



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



Von Anfang an.
25 Jahre.
Verbundenheit.

LivaNova

Health innovation that matters

Migration von Additiven (DEHP & TOTM) aus Ph.i.s.i.o.[®]-beschichteten PVC-Materialien in Medizinprodukten

A. Klapproth, M. Schärli, T. Göen, E. Eckert, T.E. Schäffer, R. Cesnjevar, F. Münch

Die Kinetik der zerebralen Sauerstoffextraktionsrate in Relation zur selektiven zerebralen Perfusion während der extrakorporalen Zirkulation in Hypothermie

A. Möbius, A. Weymann, J. Roggenbach, P. Soso, M. Demuth, B. Klein, C. Neubert, B. Bühn, H. Wiedensohler, C. Schies, S. Vasileiadis, B. Scheerer, S. Gyüge, M. Karck, U. Tochtermann



Cut through complexity:
simplified procedures, better outcomes.



Reduced Acute Kidney Injury

Acute kidney injury is generally associated with longer duration of cardiopulmonary bypass and severe hemodilution; homologous transfusions may also worsen renal function.

This is why we have created innovative devices such as sutureless valves and perfusion systems that reduce hemodilution and homologous transfusions, thus helping patients to avoid renal complications.



PERCEVAL™



GDP
MONITOR™

CONNECT™



S5™

HEARTLINK™
SYSTEM

INSPIRE™

XTRA™

www.livanova.com



Herausgeber, Verlag/Editor, Publisher

Kardiotechnik Verwaltungsgesellschaft mbH, D. Lorenz, Bad Nauheim

Mitherausgeber und Redaktion/Co-Editors and Editorial Staff

M. Foltan, Regensburg; J. Gehron, Gießen (Schriftleiter); R. Klemm, Freiburg;
P. Kirsten-Treptow, Hamburg; U. Wolfhard, Essen; M. Wollenschläger, Bad Nauheim.

Wissenschaftlicher Beirat/Editorial Board

A. Bauer, Coswig; C. Benk, Freiburg; M. Beyer, Augsburg; F. Beyersdorf, Freiburg; D. Buchwald, Bochum; M. Fischer, Galway/Irland;
I. Friedrich, Trier; G. Haimerl, Villingen-Schwenningen; H. Keller, Frankfurt/M.; K. Klak, Bochum; R. Klemm, Freiburg; A. Liebold, Ulm;
J. Optenhöfel, Hannover; U. Schirmer, Bad Oeynhausen; C. Schmid, Regensburg; J. T. Strauch, Bochum; A. Thrum, Regensburg

Die Zeitschrift KARDIOTECHNIK veröffentlicht im Peer-Review-Verfahren Originalartikel, klinische und experimentelle Arbeiten, Fallberichte, Übersichtsreferate, Leserbriefe 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

Von Anfang an. 25 Jahre. Verbundenheit. Unser Titelbild der allerersten Ausgabe. Seit 25 Jahren ist die Zeitschrift KARDIOTECHNIK ein treuer Begleiter für **Stöckert Instrumente, Sorin Biomedica, Dideco, Cobe** und **Sorin Group**. Heute sind wir als **LivaNova** ein starker Partner der Kardiotechnik.

Heft 2/2017

Erscheinungstermin
26.5.2017
Einsendeschluss für
● redakt. Beiträge
17.2.2017
● Anzeigenaufträge
24.4.2017

Heft 3/2017

Erscheinungstermin
15.9.2017
Einsendeschluss für
● redakt. Beiträge
31.5.2017
● Anzeigenaufträge
19.7.2017

Inhalt

	Seite
Editorial	2
Migration von Additiven (DEHP & TOTM) aus Ph.i.s.i.o.[®]-beschichteten PVC-Materialien in Medizinprodukten	
A. Klapproth, M. Schärli, T. Göen, E. Eckert, T.E. Schäffer, R. Cesnjevar, F. Münch	3
Die Kinetik der zerebralen Sauerstoffextraktionsrate in Relation zur selektiven zerebralen Perfusion während der extrakorporalen Zirkulation in Hypothermie	
A. Möbius, A. Weymann, J. Roggenbach, P. Soso, M. Demuth, B. Klein, C. Neubert, B. Bühn, H. Wiedensohler, C. Schies, S. Vasileiadis, B. Scheerer, S. Gyüge, M. Karck, U. Tochtermann	12
Anwendungsbeobachtungen: Alternative Zugangswege bei der akuten Typ A-Dissektion	
C. Vogel	20
Aktuell: Erste Professur für extrakorporale Lungenersatzverfahren	23
Telemedizin schafft Frühwarnsystem für Herzranke	23
Drei deutsche Modellregionen für europaweite Herz-Studie	24
Journal-Club	25
Kongressnotizen: 45th DGfK Annual Meeting and 8th Focus Congress Heart	28
Neues aus der Industrie	29
Stellenanzeigen	IX
Mitteilungen der DGfK	30
Kongresstermine	36
Impressum	36

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

Gelistet und indexiert in:
Current Contents Medizin
EMBASE – Excerpta Medica
SCImago Journal & Country Rank
SCOPUS

Editorial



Liebe Leserinnen
und Leser,

es ist mir eine große Freude, Sie als Tagungspräsident von „Herzmedizin 2017“, der kommenden 46. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie begrüßen zu dürfen, die zeitgleich mit der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für pädiatrische Kardiologie am selben Ort stattfindet. Die Veranstaltung läuft unter dem Motto „Mit Herz und Leidenschaft“ und spiegelt einmal mehr die Herausforderungen und immense Verantwortung unserer gemeinsamen täglichen klinischen Arbeit wider. Der Teamgedanke von Herzchirurgen und Kardiotechnikern ist seit eh und je selbstverständlich und ist ein Grundstein im und außerhalb des Herz-OPs.

Die moderne Medizin führt dazu, dass unsere Patienten nicht nur älter und mit mehr Komorbiditäten behaftet sind, sondern auch die Operationen an sich komplexer und technisch anspruchsvoller werden; dies sowohl unter chirurgischem als auch unter technischem Aspekt. Auch die vielfältigen Tätigkeiten der Herzchirurgen und Kardiotechniker außerhalb des Operationssaals sind durch vertrauensvolle Zusammenarbeit geprägt. Ob bei der Arbeit mit den Kardiologen im Herzkatheterlabor/Hybridoperationssaal, bei der Zusammenarbeit mit den Kollegen der pädiatrischen Kardiologie, bei der Betreuung von Patienten mit mechanischer Kreislaufunterstützung oder bei wissenschaftlichen Arbeiten, fast immer treten Herzchirurgie und Kardiotechnik als Team auf.

Die vorliegende Ausgabe der KARDIO-TECHNIK beschäftigt sich mit spannenden und praxisnahen Forschungsthemen

und untersteicht die wissenschaftliche Eigenständigkeit der Kardiotechnik. Die Arbeit der Züricher und Erlanger Kollegen beleuchtet das viel diskutierte Thema der Weichmacher von einer neuen Seite. Auch moderne Beschichtungstechniken konnten, wie diese Arbeit zeigt, eine Migration der Phthalate nicht verhindern. Es wird daher diskutiert, generell die Verwendung von alternativen Weichmachern zu überdenken.

Eine weitere Arbeit aus einer Kooperation von Heidelberg und Berlin beschäftigt sich mit dem wichtigen Thema der selektiven zerebralen Perfusion. In den Ergebnissen dieser Untersuchungen zeigte sich, dass nicht nur ein verringerter zerebraler Blutfluss, sondern auch die erhöhte Flussdifferenz Auswirkungen auf die NIRS-Werte und somit auf die zerebrale Gewebsperfusion haben. Diese Ergebnisse motivieren dazu, verschiedene Perfusionsstrategien in Zukunft verstärkt wissenschaftlich zu untersuchen.

Ein Erfahrungsbericht aus Kiel stellt eine alternative arterielle Kanülierungsstrategie im Rahmen fehlender anderweitiger Zugangswege bei der Aortendissektion dar. Die Kanülierung des LV über die Pulmonalvenen stellt eine neue Möglichkeit dar, die intensiv zu diskutieren ist.

Als Tagungspräsident der diesjährigen Jahrestagung „Herzmedizin 2017“ ist es mir eine persönliche Freude, die traditionell enge und freundschaftliche Zusammenarbeit von Herzchirurgie und Kardiotechnik auch in diesem Rahmen wiederzufinden. So spiegeln nicht nur Joint-Sessions der beiden Fachgesellschaften DGTHG/

DGfK, sondern auch zahlreiche geladene und als Abstract angenommene Beiträge aus Ihren Reihen die aktive wissenschaftliche Beteiligung der Kardiotechnik wider.


Ihr
Christian Schlensak

LivaNova

Health innovation that matters

INSPIRE™

Improving outcomes. Expanding choices.



Over
500,000
patients treated

A record global clinical adoption. Thanks to You!

INSPIRE provides clinicians all over the world new options to improve patient outcome. The newly launched INSPIRE C is further expanding an unprecedented set of solutions, offering a unique integrated closed system for gentle perfusion.

www.livanova.com



Migration von Additiven (DEHP & TOTM) aus Ph.i.s.i.o.[®]-beschichteten PVC-Materialien in Medizinprodukten

ZUSAMMENFASSUNG

Diethylhexylphthalat (DEHP) gehört chemisch zu den Phthalaten und gilt als Weichmacher. Diese Substanzen werden benötigt, um Polyvinylchlorid (PVC) formbar zu machen. Die EU stuft DEHP in ihren Richtlinien 2003/36/EG und 76/769/EWG in Kategorie 2 als fortpflanzungsgefährdend ein. Alternative Weichmacher sollen in der Lage sein, das Gesundheitsrisiko bei Exposition zu minimieren. Zusätzlich sollen Beschichtungen dafür sorgen, dass Additive so wenig wie möglich während der Behandlung in den Blutkreislauf der Patienten gelangen.

In vitro wurden in 6 Versuchsreihen je 3 Gruppen getestet. Die EKZ-Sets unterschieden sich in PVC- mit DEHP (Gruppe X), PVC mit TOTM (Gruppe Y), sowie Polyolefin-Schläuche (Gruppe Z). Alle Systeme wurden mit einer Ph.i.s.i.o.-Beschichtung (LivaNova, München) versehen. Die Auswaschung der Weichmacher wurde anhand verschiedener Analysen ermittelt. Ein definiertes Schlauchstück von 1 m Länge wurde aus jedem Set mittels Präzisionswaage vor und nach einer 24 h Testphase gewogen (Sartorius, Göttingen). Die Oberflächen wurden mittels Rasterkraftmikroskopie untersucht. Zusätzlich wurden Blutproben abgenommen, um die quantitative Menge an zirkulierenden Weichmachern (DEHP & TOTM) und deren Abbauprodukte (MEHP, MEHTM & TEHTM) im Zeitverlauf zu analysieren.

Alle Gruppen zeigten Gewichtsverluste der untersuchten Schlauchsegmente. Signifikante Unterschiede wurden in Gruppe X vs. Gruppe Y ($p < 0,001$) gemessen. Gruppe Z zeigte mit $1,55 \pm 3,36$ mg den geringsten Gewichtsverlust. Nach der Perfusion zeigte sich in allen Gruppen eine veränderte Oberflächenstruktur. Die Laboranalyse der Gruppen X vs. Y wies eine signifikant höhere Auswaschung von DEHP vs. TOTM ($p < 0,05$) auf. In der TOTM-Gruppe betrug die Additiv-Migration ca. 0,46 % der

DEHP-Gruppe. Mit 95,10 mg/l/d DEHP würde einem 5 kg Säugling das 380-fache der zulässigen TDI von DEHP verabreicht werden. Für TOTM mit 0,45 mg/l/d bedeutet das das 0,09-fache des TDI von TOTM. Die Ph.i.s.i.o.-Beschichtung kann die Migration von DEHP und TOTM nicht verhindern. Hauptmerkmal der Beschichtung ist nicht die Verhinderung der Migration von Weichmachern, sondern die Verbesserung der Biokompatibilität von PVC. Die Ph.i.s.i.o.-Beschichtung kann die Migration von Phthalaten aus der PVC-Matrix nicht verhindern. Um die gesundheitsschädlichen Effekte von DEHP zu minimieren, sollten daher alternative Weichmacher wie z. B. TOTM verwendet werden.

SCHLÜSSELWÖRTER

Phthalate Migration, DEHP, TOTM, Beschichtung, Polyolefin, PVC

ABSTRACT

Diethylhexylphthalat (DEHP) belongs chemically to the phthalates and is considered a plasticizer. These substances are needed to make polyvinyl chloride (PVC) moldable. The EU classifies DEHP within its guidelines 2003/36/EG and 76/769/EWG as category 2 "toxic to reproduction". Alternative plasticizers are supposed to minimize health risk during exposure. Surface coatings shall additionally ensure that phthalates will not get access to blood circulation.

Three groups were tested in-vitro within six test series. The EKZ-Sets differ in PVC including DEHP (group X), PVC including TOTM (group Y) as well as tubes made of polyolefin (group Z). All systems were refined with Ph.i.s.i.o.-surface coating (LivaNova, Munich). Washout of plasticizers is evaluated by different analyses. A tubing segment of 1 m length taken out of each set is weighed by analytical scale before and after a 24 hour test phase (Sartorius, Göttingen). The surfaces were examined by

atomic force microscopy. Blood tests were run additionally in order to analyze the quantitative amount of plasticizers (DEHP & TOTM) and their degradation products (MEHP, MEHTM & TEHTM) at different times.

All groups showed loss of weight of the examined tubing segments. Significant differences were measured within group X vs. group Y ($p < 0.001$). Group Z with 1.55 ± 3.36 mg showed the lowest loss of weight. After 24 h of perfusion, a different surface structure could be seen in all groups. The laboratory analysis of groups X vs. Y showed a significantly higher washout of DEHP vs. TOTM ($p < 0.05$). Migration within the TOTM-group was approximately 0.46 % of the DEHP-group. Based on a 5 kg infant arise with 95.10 mg/l/d DEHP the 380 times allowable TDI of DEHP. For TOTM with 0.45 mg/l/d it means 0.09 times the TDI of TOTM.

The Ph.i.s.i.o.-surface coating cannot prevent the migration of DEHP and TOTM. The main feature of the surface coating is not preventing the migration of plasticizers but improving PVC biocompatibility. The Ph.i.s.i.o.-surface coating cannot prevent migration of phthalates from the PVC matrix. Alternative plasticizers should be used for example TOTM in order to minimize the noxious effects of DEHP.

KEYWORDS

Phthalate migration, DEHP, TOTM, surface coating, polyolefins, PVC

EINLEITUNG

Polyvinylchlorid (PVC) ist ein vielseitig einsetzbares Polymer, das aufgrund seiner guten Materialeigenschaften häufig im medizinischen Bereich Anwendung findet. Durch Zusätze lässt sich PVC gut verarbeiten. Über ein Extrudieren, Spritzgießen, Blasformen, Sintern oder Pressen ist PVC beliebig formbar. Mit Hilfe von sogenann-

ten Weichmachern erhält PVC die nötigen Eigenschaften für medizinische Anwendungen. Weichmacher gehen keine chemische Bindung mit dem PVC ein, daher können diese aus der PVC-Matrix heraus migrieren. Die verwendeten Additive können durchaus gesundheitsschädlich sein. Diethylhexylphthalat (DEHP) und Non-Phthalat-Trimellitate-Weichmacher Tri-(Octyl)-trimellitat (TOTM), oder besser Tri-(2-Ethylhexyl)-Trimellitat (TEHTM), sind derartige Additive, welche in medizinischem Einmalmaterial Verwendung finden [1–7].

Die Europäische Union (EU) regelt die Verwendung und Kennzeichnung von Phthalaten und Weichmachern in der Richtlinie EG Nr. 1907/2006 vom 18. Dezember 2006 und der Aktualisierung EU 2015/326 vom 2. März 2015 [8, 9].

Beschichtungen werden verwendet, um die Biokompatibilität der EKZ-Schläuche zu erhöhen. Aktuell sind unterschiedliche Beschichtungen für EKZ-Systeme erhältlich. Sie bilden eine Schicht zwischen PVC-Schlauch und Blut, um einen direkten Kontakt zu verhindern. Durch Beschichtungen soll die Gerinnungs- und Komplementaktivierung sowie die Absorbierung von Medikamenten verhindert werden [10–15].

2005 konnten Hildenbrand et al. zeigen, dass die Carmeda-Beschichtung die Migration von Weichmachern reduziert. In der vorliegenden Arbeit wird untersucht, ob dieser Effekt auch auf die Ph.i.s.i.o.-Beschichtung von LivaNova zutrifft [16].

THEORETISCHE GRUNDLAGEN FÜR KUNSTSTOFFE IN DER MEDIZINISCHEN ANWENDUNG

Polyvinylchlorid (PVC)

Durch Zugabe von Weichmachern wird PVC zu Weich-PVC, so dass es in medizinischen Bereichen angewendet werden kann [17, 18]. Diese Eigenschaften ermöglichen die Herstellung von z. B. Infusions- und Blutbeuteln oder medizinischen Kathetern. Angepasst an die Menge von Zusätzen sind verschiedene Shore-Härten zu erzielen, die z. B. in EKZ-Schlauchsystemen und Ernährungssystemen Anwendung finden [17–19]. Medizinisches PVC wird sehr häufig angewendet, da es sehr kostengünstig und leicht sterilisierbar ist [20]; außerdem ist es sicher, transparent und chemisch stabil. Hart-PVC findet meist in Form von Gerätegehäusen, Spritzen und vielem mehr Anwendung [5].

Ernährungslösungen enthalten Lipide, die ein Auswaschen der Weichmacher aus dem Schlauch begünstigen, was bei Pati-

enten zu einer hohen Dosisexposition führen kann [21]. Pharmazeutische Wirkstoffe werden von PVC adsorbiert, wodurch die exakte Dosierung von Wirksubstanzen schwierig ist. Dies kann, vor allem bei Frühgeborenen, problematisch sein [5, 22].

Polyolefine

Polyolefine ist ein Sammelbegriff für Kunststoffe, die Polyethylen (PE) und Polypropylen (PP) enthalten. Sie werden aus Öl und Naturgas erzeugt. Chemisch handelt es sich um Alkene (Olefine). Polyolefin-Schläuche (LivaNova, Mirandola) besitzen die CE-Zulassung für den Einsatz am Menschen. Sie können als Alternative für Schlauchsysteme der EKZ verwendet werden und kommen ohne Phthalate aus [6, 18, 23–26]. Sie sind durchsichtig, über einen weiten Temperaturbereich flexibel, haben eine hohe Säurefestigkeit und geringe Medikamentenaufnahme. In Roller-pumpen zeigen sie gute Klemmeigenschaften und weisen keine Knickprobleme und keinen Abrieb auf.

GRUNDLAGEN UND PATHOPHYSIOLOGIE DER WEICHMACHER

Weichmacher sind Additive, die bei der Produktion dem PVC zugegeben werden, um die Eigenschaften des PVC für den gewünschten Einsatzbereich zu erreichen. Hierzu sind viele Stoffe auf dem Markt erhältlich. Man unterscheidet chemisch zwischen innerer und äußerer Weichmachung. Als äußere Weichmachung bezeichnet man das Einbringen von nicht kovalent gebundenen Weichmachern in das Polymer. Hier tritt der Weichmacher über seine polaren Gruppen mit dem Polymer in Verbindung und erhöht dessen Kettenbeweglichkeit. Die chemische Struktur des Kunststoffs wird nicht verändert. Die Weichmacher können aber an die Oberfläche gelangen und in andere Kunststoffe und Medien migrieren. Lipide bzw. lipidhaltige Flüssigkeiten (z. B. Blut, Fett, Lipide, Ernährungslösungen) sorgen für eine höhere Migration von Weichmachern aus der PVC-Matrix. Bei der inneren Weichmachung wird der Weichmacher ein Teil des PVC-Makromoleküls. Hierdurch bleibt der Kunststoff auf Dauer weich und es kommt nicht zum Ausdiffundieren des Weichmachers [5, 17, 27–33].

Der Weichmacher DEHP fällt entsprechend Art. 57 der REACH-Verordnung der EU Direktive 67/548/ECC CMR2 Anhang XIV (besorgniserregende Stoffe) unter Art. 33 der REACH-Verordnung. DEHP, wegen seines Strukturnamens Di-n-Octylphthalat auch als DOP bezeichnet, ist

ein Weichmacher auf Phthalat-Basis bzw. ein Diester aus Phthalatsäure und racemischem 2-Ethylhexanol (Molekularformel: $C_{24}H_{38}O_4$) [34, 35].

Bei dem Trimellitate-Weichmacher TOTM (Trioctyl)trimellitat, oder besser Tri-(2-Ethylhexyl)-trimellitat, der auch als TEHTM bezeichnet wird, handelt es sich um einen alternativen, speziell von Raumedic für Medizinprodukte entwickelten Weichmacher [7]. Er fällt nicht unter Art. 33 der REACH-Verordnung und ist nach Direktive 93/42/ECC nicht kennzeichnungspflichtig. Die zur Herstellung benötigte Ausgangs-carbonsäure unterscheidet sich von DEHP nur durch eine zusätzliche Carboxylgruppe am C_4 -Atom (Molekularformel: $C_{33}H_{54}O_6$) [34–36].

Raumedic konnte nachweisen, dass EKZ-Schläuche mit dem Alternativweichmacher TOTM eine weniger starke Auswaschung des Weichmachers aufweisen. Der von ihnen verwendete Schlauch mit TOTM wird unter dem Markennamen noDOP (Raumedic, Helmbrechts) vertrieben [37, 38].

Die Europäische Union hat im Rahmen eines Kooperationsvorhabens PVC sowohl mit DEHP als auch mit TOTM als Weichmacher auf seine Bioverträglichkeit untersucht und mit anderen Kunststoffmaterialien verglichen. Beide enthielten 40 % niedermolekulare Additive, wovon jeweils 38 % Weichmacher und 2 % Stabilisatoren waren. Oberflächenanalysen zeigten, dass DEHP relativ schnell zur Oberfläche nachdiffundiert, wohingegen TOTM dort nicht nachgewiesen werden konnte [5].

Tierexperimentell ließ sich nachweisen, dass Weichmacher, die in den Organismus gelangen, reproduktionstoxische Eigenschaften besitzen. Bei männlichen Organismen kann es zu Störungen der Geschlechtsdifferenzierung und Krankheitsbildern wie dem testikulären Dysgenese-Syndrom kommen. Bei weiblichen Organismen ist die Rate an Fehlgeburten erhöht und die Schwangerschaftsrate reduziert. Bei diesen Untersuchungen konnte das Phthalat DEHP in verschiedenen Körperflüssigkeiten nachgewiesen werden [17, 39, 40].

Eine Studienübersicht von REHAU (heute RAUMEDIC) belegt die höhere Thrombogenität sowie schlechtere biokompatible und toxikologische Eigenschaften von DEHP im Vergleich zu TOTM [38].

RECHTLICHE GRUNDLAGEN ZU WEICHMACHERN

Die Verwendung von Weich-PVC mit DEHP ist für Lebensmittelverpackungen

erlaubt. Für Kinderspielzeug ist die Verwendung von Phthalaten von der EU seit Januar 2007 verboten [17, 35, 41].

In der Medizin deckt Weich-PVC mit Phthalaten einen breiten Anwendungsbe- reich ab. Die EU-Richtlinie 93/42/EWG bildet die gesetzliche Grundlage für den Einsatz im medizinischen Bereich. Zur Minimierung der DEHP-Exposition empfiehlt die amerikanische Food and Drug Administration (FDA) Alternativen zu verwenden, sofern dies möglich ist [17, 36, 42].

Um das potenzielle Risiko für den Men- schen zu minimieren, wurden Toxizitäts- Grenzwerte ermittelt. Hierbei wurden u. a. Werte festgelegt, bis zu denen keine nega- tiven Effekte (No Observed Adverse Effect Level = NOAEL) nachgewiesen werden konnten bzw. ab denen erste schädliche Ef- fekte (Lowest Observed Adverse Effect Le- vel = LOAEL) beobachtet wurden [43]. Aus diesen Grenzwerten ermittelt sich der Grenz- wert für die tägliche Aufnahme (acceptable bzw. tolerable daily intake = ADI- bzw. TDI- Wert), bei denen nach aktuellem Kenntnis- stand keine gesundheitlichen Schäden zu er- warten sind. Die Grenzwerte für die tägliche Aufnahme wurden von der Europäischen Kommission in Zusammenarbeit mit der European Food Safety Authority (EFSA), der European Medicines Evaluation Agency (EMA), dem European Centre for Disease prevention and Control (ECDC) und der Eu- ropean Chemicals Agency (ECHA) heraus- gegeben [17, 39, 44].

Für DEHP liegt der NOAEL-Wert für Entwicklungstoxizität bei 4,8 mg/kg/d. Da- raus errechnet sich ein TDI-Wert von 48 µg/ kg/d, welcher durch die Europäische Kom- mission auf 50 µg/kg/d aufgerundet wurde. Als mögliche Alternative wurde TOTM von der Europäischen Kommission bereits 1994 unter der Ref.-Nr. 94800 im Synoptic Do- cument Nr. 7 in der Liste der „Additives for Plastic and Coating“ aufgeführt. Ein ak- tuelles Update des „Scientific Committee for Consumer Safety“ (SCCS) empfiehlt TOTM als Alternative. Doch zur Bewertung wurden nur Studien ausgewertet, die die ora- le Aufnahme untersucht hatten. Daher wer- den vom SCCS weitere Studien gefordert, welche die parenterale Aufnahme untersu- chen. Für TOTM wurde ein NOAEL-Wert von 100 mg/kg/d ermittelt. Daher ergibt sich hier ein TDI-Wert von 1 mg/kg/d für TOTM, was dem 20-fachen des Wertes von DEHP entspricht [39, 45–47].

UMWELTBELASTUNG/ENTSORGUNG

PVC-Abfälle aus medizinischen Einrich- tungen gelten meist als infektiös. Daher

wird PVC aus medizinischen Bereichen, welcher unter den Schlüssel 18-01-02 der Abfallverwertungsverordnung (AVV) fällt, der Sondermüllverbrennung zugeführt. Bei der thermischen Behandlung entstehen große Mengen an Chlorwasserstoffen, Di- oxine und Furane sowie geringe Mengen an Chlorkohlenwasserstoffen (insbeson- dere Vinylchlorid), welche als krebserzeu- gend eingestuft werden [5, 48–53].

Polyolefine sind photoabbaubar und frei von Schadstoffen. Bei der Verbrennung entstehen Alkane, Alkene, Alkohole, Al- dehyde, Ketone und Carbonsäure-Deriva- te sowie aromatische Kohlenwasserstoffe [23, 49].

GRUNDLAGEN UND PHYSIOLOGIE VON BESCHICHTUNGEN

Schlauchsysteme zu beschichten ist die Methode der Wahl, um Materialien unter Beibehaltung aller Materialeigenschaften biokompatibel zu machen [4, 54, 55]. Posi- tive Effekte der Beschichtung sind neben einer geringeren Nachblutung sowie ge- ringeren zerebralen Komplikationen, eine kürzere Krankenhaus-Liegezeit, weniger Post-Perfusions-Syndrome, kürzere Intu- bations- und ICU-Liegezeiten [55].

Die chemische Bindung der Beschich- tung kann durch Ionen- oder kovalente Bindung (Atombindung) erfolgen. Für die Beschichtung von Schlauchsystemen be- deutet dies, dass sowohl die Atome an der Schlauchoberfläche als auch die an der Be- schichtung Elektronen an ein anderes Atom abgeben bzw. aufnehmen [56, 57]. Die Ionenbindung ist ein Spezialfall der kovalen- ten Bindung, in der Elektronen von einem auf ein anderes Atom übergehen. Es kommt hier zur ungleichen Verteilung der Elek- tron. Für die Beschichtung von Schlauch- systemen ist es notwendig, dass sich positiv und negativ geladene Ionen gegenüberste- hen [56, 57]. Zur Beschichtung von EKZ- Komponenten kommen im Wesentlichen Heparin, Polymere, Polyethylen-Glykol (PEG), Polyethylen-Oxid und Phospholi- pide zum Einsatz [58].

Hildenbrand et al. konnten nachweisen, dass eine Beschichtung auf Heparin-Basis die Migration von DEHP aus PVC redu- ziert. Die DEHP-Migration war bei ionisch gebundenem Heparin deutlich höher als bei kovalent gebundenem Heparin.

Die kovalent gebundene Hydrogelbe- schichtung, eine Polymerbeschichtung, zeigte nach Alterung eine relevante Migra- tionshemmung [16, 59].

PEG ist ein unbegrenzt wasserlöslicher, linearer oder verzweigter Polyether und

bildet eine hydrophile Oberfläche. Laksh- mi et al. konnten für die PEG-Beschichtung nachweisen, dass diese die Migration von Weichmachern verringert und die Biokom- patibilität verbessert [60, 61].

Verschiedene auf dem Markt befindliche Beschichtungen wurden entwickelt, um PVC-Schlauchsysteme biokompatibler zu machen. Die Carmeda-Beschichtung stellt eine der ersten und auch weit verbreiteten Oberflächenveredelungen dar. Sie wird aus einer Kombination von Heparin und Albumin gebildet. Albumin wird auf das Schlauchsystem aufgebracht und die He- parin-Moleküle am Endpunkt kovalent mit dem Albumin verbunden, so dass der akti- ve Teil der Heparin-Moleküle mit dem Blut interagieren kann. Dadurch bildet sich eine hydrophile Oberfläche [12, 62].

Die Trillium-Beschichtung ist eine He- parin-Beschichtung aus hydrophilem Polyethylenoxid und negativ geladenen Sulfaten und Sulfonaten. An deren Mole- külketten-Enden ist kovalent Heparin ge- bunden, das den Effekt von Heparin-Sulfat des natürlichen Endothels imitiert [13, 62].

Die kovalent gebundene Beschichtung mit Phospholipiden, wie sie von Eurosets als PC-coated und von LivaNova bei der Ph.i.s.i.o.-Beschichtung verwendet wird, dient dazu, die Protein- und Zelladhäsion am Schlauchsystem zu verhindern. Die hy- drophile Phospholipidoberfläche verhin- dert bei dem Kontakt mit Blut das Aktivie- ren des Gerinnungssystems [15].

Die Funktion aller Beschichtungen be- ruht auf der Schaffung einer hydrophilen Oberfläche, die den Kontakt von Blutbe- standteilen mit dem EKZ-System verhin- dert soll.

MATERIAL UND METHODEN

Für den In-vitro-Versuch wurden 6 Ver- suchsreihen mit jeweils 3 Gruppen durch- geführt. Alle Gruppen waren Ph.i.s.i.o.-be- schichtet und unterschieden sich nur in den verwendeten Kunststoffkomponenten für die Schlauchsets (Tab. 1).

PVC-Schläuche mit dem Weichmacher DEHP (Gruppe X) und PVC-Schläuche mit dem alternativen Weichmacher TOTM (Gruppe Y) wurden primär untersucht. Als Kontrollgruppe Z wurde ein Polyole- fin-Schlauchset verwendet, welches ohne Weichmacher auskommt. Die Schlauch- sets wurden auf eine Standard-Herz-Lun- gen-Maschine (HLM) SIII (LivaNova, München) aufgebaut und mit Schafsblut gefüllt. Die Perfusion erfolgte für 24 h mit 400 ml/min bei 37 °C. Zu 10 definierten Zeit- punkten wurden Blutproben entnommen,

Gruppe	Schlauch (mit Ph.I.S.I.O.-Beschichtung)
X	Standard PVC mit DEHP (LivaNova)
Y	Standard PVC noDOP mit TOTM (Raumedic AG, LivaNova)
Z	Polyolefin-Schläuche ohne Weichmacher (LivaNova)

Tab. 1: Versuchsgruppenübersicht

um eine quantitative Analyse durchzuführen. Hierzu wurden 5 ml Blut entnommen (Zeitpunkte T0: vor Priming; T1: 5 min; T2: 1h; T3: 2h; T4: 3h; T5: 4h; T6: 5h; T7: 6h; T8: 10h; T9: 24h). Die Blutproben wurden bis zur Analyse bei minus 80 °C in Lagerröhrchen aus Glas aufbewahrt.

Um Auswaschungen zu erkennen, wurde ein definiertes Schlauchsegment (Länge 1 m) (Abb. 2 – Segment Nr. 6) vor und nach 24 h Perfusion mittels Präzisionswaage (Sartorius, Göttingen) gewogen. Für die korrekte Analyse wurde das vorab gewogene Schlauchsegment wieder entnommen und mit destilliertem Wasser per Schwerkraft ausgespült und 24 h bei Raumtemperatur luftgetrocknet.

Die quantitative Auswertung der Weichmacher erfolgte nach der Methode von Eckert et al. [63]. In dieser Analyse der Weichmachermigration wurden DEHP und dessen Abbauprodukt MEHP sowie TOTM mit seinen Abbauprodukten DEHTM und MEHTM in den entnommenen Proben gemessen.

Eine Oberflächenanalyse zur topographischen Darstellung von Veränderungen der Schlauchsets wurde vor und nach der Perfusion mittels Rasterkraftmikroskopie (AFM) durchgeführt (Nanoscope, Digital Instruments, Santa Barbara, USA). Hierzu

Gruppe	vor (g)	nach (g)	SD (mg)	Differenzen (mg)
X 1-6	37,949	37,932	3,84	-16,65
Y 1-6	36,681	36,677	4,81	-3,55
Z 1-6	29,121	29,119	3,36	-1,55

Tab. 2: Gewichtsanalyse

wurden etwa 1x1 mm große Stücke aus den Schläuchen herausgeschnitten und mit dem AFM im Kontaktmodus abgebildet.

Für alle Gruppen wurde der Oxygenator D100 (LivaNova, Deutschland) mit Ph.i.s.i.o.-Beschichtung verwendet. Für einige Bestandteile des Versuchssets, die nicht als noDOP-Variante verfügbar waren, wurde Polyurethan verwendet. Aufgrund der positiven Eigenschaften wurden die Pumpensegmente für die Rollerpumpen in Silikon ausgeführt. Silikon, wie auch Polyurethan, sind frei von Weichmachern.

Die 3 gleich konfigurierten Schlauchsets wurden gemeinsam auf einer Herz-Lungen-Maschine (HLM) SIII (LivaNova, München) aufgebaut (Abb. 3). Diese einem Kinderperfusionsset für Säuglinge bis 5 kg nachempfundenen Sets, haben eine blutführende Kontaktfläche des Schlauchmaterials von 0,194 m².

Nach dem Aufbau der Versuchssets erfolgte das Priming mit jeweils 500 ml Jono steril (Fresenius Kabi) und 25.000 I.E. Heparin-Natrium. Anschließend folgte das Erwärmen des Primings auf 37 °C, das Entfernen der Priminglösung aus dem Reservoir und ein gleichzeitiges Einfüllen von Blut (gepooltes Schafsblut, gelagert in Glasflaschen). Das Priming des EKZ-Systems entspricht dem Standard für einen 5 kg schweren Säugling am Universitätsklinikum Erlangen. Die Perfusion erfolgte mit 400 ml/min bei 37 °C.

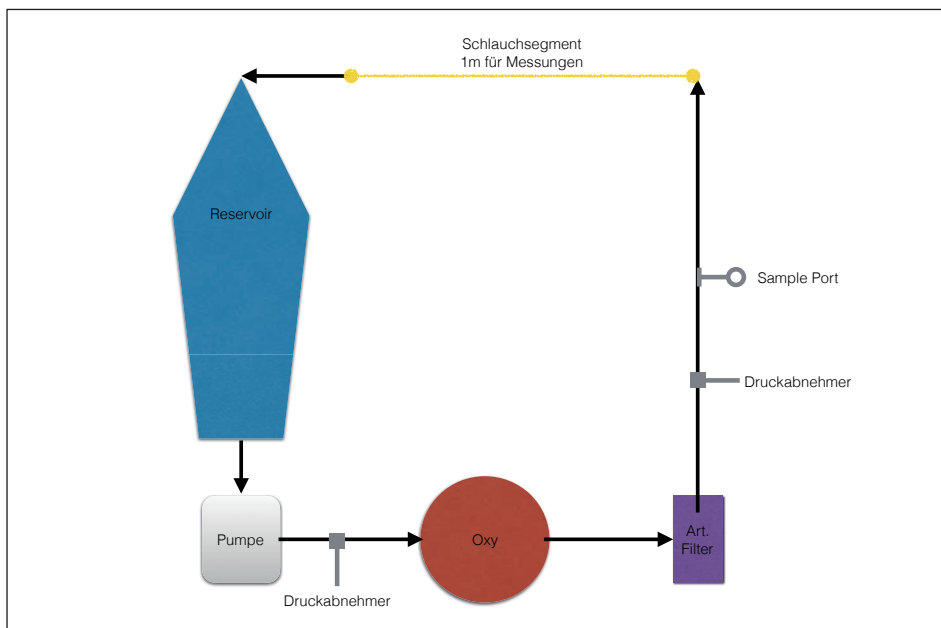


Abb. 1: Schemazeichnung des Versuchsaufbaus

STATISTIK

Die Ergebnisse wurden statistisch mittels Zweistichproben-t-Test (Microsoft EXCEL) ausgewertet. Bei einem p-Wert von $p < 0,05$ wurde von statistischer Signifikanz ausgegangen.

ERGEBNISSE

Gewichtsanalyse

Die nach der Perfusion gewogenen Schlauchsegmente zeigten in allen Gruppen verschiedene Gewichtsverluste. Signifikante Unterschiede wurden in Gruppe X vs. Gruppe Y [(16,65 ± 3,84 mg vs. 3,55 ± 4,81 mg); $p < 0,001$], sowie Gruppe X vs. Gruppe Z [(16,65 ± 3,84 mg vs. 1,55 ± 3,36 mg); $p < 0,001$] festgestellt. Keine signifikanten Unterschiede wurden in der Gruppe Y vs. Gruppe Z [(3,55 ± 4,81 mg vs. 1,55 ± 3,36 mg); $p = 0,42$] verzeichnet (Tab. 2).

Oberflächenanalyse

In der Oberflächenanalyse der Schlauchsegmente konnte nachgewiesen werden, dass die Oberflächen sämtlicher untersuchter Proben nach 24 Stunden deutliche Veränderungen aufwiesen.

Die rasterkraftmikroskopische Aufnahme des PVC mit DEHP (Abb. 4) zeigt eine homogene topographische Verteilung mit einem Höhenunterschied Δh von 3–7 nm. Bei Versuchsende (Abb. 5) ist eine deutliche Oberflächenstrukturveränderung zu erkennen. Der gemessene Höhenunterschied des untersuchten Probenstückes hat sich auf $\Delta h = 25 \pm 5$ nm erhöht.

Die Topographie des PVC mit noDOP (Abb. 6) zeigt bei Versuchsbeginn eine homogene Verteilung mit einem Höhenunterschied von $\Delta h = 15$ –20 nm. Bei Versuchsende (Abb. 7) ist eine deutliche strukturelle Veränderung zu erkennen. Der gemessene Höhenunterschied des untersuchten Probenstückes hat sich, je nach Messlinie, auf $\Delta h = 25 \pm 5$ nm bzw. 55 ± 5 nm erhöht.

Die Aufnahme des Polyolefin Schlauchsegmentes vor dem Versuch (Abb. 8) zeigt eine gleichmäßige, plattenförmige Topographie. Nach 24 h Perfusion (Abb. 9) ist die bei Versuchsbeginn erkennbare plattenförmige Anordnung der Beschichtung nicht mehr zu erkennen. Die Messung zeigt eine optisch weichere Oberfläche ohne Kanten.

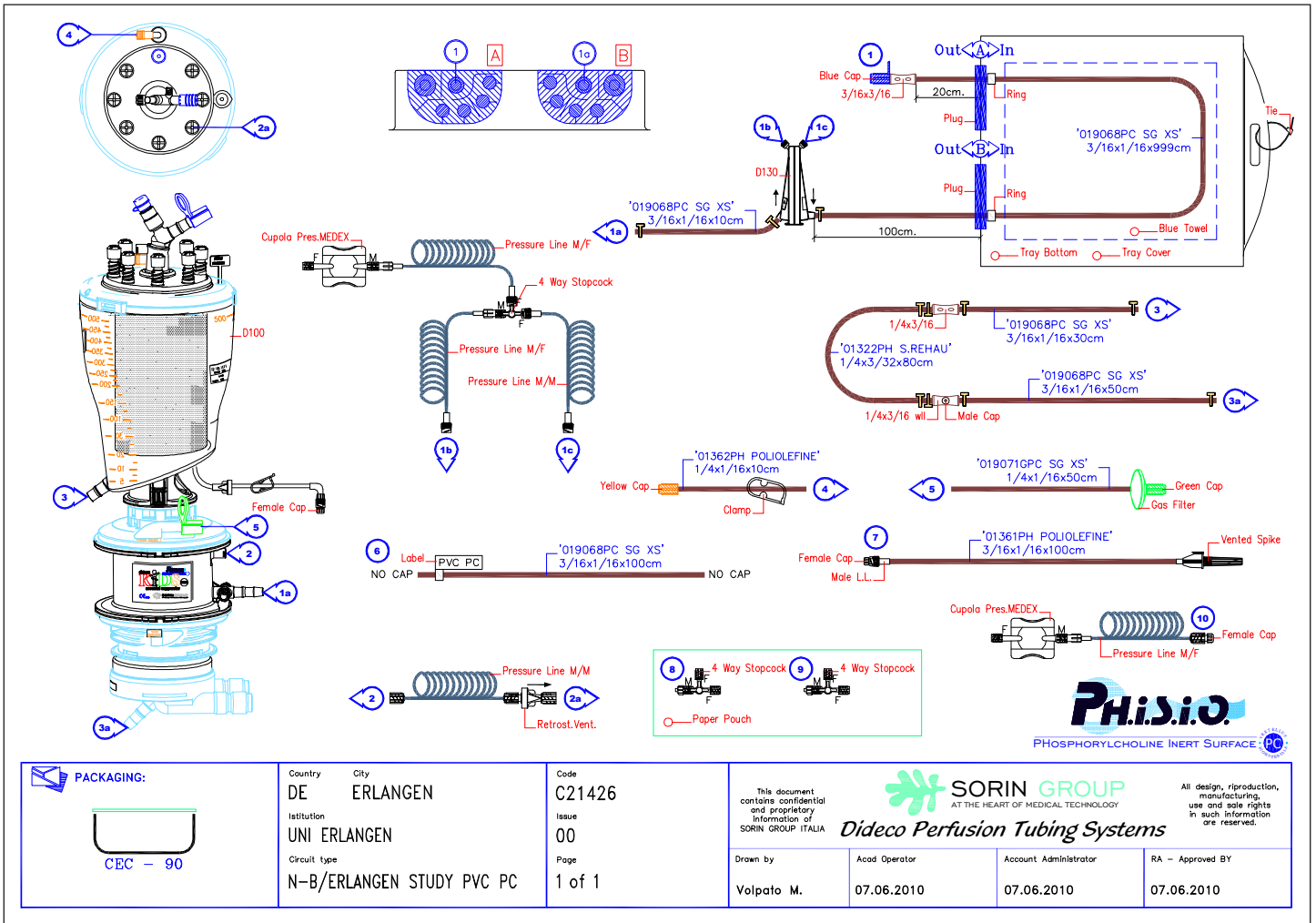


Abb. 2: Versuchssset

Laboranalye

In der quantitativen Blut-Analyse wurden DEHP und TOTM sowie deren Metaboli-

ten MEHP und DEHTM + TEHTM analysiert und ausgewertet. Es konnten weder DEHP in der noDOP-Gruppe noch TOTM

in der DEHP-Gruppe nachgewiesen werden. Durch die Hintergrundverschmutzung wie z. B. Umweltbelastung konnten im Schafsblut Weichmacher nachgewiesen werden. Das Limit of Quantification (LOQ; Nachweisgrenze) liegt für DEHP und MEHP bei 0,002 mg/l. Beides konnte im Schafsblut nachgewiesen werden [DEHP (0,159 ± 0,107 mg/l) und MEHP (0,002 ± 0,002 mg/l)]. Für TOTM mit dessen Metaboliten DEHTM und TEHTM konnten im Schafsblut keine Werte oberhalb der LOQ von 0,005 mg/l nachgewiesen werden.



Abb. 3: Versuchsaufbau

Nach 24 h Perfusion zeigte sich in der Gruppe Y, verglichen mit der Gruppe X, signifikant weniger Weichmacher-Auswaschung [(0,434 ± 0,473 mg/l [CI95 0,056; 0,813]) vs. (95,1 ± 15,415 mg/l [CI95 82,766; 107,434]); p < 0,001]. Auch nach 1 h [(0,034 ± 0,037 mg/l [CI95 0,004; 0,063]) vs. (11,495 ± 2,348 mg/l [CI95 9,616; 13,374]); p < 0,001], nach 2 h [(0,057 ± 0,067 mg/l [CI95 0,003; 0,111]) vs. (19,143 ± 4,340 mg/l [CI95 15,671; 22,615]); p < 0,001] & nach 6 h [(0,205 ± 0,258 mg/l [CI95 -0,001; 0,412])

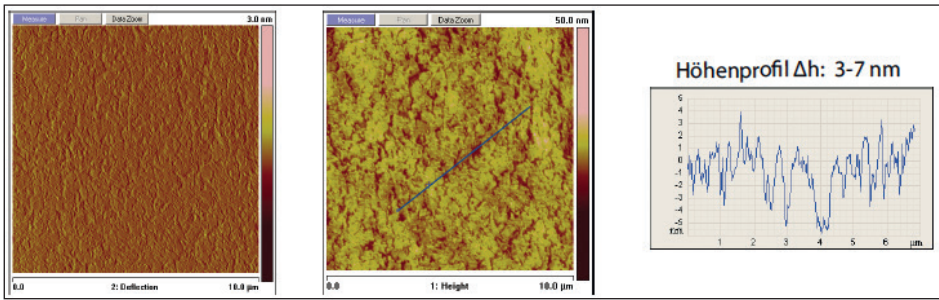


Abb. 4: PVC-DEHP bei Versuchsbeginn

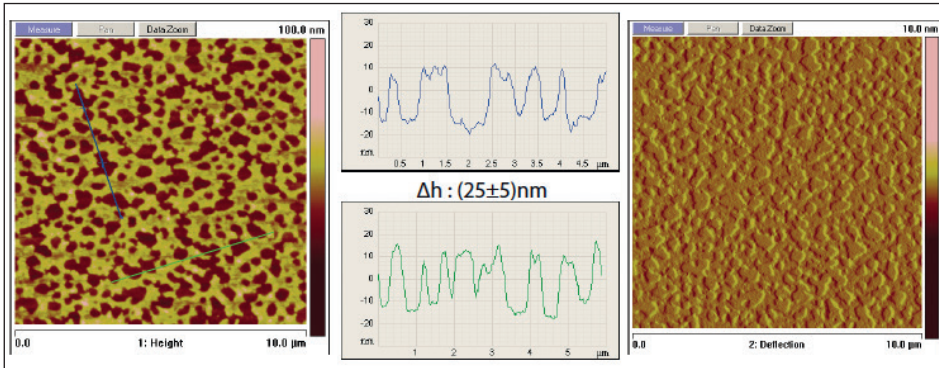


Abb. 5: PVC-DEHP bei Versuchsende

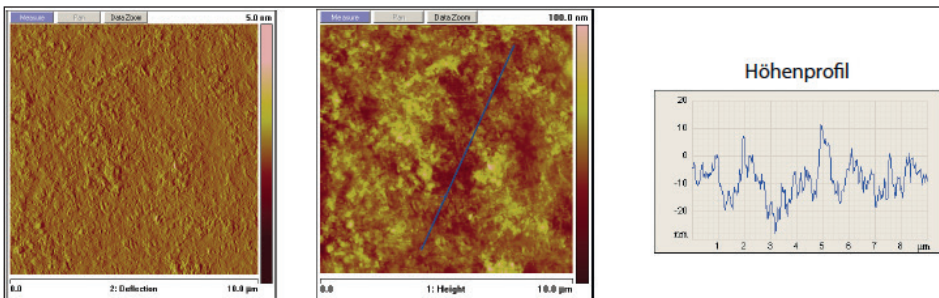


Abb. 6: PVC-noDOP bei Versuchsbeginn

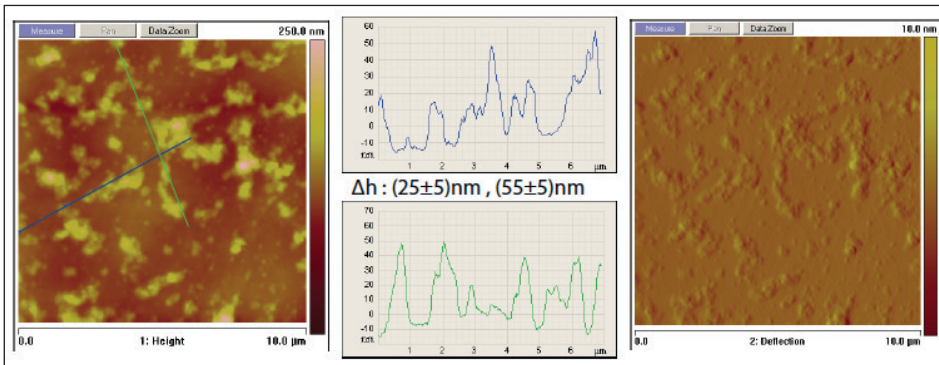


Abb. 7: PVC-noDOP bei Versuchsende

vs. $(42,183 \pm 4,226 \text{ mg/l [CI95 } 38,802; 45,564])$; $p < 0,001$) zeigten sich signifikante Unterschiede.

In der Kontrollgruppe Z mit Polyolefinen konnten zu keiner Zeit Weichmacher nachgewiesen werden.

DISKUSSION

In der vorliegenden Studie wurde untersucht, ob eine Ph.i.s.i.o.-Beschichtung die Migration von Weichmachern aus der PVC-Matrix hemmt.

In allen Gruppen zeigten sich relevante Gewichtsverluste bei den Schlauchsystemen (Tab. 2). Nachdem mechanische Einflüsse ausgeschlossen wurden, gingen wir zu diesem Zeitpunkt der Analyse bereits von einer Auswaschung der Weichmacher aus der PVC-Matrix aus. Hochsignifikante Unterschiede zeigten sich in Gruppe X (DEHP) vs. Gruppe Y (TOTM) ($p < 0,001$). Der Substanzverlust in der TOTM-Gruppe betrug ca. 21 % des Substanzverlustes der DEHP-Gruppe. Wir gehen anhand der vor-

liegenden Ergebnisse davon aus, dass dies hier zumindest teilweise auf eine Abwaschung der Beschichtung zurückzuführen ist. Polyolefin-Schläuche mit Ph.i.s.i.o.-Beschichtung zeigten mit $1,55 \pm 3,36 \text{ mg}$ den geringsten Gewichtsverlust auf 1 m Schlauch. Dies könnte die Größenordnung der Gewichtsverluste durch die Beschichtungsabwaschung sein, da Polyolefin-Schläuche keine Weichmacher enthalten.

Die Oberflächenanalysen zeigten nach 24-stündiger Perfusion in allen Gruppen eine deutlich veränderte Oberflächenstruktur. Eine spezifische Untersuchung der abgetragenen Materialien fand nicht statt. Den Darstellungen zufolge scheint sich die Beschichtung als erstes oder eventuell zusammen mit den Weichmachern zu lösen.

Die Laboranalyse der Gruppen X vs. Y zeigte eine signifikant höhere Auswaschung von DEHP vs. TOTM ($p < 0,05$). Die Weichmachermigration in der TOTM-Gruppe betrug zu Beginn ca. 0,3 % der Migration in der DEHP-Gruppe, nach 24 h betrug diese ca. 0,46 %. Der Unterschied des Weichmacher-Äquivalents (Muttersubstanz plus Metaboliten), wie er auch von Eckert et al. 2016 durchgeführt wurde, betrug in der TOTM-Gruppe $< 1 \%$ ($< 0,8 \%$ nach 1 h bis $< 0,6 \%$ nach 24 h) der durchschnittlichen Migration der DEHP-Gruppe [64]. Die Ergebnisse zeigen einen Konzentrationsanstieg im Untersuchungszeitraum von 24 h, sowohl bei den Muttersubstanzen als auch bei den Metaboliten. Dieser fällt für DEHP und seine Metaboliten, im Vergleich zu TOTM und seinen Metaboliten DEHTM bzw. MEHTM, signifikant höher aus ($p < 0,005$). Bezogen auf einen Säugling mit 5 kg Körpergewicht ergäben sich für die DEHP-Gruppe mit 95,10 mg/l/d das 380-fache des zulässigen TDI von DEHP, für TOTM mit 0,45 mg/l/d bedeutet es 0,09-fache des TDI (Tab. 3).

EINFLUSS DER BESCHICHTUNG AUF DIE MIGRATION VON DEHP

Bei der Untersuchung von Hildenbrand et al. 2005 konnte gezeigt werden, dass mit ionisch gebundenem Heparin beschichtete Schläuche die DEHP-Migration im Vergleich zu unbeschichteten Schläuchen um ca. 55 % ($21,4 \pm 3,1 \text{ mg/l}$ vs. $47,8 \pm 6,1 \text{ mg/l}$) verringern können. In der Gruppe mit kovalent gebundenem Heparin konnte eine DEHP-Migration um ca. 15,5 % ($40,4 \pm 5,6 \text{ mg/l}$ vs. $47,8 \pm 6,1 \text{ mg/l}$) im Vergleich zu unbeschichteten Schläuchen verringert werden. Die untersuchte Hydrogelbeschichtung konnte die Migration im Vergleich zu unbeschichteten Schläuchen

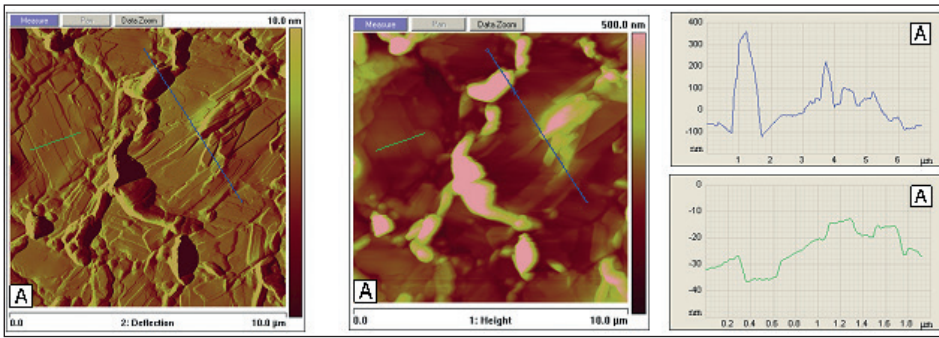


Abb. 8: Polyolefine bei Versuchsbeginn

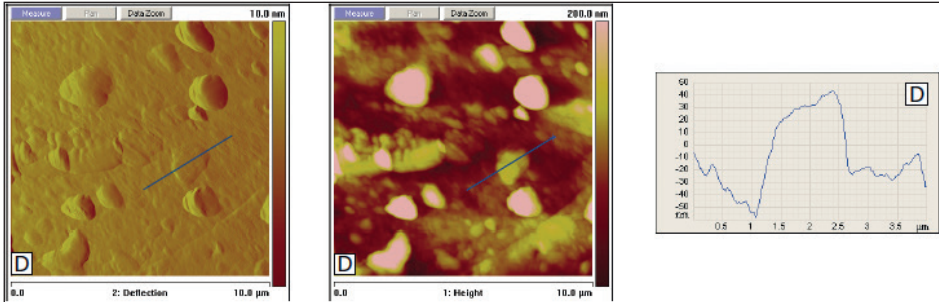


Abb. 9: Polyolefine bei Versuchsende

um ca. 6 % reduzieren ($44,9 \pm 12,5$ mg/l vs. $47,8 \pm 6,1$ mg/l) [16].

Bei der Firma Medtronic wurde die Auswirkung ihrer beiden kovalent gebundenen Heparin-basierten Beschichtungen Carmeda BioActive Surface und Trillium Biosurface auf die Migration von DEHP aus der PVC-Matrix untersucht. Als Kontrolle dienten unbeschichtete PVC-Schläuche. Die Arbeitsgruppe konnte nachweisen, dass die Carmeda-Beschichtung die Weichmachermigration signifikant reduziert ($p < 0,05$); DEHP-Reduktion nach 2 h um 96,6 %; 6 h 97,9 %; 24 h 97,7 % im direkten Vergleich zur Kontrollgruppe. Die Trillium-Beschichtung konnte die Migration von DEHP ebenfalls reduzieren. Medtronic konnte in ihrer Studie nachweisen, dass die kovalent ge-

bundene Heparin-Beschichtung Carmeda BioActive Surface die Migration effektiv reduzieren kann. Für die ebenfalls auf Heparin-Basis und kovalent gebundene Trillium Biosurface-Beschichtung konnte die DEHP-Migration nur um ca. 12 % verringert werden [62]. In der Untersuchung von Hildenbrand et al. konnte kein Nachweis erbracht werden, dass kovalent gebundenes Heparin die Migration effektiv verhindert. Beide Beschichtungen von Medtronic konnten die Migration in unterschiedlichem Ausmaß verringern. Da beide Beschichtungen kovalent aufgebracht wurden, sind hier andere Ursachen für die Verringerung der Migration zu suchen.

Lakshmi et al. konnten anhand des Gewichtsverlustes von PVC-Schläuchen

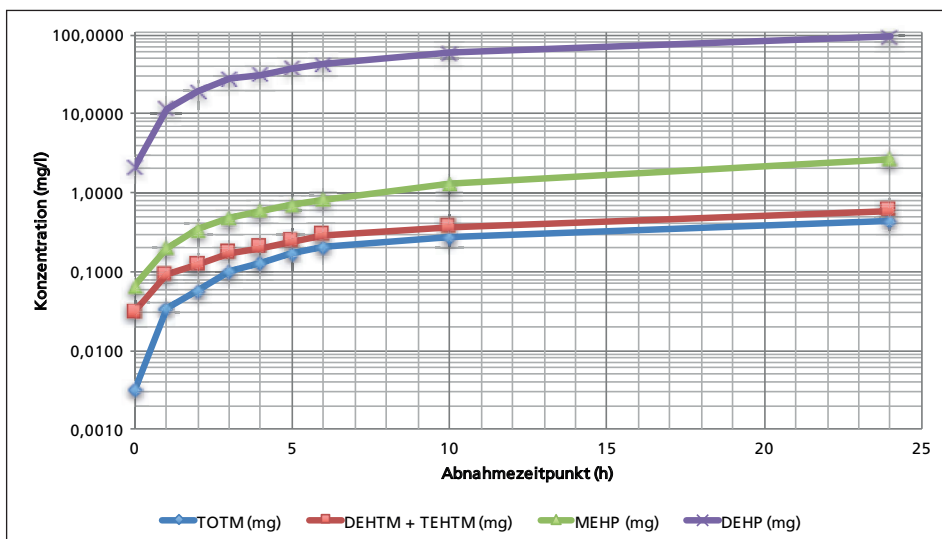


Abb. 10: Laborergebnisse

nachweisen, dass die kovalente Beschichtung mit PEG, im Vergleich zu unbeschichteten Schläuchen, die Migration von Weichmachern effektiv verringern kann (nach 72 h 1,35 % vs. 32,03 %) [60]. Die Studien zeigen, dass sowohl kovalent als auch ionisch gebundene Beschichtungen die Migration von Weichmachern effektiv verringern können. Die einzige getestete Beschichtung mit ionisch gebundenem Heparin konnte die Migration am ausgeprägtesten hemmen. Bei den kovalent gebundenen Beschichtungen konnten eine Heparin- und die PEG-Beschichtung die Weichmacher-Migration reduzieren.

Für die Ph.i.s.i.o.-Beschichtung unserer Vergleichsgruppen konnte dies nicht nachgewiesen werden.

EINFLUSS VON STOFFEN UND KÖRPEREIGENEN FLÜSSIGKEITEN AUF DIE MIGRATION

Welle et al. untersuchten die Migration von Weichmachern in handelsüblichen Ernährungslösungen; die DEHP-Migration war am höchsten, TETHM deutlich geringer. Ist die Ernährungslösung in ebenfalls DEHP-haltigen Beuteln aufbewahrt, nimmt die Migration um weitere 20 % im Vergleich zu Ethylen-Vinyl-Acetat-Beuteln (EVA) zu. Zur Ernährung eines 60 kg Patienten betrug die Migration 24 $\mu\text{g}/\text{kg}$ DEHP im Vergleich zu 0,027 $\mu\text{g}/\text{kg}$ TEHTM. Für Neugeborene mit 2 kg würden hierbei 726 $\mu\text{g}/\text{kg}$ DEHP und 0,8 $\mu\text{g}/\text{kg}$ TEHTM freigesetzt. Bei DEHP beträgt der spezifische Migrationsgrenzwert (SML, Specific Migration Limit) in der Arbeit von Welle et al. für Erwachsene mit 60 kg 0,48 $\mu\text{g}/\text{kg}$ DEHP. Für Säuglinge bedeutet dies eine ca. 14,5-fache Überschreitung des Grenzwertes von Neugeborenen, die aus einer Lebensmittelverpackung in das Lebensmittel übertragen werden [65].

Sevela et al. konnten 2007 in ihrer Arbeit nachweisen, dass der Lipidanteil (Cholesterin & LDL) im Blut die Migration der Weichmacher aus dem PVC direkt beeinflusst. Durch einen Cholesterinabfall von 8,5 mmol/l auf 3,3 mmol/l konnte die DEHP-Migration um 48–56 % reduziert werden. Ein LDL-Anstieg von 1,5 mmol/l auf 5,2 mmol/l führt ebenfalls zu einem signifikanten Anstieg der DEHP-Migration ($p < 0,05$). Eine fettarme Diät vor einer OP mit EKZ führt zu einer geringeren DEHP-Exposition [21]. Gleichzeitig konnte der Einfluss von Natrium auf die DEHP-Migration nachgewiesen werden, der umgekehrt proportional zum Natrium-Gehalt im Blut ist. Ein Na^+ -Anstieg von 135 mmol/l

auf 145 mmol/l reduziert DEHP-Migration um 45–50 % ($p < 0,02$) [66].

Es bleibt zu klären, ob der Lipidanteil der Ph.i.s.i.o.-Beschichtung von LivaNova Einfluss auf die Migration von Weichmachern hat.

AUSWIRKUNGEN DER WEICHMACHER-MIGRATION AUF DEN ORGANISMUS

In vielen Studien wurden die negativen Auswirkungen von Phthalaten bzw. Weichmachern auf den Körper und dessen Organe

Migration	2 h (mg/l)	6 h (mg/l)	24 h (mg/l)
DEHP (TDI 50µg/kg/d)	19,14 ± 4,33	42,18 ± 4,22	95,1 ± 15,41
Überschreitung TDI	78-fach	168-fach	380-fach
TOTM (TDI 1mg/kg/d)	0,06 ± 0,07	0,21 ± 0,26	0,45 ± 0,46
Überschreitung TDI	0,012-fach	0,042-fach	0,09-fach
mögliches Szenario	VSD-Verschluss	komplexes Herzvitium	ECMO oder ECLS

Tab. 3: Theoretische Migration – Säugling mit 5 kg Körpergewicht

nachgewiesen. Die meisten befassen sich mit den negativen Auswirkungen auf die Fortpflanzungsorgane. Da hier jedoch von einer Gefährdung auszugehen ist, gibt es keine entsprechenden Langzeitversuche und Studien am Menschen. In einigen Versuchen wurden Organschäden an Leber und Niere nachgewiesen. Langzeit-Beobachtungsstudien zeigten, dass weibliche Jugendliche, die im Säuglingsalter eine ECMO-Therapie hatten, ein vermehrtes Brustwachstum aufwiesen [9, 42, 47, 67, 68].

In mehreren Tierversuchen wurden Grenzwerte ermittelt. Der für DEHP von der Europäischen Kommission ausgegebene Grenzwert von 50 µg/kg/d (TDI) wird in der Herzchirurgie bereits bei kurzen Eingriffen um ein Vielfaches überschritten [39, 47].

Für einen Säugling mit 5 kg bedeutet dies, dass bei längeren Eingriffen und Ersatzverfahren die Überschreitung nochmals deutlich höher ist und bei ECMO oder ECLS bereits das 380-fache des TDI beträgt. Bei der Verwendung von TOTM, für den von der Europäischen Kommission ein TDI von 1 mg/kg/d angegeben ist, wird selbst bei Prozeduren wie z. B. ECMO oder ECLS nur das 0,09-fache des TDI erreicht. Bei herzchirurgischen Kurzeingriffen wie z. B. einem VSD-Verschluss wird das 0,012-fache des TDI erreicht (Tab. 3) [39].

ZUSAMMENFASSUNG

In der vorliegenden Arbeit wurde untersucht, ob die DEHP-Migration aus PVC-

Schläuchen durch die Ph.i.s.i.o.-Beschichtung reduziert ist. Die lipophilen Eigenschaften der Ph.i.s.i.o.-Beschichtungen könnten ein Grund für die vermehrte DEHP- und TOTM-Migration aus dem Schlauchsystem sein.

Allerdings dient die Beschichtung von medizinischem PVC nicht zur Verhinderung einer Weichmacher-Migration, sondern einer verbesserten Biokompatibilität. Die Ph.i.s.i.o.-Beschichtung von LivaNova kann die Migration von DEHP aus PVC nicht verhindern. Um gesundheits-

schädliche Effekte von DEHP auszuschließen, sollten daher alternative Weichmacher bzw. alternative Materialien, die ohne Weichmacher auskommen, zur Anwendung kommen. Zwar fehlen zum aktuellen Zeitpunkt noch aussagekräftige Langzeitstudien zu alternativen Weichmachern, diese sind aber in Kürze zu erwarten. TOTM wird in der Liste der möglichen Alternativen geführt. Die BfArM empfiehlt bis zum Erscheinen entsprechender Arbeiten, auf Materialien aus der „List of Additive“ umzustellen, falls dies ohne relevante Nachteile für Patienten möglich ist [31, 46].

Bei Erythrozyten-Konzentraten (EK) wird bereits Polyolefin statt PVC zur Kryokonservierung empfohlen, da die Lagerung in PVC-Beuteln zu mehr Hämolyse und Zellschädigung führt. Aufgrund seiner vielen positiven Eigenschaften kann Polyolefin auch zur Verwendung in HLM-Sets empfohlen werden und könnte somit als Zukunftskunststoff für medizinische Anwendungen dienen [69].

LITERATUR

[1] Braun JM, Sathyanarayana S, Hauser R: Phthalate exposure and children's health. *Curr Opin Pediatr* 2013; 25(2): 247–54
 [2] Calafat AM et al: Exposure to di-(2-ethylhexyl) phthalate among premature neonates in a neonatal intensive care unit. *Pediatrics* 2004. 113(5): e429–434
 [3] Ha SW, Wintermantel E, Maier G: *Medizintechnik – Life Science Engineering*. 4. Aufl. ed. 2008, Berlin, Heidelberg: Springer: 1761

[4] Koltzenburg S, Maskos M, Nuyken O, Polymere: *Synthese, Eigenschaften und Anwendung*. Berlin Heidelberg: Springer 2014: 610
 [5] Lemm W: *Grundlagen der Chemie für Studierende der Medizinischen Fachberufe*. Akademie für Kardiotechnik 2003: 188–189
 [6] *PlasticsEurope*. Polyolefine. 2006, unter: <http://www.plasticseurope.de/das-ist-kunststoff/kunststoffsorten/polyolefine.aspx>.
 [7] Gimeno, P et al: Identification and quantification of 14 phthalates and 5 non-phthalate plasticizers in PVC medical devices by GC-MS. *J Chromatogr B Analyt Technol Biomed Life Sci* 2014; 949–950: 99–108
 [8] *Europäisches Parlament: Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates 2006, Europäisches Parlament: Brüssel*
 [9] *Europäisches Parlament: Verordnung (EG) Nr. 2015/326 des Europäischen Parlaments und des Rates 2015, Europäisches Parlament: Brüssel*
 [10] Urban K, Redford D and Larson DF: Insulin binding to the cardiopulmonary bypass biomaterials. *Perfusion*, 2007. 22(3): 207–210
 [11] Harig, F et al: Phosphorylcholinecoated cardiopulmonary bypass in paediatric cardiac surgery improves biocompatibility: reduced contact activation and endothelin-1 release. *Critical Care* 2001
 [12] *Medtronic-Inc.: Carmeda Bioactive Surface*. 2006: Minneapolis
 [13] *Medtronic-Inc.: Trillium*. 2011: Minneapolis
 [14] *Terumo-Cardiovascular-Group: Xcoating™ Surface Coating*. 2015; unter: http://www.terumo-cvs.com/doc/861103_Xcoating-Brochure_JUN2015_FINAL_lowRes.pdf.
 [15] *Vertellus-Specialities-Inc.: Phosphorylcholin Technology*, Hampshire: Vertellus Specialities Inc. 2011
 [16] Hildenbrand SL et al.: PVC-plasticizer DEHP in medical products: do thin coatings really reduce DEHP leaching into blood? *Perfusion*, 2005; 20(6): 351–357
 [17] *PlasticsEurope: Kunststoff und Phthalate*. 2006
 [18] Kucklick, TR, Swick J, and Wehman T: *The Medical Device R&D Handbook*. Boca Raton: CRC Press Taylor & Francis Group 2006: 339
 [19] *Polymer-Service-GmbH-Merseburg: Shore-Härte. Lexikon der Konstoffprüfung 2016*, unter: <http://wiki.polymerservice-merseburg.de/index.php/Shore-Härte> (15.05.2016)
 [20] *NIIR-Board: PVC in medical application*. In: *The Complete Book on Medical Plastics*. Delhi: Asia Pacific Business Press Inc.: 2006: 293–301
 [21] Sevela K, Jarossová A, Krusová D: The influence of blood lipid level on the transition of diethylhexylphthalate (DEHP) from PVC tubes of extracorporeal circulation into blood during hemodialysis. *Artif Organs* 2007; 31(10): A79
 [22] Koch HM et al: Intravenous exposure to di-(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP): metabolites of DEHP in urine after a voluntary platelet donation. *Arch Toxicol* 2005. 79(12): 689–693
 [23] Münch, F: *Erfahrungsbericht: Neues PVC- und weichmacherfreies Schlauchsystem*, Universitätsklinikum Erlangen 2007: Mantua
 [24] Crangle A: Polyolefine fibres – Industrial and medical applications. In: *Ugboleu SCO (Hg.)*. Woodhead Publishing in Textiles, Cam-

- bridge: Woodhead Publishing Limited 2009: 424
- [25] NIIR-Board, Opportunities for pvc replacement in medical solution containers, in *The Complete Book on Medical Plastics*. 2006, Asia Pacific Business Press Inc.: Delhi. p. 193-7.
- [26] Kim, Y.K., *The use of polyolefins in industrial and medical applications*, In: Ugbolue SCO (Hg.). Woodhead Publishing in Textiles, Cambridge: Woodhead Publishing Limited 2009: 144–147
- [27] Efferth T: *Molekulare Pharmakologie und Toxikologie*. Berlin Heidelberg: Springer 2006: 231
- [28] Rösler J, Harders H, Bäker M: *Mechanisches Verhalten der Werkstoffe*. Wiesbaden: Vieweg+Teubner 2008: 527
- [29] Welle F Wolz G, Franz R: *Migration von Weichmachern aus PVC-Schläuchen in enterale Nahrungslösungen*. *Pharma International*, 2005. 3/2005: 17–21
- [30] Pohle H: *Additive in PVC und Umwelt. Eine Bestandsaufnahme*. In: Pohle H (Hg), Berlin Heidelberg: Springer 1997: 222
- [31] Bundesinstitut-für-Arzneimittel-und-Medizinprodukte: *Empfehlung des BfArM – DEHP als Weichmacher in Medizinprodukten aus PVC, B.f.r.a.u.M.-A. Medizinprodukte, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – Abteilung Medizinprodukte*: Bonn, 2013
- [32] ChemSpider. DEHP 2015; unter: <http://www.chemspider.com/Chemical-Structure.21106505.html?rid=a519613d-8106-4334-9590-2ed0e1bald2>.
- [33] ChemSpider. TEHTM 2015; unter: <http://www.chemspider.com/Chemical-Structure.17681.html>.
- [34] Europäisches Parlament: *Richtlinie 67/548/EWG des Rates, Europäisches-Parlament 2009*: Brüssel
- [35] Raumedic AG, *PVC Kompetenz. Vom Rohstoff bis zur Produktion – alles aus einer Hand*. 2016, Raumedic AG: Helbrechts
- [36] Europäisches Parlament: *Richtlinie 93/42/EWG des Rates 1993, Europäisches-Parlament*: Brüssel
- [37] Raumedic AG, *noDOP – Die bessere Alternative*. 2007, Raumedic AG: Helbrechts
- [38] Rehau-AG+Co, *noDOP – Literatur zum Thema*. Rehau AG+Co: Rehau
- [39] European-Commission: *The Savety of Medical Devices Containing DEHP-Plasticized PVC or other Plasticizers on Neonates and other Groups Possibly at Risk, H.a.C. Protection, Scientific Committee on Emerging and Newly-Identified Health Risks*, 2008: Brüssel.
- [40] Shelby, MD: *NTP-CERHR monograph on the potential human reproductive and developmental effects of di (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)*. NTP CERHR MON, 2006 (18): p. v, vii-7, II-iii-xiii passim
- [41] Europäisches-Parlament, *Richtlinie 2005/84/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, in Amtsblatt der Europäischen Union*, 2005
- [42] FDA, U.S.-F.-a.-D.-A.: *FDA Public Health Notification: PVC Devices Containing the Plasticizer DEHP*, U.S.D.o.H.a.H. Service, Editor 2002
- [43] *Agency-for-Toxic-Substances-and-Disease-Registry. Glossary of Terms*. 2016
- 26.01.2106 [cited 2009 17.07.2016]; unter: <http://www.atsdr.cdc.gov/about/index.html>.
- [44] Münch F et al, *Verhindern alternative „Weichmacher“ im medizinischen PVC toxische Nebenwirkungen? Weimar: Universitätsklinikum Erlangen 2013*:
- [45] Münch F et al, *Weichmacherexposition über Blutproduktgabe in der Herzchirurgie*. *Kardiotechnik*, 2011(1): 8–14
- [46] European-Commission, *Synoptic Documents N. 7 – Draft of Provisional List of Monomers and Additives used in the Manufacture of Plastics and Coatings Intended to Come into Contact with Foodstuffs*, European-Commission, Commission of the European Communities: Brüssel, Editor 1994
- [47] Testai E et al: *The safety of medical devices containing DEHP plasticized PVC or other plasticizers on neonates and other groups possibly at risk (2015 update)*. *Regul Toxicol Pharmacol* 2016; 76: 209–210
- [48] Pohle H: *Thermische Verwertung / Müllverbrennung, in PVC und Umwelt. Eine Bestandsaufnahme*. Berlin Heidelberg: Springer 1997: 222
- [49] Ornter, Hensler: *Beurteilung von Kunststoffbränden*, B.L.f. Umwelt. Wielenbach: Bayerisches Landesamt für Umwelt 1995
- [50] Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft-Abfall, *Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, K.u.E.B.-W. Ministerium für Umwelt*. Stuttgart: Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall 2015
- [51] Europäisches Parlament: *Entscheidung der Kommission vom 3. Mai 2000 zur Ersetzung der Entscheidung 94/3/EG über ein Abfallverzeichnis*. In: L226/3, European Commission: Brüssel, Editor 2000
- [52] *Berufsgenossenschaft-für-Gesundheitsdienst-und-Wohlfahrtspflege, Abfallentsorgung: Informationen zur sicheren Entsorgung von Abfällen im Gesundheitsdienst, Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege*: Hamburg 2012
- [53] *Verbraucherschutz, B.d.J.u.f.r.: Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (Abfallverzeichnis-Verordnung - AVV)*; 2016
- [54] Klee D, Lahann J, Plüster W: *Medizintechnik – Life Science Engineering*. Vol. 4. Aufl., Berlin Heidelberg: Springer 2008: 1761
- [55] Wendel HP and Ziemer G: *Coating-techniques to improve the hemocompatibility of artificial devices used for extracorporeal circulation*. *Eur J Cardiothorac Surg* 1999. 16(3): 342–50
- [56] Giancoli DC: *Physik*. 2010, Hallbergmoos: 1614
- [57] Schatt W, Worch H: *Werkstoffwissenschaft*. Weinheim: Wiley-VCH 2002. 564
- [58] NIIR-Board: *Performance properties of metallocene polyethylen, eva, and flexible pvc films*. In: *The Complete Book on Medical Plastics*. Delhi: Asia Pacific Business Press Inc. 2006: 158–168
- [59] Voit B, *Biokompatible und bioaktive polymere Beschichtungen*. In: *Dresdner Transferbrief*, T. Dresden, Editor. 2011, Leibniz-Institut für Polymerforschung Dresden e. V.: Dresden
- [60] Lakshmi S, Jayakrishnan A: *Migration resistant, blood-compatible plasticized polyvinyl chloride for medical and related applications*. *Artif Organs* 1998. 22(3): 222–229
- [61] Bücker P: *Integration von Rezeptoren in inerte Matrices zur markierungsfreien und quantitativen Detektion biospezifischer Wechselwirkungen mit LSPR-aktiven Nanopartikeloberflächen*, in *Naturwissenschaftlich-mathematischen Fakultät*. 2007, Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg: Heidelberg. 454
- [62] Medtronic Inc.: *Reducing DEHP leaching from PVC extracorporeal circulation circuits*. 2005: Minneapolis
- [63] Eckert E, Müller J, Goen T: *Simultaneous determination of polyvinylchloride plasticizers di(2-ethylhexyl) phthalate and tri(2-ethylhexyl) trimellitate and its degradation products in blood by liquid chromatography-tandem mass spectrometry*. *J Chromatogr A*, 2015. 1410: 173–180
- [64] Eckert E et al: *Comparative study on the migration of di-2-ethylhexyl phthalate (DEHP) and tri-2-ethylhexyl trimellitate (TOTM) into blood from PVC tubing material of a heart-lung machine*. *Chemosphere*, 2016. 145: 10–16
- [65] *Bundesamt-für-Verbraucherschutz-und-Lebensmittelsicherheit. Glossar - SML (Specific Migration Limit)*. 2016; unter: <http://www.bvl.bund.de/DE/Service/Glossar/Functions/glossar.html?nn=1401288&lv2=1401760&lv3=1821944>.
- [66] Sevela K, Jarossová A, Krusová D: *The influence of sodium on the transition of diethylhexylphthalate (DEHP) from PVC tubes of extracorporeal circulation into blood during hemodialysis*. *Artif Organs* 2007. 31(10): A79.
- [67] *European Commision: Tolerable Daily Intake, P. Health, Editor, European Commission*: Brüssel Luxemburg
- [68] *Europäisches-Parlament: Richtlinie 76/769/EWG des Europäischen Parlaments und des Rates*. 2006, Europäisches-Parlament: Brüssel
- [69] Josephson CD and Shaz BH: *Frozen Blood Products, in Transfusionmedicine and Hemostasis. Clinical and Laboratory Aspects*. In: Hillyer CD et al., Burlington Elsevier Inc. 2009: 223

INTERESSENKONFLIKT

Die Autoren danken Martin Hampl für die technische Mitwirkung bei den AFM-Messungen.

Die Autoren danken der Firma LivaNova für die finanzielle Unterstützung der Studie. Sorin hatte keinerlei Einfluss auf die Durchführung und Aufarbeitung der Auswertungen. Die Autoren haben keine finanziellen Interessen oder Beziehungen, die möglicherweise zu irgendwelchen Interessenkonflikten führen könnten.

Frank Münch ECCP, MCT
Kinderherzchirurgie / Kardiotechnik
Universitätsklinikum Erlangen
Loschgestrasse 15
91054 Erlangen
E-mail: frank.muench@uk-erlangen.de

Höchste Zeit für Oximetrie-Werte in der Pädiatrie, auf die man sich verlassen kann

Überzeugen Sie sich selbst, warum das **SenSmart™ Universal Oximetriesystem** von Nonin Medical die clevere Lösung ist, wenn es um präzise, einheitliche und zuverlässige Messwerte geht, auf die Sie vertrauen können.

- Zuverlässige Sensoren, absolute Präzision
- Einfache Anbringung, einfache Handhabung
- rSO₂ und SpO₂ kombiniert in einem einzigen tragbaren System
- Sensoren für neugeborene, pädiatrische und erwachsene Patienten



www.terumo-cvs.com

TERUMO EUROPE N.V. CardioVascular Systems
ist exklusiver Vertriebspartner für SenSmart™ und EQUANOX™
in Großbritannien, Irland, Deutschland, Dänemark, Belgien,
der Tschechischen Republik, Schweden, Spanien, Portugal,
der Slowakei & der Schweiz.

Kontakt details:

TERUMO DEUTSCHLAND GMBH
Ludwig-Erhard-Str. 6 · D-65760 Eschborn
Germany
Telefon: +49 6196 8023 100
E-Mail: Elke.Bednar@terumo-europe.com

A. Möbius¹, A. Weymann², J. Roggenbach³,
P. Soso², M. Demuth¹, B. Klein¹, C. Neubert¹,
B. Bühn¹, H. Wiedensohler¹, C. Schies¹,
S. Vasileiadis¹, B. Scheerer¹, S. Gyüge¹,
M. Karck², U. Tochtermann²

¹ Universitätsklinikum Heidelberg,
Herzchirurgie, Abteilung Kardiotechnik,
Heidelberg, Deutschland

² Universitätsklinikum Heidelberg,
Abteilung für Herzchirurgie;
Arztlicher Direktor:
Prof. Dr. med Matthias Karck

³ New Cross Hospital, Wolverhampton,
United Kingdom

Die Kinetik der zerebralen Sauerstoffextraktionsrate in Relation zur selektiven zerebralen Perfusion während der extrakorporalen Zirkulation in Hypothermie

ZUSAMMENFASSUNG

Wissenschaftlicher Hintergrund: Die chirurgische Therapie am Aortenbogen erfordert spezielle Techniken. Hierzu zählen die Hypothermie, der Kreislaufstillstand und die selektive antegrade Hirnperfusion (ACP). Diese Methoden sind Standardverfahren in der modernen Herzchirurgie. Dennoch ist noch nicht genau geklärt, wie sich die selektive ACP in den einzelnen zerebralen Arealen verhält; dies soll deshalb Ziel dieser Arbeit sein.

Methode: In zwei verschiedenen Studien wurde die ACP während eines hypothermen Kreislaufstillstands und dem Einsatz der selektiven ACP untersucht. Während dieses Zeitraumes wurden in einem Intervall von 5 min der zerebrale Blutfluss (CBF_{Inflow}), der venöse Rückfluss ($CBF_{Backflow}$), die zerebrale Hirnsättigung rechts und links (NIRS) gemessen und die zerebrale metabolische Sauerstoffrate ($CMRO_2$) berechnet.

Für die durchgeführte Studie lag ein Ethikvotum von der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Heidelberg vor.

Ergebnisse: Im Rahmen der retrospektiven Studie konnte bei $n = 33$ Patienten eine Abhängigkeit zwischen CBF und der NIRS nachgewiesen werden (NIRS rechts $r = 0,342$ und NIRS links $r = 0,317$). In der prospektiven Studie bei $n = 4$ Patienten konnte zwischen $Fluss_{Differenz}$ und dem $CMRO_2$ keine Abhängigkeit festgestellt werden. Deutlich zu erkennen war, dass es eine $Fluss_{Differenz}$ zwischen CBF_{Inflow} und venösem Rückfluss $CBF_{Backflow}$ ($r = 0,857$) gab. Diese $Fluss_{Differenz}$ zeigte eine Korrelation mit der NIRS rechts und links (NIRS rechts $r = -0,589$ und NIRS links $r = -0,687$).

Schlussfolgerung: Ein zu geringer CBF zeigte einen Abfall der NIRS-Werte, was eine Minderperfusion zur Folge hatte. Nicht nur ein geringer CBF, sondern auch eine erhöhte $Fluss_{Differenz}$ hat Auswirkungen auf die NIRS. Vermutlich besteht ein Poo-

ling des Blutvolumens, das retro- und antegrad über die Gefäße passiv abfließt. Die Folge könnte eine verminderte Gewebsperfusion sein, was an sinkenden NIRS-Werten erkennbar sein könnte. Zum momentanen Zeitpunkt kann aufgrund der geringen Patientenzahl keine direkte Schlussfolgerung gezogen werden.

SCHLÜSSELWÖRTER

Aortenbogensersatz, Neuromonitoring, $CMRO_2$, Hypothermie, Hirnperfusion, Kreislaufstillstand

ABSTRACT

Background: the surgical management of aortic arch disease requires special techniques, in particular circulatory arrest, hypothermia and antegrade selective cerebral perfusion (ASCP). While these represent established standards in modern heart surgery, the physiology of ASCP in the various areas of the brain is not yet fully understood. Thus, the aim of this study was to fill this gap in knowledge.

Methods: two different sub-studies were performed: a retrospective (33 patients) and a prospective one (4 patients). In both of them, ASCP was performed along with a hypothermic circulatory arrest. During ASCP, the central blood flow (CBF or inflow), the venous backflow, the oxygen saturation levels in the left and right brain hemispheres (measured using the NIRS system), and the central metabolic rate of oxygen ($CMRO_2$) were measured at 5-minute intervals.

Results: the retrospective study showed a correlation between CBF and oxygen saturation values (on the right hemisphere, $r = 0.342$; on the left, $r = 0.317$). In the prospective study, no correlation was observed between the flow difference (inflow minus outflow) and the $CMRO_2$. However, a difference between the inflow and outflow itself was noted ($r = 0.857$); for this differ-

ence, a significant correlation between the right ($r = -0.589$) and the left ($r = -0.687$) NIRS-measured oxygen saturation values was found.

Conclusion: as expected, very low CBF showed a drop in oxygen saturation values, as a result of reduced brain perfusion. A greater inflow-outflow difference also had a relevant impact on oxygen saturation levels. This could be explained by pooling of blood leading to decreased perfusion of brain tissue, as evidenced by the lower oxygen saturation values. However, due to the small sample size, no definite conclusions can be drawn in this early phase of our study.

KEYWORDS

Aortic arch replacement, neuromonitoring, $CMRO_2$, hypothermia, antegrade cerebral perfusion, circulatory arrest

EINFÜHRUNG

Die chirurgische Therapie eines Aneurysmas des Aortenbogens mit Bogenbeteiligung erfordert spezielle operative Techniken, um das Gehirn vor irreparablen Ischämieschäden zu schützen. Dieser komplexe Eingriff ist nur unter dem Schutz der Herz-Lungen-Maschine (HLM) im hypothermen Kreislaufstillstand und unter dem Einsatz der ACP möglich. Es ist ein standardisiertes Verfahren in der Herzchirurgie am Universitätsklinikum Heidelberg, wodurch die Ischämietoleranz des Gehirns verlängert und das neurologische Outcome der Patienten verbessert werden kann. Fraglich ist jedoch, wie sich die ACP bei der Anwendung verhält. Vor allem bei der ACP ist nicht eindeutig geklärt, wie sich das Blutvolumen zerebral verteilt und welche Areale mit Sauerstoff versorgt werden. Aus diesem Grund kann nicht eindeutig das Verhältnis einer adäquaten Sauerstoffversorgung während des Kreislaufstillstandes und der ACP bestimmt werden. Neurolo-

gisch profitieren die Patienten von diesem Verfahren. Es muss jedoch die Frage gestellt werden, ob der zur Verfügung gestellte Blutfluss ausreichend für die zerebrale Versorgung ist [1–6].

In zwei Untersuchungen wurde die Thematik der ACP dargestellt. In einer retrospektiven Analyse wurde das Verhalten zwischen der NIRS rechts und links bei gleichbleibendem zerebralen CBF untersucht. Diese Fragestellung ergab sich, weil in manchen Fällen bei gleichbleibendem CBF die NIRS abfiel. In einer zweiten prospektiven Studie wurde das Verhalten zwischen CBF_{Inflow} und venösem Rückfluss $CBF_{Backflow}$ sowie der Fluss $Differenz$ mit der $CMRO_2$ und der NIRS rechts und links untersucht.

MATERIAL UND METHODIK

Patientenkollektiv

Für die retrospektive Datenauswertung wurden im Zeitraum von April 2015 bis Mai 2016 $n = 33$ Patienten und in einer Pilotstudie ab Mitte April 2016 $n = 4$ Patienten untersucht. Eingeschlossen wurden die Patienten, die an einem Aneurysma der Aorta ascendens und des Aortenbogens erkrankt waren. Der Ersatz der Aorta ascendens und des Aortenbogens wurde in einem hypothermen Körperkreislaufstillstand und unter Einsatz der selektiven ACP (SACP) durchgeführt.

Aufbau der HLM

Die chirurgische Versorgung der Aorta durch eine Aussackung oder Dissekti-

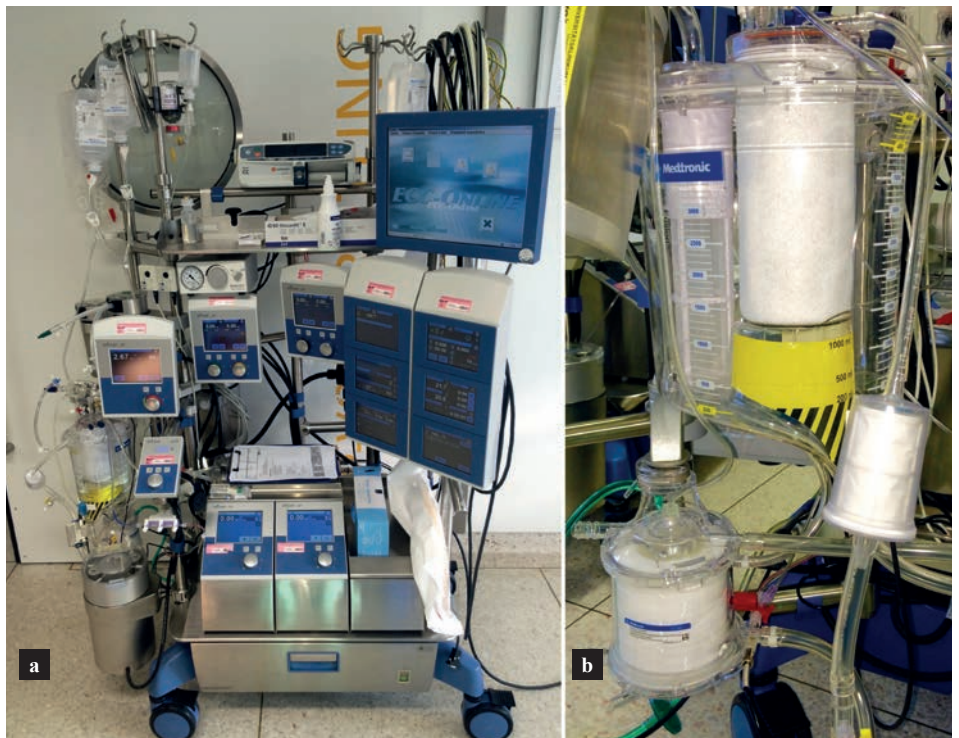


Abb. 1 a) HLM S5 von der Firma LivaNova und b) HLM-Einmalsystem Fusion von der Firma Medtronic

on der Aortenwand erfolgt standardmäßig mittels HLM. Über einen extrakorporalen Kreislauf (EKZ) wurden der kardiale und pulmonale Kreislauf vom physiologischen Kreislauf temporär getrennt. Hierfür kam eine HLM S5 von der Firma LivaNova (Abb. 1 a) zum Einsatz. Die HLM S5 befördert das Blutvolumen durch eine arterielle Rollenpumpe (Verdrängungspumpe). Im Vorfeld wurde diese auf Okklusion geprüft, um den berechneten Blutfluss (Herzminutenvolumen) zu gewährleisten.

Für die Etablierung der EKZ wurde das Fusion-System der Firma Medtronic eingesetzt. Charakterisiert ist das System durch seinen mikroporösen Hohl-faser-Oxygenator mit einem maximalen Flussbereich von 1,0–7,0 l/min, auch ein Primingvolumen von 900 ml, welches durch ein retrogrades autologes Priming weiter reduziert werden konnte, und ein heparinbeschichtetes Schlauchsystem (Abb. 1 b). Über einen 1/2 x 3/32"-Schlauch wurde das venöse Blut vom rechten Atrium passiv zum



Abb. 2 a) Variables Schlauchsystem der Firma Maquet für die SACP, b) True Flow RDB Ch 17 der Firma Medical Instruments S. P. A. und c) DLP 15 Fr. der Firma Medtronic

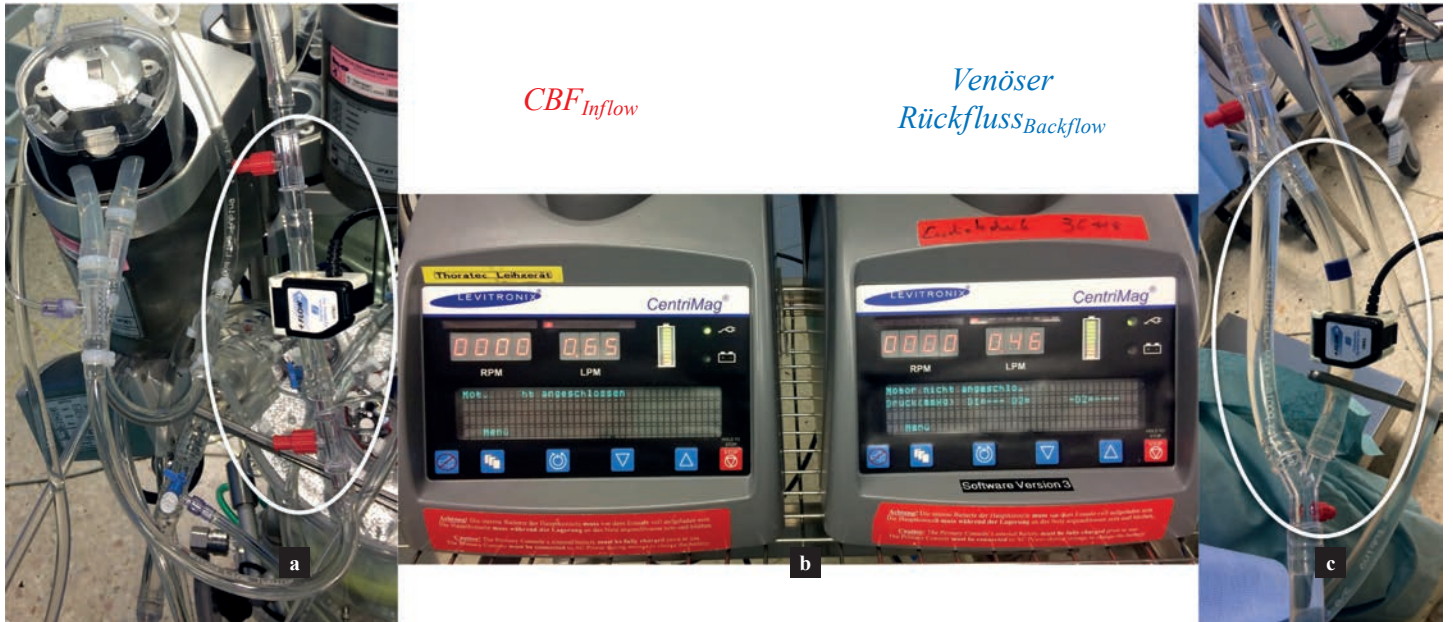


Abb. 3 a) CBF_{Inflow} $1/4 \times 3/32$ "-Schlauch, b) Levitronix Primary Console (ECMO-Konsole, Firma CentriMag) zum Ermitteln der Blutflüsse und c) Venöser Rückfluss $_{Backflow}$ $3/8 \times 3/32$ "

HLM-Reservoir drainiert. Über einen $3/8 \times 3/32$ "-Schlauch wurde das Blut aktiv über die arterielle Rollenpumpe dem Oxygenator zugeführt und anschließend in den arteriellen Kreislauf zurückgeführt.

In dem Zeitraum des Körperkreislaufstillstands wurde über den arteriellen Schlauch die Neuroprotektion mittels eines variablen Schlauchsystems der Firma Maquet (Abb. 2 a) abgeleitet. Vor der Klemme am arteriellen Schlauch befand sich ein High-Flow-Dreivegehahn, worüber das oxygenierte Blut über das variable Schlauchsystem ($1/4 \times 3/16$ "-Schlauch) für den CBF abgeleitet wurde. Über eine Rollenpumpe wurde das Blut der Arteria (A.) carotis communis rechts und links bzw. dem Truncus brachiocephalicus zugeführt. Für die Kanülierung der Gefäße standen die True Flow RDB Ch 17 (Firma Medical Instruments S. P. A.) und DLP 15 Fr. (Firma Medtronic, Abb. 2 b und 2 c) zur Verfügung. Kontrolliert wurde der CBF über eine Rollenpumpe. Der Liniendruck wurde unmittelbar nach der Rollenpumpe über einen Dreivegehahn abgeleitet und sollte nicht größer als 100 mmHg sein. Für die Steuerung des Druckes wurde im Vorfeld eine Flussregulierung der Rollenpumpe von 100 mmHg und ein Rollenpumpenstopp von 130 mmHg eingestellt. Über eine Drucklinie wurde der zerebrale Perfusionsdruck (CPP) direkt an der Kanüle abgeleitet.

Der Fluss des CBF und der venöse Rückfluss wurden über zwei digitale Flowköpfe und zwei ECMO-Konsolen Levitronix Primary Console (ECMO-Konsole) der Firma CentriMag (Abb. 3 c) ermittelt:

Ein $1/4 \times 3/32$ "-Flowkopf wurde unmittelbar hinter der Rollenpumpe für die CBF am Schlauchsystem angebracht: CBF_{Inflow} (Abb. 3 a).

Ein $3/8 \times 3/32$ "-Flowkopf wurde unmittelbar vor dem venösen Reservoir für den venösen Rückfluss am Schlauchsystem angebracht: Rückfluss $_{Backflow}$ (Abb. 3 b).

Aufgrund der unterschiedlichen Schlauchgrößen und Schlauchwanddicken mussten im Vorfeld des Eingriffs die Schläuche angepasst werden (Abb. 4).

Das variable Schlauchsystem für den CBF hat eine Schlauchwanddicke von

$1/4 \times 1/16$ ". Aufgrund des Flowkopfes musste ein 10 cm langes Stück Schlauch mit einer Schlauchwanddicke von $1/4 \times 3/32$ " dazwischengesetzt werden. Der venöse Schlauch für den Rückfluss zum HLM-Reservoir hat eine Schlauchgröße von $1/2 \times 3/32$ ", hierfür gibt es keinen passenden Flowkopf in dieser Größe. Aufgrund dessen wurde in den venösen Schlauch ein Y-Stück mit einem $3/8 \times 3/32$ "-Schlauch eingesetzt, um den Rückfluss zu ermitteln. Zu beachten war, dass der $1/2 \times 3/32$ "-Schlauch während der ACP geklemmt ist.

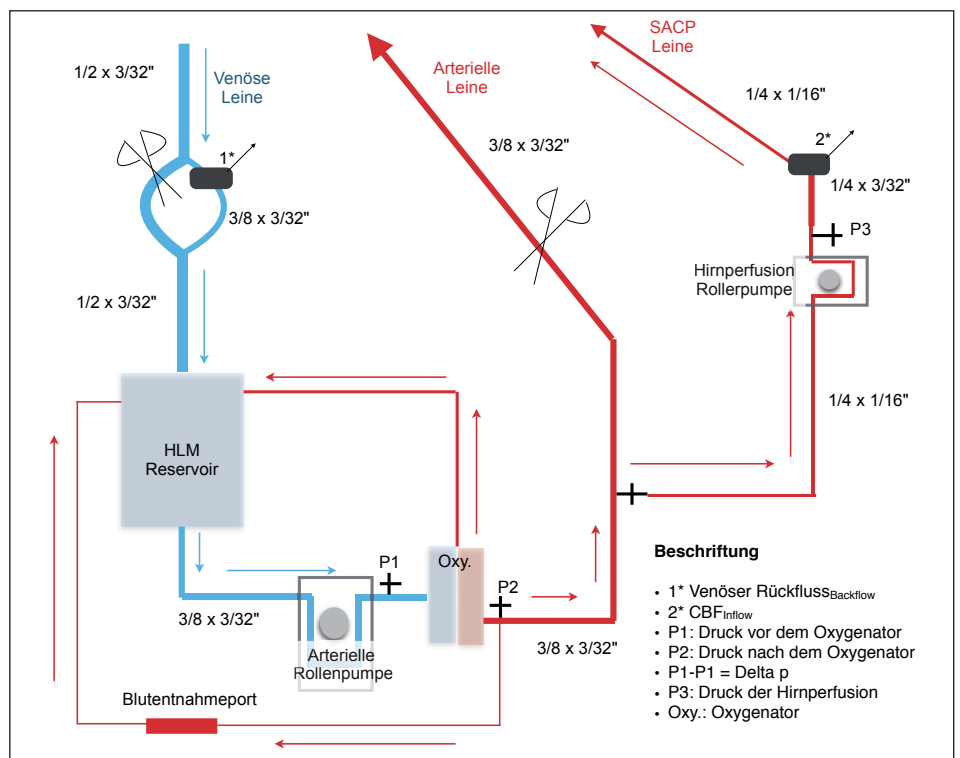


Abb. 4: Schematischer Aufbau der Herz-Lungen-Maschine für die Durchführung der SACP

DURCHFÜHRUNG

Zur Etablierung der EKZ wurde der Thorax durch eine mediane Sternotomie eröffnet und das Perikard gespalten, um das Herz und die abgehenden Gefäße darzustellen. Anschließend wurden die Kanülierungsnähte vorgelegt, die EKZ etabliert und der Patient mittels eines Wärmetauschers homogen auf circa 28–24 °C heruntergekühlt, um die Metabolismusaktivität von Körper und Hirn zu senken. Unterstützt wurde die Kühlung zusätzlich durch eine externe Kopfkühlung und eine OP-Matte. Nachdem die Zieltemperatur für die chirurgische Versorgung des Aortenbogens erreicht war, wurde der Körperkreislaufstillstand eingeleitet und unmittelbar danach die selektive ACP etabliert. Laut dem Studienprotokoll mussten folgende Parameter während der selektiven ACP im Sollbereich liegen, die auch in der Literatur empfohlen werden [4; 7–9]

- CBF – unilaterale ACP ca. 300 ml/min und bilaterale ACP ca. 600 ml/min
- CPP – abgeleitet über die rechte A. radialis oder direkt über die Perfusionskanüle mit 40–60 mmHg
- Hb-Wert von 8,0–10 g/dl und Hkt-Wert von 25–30 %

Während der Kühlungsphase und der SACP wurde das pH-Stat-Management für die Blutgasanalyse verwendet.

Nachdem die SACP etabliert war, konnte mit den Messungen in ei-

nem Intervall von 5 min über einen Zeitraum von 35 min begonnen werden (Abb. 5). Zu den studienbedingten Blutproben und Messparametern zählen:

- Messung der jugularvenösen Sauerstoffsättigung ($SjvO_2$, %)
- Messung des arteriellen Sauerstoffangebotes (DO_2) und des Sauerstoffverbrauchs (VO_2) für die Berechnung des $CMRO_2$ (ml/dl)
- Digitale Flowmessung des CBF_{Inflow} (ml/min)
- Digitale Flowmessung vom venösen Rückfluss $_{Backflow}$ (ml/min)
- Digitale Messung der NIRS mittels INVOS (Firma Covidien) rechts und links (%)

Der CBF_{Inflow} wurde unmittelbar hinter der Hirnperfusionspumpe und der venöse Rückfluss $_{Backflow}$ vor dem HLM-Reservoir gemessen. Die arteriellen und venösen Blutentnahmen erfolgten über den Blutentnahmeport an der HLM.

Statistische Auswertung

Alle erhobenen Messdaten der retrospektiven Follow-up-Datenanalyse und der monozentrischen prospektiven Pilotstudie wurden in Numbers für Mac OS X Version 3.5.3 (2150) ausgewertet. Für alle statistisch ausgewerteten Daten wurde der Mittelwert und die dazugehörige Standardabweichung berechnet. Das Signifikanz-

niveau für die retrospektive Follow-up-Datenanalyse und die prospektive Pilotstudie wurde bei $p < 0,05$ (5 %) festgelegt. Für die Bestimmung eines Zusammenhangs der Zielkriterien wurde eine Korrelationsprüfung nach Pearson durchgeführt. Dieser beschreibt einen linearen Zusammenhang zwischen den einzelnen Variablen. Berechnet wird die Korrelation, indem man die Kovarianz beider Variablen (X, Y) durch die Standardabweichung (X, Y) dividiert. Die daraus resultierenden Größen können zwischen +1 und –1 liegen. Interpretiert werden die Werte folgendermaßen [10]:

- +1 positiver linearer Zusammenhang
- 0 kein linearer Zusammenhang
- –1 negativer linearer Zusammenhang

Eine genauere Spezifizierung des Korrelationskoeffizienten hat Brosius in einer Korrelationstabelle dargestellt [11].

ERGEBNISSE

In der Follow-up-Studie wurden die von $n = 33$ Patienten ermittelten Datensätze in einem Zeitraum von Anfang April 2015 bis Ende Mai 2016 ausgewertet. Das Verhältnis zwischen Frauen und Männern war 21,2 % zu 78,8 %, das durchschnittliche Alter lag bei 62,8 ($\pm 9,2$) Jahren und der BMI bei 25,9 kg/m^2 ($\pm 4,0 kg/m^2$). In 33,3 % der Fälle hatten die Patienten ein thorakales Aortenaneurysma (TAA), 54,5 % eine Typ A-Dissektion und 6,1 % eine Typ B-

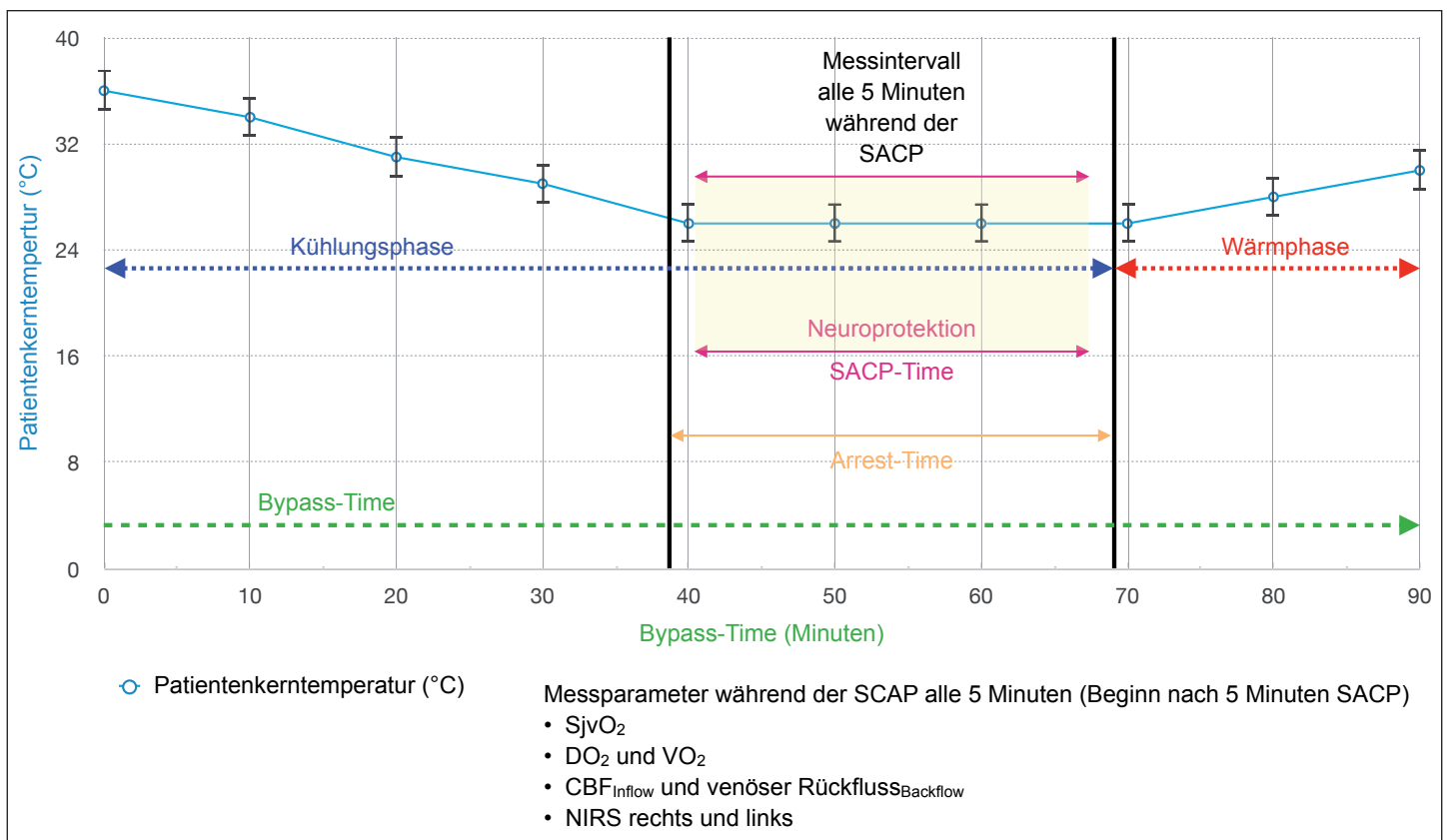


Abb. 5: Schematische Darstellung des Studienablaufes perioperativ, bezogen auf Bypass-Zeit (min) und Patientkerntemperatur (°C)

Variable	Wert
Präoperativ	
Patient, n (%)	33 (100)
Frauen	7 (21,2)
Männer	26 (78,8)
Alter, Jahre (n = 33)	62,8 (± 9,2)
Body-Mass-Index – BMI (kg/m², n = 33)	25,9 (± 4,0)
Hauptdiagnose, n (%)	
TAA	11 (33,3)
Typ A-Dissektion	18 (54,5)
Typ B-Dissektion	2 (6,1)
Iatrogene Typ A Dissektion	2 (6,1)

Tab. 1: Patientenkollektiv – retrospektive Studie

Dissektion. Auch iatrogen bedingte Typ A-Dissektion waren in 6,1 % der Fälle vorzufinden (Tab. 1).

Die perioperative arterielle Kanülierung für die EKZ erfolgte in 22 Fällen (66,6 %) in die Aorta ascendens und in 11 Fällen (33,3 %) in die A. femoralis. Die venöse Kanülierung erfolgte bei 20 Patienten (60,6 %) in den rechten Vorhof über das Herzohr, in 2 Fällen (6,1 %) wurde die Vena cava superior und inferior selektiv und in 10 Fällen (30,3 %) die Vena

(V.) femoralis kanüliert. Die Bypasszeit betrug durchschnittlich 213,4 min (± 34,2 min), der Stillstand 54,6 min (± 22,3 min) und die Hirnperfusion 45,7 min (± 21,6 min), bei einer Temperatur von 24,7 °C (± 1,4 °C) (Tab. 2).

In der Auswertung wurden die Zielkriterien von Gruppe 1 a bis 1 b retrospektiv auf Korrelation und Signifikanz geprüft. Die zu 7 verschiedenen Zeitpunkten ermittelten Messparameter während der SACP waren: CBF durchschnittlich 440,5 ml/min

Variable	Wert
Perioperativ	
Kanülierungs-Position der EKZ, n (%)	33 (100)
Aorta ascendens	22 (66,6)
A. femoralis	11 (33,3)
Vorhof	20 (60,6)
Bicaval	2 (6,1)
V. femoralis	10 (30,3)
HLM-Bypasszeiten (min)	
Bypasszeit	213,4 (± 34,2)
Aortenabklemmzeit	120,6 (± 33,4)
Reperusionszeit	60,9 (± 15,1)
Kreislaufstillstandzeit	54,6 (± 22,3)
Hirnperusionszeit	45,7 (± 21,6)
Hypothermie (°C)	24,7 (± 1,4)
Herzminutenvolumen (HZV, l/min)	4,9 (± 0,6)
CBF-Fluss (ml/min)	440,5 (± 2,9)
INVOS-Messung während der SACP	
INVOS rechts, n = 4 (%)	61,9 (± 2,6)
INVOS links, n = 4 (%)	61,9 (± 2,4)

Tab. 2: Perioperative Daten – retrospektive Studie

(±2,9 ml/min), INVOS rechts bei 61,9 % (±2,6 %) und links 61,9 % (±2,4 %). Der CBF sowie die NIRS-Werte und die Patientendaten wurden retrospektiv dem EKZ-Protokoll entnommen.

In den Gruppen 1 a und b wurden die Korrelationen zwischen dem CBF_{Inflow} und der rechten und linken NIRS bei 33 Patienten geprüft. Im Streudiagramm präsentieren die roten Kästchen den linearen Zusammenhang, und mittels der linearen Trendlinie wurde der Zusammenhang dargestellt. In der Prüfung eines linearen Zusammenhangs ergab sich ein Korrelationswert bei der rechten NIRS von $r_{\text{nach Pearson}} = 0,342$ (schwache Korrelation) und bei der linken NIRS von $r_{\text{nach Pearson}} = 0,317$ (schwache Korrelation, Abb. 6). In einer weiteren Prüfung wurde die lineare Unabhängigkeit für einen Unterschied von 0 geprüft, der auf der Student's t-Verteilung mit (n-2)-Freiheitsgraden basiert. Hierbei ergab der Test einen p-Wert bei der rechten NIRS von $p = 0,026$ und bei der linken NIRS $p = 0,036$. In den Gruppen 1 a und b ergab sich ein Zusammenhang zwischen dem CBF_{Inflow} und der NIRS, hier aufgezeigt in einem Verlaufsdigramm. Der CBF_{Inflow} und die NIRS verhalten sich proportional zueinander (Abb. 7).

In der prospektiven monozentrischen Pilotstudie wurden n = 4 Patienten ausgewertet. Das Verhältnis zwischen Frauen und Männern war 0 zu 4, das durchschnittliche Alter lag bei 64 (± 8,5) Jahren und der BMI bei 25,2 kg/m² (± 2,9 kg/m²). Die Hauptursache für die chirurgische Versorgung waren in 25 % der Fälle ein TAA und in 75 % eine Typ A-Dissektion. 50 % der Patienten hatten im Vorfeld schon eine primäre Herzerkrankung. 2 Patienten hatten eine Koronare Herzerkrankung (KHK) und 1 Patient Vorhofflimmern (VHF). Sekundäre Herzerkrankungen waren bei 2 Patienten bekannt. Hierunter war der arterielle Hypertonus bei 2, der Nikotinabusus bei 1 sowie die Hypercholesterinämie bei 1 und die familiäre Disposition bei 1 Patienten vorzufinden (Tab. 3).

Die arterielle Kanülierung für die EKZ erfolgte in 2 Fällen (50 %) in die Aorta ascendens und in 2 Fällen (50 %) in die A. femoralis. Die venöse Kanülierung erfolgte in 3 Fällen (75 %) über das rechte Herzohr und in 1 Fall (25 %) wurde die V. femoralis freipräpariert und kanüliert. Die Bypasszeit betrug 208,5 min (± 32,5 min), der Stillstand 64,8 min (± 10,4 min) und die Hirnperfusion 58,7 min (± 8,9 min) bei einer Temperatur von 25,5 °C (± 0,7 °C) (Tab. 4).

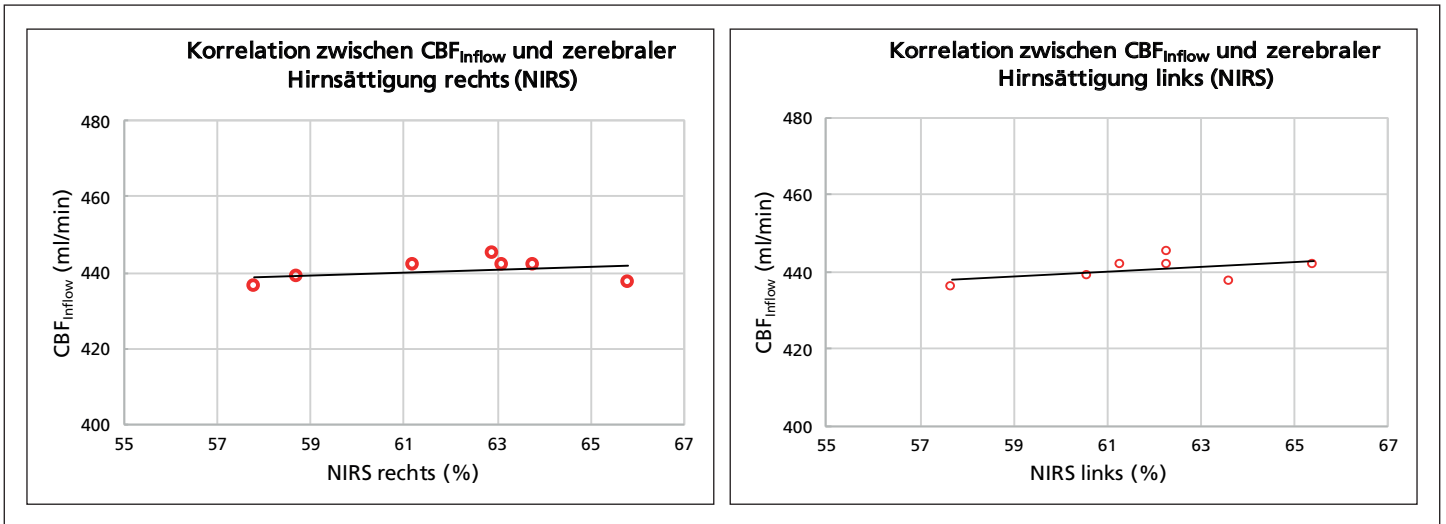


Abb. 6: Graphische Darstellung der Korrelation von CBF_{Inflow} und NIRS rechts/links

In der Auswertung wurden die Zielkriterien von Gruppe 2 a bis Gruppe 2 e auf Korrelation und Signifikanz geprüft. Die zu 7 verschiedenen Zeitpunkten ermittelten Messparameter in dem Zeitraum der SACP waren: CBF_{Inflow} mit durchschnittlich 565,7 ml/min ($\pm 10,3$ ml/min), der venöse Rückfluss $Backflow$ mit 486,1 ml/min ($\pm 26,3$ ml/min), $S_{vj}O_2$ betrug 84,9 % ($\pm 2,4$ %), $CMRO_2$ mit 2,7 ml/dl ($\pm 0,4$ ml/dl), NIRS rechts 65,5 % ($\pm 1,6$ %) und NIRS links 64,4 % ($\pm 2,2$ %). Der CBF wurde über zwei digitale Flussköpfe ermittelt, die $S_{vj}O_2$ über den Blutentnahmeport an der HLM entnommen, der $CMRO_2$ anhand des Fick'schen Prinzips (Umstellung der Formel) berechnet und die NIRS-Werte über das INVOS abgeleitet.

In der Gruppe 2 a wurde die Korrelation zwischen dem CBF_{Inflow} und venösem Rückfluss $Backflow$ bei $n = 4$ Patienten geprüft. Bei der Prüfung eines linearen Zusammenhangs ergab sich ein Korrelationswert von $r_{nach\ Pearson} = 0,8573$ (starke Korrelation)

(Abb. 8). In der Student's t-Verteilung mit $(n-2)$ -Freiheitsgraden ergab sich ein p-Wert von $p = 0,071$. Die $Fluss_{Differenz}$ lag durchschnittlich bei 80,4 ml/min ($\pm 14,8$ ml/min).

In der Gruppe 2 b wurde der Zusammenhang zwischen $Fluss_{Differenz}$ und $S_{vj}O_2$ geprüft. Die Korrelation ergab $r_{nach\ Pearson} = 0,2685$ (schwache Korrelation) und einen p-Wert von $p = 0,366$ (Abb. 9).

In der Gruppe 2 c und d wurde die Korrelation zwischen der $Fluss_{Differenz}$ und der rechten und linken NIRS geprüft. Die Prüfung ergab in beiden Fällen eine negative mittlere Korrelation (NIRS rechts $r_{nach\ Pearson} = -0,5897$ und NIRS links $r_{nach\ Pearson} = -0,6872$, der p-Wert NIRS rechts $p = 0,205$ und NIRS links $p = 0,156$ (Abb. 10).

In der Gruppe 2 e wurde die Korrelation zwischen der $Fluss_{Differenz}$ und der $CMRO_2$ geprüft (Abb. 11). Es konnte ein Korrelationswert von $r_{nach\ Pearson} = -0,619$ (negative mittlere Korrelation) ermittelt werden. Der p-Wert war $p = 0,381$. Es konnte hierbei ein falscher linearer Zusammenhang festgestellt werden, der durch den Ausreißer (Punkt 1) in Abbildung 11 begründet ist.

DISKUSSION

In beiden durchgeführten Studien wurde der Zusammenhang zwischen der $CMRO_2$, der NIRS und die Anwendung der SACP bei einem Aortenbogenersatz beurteilt und untersucht.

In der retrospektiven Datenanalyse wurde folgender Zusammenhang geprüft:

- Wie verhält sich die NIRS zum CBF
- In der prospektiven Pilotstudie wurden folgende Zusammenhänge geprüft:
- Wie verhält sich der CBF_{Inflow} und der venöse Rückfluss $Backflow$?
- Wie verhält sich die $Fluss_{Differenz}$ zur $S_{vj}O_2$ und $CMRO_2$?
- Wie verhält sich die $Fluss_{Differenz}$ zur NIRS rechts/links?

In der retrospektiven Datenanalyse konnte eine Proportionalität zwischen der NIRS und dem CBF festgestellt werden. Wie in der Literatur schon beschrieben, ist die NIRS abhängig vom CBF und fällt bei niedrigeren zerebralen Blutflüssen ab [4, 12, 13].

In der prospektiven Analyse konnte kein linearer Zusammenhang zwischen der $Fluss_{Differenz}$ und der $CMRO_2$ und der $S_{vj}O_2$ festgestellt werden. Trotz steigender $Fluss_{Differenz}$ (CBF_{Inflow} und venöser Rückfluss $Backflow$) verhielt sich der $CMRO_2$ unverändert. Eine mögliche Ursache könnte eine zu geringe Sauerstoffausschöpfung des Gewebes in tiefer Hypothermie sein. Der Zusammenhang zwischen $Fluss_{Differenz}$ und NIRS war signifikant. Bei steigender $Fluss_{Differenz}$ war ein Abfall der NIRS feststellbar. Vermutlich besteht ein Pooling vom Blutvolumen, das retro- oder antegrad über verschiedene Gefäße, wie die A. spinalis, A. subclavia und A. vertebralis, passiv verloren geht. Aufgrund der beschriebenen Problematik des Poolings kann hypothetisch Blut über die beschriebenen Gefäße und eventuell erworbenen kollateralen Gefäße abfließen, wodurch ein geringerer Blutfluss in den verschiedenen zerebralen Arealen vorliegt. Die Folge könnte eine verminderte zerebrale Gewebepfusion sein, was an fallenden NIRS-Werten

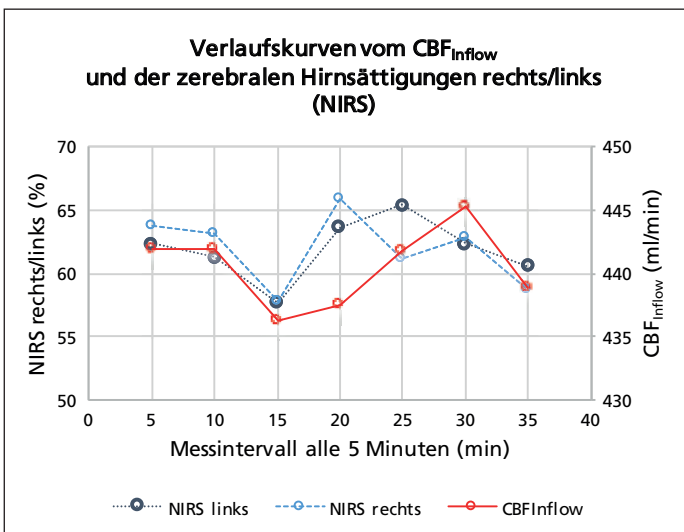


Abb. 7: Verlaufskurven von CBF_{Inflow} und NIRS rechts/links in einem Messintervall von 5 min

Variable	Wert
Präoperativ	
Patient, n (%)	4 (100)
Frauen	0 (0)
Männer	100 (0)
Alter, Jahre (n = 4)	64 (± 8,5)
BMI (kg/m², n = 4)	25,2 (± 2,9)
Hauptdiagnose, n (%)	4 (100)
TAA	1 (25)
Typ A-Dissektion	3 (75)
Herzerkrankung, n = 2 von 4 (50%)	2 (100)
KHK	2 (100)
VHF	1 (50)
Sekundäre Herzerkrankungen, n = 2 von 4 (50%)	2 (100)
Arterielle Hypertonie	2 (100)
Nikotinabusus	1 (50)
Hypercholesterinämie	1 (50)
Familiäre Disposition	1 (50)

Tab. 3: Patientenkollektiv – prospektive Studie

bei steigender Fluss_{Differenz} ersichtlich war. In tierexperimentellen und klinischen Untersuchungen konnte die Problematik regional veränderter CBF in Hypothermie

nachgewiesen werden. Ob dies postoperativ einen Einfluss auf das neurologische Outcome der Patienten hat, muss in weiteren Studien beurteilt werden. Aufgrund der

Variable	Wert
Perioperativ	
Kanülierungs-Position der EKZ, n (%)	4 (100)
Aorta ascendens	2 (50)
A. femoralis	2 (50)
Vorhof	3 (75)
V. femoralis	1 (25)
HLM-Bypasszeiten (min)	
Bypasszeit	208,5 (± 32,5)
Aortenabklemmzeit	133,3 (± 23,8)
Reperusionszeit	59,8 (± 10,9)
Kreislaufstillstandzeit	64,8 (± 10,4)
Hirnperusionszeit	58,7 (± 8,9)
Hypothermie (°C)	25,5 (± 0,7)
HZV (l/min)	4,8 (± 0,25)
CBF-Fluss (ml/min)	565,7 (± 10,3)
INVOS-Messung während der SACP	
INVOS rechts, n = 4 (%)	65,4 (± 1,6)
INVOS links, n = 4 (%)	64,3 (± 2,2)
CPP (mmHg)	39,8 (± 3,4)

Tab. 4: Intraoperative Daten – prospektive Studie

eingeschränkter Patientenzahl (n = 4) ist es zu früh, zum jetzigen Zeitpunkt eine Aussage zu treffen. Der T-Test und die p-Wert-Bestimmung sind nicht aussagekräftig genug [1–6].

LITERATUR

- [1] Kornilov IA, Sinelnikov YS, Soinov IA et al: Outcomes after aortic arch reconstruction for infants: deep hypothermic circulatory arrest versus moderate hypothermia with selective antegrade cerebral perfusion. *Eur J Cardiothorac Surg*, 2015; 48(3): e45–e50; doi:10.1093/ejcts/ezv235
- [2] Zierer A, El-Sayed Ahmad A, Papadopoulos N, Moritz A, Diegeler A, Urbanski PP: Selective antegrade cerebral perfusion and mild (28 °C–30 °C) systemic hypothermic circulatory arrest for aortic arch replacement: results from 1002 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 2012; 144(5): 1042–49; doi:10.1016/j.jtcvs.2012.07.063
- [3] Strauch JT, Haldenwang PL, Lauten A, Wahlers T: Antegrade selektive Hirnperfusion – ein neuroprotektives Verfahren in der thorakalen Aorten Chirurgie. *Zeitschrift für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie*, 2009; 23(1): 41–49; doi:10.1007/s00398-009-0674-4
- [4] Roggenbach J, Rauch H: Type A dissection. *Principles of anesthesiological management*. *Anaesthetist*, 2011; 60(2): 139–151; doi:10.1007/s00101-010-1809-4
- [5] Leshnowar BG, Thourani VH, Halkos ME, et al: Moderate versus deep hypothermia with unilateral selective antegrade cerebral perfusion for acute type A dissection. *Ann Thorac Surg*, 2015; 100(5): 1563–68 (discussion 1568–69); doi:10.1016/j.athoracsur.2015.05.032
- [6] Spielvogel D, Kai M, Tang GHL, Malekan R, Lansman SL: Selective cerebral perfusion: a review of the evidence. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 2013; 145(3 Suppl): 59–62; doi:10.1016/j.jtcvs.2012.11.073
- [7] Striebel WH: Neuromonitoring. In: *Die Anästhesie Band I Grundlagen, Anhang. Vol 3* Stuttgart: Schattauer Verlag 2013: 579–592; <https://books.google.com/books?id=j11eAwAAQBAJ&pgis=1> (accessed June 6, 2016)
- [8] Moskopp D, Wassmann H: Zerebrale Oxygenierung. In: *Neurochirurgie. Handbuch für die Weiterbildung und interdisziplinäres Nachschlagewerk*. Stuttgart: Schattauer Verlag, 2014: 140–141; <https://books.google.com/books?id=pxrbBQAAQBAJ&pgis=1> (accessed June 6, 2016)
- [9] Spielvogel D, Tang GHL: Selective cerebral perfusion for cerebral protection: what we do know. *Ann Cardiothorac Surg*, 2013; 2(3): 326–330; doi:10.3978/2004
- [10] Medizinische Statistik | Datenanalyse & Statistische Beratung für Fachbereiche der Medizin. <https://www.medistat.de/glossar/korrelation-assoziation/korrelationskoeffizient-nach-pearson/> (accessed June 3, 2016)
- [11] Brosius F: Korrelation. In: *SPSS 16: das mitp-Standardwerk*. Frechen: MITP-Verlags GmbH & Co. KG, 2008: 517-532.
- [12] Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI), Schweizerische Gesellschaft für Anästhesiologie und Reanimation (SGAR), Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG): *Neuromonitoring in der Kardioanästhesie*. *Zeitschrift für Herz-, Thorax- und*

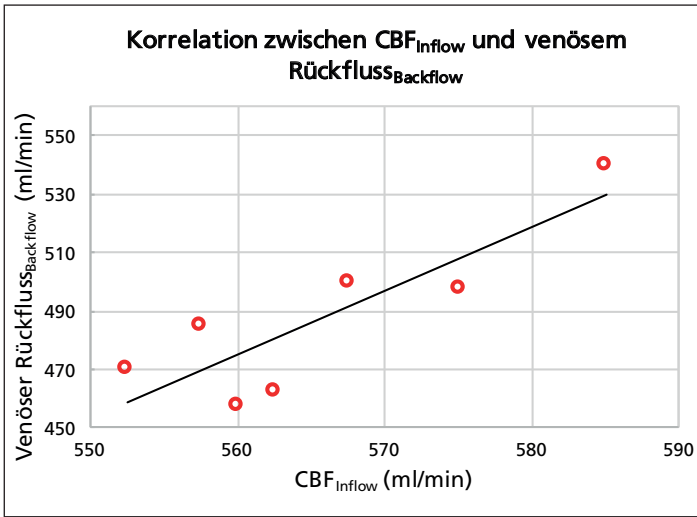


Abb. 8: Darstellung der Korrelation von CBF_{Inflow} und venösem Rückfluss $_{Backflow}$

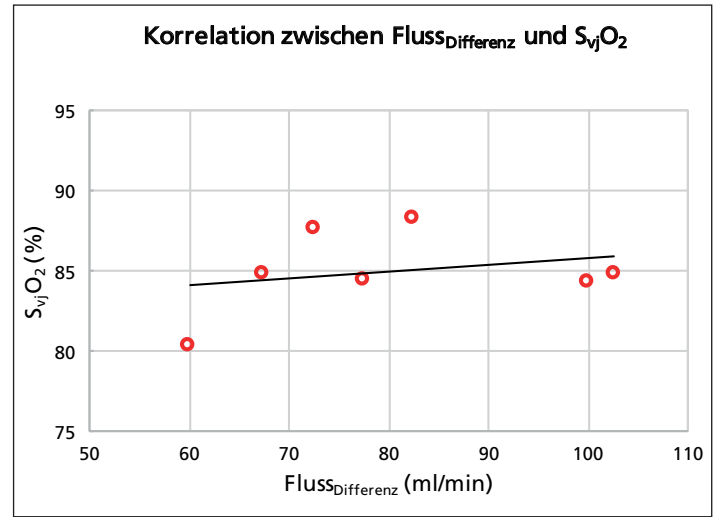


Abb. 9: Darstellung der Korrelation von Fluss $_{Differenz}$ und $S_{vj}O_2$

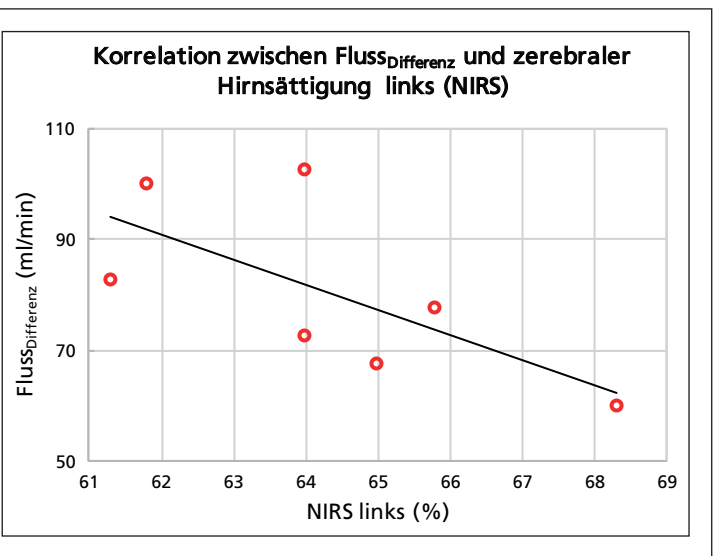
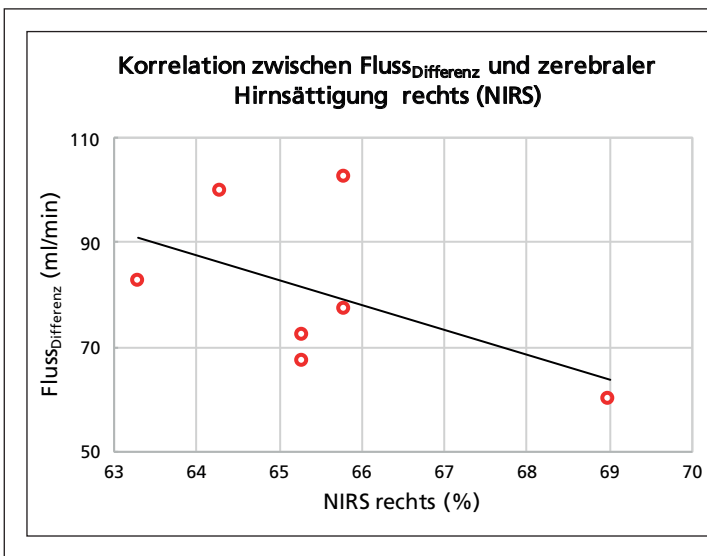


Abb. 10: Korrelation von Fluss $_{Differenz}$ und zerebraler Hirnsättigung rechts und links

Gefäßchirurgie, 2014; 28(6): 430–447;
doi:10.1007/s00398-014-1125-4

[13] Schön J, Paarmann H, Heringlake M: Cerebral oximetry: clinical importance for cardiac surgery patients. Anaesthesist, 2012; 61(11): 934–940; doi:10.1007/s00101-012-2066-5

INTERESSENKONFLIKT

Die Autoren haben keine finanziellen Interessen oder Beziehungen, die möglicherweise zu irgendwelchen Interessenkonflikten führen könnten.

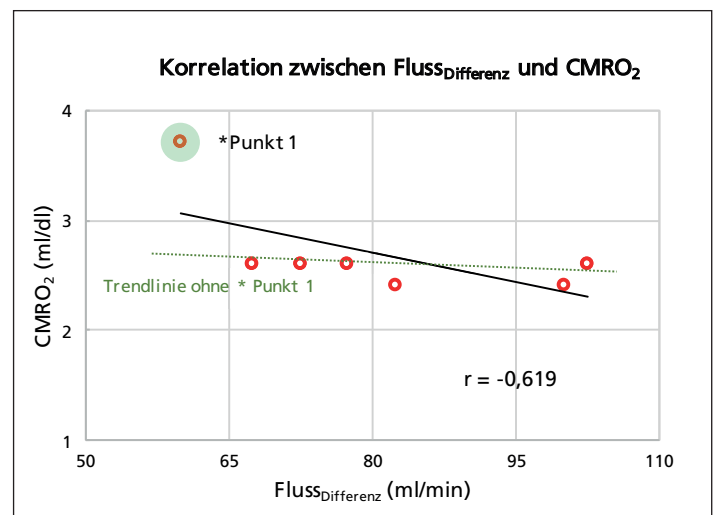


Abb. 11: Darstellung der Korrelation von Fluss $_{Differenz}$ und $CMRO_2$

Universitätsklinikum Heidelberg
Herzchirurgie, Abteilung Kardiotechnik
Andreas Möbius, B. Sc., ECCP,
Im Neuenheimer Feld 110, 69120 Heidelberg
Andreas.moebius@med.uni-heidelberg.de
oder moebius_a@gmx.net
Telefon Klinik: 06221 – 56 36118,
Mobil Privat: 0170 – 81 94 112

C. Vogel
Life Systems Medizintechnik-
Service GmbH
Universitätsklinikum
Schleswig-Holstein Campus Kiel,
Klinik für Herz- und
Gefäßchirurgie
(Direktor:
Prof. Dr. med. Jochen Cremer)

Alternative Zugangswege bei der akuten Typ A-Dissektion

Vorstellung der transatrialen Kanülierung aus Sicht des Kardiotechnikers

Liebe Leserinnen und Leser,

in der Rubrik Anwendungsbeobachtungen stellen wir Ihnen Beiträge, die nicht notwendigerweise über ein Peer-Review-Verfahren geprüft werden, vor. Diese Rubrik soll zukünftig weiter ausgebaut werden und versteht sich als Angebot auch weniger umfangreiche Berichte wie Beobachtungen, Erfahrungen etc. im Bereich der Kardiotechnik oder angrenzender Bereiche zu veröffentlichen. Gerne nimmt die Redaktion der KARDIOTECHNIK auch Anregungen und Vorschläge für Beiträge in dieser Rubrik entgegen.

Die Redaktion

ZUSAMMENFASSUNG

Neben den bekannten Techniken zur arteriellen Kanülierung im Fall der akuten Aortendissektion Typ A hat sich im Universitätsklinikum Schleswig-Holstein Kiel (UKSH) eine weitere Strategie zur arteriellen Kanülierung etabliert. Initial von Dr. Rahimi-Barfeh angewandt, wurde diese Art der Kanülierungstechnik schnell in den Standard am UKSH aufgenommen. Hierbei wird eine Aortenkanüle über die rechte obere Pulmonalvene in den linken Ventrikel eingebracht, wonach die extrakorporale Zirkulation (EKZ) aufgenommen werden kann.

Die chirurgischen Anforderungen und Besonderheiten wurden bereits in der Vergangenheit ausführlich erläutert. Jedoch ist diese Kanülierungstechnik nicht nur eine Herausforderung für den Operateur, sondern auch für den Kardiotechniker in der Perfusionsführung. Diese Besonderheiten sollen nachfolgend in diesem Artikel als kardiotechnische Anwendungsbeobachtung erläutert werden.

SCHLÜSSELWÖRTER

Aortendissektion Typ A, arterielle Kanülierung, extrakorporale Zirkulation, Perfusionsführung

ABSTRACT

Beside well-known techniques for arterial cannulation in acute aortic dissection type A, the cardiac surgeons of Kiel have established another strategy for arterial cannulation. Initially applied by Dr. Rahimi-Barfeh this cannulation technique has been incorporated as the standard cannulation in acute aortic dissection type A. For establishing the cardiopulmonary bypass, the aortic cannula is inserted via the right upper pulmonary vein into the left ventricle. The surgical particularities have been mentioned already in the past. However, this technique is not just a challenge for the cardiac surgeon but also for the perfusionist. This process should get explained in this observational application.

KEYWORDS

Aortic dissection type A, arterial cannulation, extracorporeal circulation, perfusion management

Einleitung

Die chirurgische Versorgung von akuten Aortendissektionen Typ A gehört zum

Standardrepertoire des UKSH Kiel. Dieses akut lebensbedrohliche Krankheitsbild fordert ein hohes interdisziplinäres Zusammenspiel aller beteiligten Fachrichtungen. Diverse Techniken zur Kanülierung der Aortendissektion Typ A sind bereits beschrieben worden [1], jedoch bietet die transatriale Kanülierung auf elegante Art und Weise einen sicheren Zugangsweg für die arterielle Kanüle zur Etablierung der EKZ [2, 3]. In der folgenden Anwendungsbeobachtung soll nun genau der Ablauf dieser Technik beschrieben werden. Der Schwerpunkt liegt hierbei auf der Arbeit des Kardiotechnikers.

DURCHFÜHRUNG

Die Narkoseeinleitung des Patienten erfolgt direkt im Operationssaal. Zur anästhesiologischen Standardversorgung gehören neben der balancierten Anästhesie großlumige Zugänge, die Einlage einer transösophagealen Echokardiografiesonde (TEE) und die Nahinfrarotspektroskopie (NIRS) [4].

Nach der medianen Sternotomie und dem Öffnen des Pericards wird der Patient

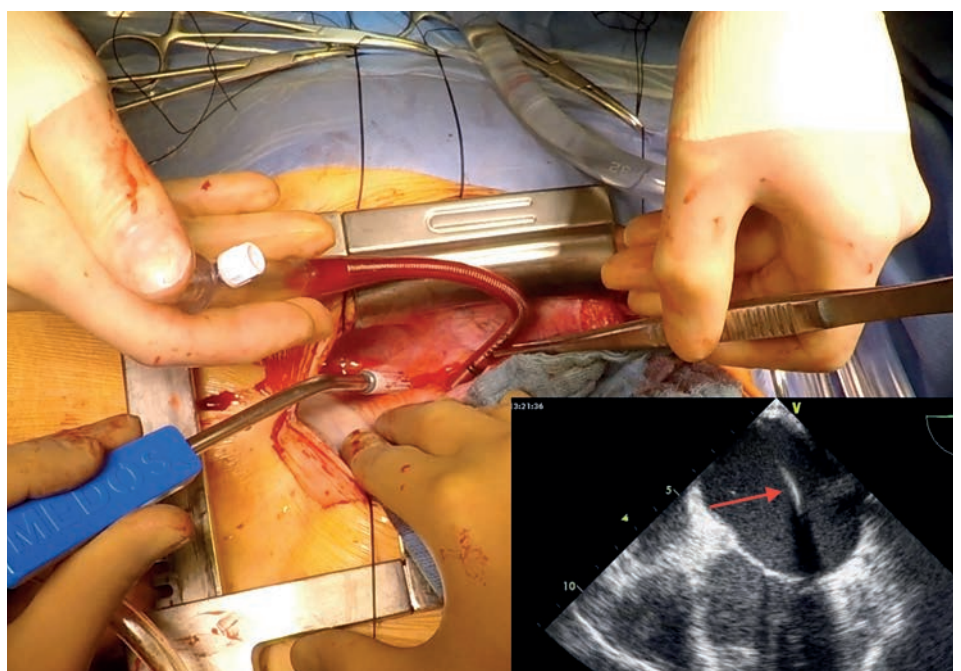


Abb. 1: Platzierung der Kanüle unter TEE-Kontrolle

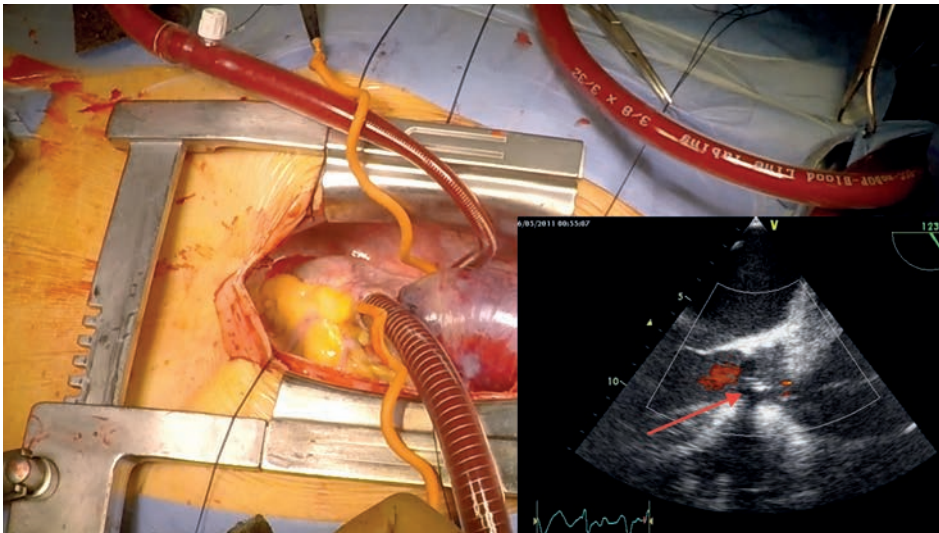


Abb. 2: Endlage der Kanüle im linksventrikulären Ausflusstrakt

für die EKZ mit 350 IE/kg Körpergewicht vollheparinisiert. Zur EKZ wird eine ACT von 480 Sekunden angestrebt. Danach erfolgt die Kanülierung.

Als Besonderheit wird zunächst der rechte Vorhof mittels eines Two-Stage-Katheters (V132-40 LivaNova, Mailand, Italien) luftfrei kanüliert und mit der venösen Linie der Herz-Lungen-Maschine (HLM) konnektiert. Aufgrund eines standardmäßig integrierten arteriovenösen Shunts (A/V-Shunt) an den EKZ-Systemen ist der Kardiotechniker in der Lage, den Operateur bei der luftfreien Konnektion zu unterstützen. Weiter kann über den A/V-Shunt verloren gegangenes Volumen substituiert werden, auch wenn noch keine arterielle Kanüle eingelegt ist oder sich die weitere Kanülierung als schwierig erweist. Darüber hinaus können somit bis zu einem ge-

wissen Grad auftretende Hypovolämien und Hypotonien kompensiert werden. Diese Technik und HLM-Set-Konfiguration bietet somit ein gewisses Maß an Sicherheit für den Patienten.

Nun wird die arterielle Kanülierung vorgenommen. Hierfür wird eine Tabaksbeutelnaht an der rechten oberen Pulmonalvene vorgelegt. Wie bei einer Linksventeinlage erfolgt nun auf demselben Wege die Kanülierung mit einer flexiblen Aortenkanüle (EZ Glide, Edwards Lifesciences, Unterschleißheim, Deutschland) entweder in 21 oder 24 French, abhängig vom errechneten Sollfluss. Die Anästhesie unterstützt hierbei den Chirurgen mittels Echokardiografie.

Unter TEE-Kontrolle wird die Aortenkanüle in die rechte obere Pulmonalvene eingeführt und über den linken Vorhof durch die

Mitralklappe geschoben, um dann im linken Ventrikel positioniert zu werden (Abb. 1).

Nach Bestätigung der korrekten Lage durch die Anästhesie wird die EKZ aufgenommen und der Sollfluss etabliert (Abb. 2). Je nach Größe und Ausmaß der Dissektion wird die vorher mit dem Chirurgen besprochene Destinationstemperatur angestrebt. Sie beträgt minimal 18 °C. Der mittlere arterielle Druck (MAD) sollte 50 mmHg nicht unterschreiten. Im Verlauf der Kühlung kommt es häufig zum Kammerflimmern. Durch die optische Kontrolle des Chirurgen und die sonografische Kontrolle im TEE können die Dimensionen des linken Ventrikels schnell abgeschätzt werden. Ein Überdehnen des linken Ventrikels konnte bisher nicht beobachtet werden [3].

Im Kühlungsverlauf wird noch ein Kardioplegiekatheter im Sinus coronarius zur retrograden Kardioplegie platziert. Bei Erreichen der Zieltemperatur wird die EKZ gestoppt und das Herz retrograd kardioplegiert. Es kommt eine extrazelluläre Blutkardioplegie nach Buckberg zum Einsatz. Ein Teil des arteriellen Schlauches inklusive der Kanüle wird nach dem Stopp der EKZ einfach abgeschnitten, mit einem 3/8 x 1/4 Konnektor (K3322 HMT Medizintechnik GmbH, Maisach, Deutschland) versehen und die Kanüle zum linksventrikulären venting belassen. Die Dissektion kann nun chirurgisch versorgt werden.

Die selektive antegrade cerebrale Perfusion (SACP) erfolgt mit kaltem, oxygeniertem Blut. Der cerebrale Blutfluss (CBF) generiert sich hierbei aus ca. 15 % des vorher errechneten Herzzeitvolumens, bzw. 8–10ml/kg KG [5, 6] sowie aus dem arteriellen Liniendruck in Kombination mit dem NIRS und ZVD.

Nach Beendigung der distalen Anastomose kommt erneut der A/V-Shunt zum Einsatz. Zur retrograden Entlüftung der Prothese wird Blut über die venöse Linie in den Patienten gefahren. Nach erfolgreicher retrograder Entlüftung wird anschließend die Prothese kanüliert, entlüftet und die antegrade Perfusion kann wieder aufgenommen werden.

Diese Technik wird seit dem Jahre 2008 im UKSH erfolgreich eingesetzt. Bei allen Anwendungen dieser Technik gab es keine Anzeichen einer zu grossen Druckbelastung oder gar Überdehnung des linken Ventrikels aufgrund von intraventrikulärer Perfusion unter EKZ.

DISKUSSION

Die transatriale Kanülierung bei der akuten Aortendissektion Typ A über die rechte,

Vorteile	Nachteile
Durch die Möglichkeit des antegraden Flusses wird das wahre Lumen der Aortendissektion perfundiert, dies schafft ein gewisses Maß an Sicherheit (geringeres Risiko für zerebrale Insulte und Malperfusion).	Eine Umkanülierung in die Prothese bei Beendigung der Kopfperfusion ist notwendig.
Die Gefahr der Dissektion oder der Mobilisation von thrombotischem Material [7] oder Plaques durch retrograden Fluss [8] ist nicht gegeben.	Die korrekte Positionierung der Kanüle erfolgt unter TEE-Kontrolle. Es wäre ein Umschlagen der Kanüle denkbar, welche einen Backflow des HZV in den linken Vorhof nach sich ziehen könnte. Dieses könnte wiederum zu einem Lungenödem führen.
Ein zusätzliches chirurgisches Trauma bleibt aus, da kein zusätzlicher chirurgischer Zugang notwendig ist.	Es ist eine mediane Sternotomie nötig, um die EKZ aufzunehmen.
Sicherer Zugangsweg, immer durchführbar, da schnelle und sichere Technik.	
Kanüle kann belassen und als Linksvent benutzt werden oder durch einen Linksvent ersetzt werden.	

Tab. 1: Vor- und Nachteile der transatrialen Kanülierung

obere Pulmonalvene bietet eine gute Alternative zu den bereits bekannten, etablierten Kanülierungsarten. Essentiell für die erfolgreiche Durchführung der Kanülierung ist ein gutes Zusammenspiel zwischen den einzelnen Fachabteilungen der Chirurgie, Anästhesie sowie der Kardiotechnik. Aus Sicht des Autors ergeben sich gegenüber anderen Kanülierungsarten viele Vorteile sowie einige Nachteile, welche in Tab. 1 erläutert werden sollen.

LITERATUR

[1] Kallenbach K, Beller C.J, Karck M: Strategien der arteriellen Kanülierung bei akuter Aortendissektion Typ A zum Anschluss der Herz-Lungen-Maschine. *Herz-Thorax-Gefäßchirurgie* 2012; 26: 7-13

[2] Schoeneich F, Rahimi-Barfeh A, Grothusen C, Cremer J: Transatrial left-ventricular cannulation in acute aortic dissection type A: a novel cannulation technique. *European*

Journal of Cardio-Thoracic Surgery 2015; 48: e51–e52

[3] Schoeneich F, Rahimi-Barfeh A, Cremer J: Kieler transatriale Kanülierung des linken Ventrikels bei akuter Typ-A-Dissektion. *Herz-Thorax-Gefäßchirurgie* 2012; 26: 23–24

[4] Roggenbach, J, Rauch H: Typ-A-Dissektion – Prinzipien des anästhesiologischen Managements. *Anaesthesist* 2011; 60: 139. doi: 10.1007/s00101-010-1809-4

[5] Pacini D, Leone A, Di Marco L, et al: Antegrade selective cerebral perfusion in thoracic aorta surgery: safety of moderate hypothermia. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 2007; 31: 618–622

[6] Aytekin B et al: Unilateral Antegrade Cerebral Perfusion and Moderate Hypothermia: Assessing Safety With Novel Biomarkers. 2016; *Heart, Lung and Circulation* 1–9. 1443-9506/04/

[7] Khaladj N, Shrestha M, Peterss S, Strueber M, Karck M, Pichlmaier M, Haverich A, Hagl C: Ascending aortic cannulation in acute aortic dissection type A: the Hannover experience. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 2008; 34 792–797

[8] Tsagakis K, Massoudy P, Jakob H: Operative Techniken zur chirurgischen Therapie der akuten Typ-A-Dissektion. *Herz-Thorax-Gefäßchirurgie* 2009; doi: 10.1007/s00398-009-0750-9

INTERESSENKONFLIKT

Der Autor hat keine finanziellen Interessen oder Beziehungen, die möglicherweise zu irgendwelchen Interessenkonflikten führen könnten.

Christoph Vogel
Life Systems Medizintechnik-Service GmbH
Klinik für Herz- und Gefäß chirurgie
Abteilung Kardiotechnik
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
Arnold-Heller-Straß 3, Haus 18
24105 Kiel
Tel.: 0431/500-27196
christoph.vogel@life-systems.de

Anzeig

BUBBLE COUNTER
bcc.300

DER NEUE BUBBLE COUNTER
FÜR DAS KLINISCHE MONITORING
VON MIKROBLASEN

- DREI MESSKANÄLE
- KLEIN, LEICHT, HANDLICH
- NEUE CLAMP ON-SONDEN
- MEHR PATIENTENSICHERHEIT

gamPT
ULTRASONIC SOLUTIONS

Erste Professur für extrakorporale Lungenersatzverfahren (künstliche Lunge)

Prof. Dr. Christian Karagiannidis (42) ist auf eine Professur für extrakorporale Lungenersatzverfahren der Universität Witten/Herdecke (UW/H) berufen worden. Er ist seit 2011 Leiter des ARDS- und ECMO-Zentrums der Lungenklinik am Klinikum Köln-Merheim. Dort werden Patienten mit schwerstem Lungenversagen behandelt, bei denen selbst eine konventionelle Beatmungstherapie nicht mehr ausreichend ist. Mit den extrakorporalen Lungenersatzverfahren (ECMO/künstliche Lunge) steht eine noch relativ neue, aber etablierte Therapie zur Verfügung, die zumindest vorübergehend die Funktion der Lunge zu 70–80 % ersetzen kann. Die Professur ist die erste ihrer Art in Deutschland und am Lehrstuhl für Pneumologie der UW/H eingeordnet. Sie würdigt die dynamische technische und klinische Entwicklung auf diesem Gebiet.

Die Einsatzzahlen der ECMO haben sich weltweit insbesondere mit den vielen schweren Fällen der Schweinegrippe-Epi-



Prof. Dr. Christian Karagiannidis

demie (H1N1) seit 2009 vervielfacht und stehen mittlerweile an allen großen Zentren zur Verfügung. Die extrakorporale Lungenersatztherapie kann den lebenswichtigen Gasaustausch zumindest vorübergehend bis zur Heilung der Lunge sicherstellen.

Neben der klinischen Tätigkeit, steht für das Team um Prof. Dr. Karagiannidis die wissenschaftliche Evaluation und Weiter-

entwicklung der Systeme im Vordergrund. Es gibt bei dem extrakorporalen Lungenersatzverfahren immer noch relevante Komplikationen; es kann noch nicht unbegrenzt lange eingesetzt werden. Dies wäre aber insbesondere für Patienten mit chronisch-terminalen Lungenerkrankungen notwendig, denn hier ist eine Lungentransplantation die einzige wirkliche Chance auf Heilung. Gerade in Deutschland fehlt es an Organspendern, so dass hier ein dringender Forschungsbedarf für Langzeitunterstützungssysteme besteht. Für die wissenschaftlichen Publikationen auf dem Gebiet der ECMO-Therapie wurde Prof. Dr. Karagiannidis darüber hinaus dieses Jahr der Preis der Deutschen Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin verliehen.

Witten/Herdecke, Oktober 2016

Telemedizin schafft Frühwarnsystem für Herzranke

In Deutschland leben etwa 200.000 Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz. Die meisten Patienten befinden sich dank Medikamenten und Herzschrittmachern in einem stabilen Zustand. Es kann jedoch jederzeit zu einer Verschlechterung kommen. Wird sie nicht rechtzeitig erkannt, werden lange und für die Versicherer kostspielige Krankenhausbehandlungen erforderlich. Eine drohende Krise zeichnet sich häufig durch einen Rückgang des Blutdrucks, eine Pulsbeschleunigung oder durch eine Gewichtszunahme aufgrund von Wassereinlagerungen im Gewebe ab. Die Patienten selbst spüren dies zunächst nicht. Eine frühzeitige Diagnose bedeutet jedoch, dass rechtzeitig gegengesteuert werden kann und eine Verschlechterung, vielleicht sogar ein vorzeitiger Todesfall, verhindert werden kann.

Ob die tägliche Übermittlung der Daten an ein Kontrollzentrum ein geeignetes Frühwarnsystem ist, wird derzeit in Deutschland in der sogenannten Fontane-Studie an 1.500 Patienten mit chronischer Herzinsuf-

fizienz untersucht. Die Hälfte der Patienten erhält ein Gerät, mit dem sie täglich Blutdruck, Puls, Körpergewicht und andere Daten übermitteln. Ziel hierbei ist es, die Zahl der Krankenhausaufenthalte oder vorzeitiger Todesfälle zu reduzieren. Ob dies gelingt, ist derzeit noch offen. Erste Ergebnisse der Studie sollen 2018 vorliegen.

Zwei frühere Studien haben bereits belegt, dass eine telemedizinische Überwachung die Lebensqualität und die Überlebenschancen von Menschen mit schwerer Herzinsuffizienz verbessern kann. In beiden Studien wurden die Signale von implantierten Geräten aufgenommen und übermittelt. In der CHAMPION-Studie war dies ein Druckmesser in der Lungenarterie, in der IN-TIME-Studie wurden die Daten eines implantierten Defibrillators (ICD) telemedizinisch an ein Zentrum übermittelt. In zwei weiteren Studien – MORE-Care und REM-HF – hat die Fernabfrage von Herzschrittmachern und ICD-Systemen die Situation der Patienten dagegen nicht verbessern können.

Es muss jedoch für jeden einzelnen Fall geprüft werden, ob ein telemedizinisches Monitoring sinnvoll ist. Vor allem Patienten auf dem Lande könnte Telemedizin helfen, rechtzeitig medizinische Hilfe zu erhalten. Den in Deutschland existierenden Versorgungsunterschieden zwischen dem ländlichen Raum und den Metropolregionen muss gegengesteuert werden. Die Telemedizin soll und darf jedoch einen Arztbesuch nicht ersetzen. Eine ausschließlich telemedizinische Betreuung von Patienten ist in Deutschland verboten. Da die Versorgungsqualität erhalten bleiben muss, gelten für die Telemedizin die gleichen Standards wie für den Arztbesuch. Generell muss die Behandlung von Menschen mit chronischer Herzinsuffizienz persönlich durch einen Facharzt erfolgen – nach ausreichender Aufklärung und unter Einhaltung der ärztlichen Schweigepflicht.

Düsseldorf, Oktober 2016

Drei deutsche Modellregionen für europaweite Herz-Studie

400 Patienten aus den Regionen Würzburg/Kitzingen, Halle (Saale)/Merseburg und Tübingen/Ruit sollen im Rahmen der fünften Euroaspire-Herz-Studie (European Survey of Cardiovascular Disease Prevention and Diabetes) bis April 2017 befragt und ausführlich untersucht werden. Das Deutsche Zentrum für Herzinsuffizienz (DZHI) und das Institut für klinische Epidemiologie und Biometrie der Universität Würzburg koordinieren die deutschen Studienzentren. Die Daten werden dann mit den Daten aus allen 25 teilnehmenden Ländern gemeinsam ausgewertet. Erste Ergebnisse sollen im Herbst 2017 vorliegen.

Seit 1995 analysiert eine Initiative der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie zusammen mit dem EURObservational Research Programm mit Euroaspire die Qualität der Nachsorge von Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK) im europäischen Vergleich. Die Datenerhebung in Deutschland wird durch die Deutsche Herzstiftung e. V. finanziell unterstützt. Erkenntnisse dieser Studie sollen zur Verbesserung der Nachsorge von KHK-Patienten beitragen. Der internationale Vergleich soll dabei helfen, Versorgungsengpässe in der Reha von Herzinfarktpatienten zu identifizieren und zugleich neue Konzepte zu finden, die zur Senkung der Reinfarktrate sowie der Infarkt- und KHK-Sterblichkeit in Deutschland beitragen könnten. Patienten, die in den letzten zwei Jahren in einer der teilnehmenden Kliniken aufgrund einer koronaren Herzkrankheit behandelt wurden, werden von den Kliniken angeschrieben

und zu einem Besuch im Studienzentrum eingeladen. Um langfristige Auswirkungen von Risikofaktoren und deren Therapie auf die Gesundheit der Patienten zu untersuchen, werden die Patienten ein Jahr nach der Untersuchung nochmals angerufen, um zu erfahren wie es den Patienten geht.

Koronare Herzkrankheit: Fettreiches Essen, Rauchen und wenig Bewegung sind für das Herz und die Blutgefäße Gift. Arteriosklerose ist eine häufige Folge dieses Lebensstils: Blutfette, Blutgerinnsel, Bindegewebe und Kalk lagern sich in den Gefäßwänden ab und verengen die Gefäße. Sind die Gefäße rund um das Herz betroffen, spricht man von einer Koronaren Herzkrankheit (KHK). Der Herzmuskel wird nicht mehr richtig durchblutet, bei Stress kann das einen Angina pectoris-Anfall auslösen. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz und Herzinfarkt sind weitere Begleiterkrankungen. Die KHK ist zusammen mit anderen Herz-Kreislauf-Erkrankungen die häufigste Todesursache in den Industrieländern. Ein gesunder Lebensstil kann die weitere Verkalkung der Gefäße bremsen. Der positive Effekt dieser Sekundärprävention ist seit Jahren bekannt und Bestandteil der europäischen Behandlungsleitlinien. Die Studie soll auch klären, wie gut dies in der Nachsorge von Patienten mit einer koronaren Herzerkrankung tatsächlich umgesetzt wird.

Seit Oktober 2016 laden die Studienzentren Patienten aus Würzburg, Tübingen, Halle (Saale) und Umgebung zur Teilnahme an Euroaspire V ein. Das Studienteam

erfasst die Risikofaktoren der Probanden und prüft unter anderem die Zuckerverwertung, Fettstoffwechselformparameter und den Blutdruck. Daneben wird untersucht, ob die Probanden an einer Vorstufe von Diabetes oder an einer Niereninsuffizienz leiden. Am Ende entsteht für jeden Probanden ein Risikoprofil, das in die Auswertung der Studie einfließt. Lebensstil, medikamentöse und operative Therapie von KHK-Patienten spielen dabei eine Rolle. Die Daten können mit vorherigen Studien verglichen werden und so zeitliche Trends in der Nachsorge von KHK-Patienten im europaweiten Vergleich abbilden. Weiterhin ermöglichen diese Daten die Erarbeitung von Strategien zur Verbesserung von Präventionsmaßnahmen sowie von Empfehlungen zur Behandlung der KHK.

Erstmals wird die Rekrutierung in Euroaspire V auf zusätzliche Regionen in Deutschland ausgeweitet, um damit ein national repräsentativeres Bild zu erhalten. Als Studienzentren konnten das Universitätsklinikum Tübingen (Prof. Tobias Geisler) und das Paracelsus-Krankenhaus Ruit (Prof. Christian Herdeg) sowie das Universitätsklinikum Halle (Saale) (Prof. Stefan Frantz) und das Carl-von-Basedow-Klinikum Merseburg (PD Dr. Roland Prondzinsky) gewonnen werden. Als externer Kooperationspartner in der Region Unterfranken konnte erneut die Klinik Kitzinger Land gewonnen werden.

Würzburg, November 2016

XENIOS CAMPUS

JOIN - LEARN - CARE



XENIOS CAMPUS Community bereits in über 70 Ländern vertreten



www.xenios-campus.com

Die E-Learning Plattform **XENIOS CAMPUS** bietet Ihnen eine große Auswahl an Lernprogrammen rund um die Themen Anwendungen, Zertifizierungen, Fachpublikationen und Lernkontrollen sowie detaillierte Informationen zu unseren XENIOS Produkten.

Doch der **XENIOS CAMPUS** bietet Ihnen noch mehr!

Kreieren Sie Ihre eigene Lernumgebung mit Inhalten, die ganz auf Ihre Bedürfnisse zugeschnitten sind. Treten Sie mit unseren XENIOS Mentoren in Kontakt für einen regen Erfahrungs- und Meinungsaustausch.

Werden Sie Teil des **XENIOS CAMPUS** und profitieren Sie vom konzentrierten Expertenwissen der Community!



novalung medos i-cor

The therapy leader in lung and heart assist

Detection of Thrombosis in the Extracorporeal Membrane Oxygenation Circuit by Infrasond: Proof of Concept

G. Fuchs, N. Berg, A. Eriksson,
L. Prahl Wittberg

Artif Organs 2016

DOI:10.1111/aor.12782

Die Verwendung der extrakorporalen Membranoxygenierung (ECMO) zur Therapie von Patienten hat in den letzten Jahren an Bedeutung zugenommen. Trotz der in zahlreichen Studien aufgezeigten Vorteile der Systeme geht die Verwendung eines solchen ECMO-Systems auch mit der Gefahr einer erhöhten Hämolyse und Thrombogenese einher. Dies ist bedingt durch die verschiedenen Strömungsverhältnisse, die in einem ECMO-System vorherrschen. Diese reichen von sogenannten Low-Flow-Bereichen, in denen es zur Thrombenbildung kommen kann, bis zu turbulenten Flow-Bereichen, in denen es zu einem erhöhten Aufkommen von Scherstress kommt, mit der Folge einer Hämolyse. Der Nachweis dieser Komplikationen erfolgte bisher anhand von Laborparametern und einer visuellen Inspektion der verwendeten ECMO-Komponenten. Trotz eines bestehenden Standards zur Behandlung von Pumpenthrombosen nach Goldstein (Goldstein D. J. et al., Algorithm for the diagnosis and management of suspected pump thrombosis. *J Heart Lung Transplant* 2007; 26: 579–583) fanden die Autoren, dass es bisher keine objektiven Parameter zur Beurteilung einer möglicherweise bestehenden Pumpenthrombose gibt.

Zu diesem Zweck haben sie ein System zum objektiven Nachweis einer Pumpenthrombose entwickelt. Das System arbeitet nach einem akustischen Prinzip. Dieses Verfahren hat bei der Detektion von Pumpenthrombosen bei linksventrikulären Assist-Systemen ebenfalls schon Anwendung gefunden. Da sich das akustische Profil einer Pumpe in Anwesenheit eines Thrombus oder thrombotischen Materials ändert, lässt sich dies mittels geeigneter Messverfahren nachweisen. In diesem Fall wurden zwei Sonden an dem Pumpenkopf angebracht. Eine Messzelle befand sich direkt am Pumpeneinlass und die zweite Messzelle befand sich am Pumpenauslass. Gemessen wurde im Infrasondbereich. Der Mess-

bereich erstreckt sich von 0,1 bis 20 Hertz. Die Messungen wurden sowohl in vitro als auch in vivo durchgeführt. Dabei wurden jeweils die Messergebnisse von „verdächtigen“ ECMO-Systemen mit den Messungen aus dem Labor verglichen.

Bei den ECMO-Systemen mit Pumpenthrombose ließen sich Amplitudenpeaks zwischen 1 Hz und 5 Hz nachweisen. Obwohl die hier vorliegende Studie nur 7 Patienten umfasst, konnten die Autoren aufzeigen, dass es sich bei dem hier vorgestellten Verfahren um eine sichere Methode zum Nachweis von Pumpenthrombosen handelt.

Marc Wollenschläger, Bad Nauheim

Hemodynamic Changes in Patients with Extracorporeal Membrane Oxygenation (ECMO) Demonstrated by Contrast-Enhanced CT Examinations – Implications for Image Acquisition Technique

L. Lambert, T. Grus, M. Balik, J. Fichtl,
J. Kavan, J. Belohlavek

Perfusion; Oct 30, 2016

pii: 0267659116677308. [Epub ahead of print]

Die Anwendung extrakorporaler Systeme bei akutem Herz- und/oder Lungenversagen führt hämodynamisch zu Strömungs- und Flussveränderungen, deren klinische Auswirkungen aktuell vermehrt untersucht werden. Neben den Effekten auf das Kreislaufsystem und die Endorgane verändert die Anordnung des Systems bzw. dessen zusätzliches Volumen auch die Diagnostik mit bildgebenden Verfahren.

Im vorliegenden Artikel untersuchten die Autoren, wie die Kontrastmittelgabe bei CT-Untersuchungen modifiziert werden muss, damit trotz Misch- und Verteilungsphänomenen eine adäquate Befundung stattfinden kann. Zwischen 2009 und 2015 führte die Arbeitsgruppe insgesamt 71 CT-Untersuchungen mit Kontrastmittel bei veno-venöser ECMO und veno-arterieller ECLS durch. Nach Ansicht der Autoren sollten folgende Aspekte beachtet werden: Die Kontrastverstärkung des Kontrastmittels (KM) wird durch die Passage des externen Systems abgeschwächt, außerdem führt rückgeführtes Blut mit einer flussabhängigen Zeitverzögerung zu

Mischphänomenen. Deswegen sollte die Kontrastmittelmenge erhöht und die Scaneinstellung des CTs so verändert werden, dass die verzögerte Rückkehr des Kontrastmittels aus dem externen System bei der Bild-Akquisition einkalkuliert wird. Bei schlechter kardialer Funktion mit vermindertem Herzzeitvolumen und laufender ECLS vermuten die Autoren eine fehlende und evtl. retrograde KM-Anreicherung in der Aorta ascendens, die zu einer falschen Einschätzung der klinischen Situation führen könnte. Aktuelle Untersuchungen bei femoro-femorale ECLS zeigen hier allerdings, dass eine KM-Aussparung der ascendierenden Aorta durchaus real ist. Um ein Absaugen von KM in die ECMO zu vermeiden, befürworten die Autoren eine kurzzeitige Reduktion des ECMO/ECLS-Flusses während der Injektion und Bild-Akquisition.

Wegen zahlreicher Kanülierungsmethoden empfehlen die Autoren deswegen drei generelle Modifikationen:

1. ECMO als Injektionszugang
2. Reduktion des ECMO-Flusses
3. Erhöhung der KM-Menge und Injektionsrate

Abhängig von der darzustellenden Region sollten diese Parameter jeweils individuell angepasst werden.

Die Studie zeigt deutlich den aktuellen Mangel an belastbaren Daten zu Mischphänomenen zwischen Eigenkreislauf und ECMO-Systemen. Diese ohnehin schon komplexen Phänomene sind innerhalb des Kreislaufs bisher kaum systematisch beurteilbar, bildgebende Verfahren können bei richtiger Befundung hier eine Hilfe sein.

Johannes Gehron, Gießen

Central Extracorporeal Life Support with Left Ventricular Decompression to Berlin Heart Excor: A Reliable „Bridge to Bridge” Strategy in Crash and Burn Patients

A. Weymann et al.

Artif Organs 2016, Nov 8

doi: 10.1111/aor.12792 [E-pub ahead of print]

Die Behandlung von Patienten im refraktären kardiogenen Schock stellt trotz moderner Therapie-Optionen immer noch eine Herausforderung dar. Ein Großteil dieser

Patienten leidet unter einem Multiorganversagen, trotz maximaler inotropischer Unterstützung. Die Überlebensrate ist eng mit der schnellstmöglichen Wiederherstellung der effektiven Endorgan-Perfusion verbunden.

Im akuten kardiogenen Schock werden oft ECLS-Systeme als Bridge-to-recovery oder als Bridge-to-bridge-Verfahren bis zur Implantation von Langzeit-Unterstützungssystemen eingesetzt. Gleichzeitig sinkt jedoch im INTERMACS-Register die Anzahl der Patienten im INTERMACS Level 1 („crash and burn“). Die Autoren vermuten, dass dies mit der vorhergehenden ECLS-Therapie und dem Problem der fehlenden Entlastung des linken Herzens zusammenhängt.

Im vorliegenden Artikel beschreiben die Autoren 40 Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz unterschiedlicher Genese, bei denen eine biventrikuläre Berlin Heart Excor-Implantation erfolgte. Bei 20 Patienten war eine präoperative ECLS-Implantation notwendig.

Die präoperative ECLS-Anlage erfolgte über eine mediane Sternotomie. Gleichzeitig wurde eine Kanüle über die Lungenvenen eingebracht, um den linken Ventrikel aktiv zu entlasten. Bei allen Patienten wurde vor der VAD-Implantation ein Weaning-Versuch mit Reduktion der Flussrate über mehrere Tage hinweg unternommen.

Die Ergebnisse der beiden Patientengruppen nach der biventrikulären VAD-Implantation unterscheiden sich nicht signifikant voneinander. Die Autoren schlussfolgern hieraus, dass die ECLS-Therapie als Bridge-to-bridge-Verfahren geeignet ist, um Patienten mit hohem Risiko optimal auf eine VAD-Implantation vorzubereiten.

Die Autoren begründen die zentrale Kanülierung der ECLS über eine Sternotomie mit den in der Literatur beschriebenen Komplikationen, wie z. B. desoxygeniertes Blut in der Aorta ascendens, inkomplette Entlastung des Herzens oder auch Beinischämien durch die periphere Kanülierung, obwohl durch Maßnahmen, wie die entsprechende Auswahl von Kanülen sowie z. B. einer antegraden Beinperfusion, diese Komplikationen vermieden werden könnten.

Interessant wäre hier zudem ein Vergleich zwischen Patienten mit einer parakorporalen, biventrikulären Unterstützung sowie Patienten mit einem implantierbaren LVAD mit temporärer rechtsventrikulärer Unterstützung.

Sven Maier, Freiburg

Pulse Oximeter Derived Blood Pressure Measurement in Patients with a Continuous Flow Left Ventricular Assist Device
Y. Hellman, A. S. Malik, K. A. Lane, C. Shen, I. W. Wang, T. C. Wozniak, Z. A. Hashmi, S. D. Munson, J. Pickrell, M. A. Caccamo, I. Gradus-Pizlo, A. Hadi

Artif Organs 2016, Oct 26
DOI: 10.1111/aor.12790
[Epub ahead of print]
PMID: 27782305

Das Messen des arteriellen Blutdrucks bei Patienten mit linksventrikulären Herzunterstützungssystemen (LVADs) mit laminarem Flussprofil ist eine Herausforderung. Lediglich bei Patienten mit genügend Eigenauswurf – und dadurch Pulsatilität bzw. einer pulsatilen Blutdruckamplitude von größer als 15 mmHg – können plausible Werte mit der Standardtechnik (Blutdruckmanschette) gemessen werden. Wenn allerdings der laminare Fluss wie bei den meisten LVAD-Patienten überwiegt, müssen alternative Methoden herangezogen werden. Die klinische Notwendigkeit der adäquaten Blutdruckdiagnostik bei LVAD-Patienten auch, nachdem sie die Intensivstation bzw. die Klinik verlassen haben, führte zur Verwendung von Ultraschall-Dopplern zur Blutdruckdiagnostik. Korrekt eingesetzt kann mittels der Doppler-Messung durch Darstellung der Strömungen in der Brachial- bzw. Radialarterie ein konstanter Fluss mit gewissen Schwankungen (Restpulsatilität) erfasst werden. Durch die Inflation bzw. Deflation einer Blutdruckmanschette auf das Niveau, bei welchem dieser Fluss fehlt bzw. wieder erscheint, kann ein Rückschluss auf den mittleren arteriellen Druck (MAD) des Patienten gezogen werden.

Trotz begrenzter Datenlage und möglicherweise auch aufgrund des Mangels an alternativen Methoden, wurde die Ultraschall-Doppler-Messung der Goldstandard zur ambulanten Blutdruckmessung für LVAD-Patienten. Jedoch erfordert diese Messmethode eine adäquate technische Ausstattung (Ultraschall-Sonde) und ein gewisses Maß an Erfahrung im Umgang mit den Gerätschaften. Aktuelle Alternativen umfassen besondere spezifische Geräte und Messmethoden, welche jedoch in den meisten Kliniken nicht verfügbar sind.

Die Autoren stellen die Hypothese auf, dass der MAD hierbei analog zur Doppler-Methode mit Hilfe eines Pulsoximeters (mit Anzeige eines Plethysmogramms) gemessen werden kann. Das Plethysmo-

gramm zeigt auch bei Patienten mit LVAD die zum Teil sehr geringe Restpulsatilität des nativen Herzens. Die Vorteile dieser Methode liegen in der breiten Verfügbarkeit sowie der Einfachheit der Darstellung eines Plethysmogramms mit einem Pulsoximeter. Ziel der Arbeit war es zu ermitteln, ob die Pulsoximeter-Methode in gleichem Maße exakt ist wie die Doppler-Methode und diese ersetzen könnte.

Dazu konzipierte die Arbeitsgruppe eine prospektiv randomisierte Studie. Initial wurde eine Pilotstudie gestartet (Phase I – „Inpatients“), um die Doppler-Messung im Vergleich zur invasiven arteriellen Druckmessung zu validieren. Hierbei wurden Blutdrücke von Patienten nach einer LVAD-Implantation aufgenommen. Folgende vier Messmethoden kamen dabei zum Einsatz:

- 1) invasiv direkt via Radialarterie
- 2) Doppler-Methode
- 3) Pulsoximeter-Methode
- 4) Blutdruckmanschette

Im nächsten Schritt (Phase II – „Outpatients“) wurden die Drücke von Patienten, welche zum Routine-Follow-Up in die Klinik kamen, mit folgenden drei Methoden (in der entsprechenden Reihenfolge) gemessen:

- 1) Pulsoximeter-Methode
- 2) Doppler-Methode
- 3) Blutdruckmanschette

Nach der Datenakquise erfolgten die statistische Analyse und der Vergleich der unterschiedlichen Messmethoden.

In ihren Ergebnissen konnte die Arbeitsgruppe zeigen, dass in Phase I (5 Patienten) die Pulsoximeter-Methode sowohl beim Durchschnitt der Druckwerte als auch im statistischen Vergleich der Abweichung zum Referenzdruck am besten mit der invasiven arteriellen Druckmessung korrelierte. In der Auswertung zeigte sich die absolute Abweichung zum Referenzdruck (invasive Messung) zwischen der Pulsoximeter-Methode und Blutdruckmanschette signifikant kleiner ($p = 0,0018$), zwischen der Pulsoximeter- und der Doppler-Methode zwar geringer, jedoch ebenfalls signifikant kleiner ($p = 0,059$). Bei den Messungen in Phase II (33 Patienten) zeigte sich eine signifikant geringere Abweichung der pulsoximetrisch gemessenen Drücke im Vergleich zu der Messung mittels Druckmanschette gegenüber dem Referenzdruck (Doppler-Messmethode). Insgesamt lagen die durchschnittlichen Druckwerte, welche pulsoximetrisch (96,6 mmHg) bzw. mittels Doppler (96,5 mmHg) gemessen wurden, deutlich höher als die mit Druckmanschet-

te (82,1 mmHg) gemessenen Werte. Daher lag die Vermutung nahe, dass sowohl die Pulsoximeter- als auch die Doppler-Methode eher den systolischen Blutdruck (SAP) als den MAD erfassten. Zur Verifizierung dieser Vermutung wurden die Patienten aus Phase II nochmals in 2 Gruppen aufgeteilt:

Öffnung der Aortenklappe a) bei jedem Schlag und b) keine Öffnung bzw. Öffnung bei jedem 2. bis 3. Schlag.

Bei dieser Auswertung konnte festgestellt werden, dass der mittels Pulsoximeter bzw. Doppler gemessene MAD in Gruppe a) mit dem SAP korrelierte. Diese Korrelation konnte in Gruppe b) nicht gezeigt werden. Diese Beobachtung ist allerdings dadurch limitiert, dass der Referenzdruck wohl eher unzureichend präzise mittels einer Blutdruckmanschette gemessen wur-

de. Für Patienten mit LVAD kann eine akkurate und verlässliche Blutdruckmessung unerlässlich sein. Ebenso wie das native Herz sind die LVAD-Pumpen beispielsweise Nachlast-sensitiv. Bei den neuen LVAD-Pumpen der 3. Generation, den Zentrifugalpumpen, gilt dies umso mehr. Daher könnte ein erhöhter Blutdruck die Pumpenfunktion des LVAD durchaus einschränken. In anderen Studien wurde die Doppler-Messmethode als klinisch akzeptierte Alternative zur invasiven Messung hervorgehoben. Jedoch erfordert diese Messmethode sowohl eine gewisse Erfahrung wie auch entsprechendes Equipment, welches nicht überall verfügbar ist.

Die Autoren konnten in ihrer Studie zeigen, dass die pulsoximetrisch gemessenen Blutdruckwerte sehr gut mit denen der be-

reits etablierten Doppler-Messung korrelieren. Die Pulsoximeter-Methode kann auch in Kliniken angewendet werden welche keine Erfahrung mit Doppler-Messungen des Blutdrucks bzw. LVAD-Patienten haben. Auch in größeren Zentren könnte sich die Pulsoximeter-Methode als weitaus einfacher und unkomplizierter als die Doppler-Methode etablieren. Allerdings muss dabei bedacht und möglicherweise noch weiter erforscht werden, wie sich der Einfluss der Pulsatilität bzw. der Öffnung der Aortenklappe auf die vermutliche Verschiebung von den tatsächlich gemessenen MAD-Werten hin zu den systolischen Druckwerten auswirkt.

Rolf Klemm, Freiburg

FINDEN
SIE IHRE
IDEALE
LÖSUNG.



Bio-Medicus™
NextGen Kanülen

Erfahren Sie mehr unter
www.biomedicus-nextgen.medtronic.com



45th DGfK Annual Meeting and 8th Focus Congress Heart

On November 11–13, 2016 the 45th Annual Meeting of the DGfK was held in Weimar. The meeting also served as the 8th Focus Congress Heart coordinated with the DGTHG with the motto “Combined Competence”. This focus asserts an affirmative engagement with front-line issues in perfusion, fundamental courses for cardiac surgery and electrophysiology related to integrative patient care.

The effective teamwork in the Congress’s planning is openly evident in the make-up of its program sessions, workshops, seminars and breadth of accepted content. After being involved in this community for many years, it seems that ‘we’ as perfusionists are finally arriving at a new level of professional maturity.

The key speakers treated us with their enthusiasm: Adrian Bauer’s retrospective view of 45 years of the DGfK; Andreas Gebhardt sped through “Patientensicherheit” with the speed at which he manipulated military jets; and Markus Heinemann’s description of “How not to write an abstract” brought each of us back to the classroom by pointing out our worst habits. To a great extent, the parallel plenary speakers, planned seminars, and industry simulati-

on training sessions lived up to the promise of “combined competence”. Conference attendees were offered parallel sessions in perfusion topics, advance catheter valve techniques, VAD assists and ECLS applications, Electrophysiology, and a variety of simulation training sessions covering a similar selection of techniques, all of which most directly impacts our clinical practice. Many of the research contributions related outcomes relevant to our patients (such as mortality, morbidity, or questions of quality of life). One message certainly emerged from the congress for me: in perfusion there is no room for complacency.

The congress provided live, interactive simulations of perfusion scenarios, following through different opportunities for demonstration and discussion of crucial patient safety issues. The training sessions were designed to include active participation from congress attendees as an integral part of the learning experience. But it is clear that for simulation to become an effective tool, it will need to filter down into the individual clinics as a routine activity.

There was a pleasant absence of hierarchy present at the congress. This is truly where the congress shines, distinguishing

itself from many conferences. Integrative medical disciplines is still a field that faces much scrutiny from many different professional communities, but to see scientists, perfusionists, surgeons, and anaesthetists working and sharing together reaffirms the idea that this is something very special and necessary today.

As always, we had time for networking, socializing, (eating), which is almost as important as the conference itself! It is wonderful to see colleagues and contacts from the industry that you have not seen (sometimes in years) in person, all connecting.

Weimar, itself, was wonderful: truly a “little big city” so worth returning to whether a congress is planned or not. “Hats off”, Germany! You have so much of which to be proud!

As the perfusion community begins to more significantly engage in inter-professional education, practice and team approaches, the DGfK Annual Meeting makes an important contribution to the development of perfusion standards, capturing the best practices and enhancements of disciplines used in today’s perfusion technology.

Kirk Graves, Zürich, Switzerland



Fluss des Lebens



RAUMEDIC®
— Lifeline to Health —

**RAUMEDIC – seit Beginn der Herz-
operationen in Deutschland Partner der
Kardiotechnik und einziger Halbzeug-
lieferant, der die Kardiotechniker-Tagung
regelmäßig begleitet.**

Mit RAUMEDIC ECC noDOP wurde ein Schlauchsystem entwickelt, das in seiner Blutverträglichkeit kaum zu überbieten und DOP-frei ist. Es fällt damit nicht unter die Kennzeichnungspflicht von Phthalat.

Fragen Sie den Set-Lieferanten
Ihrer Wahl nach RAUMEDIC!

RAUMEDIC AG
D-95233 Helmbrechts
Tel.: +49 9252 359 24 99



Neues aus der Industrie

ST. JUDE MEDICAL UND ABBOTT VERKAUFEN TEILE IHRER GEFÄSSVERSCHLUSS- UND ELEKTROPHYSIOLOGIE-GESCHÄFTE AN DIE TERUMO CORPORATION

Die Vereinbarung ist ein wichtiger Schritt auf dem Weg zum Abschluss der Übernahme von St. Jude Medical durch Abbott, die voraussichtlich zum Jahresende abgeschlossen sein wird.

Im Oktober 2016 wurde durch Abbott und St. Jude Medical, Inc. bekanntgegeben, dass eine grundsätzliche Einigung zum Verkauf bestimmter Produkte an die Terumo Corporation erzielt wurde. Die Transaktion sieht einen Kaufpreis von etwa 1,12 Milliarden US-Dollar vor und unterliegt dem erfolgreichen Abschluss der Übernahme von St. Jude Medical durch Abbott sowie Genehmigungen der Kartellbehörden. Abbott, St. Jude Medical und Terumo sind an die Konditionen eines Exklusivvertrags gebunden. Die Veräußerung beinhaltet die von St. Jude Medical angebotenen Gefäßverschluss-Produkte Angio-Seal und Femoseal sowie Abbotts Vado Steerable Sheath. Abbott behält seine Gefäßverschluss-Produktfamilie, bestehend aus dem Perclose ProGlide Suture-Mediated Closure System, dem StarClose SE Vascular Closure System und dem Prostar XL Percutaneous Vascular Surgical System.

Nach der Übernahme von St. Jude Medical durch Abbott werden die fusionierten Unternehmen in nahezu allen Bereichen des Herz-Kreislauf-Markts am Wettbewerb teilnehmen und wichtige Positionen in Wachstumssegmenten wie Vorhofflimmern, strukturelle Herzkrankheiten und Herzinsuffizienz einnehmen und sich darüber hinaus im Wachstumsmarkt Neuromodulation positionieren.

Durch den Zusammenschluss entsteht ein kombiniertes Portfolio, das die notwendige Tiefe, Breite und Innovation aufweist, um Patienten bei der Wiederherstellung ihrer Gesundheit zu unterstützen, die Ausgaben der Kostenträger zu senken und Kunden einen klaren Mehrwert zu bieten.

St. Jude Medical ist ein weltweit führender Hersteller von medizinischen Geräten und entwickelt kosteneffiziente medizinische Technologien. Das Unternehmen mit seiner Geschäftszentrale in St. Paul, Minn. (USA) beschäftigt weltweit etwa 18.000 Mitarbeiter und ist in 5 zentralen Bereichen tätig: Herzinsuffizienz, Vorhoff-

flimmern, Neuromodulation, klassisches Herzrhythmus-Management und Herz-Kreislauf-Krankheiten.

Abbott ist ein global aufgestelltes Medizinunternehmen mit einem Portfolio aus führenden, wissenschaftsbasierten Produktangeboten in den Bereichen Diagnostik, Medizintechnik, Ernährung und generische Marken-Pharmazeutika. Abbott bietet seine Produkte in mehr als 150 Ländern an und beschäftigt etwa 74.000 Mitarbeiter.

ABBOTT VASCULAR LAUNCHT NEUEN MITRACLIP NT

Das Fachpublikum des siebten PCR London Valves Symposiums der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) erlebte exklusiv den Launch des neuen MitraClip NT der Firma Abbott Vascular. Die Verbesserung der technischen Eigenschaften des Devices soll die etablierte Wirksamkeit des MitraClip-Systems steigern und die Anwenderfreundlichkeit für den Arzt verbessern.

In Zukunft macht die verbesserte Steuerung des Systems das Einsetzen und Platzen des MitraClip NT an der Mitralklappe im Vergleich zum klassischen MitraClip noch präziser und kontrollierbarer. In der Johannes Gutenberg-Universität Mainz wurden während der laufenden Testphase bereits rund 50 Eingriffe mit dem MitraClip NT vorgenommen. Auf dem Kongress berichtete Dr. Ralph Stephan von Bardeleben (Zentrum für Kardiologie der Universitätsmedizin an der Johannes Gutenberg-Universität Mainz) von den Vorteilen in der praktischen Anwendung. Der größte Unterschied zum klassischen MitraClip ist das Greifsystem: Während der MitraClip die Segel der Mitralklappe bisher von innen nach außen eingefangen hat, fasst der MitraClip NT von außen nach innen. Einen weiteren Vorteil bietet das neue Greifarmmaterial und die verbesserte Steuerung des Systems: Im Vergleich zu vorher kann man die Greifarme aufgrund ihres größeren Senkungswinkels und der dadurch erweiterten Reichweite näher mit den Cliparmen zusammenführen. Dadurch liegen die Klappensegel beim MitraClip NT noch sicherer im Clip als beim klassischen System. Das gibt eine einige Herzschläge andauernde mechanische Stabilität, bevor man den Clip endgültig schließt.

Kongressbesucher, die sich den Einsatz des MitraClip NT ansehen wollten, hatten

dazu in einer Liveschaltung in den Operationssaal von Prof. Windecker der Universitätsklinik in Bern die Gelegenheit: Hier wurde die Mitralsuffizienz des Schweregrades 3 bei einem 81-jährigen Patienten mit der neuen MitraClip-Technik behandelt. Während des Eingriffs konnten die Kongressbesucher über eine interaktive App Fragen an den operierenden Arzt stellen. So interessierte es die Zuschauer beispielsweise, ob sich Positionierung und Orientierung des Devices zu den Klappensegeln vor dem Schließen der Cliparme von Patient zu Patient unterscheidet. In der Tat sei es möglich, bereits die Höhe der Septum-Punktion an den jeweiligen Fall anzupassen. Der Clip werde so positioniert, dass die Klappensegel, abhängig von ihrer Größe und Anatomie, bestmöglich eingefangen werden könnten – in der Regel zentral zur Mitralklappe.

Bei etwa der Hälfte der europäischen Patienten mit Mitralsuffizienz ist das Risiko für eine offene Operation am Herzen aus Gründen wie einem fortgeschrittenen Alter oder dem Bestehen von Komorbiditäten zu hoch. Um diese Versorgungslücke zu schließen, ist es entscheidend, sichere alternative Behandlungsmethoden zu finden. Die deutliche und nachhaltige Verringerung des Schweregrades der Erkrankungssymptome – Kurzatmigkeit, Erschöpfung, leichte Benommenheit und Herzklopfen – bei der Mehrzahl der Patienten nach Einsetzen eines MitraClip, unterstreicht die Wirksamkeit des Systems.



HMT – Experten für Schlauchsets Unabhängig und erfahren



QUALIFIED MEDICAL SERVICE

- Schlauchsets individuell angepasst auf die Bedürfnisse der jeweiligen Klinik und des OP-Teams
- Produziert im Reinraum mit viel Erfahrung und Präzision im Detail
- Qualität heißt Sicherheit für den Patienten

Sprechen Sie uns an!

HMT Medizintechnik GmbH
Frauenstraße 30, 82216 Maisach
tel. 08141 4003-0 fax 08141 4003-60

www.hmt-ffb.de

VIII



Das Robert-Bosch-Krankenhaus (RBK) ist ein von der Robert Bosch Stiftung getragenes Krankenhaus der Zentralversorgung mit Funktionen der Maximalversorgung an drei Standorten. Mit 1.031 Betten nehmen das RBK, seine Standorte Klinik Charlottenhaus und Klinik Schillerhöhe sowie die Klinik für Geriatrische Rehabilitation im Jahr über 43.000 Patienten stationär auf. Zum Krankenhausbetrieb mit rund 2.700 Mitarbeitern gehören 17 Fachabteilungen in verschiedenen medizinischen Zentren, ein Bildungszentrum und Forschungsinstitute. Für Mitarbeiter bieten sich in dieser Struktur vielfältige Entwicklungsmöglichkeiten. Der Robert-Bosch-Krankenhaus GmbH obliegt ferner die Betriebsführung für das Furtbach-Krankenhaus, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie, in Stuttgart.



Robert-Bosch-Krankenhaus

Die Abteilung für Herz- und Gefäßchirurgie des Robert-Bosch-Krankenhauses Stuttgart sucht zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine/n

Kardiotechniker/in

In der Abteilung, die über 86 Betten, davon 15 ITS- und 15 IMC-Betten, sowie fünf OP-Säle verfügt, werden jährlich über 2800 Operationen, davon mehr als 2000 große Herzoperationen, durchgeführt. Das Operationsspektrum umfasst sämtliche herzchirurgische Operationen im Erwachsenenalter mit Ausnahme von Transplantationen. Der besondere Schwerpunkt der Abteilung besteht in der Anwendung und Weiterentwicklung minimalinvasiver Operationstechniken in der Herzchirurgie, welche im Jahr 2015 etwa 75 % aller Herzoperationen ausmachten. Die Abteilung kooperiert im Bereich der Kardiotechnik intensiv mit der Abteilung für Allgemein- und Viszeralchirurgie und der Abteilung für Thoraxchirurgie. In diesen Abteilungen werden lokale hypertherme Zytostatikaperfusionen, aber auch große thoraxchirurgische Tumorsektionen mit Einsatz der HLM gemeinsam durchgeführt. Ferner ist die Kardiotechnik intensiv in die wissenschaftlichen Aktivitäten der Abteilung integriert.

Wir bieten einen interessanten, innovativen Arbeitsplatz:

- ... Neue Perfusionsverfahren in der minimalinvasiven Klappenchirurgie
- ... Mini-Bypasssysteme
- ... HLM-Anwendung in der Thoraxchirurgie
- ... Mitarbeit im TAVI-Team
- ... Herzunterstützungssysteme: ECMO, IABP, PECLA, ECLA, LVAD, Impella
- ... Chemoperfusionsverfahren: HIPEC
- ... Autologe Blutaufbereitung
- ... Schrittmacher- und Defibrillatortherapie

Sie sind eine dynamische, teamorientierte Persönlichkeit, sind innovationsfreudig und haben neben einem zertifizierten Ausbildungsabschluss (z.B. Akademie für Kardiotechnik, ein vergleichbarer Fachhochschulabschluss und/oder Zertifizierung durch das European Board of Cardiovascular Perfusion) Interesse an wissenschaftlichen Fragestellungen. Die Teilnahme am Rufbereitschaftsdienst ist für Sie selbstverständlich.

Wir bieten Ihnen eine interessante Aufgabe in einem anspruchsvollen Umfeld, eine angemessene Vergütung mit zusätzlicher Altersversorgung, ein bezuschusstes Jobticket, umfangreiche Fort- und Weiterbildungsmöglichkeiten und ein Hospitations- und Stipendienprogramm (auch im Ausland) sowie bei Bedarf Mitarbeiterwohnungen in attraktiver Lage zum Krankenhaus. Darüber hinaus besteht für unsere Mitarbeiterkinder die Möglichkeit der Betreuung in einer Kindertagesstätte in der Nähe.

Für weitere Auskünfte steht Ihnen Herr Gernot Hipp, Leitender Kardiotechniker, unter Tel. 0711/8101-5657 oder Herr Prof. Dr. Ulrich Franke, Chefarzt der Abteilung, unter Tel. 0711/8101-3650 gerne zur Verfügung.

Interesse? Dann senden Sie Ihre aussagefähige Bewerbung mit Angabe Ihrer Gehaltsvorstellung und Ihres frühestmöglichen Eintrittstermins bitte per Mail an Gernot.Hipp@rbk.de oder per Post an die

Robert-Bosch-Krankenhaus GmbH, Abteilung für Herz- und Gefäßchirurgie
Auerbachstraße 110, 70376 Stuttgart, www.rbk.de



**WIRKEN HANDELN BEGEGNEN
VON MENSCH ZU MENSCH**



St.-Johannes-Hospital
Schwerpunkt Krankenhaus
Kath. St.-Johannes-Gesellschaft Dortmund gGmbH

Das St.-Johannes-Hospital ist das größte Krankenhaus der Kath. St.-Johannes-Gesellschaft mit insgesamt acht Einrichtungen. Es verfügt mit 570 Betten und 14 Fachabteilungen über Elemente der Maximalversorgung. Inmitten der Dortmunder Innenstadt werden hier jährlich ca. 28.800 Patienten stationär und ca. 51.500 Patienten ambulant von 2.000 Mitarbeitern behandelt.

Für die Klinik für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie suchen wir für die Nachfolge unseres aus Altersgründen ausscheidenden langjährigen Leiters zum 01.08.2017 einen

Leitenden Kardiotechniker (m/w)

In unserer Klinik werden jährlich über 1.200 Eingriffe mit Herz-Lungenmaschine durchgeführt. Neben den herzchirurgischen Standard- und Routineoperationen liegt unser Schwerpunkt in der Aorten- und rekonstruktiven Klappenchirurgie. Interesse und Erfahrung bezüglich ECMO/ECLS/LVAD sind unbedingt erwünscht.

Ihr Profil:

- Anerkannte und abgeschlossene Kardiotechnik-Ausbildung oder Studium mit Zertifizierung (EBCP)
- Mehrjährige Berufserfahrung und hohe Dienstleistungsbereitschaft
- Interesse und Bereitschaft an der Einführung neuer Techniken
- Kenntnisse der Medizingeräteverordnung
- Bereitschaft zur Teilnahme am Rufbereitschaftsdienst
- Bereitschaft zur stetigen Fort- und Weiterbildung

Ihr Aufgabengebiet:

- Leitung und Führung von sieben Mitarbeitern/-innen
- Arbeitsorganisation innerhalb des Teams
- Bereitstellung und Bedienung von ECC und Kreislauf-Unterstützungssystemen
- EDV-gestützte Dokumentation und Qualitätssicherung
- Ausbildung neuer Mitarbeiter

Wir bieten Ihnen eine abwechslungsreiche und anspruchsvolle Tätigkeit in einem erfahrenen Team und ein familienfreundliches Umfeld. Die Teilnahme an Weiterbildungsveranstaltungen ist ausdrücklich erwünscht und wird gefördert. Die Vergütung erfolgt nach den Arbeitsvertrags-Richtlinien des Deutschen Caritasverbandes (AVR) und schließt eine zusätzliche Altersversorgung ein.

Für weitere Informationen steht Ihnen der **Chefarzt der Abteilung, Herr Priv.-Doz. Dr. med. Guido Dohmen**, Sekretariat Frau Gorichs 0231 1843-35900, gerne zur Verfügung.

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Dann bewerben Sie sich direkt online unter www.karriere-johannes.de



www.st-johannes.de
www.karriere-johannes.de



Management
System
ISO 9001:2008
www.tuv.com
ID: 3108625001



Mitteilungen

der DEUTSCHEN GESELLSCHAFT FÜR KARDIOTECHNIK E. V.

Vorstand: Adrian Bauer, MediClin Herzzentrum Coswig, Telefon: 03 49 03 / 49-175, Telefax: 03 49 03 / 49-359, E-Mail: adrian.bauer@dgfkt.de

VORSTANDSSITZUNG DER DGfK AM 14. OKTOBER 2016 IN DÜSSELDORF

Teilnehmer intern: Hr. A. Bauer MCT, Prof. Dr.-Ing. Ch. Benk, Hr. G. Hipp, Hr. Dipl.-Ing. S. Schmidt, Hr. I. Wiese, Hr. F. Born MCT, Hr. Dr. D. Buchwald

Teilnehmende Gäste, Beiräte: Fr. B. Buchwald (Kongress ORGA); Hr. M. Rudolf (Tagungspräsident DGfK 2016); Hr. B. Knipper (Kardiotechnik GmbH); Hr. M. Baumgärtner (Junges Forum)

Entschuldigt: Hr. Dipl.-Ing. J. Othenhöfel, Hr. Dipl.-Ing. M. Foltan, Hr. J. Gehron Bsc.
Teilnehmer extern: Vertreter der Industrie bzgl. EUCOMED

TOP 1: Verabschiedung des Protokolls vom 20.4.2016 via Skype sowie Verabschiedung der Tagesordnung

Das Protokoll wird einstimmig verabschiedet. Die Tagesordnung wird einstimmig verabschiedet.

Nachmeldung für die Tagesordnung von Hr. S. Schmidt: Mitglieder, welche den Beitrag mehrmals hintereinander nicht bezahlt haben, werden aufgefordert dies nachzuholen. Ein weitergehender Beschluss wird im November gefasst.

Nachmeldung für die Tagesordnung von Hr. Ch. Benk mit der Fragestellung, ob die Erfassung der Mitglieder und deren aktueller Daten über einen Fragebogen, ähnlich dem der DGTHG, bearbeitet werden soll. Der Antrag wird befürwortet, die Briefe mit dem Fragebogen werden verschickt und zusätzlich in Weimar ausgelegt.

Ein neues Mitglied wurde in die DGfK aufgenommen.

TOP 2: Diverse Themen

1. D-A-CH-Kongress für die Zukunft. ÖGFKT und Schweizerische Gesellschaft für Perfusionstechniken (SGfP)

Es gibt eine Anfrage der ÖGFKT für einen gemeinsamen Kongress mit der DGfK. Auf steuerrechtliche Fragestellungen muss diese Anfrage zunächst noch geprüft werden.

Hr. Ch. Benk schlägt vor, die Schweizer Verbandskollegen auf unsere Tagung 2018 einzuladen. Dies gibt uns die nötige Zeit, alles zu prüfen. Zudem wird Hr. A. Bauer bei der DGTHG anfragen, inwiefern eine derartige Zusammenarbeit möglich erscheint.

2. Präsidenten für die Tagung Weimar 2017 (Vorschlags-Liste)

Vom Vorstand wird eine Liste erarbeitet und zusammengestellt.

3. E-Mail-Adressen/Datenbank etc./ Umstellung Tagungswebsite

Es gibt Probleme mit dem Versenden von DGfK-Informationsmaterial. Wie es aussieht, werden unterschiedliche Datenbanken genutzt. Hr. S. Schmidt verfügt über die aktuellste Datenbank, aus der heraus auch gearbeitet werden sollte. Betreffende Personen und Mitarbeiter werden darüber informiert. In diesem Zusammenhang stellt Hr. Schmidt die Vorteile und Ressourcen der Datenbanksoftware der Firma Sewobe vor, welche von der DGfK in Miete genutzt wird und über einen monatlichen Abschlag bezahlt wird. Eine spezielle Schulung von Kollegen wird vom Vorstand befürwortet.

Um Prozesse zu vereinfachen, führt eine weitere Überlegung zu der kompletten Umstellung auf elektronische Datenerfassung und der Verlinkung mit unserer Website. Dies hätte zur Folge, dass ein Datenbank-administrator bestimmt werden müsste, um die damit verbundene Arbeit und Pflege zu gewährleisten. In Frage kommen I. Wiese, J. Schulze, M. Baumgärtner (JF).

Eine Zuordnung von E-Mail-Adressen für Funktionsträger, Arbeitskreise und Beiräte etc. mit der Domain www.dgfkt.de soll über M. Foltan mit der Fa. Strato geklärt werden.

Hr. D. Buchwald stellt eine neuartige und umsetzbare Tagungswebsite vor. Mit der Einführung eines CMS (Conference Management System) können folgende Punkte abgedeckt werden:

- Abstract-Management
- Gutachterbewertung
- eigenständige Internetpräsenz
- verfügbare App
- Teilnehmeranmeldung
- online Tagungsprogramm
- Referentenverwaltung
- Namensschilder / Teilnahmebestätigung

Die gemeinsame Nutzung des Abstract Servers mit der Fokustagung muss mit Hr. Beckmann (Geschäftsführer der DGTHG) besprochen werden. Konsens ist, dass die KT GmbH modernisiert werden

muss. Der Vorstand pflichtet dem einstimmig bei.

4. Zeitschrift: neue Rubrik nichtwissenschaftliche Arbeiten?

Der Fachzeitschrift KARDIOTECHNIK werden nach wie vor zu wenig Fachartikel angeboten. Dies ist schon seit Längerem ein Problem. Hr. A. Bauer schlägt aus diesem Grunde vor, die Zeitschrift mehr für Case Reports, Anwendungsbeobachtungen und Latest News zu öffnen. Evtl. ist somit der Zugang zu Veröffentlichungen vereinfacht. Bevor hierzu weitere Entscheidungen fallen, wird Rücksprache mit J. Gehron gehalten.

Um die KARDIOTECHNIK wieder mit adäquaten Beiträgen zu füllen, werden die Referenten auf der DGfK-Tagung dazu aufgefordert ihre Beiträge in der Zeitschrift zu veröffentlichen. Vorrangig sollten die gut beurteilten Vorträge veröffentlicht werden. Zusätzlich wird der wissenschaftliche Beirat angehalten, bei Kollegen direkt anzufragen, ob Artikel zur Verfügung stehen. A. Bauer schlägt weiterhin vor, die Hochschulen noch einmal anzusprechen ihre Studenten zu Publikationen zu ermutigen.

5. Projekt ECLS-Kurs

Hr. F. Born berichtet ausführlich über dieses Projekt. Er stellt die aktuellen Zahlen über bundesweite IABP-, ECMO-, ECLS- und PECLA-Einsätze vor. Nach den Umfrageergebnissen des Arbeitskreises sind 90 % der Kardiotechniker und zu 9 % die Anästhesieabteilungen an diesen unterstützenden Therapieformen beteiligt. In 1 % der Fälle wird diese Therapie nicht angeboten. Nach der Statistik belaufen sich die Zahlen auf ungefähr 5.000 Einsätze pro Jahr in Deutschland, alle Therapieformen eingeschlossen (ausgeschlossen Kardiologie).

Vor dem Hintergrund dieser Zahlen wurde erneut die Umsetzung zu einem ECLS-/ECMO-Zertifikat diskutiert, welches dann von der DGfK evtl. zusammen mit der DGTHG erworben werden kann. Mehrere Fragestellungen tun sich in diesem Zusammenhang auf. Grundsätzlich müssen zwei Dinge geklärt werden; zum einen die Frage, ob wir uns hier neutral aufstellen und/oder diese Zertifikate in Zusammenarbeit

mit der Industrie anbieten. Vom Vorstand wird die erste Möglichkeit, uns hier neutral aufzustellen, favorisiert. Möglich wäre es, drei bis vier Kompetenzzentren zu bestimmen, in denen Theorie und Praxis angeboten werden. Die Praxis könnte über einen Simulator gestellt werden. Die Zertifikate bzw. Teilnahmebescheinigungen sollten von der DGfK und der DGTHG ausgestellt werden. Der Vorstand beschließt diesen Weg weiter zu verfolgen. Mit dem Vorstand der DGTHG soll diesbezüglich ein Gespräch angestrebt werden. F. Born wird sich weiter in dieser Angelegenheit einsetzen.

6. Zusammenarbeit DGfK/DGTHG

Hr. A. Bauer berichtet über die letzten Kontaktsergebnisse mit der DGTHG. Unserer Einschätzung nach gibt es hier unterschiedliche Herausforderungen. Vor allem bezüglich einer zeitnahen Zusammenarbeit bei wichtigen Projekten gibt es noch Potenzial in der zeitlichen Abstimmung. Als Beispiele lassen sich hier anführen: Konsensus-Papier, BfArM/Hypothermie-Geräte/Oxygenatoren etc.

Der Stand des Konsensus-Papiers ist in einer komplexen Phase, in welcher die Vorstände intensiv bemüht sind, einen Konsens zu erreichen. Eine weitere Prüfung des Konsensus-Papiers durch die DGfK und Berater auf eine Einigung mit DGTHG und DIVI ist geplant.

TOP 3: Jahrestagung 2016 und zukünftige Tagungen (B. Knipper, B. Buchwald, M. Rudloff, A. Bauer)

1. KT GmbH, Geschäftsstand Weimar 2016

Hr. B. Knipper (KT GmbH) gibt einen Zwischenbericht, der sich auf den ersten Blick positiv darstellt. Im Vergleich zu 2015 konnte die finanzielle Größe der Ausstellerfläche leicht angehoben werden. Einige Firmen haben nicht mehr angemeldet, dafür wurden aber Neuzugänge generiert. B. Knipper stellt zur Diskussion, auch weitere, sich im äußeren Kreis befindliche Firmen anzusprechen, wie z. B. Zulieferfirmen, Pharmafirmen etc. Eruiert wurde die Frage, warum manche Firmen oder Organisationen nicht mehr kommen. Dies alleine auf den evtl. ungünstigen Standort zu reduzieren, ist zu einfach. Hierzu müssen wir uns mehr Informationen einholen.

2. Wissenschaftliche Organisation, Weimar 2016

Hr. M. Rudloff berichtet über den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Organisation. Momentan fehlen noch zwei Sitzungsleitungen in unterschiedlichen Be-

reichen. Ansonsten steht das Programm komplett.

Entscheidungen über die Vergabe der Preise müssen noch gefällt werden. Beschlossen wird, dass die Vorstellung bzw. Ehrung der Abstract-Preise aus 2015 einmalig in der Eröffnungsveranstaltung 2016 durchgeführt wird. Bis dato war Konsens, dass die Abstracts von unabhängig bestellten Gutachtern bewertet und nach Vortragende zusätzlich von den Sitzungsleitungen bewertet werden. In der letzten Programm-Kommissions-sitzung wurde beschlossen, dass die Preise jeweils bei der aktuellen Eröffnungsfeier vergeben werden und nur noch von den unabhängigen Gutachtern bewertet werden. Es gibt jeweils einen Preis für den am besten bewerteten Abstract aus der DGfK und der DGTHG. Der Terumo-Preis für die beste Erstveröffentlichung wird weiter auf der Eröffnungsfeier vergeben und vom Präsidenten angekündigt.

Um die Ertragslage der Veranstaltung weiter stabil zu halten, wird vereinbart noch einmal um ein weiteres Sponsoring durch die Firmen zu werben.

3. Der neue Tagungsort, 2018–2020 Wiesbaden

Fr. B. Buchwald stellt das Konzept der zukünftigen Tagungen vor. Wiesbaden wurde als Tagungsort von 2018–2020 festgelegt. B. Buchwald gibt einen Überblick über den Standort, die Räumlichkeiten, Kapazitäten, Anbindung und Lage etc.

4. EUCOMED (Stiftung, Fonds ...)

Hr. A. Bauer gibt einen kurzen Überblick zu der komplexen Problematik. Ab 2018 wird es kein direktes personenbezogenes Tagungssponsoring mehr geben. Mehrere Möglichkeiten werden aufgeführt und kontrovers diskutiert: Klinikfonds oder Fortbildungsfonds, Finanzierung über Drittmittelkonten, Selbstzahler, Eigenbeteiligung oder die Kosten werden von den Kliniken übernommen ...

Hr. B. Knipper führt dies weiter aus und stellt mehrere Konzeptideen vor. Er gibt einen Einblick in ein Gesamtkonzept über einen Ausbildungsfonds und die Punktevergabe. Dieses Konzept beinhaltet die Kongresskosten und die Kosten für die Besucher der DGfK-Tagung einschließlich Übernachtung, Fahrtkosten und Catering. Im Blick auf diese Problematik herrschen allgemein sehr große Unsicherheiten. Diverse Punkte müssen zeitnah geklärt werden.

Wie verhält sich die DGTHG? Was für Konzepte kommen von der Industrie und wie ist die genaue rechtliche Lage?

Da die Situation sehr unklar ist, konnte es diesbezüglich zu keiner Einigung im Vorstand kommen. Konsens ist, dass diesem Punkt eine hohe Priorität einzuräumen ist. Vor dem Einleiten weiterer Schritte ist eine Klärung der Rechtslage nötig. Ein Anwalt für Medizinrecht wird beauftragt.

TOP 4: Junges Forum DGfK

Hr. M. Baumgärtner vom Jungen Forum stellt aktuelle Themen vor:

- Die Internetseite ist online.
 - Es gibt neue E-Mail-Adressen: info@jungesforum-dgfk.de.
 - Der YouTube-Kanal ist offen
- Am 17.8.16 gingen personalisierte Schreiben für den jeweiligen Dekan an alle Universitäten und Fachhochschulen raus. Rückmeldung durch das JF ist erfolgt. Suche nach Beiräten/studentischen Vertretern: Leider war die Rückmeldung an das JF durch die Hochschulen gering.
- Zusammenarbeit mit Jungem Forum DGTHG
 - Präsentation 5 studentischer Vorträge
 - Erstellen von Lehrvideos
 - Diverse Vorschläge wurden seitens der DGfK formuliert: von einem eigenen kleinen Stand während der Jahrestagung über die Vorstellung in der FH, Aushang über Hr. Dietz etc.

TOP 5: Arbeitsgruppen und BfArM

Ch. Benk/D. Buchwald (entfällt)

- Themen hierzu sind:
- Mykobakterium und Hypothermie-Geräte, BfArM
 - Oxygenatorenversagen, BfArM-Meldungen, ...

TOP 6: Website

M. Foltan (nicht anwesend, entfällt). Themen sind:

- neuer Host für Website
- E-Mail-Adressen

TOP 7: Berufspolitik (entfällt)

Stand: neues Kursangebot an der AfK Berlin

TOP 8: Vertreter der Industrie/Gäste/Vorstand

- Themen sind:
- Unterstützung und Sponsoring für Kongresse ab 2018
 - Was bedeutet die neue Compliance-Richtlinie für die DGfK e.V.?
- Anwesend seitens der Industrie:
- Hr. Göllner (LivaNova)
Hr. Hinterberger / Hr. Bergmann (Maquet CP)

Hr. Brauner (Terumo)
Hr. Hinsberger-Musiol (Xenios)
Hr. Gerold (Xenios)

Hr. A. Bauer gibt eine kleine Einführung zur o. g. Problematik. Daraufhin erfolgt eine kurze Vorstellungsrunde. A. Bauer wünscht sich von den Firmen eine Klärung der Sachlage zu EUCOMED und die Umsetzung der Empfehlungen für die nächsten Jahre. Unterschiedliche Einschätzungen seitens der beteiligten Industrievertreter werden kommentiert. Die Diskussion verläuft pragmatisch und mit klaren Aussagen seitens der Industrie. Kernpunkt der Problematik ist das personenbezogene Sponsoring. Die Gelder sollen zwar zum Teil weiterhin zur Verfügung stehen, aber eben nicht mehr direkt personenbezogen. Weiterführend können nur noch Kardiotechniker direkt unterstützt werden, welche sich aktiv für die Firma an dem Kongress beteiligen. Eine Förderung der „passiven“ Kollegen mit Stipendien für die DGfK-Aus- und Weiterbildungsfonds wird anwaltlich und steuerrechtlich geprüft.

Zusammengefasst können folgende Ergebnisse formuliert werden:

- Das nächste Treffen mit der Industrie findet in Leipzig 2017 statt.
- Die DGfK beauftragt einen Juristen zur Prüfung verschiedener Vorgehensweisen.
- Absprache mit der DGTHG und anderen Fachgesellschaften. Wie machen es andere Fachgesellschaften?
- Die Kliniken intensiver in die Pflicht nehmen, Sensibilität wecken, Punkte EBCP.
- Eigenbeteiligung an den Kosten
- Bildung eines Ausbildungsfonds der DGfK oder Kardiotechnik Verwaltungs-GmbH (gebundene Gelder, Grant, Stipendien)
- Bildung von Aus- und Weiterbildungsfonds an den Kliniken. Den Kliniken muss bewusst werden, dass eine Unterstützung seitens der Firmen zukünftig nur noch eingeschränkt möglich ist und mehr eigenfinanziert werden muss.

VORSTANDSSITZUNG DER DGfK AM 11. NOVEMBER 2016 IN WEIMAR

Teilnehmer intern: Hr. A. Bauer MCT, ECCP, Prof. Dr.-Ing. Ch. Benk ECCP, Hr. G. Hipp ECCP, Hr. Dipl.-Ing. S. Schmidt ECCP, Hr. Dipl. Ing. J. Optenhöfel ECCP, Hr. I. Wiese ECCP

Teilnehmende Gäste, Beiräte:
Hr. J. Gehron BSc., ECCP (Akademischer Beirat), Fr. B. Buchwald (Kongress ORGA), Hr. M. Rudloff ECCP (Tagungspräsident 2016), Hr. B. Knipper (Kardiotechnik GmbH)

TOP 1: Protokoll der Vorstandssitzung vom 14.10.2016 in Düsseldorf

Das Protokoll wird einstimmig verabschiedet, neue Anträge für die Tagungsordnung werden nicht gestellt. Drei neue Mitglieder werden in die DGfK aufgenommen – ein ordentliches, ein assoziiertes und ein außerordentliches Mitglied.

TOP 2: Diverse Themen

1. Präsidenten der Tagung 2017

Hr. J. Gehron aus Gießen wird seitens der Kardiotechnik für die Präsidentschaft nominiert. Wer die Präsidentschaft seitens der Kardiochirurgen übernimmt, ist zum Zeitpunkt der Vorstandssitzung noch nicht final festgelegt.

2. Berufsankennung, Stand Konsensus-Papier/Haftung

Der von uns beauftragte Rechtsanwalt Hr. Nölling hat das Konsensus-Papier überarbeitet und ging vor allem noch intensiver auf die eigentlichen Kernpunkte ein. Hr. A. Bauer berichtet über diese anwaltliche Prüfung. Am Beispiel eines Positionspapiers zwischen Anästhesisten und Chirurgen ist zu erkennen, wie unterschiedliche Aufgabengebiete strukturiert, aufgeführt und festgelegt werden können (Vereinbarung über die Zusammenarbeit bei der operativen Patientenversorgung des Berufsverbandes Deutscher Anästhesisten und des Berufsverbandes der Deutschen Chirurgen). Unser Konsensus-Papier sollte ähnlich strukturiert sein. Die Abgrenzung von Aufgaben und Verantwortungsbereichen im klinischen Alltag, wie auch die eigenverantwortliche Führung der Perfusion und anderen Aufgabengebieten definiert Hr. Nölling als die wichtigsten Kernaussagen. Ziel sollte es sein, dass das Papier bis Ende 2017 publiziert wird bzw. von allen beteiligten Disziplinen final unterschrieben ist.

Hr. A. Bauer und Hr. Ch. Benk nehmen hierfür Kontakt mit Hr. A. Beckmann (DGTHG) auf, mit der Bitte um ein Gespräch im kleinen Kreis.

In dem Zusammenhang berichtet Hr. I. Wiese über eine Telefonumfrage bezüglich verschiedener Gerichtsverfahren und Urteile, welche gegenüber Kardiotechnikern anhängig sind oder schon stattgefunden haben. 20 Kliniken wurden dazu bereits angefragt. Es stellt sich wiederholt die Frage, ob es Sinn macht, eine gutachterliche Stelle zu organisieren und/oder Personen (Kollegen) zu benennen. Gesteuert werden kann dies über den Vorstand der DGfK. Zuvor müssen aber unterschiedliche Informationen eingeholt werden, wie z. B.: Wer ist

überhaupt berechtigt gutachterlich aufzutreten, wird die Person vom Gericht bestimmt oder kann ein Kardiotechniker seinen Gutachter selber bestimmen ...?

Zusätzlich wurden auch Informationen über Berufshaftpflichtversicherungen eingeholt. Es geht hier um Fahrlässigkeit/grobe Fahrlässigkeit/Haftung/Deckung der Haftpflicht in den Kliniken ... Es stellt sich die Frage, ob eine private Berufshaftpflicht für jeden Kardiotechniker notwendig ist. Hier gibt es einerseits die Aussage der angefragten Versicherung (Provinzial), dass dies nicht notwendig ist, andererseits die Aussage des Rechtsanwalts Hr. Nölling, dass es eine Deckungslücke im Bereich der Fahrlässigkeit geben könnte. Eine Ausnahme bzw. überlegenswert ist eine private Versicherung im Falle grober Fahrlässigkeit und Durchgriffshaftung seitens des Arbeitgebers.

3. Stand Beantwortung, BfArM (wird vertagt).

4. EUCOMED, Vorstellung der Antwort des Anwaltes

Das neue Antikorruptionsgesetz bzw. die Verpflichtungserklärung (EUCOMED), nach welchem sich die meisten Firmen ab 2018 freiwillig verpflichten, bringt neue Herausforderungen mit sich. Konkret wird wegen der EUCOMED-Verpflichtungserklärung die passive Teilnahme an der Jahrestagung ab 2018 nicht mehr unmittelbar gegenüber den Teilnehmern durch die Firmen förderungsfähig sein. Um die Finanzierung für Tagungsbesuche durch die Industrie für die Zukunft zu sichern, werden aller Wahrscheinlichkeit nach verschiedene Modelle (Fortbildungsfonds) notwendig sein:

- a) Eine Förderung durch die Industrie über die Kliniken
- oder
- b) eine Förderung durch die Industrie über ein Stipendiat der DGfK e.V.

Mögliche förderungsfähige Stipendiaten könnten sein:

- Mitglieder der DGfK
- Klinisch tätige Kardiotechniker
- Ausbildung nach Empfehlungen der DGfK (Konsensus-Papier)

A. Bauer berichtet über die Antwort des Anwalts zu den neuen Regelungen nach der EUCOMED-Verpflichtungserklärung mit folgenden Punkten, Fragestellungen und Feststellungen:

- Sponsoring ist grundsätzlich möglich
 - Sponsoring muss aber über eine HCO (Health Care Organisation) erfolgen
- Es gäbe für eine zukünftige Unterstützung passiver Kongressteilnehmer durch

die Industrie prinzipiell zwei mögliche Wege – über die Kardiotechnik Verwaltungs-GmbH oder über die DGfK e.V. Entscheidend für den möglichen Weg ist, welche Organisation als HCO anzusehen ist. In beiden Fällen müssen für eine mögliche Stipendienvergabe die Geschäftsziele bzw. die Satzung angepasst werden. Mehrere Dinge müssen an der Stelle bearbeitet werden. Zum einen muss definiert werden, welcher Personenkreis berechtigt ist, ein Stipendium zu erhalten. Des Weiteren stellt sich die Frage, ob hier die KT GmbH oder die DGfK als HCO auftreten kann.

Nächste Schritte:

- Anwaltsbeauftragung für eine Zusammenarbeit mit unserem Steuerberater: Vorstandsabstimmung einstimmig zur weiteren Prüfung
- Satzungsänderung prüfen und planen
- Mitglieder werden im Rahmen der Mitgliederversammlung informiert

TOP 3: Stiftung/Jahrestagung 2016 und zukünftige Tagungen/Fachzeitschrift KARDIOTECHNIK

1. Ziele der Stiftung und deren Umsetzung

Hr. I. Wiese berichtet über den aktuellen Stand der Stiftung und klärt über den Stand der finanziellen Verhältnisse auf. Ein aktueller Fall liegt vor und wird diskutiert. Die Ziele der Stiftung werden so beibehalten. I. Wiese stellt die Stiftung während der Verbandmitgliedersitzung erneut vor. Eine Spende an einen anderen gemeinnützigen Verein (z. B. ARCHEMED) ist möglich, dieser wird mit 2000,- EUR gefördert. Das Kuratorium (Vorstand der DGfK e. V. exklusive Hr. I. Wiese) beschließt einstimmig die Annahme des Antrags ARCHEMED mit 2000,- EUR per anno zu unterstützen.

Hr. J. Gehron wird als neues Kuratoriumsmitglied vorgeschlagen. Hr. J. Gehron stimmt zu. Das Kuratorium beschließt einstimmig die Aufnahme von J. Gehron ins Gremium.

2. KT-GmbH, letzter Stand, Weimar 2016

Hr. B. Knipper berichtet über den aktuellen finanziellen Stand der Jahrestagung 2016. Zwei Anfragen von Firmen liegen vor, welche eher zu den Randgebieten unseres Einflussbereiches gehören. Die Cateringkosten wie auch die Kosten für die Weimarahalle konnten noch gesenkt werden. Auch 2016 ist ein Gewinn zu erwarten, wenn auch nicht so hoch wie im Jahr 2015.

3. Neuer Tagungspräsident – Beschluss und Vorstellung

Hr. A. Bauer stellt den neuen Tagungspräsidenten Hr. J. Gehron vor. Für die Sit-

zungen der Programmkommission stellt Hr. Merkle (Akademie für Kardiotechnik) die benötigten Räumlichkeiten zur Verfügung.

4. Zeitschrift KARDIOTECHNIK

Die Ausgaben der KARDIOTECHNIK hatten 2016 nur 2 Originalartikel pro Ausgabe. Eine Diskussion, die Ausgaben auf 2 per anno zu reduzieren wird vom Vorstand nicht unterstützt. Da der Fachzeitschrift immer noch zu wenig adäquate Artikel angeboten werden, bemüht sich der Vorstand, die Ursachen aufzuzeigen und Lösungen anzubieten.

Stellschrauben für Lösungsansätze könnten sein:

- Rubriken für „niedrigschwellige“ Publikationen anbieten
- Case Reports/Peer-Review Verfahren
- Anwendungsbeobachtungen

Hr. A. Bauer wird bei der Mitgliederversammlung noch einmal darauf hinweisen, dass sich die Vorträge im Rahmen der Fachtagung der Kardiotechniker auch für Veröffentlichungen eignen. Auch die Veröffentlichung mehrsprachiger Artikel wird diskutiert – deutsch/englisch. Es wird überlegt, den Artikel auf Englisch und das Abstract auf Deutsch anzubieten. Diese Frage wird den Mitgliedern während der Mitgliederversammlung direkt gestellt werden. Weiterhin werden die Möglichkeit von Schreibwerkstätten und die Kooperation mit anderen Zeitschriften diskutiert. A. Bauer berichtet, bereits mit den Hochschulen gesprochen zu haben. Nach seiner Meinung gibt es, aufgrund der vielen Studien für Bachelor und Masterarbeiten, ein großes Potenzial an relevanter Wissenschaft. Die Publikation als Teil des Studiums zu etablieren, könnte sowohl für die Studenten als auch für die Hochschulen von Nutzen sein und sollte weiter proaktiv diskutiert werden.

Mit kollegialem Gruß für beide Protokolle
G. Hipp, ECCP
Schriftführer DGfK

EUROPEAN BOARD OF CARDIOVASCULAR PERFUSION

Für das Frühjahrsmeeting 2016 des EBCP in Barcelona/Spainien waren für Deutschland anwesend: Frank Merkle (Academic Committee), Jan Schaarschmidt (Delegierter für Deutschland) und Carole Hamilton (Academic Committee). Adrian Bauer (Assistant to General Secretary) fehlte entschuldigt.

Personelle Neuerungen

Frank Merkle übergab nach erfolgter Abstimmung innerhalb des EBCP den Posten

des Generalsekretärs an Frau Conny Nielsen aus Dänemark. C. Nielsen arbeitet als Klinische Perfusionistin/Kardiotechnikerin am Universitätsklinikum Aalborg. Hier leitet sie die Abteilung Kardiotechnik. Zukünftig wird F. Merkle seine Erfahrung und seine Expertise im „Accreditation Committee“ des Boards einbringen und u. a. bei Neu- und Re-Akkreditierungen von Ausbildungszentren mitwirken.

EBCP-Prüfung 2016

Insgesamt meldeten sich europaweit 53 Kollegen/Innen aus 6 Ländern zur schriftlichen Prüfung an, wobei dieses Jahr kein deutscher Teilnehmer dabei war. Die Prüfungen fanden am 18. und 19. November statt. Dieses Jahr wurde zum ersten Mal eine Neuerung im Ablauf der Prüfung umgesetzt. Hierbei handelt es sich um die Berufung eines externen Beobachters, meist bestehend aus einem Delegierten eines anderen Mitgliedslandes des EBCP. Dieser wurde dem lokalen Prüfungsleiter bzw. Organisator zugeteilt, bestehend aus dem Delegierten des jeweiligen Landes, in dem die Prüfung stattfand. Dieser auf dem Treffen des EBCP im Frühjahr gefasste Beschluss soll der Verbesserung und der Qualitätssicherung bei der Durchführung der schriftlichen Examen dienen.

Ende Upgrade-Kurs: Wie geht es weiter?

Wie bereits in der letzten Ausgabe der KARDIOTECHNIK beschrieben, endete mit dem Auslaufen des Upgrade-Kurses die vorerst letzte Möglichkeit des Erwerbs des „European Certificate for Cardiovascular Perfusion“ (ECCP) für bereits in der klinischen Praxis tätige Kollegen/Kolleginnen. Somit ist der Erhalt des Zertifikates nun nur noch nach einem Studium/Ausbildung an einer akkreditierten Hochschule möglich. Innerhalb des Vorstandes der DGfK und in enger Kooperation mit den beiden etablierten, akkreditierten Ausbildungsstätten und weiteren potenziellen Anbietern für etwaige akademische Module/Kurse wird intensiv an einer zukünftigen Möglichkeit gearbeitet, interessierten Kollegen/Kolleginnen mit z. B. Hochschulabschluss an einer (noch) nicht vom EBCP akkreditierten Einrichtung, den Erwerb des ECCP über ein noch festzulegendes Programm zu ermöglichen. Ziel ist es, die fehlenden spezifischen Inhalte zu den Themen Kardiotechnik im theoretischen Teil, aber auch eine kontrollierte praktische Ausbildung (Logbuch mit 100 Perfusionen) innerhalb der klinischen Ausübung sicherzustellen.

Site-Visits/Re-Akkreditierungen von Ausbildungsprogrammen

Folgende Site-Visits mit dem Ziel einer Akkreditierung/Re-Akkreditierung der Ausbildungsprogramme sind für 2017 geplant: Liege und Leuven (Belgien), Aarhus (Dänemark), Barcelona (Spanien) und Bern (Schweiz).

Rezertifizierung 2016

An dieser Stelle nochmals die Bitte an alle Kollegen und Kolleginnen, die zum Ende des vergangenen Jahres zur erneuten Rezertifizierung vorgesehen waren (letzte Rezertifizierung Ende 2013), ihren Antrag & alle erforderlichen Dokumente (ausschließlich Kopien der Teilnahmebestätigungen, u. ä.) zeitnah einzusenden. Verbunden mit der Bitte um zeitnahes Einreichen des Antrages ist die Bitte um ausschließliches Zusenden von Kopien für alle Nachweise der Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen. Dies erspart das Rücksenden der Originalbescheinigungen und somit Portokosten. Bezüglich der Zahlung der Gebühr von 48 EUR für den 3-Jahreszeitraum wird seitens des EBCP die Überweisung auf das Konto der DGfK bevorzugt, da bei Kreditkartenzahlung via WorldPay hohe Gebühren anfallen (Kontoinhaber: DGfK e.V.; IBAN: DE16 3705 0198 0012 7821 08; SWIFT-BIC: COLSDE33).

Sonstiges

Ab 2018 treten neue Richtlinien hinsichtlich des Sponsorings wissenschaftlicher Meetings in Kraft. Die wichtigste Neuerung betrifft hierbei das Sponsoring von passiven Kongressteilnahmen. Firmen, die sich unter „Eucomed“ (<http://ethicalmedtech.eu/>) zusammengeschlossen haben, werden dann nicht länger in der Lage sein, diese finanziell zu unterstützen. Mike van Driel als Vertreter von Medtronic folgte einer Einladung des EBCP und sicherte auch zukünftig Unterstützung seitens der Industrie zu. Wie diese dann im Einzelnen aussehen wird, bleibt noch offen. Eine Möglichkeit besteht sicherlich in der Bereitstellung finanzieller Mittel direkt an die den Kongress organisierenden Gremien bzw. nationalen Fachgesellschaften, verbunden mit der Maßgabe diese dann für die (Reise-) Kostenerstattung eines Teils der teilnehmenden Kollegen/Kolleginnen zu verwenden (Stipendien).

Vorstellung Klinischer Perfusion/Kardiotechnik in Russland

Frau Dr. Tatiana Pavel arbeitet als Anästhesistin am Bakulev Herzzentrum in Moskau,

dem führenden Herzzentrum in Russland. Das EBCP folgte dem Wunsch der russischen Kolleginnen und Kollegen, den Kardiotechnik-Alltag in Russland vorzustellen. Dies vor dem Hintergrund, dass klinische Perfusion zurzeit ausschließlich von Chirurgen, Anästhesisten, Kardiologen und Transfusionsmedizinern durchgeführt wird. Nach dem Medizinstudium besteht die Möglichkeit der Absolvierung eines speziellen Perfusion-Ausbildungsprogrammes. 1996 wurde die Russian Association of Perfusionists gegründet. Bis heute fanden 9 Konferenzen statt. In Russland existieren 111 Kliniken mit herzchirurgischer Abteilung und 15 Herzzentren. 2014 wurden 50.483 Herzoperationen durchgeführt. Eine genaue Anzahl der klinischen tätigen Perfusionisten liegt nicht vor.

Momentan existieren keine Regularien für die Ausbildung von Kardiotechnikern. Jedoch besteht der Wunsch, die vom EBCP etablierten Mindeststandards zu implementieren und somit die Qualität der Ausbildung zu verbessern. Grünes Licht für die Schaffung der benötigten Gesetzesvorlagen seitens des russischen Gesundheitsministeriums wurde bereits erteilt. Voraussetzung ist die Erstellung eines Ausbildungscurriculums und das Einreichen der notwendigen Anträge. Zusammenfassend besteht der Wunsch der russischen Delegation, ein vom EBCP und mit Hilfe dessen akkreditiertes Ausbildungsprogramm zu etablieren. Hierzu wurde die Unterstützung seitens des EBCP zugesagt.

Emergency Charity Organisation – vorgestellt durch Daniela Rocchi

Frau Daniela Rocchi arbeitet als leitende Kardiotechnikerin für die unabhängige italienische Charity-Organisation EMERGENCY (www.emergency.it) und koordiniert den Perfusionsservice am Salam Centre in Khartum/Sudan.

EMERGENCY bietet professionelle medizinische und chirurgische Behandlungen für Kriegsopfer, Opfer von Landminen und Armut an. EMERGENCY fördert eine Kultur des Friedens, der Solidarität und des Respekts der Menschenrechte.

Seit 2007 ist das Salam Centre das einzige, komplett kostenfreie herzchirurgische Zentrum der Region. Das Zentrum bildet den wissenschaftlichen und operativen Kern eines Netzwerkes pädiatrischer Kliniken benachbarter Länder und führt Screenings und Follow-Up's sowohl für Erwachsene als auch für pädiatrische Patienten durch. Die am häufigsten behandelten Pathologien sind rheumatisch bedingte

Klappenkardiopathien, angeborene Herzkrankungen und nicht-akute ischämische Herzerkrankungen. Während der letzten 5 Jahre (2008–2012) waren 55 % der Patienten unter 25 Jahre alt. EMERGENCY sucht medizinisches Fachpersonal mit mindestens 5 Jahren Klinikerfahrung in einem oder mehreren kardiovaskulären Abteilungen.

In eigener Sache

Abschließend möchte ich auf die Änderung meiner E-Mail-Adresse hinweisen. Aus meiner Sicht wurde dieser Schritt hin zu einem deutschen E-Mail-Provider mit höchsten Datenschutz- und Sicherheitsrichtlinien notwendig. Hier nun die neue, ab sofort gültige E-Mail-Adresse des deutschen Delegierten im EBCP:

german.delegate.ebcpc@mailbox.org

Jan Schaarschmidt
(Nationaler Delegierter des EBCP für Deutschland)

PRÄMIERUNG DER BESTEN ABSTRACTS IN WEIMAR 2016

Die Ausschreibung von in diesem Jahr zwei Preisen für die besten Abstracts ergab folgende Gewinner:

Der Preis für den besten Abstract der Fachgesellschaft DGfK: Christoph Benk aus Freiburg mit „Flusssensitive 4D-Magnetresonanztomographie im pädiatrischen, parakorporalen Berlin Heart-Herzunterstützungssystem“.

Der Preis für den besten Abstract der Fachgesellschaft DGTHG ging in diesem Jahr zu gleichen Teilen an: Maximilian Kreibich aus Freiburg mit „Lokale Komplikationen während Extracorporeal Life Support System: Nehmen Sie lieber den Chirurgen mit an Bord“ und Kushtrim Disha aus Bad Berka mit „Altersabhängige Analyse der aortalen Spätkomplikationen nach isoliertem Aortenklappenersatz bei bikuspidaler Aortenklappenerkrankung“.

Der Preis für die Gewinner besteht in dem Besuch eines nationalen oder internationalen Kongresses mit Übernahme der Kongressgebühren und Reisekosten bis zu einem Gesamtbetrag von 1.000 Euro.

TERUMO-PREISE

Durch diese Ausschreibung unterstützt die Firma Terumo bereits seit vielen Jahren Autoren, die ihre Fachbeiträge in der KARDIOTECHNIK veröffentlichen. Dies soll Kardiotechnikern einen zusätzlichen Anreiz geben, Originalarbeiten einzureichen, und Erstautoren auf dem Weg un-

terstützen, regelmäßig Fachbeiträge in der Zeitschrift KARDIOTECHNIK zu veröffentlichen. Für die vom wissenschaftlichen Beirat bewerteten besten Beiträge des Jahrgangs 2015 übergab Herr Michael Brauner, Terumo Deutschland, auf der Eröffnungsfeier der DGfK-Jahrestagung in Weimar Preise in Höhe von 800 und 500 Euro an folgende Kardiotechniker:

Preis A für die beste Originalarbeit:

Als beste Originalarbeit wurde die Arbeit von Frank Münch aus Erlangen bewertet mit dem Titel „Neue Strategien in der Kinderherzchirurgie: Verminderte Elektrolytschwankungen durch modifizierte Blutkardioplegie nach Calafiore“, die in Heft 02/2015 veröffentlicht wurde.

Preis B für die beste Erstveröffentlichung:

Die beste Erstveröffentlichung kommt aus Gießen. Frau Anika Villanueva hat mit dem Titel „Die Korrektur des hypoplastischen Aortenbogens unter Anwendung der kombinierten Myokard- und Zerebralperfusion“ im Heft 03/2015 der KARDIOTECHNIK mit der besten Erstveröffentlichung überzeugt.

Herzlichen Glückwunsch an die Autoren und Gewinner und vielen Dank für die Unterstützung und Förderung an die Firma Terumo, Eschborn!

ABTEILUNGSLEITERSITZUNG NOVEMBER 2016 ANLÄSSLICH DER 45. INTERNATIONALEN JAHRESTAGUNG DER DGfK UND GEMEINSAMEN 8. FOKUSTAGUNG DER DGTHG UND DGfK

Verstopfende Oxygenatoren, veränderte Sponsoringverfahren, hygienische Dauerbrenner – das alles sind Schlagwörter, die uns in den letzten Jahren und Monaten Kopfzerbrechen bereitet haben. Auch aus diesem Grund hat sich der Vorstand der DGfK schon vor mehreren Jahren entschieden, eine zusätzliche Klausurtagung anzubieten. Da die Teilnahme im Frühjahr 2016 aber absolut dürftig ausfiel, musste ein Teil der diskussionsintensiven Themen nochmals in Weimar für eine Stunde auf den Tisch.

Der Bitte des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wurde Rechnung getragen, indem alle Anwesenden in einem Kurzvortrag aus Gießen über den aktuellen Stand des Oxygenatorversagens informiert wurden. Wenn hier auch keine Patentrezepte mitgenommen

werden konnten, so wurden die Kollegen zumindestens sensibilisiert und aufgefordert, bei Vorkommnissen das Meldesystem der BfArM zu nutzen.

Zum Hygieneproblem der Hypothermiegeräte stellten die Kollegen des Klinikums Trier ihre Erfahrungen und praktischen Umsetzungen der hygienischen Anforderungen vor. Hier zeigte sich deutlich, wie unterschiedlich Hygieneabteilungen und Aufsichtsämter die Relevanz der Keimbefestigung bewerten. Was in einer Klinik durchaus sinnvoll zu sein scheint, wird von anderen Kliniken kategorisch abgelehnt oder ist wegen formaler und struktureller Vorgaben vollkommen undenkbar. Hier liegt noch viel Arbeit vor uns.

Ein dritter und ebenfalls aktueller Punkt war die Umsetzung des Antikorruptionsgesetzes, das für alle große Veränderungen bedeuten wird. Teilweise schon von einzelnen großen Herstellern angewandt, müssen in Kürze alle nachziehen. Da unter allen Umständen die Vorteilsnahme vermieden werden muss, wurden vom Vorstand mehrere Möglichkeiten des Sponsorings vorgestellt.

Es fanden kontroverse Diskussionen statt, die einmal mehr zeigen, dass regelmäßige Diskussionsrunden durchaus wichtig sind und für diese wichtigen Themen eine Stunde nicht ausreicht.

Johannes Gehron, Gießen

VORANKÜNDIGUNG: 46. INTERNATIONALE JAHRESTAGUNG UND 9. FOKUSTAGUNG HERZ

Die nun schon wieder in Planung befindliche kommende internationale Jahrestagung der DGfK und gemeinsame Fokustagung Herz der DGTHG und DGfK im Herbst 2017 wird wie in den letzten beiden Jahren wieder in Weimar stattfinden. Geplanter Termin ist dieses Mal vom 24. bis 26. November 2017 in der congress centrum neue weimarhalle UNESCO-Platz 1 99423 Weimar

Die Tagungspräsidenten stehen bereits fest. Johannes Gehron aus Gießen für die DGfK und Robert Cesnjevar aus Erlangen für die DGTHG werden als Tagungspräsidenten durch die Tagung führen. Die Vorbereitung für das Motto, die Themen, Schwerpunkte etc. kann also beginnen ...

JUBILARE

Der Vorstand der DGfK bedankt sich herzlich bei den folgenden Mitgliedern für ihre langjährige Treue und die Unterstützung des Verbandes:

25 JAHRE MITGLIED IN DER DGfK

Frank Born
Antje Weigl
Heribert Schmidt
Dipl.-Ing. Benno Schilling
Bernd Leskopf
Dipl.-Ing. Krzysztof Klak
Martin Ernst

40 JAHRE MITGLIED IN DER DGfK

Herbert Bock
Peter F. Böttger
Josef Güttler
Horst Schmidt
Helmut Hees
Alfred Reidiger
Werner Jentsch
Gerhard Lauterbach

mit den besten Wünschen
A. Bauer, Präsident

NEUE MITGLIEDER IN DER DGfK

Wir begrüßen recht herzlich alle, die bis zum November 2016 als **ordentliche Mitglieder** in die DGfK aufgenommen wurden.

Sturm, Niklas, Greifenstein
Nölling, Torsten, Leipzig
Schmidhöfer, Martin (Eurosets GmbH)
mit einer Firmenmitgliedschaft aus
Gröbenzell

HERZLICH WILLKOMMEN!

Kongresstermine

2017

1. 12. DGK Cardio-Update
10. und 11. Februar 2017, Wiesbaden
Info: wikonect GmbH, Hagenauer Str. 53, 65203 Wiesbaden
Tel.: +49 (0)611 949154-14, Fax: +49 (0)611 949154-99
E-Mail: update@wikonect.de, Web: www.wikonect.de
2. 46. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie
11.–14. Februar 2017, Leipzig
Info: INTERPLAN, Congress, Meeting & Event Management AG, Frau Eva Gautsch,
Landsberger Str. 155, 80687 München
Tel.: +49 (0)89 54 82 34 73
E-Mail: herzmedizin@interplan.de, Web: www.interplan.de
3. 9. Deutsche Kardiagnostik-Tage 2017
23.–25. Februar 2017, Leipzig
Info: Conventus Congressmanagement & Marketing GmbH, Isabelle Eichelberger,
Carl-Puftrich-Straße 1, 07745 Jena
Tel.: +49 (0)3641 3116 320, Fax: +49 (0)3641 3116 241
E-Mail: kardiagnostik@conventus.de, Web: www.conventus.de
4. 12. DGK Cardio-Update
10. und 11. März 2017, Berlin
Info: wikonect GmbH, Hagenauer Str. 53, 65203 Wiesbaden
Tel.: +49 (0)611 949154-14, Fax: +49 (0)611 949154-99
E-Mail: update@wikonect.de, Web: www.wikonect.de
5. 35. Cardiovascular Surgical Symposium
18.–25. März 2017, Zürs am Arlberg, Österreich
Info: Frau Beatrix Seckl
Tel.: +43 664 88 671 571, Fax: +43 274 222 210 015
E-Mail: office@conventive.at, Web: www.cardiovascular.at
6. 32nd EACTA Annual Congress 2017
19.–21. April 2017, Berlin
Info: Randi Broholt Wilson, ICS by MCI Nordics, Strandvejen 169-171, 2900 Hellerup, Copenhagen
Tel.: +45 3946 0509, Fax: +45 3946 0515
E-Mail: eacta@ics.dk, Web: www.eacta.org/congress-events/calendar-of-events/
7. 17th European Congress on Extracorporeal Circulation Technology
14.–17. Juni 2017, Marseille, Frankreich
Info: p/a Moonen Conference Organizers, Pearl Buckplaats 37, 3069 BZ Rotterdam, The Netherlands,
Postadresse: P.O. Box 84115, 3009 CC Rotterdam, The Netherlands
Tel.: +31 (0) 10 452 70 04, Mobil: +31 (0) 6 29 229 655
E-Mail: office@fecect.org, Web: www.moonencongresorganisatie.nl
8. 31th EACTS Annual Meeting
7.–11. Oktober 2017, Wien, Österreich
Info: EACTS House, Madeira Walk, Windsor, SL4 1EU, UK
Tel.: +44 (0)1753 832 166, Fax: +44 (0)1753 620 407
Web: www.eacts.org

Impressum

Anschrift für Autoren bzw. Fachbeiträge

4 Johannes Gehron, Schriftleiter
Universitätsklinikum Gießen u. Marburg GmbH
Klinik f. Herz-, Kinderherz- u. Gefäßchirurgie
Rudolf-Buchheim-Str. 7, 35392 Gießen
Telefon 06 41 / 985-44 258
Telefon (DECT) 06 41 / 985-44 917
8 Telefax 06 41 / 985-44 266
Mobil 0171 / 633 47 69
E-Mail:
johannes.gehron@chiru.med.uni-giessen.de

Chefredaktion, Firmenporträts, Abbonentenservice, Anzeigenverwaltung

4 Dipl.-Ing. Petra Kirsten-Treptow
Rethkoppel 40 a, 22399 Hamburg
Telefon 0 40 / 2 78 09 144
E-Mail: pkt@kirsten-treptow.de

Lektorat und Schlussredaktion:
4 Friederike Meltendorf
Telefon 0151 / 156 38 709
E-Mail: f.meltendorf@gmx.de

Satz und Litho

8 Plate Bürobedarf
Joachim Böttcher
28865 Lilienthal
E-Mail: jboettcher@plate.de

Druck

8 PRINTEC OFFSET > medienhaus >
34123 Kassel

Erscheinungsweise

4 x jährlich: Februar, Mai, September, November

Jahresabonnement € 34,-

8 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.
8 Kündigung 3 Monate zum Jahresende.

Druckauflage: 1000 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.

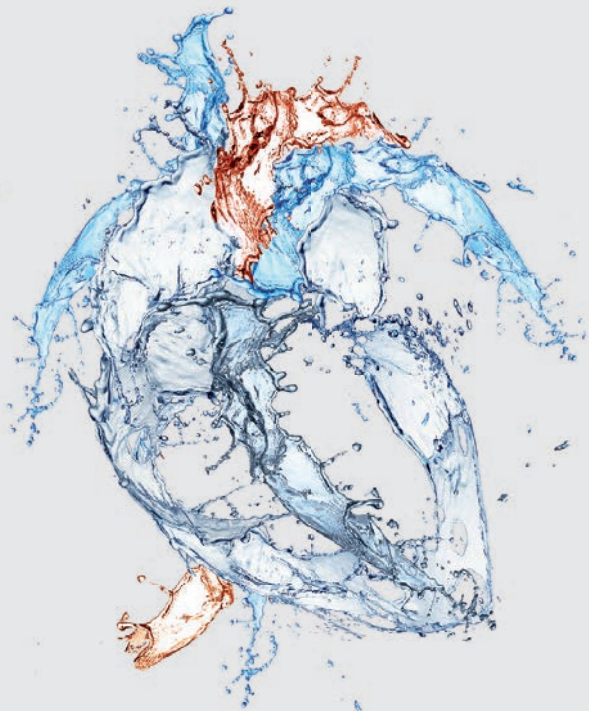
Weitere TERMINE und HINWEISE FÜR AUTOREN finden Sie auch im Internet unter:

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

! Angabe der Rezertifizierungspunkte ohne Gewähr

CUSTODIOL®

HTK-Bretschneider



Basisinformation zu CUSTODIOL®

Zusammensetzung: 1000 ml CUSTODIOL® enthalten: 0,8766 g Natriumchlorid (15,0 mmol); 0,6710 g Kaliumchlorid (9,0 mmol); 0,8132 g Magnesiumchlorid Hexahydrat (4,0 mmol); 27,9289 Histidin (180,0 mmol); 3,7733 g Histidinhydrochlorid-Monohydrat (18,0 mmol); 0,4085 g Tryptophan (2,0 mmol); 5,4651 g Mannitol (30,0 mmol); 0,0022 g Calciumchlorid x 2 H₂O (0,015 mmol); 0,1842 g Kalium-hydrogen-2-oxopentandioat (1,0 mmol); Kaliumhydroxidlösung. Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Kardioplegie bei kardiochirurgischen Eingriffen, Organprotektion bei Eingriffen in Blutleere (Herz, Niere, Leber), Konservierung von Organtransplantaten (Herz, Niere, Leber, Lunge, Pankreas), sowie Venen- und Arterientransplantaten und Multiorganprotektion. **Gegenanzeigen:** Bisher nicht bekannt. **Nebenwirkungen:** Bisher keine bekannt. **Darreichungsform und Verpackungsgrößen:** Packungen zu 10 Flaschen à 500 ml, Packungen zu 6 Flaschen/Beutel à 1000 ml; Packungen zu 4 Beutel à 2000 ml, Packungen zu 2 Beutel à 5000 ml. **Verschreibungspflichtig.** **Stand: 08/2015**

Pharmazeutischer Unternehmer:
Dr. Franz Köhler Chemie GmbH
Werner-von-Siemens-Str. 14-28
D-64625 Bensheim, Germany
Telefon: +49 6251 1083-0
Fax: +49 6251 1083-146

DR. F. KÖHLER CHEMIE

Arzneimittel 

Besuchen Sie uns auf der 46. Jahrestagung
der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz-
und Gefäßchirurgie

Leipzig, 11. - 14. Februar 2017



HCU 40 Heater-Cooler Unit

MAQUET
GETINGE GROUP

Einfache, schnelle und präzise Temperaturkontrolle

- Unabhängige Temperaturkontrolle des Patienten und der Kardioplegie anhand separater Wasserkreisläufe
- Benutzung von bis zu drei externen Geräten
- Schnelle und akkurate Temperaturregelung dank getrennten Tanks und automatisch gesteuerten Mischventilen