt werden, dass auch mit einer Bildrate von vier Bildern pro Sekunde im Vergleich zu 7,5 Bildern pro Sekunde erfolgreich gearbeitet werden kann. Es kam dadurch nicht zu einem Anstieg der Prozedurdauer oder der Durchleuchtungszeit. Dies ist ebenso wie die Reduktion der Durchleuchtungszeit wichtig, um die Strahlenexposition von Patienten im (prä)-reproduktiven Alter auf ein Minimum zu reduzieren. (Hiremath, et al., 2015)

5.4.6 Rashkind-Prozedur

Die stabile Altersverteilung bei der Rashkind-Prozedur liegt in der Natur dieser Intervention begründet, da diese Intervention als palliative Maßnahme beim Neugeborenen durchgeführt wird, um Kinder mit einer entsprechenden Erkrankung im Verlauf mit einem Alter von ca. 6 Monaten einer lebenswichtigen Operation zuführen zu können.

Im Vergleich mit einer Studie von Lopes et al. aus Brasilien aus dem Jahr 2009 konnte nachgewiesen werden, dass sich die Patienten dieser Studie im Alter kaum von den Patienten aus der Literatur unterscheiden. Lopes et al. untersuchten Patienten von 1997 bis 2008. In der brasilianischen Studie sind die Patienten im Mittel 8,3 Tage alt (Lopes, 2010). Für den vergleichbaren Zeitraum konnte errechnet werden, dass die Patienten bei der Intervention im Mittel 6 Tage alt waren.

Wie in Kapitel 4.3.6 ersichtlich, zeigte sich bei der Analyse der Durchleuchtungszeit zwar rein statistisch gesehen eine Signifikanz, jedoch zeigten sich auch starke Schwankungen mit teilweise extrem hohen Werten. Einige Studien zeigen, dass die Rashkind-Prozedur in jüngster Zeit vermehrt mit Hilfe von Echokardiographie statt Radiographie durchgeführt wird (Rickers, et al., 08/2013). Daher gibt es bei vielen Interventionen die Durchleuchtungszeit nicht mehr. Da es eine komplikationsreiche Prozedur ist, kommt es hin und wieder doch zu relativ langen Durchleuchtungsphasen, so dass der Mittelwert kaum aussagekräftig ist. Auch in der Studie von Lopes et al. konnte die Echokardiographie erfolgreich zur Durchführung der Rashkind-Prozedur eingesetzt werden. Diese Entwicklung beschleunigt die Prozedur an sich und

verringert unnötige Transportwege. Es konnte in 95 von 98 Fällen eine erfolgreiche Behandlung durchgeführt werden. (Lopes, 2010)

5.4.7 Aortenklappenintervention

Die Aortenklappenintervention ist in internationalen Studien relativ wenig vertreten. Nach wie vor ist die Durchführung dieser Intervention umstritten. In dieser Studie konnte gezeigt werden, dass sich die Durchführungsbedingungen deutlich verbessert haben. Die Durchleuchtungszeit nahm in dieser Studie signifikant ab. Es erfolgte der Vergleich mit der Studie von Ewert et al. von 2011. Hierin wurden 1004 Patienten in der Multicenter-Studie erfasst. Es ergab sich für den untersuchten Zeitraum von 1985 bis 2006 eine mittlere Durchleuchtungszeit von 18,1 Minuten. Aus der hier analysierten Studie lässt sich für den Zeitraum seit Beginn der Datenerfassung 1996 bis einschließlich 2006 eine mittlere Durchleuchtungszeit von 29,3 Minuten errechnen. Im weiteren Verlauf nahm die mittlere Durchleuchtungszeit kontinuierlich weiter ab (Ewert & al., 2011).

Auch bei der Altersverteilung bei dieser Intervention liegen die Werte dieser Studie über der Vergleichsstudie von 2011. Dort wird ein mittleres Alter von 3,6 Monaten angegeben. In dieser Studie liegt das mittlere Alter für den vergleichbaren Zeitraum bei 3,4 Jahren (Ewert & al., 2011).

Die Komplikationsrate veränderte sich bei dieser Intervention innerhalb der Studie deutlich. Zunächst wurden recht hohe Komplikationsraten erfasst, dies lässt sich jedoch auch auf die geringe Gesamtzahl der Intervention zurückführen. Pro Jahr wurde diese Intervention maximal elf Mal durchgeführt. Erfreulicherweise konnten seit 2008 keine Komplikationen mehr nachgewiesen werden. In der Literatur wird die Komplikationsrate in einer sehr großen Kohorte mit 1004 Patienten mit 10% angegeben. Es bestätigte sich, dass die Aortenklappenintervention inzwischen eine gute Alternative zum chirurgischen Vorgehen geworden ist (Ewert & al., 2011).

5.4.8 VSD-Verschluss

Die Durchführung eines VSD-Verschlusses wurde nur in den Jahren 1996 bis 2011 erfasst. In den ersten drei Untersuchungsjahren kam diese Intervention jeweils nur einmal vor. Erst ab 2004 wurden VSD-Verschlüsse häufiger durchgeführt.

Wie in Kapitel 4.3.8 erläutert, konnte beim VSD-Verschluss ein mittleres Alter von 10,6 Jahren ermittelt werden. In einer Studie von Carminati et al. aus dem Jahr 2005 aus Italien ergab sich ein mittleres Alter bei dieser Intervention von 15 Jahren (Carminati, 2005). Für den vergleichbaren Zeitraum von 2000 bis 2005 ergab sich aus den Daten dieser Studie ein mittleres Alter von 10,7 Jahren. Eine weitere Studie von Zhu et al. aus dem Jahr 2013 aus China ergibt ein mittleres Alter der Patienten von 2,1 Jahren. Diese Studie umfasst nur die Jahre 2010 und 2011 (Zhu, 2013). Für den genannten Zeitraum mit den Daten dieser Studie ein mittleres Alter von 9,3 Jahren errechnet werden. Dies zeigt, dass das hier untersuchte Patientenkollektiv im internationalen Vergleich im Mittelfeld liegt.

Die mittlere Durchleuchtungszeit konnte mit einer großen europäischen Studie ebenfalls von Carminati et al. aus dem Jahr 2007 verglichen werden. In der Studie wurden bis 2005 insgesamt 430 Patienten untersucht. Es ergab sich eine mittlere Durchleuchtungszeit von 33 Minuten (Carminati, 2007). Für den vergleichbaren Zeitraum wurde eine mittlere Durchleuchtungszeit von 58,7 Minuten errechnet. Damit dauerten die Durchleuchtungen bei einem VSD-Verschluss in dieser Klinik etwa doppelt so lang wie im europäischen Vergleich. Dabei muss man bedenken, dass der VSD-Verschluss eine eher selten durchgeführte Intervention ist. Bei Interventionen die im Durchschnitt weniger als fünf Mal pro Jahr durchgeführt werden, kann man davon ausgehen, dass diese Intervention nicht nach routinierten Standards abläuft, sondern jedes Mal eine neue Herausforderung darstellt.

In der europäischen Studie von Carminati et al. konnten außerdem insgesamt 73 Komplikationen bei insgesamt 430 Patienten festgestellt werden (Carminati, 2007). Das ergibt eine Komplikationsrate von 17%. Aus den erhobenen Daten dieser Studie lässt sich für den vergleichbaren Untersuchungszeitraum eine Komplikationsrate von 6,25% errechnen. Zudem sind bei Carminati auch schwerwiegende Komplikationen wie AV-Blöcke aufgetreten. Im vergleichbaren Zeitraum wurde der VSD-Verschluss in dieser Erhebung nur 16 Mal durchgeführt, weshalb ein Vergleich erschwert ist.

6 Ausblick

Für die Zukunft gibt es bereits vielversprechende Entwicklungen. Über die letzten Jahrzehnte kam es bereits zu diversen Neuerungen, welche inzwischen zum Standard geworden sind. Die Entwicklung betrifft zum einen die Techniken der Bildgebung mit dem Ziel einer weiter abnehmenden Strahlenbelastung für die Patienten und Untersucher sowie zum anderen die Devices, welche verfügbar sind.

Kang und Benson beschreiben Neuheiten bei der Bildgebung. Der Einsatz von 3D-Angiographie mittels CT-Technik stellt die Strukturen des Herzens dreidimensional dar. Während der Untersuchung können hiermit die Bilder der Durchleuchtung ergänzt werden, um die Orientierung im Gefäßsystem zu erleichtern. Auch umgebende Strukturen können hiermit besser abgegrenzt werden. (Kang & Benson, 2018)

Eine Limitation stellen hierbei weiterhin die Bewegungen von Herz und Lunge dar, weshalb es zu fehlerhaften Berechnungen kommen kann. Zudem werden die Bilder derzeit noch auf 2D-Bildschirmen dargestellt. Hier können neuere Darstellungsmöglichkeiten mittels Holographie in Zukunft zum Einsatz kommen. Außerdem kann zur besseren Planung der Intervention ein Modell mittels 3D-Druck erstellt werden. (Kang & Benson, 2018)

Durch verbesserte Darstellungen kann zudem die Durchleuchtungszeit und damit die Strahlenbelastung reduziert werden.

Weiterhin gibt es Ausblicke, dass auch andere, komplexere Herzfehler mittels Katheter versorgt werden können. Es kann durch einen Stent im rechtsventrikulären Ausflusstrakt (RVOT) die Zeit bis zur operativen Versorgung bei Fallot'scher Tetralogie überbrückt werden. Auch Stents im Ductus arteriosus Botalli können bei multiplen Herzfehlern mit Zyanose die Oxygenierung des Patienten verbessern. Neue Entwicklungen gibt es andererseits auch beim PDA-Verschluss. Bisher waren die Devices erst ab einem Körpergewicht von 6kg zugelassen. Nun gibt es neue Erkenntnisse bei Kindern mit niedrigem Geburtsgewicht oder Frühgeborenen durch die Verwendung neuer Katheter und Devices. (Kang & Benson, 2018)

Bisher fehlen in diesen neuen Bereichen die Langzeitergebnisse, dennoch kann man in naher Zukunft vielversprechende Ergebnisse erwarten.

7 Zusammenfassung

Diese Studie stellt die Veränderungen der einzelnen Herzkatheterprozeduren am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf im Zeitraum von 1996 bis 2014 dar. Insgesamt wurden 3524 Prozeduren analysiert. Hiervon waren 1847 diagnostische sowie 1672 interventionelle Untersuchungen. Eine tendenzielle Entwicklung hin zu mehr interventionellen und weniger diagnostischen Untersuchungen war zu beobachten. Dies ist eine erstrebenswerte Entwicklung und zeigt unter anderem, dass die Herzkatheteruntersuchung zwar nach wie vor ein wichtiges diagnostisches Werkzeug darstellt, jedoch zunehmend durch andere, weniger strahlenbelastende Untersuchungen wie die Echokardiographie oder das Kardio-MRT ersetzt wird. Bei den interventionellen Untersuchungen wurden die am häufigsten durchgeführten Untersuchungen (jeweils > 5% aller Interventionen) näher analysiert. Es ergab sich insgesamt eine deutliche Zunahme des Patientenalters. Dies beruht einerseits teilweise darauf, dass einige Patienten ein insgesamt höheres Lebensalter erreichen und zu einem späteren Zeitpunkt eine erneute Herzkatheteruntersuchung benötigen. Zum anderen liegt es sicherlich mit an der Eingliederung der EMAH-Patienten (Erwachsene mit angeborenen Herzfehlern) in das Patientengut.

Bei der Durchleuchtungszeit ergab sich erfreulicherweise eine statistisch signifikante Abnahme ($p < 0,001$). Dies war bei Pulmonalarterieninterventionen ($p < 0,001$), Pulmonalklappeninterventionen ($p < 0,001$), Interventionen bei Aortenisthmusstenosen ($p = 0,025$), Aortenklappeninterventionen ($p = 0,001$) und ASD-Verschlüssen ($p = 0,002$) statistisch signifikant. Ebenso bei Rashkind-Prozeduren ($p = 0,028$), welche in den letzten Jahren meist komplett ohne Strahlenbelastung auskam, da sie meist unter echokardiographischer Kontrolle statt Durchleuchtung durchgeführt wurde. Damit liegen die Ergebnisse dieser Studie vergleichbar zu denen der Literatur.

Die Komplikationsraten nahmen während des untersuchten Zeitraums insgesamt statistisch signifikant ab ($p < 0,001$). Dies bestätigte sich auch bei Interventionen bei Aortenisthmusstenosen ($p = 0,007$) sowie bei Aortenklappeninterventionen ($p = 0,001$). In beiden Fällen waren die Ergebnisse international vergleichbar.

Eine stetige technische Weiterentwicklung ist notwendig, um die Prozeduren noch sicherer zu machen und die Strahlenbelastung weiter zu reduzieren. Diese Studie zeigt jedoch, dass die Entwicklung bereits auf dem richtigen Weg ist.

8 Zusammenfassung englisch

This study presents the changes in the individual cardiac catheter procedures at the University Medical Center Hamburg-Eppendorf in the period from 1996 to 2014. A total of 3524 procedures were analyzed. Of these, 1847 were diagnostic and 1672 interventional examinations. A trend towards more interventional and less diagnostic examinations was observed. This is an encouraging development and shows that while cardiac catheterization remains an important diagnostic tool, it is more and more being replaced by other, less radiation-intensive examinations such as echocardiography or cardiac MRI. For interventional examinations, the most frequently performed examinations (each > 5% of all interventions) were analyzed in more detail.

Overall, there was a significant increase in patient age. On the one hand, this is partly due to the fact that some patients reach a higher age and at a later time require a new cardiac catheterization. On the other hand, it is certainly because of the integration of the EMAH patients (adults with congenital heart disease) in the patient population of pediatric cardiology.

Fortunately, there was an ongoing statistically significant decrease over the years affecting the fluoroscopy time ($p < 0,001$). This was statistically significant in pulmonary artery interventions ($p < 0,001$), pulmonary valve interventions ($p < 0,001$), aortic coarctation interventions ($p = 0,025$), aortic valve interventions ($p = 0,001$) and ASD occlusions ($p = 0,002$). The same applies to Rashkind procedures ($p = 0,028$), which in recent years usually did not require any radiation exposure, as they were usually performed under echocardiographic control instead of fluoroscopy. Thus, the results of this study are comparable to those of the literature.

The complication rates in general decreased statistically significantly during the period studied ($p < 0,001$). This was also confirmed in aortic coarctation interventions ($p = 0,007$) and aortic valve interventions ($p = 0,001$). In both cases the results were in internationally comparable range.

Continuous technical development is necessary to make the procedures even safer and to further reduce radiation exposure. However, this study shows that the development is already on the right track.

Abbildungsverzeichnis

ABBILDUNG 1: SCHEMATISCHE DARSTELLUNG DES FETALEN UND NEONATALEN KREISLAUFS „DUALE REIHE PÄDIATRIE KAPITEL HERZ-KREISLAUF-ERKRANKUNGEN“ (LINDINGER & HOFFMANN, 2006)	3
ABBILDUNG 2: HÄUFIGKEIT DER DIAGNOSTISCHEN UND INTERVENTIONELLEN KATHETERUNTERSUCHUNGEN IN PROZENT PRO UNTERSUCHUNGSJAHR	18
ABBILDUNG 3: HÄUFIGKEIT DER ALTERSGRUPPEN IN PROZENT PRO UNTERSUCHUNGSJAHR BEI DIAGNOSTISCHEN UNTERSUCHUNGEN	19
ABBILDUNG 4: DURCHSCHNITTLICHES ALTER DER PATIENTEN PRO UNTERSUCHUNGSJAHR BEI DIAGNOSTISCHEN UNTERSUCHUNGEN	19
ABBILDUNG 5: HÄUFIGKEIT DER ALTERSGRUPPEN IN PROZENT PRO UNTERSUCHUNGSJAHR BEI INTERVENTIONELLEN UNTERSUCHUNGEN	20
ABBILDUNG 6: DURCHSCHNITTLICHES ALTER DER PATIENTEN PRO UNTERSUCHUNGSJAHR BEI INTERVENTIONELLEN UNTERSUCHUNGEN	20
ABBILDUNG 8: BOXPLOT DER DURCHLEUCHTUNGSZEIT IN MINUTEN PRO UNTERSUCHUNGSJAHR BEI DIAGNOSTISCHEN UNTERSUCHUNGEN (AUSREIßER > 1,5FACHE BOXLÄNGE; ° UND EXTREMWERTE > 3 BOXLÄNGEN; *).....	21
ABBILDUNG 9: BOXPLOT DER DURCHLEUCHTUNGSZEIT IN MINUTEN PRO UNTERSUCHUNGSJAHR BEI INTERVENTIONELLEN UNTERSUCHUNGEN (AUSREIßER > 1,5FACHE BOXLÄNGE; ° UND EXTREMWERTE > 3 BOXLÄNGEN; *).....	22
ABBILDUNG 10: AUFTRETEN VON KOMPLIKATIONEN BEI DIAGNOSTISCHEN UND INTERVENTIONELLEN UNTERSUCHUNGEN	23
ABBILDUNG 11: KOMPLIKATIONS RATEN IN PROZENT PRO UNTERSUCHUNGSJAHR BEI DIAGNOSTISCHEN UNTERSUCHUNGEN.....	24
ABBILDUNG 12: KOMPLIKATIONS RATEN IN PROZENT PRO UNTERSUCHUNGSJAHR BEI INTERVENTIONELLEN UNTERSUCHUNGEN	24
ABBILDUNG 13: ANZAHL DER EINZELNEN INTERVENTIONEN PRO UNTERSUCHUNGSJAHR IN PROZENT.....	29
ABBILDUNG 14: BOXPLOT DER DURCHLEUCHTUNGSZEIT PRO UNTERSUCHUNGSJAHR BEI PULMONALARTERIENINTERVENTIONEN	30
ABBILDUNG 15: GEMITTELTE DURCHLEUCHTUNGSZEIT IN MINUTEN PRO UNTERSUCHUNGSJAHR BEI PULMONALARTERIENINTERVENTIONEN.....	30
ABBILDUNG 16: HÄUFIGKEIT DER ALTERSGRUPPEN IN PROZENT PRO UNTERSUCHUNGSJAHR BEI AORTENISTHMUSINTERVENTIONEN	32

ABBILDUNG 17: DURCHSCHNITTLICHES ALTER DER PATIENTEN PRO UNTERSUCHUNGSJAHR BEI AORTENISTHMUSINTERVENTIONEN	33
ABBILDUNG 18: BOXPLOT DER DURCHLEUCHTUNGSZEIT PRO UNTERSUCHUNGSJAHR BEI AORTENISTHMUSINTERVENTIONEN	34
ABBILDUNG 19: GEMITTELTE DURCHLEUCHTUNGSZEIT IN MINUTEN PRO UNTERSUCHUNGSJAHR BEI AORTENISTHMUSINTERVENTIONEN	34
ABBILDUNG 20: KOMPLIKATIONS RATEN IN PROZENT PRO UNTERSUCHUNGSJAHR BEI AORTENISTHMUSINTERVENTIONEN.....	35
ABBILDUNG 21: BOXPLOT DER DURCHLEUCHTUNGSZEIT PRO UNTERSUCHUNGSJAHR BEI PULMONALKLAPPENINTERVENTIONEN	36
ABBILDUNG 22: GEMITTELTE DURCHLEUCHTUNGSZEIT IN MINUTEN PRO UNTERSUCHUNGSJAHR BEI PULMONALKLAPPENINTERVENTIONEN	37
ABBILDUNG 23: HÄUFIGKEIT DER ALTERSGRUPPEN IN PROZENT PRO UNTERSUCHUNGSJAHR BEI ASD-VERSCHLÜSSEN.....	38
ABBILDUNG 24: DURCHSCHNITTLICHES ALTER DER PATIENTEN PRO UNTERSUCHUNGSJAHR BEI ASD-VERSCHLÜSSEN.....	39
ABBILDUNG 25: BOXPLOT DER DURCHLEUCHTUNGSZEIT PRO UNTERSUCHUNGSJAHR BEI ASD-VERSCHLÜSSEN	40
ABBILDUNG 26: GEMITTELTE DURCHLEUCHTUNGSZEIT IN MINUTEN PRO UNTERSUCHUNGSJAHR BEI ASD-VERSCHLÜSSEN.....	40
ABBILDUNG 27: BOXPLOT DER DURCHLEUCHTUNGSZEIT PRO UNTERSUCHUNGSJAHR BEI RASHKIND-PROZEDUREN.....	42
ABBILDUNG 28: GEMITTELTE DURCHLEUCHTUNGSZEIT IN MINUTEN PRO UNTERSUCHUNGSJAHR BEI RASHKIND-PROZEDUREN	42
ABBILDUNG 29: BOXPLOT DER DURCHLEUCHTUNGSZEIT PRO UNTERSUCHUNGSJAHR BEI AORTENKLAPPENINTERVENTIONEN	44
ABBILDUNG 30: GEMITTELTE DURCHLEUCHTUNGSZEIT IN MINUTEN PRO UNTERSUCHUNGSJAHR BEI AORTENKLAPPENINTERVENTIONEN.....	44
ABBILDUNG 31: KOMPLIKATIONS RATEN IN PROZENT PRO UNTERSUCHUNGSJAHR BEI AORTENKLAPPENINTERVENTIONEN	45

Tabellenverzeichnis

TABELLE 1 EINTEILUNG UND HÄUFIGKEITEN DER ANGEBORENEN HERZFEHLER	7
TABELLE 2 DEFINITION DER ADVERSE EVENT KATEGORIEN NACH BERGERSEN (BERGERSEN, 2010)	15
TABELLE 3: HÄUFIGKEITEN DES AUFTRETENS VON KOMPLIKATIONEN NACH ERFASSUNG IM HERZKATHETERLABOR (ABSOLUT UND PROZENT)	26
TABELLE 4: HÄUFIGKEIT DES AUFTRETENS VON KOMPLIKATIONEN NACH BERGERSEN (ABSOLUT UND PROZENT)	27
TABELLE 5: VORKOMMEN DER EINZELNEN INTERVENTIONEN (ANZAHL UND PROZENT)	28

Literaturverzeichnis

- Bergersen, L., 2010. Adverse Event Rates in Congenital Cardiac Catheterization - A Multi-Center Experience. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 75, pp. 389-400.
- Bialkowski, J. et al., 2011. Percutaneous dilatation of coarctation of the aorta, stenotic pulmonary arteries or homografts, an stenotic superior vena cava using Andrastents XL and XXL. *Kardiologia Polska*, pp. 1213-1219.
- Cao, Q.-L., 2014. Early Clinical Experience With a Novel Self-Expanding Percutaneous Stent-Valve in the Native Right Ventricular Outflow Tract. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 84, pp. 1131-1137.
- Carminati, M., 2005. Transcatheter Closure of Congenital Ventricular Septal Defect with Amplatzer Septal Occluders. *The American Journal of Cardiology*, Vol. 96, pp. 52-58.
- Carminati, M., 2007. Transcatheter closure of congenital ventricular septal defects: results of the European Registry. *European Heart Journal*, 28, pp. 2361-2368.
- Dittrich, S. et al., 08/2013. *S2k Leitlinie Pädiatrische Kardiologie: Ventrikelseptumdefekte im Kindes- und Jugendalter*, s.l.: AWMF online.
- Drighil, A., 2012. Safety of Transcatheter Patent Ductus Arteriosus Closure in Small Weight Infants. *Journal of Interventional Cardiology*, Vol. 25, No. 4, pp. 391-394.
- Ewert, P. & al., e., 2011. Balloon valvuloplasty in the treatment of congenital aortic valve stenosis - A retrospective multicenter survey of more than 1000 patients. *International Journal of Cardiology*, Issue 149.
- Früh, S., 2011. Comparison of surgical and interventional therapy of native and recurrent aortic coarctation regarding different age groups during childhood. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 39, pp. 898-904.
- Gonzalez, I., 2013. Medium and Long-Term Outcomes After Bilateral Pulmonary Artery Stenting in Children and Adults With Congenital Heart Disease. *Pediatric Cardiology* 34, pp. 179-184.
- Haas, N. A., Ewert, P., Hager, A. & Schlensak, C., 08/2013. *S2k Leitlinie Pädiatrische Kardiologie: Aortenisthmusstenose im Kindes- und Jugendalter*, s.l.: AWMF online.
- Herold, G. u. M., 2010. Erwachsene Patienten mit angeborenen Herzfehlern. In: *Innere Medizin*. Köln: s.n., pp. 170-192.
- Hiremath, G., Meadows, J. & Moore, P., 2015. How Slow Can We Go? 4 Frames Per Second (fps) Versus 7,5 fps Fluoroscopy for Atrial Septal Defects (ASDs) Device Closure. *Pediatric Cardiology* 36, pp. 1057-1061.
- Jux, C., Vogel, M. & Scheewe, J., 08/2013. *S2k Leitlinie Pädiatrische Kardiologie: Vorhofseptumdefekt (ASD) im Kindes- und Jugendalter*, s.l.: AWMF online.

- Kang, S.-L. & Benson, L., 2018. Recent advances in cardiac catheterization for congenital heart disease. *F1000Research*.
- Levin, S. M., 2014. The first cardiac catheter. *Journal of Vascular Surgery*, Vol. 59, No. 6, Juni, pp. 1744-46.
- Liddy, S., 2013. Comparison of the Results of Transcatheter Closure of Patent Ductus Arteriosus with Newer Amplatzer Devices. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 82, pp. 253-259.
- Lindinger, A. & Hoffmann, W., 2006. Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Angeborene Herzfehler. In: *Duale Reihe Pädiatrie, 3. Auflage*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, pp. 337-365.
- Lindinger, A., Schwedler, G. & Hense, H.-W., 2010. Prevalence of Congenital Heart Defects in Newborns in Germany: Results of the First Registration Year of the PAN Study (July 2006 to June 2007). *Klinische Pädiatrie*, Issue 222.
- Lopes, L. M., 2010. Balloon Atrial Septostomy Guided by Echocardiography in a Neonatal Intensive Care Unit. *Arq Bras Cardiol*, 95(2), pp. 153-158.
- McFadden, S. L., 2013. Variation in Radiographic Protocols in Paediatric Interventional Cardiology. *Journal of Radiological Protection* 33, pp. 313-319.
- Meadows, J. & Landzberg, M. J., 2011. Advances in Transcatheter Interventions in Adults With Congenital Heart Disease. *Progress in Cardiovascular Diseases* 53, pp. 265-273.
- Moore, J. D., 1999. Radiation Exposure to Children During Coil Occlusion of the Patent Ductus Arteriosus. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 47, pp. 449-454.
- Mullins, C. E., 1998. History of Pediatric Interventional Catheterization: Pediatric Therapeutic Cardiac Catheterization. *Pediatric Cardiology*, Vol. 19, No. 1, pp. 3-7.
- Patel, H. T., 1999. Long-Term Outcome of Transcatheter Coil Closure of Small to Large Patent Ductus Arteriosus. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 47, pp. 457-461.
- Psychrembel, 2007. *Psychrembel - Klinisches Wörterbuch, 261. Auflage*. Berlin: Walter de Gruyter GmbH & Co. KG.
- Rao, P. S., 1998. Interventional Pediatric Cardiology: State of the Art and Future Directions. *Pediatric Cardiology*, Vol. 19, No. 1, pp. 107-124.
- Rashkind, W. J., 1966. Creation of an Atrial Septal Defect Without Throacotomy. *Journal of the American Medical Association*, Vol. 196, No. 11, Juni, p. 173.
- Rashkind, W. J., 1986. Historical Aspects of Interventional Cardiology: Past, Present and Future. *Texas Heart Institute Journal: Interventional Cardiology*, Vol. 13, No. 4, Dezember, pp. 363-367.

- Rickers, C., Horke, A. & Paul, T., 08/2013. *S2k Leitlinie Pädiatrische Kardiologie: D-Transposition der großen Arterien im Kindes- und Jugendalter*, s.l.: AWMF online.
- Schmaltz, A. A. & Apitz, J., 1990. Interventionskardiologie im Kindesalter. *Klinische Pädiatrie 202*, pp. 12-17.
- Schneider, M. B. E. & Horke, A., 09/2015. *Leitlinie Pädiatrische Kardiologie: Periphere Pulmonalarterienstenosen*, s.l.: AWMF online.
- Schumacher, Schreiber, Lorenz & Bühlmeier, 1989. Herzkatheteruntersuchung und Angiokardiographie. In: *Diagnostik angeborener Herzfehler, 2. Auflage*. Erlangen: perimed Fachbuch-Verlagsgesellschaft mbH, pp. 103-120.
- Sheridan, B. J., 2013. Transcatheter Closure of the Patent Ductus Arteriosus: An Intention to Treat Analysis. *Heart, Lung and Circulation*, pp. 428-432.
- Smith, B. G., 2012. Quantification of Temporal, Procedural and Hardware-Related Factors Influencing Radiation Exposure During Pediatric Cardiac Catheterization. *Catheterization and Cardiovascular Interventions 80*, Mai, pp. 931-939.
- Thanopoulos, B. D., 2012. Initial and Six-Year Results of Stent Implantation for Aortic Coartation in Children. *The American Journal of Cardiology*, pp. 1499-1503.
- Wagdi, P. & Ritter, M., 2009. Patient radiation dose during percutaneous interventional closure of interatrial communications. *Journal of Cardiology 53*, pp. 368-373.
- Zhu, D., 2013. Periventricular Device Closure of Perimembranous Ventricular Septal Defect in Pediatric Patients: Technical and Morphological Considerations. *Thoracic and Cardiovascular Surgeon, Vol. 61, No. 4*, pp. 300-306.

Danksagung

Ich möchte mich herzlich bei Herrn Prof. Dr. med. Kozlik-Feldmann bedanken. Insbesondere für die kurzfristige Übernahme der Betreuung nach dem Ausscheiden von Prof. Dr. med. Weil, aber auch für die guten Ratschläge und die gute Erreichbarkeit

Außerdem möchte ich mich bei meinem direkten Ansprechpartner und Betreuer Dr. med. Müller bedanken, der mich jederzeit bei allen fachlichen und organisatorischen Fragen unterstützte.

Ein herzlicher Dank geht auch an unsere Studienkoordinatorin Frau Schlesner, die mir immer mit Rat und Tat zur Seite stand. Und natürlich auch an alle weiteren Pflegekräften in der kinderkardiologischen Ambulanz.

Herzlich danken möchte ich auch meinem Ehemann Janis Blum für die unendliche Geduld und die Motivation voranzukommen. Ein besonderer Dank gilt zudem meiner Familie. Andrea, Robert und Marius Blum für jegliche Tipps und Hinweise und Beruhigung, wenn etwas nicht auf Anhieb so geklappt hat wie erhofft.

Lebenslauf wurde aus datenschutzrechtlichen Gründen entfernt

Eigenständigkeitserklärung

Hiermit erkläre ich, Leonie Blum, dass ich die vorliegende Arbeit eigenständig, ohne fremde Hilfe und nur unter Verwendung der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Alle sinngemäß und wörtlich übernommenen Textstellen aus der Literatur habe ich als solche kenntlich gemacht.

Ferner versichere ich, dass ich die Dissertation bisher nicht einem Fachvertreter an einer anderen Hochschule zur Überprüfung vorgelegt oder mich anderweitig um Zulassung zur Promotion beworben habe.

Ich erkläre mich einverstanden, dass meine Dissertation vom Dekanat der Medizinischen Fakultät mit einer gängigen Software zur Erkennung von Plagiaten überprüft werden kann.

Sindelfingen, den 24.10.2019