

KARDIOTECHNIK

Perfusion · Monitoring · Organprotektion ·
Medizinische Informatik · Elektrostimulation

Offizielles Organ der Deutschen Gesellschaft für Kardiotechnik e. V.

The Official Publication Organ of the German Society for Cardiovascular Engineering

Dezember 2008
17. Jahrgang/Heft

4



 **SORIN GROUP**
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

ORIGINALARBEITEN PRP und APG – Übersicht und eigene Ergebnisse

T. Dreizler, F. Born, C. Lipps, O. Schmid, E. Dombrowicz, M. Behrens

Volumetrische Kolbenpumpen und ihre Steuerung für die Myokardperfusion

H. Zorn, C. Corera, K. Jones

Maligne Hyperthermie an der Herz-Lungen-Maschine

T. Metterlein, A. Carl, E.-M. Kranke, P. Kranke, F. Schuster

Grundlagen und Prinzipien klinischer Studien: Wie viele Patienten sollen (müssen) untersucht werden?

P. Kranke, F. Schuster, R. Muellenbach, E.-M. Kranke, N. Roewer, T. Smul



Wir können überall mitspielen



Jeder Patient ist einzigartig und jeder Eingriff ist eine neue Herausforderung. Wählen Sie aus unserem breiten Sortiment für Ihre tägliche Herausforderung das passende Tool, welches für Sie und Ihren Patienten die optimale Lösung darstellt.





Herausgeber, Verlag/Editor, Publisher

Kardiotechnik Verwaltungsgesellschaft mbH, D. Lorenz, M. Erber, Bad Nauheim

Mitherausgeber und Redaktion/Co-Editors and Editorial Staff

M. Foltan, Regensburg; J. Gehron, Gießen (Schriftleiter); E. Kranke, Würzburg; T. Leusch, Düsseldorf; G. Morche, Hamburg; A. Schulte, Aachen; A. Vehling, Rottenburg; U. Wolfhard, Essen; M. Wollenschläger, Bad Nauheim. Autorenbetreuung: N. Doetsch, Köln

Wissenschaftlicher Beirat/Editorial Board

C. Benk, Freiburg; M. Beyer, Augsburg; F. Beyersdorf, Freiburg; D. E. Birnbaum, Bad Nauheim; I. Friedrich, Halle, M. Günnicker, Essen; G. Haimerl, Villingen-Schwenningen; H. Keller, Frankfurt; K. Klak, Bochum; R. Körfer, Bad Oeynhausen; A. Koster, Berlin; A. Laczkovics, Bochum; A. Liebold, Rostock; J. Optenhövel, Hannover; U. Schirmer, Ulm; F.-X. Schmid, Krefeld; C. Schmid, Regensburg; A. Thrum, Regensburg; H.-G. Wollert, Karlsburg

Die Zeitschrift Kardiotechnik veröffentlicht im „Peer-review“-Verfahren Originalartikel, klinische und experimentelle Arbeiten, Fallberichte, Übersichtsreferate, Leserbrief und Buchbesprechungen aus dem Bereich Perfusion, Monitoring, Organprotektion, Medizinische Informatik und Elektrostimulation.

The German Journal of Perfusion Kardiotechnik is a peer-reviewed journal. It publishes original articles, clinical and experimental papers, case reports, review articles, letters to the editors and book reviews in the field of perfusion, monitoring, organ protection, computer science in medicine and electric stimulation.



Titelbild

Das neue Symbol für unser Workshop-Konzept: offen – unabhängig – interdisziplinär. Ihre Plattform für Kommunikation, Fortbildung und Erfahrungsaustausch.

SORIN GROUP Deutschland GmbH

Heft 1/2009

Erscheinungstermin

14.2.2009

Einsendeschluss für

● redakt. Beiträge

14.11.2008

● Anzeigenaufträge

16.1.2009

Heft 2/2009

Erscheinungstermin

25.5.2009

Einsendeschluss für

● redakt. Beiträge

20.2.2009

● Anzeigenaufträge

24.4.2009

Inhalt

	Seite
Editorial	101
PRP und APG – Übersicht und eigene Ergebnisse	
<i>T. Dreizler, F. Born, C. Lipps, O. Schmid, E. Dombrowicz, M. Behrens</i>	102
Aktuell: 50 Jahre Herzschrittmacher	105
Volumetrische Kolbenpumpen und ihre Steuerung für die Myokardperfusion	
<i>H. Zorn, C. Corera, K. Jones</i>	106
Maligne Hyperthermie an der Herz-Lungen-Maschine	
<i>T. Metterlein, A. Carl, E.-M. Kranke, P. Kranke, F. Schuster</i>	111
Grundlagen und Prinzipien klinischer Studien: Wie viele Patienten sollen (müssen) untersucht werden?	
<i>P. Kranke, F. Schuster, R. Muellenbach, E.-M. Kranke, N. Roewer, T. Smul</i>	114
Fortbildung: Funktionsprinzip elektronischer Gasblender am Beispiel der Sorin-HLM	
<i>F. Sieburg</i>	118
Randthemen der Kardiotechnik – Folge 13:	
Risikomanagement in einer Kardiotechnik-Abteilung – Theorie und Praxis	120
Journal-Club	123
Kongressnotizen: 32. EACTS Annual Meeting	124
Erratum	124
Bücherjournal	125
Aktuell: Schonende Hilfe für „Blue Babies“	126
Interdisziplinäre EMAH-Leitlinie für Deutschland, Österreich und die Schweiz	126
Stellenanzeigen	127
Neues aus der Industrie	128
Hinweise für Autoren	129
Mitteilungen der DGfK	130
Kongresstermine	132
Impressum	132

Redaktion KARDIOTECHNIK
im Internet: <http://www.dgfk.de>

Gelistet in der Datenbank EMBASE – Excerpta Medica
<http://www.elsevier.nl>

Editorial



Liebe Leserinnen
und Leser,
liebe Kolleginnen
und Kollegen,

„In einer sich schnell verändernden Welt muss man selbst zu Veränderungen bereit sein. Wer nichts verändern will, wird am Ende auch all das verlieren, was er unbedingt bewahren wollte.“ (Gustav Heinemann, 3. deutscher Bundespräsident)

„Das haben wir schon immer so gemacht ...“ Wir alle kennen diesen leider immer noch bemühten Satz. Unser Berufsbild befindet sich seit den Anfängen in einem steten Wandel, aber heutzutage sind wir mehr den je auf dem Weg, ein eigenständiger Beruf des modernen Gesundheitswesens zu werden, mit hohen Ansprüchen an qualitative Leistung, Belastbarkeit, Flexibilität und nicht zuletzt notwendige Qualifikation. Für Berufsanfänger ist es heute unabdingbar, eine umfassende, vom EBCP anerkannte Ausbildung zum Kardiotechniker zu absolvieren.

In Deutschland gibt es drei vom EBCP akkreditierte Ausbildungsprogramme, zwei davon auf Hochschulniveau, eine setzt einen schon erlernten, dem Gesundheitswesen assoziierten Beruf voraus:

FH Villingen-Schwenningen: OP-Ingenieur mit Schwerpunkt Kardiotechnik

Akademie für Kardiotechnik Berlin (AFK): Ausbildung zum Kardiotechniker (2 Jahre)

AFK und Steinbeis Hochschule Berlin: Studium zum „Bachelor of Science in Kardiotechnik“ (3 Jahre)

Um als gleichberechtigte, qualifizierte Partner im Gesundheitswesen anerkannt zu werden, haben wir Kardiotechniker kei-

ne andere Wahl als den Weg über eine fundierte Ausbildung bzw. ein Studium. Den Bedarf an Kardiotechnikern sollten wir aus forensischer Sicht, aber auch aus berufspolitischen Erwägungen heute nur noch mit Kollegen und Kolleginnen, die eine anerkannte Ausbildung absolviert haben, decken. Falls Kollegen aus benachbarten Berufen wie der Krankenpflege oder der Medizintechnik in die Kardiotechnik wechseln möchten, ist es heute praktikabler denn je, ihnen eine Ausbildung zu ermöglichen. Der neuerdings eingerichtete 2-Wochen-Rhythmus der AFK Berlin (gilt für Ausbildung und Studium) ermöglicht es den Kollegen und Kolleginnen, weiter zu fünfzig Prozent in ihrer Ausbildungsklinik zu arbeiten.

Zukünftig werden klinisch tätige Kardiotechniker die Möglichkeit haben, wissenschaftliche Themen für Bachelor- und Masterarbeiten zu vergeben und zu begleiten. Viele Fragen in der Kardiotechnik sind heute noch unbeantwortet, die Möglichkeit, fakultativ und berufsbegleitend an akademischen Programmen teilzunehmen, bringt uns dem beweisgeführten Ansatz (evidenzbasiert) einer Wissenschaft näher. Vor allem dieser wissenschaftliche Ansatz wird unseren Beruf nachhaltig verändern und uns die schon lange angestrebte Anerkennung bringen. Wir sehen einer spannenden Zeit entgegen, und ich freue mich, diesen Prozess mitzuerleben und ein Teil dieser Veränderungen sein zu dürfen.

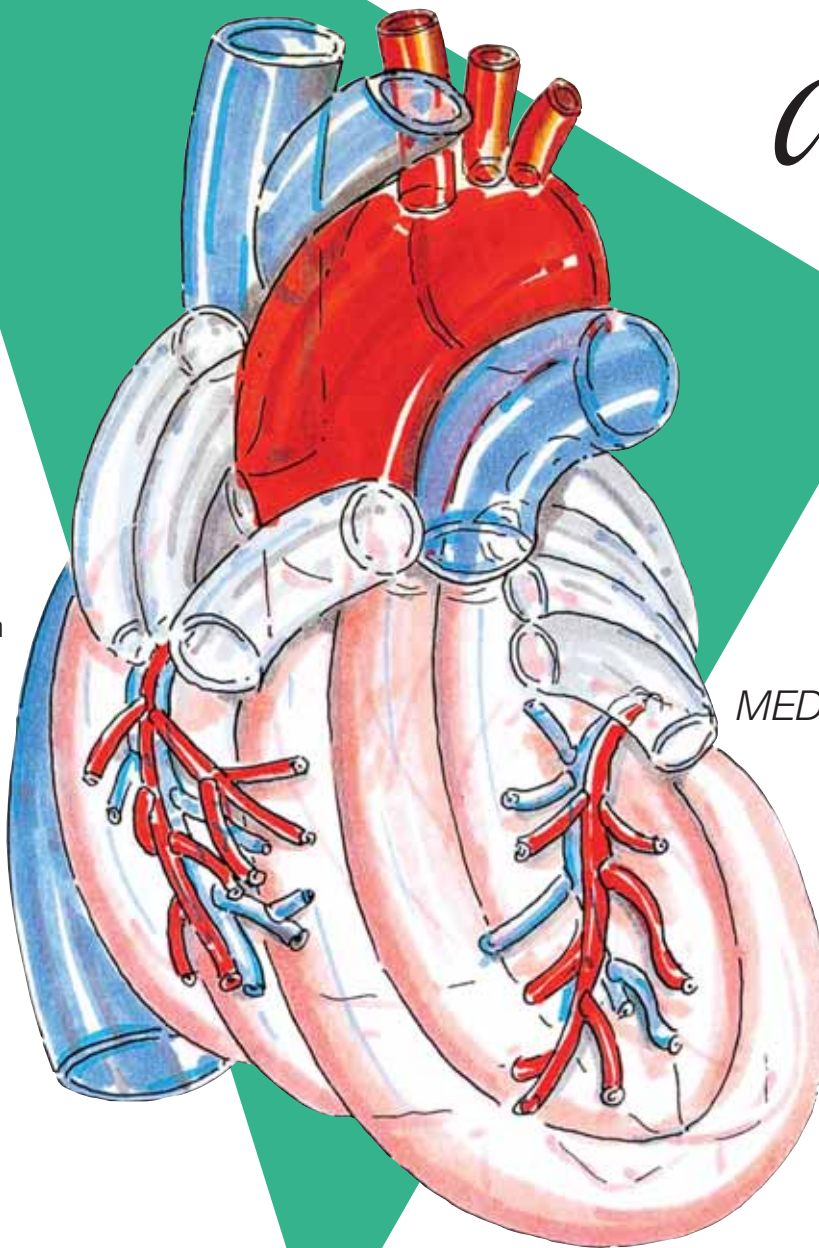
In der vorliegenden Ausgabe der KARDIOTECHNIK finden Sie einen wei-

teren Artikel aus der Serie Statistik und Wissenschaft. Der aktuelle Beitrag behandelt das Thema Fallzahlberechnungen für Studien, die sogenannte Powerkalkulation. Der Wundmanagement-Artikel „PRP und APG – Übersicht und eigene Ergebnisse“ zeigt beispielhaft auf, wie kardiotechniknahe Aufgaben unser Betätigungsfeld sinnvoll erweitern können. Viele Kliniken müssen sich heutzutage nach Standards (ISO 9000 o. Ä.) zertifizieren, und so zeigt ein Artikel dieser Ausgabe in der Rubrik „Randthemen“ die Erfordernisse eines standardisierten Arbeitsplatzes am Beispiel „Risikomanagement“ in einer Klinik. Ich wünsche Ihnen viel Spaß und viele Erkenntnisse beim Lesen dieser Ausgabe der KARDIOTECHNIK.

Adrian Bauer
Leitender Kardiotechniker
MediClin Herzzentrum Coswig

Wir sind für Ihre HLM da!

Als neutraler
Schlauchhersteller
fertigen wir Ihre Sets
mit den von Ihnen
gewünschten
Komponenten und liefern
diese über die Firma
Ihres Vertrauens.
Sprechen Sie mit uns,
wir beraten Sie
gerne.



HMT
MEDIZINTECHNIK
GMBH



Frauenstraße 30
82216 Maisach
Tel. 0 81 41 / 40 03 - 0
Fax 0 81 41 / 40 03 - 60
E-Mail Vertrieb@HMT-FFB.de
www.hmt-ffb.de

PRP und APG – Übersicht und eigene Ergebnisse

ZUSAMMENFASSUNG

PRP (Platelet-rich Plasma) wird durch Plasmapherese mit einem autologen Transfusionsgerät („Cell Saver“) aus patienteneigenem Blut gewonnen. In einem zweiten Arbeitsschritt kann aus dem separierten Buffy Coat ein thrombinreiches Gel (APG) gewonnen werden. Dieses kann bei der Wundheilung, auch bei chronischen Wunden, eine wichtige Rolle spielen. Einen weiteren positiven Effekt verspricht die Methode auf postoperative Nachblutung und Schmerzen.

Die Wirkung von APG wurde an 34 Patienten im Zeitraum von April 2005 bis März 2008 untersucht. Retrospektiv wurden daraus zwei Untersuchungsgruppen gebildet. 19 der Patienten wiesen als Begleiterkrankung Diabetes mellitus (DM) auf und wurden in die Gruppe PRP+DM eingeschlossen. Die anderen 15 Patienten wurden in die Gruppe PRP aufgenommen. Zwei Kontrollgruppen wurden den PRP-Gruppen gegenübergestellt. Sie wurden ebenfalls in Non-PRP+DM (20 Patienten) und Non-PRP (14 Patienten) unterteilt. Untersucht wurden die Gruppen auf Laborwerte (kleines Blutbild, CRP), Nachblutungs- und Wundverhältnisse und Schmerzen.

Die Untersuchung zeigt, dass in der Gruppe PRP+DM weniger Patienten eine Wundheilungsstörung hatten (1 Patient) als in der Gruppe Non-PRP+DM (3 Patienten).

SCHLÜSSELWÖRTER

PRP, APG, Buffy Coat, Wundheilungsstörung

ABSTRACT

PRP (Platelet-rich Plasma) gets extracted by plasmapheresis from the patient's own blood with an auto transfusion system („Cell Saver“). In a second step thrombin-rich gel (APG) can be won from the separated Buffy Coat. This can play an important role in wound healing, especially in chronic wounds. The method also promises to have a positive effect on post-operative bleeding and pain.

The effect of APG was analyzed at 34 patients in the period of April 2005 until March 2008. Retrospective two groups were formed. 19 of the patients have diabetes mellitus (DM) as accompanying disease and were included into the group PRP+DM. The remaining 15 patients were included in the group PRP. Two control groups were put opposite the PRP groups. They also were subdivided in Non-PRP+DM (20 patients) and Non-PRP (14 patients).

The groups were analyzed on laboratory values (blood count, CRP), hemorrhage, wound healing and pain. The examination shows that fewer patients had a disturbed wound healing in the group of PRP+DM (1 patient) than in the group of Non-PRP+DM (3 patients).

KEY WORDS

PRP, APG, Buffy Coat, disordered wound healing

EINLEITUNG

PRP (Platelet-rich Plasma) ist ein Produkt, das aus patienteneigenem Blut mittels eines Aufbereitungsgerätes im Rahmen autologer Blutkomponententherapie hergestellt werden kann.

Darüber hinaus kann in einem zweiten Arbeitsschritt hochwertiges autologes Gel (thrombinreicher Kleber, APG = Autologous Platelet Gel) gewonnen werden. Dies kann bei der Wundheilung, auch in Bezug auf Nachblutung und postoperative Schmerzen, eine wichtige Rolle spielen [4, 13].

Die Herstellung von PRP und APG wird an unserer Klinik seit Ende 2004 praktiziert. Die Wirkung von APG bei Patienten mit einem erwarteten höheren Risiko einer Wundheilungsstörung wurde von uns kontrolliert. Das Ziel war die Feststellung eines Nutzens von APG-Behandlung und die Identifikation einer Patientengruppe, die von der Behandlung am meisten profitiert.

ANWENDUNG UND WIRKUNG VON PRP

PRP wird heute vor allem in der Zahn-, Mund- und Kieferchirurgie [1], der Ortho-

pädie, der plastischen Chirurgie, bei der Behandlung diabetischer Wunden [5] und in der Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie [3] angewendet.

APG kann zur Beschleunigung der Wundheilung bei Patienten aus Risikogruppen verwendet werden (Adipositas, Diabetes mellitus, pAVK, chron. venöse Insuffizienz etc.).

Kontraindikationen für den Einsatz sind neben denen, die auch für ANH (akute normovolämische Hämodilution) und den Einsatz eines Autotransfusionsgerätes gelten, Patienten mit Heparinoidtherapie, Thrombozytendysfunktion, Thrombozytopenie, Hauptstammstenosen und hämodynamisch instabile Patienten.

Die Medikation mit Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin) oder Clopidogrel (z. B. Plavix) hat keinen Einfluss auf die Qualität des erzeugten PRP [11].

Es gibt Studien, die belegen, dass PRP einen positiven Einfluss auf den Verlauf von Mediastinitis haben kann [8].

Thrombozyten besitzen an ihrer Oberfläche Rezeptoren u. a. für ADP (Adenosindiphosphat), wodurch ihre Aggregation stimuliert werden kann. Durch die Aktivierung, z. B. bei einer Verletzung, verändert der Thrombozyt seine Oberfläche und setzt neben anderen Stoffen PDGF (Platelet-derived Growth Factor) und PAF (Platelet-activating Factor) frei. Neben der Aggregation und der Bildung des Thrombus kommt es zur Degranulation der α -Granula.

Wachstumsfaktoren kontrollieren und stimulieren die Wundheilung. PAF aktiviert nicht nur weitere Thrombozyten, sondern auch Phagozyten.

Diese wichtigen Funktionen der Thrombozyten können bei der Gewinnung von PRP genutzt werden. Durch Stimulation der separierten Thrombozyten mit thrombinreichem autologen Plasma werden diese zur Degranulation gebracht, um damit gezielt Blutungen zu stillen und die Wundheilung lokal in Gang zu bringen.

PATIENTEN UND METHODIK

Die Wirkung von APG wurde an 34 Patienten im Zeitraum von April 2005 bis März

Übersicht	PRP	PRP+DM	non-PRP	non-PRP+DM
Patienten	n = 15	n = 19	n = 14	n = 20
Männlich	12	15	9	10
Weiblich	3	4	5	10
Alter	69,73 ± 10,27	70,11 ± 5,47	66,36 ± 11,95	68,05 ± 11,83
KHK	12	16	2	11
KHK+Klappe	1	2	10	6
Mehrfachein- griffe	1	1	2	3
Aortenchirurgie	1	0	0	0
Euroscore	7,46	5,05	5,85	6,65
Body Mass Index	27	31	27	28

Tab. 1: Übersicht Studienteilnehmer

2008 untersucht. Retrospektiv wurden daraus zwei Untersuchungsgruppen gebildet. 19 der Patienten wiesen als Begleiterkrankung Diabetes mellitus (DM) auf und wurden in die Gruppe PRP+DM eingeschlossen. Weitere 15 Patienten wurden in die Gruppe PRP aufgenommen.

Zwei Kontrollgruppen aus demselben Zeitraum wurden den PRP-Gruppen gegenüber gestellt. Sie wurden ebenfalls in Non-PRP+DM (20 Patienten) und Non-PRP (14 Patienten) unterteilt. Patienten, die in der Kontrollgruppe zusammengefasst wurden, wiesen ein Ausschlusskriterium für die PRP-Behandlung auf (z. B. Hauptstammstenose) (Tab. 1).

Untersucht wurden Hämoglobin, Leukozyten, Thrombozyten und CRP sowie Nachblutungsmenge, Wundverhältnisse und Schmerzen. Die Laborwerte wurden präoperativ, postoperativ (6 h) und bis zum vierten Post-OP-Tag täglich erhoben.

Um die Auswirkungen auf das Schmerzempfinden der Patienten zu ermitteln, wurde stellvertretend der Bedarf an Piritramid (Dipidolor®) untersucht.

Die Kontrolle der Wundverhältnisse erfolgte postoperativ während des Klinikaufenthalts. Von allen Patienten, die an der Studie teilnahmen, wurden die Akten drei Monate nach der Operation einer weiteren Prüfung unterzogen, um auch eine ambulante Wundbehandlung noch erfassen zu können.

Für die statistischen Auswertungen wurde der U-Test von Mann-Whitney verwendet.

HERSTELLUNG VON PRP

Dem Patienten wird vor dem Hautschnitt und Heparin-gabe mittels ANH in einen

CPDA1-Beutel Eigenblut entnommen. Das verwendete Autotransfusionsgerät (Electa, Sorin Group) kann aus dem Autotransfusionsmodus auf Plasmapherese umgestellt werden. Zunächst wird das Blut in die Waschglocke gepumpt, zentrifugiert und dabei das Plasma (PPP = Platelet-poor Plasma) in einen der Beutel separiert. Das Gerät gelangt nun in den sogenannten Spill-Vorgang, der einige Minuten andauert. Hierbei werden die Thrombozyten mit einer Drehzahl von 2400 U/min zentrifugiert und von den verbliebenen Erythrozyten geschieden. Nach dem Spill pumpt das Gerät die Thrombozyten in den dafür vorgesehenen zweiten Beutel. Dabei werden vier- bis fünffache Thrombozytenkonzentrationen erreicht. Als letzter Schritt werden die in der Waschglocke verbliebenen Erythrozyten in den Retransfusionsbeutel entleert. Dem Patienten können nun sein eigenes Plasma und die Erythrozyten retransfundiert werden.

Trotz der geringeren Qualität des mit einem Autotransfusionsgerät hergestellten PRP – im Vergleich zur Herstellung in einer



Abb. 1: APG-Gabe bei Wundheilungsstörung, Venenentnahmestelle Unterschenkel)

Blutbank [6] – ist die beschriebene Methode ausreichend zur Herstellung von PRP.

Für die Anwendung von APG kann bei der „Dideco“-Methode aus dem PPP autologes Thrombin hergestellt werden, welches dann im Mischverhältnis 11:1 mit den Thrombozyten über eine spezielle Spritze in die Wunde appliziert werden kann. (Abb. 1).

ERGEBNISSE

Die Patienten der PRP-Gruppen und der jeweiligen Kontrollgruppe unterschieden sich nicht in Alter und Geschlecht. Der Body Mass Index (BMI) war signifikant höher in der Gruppe PRP+DM ($p < 0,05$).

Der Euroscore in der Gruppe PRP lag zwar höher, war aber ohne Signifikanz.

Die Auswertung der Laborwerte zeigte keine signifikanten Unterschiede zwischen den Patienten, die mit APG therapiert wurden, und den Patienten, welche kein APG erhalten hatten. (Abb. 2 bis 4)

Die Auswertung der Nachblutungs-mengen zeigt eine signifikant höhere Blutungs-menge am 2. postoperativen Tag in der Gruppe PRP im Vergleich mit den Gruppen Non-PRP, Non-PRP+DM und PRP+DM ($p < 0,01$). (Abb. 5)

Der Schmerzmittelbedarf war in den ersten beiden Tagen niedriger bei den Patienten, die mit PRP behandelt wurden. Dies war aber nicht signifikant. Der geringere Bedarf an Piritramid in den Non-PRP-Gruppen am 3. und 4. Tag wies keine Signifikanz auf. (Abb. 6)

Es wurde eine Wundheilungsstörung in der PRP-Gruppe verzeichnet, an der Venenentnahmestelle am Bein, welches nicht mit APG behandelt worden war. In der Non-PRP-Gruppe wurde keine Wundheilungsstörung festgestellt. In der PRP+DM wurde eine Wundheilungsstörung verzeichnet, die mit Vakuumtherapie behandelt wurde. In der Non-PRP+DM wurden drei Wundheilungsstörungen festgestellt, wovon eine ausgedehnt war und eine mehrwöchige Therapie beanspruchte.

DISKUSSION UND BEWERTUNG

Zweck der Studie war, die Anwendung von APG bei Patienten mit einem erwarteten höheren Risiko der Wundheilungsstörung zu überprüfen. Der Nutzen der Behandlung sollte überprüft werden und gleichzeitig Patienten, die am meisten von der Behandlung profitieren, identifiziert werden. Es wurde eine retrospektive Beobachtung durchgeführt. Dies und auch die relativ geringe Anzahl der behandelten Patienten erschwert die Interpretation der erhobenen

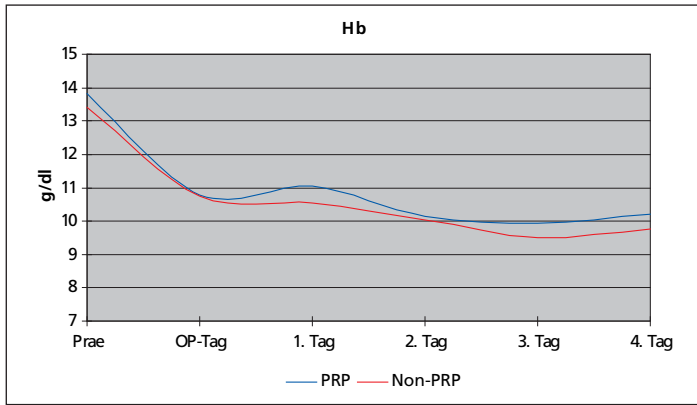


Abb. 2: Hb-Verlauf (zusammengefasst nach PRP und Non-PRP)

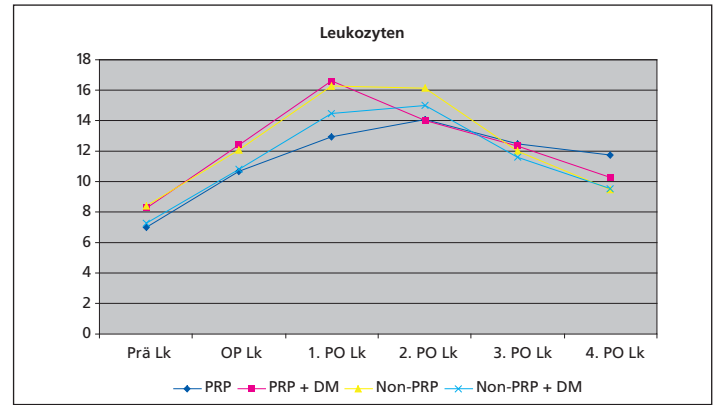


Abb. 3: Leukozyten-Verlauf

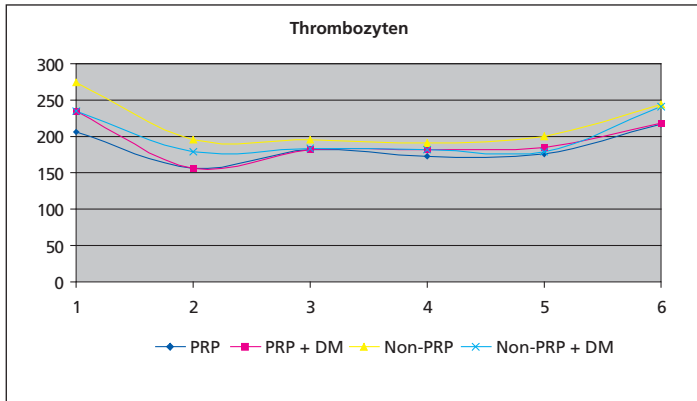


Abb. 4: Thrombozyten-Verlauf

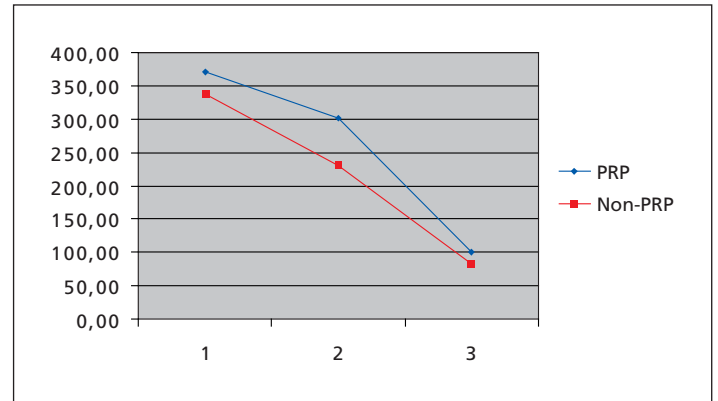


Abb. 5: Nachblutung (zusammengefasst nach PRP und Non-PRP)

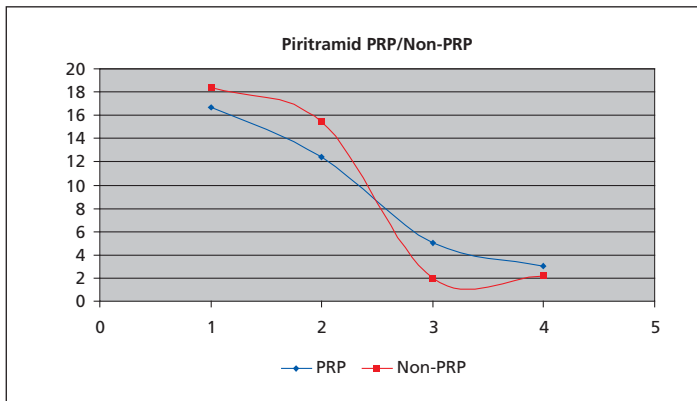


Abb. 6: Schmerzmittelbedarf (zusammengefasst nach PRP und Non-PRP)

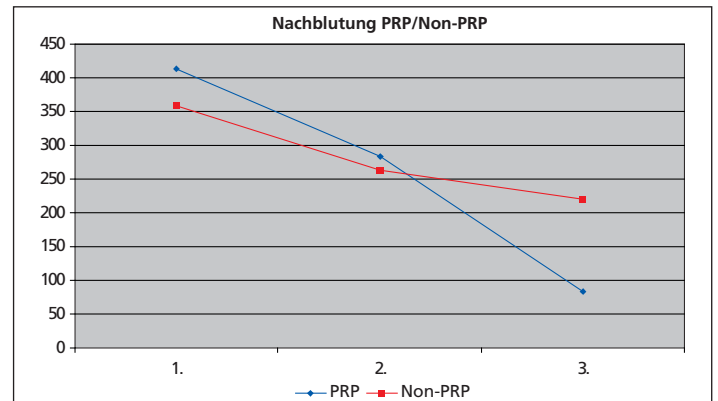


Abb. 7: Nachblutungsmengen 2006 (zusammengefasst nach PRP und Non-PRP)

Befunde. Im Dezember 2006 und im September 2007 wurde jeweils eine Zwischenbewertung vorgenommen. Die Daten von 2006 wurden auf der 36. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kardiotechnik e. V. in Frankenthal [2] vorgestellt. Damals konnte eine signifikant niedrigere Nachblutung am dritten postoperativen Tag nachgewiesen werden. (Abb. 7)

Die geringere Nachblutungsmenge wurde als Indiz für einen frühen Beginn der Wundheilung gewertet. Dies hatte auch Auswirkungen auf den Hb-Verlauf, der sich aber schon 2006 nicht signifikant unterschied. Das ist 2008 nicht mehr nachweisbar.

Bei der Untersuchung der postoperativen Wundheilungsstörung profitiert die Risikogruppe der Patienten mit Diabetes mellitus von der Behandlung mit APG. In der mit APG behandelten Diabetikergruppe hatten 5,27 % (= 1 Patient von 19) der Patienten eine Wundheilungsstörung und in der nicht behandelten Diabetikergruppe 15 % (= 3 Patienten von 20).

Es kann abschließend gesagt werden, dass APG einen positiven Einfluss auf die Wundheilung hat und Wundheilungsstörungen vermindert. Patienten, die als Nebendiagnose Diabetes mellitus aufweisen, profitieren in besonderem Maße von der Behandlung mit autologem Plättchengel.

Die Verhinderung von ausgedehnten Wundheilungsstörungen mit zusätzlichen operativen Interventionen und oft mehrwöchiger weiterer Therapie rechtfertigt den personellen und finanziellen Mehraufwand von PRP auf jeden Fall.

LITERATUR

- [1] Anitua E et al: Autologous platelets as a source of proteins for healing and tissue regeneration. *Thromb Haemost* 2004; 91: 4–15
- [2] Dreizler T, Born F, Dombrowicz E, Lipps C, Schmid O, Starck C, Behrens M: PRP und APG in der Herzchirurgie – lohnt der Aufwand? 36. Int. Fortbildung- & Arbeitstagung der DGfK 17.–19.05.2007, Frankenthal

[3] Giordano GF, Rivers S, Chung GKT, Mammana RB, Marco JD, Strug BS: Autologous platelet-rich plasma in cardiac surgery: Effect on intraoperative and postoperative transfusion requirements. *Ann Thorac Surg* 1998; 46: 416–419

[4] Klein M, Probst C, Richter NO, Zotz R, Schulte HD, Gams E: Die präoperative autologe Thrombozytapherese zur Reduktion homologer Bluttransfusionen in der Herzchirurgie. *Herz Thor Gefäßchir* 2001; Vol 15/2: 43–49

[5] Knighton DR, Ciresi KF, Fiegel VD, Austin LL, Butler EL: Classification and treatment of chronic nonhealing wounds. Successful treatment with autologous platelet-derived wound healing factors (PDWHF). *Ann Surg* 1986; 204: 322–33

[6] Levin E, Culibrk B, Gyöngyösy-Issa MIC, Weiss S, Scammell K, LeFresne W, Jenkins C, Devine DV: Implementation of buffy coat platelet component production: comparison to platelet-rich plasma platelet production. *Transf* 2008 Jun 27; www3.interscience.wiley.com/journal/120736092/abstract

[7] Marx RE, Carlson ER, Eichstaedt RM, Schimmele SR, Strauss JE, Georgeff KR: Platelet-rich plasma: Growth factor enhancement for bone grafts. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 1998; 85(6): 638–646

[8] Oakley RM, Wright JE: (updated) Postoperative mediastinitis: classification and management. *Ann Thorac Surg* 1006; 61[3]: 1030–1036

[9] Schulte WV: Die Eigenblutfüllung: eine neue Methode zur Versorgung größerer Knochendefekte nach intraoralen Eingriffen. *Dtsch Zahnärztl Zeitschr* 1960; 12: 910–914

[10] Schulte W: Zentrifugiertes Eigenblut zur Füllung großer Knochendefekte: Eine Modifikation der Eigenblutmethode. *J Oral and Maxillofac Surg* 2001; 59: 1119–1121

[11] Smith CW, Binford RS, Holt DW, Webb DP: Quality assessment of platelet rich plasma during anti-platelet therapy. *Perf* 2007; 22: 41–50

[12] Triulzi DJ, Gilmore GD, Ness PM, Baumgartner WA, Schultheis LW: Efficacy of autologous fresh whole blood or platelet-rich plasma

in adult cardiac surgery. *Transf* 1995 Aug; 35(8): 627–634

[13] Yamamoto K, Hayashi J, Miyamura H, Eguchi S: A comparative study of the effect of autologous platelet-rich plasma and fresh autologous whole blood on haemostasis after cardiac surgery. *Cardiovasc Surg* (1996); 4(1): 9–14

Thomas Dreizler
Herzzentrum Bodensee
Abteilung Kardiotechnik
Luisenstr. 9 a
78464 Konstanz
tdreizler@tele2.ch

Aktuell

50 Jahre Herzschrittmacher

Der schwedische Herzchirurg Åke Senning verpflanzte 1958 einen ersten vollständig implantierten Herzschrittmacher, den er zusammen mit dem Ingenieur Rune Elmqvist entwickelt hatte. Ein epochales Ereignis, von dem bis heute Millionen Menschen profitieren.

1958 wurde eine Entwicklung eingeleitet, aus der sich nicht nur die weitreichenden Diagnostik- und Therapieoptionen moderner Herzschrittmachersysteme ableiten, sondern auch die Entwicklung des implantierbaren Kardioverter-Defibrillators und der Resynchronisations-Therapie, die aus der modernen Kardiologie nicht mehr wegzudenken sind. Allein in Deutschland tragen Schrittmachersysteme bei mehreren

hunderttausend Menschen dazu bei, die Prognose und Lebensqualität zu verbessern.

Das Modell von 1958 mit einem Durchmesser von 55 mm und einer Höhe von 16 mm war in Epoxidharz gegossen und musste einmal pro Woche von außen aufgeladen werden. Die beiden Herzpioniere hatten zu diesem Zeitpunkt noch nicht erkannt, welche Entwicklungen damit in der Kardiologie eingeleitet wurden. Der Patient Arne Larsson überlebte die beiden innovativen Wissenschaftler. Nachdem er 24 chirurgische Eingriffe über sich ergehen lassen musste und dabei insgesamt fünf Elektrodensysteme und 22 Impulsgeneratoren von elf verschiedenen Schrittmachermodel-

len erhielt, starb er 2001 an Krebs. Voller Enthusiasmus hatte er seinen ersten Herzschrittmacher auf einem internationalen Symposium als eine „Sensation für den Patienten“ bezeichnet. Die ersten Herzschrittmacher in Deutschland wurden 1961 von Prof. Dr. Heinz-Joachim Sykosch, Prof. Dr. Sven Effert (Düsseldorf) und Prof. Dr. Paul Sunder-Plassmann (Münster) implantiert. Der erste deutsche Schrittmacher kam 1963 auf den Markt.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK)
Prof. Dr. Eckart Fleck, Christiane Limberg, Düsseldorf

Volumetrische Kolbenpumpen und ihre Steuerung für die Myokardperfusion

ZUSAMMENFASSUNG

Die Technik der Blutkardioplegie wurde in den späten 1970er Jahren im Labor von Gerald Buckberg an der Universität von Kalifornien in Los Angeles unter Nutzung eines Bubble-Oxygenators für Kinder Shiley S-070 und einer Rollenpumpe entwickelt. Melrozes ursprüngliches Konzept der Kalium-Kardioplegie war dafür der Ursprung. Volumetrische Kolbenpumpen sind in Verbindung mit umfassenden Mess-, Steuer- und Regelungseinrichtungen am besten geeignet, die Anforderungen an Genauigkeit der Medikamentengabe unter spezifischen Bedingungen wie Druck, Widerstand und Temperatur zu erfüllen. Seit ihrer Einführung in die klinische Praxis werden sie genutzt zur Entwicklung und Umsetzung moderner kardioplegischer Techniken, zur medikamentösen Therapie, zur assistierten Perfusion bei Eingriffen am schlagenden Herzen und als Werkzeug zur Erforschung und Behandlung des Reperfusionsschadens und des akuten Myokardinfarkts. Der Aufbau des Systems und die mathematische Basis für koordinierte Pumpengenauigkeit erlauben eine Vielzahl klinischer Anwendungen.

SCHLÜSSELWÖRTER

Pumpentechnologie, Verdrängerpumpe, pulsatilem Fluss, Myokardprotektion, Kardioplegie

ABSTRACT

In the late 1970s 4:1 blood cardioplegia techniques were developed using the Shiley S-070 infant bubble oxygenator and a roller pump from Gerald Buckberg, based on the former sodium-based cardioplegia of Melrose. A fundamental requirements analysis yielded basic elements of delivering blood with precise concentrations of drugs under specific conditions of temperature resistance and pressure. Unique pump and control technologies were assembled into a product system solution for cardioplegia applications. Since inception, the system has been utilized to develop advanced cardioplegia techniques, drug therapies, perfusion support of OPCAB patients and is the tool for ongoing research to treat

reperfusion injury and acute myocardial infarction. The system configuration and mathematical basis for coordinated pump accuracy are designed to fulfill the requirements of multiple clinical applications.

KEY WORDS

Pump technology, displacement pump, pulsatile flow, myocardial protection, cardioplegia

EINFÜHRUNG

Melrose und Mitarbeiter studierten als Erste die Wirkung normothermer Blutkardioplegie mit einer Kaliumkonzentration von 245 mmol/L im Tiermodell [1]. Obwohl diese Konzentration überhöht war, wurde das Konzept später überprüft und akzeptiert und von Gay und Ebert 1973 als kristalloide Kalium-Kardioplegie vorgestellt [2]. Blutkardioplegie wurde 1977 von Follette und Kollegen wieder eingeführt [3], entwickelte sich seitdem mit einem geschätzten Anteil von 70 % zur bevorzugten Methode der Myokardprotektion und ist in der Literatur gut dokumentiert [4, 5, 6].

Zusammensetzung, Temperatur, Art der Gabe und Applikationsdruck wurden vielfach untersucht, um die Protektion zu optimieren und die negativen Effekte der Ischämie zu minimieren. Schlauchsets und die Ausrüstung der HLM wurden den Anforderungen dieser Entwicklung angepasst. Blutkardioplegische Mischungen werden überwiegend mit einer oder zwei peristaltischen Rollenpumpen appliziert, in die ein zweikalibriges Doppelschlauchsystem zur Mischung von der Herz-Lungen-Maschine entnommenem, arterialisiertem Blut mit in Flaschen oder Beuteln bereitgestellten kristalloiden Lösungen eingelegt wird. Diese Systeme enthalten weiterhin einen Wärmetauscher, der mit einem Normo-/Hypothermiegärat verbunden wird, einen separaten oder integrierten Blasenfilter oder einen Filter und einen Anschluss für eine Druckmessung zur Überwachung des ausgangsseitigen Liniendrucks. Das Verhältnis der Durchmesser des blut- und des kardioplegieführenden Schlauches bestimmt das Maß der Verdünnung der kardioplegischen Lösung. Der Dosierungsfehler wurde

schon früh von Fried et al. beschrieben [7] und setzt sich zusammen aus fabrikationsbedingten Abweichungen in der Konzentration der Bestandteile der verwendeten Lösung, den produktions-, material- und chargenabhängigen Abweichungen der effektiven Lumina der verwendeten Schläuche und den Abweichungen in der Okklusion der eingesetzten Pumpen. Manuelle Kontrollmechanismen wurden entwickelt, die Genauigkeit insbesondere der Medikamentengabe zu erhöhen und gleichzeitig den Dilutionseffekt zu verringern. Infusionsspritzenpumpen werden eingesetzt, um kardioplegische Lösungen direkt in die Perfusionslinie zu applizieren und die Flüssigkeitsbelastung des Herzmuskels zu verringern [8, 9]. Erkennend, dass eine gute perioperative Protektion des Herzens entscheidend zum Erfolg der chirurgischen Behandlung der Herzerkrankung beiträgt und dass Morbidität und Ko-Morbidität der Patienten stetig steigen, wurde ein Pumpensystem konzipiert, welches die präzise Mischung von Medikamenten mit Blut und deren jederzeit sichere, kontrollierte Gabe erlaubt.

SYSTEMBESCHREIBUNG

Das gesamte Perfusions- und Protektionssystem besteht aus drei Subsystemen: der Prozessoreinheit, der Pumpeneinheit und der Zirkulationseinheit. Das System verbindet Gerätebestandteile mit konfektioniertem sterilen Verbrauchsmaterial und bildet in seiner Gesamtheit ein Myokardprotektionssystem mit umfassender Sicherheitsausrüstung [10].

Prozessoreinheit

Die Prozessoreinheit enthält gedruckte Schaltungen zur programmgestützten Steuerung, Regelung sowie Kontrolle des Gesamtsystems und stellt Schnittstellen zwischen Software, Hardware und Menueinheiten (dem/der Kardiotechniker/in) bereit. Die Einheit enthält drei Mikroprozessoren zur Gewährleistung einer hohen Zuverlässigkeit und Ausfallsicherheit. Die Prozessoren erhalten ihre Eingaben vom Bedien- und Anzeigepult, steuern die Pumpeneinheit an, verarbeiten die Signale der

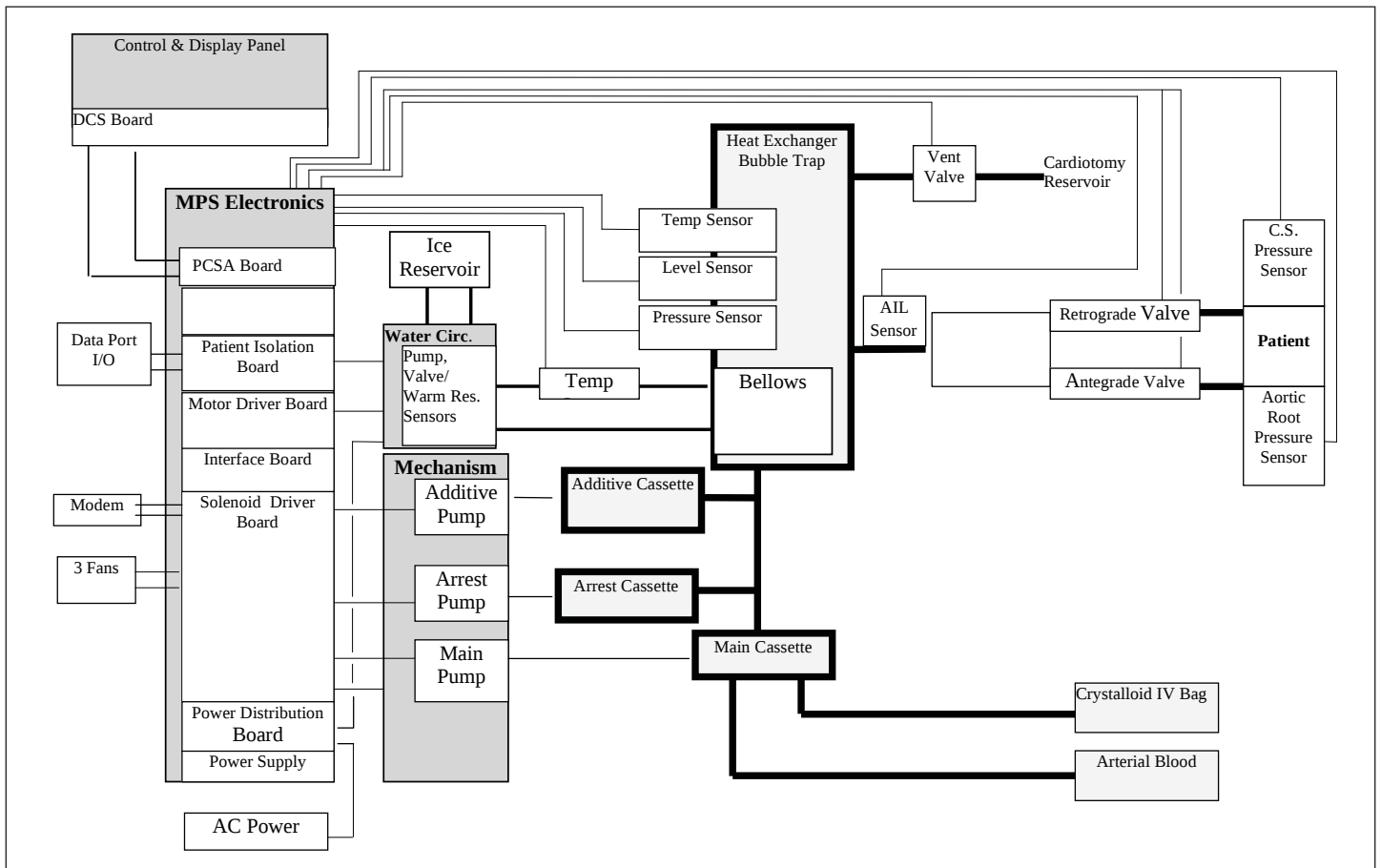


Abb. 1: Blockschaltbild des Pumpsystems

Zirkulationseinheit, geben die Betriebsparameter als numerische und diskrete Informationen an das Bedien- und Anzeigepult zurück und erlauben die Speicherung vorgewählter Einstellungen und Abläufe (Abb. 1).

Pumpeneinheit

Die Pumpeneinheit umfasst drei getrennt, aber koordiniert arbeitende Pumpen: die doppelt ausgeführte Hauptpumpe für Blut und kristalloide Lösung, die Kaliumpumpe und die Additivpumpe. Die Pumpenelemente sind für jede Pumpe identisch aufgebaut und von dem sterilen Fluid durch flexible Kassetten zum Einmalgebrauch getrennt. Kegelförmige Profilkolben verdrängen das Volumen aus der mit Fluid gefüllten Kassette. Jede Kassette hat eine Rückhaltekapazität von 50 ml. Die Profilstreifen eines jeden Kolbens greifen in die Aussparungen der Kolbenwand, verfestigen die Kassette in ihrer Lage und sichern eine genaue Volumenverdrängung über den gesamten Kolbenhub.

Jedes Pumpenelement enthält neben dem Profilkolben einen Druckaufnehmer, eine Leitspindel, einen Schrittmotor und einen optischen Messwertaufnehmer. Die Mikroprozessoren steuern und überwachen den

Pumpenstatus durch die Auswertung der Daten des Druckaufnehmers (Füllstatus) und des Optokopplers (Kolbenbewegung) und geben Stellbefehle an den Schrittmotor, Kraft auf die Arbeitsspindel und damit den Kolben zu übertragen.

Jeder Schrittmotor liefert 4.700 Schritte für einen vollen Hub des Kolbens (Abb. 2) und kann diesen in Halbschritten ansteuern. Dies ermöglicht eine Genauigkeit von 0,5 bis 5,1 μ l je Schritt bei Geschwindigkeiten von bis zu 2.200 Schritten je Sekunde. Die

hochgenaue Einstellung des vorgewählten Mischungsverhältnisses wird gewährleistet durch dynamische Kompensation jedes Über- oder Unterfüllens in jedem Arbeitszyklus. Unter Zugrundelegung der aktuellen Kolbenposition wird die Motorbewegung durch die Software neu gerechnet, um eine Gesamtfehlergenauigkeit von < 5 % für den vollen Bereich der einstellbaren Mischungsverhältnisse und damit der Medikamentenkonzentration zu gewährleisten.

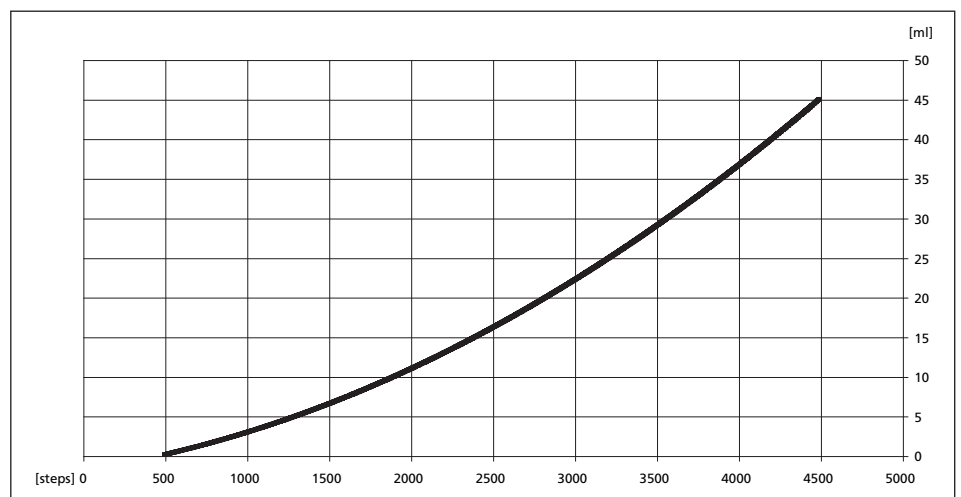


Abb. 2: Pumpencharakteristik. Das verdrängte Volumen (y-Achse) hängt von der Position des Kolbens (x-Achse) ab. Die kegelförmige Bauart erlaubt eine nicht lineare Beziehung.

Das Volumen V in μl , das bei einer gegebenen Position X des Kolbens pro Motorschritt durch diesen verdrängt wird, berechnet sich zu:

$$V = 3,15701 + \left(\frac{3,22771}{1000} \right) \times X$$

Die Motorschrittrate S als Funktion des Flusses Q und der aktuellen Position X wird bestimmt durch die Formel:

$$S = \frac{1210}{(1097 + X) \mu\text{l}} \times \frac{256 \mu\text{l}}{1 \text{ ml}} \times Q \frac{\text{ml}}{\text{min}} \times \frac{1 \text{ min}}{60 \text{ sec}}$$

oder in guter Näherung mit

$$S \sim \frac{5164 \times Q}{978 + X} \text{ in } \frac{\text{Schritten}}{\text{sec}}$$

Die Hauptpumpe ist als alternierende Doppelkammer ausgeführt, um einen kontinuierlichen Fluss aufrechtzuerhalten. Während eine Kammer Fluid auswirft, füllt sich die andere und wird für die Auswurfphase vorbereitet. In ausgeformten Kanälen befindliche Ventile regeln den Einstrom von Blut und gegebenenfalls kristalloider Kardioplegie in die beiden Kammern und den Wechsel von Einstrom und Auswurf zwischen den Kammern (Abb. 3). Während jeder Füllphase fährt der Pumpenkolben eine genau bemessene Strecke zurück, um Platz für das zur Herstellung des gewählten Mischungsverhältnisses benötigte Blut zu schaffen. Dieser Schritt wird dann für die kristalloide Komponente wiederholt. Der gesamte Füllprozess ist passiv und hängt vom hydrostatischen Druck der anliegenden Fluids ab. Abhängig von der eingestellten Flussrate sind ungefähr 50 mmHg zur Füllung erforderlich. In der Pumpenkammer werden die korrekten Füllvolu-

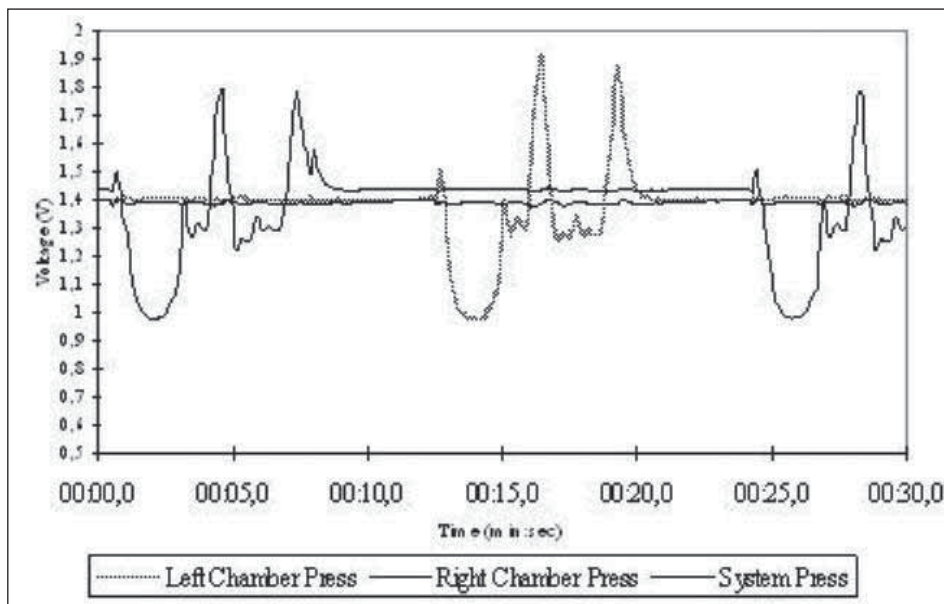


Abb. 4: Druckentwicklung in den Kammern und resultierender Druck. Die überlappende Steuerung baut Druckspitzen auf, um linearen Fluss zu gewährleisten.

mina durch definierten Kolbenvorschub und den dabei aufgebauten Kammerdruck kontrolliert. Im Fall insuffizienter Füllung, z. B. durch erhöhten Widerstand in einer Schlauchleitung, wird eine Statusmeldung ausgegeben. Nach Abschluss des Füllprozesses wird der Pumpenkolben so weit vorwärts bewegt, dass ein der gegenüberliegenden Kammer äquivalenter Druck aufgebaut wird. Wenn die so gefüllte Kammer zu pumpen beginnt, wird der Druck beim Übergang von der einen auf die andere Kammer ausbalanciert (Abb. 4). Die Systemcompliance ist bekannt, so dass eine genaue Kompensation der herrschenden Drücke erfolgen kann. Die unabhängig arbeitenden Kammerventile ermöglichen überlappenden Wechsel von einer Kammer

auf die andere und damit unterbrechungsfreien linearen Fluss.

Zyklischer Fluss

Der zyklische oder pulsatile Fluss wird generiert durch steten Wechsel zwischen einem höheren, durch die Vorwahl der Impulshöhe bestimmten Fluss und einem niedrigen Fluss, der aus den Vorgaben für Mittelfluss und Impulsbreite so berechnet wird, dass mit dem resultierenden Fluss (Abb. 5) der an der Pumpe eingestellte Sollfluss erreicht wird. Der Pulsdruck wird gemessen und angezeigt und kann durch Ändern von Impulshöhe und -breite angepasst werden. Die Frequenz reicht von 50 bis 90 Zyklen je Minute. Die Impulsbreite gibt an, wie viel Prozent der Zeit eines Zyklus für den höheren Fluss aufgewendet werden. Die Impulshöhe (Amplitude) hat einen Bereich von 50–400 %. Wird beispielsweise der Kardioplegiefluss mit 200 ml/min appliziert, bedeutet eine Impulshöhe von 100 % einen Fluss von 400 ml/min während der gewählten Impulsdauer. Die Flüsse werden wie folgt berechnet (Abb. 6):

$$\begin{aligned} \text{Systolischer Fluss} &= \text{Gesamtfluss} \times \text{Amplitude} \\ \text{Diastolischer Fluss} &= \frac{(\text{Impulsbreite} - \text{Amplitude}) \times \text{Fluss}}{\text{Impulsbreite} - 1} \end{aligned}$$

Zirkulationseinheit

Die Zirkulationseinheit enthält zur Temperierung einen Wärmetauscher aus Edelstahl, welcher in einer Bewegung auf die Konsole gesteckt und dort mit einer halben Drehung des Sicherungsknaufs verriegelt

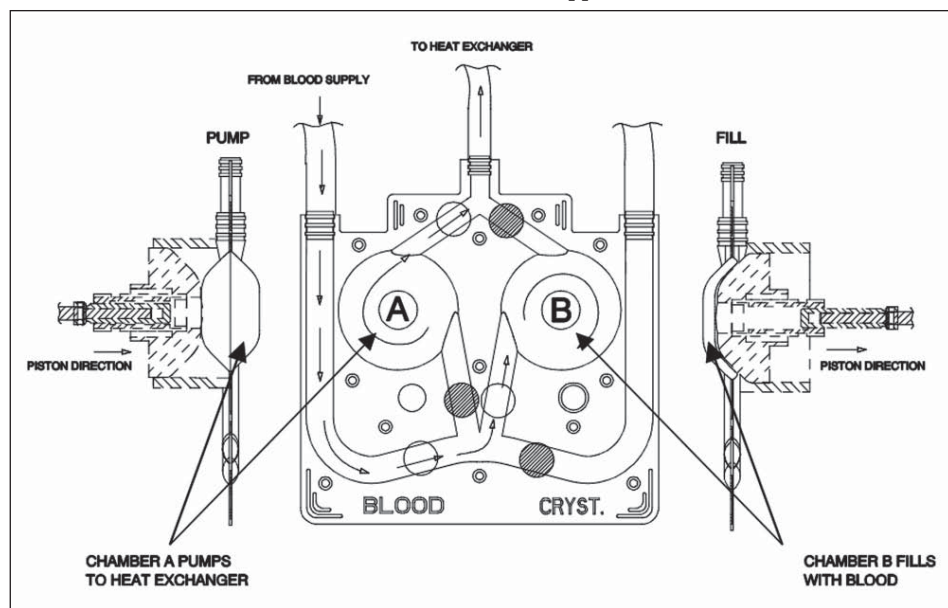


Abb. 3: Hauptkammerplatte mit Darstellung der Ventil- und Kolbenposition für jede Pumpe. Während Kammer A gerade auswirft, wird Kammer B mit Blut gefüllt.

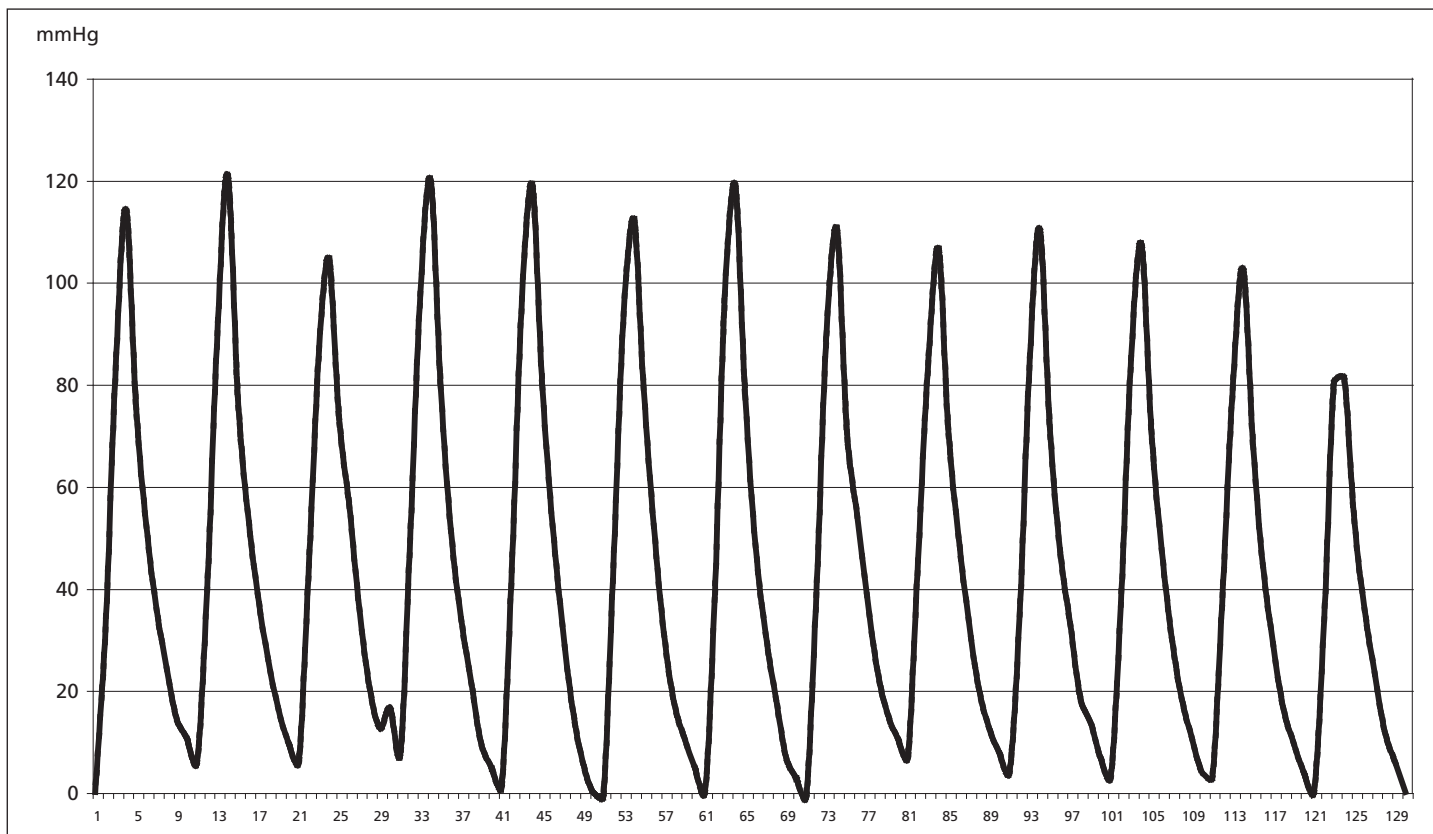


Abb. 5: Pulsatilität, ex vivo gemessen an der Kanülenspitze bei einem gewünschten Kardioplegiefluss von 200 ml/min. Die Amplitude beträgt 220 %, die Impulsbreite 30 %.

wird. Damit sind gleichzeitig auch beide Wasseranschlüsse sowie Druck-, Temperatur- und Niveausensor angeschlossen. Eine magnetisch gekoppelte Zentrifugalpumpe zirkuliert Wasser entweder durch das integrierte oder das extern angeschlossene Reservoir. Das interne Reservoir ist mit zwei elektrisch isolierten 500-Watt-Heiz-

elementen und zwei Thermistoren zum Schutz vor Übertemperatur ausgerüstet. Ein dritter Thermistor ist im Einlass zum Wärmetauscher angebracht, um die aktuelle Temperatur im Wasserkreislauf zu messen. Schließlich wird die erzielte Temperatur der kardioplegischen Lösung nahe des Auslasses des Wärmetauschers mit einer Infrarotsonde gemessen. Ein Magnetventil steuert die Umschaltung zwischen internem und externem Kreislauf (Abb. 7). Der externe Kreislauf dient als Kühlkreislauf über den Anschluss entweder an einen Eiswasserbehälter oder an ein Normo-/Hypothermiegerät. Der interne Kreislauf dient als Heizkreislauf und erlaubt eine Temperaturvorwahl bis 39 °C oder, über eine spezielle Freischaltung, bis 42 °C. Bei bekannter Leistungskurve des Wärmetauschers berechnet die Software die erforderliche Wassertemperatur zu Erreichung der Kardioplegie-Solltemperatur und leitet Strom auf die Heizelemente, der in Dauer und Betrag proportional zur gewünschten Temperaturänderung ist. Die volle Leistung an beiden Heizelementen steigert die Wassertemperatur um 0,41 K je Sekunde. Entsprechend der aktuell erreichten Temperatur wird die Heizleistung kontinuierlich angepasst. Umgekehrt dazu steuert, wenn Kühlen gewählt ist, das Magnetventil zwischen internem und externem Kreislauf durch va-

riables Öffnen und Schließen das Absinken der Temperatur auf den Sollwert. Die gesamte Temperatursteuerung erfolgt kontinuierlich unter Berücksichtigung etwaiger Änderungen des Kardioplegieflusses, der Einlass- und der Solltemperatur.

Drucksteuerung

Das System enthält zwei Drucksteuereinrichtungen: je eine obere und untere Druckgrenze jeweils für antegrade und retrograde Gabe sowie einen automatischen, druckkontrollierten Betriebsmodus. Im Falle des Erreichens der oberen Druckgrenzen gibt die Prozessoreinheit ein akustisches Signal aus und reduziert den Fluss so weit, dass die Alarmgrenze wieder unterschritten wird. Persistieren die den Überdruck auslösenden Bedingungen, wird der Fluss weiterhin reduziert, bis stabiler Fluss aufrechterhalten werden kann oder über Auswertung der Fluss-/Druckkurve erkannt wird, dass die Tischlinie okkludiert ist. In diesem Fall wird der Fluss gestoppt, ein optisches und akustisches Signal ausgegeben und das inkorporierte automatische Entlüftungsventil geöffnet, um den entstandenen Überdruck im System abzubauen. Die unteren Druckgrenzen dienen der akustischen Information über entfernte oder diskonnektierte Katheter.

Der automatische, druckkontrollierte Betrieb ermöglicht es, einen vorgewähl-

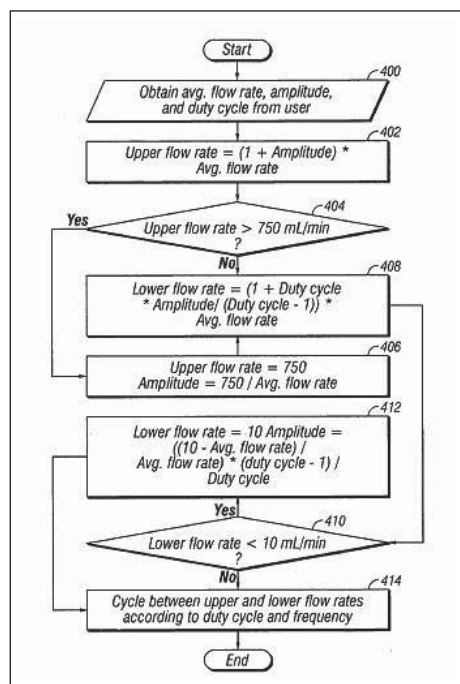


Abb. 6: Programmablaufplan zur Generierung der Pulsatilität

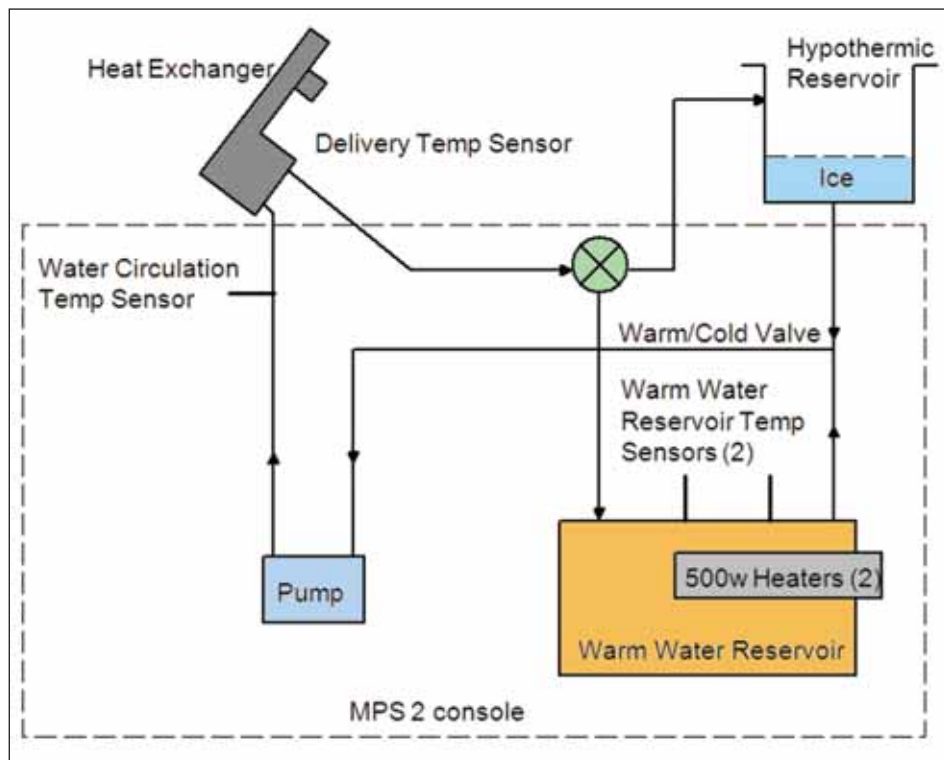


Abb. 7: Prinzipschaltbild des Zirkulationssystems

ten Applikationsdruck aufrechtzuerhalten. Die Funktion wird manuell aktiviert, sobald der gewünschte Druck bei angemessener Flussrate erreicht ist, und bewirkt die selbsttätige Erhöhung und Absenkung des Pumpenflusses entsprechend den aktuell herrschenden, veränderlichen Widerstandsbedingungen im koronaren Gefäßbett.

Luftbewältigung

Das System erkennt Luft auf zwei Wegen: Im Zirkulationssystem ist eine Blasenfalle inkorporiert, in der ein geräteimmanenter Ultraschall-Niveausensor wirkt und bei massivem Lufteinstrom ein automatisch arbeitendes Entlüftungsventil öffnet. Ein nachgeschalteter Blasendetektor dient als redundantes Sicherheitsmerkmal und stoppt den Pumpenfluss im Falle eines Lufteinschlusses in der Tischlinie.

STAND UND AUSBLICK

Das System wurde konzipiert und entwickelt als Werkzeug zur präzisen und sicheren

Gabe konfektionierter oder in Echtzeit gemischter kardioplegischer Lösungen. Es erlaubt eine geringere Dilution in kardioplegischen Lösungen oder den gänzlichen Verzicht darauf durch die direkte unabhängige Mischung von Blut mit Kalium und Magnesium; oder die bedarfsweise Anreicherung mit zusätzlichen, zum Beispiel ernährungswirksamen Additiven.

Künftige Schwerpunkte liegen in der Entwicklung, Erprobung und Einführung neuer kardioprotektiver Substanzen, denen das Potenzial zugesprochen wird, einem Reperfusionsschaden vorzubeugen. So konnte gezeigt werden, dass Adenosin die Erholung des Myokards nach Ischämie verbessern kann, wenn es in präziser Konzentration gegeben wird. Es wirkt drucksenkend bei einer systemischen Halbwirkungszeit von < 15 Sekunden [11]. Derzeit laufen Studien zur Klärung des klinischen Nutzens der gezielten hochgenauen intramyokardialen Gabe von Adenosin in der Herzchirurgie. Durch die Entwicklung neuer medikamentöser Therapien werden

auch die Anforderungen an die sichere und genaue Gabe von Medikamenten und ihre Mischung mit Blut steigen. Die hier vorgestellte Kolbenpumpentechnologie erlaubt diese hochgenaue Dosierung und Mischung und ermöglicht so die positive Beeinflussung des postoperativen Ergebnisses bereits während der Operation.

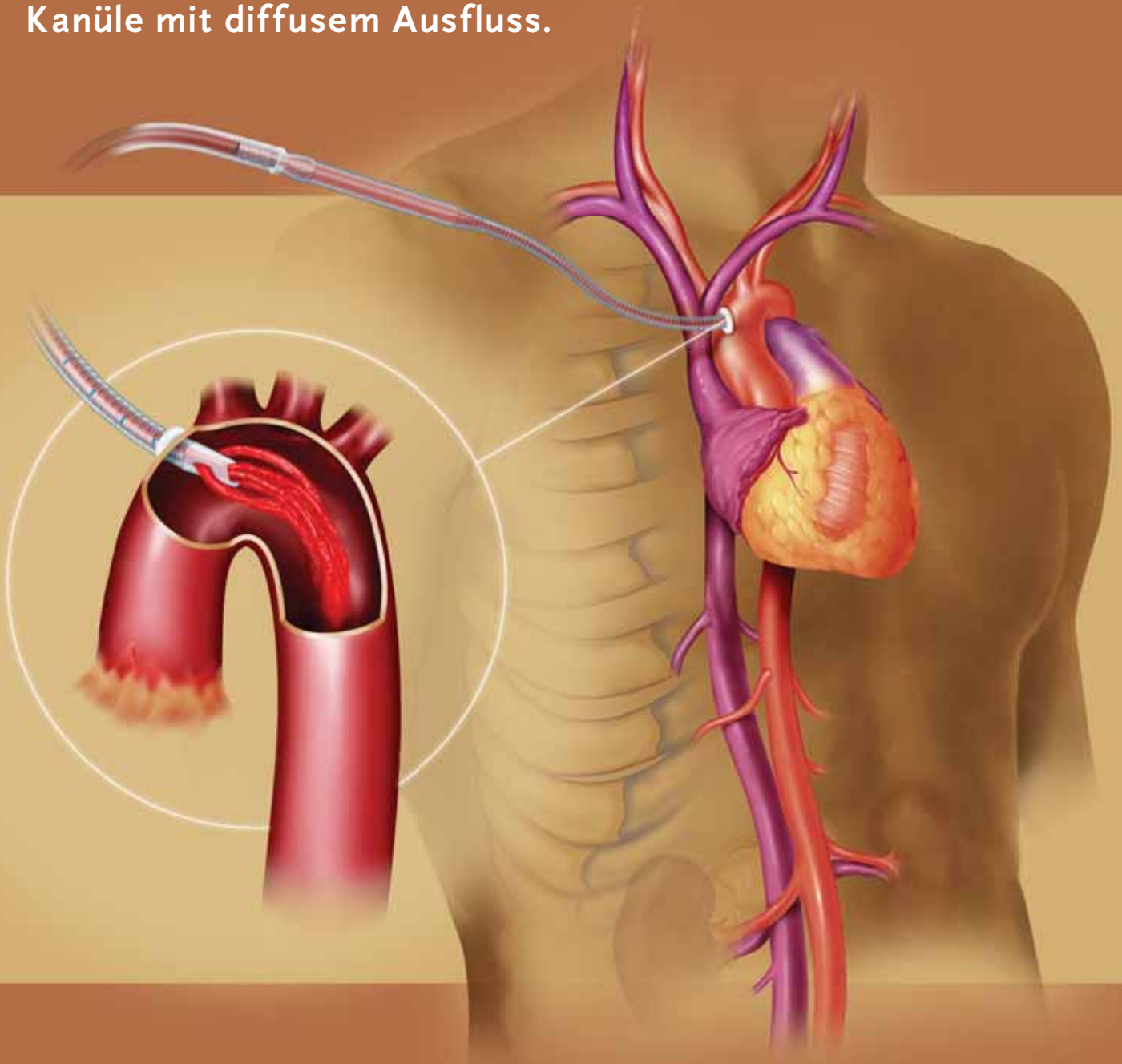
LITERATUR

- [1] Melrose DG, Dreyer B, Bentall HH, Baker JBE: Elective cardiac arrest. *Lancet*. 1955; 269: 21–22
- [2] Gay WA, Ebert PA: Functional and morphologic effect of potassium induced cardioplegia. *Surgery* 1973; 74: 284
- [3] Follette DM, Steed DL, Foglia R, Fey K, Buckberg GD: Advantages of intermittent blood cardioplegia over intermittent ischemia during prolonged hypothermic aortic clamping. *Circ* 1978; 58 (Suppl. I) I-200
- [4] Engelman RM, Rousou JH, Lemeshow S, Dobbs WA: The metabolic consequences of blood and crystalloid cardioplegia. *Circ* 1981; 64 (Suppl. II) 11–67
- [5] Buckberg GD: Oxygenated cardioplegia: Blood is a many splendored thing. *Ann Thorac Surg* 1990; 50: 170–177
- [6] Loop FD, Higgins MD, Ramakanta P, Pearce G, Estafanous G: Myocardial protection during cardiac operations. *CCF Foundation* 1992; 104–103
- [7] Fried DW, Mohamed H: Proportioned blood cardioplegia delivery systems – are you delivering the $[K^+]$ you expect? *Perfusion* 1993; 8: 401–407
- [8] Menasche P: Blood Cardioplegia: Do we still need to dilute? *Ann Thor Surg* 1996; 62: 957–960
- [9] Fried DW, Leo JJ, Mattioni GJ, Mohamed H, Zombolas TL, Weiss SJ: Warm cardiac surgery with continuous blood cardioplegia using potassium infusion pump. *Perfusion* 1997; 12: 21–26
- [10] Sydzzyk RT, Stammers AH, Zavdil DP, Deptula JJ, Christensen KA: Evaluation of a new generation cardioplegia administration system. *J Extra Corp Tech* 1997; 29: 145
- [11] Thourani VH, Ronson RS, Van Wylen DG et al: Adenosine-supplemented blood cardioplegia attenuates postischemic dysfunction after severe regional ischemia. *Circ* 1999; II-376

Holger Zorn
Lamed GmbH
Gleißentalstraße 5a
82041 Oberhaching

Weniger ist mehr

Wir stellen vor: Die EOPA 3D™
Kanüle mit diffusem Ausfluss.



Unsere 3D Kanülen mit diffusem Ausfluss zeigen eine bis zu 50% geringere Strömungsgeschwindigkeit* als arterielle Standardkanülen. Das 3D Design bietet im Vergleich zu arteriellen Wettbewerbskanülen mit diffusem Ausfluss ein Strömungsmuster, das zentrierter ist*.

Die arterielle EOPA 3D™ Kanüle besitzt eine konische Spitze, die die Strömung durch mehrere Öffnungen diffus verteilt. Der lange, verstärkte Kanülenkörper ist sowohl für minimalinvasive Prozeduren als auch für die konventionellen medianen Sternotomie hervorragend einsetzbar.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an ihren zuständigen Außendienstmitarbeiter oder per email an herzchirurgie@medtronic.com

*Data on file @ Medtronic



Medtronic

Schmerzen lindern • Heilung fördern • Leben verlängern

Maligne Hyperthermie an der Herz-Lungen-Maschine

FALL

Ein 56 Jahre alter Patient (Gewicht 100 kg, Größe 185 cm) stellt sich einen Monat nach Myokardinfarkt bei bekannter Drei-Gefäß-Erkrankung zur ACVB-Operation vor. An Vorerkrankungen fällt außer einem arteriellen Hypertonus und einer COPD nur ein chronischer Alkoholabusus auf. Eine Vollnarkose vor etwa 10 Jahren war problemlos verlaufen. Nach standardmäßiger Prämedikation (15 mg Morphin i. v.) erfolgt die problemlose Narkoseeinleitung unter Basisüberwachung mittels EKG, Pulsoxymetrie und Kapnometrie. Anschließend wird der Patient mit invasiver arterieller Druckmessung (ART), einem zentralvenösen Katheter (ZVK), einem Blasenkatheter (DK), einer rektalen Temperatursonde und einer transösophagealen Echokardiographie (TEE) zur OP vorbereitet. Die ersten 20 Minuten der mit Sevofluran und Fentanyl aufrechterhaltenen Narkose verlaufen völlig unauffällig. Bei einem milden Anstieg des etCO_2 auf 46 mmHg wird die Ventilation entsprechend angepasst. Die sich schleichend entwickelnde Hypotension wird zuerst durch intermittierende Boli von Phenylephrin, weiter mit niedrigdosiertem Suprenin (0,1 µg/kg/min) behandelt. Darunter stabilisiert sich die Kreislagsituation und es folgt der unauffällige Beginn der extrakorporalen Zirkulation (EKZ). Nach Beginn der EKZ mit einem Blutfluss von initial 2,4 l/min/m² und einem Gasfluss von 3,8 l/min wird die Narkose über einen Vapor an der Herz-Lungen-Maschine (HLM) mit Sevofluran aufrechterhalten. Ein weiterer Blutdruckabfall wird mit Arterenol (0,2 µg/kg/min) therapiert. 15 Minuten nach Beginn der EKZ ergibt eine arterielle Blutgasanalyse (BGA) einen pH von 7,22, ein pCO_2 von 50 mmHg, einen BE von -6,9 mmol/l und ein Laktat von 4,3 mmol/l. Blutfluss und Gasfluss werden gesteigert sowie Boli von Methylprednisolon (2 g) und Milrinon (50 µg/kg) verabreicht. Trotz des um 70 % gesteigerten Gasflusses und eines Blutflusses von 5,5 l/min/m² zeigt eine weitere BGA ein pCO_2 von über 50 mmHg und ei-

nen BE von -7 mmol/l. Die Körpertemperatur liegt bei 32,5 °C. Zu diesem Zeitpunkt wird der Verdacht einer Malignen Hyperthermie (MH) gestellt. Nach Unterbrechen der Sevofluranzufuhr und Aufrechterhaltung der Narkose mit Propofol (4 mg/kg/h) folgt die sofortige Gabe von Dantrolen (2,5 mg/kg). Eine zweite Dosis Dantrolen wird kurz vor Ende der EKZ infundiert. Nach Erwärmen des Patienten auf 36 °C erfolgt der problemlose Abgang von der HLM. Kurz darauf steigt die Körpertemperatur auf 38,2 °C, wobei sich die Azidose in der BGA normalisiert hat. Zur Prophylaxe eines Wiederaufflammens der Symptome werden 150 mg Dantrolen über drei Stunden infundiert und der Patient mit stabilen Kreislaufverhältnissen, inzwischen ohne Kathecholaminbedarf, beatmet auf die Intensivstation verlegt. Postoperativ steigt die Serum-Kreatinkinase (CK) auf 38.000 U/l (Maximum nach 32 Stunden) und das Serum-Myoglobin auf 23.353 µg/l (Maximum nach 20 Stunden). Wegen einer postoperativen Pneumonie verzögerte sich die Extubation um einige Tage. In einer Muskelbiopsie vier Wochen nach der ACVB-OP wird der Verdacht einer MH bestätigt und der Familie ein genetisches Screening angeboten. [1]

DISKUSSION

Das Krankheitsbild der Malignen Hyperthermie (MH) wurde im Jahr 1962 von den beiden Australiern Denbrough und Lovell erstmals beschrieben. In der Familie eines jungen Patienten war es zu zehn unklaren Todesfällen während verschiedener Allgemeinanästhesien gekommen. Bei Analyse der Stammbäume von Betroffenen konnte ein autosomal-dominant vererbtes Krankheitsbild nachgewiesen werden. [2] In allen Fällen kam es nach Kontakt mit Inhalationsanästhetika sowie bei Verwendung des depolarisierenden Muskelrelaxans Succinylcholin zu den beobachteten Symptomen. Da die Veranlagung zur MH nur bei Allgemeinanästhesien offenkundig wird, ist die Häufigkeit schwer zu schät-

zen, wird aber je nach geografischer Region zwischen 1:15.000 und 1: 50.000 angenommen. [3] Bis zu Beginn der 70er Jahre war die Behandlung nur symptomatisch möglich. Die Mortalität lag bei über 70 %.

Erst das bessere Verständnis der Abläufe auf zellulärer Ebene ermöglichte eine kausale Therapie. Nach Kontakt mit den sogenannten Triggersubstanzen (Inhalationsanästhetika, Succinylcholin) kommt es in Skelettmuskelzellen zu einem unkontrollierten Anstieg der intrazellulären Kalziumkonzentration. Diese verursacht neben einer Muskelkontraktur eine entsprechende Stoffwechselsteigerung. Sowohl der Sauerstoffbedarf als auch die Kohlendioxidproduktion steigen. Tachykardie und Tachypnoe sind der anfängliche Versuch des Körpers, dieser Situation Rechnung zu tragen. Nach Erschöpfen der Reserven entwickelt sich eine kombinierte metabolische/respiratorische Azidose. Es kommt zu Tachyarrhythmien, Blutdruckabfällen und letztendlich einem Temperaturanstieg. Der Untergang von Skelettmuskelzellen führt zur Hyperkaliämie und dem Anstieg von Kreatinkinase (CK) und Myoglobin (Myo) im Serum. Unbehandelt führt die Maligne Hyperthermie unweigerlich zum Tod des Patienten durch metabolische Entgleisung. Die konsequente Therapie beinhaltet das sofortige Unterbrechen der Triggerzufuhr. Therapeutisch muss unverzüglich Dantrolen appliziert werden, welches die intrazelluläre Kalziumfreisetzung hemmt und den Stoffwechsel der Muskelzelle normalisiert. Unter konsequenter Therapie kann damit die Mortalität von 70 % auf unter 8 % gesenkt werden. Hyperkapnie, Hypotension und Arrhythmien werden symptomatisch behandelt.

Grundvoraussetzung bei jeder MH ist der Kontakt mit einer Triggersubstanz. Über die letzten Jahre ist die Verwendung von Succinylcholin deutlich zurückgegangen, so dass oft nur volatile Anästhetika als mögliche Trigger in Frage kommen. Aufgrund ihrer kardioprotektiven Eigenschaften finden diese gerade in der Kardio-

anästhesie entsprechend häufiger als in anderen operativen Gebieten Verwendung. [4, 5] Bei Einsatz von Sevofluran kommt es zunehmend zu einem verzögerten Beginn der ersten Symptome, so dass diese zeitlich in die Phase der EKZ fallen können. [6] In diesem Zeitraum sind die klinischen Zeichen einer MH allerdings oft weniger deutlich zu erkennen.

Während kardiovaskuläre Symptome auf andere Ursachen zurückgeführt werden können, müssen $p\text{CO}_2$ -Anstieg trotz adäquater Anpassung des Gasflusses oder eine gesteigerte Sauerstoffaufnahme Verdachtsmomente liefern. [7] Die niedrige Körpertemperatur unter HLM verhindert meist einen fulminanteren Symptombefund. In Tierversuchen konnte gezeigt werden, dass eine Hypothermie den Verlauf einer MH deutlich verzögern und sogar verhindern kann. [8] In der Phase der aktiven Erwärmung kommt es dagegen wegen der allgemeinen Stoffwechselsteigerung zu einer deutlichen Verschlechterung der Gesamtsituation. Ob beim Menschen – wie im Tiermodell – ohne Kontakt mit Triggersubstanzen durch Erwärmen eine MH ausgelöst werden kann, ist umstritten, allerdings existieren dazu vereinzelte Fallberichte. [9, 10]

Ebenso ist strittig, ob andere in der Kardioanästhesie verwendete Substanzen wie Phosphodiesterase-III-Hemmer vom Amrinontyp oder Cresole, die als Konservierungsmittel in Heparin enthalten sind, in der Lage sind, eine MH auszulösen. Die im Tiermodell verwendeten Konzentrationen beider untersuchten Stoffe waren allerdings 200- bis 300fach höher, so dass diese in der klinischen Praxis kaum als MH-Trigger in Frage kommen dürften. [11]

Zeichen einer Malignen Hyperthermie:

- unklarer Anstieg des $p\text{CO}_2$ oder des etCO_2
- unklare Hypotension
- Tachykardie bis hin zur Tachyarrhythmie
- kombinierte metabolische/respiratorische Azidose (Laktat !)
- Hyperkaliämie
- Rhabdomyolyse mit CK-Ämy und Myoglobinämie

Memobox 1: An eine MH ist zu denken, wenn ...

Bereits der erste Verdacht auf eine MH rechtfertigt deren konsequente Behandlung. Erster Schritt ist dabei das Unterbrechen der Triggerzufuhr durch Entfernen des Vapors von der HLM. Um das im Gewebe verteilte volatile Anästhetikum schneller zu eliminieren, ist der Gasfluss entsprechend

zu erhöhen. Die Narkose muss intravenös aufrechterhalten werden. Entscheidend ist eine möglichst frühzeitige kausale Therapie mit Dantrolen. Initial sollten dabei 2,5 mg/kg verabreicht werden. Aufgrund der schlechten Löslichkeit der Trockensubstanz und der relativ kleinen Packungsgröße von 20 mg pro Ampulle stellt das schnelle Bereitstellen einer adäquaten Dantrolenmenge ein logistisches Problem dar. Der rechtzeitige Ruf nach personeller Verstärkung ist unerlässlich. Bei ausbleibender Symptomverbesserung ist die Dantrolengabe in gleicher Dosis nach fünf Minuten zu wiederholen. Sollte sich bei einer Dosierung von 10 mg/kg keine Befundverbesserung ergeben, ist der MH-Verdacht zu überdenken. [12] Zur Beseitigung der Hypotension wird Volumen substituiert oder es werden Vasopressoren eingesetzt. Tachykarde Rhythmusstörungen sollten mit β -Blockern behandelt werden. [13] Im Vergleich zu den anderen therapeutischen Interventionen ist das aktive Kühlen von untergeordneter Bedeutung.

Im Laufe einer MH-Episode kommt es über weitgehend unklare Mechanismen häufig zu einer zusätzlichen Verschlechterung der Blutgerinnung. Neben einer Normalisierung der Stoffwechsellage ist ein entsprechend aggressives Gerinnungsmanagement nötig, um Blutungskomplikationen zu vermeiden. [14]

Erst nach kardiovaskulärer Stabilisierung und sich normalisierender Stoffwechsellage sollte der Patient aus dem OP verlegt werden.

Es kommt nach einer stattgehabten MH regelhaft zu einem massiven Muskelzelluntergang im Sinne einer Rhabdomyolyse mit dramatischem Anstieg der CK und des Myoglobins im Serum. Das alleinige Auftreten einer Rhabdomyolyse ist allerdings nicht pathognomonisch für eine MH. Beispielsweise kann es bei mit Statinen behandelten Patienten zu einem massiven Muskelzelluntergang kommen. [13]

Therapie der Malignen Hyperthermie:

- Entfernen des Triggers
- Hyperventilation mit reinem O_2
- Gabe von Dantrolen (2,5 mg/kg KG)
- Kreislaufstabilisierung mit Volumen und Vasopressoren
- ggf. aktives Kühlen
- Behandlung der Tachyarrhythmie mit β -Blockern
- Prävention des ANV mit Volumen und Diuretika

Memobox 2: Bei Verdacht auf eine MH gilt es folgende Maßnahmen in die Wege zu leiten ...

Zur Vermeidung eines akuten Nierenversagens muss die Urinausscheidung durch Gabe kristalloider Lösungen in Kombination mit Diuretika unterstützt werden, bis sich die Serum-Myoglobinwerte normalisiert haben.

Für eine definitive Aufarbeitung des MH-Verdachts sollte der Patient in einem entsprechenden Zentrum (Adressen im Internet: www.emhg.org) vorgestellt werden. Eine MH-Diagnose kann dabei über eine Muskelbiopsie oder unter bestimmten Umständen auch durch den Nachweis einer Gen-Mutation erfolgen. [15] Bis zum Beweis des Gegenteils wird der Patient sowie alle Blutsverwandten als MH-disponiert behandelt.

Trotz der Seltenheit der MH-Veranlassung kommt es im klinischen Alltag immer wieder zu Situationen, in denen bei bekannter oder vermuteter MH-Disposition eine Allgemeinanästhesie erforderlich wird. Die Narkoseführung stellt dabei für das ganze Team eine Herausforderung dar. Es muss streng darauf geachtet werden, dass es zu keinem Kontakt mit Triggersubstanzen kommt. Vor Verwendung des Narkosegerätes sollten die Vaporen entfernt werden. Eine Verwendung von frischen Beatmungsschläuchen und eines neuen CO_2 -Absorbers ist zu empfehlen. Eine für den Patienten ausreichende Menge Dantrolen (mind. 10 mg/kg KG) sowie geeignete Kühlmöglichkeiten müssen vorliegen. Eine entsprechende postoperative Überwachungsmöglichkeit sollte in der Kardioanästhesie Grundvoraussetzung sein. Der zu operierende Patient wird zur optimalen Stressabschirmung gut prämediziert. Eine prophylaktische Gabe von Dantrolen wird nicht empfohlen. [16, 17] Bei der Narkoseführung vor, während und nach der EKZ sollte besonders auf die Sauerstoffaufnahme sowie auf die Kohlendioxidproduktion als frühes Symptom einer Stoffwechselsteigerung geachtet werden. Engmaschige Blutgasanalysen sind hilfreich, eine metabolische Entgleisung zu erkennen.

Bei der aktiven Erwärmung ist besondere Vorsicht geboten, da bereits allein durch die Überwärmung bei einigen disponierten Patienten eine MH ausgelöst werden kann. Von einigen Autoren wird, wenn chirurgisch möglich, die Vermeidung einer Hypothermie durch entsprechende Off-Pump-Techniken empfohlen. [10] Um möglichst wenig aktiv wärmen zu müssen, ist eine tiefe Hypothermie zu vermeiden. [18] Das Erwärmen sollte langsam erfolgen und eine Rektaltemperatur von 35 °C nicht überschreiten. Nach Verlegung soll-

Vorgehen bei bekannter oder vermuteter Malignen Hyperthermie:

- Vorhalten von Dantrolen (min. 10 mg/kg KG)
- triggerfreie Narkose (kein Vapor, frische Schläuche, Systeme mit O₂ gespült)
- entsprechende Überwachung (etCO₂, pCO₂, Art. für BGA, Temperatur, DK wg. Diurese)
- wenn möglich Off-Pump-Techniken
- langsames und vorsichtiges Erwärmen an der HLM
- postoperative Kontrolle der CK und des Myoglobins

Memobox 3: Wenn präoperativ der Verdacht auf eine MH besteht, ist folgendes Vorgehen ratsam ...

te weiter darauf geachtet werden, dass die Körpertemperatur nicht über 36 °C steigt. Eine postoperative Kontrolle von CK und Myoglobin im Blut ist sinnvoll, um abortive Verlaufsformen zu erkennen und ggf. eine forcierte Diurese zur Vermeidung einer Crush-Niere einzuleiten. Kommt es innerhalb von 24 Stunden postoperativ zu keiner Symptomentwicklung, kann von einem weiteren „MH-freien“ Verlauf ausgegangen werden.

Zum Abschluss bleibt anzumerken, dass trotz der absoluten Seltenheit bei unklaren Symptomen durchaus eine Maligne Hyperthermie in Erwägung gezogen werden sollte. Zeichen auf einen gesteigerten Stoffwechsel sind entsprechend ernst zu nehmen. Bei einer akuten MH muss neben der gezielten symptomatischen Behandlung immer auch die möglichst frühzeitige Gabe von Dantrolen erfolgen. Bei bekannter MH-Veranlagung ist konsequent auf das Vermeiden von Auslösern wie Succinylcholin, volatile Anästhetika und zu schnelles Erwärmen zu achten.

LITERATUR

[1] Jonassen AA, Petersen AJ, Mohr S, Andersson C, Skattum J, Kvernebo K, Paulsen OG, Stokland O, Kirkeboen KA: Sevoflurane-

induced malignant hyperthermia during cardiopulmonary bypass and moderate hypothermia. *Acta Anaesthesiol Scand* 2004; 48: 1062–1065

[2] Denbrough MA, Lovell RRH: Anesthetic Deaths in a family. *Lancet* 1960; 2: 45

[3] Hartung E, Anetseder M, Olthoff D, Deutrich C, Lehmann-Horn F, Baur Ch, Tegazzin V, Doetsch S, Quasthof S, Hofmann M, Schwefler B, Jantzen JP, Wappler F, Scholz J: Die regionale Verbreitung der Malignen-Hyperthermie-Veranlagung in Deutschland: Stand 1997. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 1998; 33: 238–243

[4] De Hert SG, Turani F, Mathur S, Stowe DF: Cardioprotection with volatile anesthetics: mechanisms and clinical implications. *Anesth Analg* 2005; 100: 1584–1593

[5] Wiesenack C, Wiesner G, Keyl C, Gruber M, Philipp A, Ritzka M, Prasser C, Taeger K: In vivo uptake and elimination of isoflurane by different membrane oxygenators during cardiopulmonary bypass. *Anesthesiol* 2002; 97: 133–138

[6] Chen PL, Day YJ, Su BC, Lee PC, Chen CY: Delayed onset of sevoflurane-induced juvenile malignant hyperthermia after second exposure. *Acta Anaesthesiol Taiwan*. 2007; 45: 189–19.

[7] Lindholm P, Andersen S, Andersen C, Fisker J: Development of malignant hyperthermia during cardiopulmonary bypass. *J Cardiothorac Vasc Anesth* 2000; 14: 576–578

[8] Iaiizzo PA, Kehler CH, Carr RJ, Sessler DI, Belani KG: Prior hypothermia attenuates malignant hyperthermia in susceptible swine. *Anesth Analg* 1996; 82: 803–809

[9] Denborough M, Hopkinson KC, O'Brien RO, Foster PS: Overheating alone can trigger

malignant hyperthermia in piglets. *Anaesth Intensive Care* 1996; 24(3): 348–35

[10] Lichtman A, Oribabor C: Malignant Hyperthermia following systemic rewarming after hypothermic cardiopulmonary bypass. *Anaesth Analg* 2006; 102: 372–375

[11] Wappler F, Scholz J, Fiege M, Kolodzie K, Kudlik C, Weissborn R, Schulte am Esch J: 4-chloro-m-cresol is a trigger of malignant hyperthermia in susceptible swine. *Anesthesiol* 1999; 90(6): 1733–1740

[12] **((Hier fehlen die Autoren und der Titel der Publikation - bitte nachtragen))** *Anästh Intensivmed* 2008; 49: 483–488

[13] Johi RR, Mills R, Halsall PJ, Hopkins PM: Anaesthetic management of coronary artery bypass grafting in a patient with central core disease and susceptibility to malignant hyperthermia on statin therapy. *Br J Anaesth* 2003; 91(5): 744–747

[14] Brossier T, Gwinner N, Fontaine P, Girard C: Anesthetic malignant hyperthermia and multiple organ dysfunction syndrome. *Ann Fr Anesth Reanim* 2001; 20: 647–650

[15] Ordning H: Investigation of malignant hyperthermia susceptibility in Denmark. *Dan Med Bull* 1996; 43: 111–125

[16] Hackl W, Mauritz W, Winkler M et al: Anaesthesia in malignant hyperthermia-susceptible patients without dantrolene prophylaxis: a report of 30 cases. *Acta Anaesthesiol Scand* 1990; 34: 534–537

[17] Allen GC, Cattran CB: Rewarming following hypothermic cardiopulmonary bypass in the malignant hyperthermia-susceptible patient: implications for diagnosis and peri-operative management. *Can J Anaesth* 1989; 36: 81–85

[18] Siddik-Sayyid SM, Moussa AR, Baraka AS: Can we prevent malignant hyperthermia after hypothermic cardiopulmonary bypass in a malignant hyperthermia-susceptible patient? *Anesth Analg* 2007; 104: 214

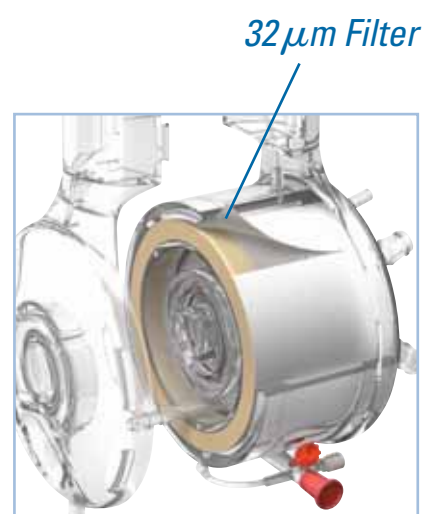
Dr. med. Thomas Metterlein
Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie
Zentrum Operative Medizin
Universitätsklinikum Würzburg
Oberdürrbacher Str. 6
97080 Würzburg
E-Mail: tom.metterlein@gmx.net

CAPIOX® FX05 Oxygenator

Pädiatrischer Oxygenator mit integriertem arteriellen Filter



**Mit
integriertem
Filter!**



TERUMO®
We keep life flowing

- *Integrierter arterieller Filter ohne zusätzliches Füllvolumen*
- *Selbstentlüftend*
- *Weniger Fremdoberfläche, niedriger Druckabfall**

*Verglichen mit CAPIOX® RX05 Oxygenator mit separatem arteriellen Filter

www.terumo-europe.com

Grundlagen und Prinzipien klinischer Studien:

Wie viele Patienten sollen (müssen) untersucht werden?

Fallzahlschätzung in klinischen Studien

ZUSAMMENFASSUNG

Prospektive klinische Untersuchungen von Medikamenten und Maßnahmen dienen dazu, aus einer Beobachtung eines bestimmten Patientenkollektivs Schlussfolgerungen für ein in der Regel größeres Patientenkollektiv zu treffen. Naturgemäß kann im Rahmen von klinischen Studien nur eine begrenzte Patientenzahl untersucht werden. Dennoch sollen die auf den Studienergebnissen basierenden Aussagen verlässlich sein und die tatsächliche Wirkung einer Intervention treffend beschreiben. Insbesondere sollen keine Überschätzungen oder falsch positive Ergebnisse (es wird ein statistisch signifikanter Unterschied entdeckt, obgleich die Therapie in Wirklichkeit gleich wirksam ist) und Unterschätzungen oder falsch negative Ergebnisse (es wird kein statistisch signifikantes Ergebnis ermittelt, obgleich in Wahrheit ein Unterschied einer definierten Größe vorliegt) erzielt werden.

Da Untersuchungen an Patienten oder Probanden aber in der Regel zeit- und personalintensiv und damit schlussendlich kostenintensiv sind, liegt es im verständlichen Interesse des Untersuchers oder Sponsors einer Studie, die Patienten-/Probandenzahl so groß wie nötig, aber eben gleichsam so gering wie möglich zu halten.

Um unter dieser Prämisse dennoch zu aussagekräftigen Ergebnissen zu gelangen, ist vor der Durchführung einer Studie in der Regel eine Abschätzung der erforderlichen Fallzahl empfehlenswert.

Der Artikel beschreibt das Prinzip und die Notwendigkeit der Fallzahlschätzung und erläutert an Beispielen, wie eine Fallzahlschätzung in einfachen Fällen durchgeführt werden kann.

SCHLÜSSELWÖRTER

Klinische Studien, Fallzahlschätzung, randomisierte klinische Studien, Power, Fehler 1. Art, Fehler 2. Art, evidenzbasierte Medizin

ABSTRACT

Clinical trials usually aim at transferring results obtained with the investigation of a limited number of patients to a larger population of interest. Limitations with respect to personnel and financial resources as well as patients with a specific condition being eligible for inclusion lead to inherent restrictions regarding the number of patients that can be investigated in a clinical trial. Irrespective of these restraints the obtained results should be valid and reflect the true efficacy of an intervention. Any false-positive (detecting a statistically significant difference when the interventions are in reality equally effective) as well as false-negative (not detecting a statistically significant difference when a difference of a given magnitude in reality exists) results should be avoided or at least kept to a minimum.

The need to keep the number of subjects being investigated as small as possible but recruiting as many subjects as necessary to obtain meaningful results is one critical hurdle in the planning and conduct of clinical trials. Therefore, investigators should properly calculate sample size before they start with the conduct of a clinical trial.

This article describes the need for a sample size calculation as well as the general accepted principles. Based on a clinical scenario, the components and the conduct of a sample size calculation by means of a simple equation are explained. Finally frequent limitations and pitfalls of sample size calculation are discussed.

KEY WORDS

Clinical trials, sample size calculation, randomized clinical trials (RCT), power, type I error (α -error), type II error (β -error), evidence-based medicine

EINLEITUNG

Klinische Studien, die eine Intervention im Vergleich zu einer Kontrollgruppe oder einer anderen Intervention untersuchen,

beispielsweise die Verwendung einer Rolerpumpe im Vergleich zu einer Zentrifugalpumpe zur extrakorporalen Zirkulation, werden immer an einer begrenzten Anzahl an Patienten durchgeführt. Die Ergebnisse der Studie dienen dann vielfach dazu, das eine oder andere Verfahren aufgrund des nachgewiesenen Benefits zu präferieren (wenn ein Verfahren sich in Bezug auf eine wesentliche Zielgröße als vorteilhaft erwiesen hat) oder beide Verfahren in Bezug auf die betrachtete Zielgröße als gleichwertig zu betrachten. Mitunter kommen Autoren der Veröffentlichung aber auch zu dem Schluss, dass zwar „keine signifikanten Unterschiede“ zu beobachten waren, dass jedoch die Fallzahl der untersuchten Individuen zu klein gewesen sei, um sicher zu gehen, dass wirklich kein Unterschied zwischen den untersuchten Gruppen vorliegt. In solchen Fällen spricht man davon, dass „die statistische Power“ unzureichend war oder der Fehler 2. Art (= β -Fehler) – das ist die Wahrscheinlichkeit, einen statistisch signifikanten Unterschied nicht zu entdecken, wenn in Wahrheit ein Unterschied einer definierten Größe vorliegt – zu groß gewesen ist.

Hätte man die Studie im Vorfeld so planen und eine ausreichende Patientenzahl einschließen können, dass derlei unbefriedigende Aussagen gar nicht erst aufgetaucht wären?

Glaubt man den Empfehlungen der CONSORT-Leitlinien [1] mit ihren Vorgaben für die Darlegung von Fallzahlschätzungen, ist man geneigt, die Frage mit „Ja“ zu beantworten.

Aufgrund von Kapazitätsproblemen und Ressourcenknappheit ist jedoch eine Fallzahlreduktion erwünscht oder vielleicht sogar notwendig. Bedenkt man ferner die zum Teil erheblichen Unsicherheiten mit Blick auf die Elemente der Fallzahlschätzung kommen Zweifel auf, ob eine prospektive Abschätzung mit limitiertem Vorwissen jemals verlässlich sein kann.

Zweifelsohne gewährleistet eine sorgfältige Studienplanung unter Berücksichtigung relevanter Vorergebnisse oder klinischer Daten, dass auch „negative“ Ergebnisse (korrekt: Studien, die keine Unterschiede in Bezug auf die untersuchten Parameter zwischen den untersuchten Gruppen aufwiesen) mit einer hinreichenden Sicherheit der Aussage behaftet sind, doch sind alle Elemente der Fallzahlschätzung mit Unsicherheiten behaftet, so dass selbst bei gewissenhaftem Vorgehen nicht mit Sicherheit vermieden werden kann, dass die Schlussfolgerung lauten muss: „Studien mit einer größeren Patientenzahl sind zur Beurteilung der Wertigkeit der untersuchten Intervention erforderlich.“

Zur Beurteilung von Studienergebnissen wie zur Planung eigener Vorhaben ist es unerlässlich, die wesentlichen Elemente der Fallzahlberechnung zu kennen. Deshalb sollen im Folgenden die Komponenten der Fallzahlberechnung beschrieben und am Beispiel erläutert werden, wie eine Fallzahlabeschätzung in einfachen Fällen durchgeführt werden kann.

DIE ELEMENTE DER FALLZAHL-ABSCHÄTZUNG

Gehen wir beispielhaft von einer Untersuchung aus, die einen dichotomen Endpunkt („vorhanden“ vs. „nicht vorhanden“) hat. Beispielsweise die eingangs beschriebene Prüfung, ob eine Rollerpumpe im Vergleich zu einer Zentrifugalpumpe zur extrakorporalen Zirkulation mit Blick auf das postoperative Auftreten (die Inzidenz) neurologischer Auffälligkeiten oder postoperativer kognitiver Defizite vorteilhaft ist.

Für diesen Fall bestehen die Elemente der Fallzahlabeschätzung aus:

1. Fehler 1. Art (α -Fehler),
2. Fehler 2. Art (β -Fehler bzw. die gewünschte Power, Berechnung: 1 minus Fehler 2. Art),
3. der erwarteten Ereignisrate in der Kontrollgruppe (hier: postoperative kognitive Defizite in der Gruppe „Rollerpumpe“) sowie
4. der erwarteten Ereignisrate in der Behandlungsgruppe (hier: postoperative kognitive Defizite in der Gruppe „Zentrifugalpumpe“) bzw. der erwartete Behandlungseffekt (Differenz zwischen Ereignisrate in der Kontroll- und der Behandlungsgruppe).

Ausgangspunkt im Rahmen dieser Prüfung könnte z. B. ein mutmaßlicher Nutzen aufgrund von biophysikalischen Überlegungen sein oder die Beobachtung anhand retrospektiver Analysen, dass Patienten

nach Verwendung von Zentrifugalpumpen weniger verwirrt gewesen sind.

Die Nullhypothese

In der Statistik würde basierend auf diesen Überlegungen im Rahmen der Studienplanung die Annahme „Es besteht kein Unterschied in der Auftretenswahrscheinlichkeit von kognitiven Defiziten zwischen der Kontroll- (= Rollerpumpe) und der Behandlungsgruppe (= Zentrifugalpumpe)“ als Nullhypothese H_0 formuliert werden. Die Alternativhypothese im Fall einer Ablehnung der Nullhypothese H_0 würde dann lauten: „Die Verwendung einer Zentrifugalpumpe führt zu einer geringeren Auftretenswahrscheinlichkeit kognitiver Defizite im Vergleich zu Rollerpumpen.“

Zwei grundsätzliche Fehler oder Fehlanahmen können nun bei der Interpretation und damit der Verallgemeinerung von Studienergebnissen auftreten.

Fehler 1. Art oder α -Fehler

Zum einen kann aufgrund der Ergebnisse aus der Studie gefolgert werden, dass sich die Behandlungen (Rollerpumpe im Vergleich zu Zentrifugalpumpe) in Bezug auf die Inzidenz kognitiver Defizite unterscheiden, obgleich dies in Wirklichkeit gar nicht zutrifft.

Dieser Fehler 1. Art (oder α -Fehler) misst die Wahrscheinlichkeit, mit der eine falsch-positive Schlussfolgerung getroffen wird. Die bei einem Test bzw. einer Untersuchung akzeptierte Wahrscheinlichkeit, bei einer Entscheidung einen Fehler 1. Art zu begehen, nennt man auch das Signifikanzniveau. Obwohl das Signifikanzniveau frei wählbar ist, findet man in der Literatur häufig ein Niveau von 5 %. Das heißt, der Untersucher zielt darauf ab, mit einer Wahrscheinlichkeit von weniger als 5 % eine falsch-positive Schlussfolgerung zu treffen (hier: die Schlussfolgerung zu treffen, dass Zentrifugalpumpen besser als Rollerpumpen seien mit Blick auf die Vermeidung von kognitiven Defiziten, obgleich dies nicht zutrifft). Die Festlegung des Signifikanzniveaus bei einer Irrtumswahrscheinlichkeit von kleiner oder gleich 5 % bedeutet aber auch, dass eine von 20 Untersuchungen (5 %), bei denen die Nullhypothese richtig ist, zu dem Schluss kommt, sie sei falsch (also einen Behandlungseffekt proklamiert, obgleich dieser nicht vorliegt). Auch bei dieser Annahme wird also stets ein bestimmtes Maß an falsch-positiven Ergebnissen akzeptiert.

Ursächlich für die Wahl des Wertes 5 % ist unter anderem der Umstand, dass eine

normalverteilte Zufallsgröße nur mit einer Wahrscheinlichkeit von weniger als 5 % einen Wert annimmt, der sich vom Erwartungswert um mehr als die zweifache Standardabweichung unterscheidet (siehe Memobox 1).

Fehler 2. Art oder β -Fehler

Zum anderen können die Autoren der Publikation aufgrund der Studienergebnisse schlussfolgern, dass gar kein Behandlungseffekt (Unterschied zwischen Zentrifugal- und Rollerpumpe) vorliegt, die untersuchten Interventionen also unter den angenommenen Prämissen gleichwertig sind, obgleich sich die beiden Interventionen in Wirklichkeit unterscheiden. In diesem Fall läge eine falsch-negative Schlussfolgerung vor. Der Wert β (oder Fehler 2. Art) misst folglich die Wahrscheinlichkeit dieser falsch-negativen Schlussfolgerung.

Im Rahmen medizinischer Untersuchungen wird für das β -Fehler-Niveau in der Regel ein 4-mal so hoher Wert wie für das Signifikanzniveau α vorgeschlagen. Wenn, wie oben begründet, α bei 5 % liegt, sollte das β -Fehler-Niveau folglich 20 % betragen. Mit dieser Annahme ist die Intention verknüpft, dass die Wahrscheinlichkeit, eine falsch-negative Schlussfolgerung zu treffen, kleiner als 20 % ist. In der Tat wird bei Fallzahlabeschätzungen häufig mit einem β -Fehler-Niveau von 20 % gearbeitet.

Liegt in einer Untersuchung die β -Fehler-Wahrscheinlichkeit (Wahrscheinlichkeit für einen Fehler 2. Art) unter dieser 20 %-Grenze, so ist die Teststärke oder auch „Power“ (sie wird berechnet als: 1 minus β) damit größer als 80 %. Die Power repräsentiert also die Wahrscheinlichkeit, eine falsch-negative Schlussfolgerung zu vermeiden. Positiv formuliert bedeutet dies, dass eine klinische Studie mit einer Power von 80 % mit einer Wahrscheinlichkeit von 80 % die Differenz zwischen zwei Behandlungsgruppen detektiert, sofern in Wirklichkeit ein Behandlungseffekt vorliegt (siehe ebenfalls Memobox 1).

Ereignisrate in der Kontrollgruppe

Die Ereignisrate in der Kontrollgruppe (hier: beobachtete Inzidenz von kognitiven Defiziten unter Einsatz der Rollerpumpe) ist zwar unschwer festzulegen, in der Praxis aber nicht immer einfach zu bestimmen. Zum einen würde eine präzise Festlegung der Ereignisrate in der Kontrollgruppe für die Fallzahlberechnung eine sorgfältige Vorabhebung voraussetzen, zum anderen können die noch so sorgfältig bestimmten

Fehler 1. Art oder α -Fehler

In der Statistik besteht beim Testen von Hypothesen ein Fehler 1. Art darin, eine Nullhypothese zurückzuweisen, obwohl sie wahr ist. Er spiegelt folglich die Wahrscheinlichkeit wider, einen Behandlungseffekt zu detektieren, obgleich kein Behandlungseffekt vorhanden ist (falsch-positives Ergebnis).

Fehler 2. Art oder β -Fehler

In der Statistik besteht beim Testen von Hypothesen ein Fehler 2. Art darin, dass eine Nullhypothese nicht abgelehnt wird, obwohl die Alternativhypothese korrekt ist. Er spiegelt folglich die Wahrscheinlichkeit wider, einen Behandlungseffekt zu übersehen, obgleich ein Behandlungseffekt mit definierter Größe vorhanden ist (falsch-negatives Ergebnis).

Memobox 1: Definition der Fehlermöglichkeiten

Daten im Rahmen der dann durchgeführten Studie durch definierte Ein- und Ausschlusskriterien (und damit die Selektion eines Patientenkollektivs, das sich von der „Normalpopulation“ unterscheidet) erheblich davon abweichen.

Ereignisrate in der Behandlungsgruppe oder erwarteter Behandlungseffekt

Wird beispielsweise im skizzierten Beispiel von einer Inzidenz postoperativer kognitiver Defizite von 10 % unter Verwendung einer Rollerpumpe ausgegangen, muss als

Ausgangssituation:

Es soll eine bereits bekannte Intervention (z. B. Rollerpumpe), die mit einer geschätzten Inzidenz eines Ereignisses (z. B. postoperative kognitive Defizite, wie im Text beschrieben) von 10 % assoziiert ist, gegen eine „neue“ Intervention (z. B. Zentrifugalpumpe) getestet werden. Ein Behandlungseffekt im Sinne einer absoluten Risikoreduktion von 3 % wird als klinisch relevant angesehen. Die resultierende Inzidenz des beobachteten Ereignisses in der Behandlungsgruppe läge damit bei 7 %.

Weitere Annahmen:

α -Fehler = 0,05 (5 %)

β -Fehler = 0,2 (20 %), damit liegt die Power bei 80 % (1 minus β -Fehler)

n = erforderliche Fallzahl für die beiden untersuchten Gruppen

p_1 = Ereignisrate in der Behandlungsgruppe, hier: 7 %

p_2 = Ereignisrate in der Kontrollgruppe, hier 10 %

R = relatives Risiko (p_1 / p_2), hier: 7 % / 10 % = 0,7

K = Faktor, abhängig von der gewünschten Power und dem β -Fehler (Tabelle 1)

Die vereinfachte Formel lautet:

$$n = \frac{K [(R + 1) - p_2 (R^2 + 1)]}{p_2 (1 - R)^2}$$

Das Einsetzen der angenommenen Werte ergibt:

$$n = \frac{7,85 [(0,7 + 1) - 0,1 (0,7^2 + 1)]}{0,1 (1 - 0,7)^2}$$

Im Ergebnis bedeutet dies:

$n = 1352,81667 \approx 1353$ Patienten pro Gruppe.

Bei Verwendung des Statistikprogramms GraphPad InStat™ ergibt die Fallzahlberechnung mit 1422 Patienten pro Gruppe einen vergleichbaren Wert.

α -Fehler	Power (1 - β)		
	0,8	0,9	0,95
0,05	7,85	10,51	13,00
0,01	11,68	14,88	17,82

Tab. 1: Faktor (K) in Abhängigkeit von der gewünschten Power und dem α -Fehler

Memobox 2: Fallzahlabschätzung per einfacher Formel für binäre Ergebnisse

letztes zu definierendes Element im Rahmen der Fallzahlanalyse die erwartete Inzidenz in der Behandlungsgruppe definiert werden. Unter der Annahme (z. B. basierend auf retrospektiven Analysen bereits behandelter Patienten oder einer kleinen Vorstudie) einer absoluten Reduktion der Ereignisrate von 3 % (30%ige relative Risikoreduktion) würde die erwartete Inzidenz postoperativer kognitiver Beeinträchtigungen bei Verwendung der Zentrifugalpumpe dann bei 7 % liegen.

ABSCHÄTZUNG DER ERFORDERLICHEN FALLZAHL

Mit den genannten Annahmen, die das Ziel der Studie, die zugrunde liegende Inzidenz unter herkömmlicher Therapie (Rollerpumpe) und den erwarteten Therapieeffekt (Zentrifugalpumpe) widerspiegeln, lässt sich durch einfache Statistikprogramme rasch die erforderliche Fallzahl pro Gruppe ermitteln.

Auch per Hand unter Zuhilfenahme komplexer Formeln lassen sich Fallzahlen berechnen. Ein einfacherer Rechenweg ist in Memobox 2 gezeigt.

EINFLUSS DES α -FEHLERS, DER POWER SOWIE DER AUSGANGS- UND BEHANDLUNGSSINZIDENZ AUF DIE ERFORDERLICHE FALLZAHL

Die in Tabelle 1 gezeigten Faktoren zeigen unmissverständlich, was intuitiv verständlich ist: Je niedriger der α -Fehler sein soll und je größer die Power einer Studie sein soll, desto größer muss die Fallzahl sein.

Etwas versteckter, aber mit keineswegs geringerem Einfluss, wirkt sich die Ereignisrate in der Kontrollgruppe auf die Fallzahlabschätzung aus. Unter der Annahme eines gleichen relativen Risikos (R) hätte die Annahme eines doppelt so hohen Ausgangsrisikos (20 % statt 10 % in der Kontrollgruppe) – unter sonst gleichen Annahmen – eine deutlich niedrigere Fallzahlabschätzung von 612 Patienten pro Gruppe zur Folge.

Gleiches gilt für die Ereignisrate in der Behandlungsgruppe und damit den als relevant erachteten Behandlungseffekt. Die Annahme eines deutlicheren Behandlungseffektes (in unserem Beispiel: die Annahme einer noch niedrigeren Inzidenz kognitiver Dysfunktionen in der Behandlungsgruppe) würde zu einer drastischen Senkung der erforderlichen Patientenzahl führen. Für ein relatives Risiko von 0,35, also eine Reduktion der Ereignisrate von 10 % auf 3,5 %, sind gemäß der beschriebenen Formel lediglich 230 Patienten (bei Verwendung

des Statistikprogramms GraphPad InStat: 263 Patienten) pro Gruppe erforderlich.

Für eine grobe Abschätzung kann gelten, dass die erforderliche Fallzahl in etwa im umgekehrten Verhältnis zum Quadrat der Verringerung der Effektgröße wächst (d. h. eine Halbierung der Effektgröße hat eine mehr als vierfache Zunahme der Studiengröße zur Folge).

DISKUSSION UND AUSBLICK

Die Bedeutung der Fallzahlanalyse im Vorfeld einer klinischen Studie lässt sich aus der Vielzahl an Studien erklären, die selbst in hochrangigen Journalen eine zu geringe Anzahl an untersuchten Patienten oder Probanden aufwiesen, gerade um negative Ergebnisse hinreichend zu untermauern [2]. Das Konzept der Stichprobenberechnung wurde in den folgenden Jahren von vielen Journalen aufgegriffen, die eine Anmerkung zur vorab getätigten, plausiblen Fallzahlberechnung als Annahmenvoraussetzung definierten. Im bekannten CONSORT-Statement, das als Grundlage für die Planung, Durchführung und den Bericht klinischer Studien von vielen wissenschaftlichen Journalen in die „Hinweise für Autoren“ aufgenommen wurde, finden sich dezidiert Ausführungen zur Darlegung der Fallzahlabschätzung.

Die Intention ist gut und richtig: Es soll kein Patient an einer Untersuchung teilnehmen, ohne dass diese Bereitschaft zur Teilnahme an der Untersuchung nicht mit einem Nutzensgewinn für die Wissenschaft oder die nachfolgenden Patienten in gleicher Situation verknüpft wäre. Letzteres wäre der Fall, wenn durch unzureichende Power im Falle fehlender Unterschiede zwischen den untersuchten Gruppen das Statement im Ergebnis- oder Diskussionsteil heißen muss: „Größere Studien an umfangreicheren Patientengruppen sind zur Beantwortung der bearbeiteten Fragestellung erforderlich.“

Die Ausführungen zu den Elementen der Fallzahlabschätzung machen aber vor allem eines deutlich: So gewissenhaft man auch an die Fragestellung herangehen mag, gerade in Bezug auf die Faktoren „Ereignisrate in der Kontrollgruppe“ und „erwarteter/als relevant erachteter Behandlungseffekt“ (bzw. Ereignisrate in der Behandlungsgruppe) kommen Fehlschätzungen naturgemäß sehr häufig vor. Selbst bei sehr konservativem Vorgehen und Berücksichtigung mutmaßlicher Einflussvariablen (Überschätzung von Therapieeffekten) und Beeinflussung der Ausgangsinzidenz durch Selektionsmechanismen oder Störgrößen kommen Fehleinschätzungen vor.

Nicht bestritten werden kann ferner die Incentivierung im Nachhinein durchgeführter und manipulierter Fallzahlabschätzungen, ist es doch einfach darzulegen, dass die tatsächlich beobachtete Inzidenz in der Behandlungsgruppe genau mit der angenommenen Inzidenz für die Fallzahlabschätzung übereinstimmt, als eine erhebliche Diskrepanz zu begründen.

Aus diesen Ausführungen wird deutlich, dass die Autoren der Fallzahlabschätzung grundsätzlich positiv, jedoch mit der nötigen Skepsis gegenüberstehen.

Manipulationen an Fallzahlabschätzungen lassen sich wohl am ehesten durch Registrierung klinischer Forschungsvorhaben vermeiden, für die bereits Foren verfügbar sind (www.clinicaltrials.org). Gleichwohl darf nicht vergessen werden, dass die Durchführung klinischer Studien ohnehin einen erheblichen Kraftakt bedeutet, der nicht durch weitere administrative Hürden verkompliziert werden sollte.

Die stringente Umsetzung der Anforderung des Arzneimittelgesetzes, der Good-Clinical-Practice-Empfehlungen und der gültigen EU-Direktiven auch für sogenannte „Investigator initiated trials“ (von Ärzten oder Forschern initiierte klinische Prüfungen) hat zur Folge, dass die administrativen Aufgaben zu sehr in den Vordergrund rücken. Dies hat unter Umständen zur Folge, dass eine aufschlussreiche Überprüfung getätigter Aussagen von publizierten Studien künftig sicher nicht mehr so zahlreich durchgeführt wird. Gerade deshalb ist zu fordern, dass die kritischen Überprüfungen von Verfahren und Interventionen nicht noch weiter mit Stolpersteinen versehen werden.

Da Untersuchungen an Patienten oder Probanden in der Regel zeit- und personalintensiv und damit schlussendlich kostenintensiv sind, liegt es im verständlichen Interesse des Untersuchers oder Sponsors einer Studie, die Patienten-/Probandenzahl so groß wie nötig, aber eben gleichzeitig so gering wie möglich zu halten. Für den Leser von Berichten über klinische Studien ist es unumgänglich, die Grundprinzipien der Fallzahlanalyse verstanden zu haben, um eine Wertung darüber zu treffen, ob z. B. eine Gleichwertigkeit der Interventionen aufgrund der Studienergebnisse tatsächlich vorliegt oder nur aufgrund einer zu niedrigen Power der präsentierten Untersuchung suggeriert wird.

Viel bedeutsamer als die Fallzahlplanung erscheint jedoch, dass alle erlangten Ergebnisse der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden, um ein verzerrtes Bild ei-

ner Intervention (positiv wie negativ) zu vermeiden. So gesehen ist die Politik vieler Journale, nur Studien mit „adäquater Power“ zu veröffentlichen, zwar gut gemeint (Ansporn, eine ausreichende Fallzahl zu berücksichtigen), im Sinne der „Wahrheitsfindung“ kurz- und mittelfristig jedoch nicht gut gemacht und keineswegs förderlich. Kleine Studien ohne „signifikanten Unterschied“, anderweitig möglicherweise sorgfältig geplant und durchgeführt, haben eine geringere Wahrscheinlichkeit, Eingang in die ausgewogene objektive Wertung zur Nützlichkeit einer Intervention zu finden, was schlussendlich die richtige Wahrnehmung zum Nutzen oder Schaden einer Intervention erschwert.

LITERATUR:

- [1] Begg C, Cho M, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkin I, Pitkin R, Rennie D, Schulz KF, Simel D, Stroup DF: Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. *JAMA*. 1996; 276: 637–639
- [2] Freiman JA, Chalmers TC, Smith H Jr, Kuebler RR: The importance of beta, the type II error and sample size in the design and interpretation of the randomized control trial. Survey of 71 „negative“ trials. *N Engl J Med* 1978; 299: 690–694

Weiterführende Literatur

Schulz K, Grimes D: Sample size calculations in randomized trials: mandatory and mystical. *Lancet* 2005; 365: 1348–1353

Priv.-Doz. Dr. Peter Kranke, MBA
Oberarzt
Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie
Universitätsklinikum Würzburg
Zentrum Operative Medizin
Oberdürrbacher Str. 6
97080 Würzburg
E-Mail: peter.kranke@t-online.de

Funktionsprinzip elektronischer Gasblender am Beispiel der Sorin-HLM

Frank Sieburg, Senior Produktmanager Herz-Lungen-Maschinen, Dipl.-Ing. Thomas Ziegler, Elektronische Entwicklung, Sorin Group Deutschland GmbH, München

Liebe Leserinnen und Leser,

in der Rubrik Fortbildung stellen wir Ihnen ausgewählte Funktions- oder Messprinzipien von Medizinprodukten aus der Herzchirurgie vor. Für die Vermittlung dieser technischen Basics wenden wir uns an Entwickler und Herstellerfirmen, um Ihnen die Kenntnisse aus erster Hand zu liefern.

Der Redaktion ist es ein großes Anliegen, die Rubrik weiterhin neutral und weitestgehend werbefrei zu gestalten. Aus diesem Grund dürfen Sie erwarten, dass wir Ihnen über den gesamten Zeitraum ein abwechslungsreiches Autorenspektrum bieten und zu den jeweiligen Beiträgen auch Produkte anderer Anbieter erwähnen. Gerne nimmt die Redaktion der KARDIOTECHNIK auch Anregungen und Vorschläge für Beiträge dieser Rubrik entgegen.

Die Redaktion

ANWENDUNG

Der elektronische Gasblender (kurz: EGB) ermöglicht die präzise Einstellung, Überwachung und Anzeige der zur extrakorporalen Zirkulation benötigten Gasflüsse.

Alle Werte (Luft + Sauerstoff [O_2], Faktor der O_2 -Konzentration des Luft- O_2 -Gemisches [FiO_2] und Kohlendioxid [CO_2]) können unabhängig voneinander am Grundgerät bzw. via Fernbedienung im System-Panel der Herz-Lungen-Maschine (S3/S5 HLM) eingestellt werden. Die Anzeigen der Soll- und Istwerte erfolgen ebenfalls sowohl am Grundgerät als auch auf der Fernbedienung (Abb. 1 und 2).

Da der EGB eine Zumischung von CO_2 zulässt, kann während der hypothermen Perfusion auch die pH-Stat-Messmethode zur Steuerung des Säure-Basen-Status angewendet werden. Ein weiterer Vorteil: Die Zuführung von CO_2 aus dem EGB in Schlauchsystem, Oxygenator und art. Filter kann zur bewährten CO_2 -Flush-Methode vor dem eigentlichen Füllen des Gesamtsystems genutzt werden.



Abb. 1: EGB-Grundgerät an einer HLM S5



Abb. 2: EGB-Fernbedienung im Anzeige- und Bedienmodul der S5

Der EGB ist in 3 verschiedenen Ausführungen (für die Erwachsenen-, Kinder- und Säuglingsperfusion) erhältlich mit den entsprechenden Gasflussbereichen für Luft + O_2 . Die verschiedenen Versionen unterscheiden sich durch den Einstell- und Messbereich der Gasflüsse, die damit verbundene absolute Toleranz bei kleinen Gasflüssen, die Auflösung und die Verschiebung der FiO_2 -Warngrenzen (Tab. 1).

TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Drei Anschlüsse dienen zur Versorgung mit medizinischer Druckluft, O_2 und CO_2 . Die Gase werden unabhängig voneinander geregelt, über je einen zweiten Durchflusssensor erfasst und über eine Mischeinheit dem Ausgangs-Gasanschluss zum Oxygenator zugeführt.

Die Steuerung der Eingabe, Regleransteuerung, Istwert-Erfassung, Anzeige- und Peripheriefunktionen übernimmt ein zentraler Mikrocontroller im Gasblender-Grundgerät.

Eine Eingabe der Sollwerte für den Gesamtfluss von Luft + O_2 , dessen O_2 -Konzentration (FiO_2) sowie des unabhängig beizumischenden CO_2 -Flusses erfolgt über Funktionstasten. Die Gasflüsse für Luft, O_2 und CO_2 werden daraus berechnet und je einem Regler als Sollwert eingelesen.

Die Istwerte aller Durchflusssensoren werden direkt angezeigt und über eine Datenschnittstelle einem Anzeige- und Bedienmodul zur Verfügung gestellt.

Der FiO_2 -Wert wird, durch Einstellung der Gasflüsse (für Luft + O_2), unter Berücksichtigung des natürlichen O_2 -Gehalts der medizinischen Druckluft von 21 % vorgegeben.

Nach dem Einschalten und dem erfolgreich durchgeführten Selbsttest werden die Gasflüsse auf 0 l/min gesetzt. Der zuletzt eingestellte FiO_2 -Wert wird übernommen.

Die 24-V-Stromversorgung und CAN-Verbindung des Grundgeräts erfolgt über einen Versorgungssteckplatz der HLM. Somit ist im Fall eines Stromausfalls der Betrieb des EGB über die ununterbrochene Stromversorgung der HLM sichergestellt. Des Weiteren erfolgt automatisch die Datenübertragung der eingestellten Parameter über die CAN-Verbindung zum Daten-Management-System.

MESSPRINZIP

Der Gasfluss wird über eine thermische Massendurchflussmessung erfasst. Im Gegensatz zu volumetrischen Messsystemen wird die spezifische Wärmeleitfähigkeit der Gase zur Ermittlung des Durchflusses genutzt.

Ein Laminarflusselement im Hauptkanal erzeugt einen geringen Druckabfall. Über eine mit Sensorelementen bestückte Bypass-Leitung strömt ein kleiner Teil des Gases mit konstantem Verhältnis zum Eingangsfluss. In der Mitte der Leitung befindet sich eine Heizwicklung. Vor und hinter der Wärmequelle sind Temperatursensoren angebracht, die die Temperaturdifferenz erfassen (Abb. 3).

Allgemeine Daten für Gasblender mit Spezifikation:			
	10l/min	5l/min	2l/min
Gesamtfluß Luft + O₂			
Einstellbereich [l/min]	0,0, 0,2 ... 10,0	0,00, 0,20 ... 5,00	0,00, 0,08 ... 2,00
Genauigkeit	± 3% vom Endwert		
Auflösung und Hysterese [l/min]	0,1	0,05	0,02
Alarmerkennung (Istwert – Sollwert) [l/min]	≥ ±0,3	≥ ±0,2	≥ ±0,06
Fehlererkennung (Istwert – Überwachungswert) jeweils für Luft und O ₂	typisch ±10% vom Endwert	typisch ±10% vom Endwert	typisch ±20% vom Endwert
FiO₂			
Einstellbereich	0,21 ... 1,00		
Auflösung	0,01		
Genauigkeit der O ₂ -Konzentration (ΔFiO ₂)	$< \frac{0,24 \text{ l/min}}{Q (\text{Luft} + \text{O}_2)}$	$< \frac{0,12 \text{ l/min}}{Q (\text{Luft} + \text{O}_2)}$	$< \frac{0,05 \text{ l/min}}{Q (\text{Luft} + \text{O}_2)}$
Alarmerkennung (Istwert – Sollwert) (ΔFiO ₂)	$\geq \frac{0,24 \text{ l/min}}{Q (\text{Luft} + \text{O}_2)}$	$\geq \frac{0,12 \text{ l/min}}{Q (\text{Luft} + \text{O}_2)}$	$\geq \frac{0,05 \text{ l/min}}{Q (\text{Luft} + \text{O}_2)}$
Gasfluß CO₂			
Einstellbereich [l/min]	0,00, 0,02 ... 1,00		
Genauigkeit	± 3% vom Endwert		
Auflösung und Hysterese [l/min]	0,01		
Alarmerkennung (Istwert – Sollwert) [l/min]	≥ ±0,03		
Fehlererkennung (Istwert – Überwachungswert)	typisch ±20% vom Endwert		

Tab. 1: Technische Spezifikationen der elektronischen Gasblender

Die Temperatursensoren messen annähernd gleiche Werte, falls kein Gasfluss im Bypass-Element registriert wird. Sobald ein Gas fließt, entsteht eine Temperaturdifferenz, die direkt proportional zur Masse des durchfließenden Gases ist. Der daraus abgeleitete Istwert wird einem Regler zur Ansteuerung eines magnetischen Stellventils zugeführt und als Gesamt-Volumenfluss für Luft und O₂ sowie CO₂ angezeigt.

Die übliche Darstellung als Volumenfluss in l/min ist daher nur gültig für Standardbedingungen des ausströmenden Gases (20 °C, 1013,25 hPa). Bei Änderung von Temperatur und Druck würde das Gas, bei gleich bleibendem Massendurchfluss

und Mischungsverhältnis, ein geringfügig geändertes Volumen einnehmen. In der praktischen Anwendung ist dies jedoch nicht von Bedeutung.

Die wesentlichen Vorteile dieser Technologie sind die große Zuverlässigkeit, die hohe Genauigkeit und Reproduzierbarkeit, die geringe Beeinflussung der Messung (durch prozessbedingte Temperatur- und Druckschwankungen) und die sichere Messung von Durchflüssen bei gleichzeitig kompakter Bauform.

Das Grundgerät kann aufgrund der elektronischen Regelung unabhängig vom Aufstellort betrieben und über die Fernbedienung der HLM angesteuert werden. Umfangreiche Überwachungseinrichtungen alarmieren den Anwender optisch und akustisch bei abweichenden Istwerten.

SICHERHEITSEINRICHTUNGEN

Die korrekte Funktion der elektronischen Baugruppen des Gasblenders wird über die

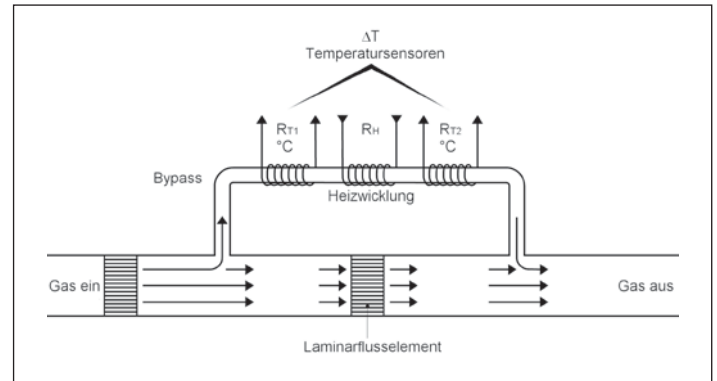


Abb. 3: Messprinzip mittels thermischer Massendurchflussmessung

Fernbedienung überwacht. Die Grundfunktionen des Gasblenders bleiben notfalls auch ohne Fernbedienung erhalten.

Im Gegensatz zu mechanischen Gasmischern wird der konstante und genaue Gasfluss unabhängig von Eingangsdruckdifferenzen gewährleistet, da alle Gase einzeln geregelt werden. Darüber hinaus ist ein sicherer Betrieb über einen weiten Eingangsbereich von 2 bis 6 bar (Überdruck) möglich.

Die Unterbrechung der Gasanschlüsse wird erkannt und über eine entsprechende Alarmvorrichtung zur Anzeige gebracht.

Folgende interne Maßnahmen gewährleisten einen zuverlässigen Betrieb:

- Messung der Gasflüsse mit je einem zweiten Sensor und Vergleich mit den Istwerten der Regler
- obligatorische Selbsttests zum Betrieb der Steuerungseinheit wie z. B. Speichertests und interne Plausibilitätsüberprüfungen
- Überwachung interner Betriebsparameter

Frank.Sieburg@sorin.com

Thomas.Ziegler@sorin.com

Der elektronische Gasblender EGB 40 von Maquet besteht aus zwei Hauptbestandteilen: dem pneumatischen Mischer und der elektronischen Überwachungseinheit für den Soll- und Istwertabgleich.

Der pneumatische Mischer ist ein Luft- und Sauerstoff-Mischer mit integriertem Flowmeter. Er hat eine akustische Alarmeinheit und ein Sicherheitswarnsystem für niedrigen Gasdruck der Versorgungsgase. Bei reduziertem Eintrittsdruck eines der Gase reduziert der Mischer automatisch den Druck des anderen Gases, solange die Differenz zwischen den beiden Gasen nicht mehr als 1 bar beträgt. Der Fluss wird vom integrierten Flowmeter im Mischerblock erfasst und – unabhängig von der Elektronik – mit einer Schwebekugel in der Glasröhre

angezeigt. Der maximale Ausgangsdruck des Mischgases wird von einem pneumatischen Überdruckventil abgesichert.

Die elektronische Einheit dient zur Anzeige und Überwachung der eingestellten Parameter Sauerstoffgehalt und Gasfluss. Eine zusätzliche Überwachung des Gasdruckes ermöglicht darüber hinaus eine Erkennung von Leckagen (bzw. einen nicht konnektierten Gasschlauch) und ein Abknicken des Gasschlauches. Der EGB 40 ermittelt den erzeugten Druck des abgegebenen Mischgases mit einem elektronischen Drucksensor. Die Ermittlung des Sauerstoffgehaltes (FiO₂) im abgegebenen Mischgas erfolgt mit einer Sauerstoffzelle und zeigt diesen numerisch und grafisch an.

Der Fluss des abgegebenen Mischgases kann ebenfalls numerisch und grafisch angezeigt werden. Das Mischgas durchströmt eine kalibrierte Stenose. Der durchströmende Fluss erzeugt vor der Stenose einen Staudruck, dessen Druckdifferenz zum Ausgang nach der Stenose über einen elektronischen Drucksensor gemessen wird. Aufgrund dieser Druckdifferenz kann der EGB 40 den Fluss errechnen.

Bei einer Funktionsstörung oder einem Defekt des Monitors bleiben die pneumatischen Eigenschaften des Gasmischers erhalten.

Ein Anspruch auf vollständige Nennung sämtlicher Anbieter und Funktionsprinzipien ist nicht gegeben!

Die Redaktion

Randthemen der Kardiotechnik

In loser Reihe und kompakter Form stellen hier Kardiotechniker spezielle Arbeitsgebiete, Aufgaben, Verfahren oder Einsätze vor, die in der Regel nicht zu den allgemeinen Tätigkeiten in der Kardiotechnik gehören.

Folge 13: Risikomanagement in einer Kardiotechnik-Abteilung – Theorie und Praxis

„Risikomanagement in der Herzchirurgie – Theorie und Praxis“ – diese Veranstaltung der Arbeitsgruppe Qualitätsmanagement der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) unter Vorsitz von PD Dr. Peter Kleine (Frankfurt/Main) im März 2008 war für unsere Kardiotechnik-Abteilung sowohl Anstoß, bereits praktizierte Risikostrategien zu überprüfen, als auch neue Erkenntnisse im Umgang mit Risiken und deren Vermeidung bzw. Minimierung in den klinischen Alltag zu integrieren.

Risikominimierung heißt:

- Komplexität reduzieren
- Information und Kommunikation optimieren
- Automation wohl überlegen
- Grenzbereiche definieren
- Nebeneffekte mildern

Gibt man in einer Suchmaschine „Risikomanagement“ als Suchbegriff ein, wird man u. a. in Wikipedia fündig:

Definition „Risikomanagement“ aus Wikipedia, der freien Enzyklopädie:

„Unter Risikomanagement versteht man die systematische Erfassung, Bewertung und Steuerung der unterschiedlichsten Risiken. Es ist ein systemisches Verfahren, das in verschiedensten Bereichen Anwendung findet, zum Beispiel bei

- Unternehmensrisiken,
- Finanzanlagerisiken,
- Umweltrisiken,
- versicherungstechnischen Risiken,
- technischen Risiken.

Risikomanagement umfasst die

- Festlegung von Zielen auf Basis der Vision und Strategie der Organisation,
- Definition von Werttreibern oder kritischen Erfolgsfaktoren zur Erreichung von Zielen,
- Festlegung einer Risikomanagement-Strategie,
- Identifikation von Risiken,
- Bewertung/Messung von Risiken,
- Bewältigung von Risiken,
- Steuerung,
- Monitoring, also Früherkennung.

Grundsätzlich beginnt Risikomanagement in dem Moment, in dem eine Vision, ein Wunschbild der zukünftigen Realität, entsteht. Denn die Chancen, die man dazu wahrnehmen muss, werden durch Unwägbarkeiten gefährdet. Ohne konkrete Ziele lassen sich keine Abweichungen messen.“

Risikomanagement besteht also aus Risikoanalyse und strategischem Risikomanagement mit dem Ziel der Transparenz, Förderung des Risikobewusstseins, Kontrolle und der Reduktion von Risiken.

Wenn von Qualitätssicherung, Qualitätsmanagement und Risikomanagement die Rede ist, verweisen viele Autoren auf Luftfahrtkonzerne, die durch entsprechende Maßnahmen ein Maximum an Flugsicherheit anstreben. Die scheinbar grenzenlose Freiheit über den Wolken ist nur möglich durch detaillierte Vorschriften, Verhaltensregeln, „Fahrpläne“, Trainings und Simulationen am Boden sowie verantwortungsbewusstes und gut ausgebildetes Personal, welches nach diesem Regelwerk handelt. („Strategien zur Vermeidung von Unfällen in der Luftfahrt“, siehe auch Kongressnotizen in der KARDIOTECHNIK, Heft 2/2008).

QUALITÄTSMANAGEMENT UND RISIKOMANAGEMENT

Die Abteilung Kardiotechnik wurde im Jahr 2002 auf Betreiben der Unikliniken ausgegliedert. Ein wichtiges Kriterium im Ausschreibungsprozedere war und ist die Zertifizierung des Perfusionsservices nach QM-Norm und die Vorlage eines Ausfallkonzepts. Da unsere Kardiotechnik-Abteilung bereits mit QM-Standards arbeitete, war es nicht schwer, mit Begriffen wie QM-Handbuch, ISO 9000 und EFQM umzugehen. Die einzelnen Fachabteilungen der Unikliniken Frankfurt wurden in den letzten Jahren sukzessive im Rahmen des QM-Managements zertifiziert. (<http://www.klinik.uni-frankfurt.de/kgu/content.asp?bereich=ueberuns&FolderID=890&NaviFolder=667>)

Auch wenn die Abteilung Kardiotechnik von einem Perfusionsservice betrie-

ben wird, ist sie doch integrativer Bestandteil der herzchirurgischen Abteilung. So ist in einem QM-Prozess neben der ärztlichen und pflegerischen Tätigkeit auch die kardiotechnische Tätigkeit zu evaluieren und zu auditieren. Entsprechende QM-Standards der Abteilung Kardiotechnik sind im QM-Handbuch der Klinik verbindlich.

Im Laufe der letzten Jahre – angeregt durch Mitarbeiter der eigenen Abteilung, durch Innovationen aus anderen Kliniken, aber auch durch Mitarbeiter verwandter

KOMPENDIUM KARDIOTECHNIK



Klinik für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie
 Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. A. Moritz
 Universitätskliniken Frankfurt/Main
 Theodor-Stern-Kai 7
 60590 Frankfurt

Autor: Harald Keller

Inhalt

Seite 2	Einleitung
Seite 3	Abteilung Kardiotechnik
Seite 5	Operative Techniken THG Frankfurt
Seite 8	Klinische Standards
Seite 33	Kinderherzchirurgie
Seite 40	Myokardprotektion
Seite 47	Kardioanästhesie
Seite 47	Assist-Systeme (PLS, ECMO, IABP, VAD)
Seite 72	Warenwirtschaft
Seite 73	Ausbildung
Seite 77	Hygiene

Abb. 1: Titelseite und Inhaltsangabe des Kompendiums Kardiotechnik

Fachdisziplinen und des Klinikmanagements – entwickelten sich Strategien zur Vermeidung von Missverständnissen und mangelndem Informationsfluss, die letztendlich im Kompendium der Kardiotechnik der Unikliniken Frankfurt in schriftlicher Form vorliegen. Das Kompendium hat den Zweck, Qualität zu definieren und zu erzeugen und gleichzeitig Risiken zu mindern oder zu vermeiden (Abb. 1).

STRATEGIEN ZUR MINIMIERUNG VON RISIKEN

Transparenz schaffen

Transparenz bedeutet im Fall unserer Abteilung, dass an zwei Pinnwänden in den Räumen der Kardiotechnik die klinisch und kardiotechnisch relevanten News aushängen. Zudem ist die aktuelle Version des Kompendiums „Kardiotechnik“ auf den Desktops unserer PCs verlinkt und steht jedem Mitarbeiter zur Verfügung. Eine Druckversion des Kompendiums liegt in der Abteilung aus und kann zur Lektüre bei Unklarheiten während der EKZ zu Rate gezogen werden. Auf der Homepage www.kardiotechniker.eu sind weitere Links zum Thema Kardiotechnik und Veröffentlichungen der Abteilung publiziert.

Die Arbeitsabläufe und klinischen Standards sind also für jeden Mitarbeiter transparent gestaltet in Form eines schriftlichen Konzepts. Nach der Lektüre sollte der Leser in der Lage sein, die Zusammenhänge zwischen der Abteilung Kardiotechnik und den mit ihr agierenden und vernetzten Fachabteilungen zu verstehen und entsprechend argumentativ und praktisch handeln zu können. Transparenz ist eine der wichtigsten Zutaten für das Rezept einer reibungslos funktionierenden Abteilung. Erst wenn sich alle Mitarbeiter mit dem Tun der Abteilung identifizieren können, wirken Kompetenz und Sicherheit nach außen.

Die Arbeitsgruppe Frankfurt ist seit vielen Jahren akkreditiertes Ausbildungszentrum der Akademie für Kardiotechnik in



Abb. 2: Platzierung des Oxygenators an der HLM

Berlin. Wir haben uns der gewissenhaften Ausbildung von zukünftigen Kardiotechnikern verpflichtet. Umso wichtiger ist es, die entsprechenden Standards und Arbeitsabläufe zu verinnerlichen – nur durch den gleichen Informationsstand aller Mitarbeiter ist der Auszubildende in der Lage, das Gezeigte auch umzusetzen, unabhängig von dem, der ihm dieses Wissen vermittelt.

Die Darstellung des Konzepts der Abteilung Kardiotechnik versteht sich auch als dynamischer Prozess, der unter Umständen täglich überprüft und nötigenfalls modifiziert werden muss. Dabei ist es wichtig zu verstehen, dass Qualität sich nicht nur auf die Zeit der extrakorporalen Zirkulation (EKZ) beschränkt, sondern auch auf die gewissenhafte Vorbereitung zur EKZ und auf das Wissen, was das Tun an der Herz-Lungen-Maschine noch Stunden nach Ende der EKZ bewirkt.

Im Kompendium der Kardiotechnik der THG Frankfurt sind also die eingangs erwähnten Punkte zur Risikominimierung

abgehandelt. Auch die Interaktion mit anderen Arbeitsgruppen rund um die herzchirurgische Versorgung gehört zum Inhalt.

In Grenzbereichen, die nicht durch das Kompendium abgedeckt werden, haben sich Arbeitsanweisungen bewährt. Diese Hilfen für Sonderfälle sind zu speziell, um sie in einem der Allgemeinheit zugänglichen schriftlichen Konzept zu publizieren, und würden den Rahmen des Kompendiums sprengen. Arbeitsanweisungen liegen ebenfalls in schriftlicher Form in einem Ordner und auf dem Desktop vor.

Wie wir versuchen, Risiken zu vermeiden bzw. Risiken zu minimieren, zeigen einige der folgenden Beispiele aus dem klinischen Alltag:

Beispiel Risikomanagement an der HLM: Oxygenator sichtbar und in Reichweite des Anwenders

Die Abbildung 2 zeigt einen Ausschnitt des „Modifizierten und Optimierten PerfusionsSystems“ (MOPS), Frankfurt. Durch die



Abb. 3 und 4: Aufbau und Entlüften der ECMO (Ausschnitte aus PLS-Präsentationsfilm, Maquet)

Position des Oxygenators im unmittelbaren Blickfeld des Kardiotechnikers können Beschädigungen am Oxygenator vermieden und Wechselzeiten verkürzt werden. Die lebenswichtigen Konnektionen sowie die Sauerstoffzufuhr sind gut geschützt positioniert. Wichtig bei dieser Anordnung: Während der Füllung des Systems und der Perfusion muss blutseitig immer ein positiver Druck erhalten werden. Wird der extrakorporale Bypass vorübergehend gestoppt, sollte mit einem Minimalfluss von 200–250 ml rezirkuliert werden. Wird nicht rezirkuliert, ist einer der Dreiwegehähne der Rezirkulationslinie zu schließen. Im Oxygenator sollte für diesen Zeitraum ein positiver Druck von 80–100 mmHg erhalten bleiben.

Beispiel ECMO – Aufbau und Inbetriebnahme:

Auch wenn in Frankfurt bis zu 30-mal pro Jahr eine ECMO-Therapie indiziert ist, kann es sein, dass der einzelne Kardiotechniker nur selten das System aufbaut und in Betrieb nimmt. Zur Verminderung von Risiken, die aus der mangelnden Routine von ECMO-Einsätzen resultieren, üben die Mitarbeiter der Abteilung an einem unsterilen System das Entlüften und die Inbetriebnahme der ECMO mindestens einmal pro Monat. Das Prozedere vom Aufbau bis zum Start der ECMO ist schriftlich dokumentiert. Die einzelnen Schritte sind bildlich dargestellt (Abb. 3 und 4).

Um bei dem Beispiel ECMO zu bleiben: Nachdem ein ECMO-System implantiert wurde, bleibt der Kardiotechniker in unmittelbarer Nähe des Systems, bis eine stabile Beatmungs-, Gerinnungs- und Kreislaufsituation hergestellt ist. Danach übernimmt das Stationspersonal die weitere Routineversorgung. Die Versorgung des Patienten mit der ECMO durch das Stationspersonal ist möglich, weil in regelmäßigen Abständen auf der Intensivstation eine ECMO-Fortbildung für Ärzte und Pflegende stattfindet. Dazu gibt es ein Handout mit den wichtigsten Fakten im Umgang mit den Patienten und dem System (Abb. 5).

Zu praktisch allen Arbeitsprozessen in einer Abteilung lassen sich solche Anweisungen erstellen. Wir nutzen sie in erster Linie zur Qualitätserzeugung und zu Ausbildungszwecken. Gleichzeitig dokumentieren sie unsere täglichen Arbeitsabläufe in der Routine und in Notfallsituationen und helfen uns, Risiken auf ein Mindestmaß zu reduzieren.

Das Kompendium der Kardiotechnik behandelt nur die speziellen Arbeitsprozesse in Frankfurt. Es entbindet den Ein-

 Frankfurt, 12.03.2008		Kardiotechnik
		Arbeitsanweisung
		Erläuterung und Betreiben der ECMO auf Intensivstation – Pflege und Ärzte
Ersteller: M. Diefenbach, H. Keller	Revision 1	Freigegeben:
Ziel: Schulung des Umgangs mit der ECMO im klinischen Alltag		
ECMO: bedeutet Extrakorporale Membranoxygenierung. Blut wird aus dem Patienten durch einen Oxygenator gepumpt. Im Oxygenator finden der Gasaustausch und die Wärmeregulierung statt. Die ECMO besteht aus fahrbarer Konsole, Oxygenator, Zentrifugalpumpe, Handpumpe, Wärmeeinheit und Gasversorgung.		
Blutfluß: Je nach Indikation erfolgt eine veno –arterielle oder veno-venöse Kanülierung des Patienten (femo-femoral oder Subclavia – Femoralis oder Jugularis – Femoralis). Kanülen werden vom Kardiotechniker zur Verfügung gestellt.		
Technik: Die Zentrifugalpumpe muss an einer orangen Notstromsteckdose angeschlossen sein. Die Pumpe ist mit einem Akku ausgestattet, der max. 20 Minuten die Versorgung gewährleistet (akustische Signale und Anzeige im Display der Pumpe beachten). Mindestens zwei Schlauchklemmen müssen sich an der Pumpenkonsolle (sog. Sprinter) befinden.		
Bei technischen Problemen oder Fragen zum Betrieb: Kardiotechnik 180223 oder 5866		
Folgende Parameter unbedingt beachten: Mindestfluss Druckluft am Rotameter: 1 Liter Mindestwert FIO ₂ : 21 % Mindestdrehzahl Pumpe: 1500 / Min		
Erläuterungen zur ECMO: siehe auch Handout, welches sich an jeder Konsole befindet (zum Eigenstudium).		
Tipps für die Praxis: • Vermeiden Sie das Knicken der Schläuche beim Umlagern • Kontrollieren Sie die Blutschläuche von der Konsole zum Patienten • Achten Sie auf die Schlauchführung • 2 – stündlich: Spülen des Oxygenators, um Kondenswasser aus dem Oxygenator zu entfernen: - o Für 3-4 sec den Flowregler am Gasblender auf max. 10 Liter aufdrehen und danach in die Ausgangsposition (die Sie sich zuvor gemerkt haben) zurückdrehen - o Keinesfalls höheren Gasfluss erzeugen: dies führt zu Luftembolien • Bei Fieber des Patienten kann die Wärmeeinheit ausgeschaltet werden. Der Patient kühlt ab. Beachten Sie, dass die Abkühlung durch die große Fremdoberfläche relativ schnell erfolgt, so dass früh an ein Einschalten der Wärmegerätes zu denken ist. Vermerken Sie schriftlich, dass das Wärmegerät ausgeschaltet ist. • Entwöhnen des Patienten von der ECMO ist nur nach ärztlicher Anordnung durchzuführen		

Abb. 5: Arbeitsanweisung ECMO Intensivstation

zelenen nicht, sich ständig weiterzubilden. Selbstverständlich ist eine fundierte kardiotechnische Ausbildung – sei es durch langjährige Praxis und/oder eine Ausbildung an einem Ausbildungsinstitut –, verbunden mit Verantwortungsbewusstsein ein Garant für qualitativ hochwertige Arbeit mit dem Ziel, die Risiken für den Patienten möglichst gering zu halten.

CIRS – Critical Incident Reporting System

Im Herzzentrum Lahr führte die Arbeitsgruppe um Dr. Krämer das CIRS – Critical Incident Reporting System – ein. Per Intranet kann jeder Benutzer anonym über Zwischenfälle und mögliche Fehler berichten. Die Arbeitsgruppe Qualitätsmanagement der DGTHG will prüfen, ob ein CIRS multizentrisch eingerichtet werden kann: <http://www.cirs-notfallmedizin.de/>.

Es bleibt der Wunsch des Autors, dass weitere Kliniken dem Frankfurter Kon-

zept – spezielle kardiotechnische Arbeitsprozesse transparent zu machen – folgen, um zu zeigen, wie Qualität erzeugt wird und welche Strategien helfen, Risiken im klinischen Alltag zu vermeiden. Dann ist es vielleicht auch möglich, ein bundesweites Qualitäts- und Risikomanagement unserer Arbeit zu implementieren. Wir Kardiotechniker müssen diesen Weg nicht alleine gehen: PD Dr. Kleine äußerte den Wunsch seiner Arbeitsgruppe, dass sich auch Kardiotechniker aktiv an den Bestrebungen der THG zur Einführung eines Risikomanagementsystems in der Herzchirurgie beteiligen sollen.

H. Keller, K. H. Oeinck, M. Diefenbach, R. Meinert, C. Klüß, A. Moritz¹
 Maquet-CP Clinical Service

¹Klinik für Thorax-, Herz- und Thorakale Gefäßchirurgie
 Universitätsklinikum Frankfurt
 (Direktor: Prof. Dr. Anton Moritz)

Journal-Club

Calibration of the Stockert SIII Double-headed Pump for Adult and Pediatric Cardioplegia Systems

Green D, Casey ND

Canadian Perfusion 2008; 18: 76–90

Kalium wird in Nordamerika in seiner Gefährlichkeit vergleichbar mit Opiaten gesehen und ist wie jene mit gleicher Genauigkeit zu dosieren. Die Arbeit der beiden am British Columbia Children's Hospital in Vancouver in Kanada tätigen Kardiotechniker zeigt, wie wichtig es ist, auch tausende Male ausgeführte Vorgänge regelmäßig zu prüfen und dazu alle verfügbaren Instrumente zu nutzen. Green und Casey stellten erhebliche Abweichungen zwischen eingestellter Flussrate und gemessenem Fluss fest, wobei hier nur auf die Ergebnisse bei Kinderperfusionen eingegangen werden soll.

In ihrem 4:1-Kardioplegieset nutzen sie einen Schlauch 3/16" x 1/16" als blutführende Linie und einen Schlauch 3/32" x 1/16" für die kristalloide Zufuhr. In diese ist ein Durchflussmesszylinder vom Typ Buretrol (Baxter) integriert. Der blutführende Schlauch war in Pumpenkopf A eingelegt, die Schlauchgröße F1 mit 3,2 ml/U feinkalibriert. Der kardioplegieführende Schlauch im Pumpenkopf B war mit 0,8 ml/U feinkalibriert; beides gemäß den Angaben des Herstellers. Im Routinebetrieb traten solche Abweichungen zwischen eingestelltem und gemessenem Fluss auf, dass das gesamte Setup eingehend geprüft wurde.

In einem experimentellen Aufbau wurde das Kardioplegieset komplett mit Elektrolytlösung gefüllt, der eingangsseitige Druck in der blutführenden Linie mit 0 bzw. 100 mmHg simuliert, der eingangsseitige Druck in der kardioplegieführenden Linie durch Höhenverstellung auf 0 bzw. 100 mmHg gesetzt und der ausgangsseitige Liniendruck mittels verstellbarer Klemme konstant auf 200 ±10 mmHg gehalten. Die geförderten Volumina wurden jeweils eine Minute nach Einstellen der Flussrate wiederum eine Minute lang in einem 500 ml fassenden Messzylinder mit 5-ml-Graduierung aufgefangen.

Beginnend mit den Vorgaben des Herstellers wurde der Faktor für die Feinkalibrierung dann schrittweise so verändert, dass der gemessene Fluss mit dem an der Pumpe eingestellten übereinstimmte. Die so ermittelten Werte wurden a) mit einem zweiten Kardioplegieset, b) mit einer zweiten Doppelrollerpumpe überprüft; schließlich wurde die ganze Messreihe durch einen zweiten Untersucher wiederholt:

Diese Differenzen scheinen gering und vernachlässigbar, doch führen sie, so die Autoren, zu erheblichen Überdosierungen: 18 % in der blut- und 44 % in der kardioplegieführenden Linie.

Holger Zorn, Halle/Saale



RAUMEDIC®
— Lifeline to Health —

Schlauch	Gemessen	Hersteller- angabe
3/16" x 1/16"	3,85	3,20
3/32" x 1/16"	0,98	0,80

Fluss des Lebens

RAUMEDIC - seit Beginn der Herzoperationen

in Deutschland Partner der Kardiotechnik

und einziger Halbzeuglieferant, der die

Kardiotechniker-Tagung regelmäßig begleitet.

Mit RAUMEDIC ECC noDOP wurde ein Schlauchsystem entwickelt, das in seiner Blutverträglichkeit kaum zu überbieten ist.

Schläuche mit dem modifizierten Weichmacher TEHTM erreichen die gleichen guten Werte wie aufwändig beschichtete PVC-Typen.

Dagegen liegen herkömmlich mit DOP- oder Citrat-Weichmachern ausgestattete PVC-Varianten weit unter diesen Werten.

RAUMEDIC AG
Postfach 501
95205 Münchberg
Tel.: 09252 359 2341
Fax: 09252 359 1000

www.RAUMEDIC.de
info@RAUMEDIC.com



22nd EACTS Annual Meeting, 13.–17. September 2008, Lissabon/Portugal

Wieder einmal tagte die European Association for Cardio-Thoracic Surgery in der sehenswerten Hauptstadt Portugals. Das Centro de Congressos de Lisboa liegt unweit der historischen Altstadt, nahe der beeindruckenden Hängebrücke über den Rio Tejo. Im Rahmen der Tagung trafen sich am 13. September die Mitglieder des European Board.

Die Kongresseröffnung mit zahlreichen Teilnehmern aus aller Welt fand am 14. September statt. Das wissenschaftliche Programm sowie die Industrieausstellung waren wie gewohnt umfangreich und sehr gut besucht. Ein Schwerpunkt stellten Vorträge über minimal-invasive Techniken im Bereich der Klappenchirurgie dar. Auch das noch relativ neue Gebiet der perkutanen Klappenimplantationstechniken wurde in mehreren Vorträgen thematisiert.

In der Sitzung „Perfusion“ wurden Vorteile minimierter extrakorporaler Systeme gegenüber konventionellen manifestiert und anhand eines interessanten Versuchsaufbaus tierexperimentell festgestellt, dass pulsatile Fluss keine Vorteile gegenüber nicht-pulsatilem bietet. (Das Device

zum Erzeugen der Pulsatilität wurde nach dem Oxygenator in die arterielle Linie eingebaut.)

Ein zentraler Vortrag war die Präsentation der SYNTAX-Studie, bei der unter 1.800 Patienten in 85 Zentren ein Vergleich zwischen der perkutanen Koronarintervention und der Koronarchirurgie gezogen wurde. Das Ergebnis der Studie könnte man mit den Worten von Herrn Prof. Dr. Mohr zusammenfassen: „Der Preis des wesentlich schonenderen Eingriffs per Katheter ist das höhere Risiko, dass die Intervention wiederholt werden muss.“

Abgeschlossen wurde die Veranstaltung mit anschauungsreichen Vorträgen aus dem Bereich Notfallchirurgie. Hier waren es Vorträge aus Südafrika über die Behandlung von Thoraxverletzungen jeglicher vorstellbarer Genese und aus England über eine militärische Emergency Unit für Verwundete in Afghanistan, die Einblicke in die chirurgische Behandlung schwer polytraumatisierter Patienten gab, wie sie in unseren Ambulanzen nicht auftauchen.

Aus kardiotechnischer Sicht würde ich noch ein neues, innovatives, in Kürze am

Markt verfügbares Produkt der Firma Terumo hervorheben, das auf den ersten Blick so neu nicht ist: einen in das Oxygenatorgehäuse integrierten arteriellen Filter. Der arterielle Filter verfügt über eine Porengröße von 32 µm. Im Detail betrachtet liegt die Neuerung darin, dass das Gehäuse des Oxygenators und somit die Primingmenge unverändert geblieben sind. Es wird eine zusätzliche, luftabschirmende Membran außen um die Hohlfasermembran gelegt. In den Oxygenator gelangte Luft kann nicht in die arterielle Linie gelangen, sondern wird aufgrund der Druckdifferenz zwischen Blut- und Gasseite über die Hohlfasermembran via Gasauslass eliminiert. Das bedeutet eine effektive Primingreduktion, die gerade für minimierte extrakorporale Systeme interessant ist.

Internetadressen:

<http://www.eacts.org/>

<http://meetings.eacts.org/>

Harald Jung, ECCP

Kerckhoff-Klinik, Bad Nauheim

ERRATUM

KARDIOTECHNIK, Heft 2/2008, Seite 55:

Automatische hämodynamische Optimierung von Schrittmachern und ICDs durch einen neuen, IEGM-basierten Algorithmus, von F. Amberger, Eschborn.

Leider wurden bei der Formel auf der o. g. Seite die Vorzeichen > und < vertauscht. Es muss richtig heißen:

P-Welle <100 ms → $SAV_{opt} = A_s + 60 \text{ ms}$

P-Welle >100 ms → $SAV_{opt} = A_s + 30 \text{ ms}$

Bücherjournal



Wachstumsmotor Gesundheit:
Die Zukunft unseres Gesundheitswesens
Friedrich Merz
Edition DWC
Carl Hanser Verlag, München 2008
ISBN: 978-3-446-41456-3
406 Seiten, gebunden mit Schutzumschlag
Preis: 19,90 Euro

„Gesundheit ist nicht alles, aber ohne Gesundheit ist alles nichts.“ Treffender als mit diesem Zitat von Arthur Schopenhauer können die aktuellen Probleme im Gesundheitswesen und ihre Folgen für die Zukunft nicht beschrieben werden. Im Gesundheitswesen liegt der Schlüssel zu den gesamtwirtschaftlichen Problemen von der Staatsverschuldung bis hin zur Rente. Es ist der größte Wirtschaftsbereich in Deutschland: Mit über 4 Millionen Beschäftigten in mehr als 800 Berufen sind mehr Menschen im Gesundheitswesen beschäftigt als in der Automobil- oder der Elektroindustrie. Mit steigender Tendenz, denn durch den demografischen Wandel und den technischen Fortschritt wollen mehr Menschen besser behandelt werden.

Friedrich Merz ist bekannt für seine klaren Worte und seine manchmal unkonventionelle Herangehensweise. Unter seiner Herausgeberschaft haben sich die bedeutendsten Experten zum Gesundheitswesen versammelt, die aus unterschiedlichen Perspektiven – manchmal auch kontrovers, aber immer fachlich fundiert und spannend zu lesen – das Thema beleuchten.

Diese herausragenden Autoren bleiben nicht beim Aufzeigen des Ist-Zustands mit allen Gefahren und Chancen stehen, sondern zeigen, was wir tun können, damit das Gesundheitssystem zum Wachstumsmotor der Wirtschaft werden kann. Denn

die Nachfrage nach einer umfassenden gesundheitlichen Versorgung ist vorhanden und wird zunehmen. Dadurch kann die Konjunktur anziehen und Arbeitsplätze können geschaffen werden.

Wer die Fakten hinter der lauten und aufgeregten Debatte um die Gesundheitsreform kennen lernen will, Zahlen und Fachbegriffe nicht scheut, wird in dem Buch bestens bedient.

Das vorliegende Buch ist in vier Themengebiete gegliedert:

- Paradigmenwechsel: Die Bedeutung der Gesundheit im 21. Jahrhundert
- Unser Gesundheitssystem heute
- Das Gesundheitswesen von morgen: Chancen und Herausforderungen
- Vision Gesundheit 2025

Darüber hinaus finden sich im Anhang ein Abkürzungsverzeichnis, ein Glossar der wichtigsten Begriffe zum Thema sowie eine chronologische Auflistung der Gesundheitsreformen seit 1977.

Thomas Leusch, Düsseldorf



Patientenorientierte Forschung
Einführung in die Planung und Durchführung einer Studie

Lucas M. Bachmann, Milo A. Puhon,
Johann Steurer (Hrsg.)
Verlag Hans Huber, Bern, 1. Aufl. 2008
ISBN-13: 978-3-456-84538-8
116 Seiten, 12 Abb., 12 Tab., gebunden mit SU
Preis: 29,95 Euro

„Hurra, $p < 0,05!$ – Na und?“ und „Patienten, Power, Prädiktionen“, diese zwei Veröffentlichungen von Beck-Bornholdt und Dubben in der KARDIOTECHNIK (für Wiederleser: 3/2002 S. 92–93

und 1/2003 S. 24–27) hatten vielfach den Wunsch nach weitergehenden Angeboten zum Thema „Klinische Studien und Medizinische Statistik“ geweckt.

Seit knapp zwei Jahren bringt die KARDIOTECHNIK regelmäßig Empfehlungen dazu im Bücherjournal. Seit dem Heft 2/2008 vermittelt PD Dr. Kranke in seiner Serie „Studien, Statistik und Signifikanz“ – die auch in dieser Ausgabe fortgeführt wird – Wissen darüber, und auch das hier vorzustellende Buch ist gut geeignet, das Bedürfnis unserer Leser zu erfüllen: Hier werden die Konzepte und Prinzipien der patientenorientierten Forschung verständlich dargestellt – für Forscher und für jeden, der Studien liest.

In den ersten Kapiteln werden die wichtigsten Prinzipien der Studienplanung dargestellt: Das Fundament jeder Studie ist das Festlegen der Hauptbeziehung, die untersucht werden soll. In weiteren Abschnitten erhalten Sie konkrete Angaben zur Messung der Zielgröße, zur Datenerfassung und Analyse der Daten. Das Management eines Forschungsprojekts, die ethischen Aspekte, das Schreiben eines Forschungsantrags und Tipps für das Schreiben einer Publikation sind weitere Themen dieses Buches.

Nur ein Beispiel für die glänzende Klarheit des Buches sei hier gegeben. Die Autoren analysierten 50 Artikel in führenden Journalen, fanden heraus, dass diese – jeweils im Median – zwei Absätze für die Einleitung, sieben für die Methoden, sieben für die Ergebnisse und sechs für Diskussion enthalten, und zeigen nun, wie man mit ganzen vier Sätzen eine klinische Studie publikationsreif strukturiert: „Warum habe ich die Studie angefangen?“ und „Was habe ich gemacht?“, die Antworten auf diese beiden Fragen werden später der erste Satz und der letzte Satz der Einleitung sein. „Was habe ich herausgefunden?“ und „Was soll das bedeuten?“, die Antworten darauf bilden den ersten und den letzten Satz der Diskussion.

Ein wunderbares Buch also, das vollkommen wäre, wenn die Hinweise zu Anträgen an die Ethikkommission nicht nur schweizerisches, sondern auch deutsches und österreichisches Recht berücksichtigen würden. Doch auch so ist es unbedingt zu empfehlen.

Holger Zorn, Halle (Saale)

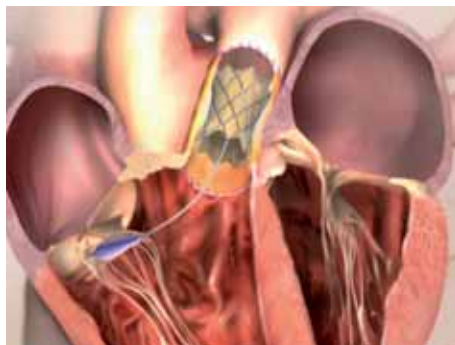
Schonende Hilfe für „Blue Babies“

Pulmonalklappe in Göttingen erstmals ohne chirurgischen Eingriff implantiert

Das Herzzentrum der Universitätsmedizin Göttingen ist die erste Einrichtung in Norddeutschland, in der Mediziner die Lungen-schlagaderklappe des Herzens per Katheter implantieren. Brustkorb und Herz der Patienten müssen dabei nicht geöffnet werden. Das neue Verfahren ist deutlich schonender als ein chirurgischer Eingriff und besonders für Kinder mit einer schweren angeborenen Fehlbildung der Herzklappe geeignet. Die Haut dieser sogenannten „Blue Babies“ verfärbt sich infolge der krankheitsbedingten Unterversorgung mit Sauerstoff bläulich.

Bei dem neu entwickelten Verfahren implantieren Mediziner die sogenannte „Melody-Klappe“, die aus der Halsvene eines Rindes gewonnen wird. Das gereinigte und zusammengefaltete Implantat ist in ein Gitterröhrchen (Stent) eingearbeitet und wird mit einem Katheter durch die Leistenvene (transfemoral) zum Herzen geführt. Dort wird es an der vorgesehenen Stelle mittels eines aufblasbaren Ballons entfaltet. Die alte Herzklappe wird dabei an die Gefäßwand gedrückt und verbleibt im Körper.

Besonders Kinder mit einem Fehler an der Lungen-schlagaderklappe profitieren



Das Implantat wird mit einem Katheter durch die Leistenvene zum Herzen geführt und dort über einen Ballon aufgespannt. (Bild: Medtronic GmbH)

von der minimal-invasiven Behandlungsmethode. „Jährlich werden rund 600 Blue Babies geboren, die aufgrund der fehlgebildeten Klappe an lebensbedrohlichem Sauerstoffmangel im Blut leiden“, erklärt Prof. Dr. Thomas Paul, Abteilungsdirektor Pädiatrische Kardiologie und Intensivmedizin der Universitätsmedizin Göttingen. Die Betroffenen benötigen fast immer eine neue Herzklappe. Bis die jungen Patienten das Erwachsenenalter erreicht haben, muss das Implantat jedoch drei- bis viermal ausgetauscht werden, da es nicht mit-

wächst. Bei der herkömmlichen Methode kann sich durch die vielen Operationen Narbengewebe bilden. Weitere Eingriffe werden dadurch immer schwieriger. „Die neue Kathetertechnik schont den Patienten und reduziert eventuelle Risiken wie Infektionen, Blutungen oder Narbenbildung auf ein Minimum“, sagt Paul. „Die kleinen Patienten sind außerdem schon nach zwei Tagen wieder auf den Beinen.“

Grundsätzlich eignet sich das Verfahren für Jugendliche ab einem Körpergewicht von 30 Kilogramm, bei denen bereits ein Implantat eingesetzt wurde. Darin kann die Bioprothese besser verankert werden als in körpereigenem Gewebe. Für sehr große oder sehr kleine Herzen ist das Verfahren hingegen nicht geeignet, da das Implantat nur in drei Größen verfügbar ist. Das Herzzentrum der Universitätsmedizin Göttingen ist bislang die einzige Einrichtung in Norddeutschland, die diese Methode anwendet. Hier wurden bisher zwei Patienten nach dem neuen Verfahren behandelt. In diesem Jahr sind sechs Implantationen geplant.

Kontakt: Prof. Dr. Th. Paul
Göttingen

Interdisziplinäre EMAH-Leitlinie für Deutschland, Österreich und die Schweiz

Dank der enormen medizinischen und technischen Fortschritte erreichen immer mehr Patienten mit angeborenen Herzfehlern (EMAH) das Erwachsenenalter. In Deutschland leben nach wissenschaftlichen Schätzungen derzeit 180.000 EMAH-Patienten, in zehn Jahren wird diese Zahl auf 225.000 ansteigen, andere Experten gehen gar von 227.000 Patienten aus. Das Nationale Register Angeborene Herzfehler, das vor vier Jahren im Rahmen des Kompetenznetzes gegründet wurde, versucht diese Patienten möglichst komplett zu erfassen. Um dieser neuen Patientengruppe gerecht zu werden, wurde jetzt von der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) erstmals eine S-2-Leitlinie herausgegeben – gemeinsam erarbeitet von allen kardiologischen Fachgesellschaften in Deutschland, Österreich

und der Schweiz sowie den entsprechenden Kompetenznetzen und Patientenorganisationen.

„Die Leitlinie gibt einen Überblick über die medizinischen Besonderheiten der angeborenen Herzfehler im Erwachsenenalter“, erläutert der Herausgeber, Prof. em. Prof. h. c. Dr. Achim A. Schmalz aus Essen. „Zunächst werden verschiedene medizinische Aspekte wie Hämodynamik, Arrhythmien oder Zyanose dargestellt, dann tabellarisch die wichtigsten einzelnen Herzfehler abgehandelt. Der Leser findet eine exzellente Handlungsanleitung zur Langzeitbetreuung der einzelnen Herzfehler.“

Deutlich wird auch, dass viele Erwachsene mit operiertem oder teilweise operiertem angeborenen Herzfehler einer konsequenten Langzeitbetreuung bedürfen.

Schmalz: „Herzrhythmusstörungen, Bluthochdruck, hämatologische Probleme treten gehäuft auf, manche einfache Herzfehler zeigen typische Spätkomplikationen wie eine Aortenisthmusstenose, während das Endokarditisrisiko lange Zeit wohl überschätzt wurde.“ An erster Stelle der angeborenen Herzfehler stehen Ventrikel- und Vorhofseptumdefekte, deren Langzeitverlauf meist ausgesprochen gutartig ist, wohingegen die Aortenisthmusstenose mit dem Hochdruck- und Aneurysma-Risiko einer genaueren Nachkontrolle bedarf. Unter den vormals zyanotischen Herzfehlern bereitet die Fallot-Tetralogie im Langzeitverlauf am häufigsten Probleme.

In den kommenden Jahren wird es weitere Fortschritte in der Behandlung von EMAH-Patienten geben: „Sie werden be-

sonders von den Fortschritten der interventionellen Kardiologie profitieren“, erläutert Schmaltz. Diese vermeide das erhöhte Reoperationsrisiko und könne auf vielfältige Weise Residuen durch transkutanen Klappenersatz, Embolisation von Kollateralgefäßen, Dilatation und Stentimplantation von Stenosen beseitigen.

Außerdem wird auch die vor kurzem beschlossene Zusatzausbildung EMAH für Ärzte in den kommenden Jahren Früchte tragen und die bisherige Lücke in der medizinischen Versorgung schließen: Bisher haben sich schon fünf internistische und 25 Kinderkardiologen um eine Zertifizierung beworben, die ersten Prüfungen finden in diesem Monat statt. Patienten mit komplizierten angeborenen Herzfehlern und Fontanzirkulation, Conduit oder Klappenersatz rät Schmaltz, mit einem zertifizierten EMAH-Mediziner und einem überregionalen EMAH-Zentrum, wie es beispielsweise in Berlin, Essen, München und Münster existiert, zusammenzuarbeiten.

Den vollständigen Text der „Medizinischen Leitlinie zur Behandlung von Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern (EMAH)“ finden Sie auf: www.dgk.org unter „Leitlinien“.

Prof. Dr. Eckart Fleck
DGK, Düsseldorf

KARDIOTECHNIK Stellenanzeige

Heidelberg Topsetter 74

2000 Heidelberg Topsetter 74

- » Baujahr 2000
- » Außentrommel-Belichtungssystem
- » Plattenformat von 370 x 324 bis 660 x 830 mm
- » 32 langlebige Thermal-Laserdioden (830 nm)
- » Auflösung in Stufen von 1.000 bis 4.000 dpi
- » Manuelle Plattenzuführung und - entnahme
- » Durchsatz bis 16 x B2-Platten im maximalen Format

Kodak Mercury 850

- » Entwicklungsmaschine für CTP-Thermaldruckplatten
- » Inklusive Kühleinheit (Chiller)
- » Ein- und Ausgabetisch

Neuer JORG PDF.RIP Pro

- » Natives PDF-Software RIP aus eigener Entwicklung
- » PostScript Level 3, natives PDF 1.7, PDF/X
- » Zahlreiche Rasterfunktionen, u.a. FM-Raster, Hybridraster (FAM)
- » CIP3-Datenerzeugung,
- » Rarb-, raster- und fromverbindliche Proo Proof-Funktionen integriert
- » Aussagekräftige Details zum JORG RIP finden Sie unter www.jorg.de

Fujitsu-Siemens Espresso P 5615

- » Hochwertiger Industrierechner (neu, 3 Jahre Bring-In Garantie)
- » Windows XP Professional
- » 19" TFT-Farbmonitor, Tastatur und Maus



- » Mit diesem System arbeiten Sie auf dem Stand der Technik
- » Die ideale Lösung bei beengten Raumverhältnissen in der Vorstufe
- » Alle Systemkomponenten in wartungsgepflegtem Zustand
- » Auf Wunsch inklusive Installation vor Ort bis zur Andruck-Kalibration

36.900,- EUR netto

Neues aus der Industrie

WELTNEUHEIT CARDIOHELP: HLM IM KLEINFORMAT

Maquet hat mit Cardiohelp nicht nur die kleinste und leichteste Herz-Lungen-Maschine der Welt, sondern eine gesamttherapeutische Lösung für Herzchirurgie, Kardiologie, Intensiv- und Notfallmedizin geschaffen.

Mit den spezifischen Betriebsmodi und Einmalprodukten ist Cardiohelp für alle Indikationen mit kardialer oder pulmonaler Unterstützung geeignet und damit im Operationssaal genauso einsatzfähig wie im Katheterlabor oder auf der Intensivstation. Damit kann das Prinzip des extrakorporalen Kreislaufs zur Sauerstoffversorgung von Herz und/oder Lunge in neuen Bereichen angewendet werden.

Das Herzstück von Cardiohelp ist eine integrierte Antriebs- und Steuereinheit. An diese kompakt (L x B x H: 50 x 26 x 30 cm) und funktionell gestaltete Box werden die unterschiedlichen Varianten der benötigten Einmalprodukte angedockt.



Cardiohelp zeichnet eine nahezu sofortige Einsatzfähigkeit und eine einfache Bedienung aus. Mit einem einzigen Dreh-Drück-Knopf und einem Touchscreen kann das Gerät bedient werden. Der benötigte Betriebsmodus wird bereits entsprechend der Anwendung konfiguriert. Über einen USB- und einen Ethernetanschluss ist Cardiohelp für den Datenaustausch vorbereitet. Das Gerät kann an eine Netzversorgung, aber auch an das Bordnetz eines Flugzeugs oder Hubschraubers angeschlossen werden. Mit den integrierten Lithium-Ionen-Batterien ist zudem für 90 Minuten eine netzunabhängige Versorgung garantiert. Dies ist besonders für den inter- und intrahospitalen Transport notwendig. Mit der universellen Halteraufnahme kann Cardiohelp an al-

len gängigen Trägersystemen sicher fixiert werden. Genauso einfach ist der Anschluss der Einmalprodukte. Die Aufnahme ist direkt an der Rückseite des Geräts angeflanscht. Ohne Schlauchverbindungen und Klemmen sind die verschiedenen Oxygenatoren- und Pumpeneinheiten sofort einsatzbereit. Das Cardiohelp-System kann in drei Betriebsmodi und mit drei Einmalprodukten den spezifischen Anforderungen im Operationssaal, auf der Intensivstation und während des Transports angepasst werden.

Maquet hat bei Cardiohelp die bereits mit dem Oxygenator Quadrox-i begonnene Integration von Komponenten weiter vorangetrieben. Neben der Integration des arteriellen Filters ist in der neuen Einheit, Quadrox-iR genannt, erstmals eine Zentrifugalpumpe integriert. Zusätzlich können auf der Rückseite des Gerätes vier externe Drucksensoren, zwei Temperatursensoren sowie zwei Luftblasensensoren und ein Flusssensor angeschlossen werden.

Die Weiterentwicklung des millionenfach bewährten Quadrox-Systems ermöglicht dank der Integration und der kompakten Bauweise ein minimales Füllvolumen. Die Oxygenator-Pumpen-Einheit garantiert einen konstanten Blutfluss, einen niedrigen Druckabfall und damit in Verbindung mit einem geringen Oberflächenkontakt eine minimale Blutschädigung.

HERZPATIENT LEBT SEIT FÜNF JAHREN MIT IMPLANTIERBAREM HERZUNTERSTÜTZUNGSSYSTEM

Ein 64-jähriger Franzose ist der weltweit am längsten mit dem implantierbaren Herzunterstützungssystem INCOR® unterstützte Patient: Bereits seit fünf Jahren lebt er mit dem System. Der damals 59-jährige Jean-Pierre Offe litt im August 2003 an Herzversagen im Endstadium. Sein Herz war durch die schlechte Durchblutung des Herzmuskels und nach zwei Herzinfarkten so geschwächt, dass es den Körper nicht mehr ausreichend mit Blut versorgen konnte. Aus medizinischen Gründen war er kein Kandidat für eine Herztransplantation.

Daher entschieden sich die Ärzte an der Universitätsklinik CHU Henri Mondor in Paris-Créteil, Frankreich, Herrn Offe ein mechanisches Herzunterstützungssystem einzusetzen. Sie wählten das implantierbare INCOR von Berlin Heart. Prof. Daniel Loisan, Leiter der Herzchirurgie, führte die Implantation durch. INCOR ist deshalb

so gut für die Langzeitanwendung geeignet, weil der axiale Rotor, der einzige bewegliche Teil der Pumpe, magnetisch gelagert und damit völlig verschleißfrei ist.

Nach der Implantation erholte sich Herr Offe gut und konnte drei Wochen später nach Hause entlassen werden. Nur alle drei Monate besucht er für ambulante Kontrolluntersuchungen die Klinik.

INCOR ist ein implantierbares Herzunterstützungssystem für die linke Herzkammer bei Erwachsenen. Der axiale Rotor der Pumpe schwebt durch seine patentierte Magnetlagerung berührungsfrei in der Pumpe und ist damit völlig verschleißfrei. Die Pumpe wird unmittelbar unter dem Herzen implantiert und durch Kanülen mit der linken Herzkammer und der Aorta verbunden. Betrieben wird die Pumpe mit einer Steuereinheit und zwei Akkus, die über ein Kabel mit der Pumpe verbunden sind. Der Patient führt das Antriebssystem in einer Tragetasche mit sich und ist damit bis zu acht Stunden mobil.

SCHRITTMACHER-PRODUKTINNOVATIONEN

Nach der Markteinführung der neuen Herzschrittmacherfamilie Altrua™ von Boston Scientific, Gießen, mit automatischen Funktionen und umfassenden Therapieoptionen, der Einführung der neuen linksventrikulären, 4F, unipolaren Acuity™ Spiral Elektrode sowie dem ersten Boston-Scientific-Defibrillator Confiant™ und dem implantierbaren Defibrillator für die kardiale Resynchronisationstherapie (CRT-D) Livian™, ergänzt Boston Scientific das CRM-Produktportfolio um zwei weitere neue, innovative Gerätefamilien.

Mit Cognis™ (ICD) und Teligen™ (CRT-D), den auf neu entwickelter 32-Bit-Technologie konzipierten High-Energy-Systemen, hat Boston Scientific die dünnsten Aggregate auf dem Markt. Beide Geräte sind kompatibel zum Patienten-Management-System Latitude™, welches 2009 in Deutschland eingeführt wird.

Boston Scientific erreicht durch gezielte Forschung und Entwicklung in Kooperation mit allen Partnern im Gesundheitswesen ein kontinuierlich wachsendes Leistungsspektrum – für eine optimale Patientenversorgung.

Hinweise für Autoren der KARDIOTECHNIK

1. BEITRÄGE

Aufgenommen werden bevorzugt klinische und experimentelle Originalarbeiten aus den Bereichen extrakorporale Zirkulation, Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie, Kardiologie, Schrittmacher-Chirurgie und -Technik, Anästhesie sowie Labortechnik und technische Geräte. Außerdem werden Arbeiten publiziert, die sich mit dem methodischen und technischen Fortschritt beschäftigen, Kasuistiken von außergewöhnlicher Bedeutung schildern oder einen umfassenden Überblick über ein bestimmtes Gebiet geben.

Voraussetzung für die Annahme ist, dass die Beiträge noch unveröffentlicht sind und neue Erkenntnisse vermitteln.

2. MANUSKRIPTE

Manuskripte, in deutscher Sprache verfasst, können bei allen Redakteuren eingereicht werden. Mit der Annahme eines Manuskriptes und dessen Veröffentlichung in der KARDIOTECHNIK tritt der Autor sowohl das alleinige Abdrucksrecht als auch das für weitere Vervielfältigungen an den Herausgeber ab. Für namentlich gekennzeichnete Veröffentlichungen übernimmt die Zeitschrift keine Verantwortung.

Manuskripte, die nicht den folgenden Hinweisen entsprechen, werden zur Behebung der Mängel ungeprüft an den Autor zurückgeschickt.

• Das Titelblatt sollte enthalten:

1. Titel der Arbeit
2. Namen aller Autoren
3. Klinik- bzw. Institutsangabe jedes Autors (mit Namen des jeweiligen Leiters)
4. Versandadresse für Korrekturen
5. E-Mail-Adresse

Die vollständige Anschrift des federführenden Autors mit Titel und Vornamen ist am Schluss des Beitrages anzugeben.

• **Zusammenfassung und Schlüsselwörter (Abstract und Key Words):** Jeder Arbeit ist eine Zusammenfassung der wesentlichen Aussagen in Deutsch **und** Englisch voranzustellen. Die Zusammenfassungen sind so abzufassen, dass sie einen kondensierten Extrakt der Arbeit darstellen und für Dokumentationssysteme geeignet sind. Darunter sind **bis zu 5 Schlüsselwörter** in Deutsch und in Englisch anzugeben, die für ein Register und Dokumentationszwecke benötigt werden.

• Literaturverzeichnis:

Hier dürfen nur die im Text zitierten Autoren, in Reihenfolge des Zitierens, genannt werden. Das Literaturverzeichnis ist durchnummerieren. Es muss die vollständigen Titel der Arbeiten, die nach internationalem Brauch abgekürzten Schriftentitel mit Band, Seitenanfangs- und Seitenendzahl sowie Jahreszahl enthalten (z. B. Kardiotech 1999; 4: 100–102). Bücher sind mit

Titel, Name des Verlages und Jahreszahl zu zitieren.

• Abbildungen/Grafiken/Tabellen:

Abbildungen und Grafiken werden arabisch durchnummeriert, die Tabellen bekommen eine eigene, ebenfalls arabische Nummerierung. Die Legenden sind auf einer gesonderten Seite aufzuführen. Im Manuskript sind unbedingt die Hinweise auf die jeweiligen Abbildungen/Grafiken/Tabellen anzugeben. Die doppelte Wiedergabe des gleichen Sachverhalts in Tabelle und Abbildung ist zu vermeiden. Kurze, klare Bildunterschriften machen die nochmalige Beschreibung im Text überflüssig.

Bereits publizierte Abbildungen können in der Regel keine Aufnahme finden, außer in Übersichtsartikeln.

Der Autor ist verantwortlich, dass die Reproduktion von Abbildungen, auf denen ein Patient erkennbar ist, vom Dargestellten bzw. dessen gesetzlichen Vertreter genehmigt worden ist.

3. FORMELLE UND TECHNISCHE VORGABEN

• Manuskripte:

Angenommen werden nur per Computer erfasste Manuskripte, die als **Datei plus Ausdruck und/oder PDF** eingereicht werden.

Die Manuskripte sollten 1,5-zeilig und mit breitem rechten Rand geschrieben sein: ca. 30–35 Zeilen à 60–65 Anschläge. Die Manuskriptseiten sind einschließlich Literaturverzeichnis und Legenden durchnummerieren. Am Ende des Manuskripts sollte die Anzahl der Zeichen angegeben sein (eine reine Textseite im Heft hat ca. 6000 Zeichen).

• Abbildungen, Grafiken, Tabellen:

Diese sind prinzipiell im jeweiligen Originalformat, in dem sie erstellt wurden, abzuspeichern und als eigenständige Datei – vom Text getrennt – mitzuliefern (s. Kasten).

• Vorlagen:

Vorzuziehen sind schematische Strichzeichnungen und kontrastreiche Fotos. Alle Abbildungsvorlagen sind auf der Rückseite mit dem Autorennamen sowie mit „oben“ oder „unten“ zu bezeichnen (weicher Bleistift – keine Stempel, keine Tinte). Bei Dias ist zu bedenken, dass die Dias aus dem Diarähmchen herausgenommen werden müssen (Wahl des Klebstoffes). Für Strichzeichnungen sind gute scharfe Fotoabzüge oder Reinzeichnungen mit klarer, lesbarer Beschriftung erforderlich.

4. KORREKTUREN

Nach Fertigstellung des Umbruchs bekommt der federführende Autor (bitte angeben) einen Fahnenabzug der Arbeit, der auf Druckfehler

und sachliche Fehler durchzusehen ist. Abbildungen und Tabellen sind auf die richtige Nummerierung und Stellung der Bildunterschriften zu überprüfen. Die Rücksendung der Korrekturfahnen muss spätestens nach vier Arbeitstagen an das Lektorat erfolgen.

5. SONDERDRUCKE/BELEGE

Pro Beitrag werden drei Beleghefte zur Verfügung gestellt. Zusätzliche Exemplare und Sonderdrucke können gegen Berechnung bestellt werden.

Abbildungen

Um im Offsetdruck eine optimale Wiedergabe zu erreichen, müssen Abbildungen mit 300 dpi für eine Ausgabe von 150 lpi, wenn möglich gleich im CMYK-Farbraum, gescannt werden. Die Dateigröße für ein einspaltiges Bild beträgt 3 MB aufwärts. Ein nachträgliches Umwandeln aus dem RGB-Farbraum kann zu Farbverschiebungen führen. Bei der Komprimierung als JPEG höchstens die mittlere Kompression verwenden, nie die höchste. Nicht geeignet sind ebenfalls Bilder aus dem Internet bzw. im GIF-Format, da hier nur eine Auflösung von 72 dpi vorhanden ist, die lediglich als Bildschirmdarstellung brauchbar ist. Ein Hochrechnen von 72 dpi auf 300 dpi bringt keine Verbesserung. Sollten Abbildungen von Strichzeichnungen (u. a. Diagramme) gescannt werden, sollten 1200 dpi zum Einscannen genommen werden, damit die Kantenglätte einigermaßen erhalten bleibt.

Grafiken

Grafiken sollten unbedingt in einem Zeichenprogramm erstellt werden. Speichern Sie Grafiken bitte extra ab. Zur korrekten Reproduktion von Grafiken, besonders farbigen, empfiehlt es sich, sie getrennt im Originalformat und im EPS- bzw. AI-Format abzuspeichern. Wenn möglich vermeiden Sie feine Haarlinien. Farben sollten möglichst im CMYK-Farbraum angelegt werden, da nur in diesem Farbraum gedruckt werden kann.

Bitte keine Grafiken in eine Textdatei einbinden. Solche eingebundenen Grafiken lassen sich – wenn überhaupt – nur über die Zwischenablage in ein Grafikprogramm übernehmen, was meistens mit erheblichem Qualitätsverlust verbunden ist.

Bei Grafiken, deren Dateien in der Druckvorstufe nicht konvertiert werden können, werden die Ausdrücke als Reprovorlagen benutzt. Wenn Sie Fragen zur Abspeicherung haben, können Sie bei uns rückfragen (EPAS J. Böttcher, Tel. 0 40 / 23 93 44 20).



Mitteilungen

der DEUTSCHEN GESELLSCHAFT FÜR KARDIOTECHNIK E. V.

Vorstand: Gerhard Lauterbach, Herderstraße 67, 50931 Köln, Telefon 02 21 / 4 78-3 24 70, abends 4 06 18 13, Fax 02 21 / 4 00 98 10, E-Mail: gerhard.lauterbach@uk-koeln.de

EUROPEAN BOARD OF CARDIOVASCULAR PERFUSION: NEUER DEUTSCHER EBCP-DELEGIERTER

Ich möchte mich an dieser Stelle noch einmal persönlich vorstellen. Mein Name ist Adrian Bauer und ich arbeite seit elf Jahren in der Kardiotechnik, seit 2003 als leitender Kardiotechniker am MediClin Herzzentrum Coswig. Im Frühjahr dieses Jahres wurde ich während des European Board Meetings in Berlin, mit Zustimmung des DGfK-Vorstands, zum Delegierten für Deutschland im European Board of Cardiovascular Perfusion (EBCP) ernannt. Ich befolge dieser Aufgabe mit Spannung, aber auch großem Respekt. Geht es doch beim EBCP um die Harmonisierung und Anerkennung unseres Berufsbilds nicht nur in Deutschland, sondern europaweit. Meine Aufgabe im EBCP sehe ich darin, DGfK-Botschafter und Stimme innerhalb dieses Gremiums zu sein. Sollten Sie Fragen, Kritik oder Anregungen zum Thema Ausbildung, Anerkennung oder Rezertifizierung haben, können Sie mir gern jederzeit eine E-Mail schreiben.

Viele europäische Länder haben in den letzten Jahren die Ausbildung zum Kardiotechniker, zur Kardiotechnikerin auf das Hochschulniveau verlagert mit akademischen Abschlussgradierungen wie Bachelor oder Master of Science. Das EBCP begleitet diese Entwicklungen, indem es Schul- und Hochschulprogramme prüft und, sofern sie dem vom EBCP festgelegten Standard entsprechen, anerkennt (Akkreditierung). Die Absolventen dieser Programme haben dann die Möglichkeit, die ECCP-Zertifizierung (European Certificate in Cardiovascular Perfusion) zu erhalten.

Das EBCP trifft sich zweimal jährlich, um die einzelnen Themen (Akkreditierung, Zertifizierung, Ausbildung, Aufnahme neuer Mitgliedsländer) zu diskutieren und über einzelne Punkte abzustimmen. Ich werde versuchen, während dieser Treffen unsere Interessen als größte europäische Kardiotechnikergesellschaft zu vertreten.

Konferenz für Bildung und Ausbildung; ECoPeAT, Conference for Education and Training

Die ECoPeAT (European Conference on Perfusion Education and Training) wur-

de in diesem Jahr zum 8. Mal vom EBCP organisiert und fand, wie jedes Jahr, am Samstag vor dem EACTS-Kongress statt. Der jährliche EACTS-Kongress (European Association for Cardio-thoracic Surgery; Hauptveranstaltung: Montag bis Mittwoch) bietet den Kardiotechnikern die Möglichkeit, ihre eigene Tagung am Rande abzuhalten. Diese Veranstaltung des EBCP, bei der die Teilnahme kostenlos ist, findet aufgrund ihres größeren Zuspruchs immer mehr Anschluss an den Kongress EACTS selbst und avancierte in diesem Jahr mit mehr als 250 Teilnehmern zur größten internationalen Perfusionistenveranstaltung auf europäischer Ebene.

Am Sonntag vor dem EACTS-Kongress finden immer die Postgraduierungskurse mit verschiedenen Schwerpunkten statt, unter anderem „Perfusion“. An dieser an sich ärztlichen Veranstaltung ist es auch Kardiotechnikern möglich, einen Vortrag zu halten. Judith Horisberger (Kardiotechnikerin aus Lausanne/Schweiz und Mitglied des Akademischen Komitees des EBCP) referierte dieses Jahr über Komplikationen der aktiven venösen Drainage. Dies zeigt beispielhaft das Zusammenwachsen von medizinischen und kardiotechnischen Themen. Wir sollten uns die Gelegenheit nicht entgehen lassen, die Dinge selbst in die Hand zu nehmen und unser Fachgebiet selbstbewusst darzustellen. Planen Sie für den nächsten September ein Wochenende in Wien (23. EACTS/9. ECoPeAT) ein und nutzen Sie die Möglichkeiten zu vielen interessanten Begegnungen mit Kollegen und Kolleginnen aus ganz Europa. Weitere Informationen hierzu finden Sie auf den Internetseiten des EBCP (www.ebc.org).

European Board Meeting

An der diesjährigen EBCP-Herbstsitzung, die ebenfalls jedes Jahr im Rahmen der EACTS stattfindet, waren für Deutschland anwesend: Frank Merkle (EBCP-Generalsekretär), Heinz Weitkemper (Mitglied des Akkreditierungskomitees und Webmaster) Carole Hamilton (Mitglied des Akademischen Komitees) und Adrian Bauer (Delegierter für Deutschland).

Akkreditierung der Ausbildungszentren

Eine ganze Reihe von Ausbildungsprogrammen in Italien auf Hochschulniveau (Bachelor) befinden sich momentan in der Akkreditierungsphase. An der Universität Pavia wurde ein dreijähriges Ausbildungsprogramm eingerichtet, an dem momentan 21 Studenten teilnehmen. Die Studenten haben im ersten Jahr reinen Theorieunterricht in den Grundlagen der Perfusionstechnik. Im zweiten Jahr beginnt die praktische Ausbildung, und ab dem dritten Jahr werden durch die Studenten selbstständig Perfusionen durchgeführt. Als Abschluss erreichen die Absolventen einen Grad als „Bachelor of Science“ und die Zulassung als Kardiotechniker in Italien. Eine Delegation des EBCP hat den Lehrplan sowie die praktische Ausbildung bewertet und die Akkreditierung auf 5 Jahre erteilt.

Zertifizierung 2008

Europaweit wurden 52 Anträge auf Zulassung zur EBCP-Prüfung gestellt, wovon 49 Prüfungskandidaten positiv beschieden wurden. Es sei an dieser Stelle nochmals auf die Zulassungskriterien hingewiesen, welche Sie auf der Website der DGfK nachlesen können (<http://www.dg-fkt.de/ebcp/pruefung.html>). Die schriftliche Prüfung findet in den einzelnen Ländern wie immer Mitte November statt.

Rezertifizierung 2008

In diesem Jahr steht für viele Kollegen und Kolleginnen die Rezertifizierung an: Alle mit letzter Rezertifizierung 2005 und alle mit ECCP-Zertifizierung 2005. Bitte senden Sie Ihre Unterlagen an mich (Adresse untenstehend). Ich bedanke mich schon im Voraus für die Vollständigkeit der Unterlagen, bei fast 300 Einsendungen wird dies die Bearbeitung erheblich beschleunigen.

Verspätete Rezertifizierung

Die Möglichkeit, an der Rezertifizierung teilzunehmen, verfällt nicht. Um fehlende Jahre aufzuholen, können die erforderlichen praktischen und theoretischen Nachweise nachgereicht werden.

1. Praktische Tätigkeit, mindestens 40 EKZ pro Jahr

2. Fort- und Weiterbildung: fortlaufend und lückenlos seit letzter Rezertifizierung (oder, wenn noch nie rezertifiziert, seit der ECCP-Zertifizierung) in 3-Jahres-Intervallen (siehe auch Info zu den Anforderungen der Rezertifizierung auf den Webseiten des EBCP und der DGfK).

Harmonisierung

Wenn eine bereits akkreditierte Ausbildungsstätte die vom EBCP geforderten Mindeststandards wiederholt erreicht oder übertroffen hat, wird den Absolventen dieses Programms das ECCP auf Antrag und ohne weitere Prüfung zugesprochen. Von dieser Regelung erstmals profitieren konnten 2007 die Absolventen der Scandinavian School of Perfusion (Aarhus/

Dänemark). Seit 2008 gilt diese Regelung auch für die Absolventen der Akademie für Kardiotechnik, Berlin (Kurs 19). Ein möglicher nächster Kandidat ist die Perfusionsschule in Leiden/Holland.

Neue Mitgliedsländer

Die EBCP-Delegierte von Litauen, Birute Mockuviene, informierte über die positive Entwicklung der bevorstehenden Berufsanerkennung durch die litauische Regierung. Litauen beantragte daraufhin die Umwandlung des bisherigen Status als assoziiertes Mitglied in die volle Mitgliedschaft. Diesem Antrag wurde vom Board stattgegeben. Litauen wird jetzt eine 10-monatige Übergangsregelung (Grandperson clause) durchlaufen,

danach werden nur Absolventen einer EBCP-akkreditierten Ausbildungsstätte an der EBCP-Prüfung teilnehmen können. Der Antrag auf Akkreditierung der Ausbildungsstätte läuft bereits ebenfalls.

Adrian Bauer

German Delegate

European Board of Cardiovascular Perfusion

MediClin Herzzentrum Coswig

Lerchenfeld 1,

06869 Coswig/Sachsen-Anhalt

UNBEKANNT VERZOGENE MITGLIEDER

Die folgenden Mitglieder sind leider unbekannt verzogen. Wer den neuen Arbeits- oder Wohnort kennt, wird um eine Nachricht an die DGfK gebeten:
Tel.: 02 21 / 4 78-56 90, abends: 02 21 / 4 06 18 13, Fax: 02 21 / 4 00 98 10
E-Mail: gerhard.lauterbach@medizin.uni-koeln.de

Bergmann, Britta, Rostock
Deus, Markus, Heiligenhaus
Konrad, Elisabeth, Hochheim
Lietz, Jens-Stephen, Bad Rothenfelde
Moldenhauer, Peter, Bad Berka
Pfennig, Michael, Jülich

Rathaus in Weimar



ZUM JAHRESWECHSEL

Was erwartet uns im neuen Jahr? Vor allem ein neuer Standort für unsere Jahrestagung: Weimar.

Dort hat es auch Johann Wolfgang von Goethe gefallen, der über 50 Jahre in Weimar lebte. Sein Gruß zum Jahreswechsel an Friedrich Schiller am 3.1.1795:

„Viel Glück zum neuen Jahre. Lassen Sie uns dieses zubringen, wie wir das vorige geendigt haben, mit wechselseitiger Teilnahme an dem, was wir lieben und treiben. Wenn sich die Gleichgesinnten nicht anfassen, was soll aus der Gesellschaft und der Geselligkeit werden.“

In diesem Sinne ein frohes Weihnachtsfest und alles Gute für 2009.

Vorstand der DGfK und Redaktion KARDIOTECHNIK

Kongresstermine

2008

1. EUMS – European Mechanical Circulatory Support Summit
3.–6. Dezember, Bad Oeynhausen
Info: Barbara Kessler, Herzzentrum NRW, Georgstr. 11, 32545 Bad Oeynhausen, Germany
Tel.: (057 31) 97 20 71, Fax: (057 31) 97 20 72; E-Mail: bkessler@hdz-nrw.de, Web: www.eums.org

2009

2. EACTS Academy: Cardiac and Thoracic Robotic Surgery
4.–7. Februar, Straßburg, Frankreich
Info: EACTS Executive Secretariat, 3 Park Street, Windsor
Tel.: (+44-17 53) 83 21 66; Fax: (+44-17 53) 62 04 07
E-Mail: info@eacts.co.uk; Web: http://courses.eacts.org/sections/CT/RobSurg/index.html
3. 29th Annual San Diego Cardiothoracic Surgery Symposium (CREF)
12.–15. Februar 2009, San Diego, CA, United States
Info: Susan Westwood, Program Coordinator, San Diego Cardiothoracic Surgery Symposium, 793-A E. Foothill Boulevard, #119, San Luis Obispo, CA 93405
Tel.: (+1-805) 541 31 18, Fax: (+1-805) 541 31 17
E-Mail: susan@amainc.com, Web: www.amainc.com/cref_cardiothoracic.html
4. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie
15.–18. Februar, Stuttgart
Tagungspräsident: Prof. Dr. Joachim-Gerd Rein, Sana Herzchirurgische Klinik Stuttgart GmbH, Herdweg 2, 70714 Stuttgart
Tel.: (0711) 278 60 01, Fax: (0711) 278 60 09; E-Mail: jahrestagung@sana-herzchirurgie.de
Info: Interplan, Congress, Meeting & Event Management AG, Albert-Rosshaupter-Str. 65, 81369 München
E-Mail: dgthg@interplan.de, Web: www.dgthg-jahrestagung.de
5. Joint Meeting – 27th Cardiovascular Surgical Symposium and 4th Cardiac Surgery Update and Progress
28. Februar bis 7. März, Zurs, Österreich
Info: Johann Meinhart, Department of Cardiovascular Surgery, Hospital Heitzing
E-Mail: johann.meinhart@wienkav.at
6. Society for Cardiothoracic Surgery in Great Britain & Ireland Annual Meeting
22.–24. März, Bournemouth, United Kingdom
Info: Isabelle Ferner, Administrator, The Society for Cardiothoracic Surgery in Great Britain and Ireland, The Royal College of Surgeons of England, 35–43 Lincoln's Inn Fields, London WC2A 3PE
Tel.: (+44-20) 7869 6893, Fax: (+44-20) 7869 6890
E-Mail: sctsadmin@scts.org, Web: http://meetings.scts.org/
7. The 1st Meeting Minimally Invasive Cardiac Surgery
17.–18. April 2009, Bari, Italien
Info: Giuseppe Straziota, Anthea Hospital, Department of Cardiovascular and Thoracic Surgery
Tel.: (+39-080) 856 445 70, Fax: (+39-080) 856 446 20
E-Mail: info@minimally.it, Web: www.minimally.it
8. 58th International Congress of the European Society for Cardiovascular Surgery
1.–4. Mai, Warschau, Polen
Info: ESCVS General Secretariat, Prof. Claudio Muneretto, ESCVS Secretary General, UDA Cardiochirurgia, Spedali Civili P.le Spedali Civili, 1, 25123 Brescia, Italy
Tel.: (+39-030) 399 64 01, Fax: (+39-030) 399 60 96
E-Mail: escvs.secretariat@gmail.com, Web: www.escvs.org
9. 2009 International Society for Minimally Invasive Cardiothoracic Surgery (ISMICS)
12th Annual Scientific Meeting
3.–6. Mai, San Francisco, CA, United States
Info: EJ Weldon, 900 Cummings Center, Suite 221-U, Beverly, MA, USA
Tel.: (+1-978) 927 83 30; E-Mail: ISMICS@prri.com, Web: www.ismics.org
10. 13th European Congress on Extracorporeal Circulation Technology
17.–20. Juni, Aarhus, Dänemark
Info: Erasmus MC, Attn.: MJ Wijers-Hille, Bd 467, Dept. EEC/Thoracic Surgery, P.O. Box 2040, 3000 CA Rotterdam, The Netherlands
Tel.: (+31-10) 7035208; E-Mail: m.wijers@erasmusmc.nl, Web: www.fecet.org
11. Fifth Biennial Meeting of The Society for Heart Valve Disease
27.–30. Juni, Berlin
Info: SHVD Executive Secretariat, Heart Science Centre, Harefield Hospital, Harefield, Middlesex, UB6 7JH, United Kingdom
Tel.: (+44-18 95) 82 89 77; Fax: (+44-18 95) 82 89 02;
E-Mail: secretariat@shvd.org; Web: www.shvd.org/

Weitere TERMINE und HINWEISE FÜR AUTOREN finden Sie auch im Internet unter:

www.dgfk.de/indexzeitneu.htm sowie ctsnet.org/events

! Angabe der Rezertifikationspunkte ohne Gewähr

Impressum

Anschrift für Autoren bzw. Fachbeiträge

Johannes Gehron, Schriftleiter
Universitätsklinikum Gießen u. Marburg GmbH
Klinik f. Herz-, Kinderherz- u. Gefäßchirurgie
Rudolf-Buchheim-Str. 7, 35392 Gießen
Telefon 06 41 / 99 44-258
Telefax 06 41 / 99 44-266
Mobil 0171 633 47 69
E-Mail: johannes.gehron@dgfkt.de
johannes.gehron@chiru-med.uni-giessen.de

Chefredaktion, Firmenporträts, Abonnentenservice

Gunter Morche
Am Backofen 18, 22339 Hamburg
Telefon 0 40 / 5 38 37 74
Telefax 0 40 / 5 38 37 84
E-Mail: GMMedien@aol.com
Lektorat und Schlussredaktion:
Gisela Merz-Busch
E-Mail: mail@Merz-Busch.de

Satz und Litho

EPAS Joachim Böttcher, 22926 Ahrensburg

Druck

Schipplick Winkler Printmedien, 23556 Lübeck

Anzeigenverwaltung, Gestaltungsservice

VIADUCT Werbeagentur GmbH
Borselstraße 20, 22765 Hamburg
Telefon 0 40 / 229 40 20
Telefax 0 40 / 229 40 222
ISDN 0 40 / 229 40 244
E-Mail: kt@viaduct.de

Erscheinungsweise

4 x jährlich: Februar, Mai, September, Dezember

Jahresabonnement € 34,–

Einzelheft-Preis € 10,–

Ausland: € 40,– / Einzelheft € 12,–

jeweils zzgl. Versandkosten.

Inlandspreise inkl. ges. MwSt.

Abonnementbestellung schriftlich beim Verlag.

Mindestbezugsdauer 1 Jahr, Verlängerung

jeweils um 1 Jahr, wenn keine Abbestellung erfolgt.

Kündigung 3 Monate zum Jahresende.

Druckauflage: 1200 Exemplare

Von Autoren gekennzeichnete Beiträge geben nicht unbedingt die Meinung der Schriftleitung wieder. Für unverlangt eingesandte Manuskripte übernehmen Herausgeber, Schriftleitung und Verlag keine Haftung. Mit der Annahme der Manuskripte von Erstveröffentlichungen erwirbt der Verlag das ausschließliche Recht der Vervielfältigung, Verbreitung und Übersetzung. Die in der Zeitschrift veröffentlichten Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte, insbesondere das der Übersetzung in fremde Sprachen, Mikroverfilmung, Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen einschl. Aufnahme in die Internet-Seiten der DGfK, auch auszugsweise, sind dem Herausgeber/Verlag vorbehalten. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung und mit Quellenangabe gestattet. Fotokopien für den persönlichen und sonstigen eigenen Gebrauch dürfen nur von einzelnen Beiträgen oder Teilen daraus als Einzelkopien hergestellt werden.

ISSN 0941-2670

Die KARDIOTECHNIK wird auf chlorfrei gebleichtem Papier gedruckt.

Der Neue Sensation™ und das CS300™ IABP-System



KLEINER UND SCHNELLER

Der Sensation 7Fr. ist der kleinste, heutzutage erhältliche IAB-Katheter mit der innovativen Fiberoptik-Technologie. Der 7Fr. Katheter kann potentiell Gefäßkomplikationen reduzieren. Kleiner ist einfach besser für den Patienten.

Die Neue CS300 mit IntelliSense™: Die Geschwindigkeit der Fiberoptik mit der automatischen In-Vivo-Kalibration ermöglicht eine schnellere Therapie, eine schnellere Signalerfassung und eine schnellere Anpassung an Rhythmuswechsel. Das Ergebnis? Mehr Zeit, um sich um den Patienten zu kümmern.



BLOOD MONITORING UNIT BMU 40 PRÄZISION IN SICHT

CARDIOVASCULAR



MAQUET ist bekannt für Spitzentechnologie und ständige Innovation: MAQUET Cardiovascular ist weltweit ein führender Anbieter medizinischer Produkte für die extrakorporale Zirkulation. Die intelligenten Lösungen orientieren sich eng an den Anforderungen der komplexer werdenden Perfusionstechnik. Damit ist MAQUET der ideale Technologiepartner für die Operationstechniken von morgen.

Zur optimalen Patientenversorgung ist es unverzichtbar, dass exakte und verlässliche Perfusionsdaten permanent verfügbar sind. Mit der Blood Monitoring Unit BMU 40 von MAQUET wird dies jetzt für jeden anspruchsvollen Kardiotechniker möglich. Sekundenschnelle Kalibrierung mittels integriertem 2D-Barcode-Scanner, reduzierte Hämolyse und ein hoch auflösender, intuitiv bedienbarer Touchscreen sind die herausragenden Merkmale der neuen BMU 40 von MAQUET.

MAQUET – The Gold Standard.

MAQUET Cardiopulmonary AG
Hechinger Straße 38
D-72145 Hirrlingen, Germany
Phone: +49 (0) 7478 921-0
Fax: +49 (0) 7478 921-100
info@maquet-cp.com
www.maquet.com

MEMBER OF THE GETINGE GROUP