

# Aufgabengebiete der Kardiotechnik – ein Update

## ZUSAMMENFASSUNG

Die Klinischen Perfusionisten Kardiotechnik sorgen als Partner zahlreicher medizinischer Disziplinen für die Planung und Steuerung der extrakorporalen Zirkulation (EKZ), die die routinemäßige Durchführung von Operationen am Herzen erlaubt, um die Folgeschäden von Herzerkrankungen zu minimieren. Ausbildung und Umfang dieser Tätigkeiten sowie die Erfahrung können allerdings von Klinik zu Klinik variieren.

In den letzten 4–6 Jahren haben Tätigkeiten außerhalb des Operationsbereiches, wie die Anwendung kurz- oder langfristiger Unterstützungssysteme, deutlich zugenommen. Gleichzeitig sind neben der Durchführung der EKZ im Operationsbereich zusätzliche Aufgaben entstanden, bei denen der Klinische Perfusionist Kardiotechnik beteiligte Fachdisziplinen berät, Patienten begutachtet sowie eine adäquate Erholung des Herz-Kreislauf-Systems der Patienten sicherstellt. Durch technische Verbesserungen der Herz-Lungen-Maschine (HLM) und einem zunehmenden Verständnis der Wirkung des künstlichen Kreislaufs auf den Körper konnten die Klinischen Perfusionisten Kardiotechnik die ungünstigen Auswirkungen der EKZ wie Rhythmusstörungen bzw. zeitweilig verminderte Organfunktionen reduzieren. Durch interdisziplinären Austausch tragen sie zu einer hochwertigen Patientenversorgung und Verbesserung von Lebensqualität und Lebenserwartung bei. Diese Übersicht dient der Darstellung der Vielfalt und Vielschichtigkeit kardiotechnischer Dienstleistungen und kann zum anderen als Ideenpool dienen.

## SCHLÜSSELWÖRTER

Extrakorporale Zirkulation (EKZ), Unterstützungssysteme, Patientenversorgung, Interdisziplinarität

## ABSTRACT

Perfusionists are partners for numerous medical disciplines for the planning, conduct and control of extracorporeal circulation (ECC), allowing routine operations on the heart to be performed to minimize the consequential damage of cardiac disease. Training and scope of these activities and experience can however vary from hospital to hospital.

In the last 4–6 years, activities outside the operation room, such as short- or long-term support systems, have significantly increased. At the same time, as well as performing ECC in the operating room, additional tasks have arisen in which perfusionists advise participating disciplines, examine patients and ensure adequate recovery of the patient's cardiovascular system. Technical improvements in extracorporeal systems and an increasing understanding of the effects of extracorporeal circulation on the human circulatory system have enabled the perfusionists to reduce the adverse effects of ECC such as cardiac arrhythmias or intermittent diminished end organ function. Interdisciplinary exchange has contributed to high quality of patient care and improvement in quality of life and life expectancy. This overview of the scope of practice should represent the range and complexity of perfusion services and can also serve as a pool of ideas.

## KEYWORDS

Extracorporeal circulation (ECC), life support systems, patient care, interdisciplinarity.

## EINFÜHRUNG

Herz-Kreislauf-Erkrankungen sind weltweit für 31,5 % aller Todesfälle verantwortlich [1]. Es ist anzunehmen, dass wegen des demographischen Wandels und einer weltweiten Änderung der Lebens- und Ernäh-

rungsgewohnheiten dieser Anteil weiterhin zunehmen wird. Die koronare Herzkrankheit (KHK) ist bei Frauen und Männern die häufigste Todesursache. Im Jahr 2015 war sie in Deutschland laut amtlicher Statistik für 5,3 % aller Todesfälle ursächlich [2]. Die Entwicklung der Herz-Lungen-Maschine (HLM) in den 30er Jahren und die Einführung derselben in den 50er Jahren mit der Möglichkeit zur Etablierung einer extrakorporalen Zirkulation (EKZ) erlaubte die routinemäßige Durchführung von Operationen am Herzen, um im Sinne der Tertiärprävention die Folgeschäden von Herzerkrankungen zu minimieren. Interessanterweise entsprang die Motivation zur Entwicklung der EKZ der Suche nach einer Behandlungsmöglichkeit der Lungenembolie und die spätere Einführung in den 50er Jahren der Behandlung kongenitaler Vitien.

Durch technische Verbesserungen der HLM und ihrer Komponenten sowie ein zunehmendes Verständnis ihrer Wirkung auf den Körper konnte man die ungünstigen Auswirkungen der EKZ für die Organsysteme reduzieren. Sowohl mechanisch als auch im biochemischen Verhalten unterscheiden sich der menschliche und künstliche Kreislauf allerdings deutlich. Im Gegensatz zum biologischen System Mensch besitzt die EKZ keine biochemischen Regelmechanismen und arbeitet zum Teil unphysiologisch. Bis zu 1/3 der Patienten entwickeln auch deswegen Komplikationen wie Rhythmusstörungen bzw. zeitweilig verminderte Organfunktionen [3]. Die Klinischen Perfusionisten Kardiotechnik sorgen als Partner der Herzchirurgen und Anästhesisten für die Planung und Steuerung dieser komplexen extrakorporalen Systeme mannigfaltiger Art. Die US-amerikanischen Kollegen haben bereits früh sowohl die dynamische Entwicklung der EKZ als auch die Aufgabengebiete der Perfusion

erkannt. Parallel zur Akkreditierung medizinischer Fachgesellschaften erstellten Kardiotechniker 1993 erste Standards der Kardiotechnik, die die Durchführung der EKZ und verwandte Gebiete näher definierten [4].

Die Planung und Steuerung extrakorporaler Systeme ist ein dynamisches Feld und entwickelt sich stetig weiter. Ausbildung, Umfang der Tätigkeiten und Erfahrung können von Klinik zu Klinik variieren. Deswegen ist es wichtig, die komplette Breite des Aufgabengebietes immer wieder zu aktualisieren. Die Deutsche Gesellschaft für Kardiotechnik hat 2009 eine umfangreiche Aufgabenbeschreibung in Broschürenform erstellt [5]. In den letzten 4–6 Jahren haben Tätigkeiten außerhalb des Operationsbereiches deutlich zugenommen, hier sind insbesondere die Anwendung von Extracorporeal Life Support Systemen (ECLS) und die Extrakorporale Membranoxygenation (ECMO) zu nennen. Aber auch die Betreuung von Patienten mit temporären oder langfristigen Unterstützungssystemen nimmt einen immer größeren Stellenwert im Aufgabengebiet des Klinischen Perfusionisten Kardiotechnik ein [6].

Ziel dieses Artikels ist es, diese Aufgabenbereiche anhand der aktuellen klinischen Erfordernisse zu beschreiben und in den internationalen Kontext zu stellen. Als Grundlage dient hierbei die bereits genannte frühere Beschreibung des Berufsbildes [5].

Die Aufgabenbereiche der Kardiotechnik stellen sich wie folgt dar:

### **EXTRAKORPORALE ZIRKULATION**

Die Klinischen Perfusionisten Kardiotechnik planen und steuern die extrakorporale Zirkulation (EKZ), welche direkte Auswirkungen auf den Operationserfolg und das Leben der Patienten hat. Dies umfasst die Versorgung angeborener und erworbener Herzerkrankungen bei Neugeborenen, Kindern und Erwachsenen. Neben der Versorgung in der Herz-, Kinderherz- und Gefäßchirurgie kann dies auch die Bereitstellung und Steuerung in anderen Fachgebieten wie Allgemein-, Thorax- sowie Neurochirurgie bedeuten.

### **ORGANISATION DER EKZ**

Die selbständige Planung der individuellen EKZ erfolgt anhand des operativen Eingriffs in Absprache mit Chirurgie und Anästhesie und relevanter Patientendaten unter Berücksichtigung biophysikalischer und biochemischer Parameter und physiologischer und pathophysiologischer Bedin-

gungen am System und Patienten. Hierbei werden sowohl Veränderungen der Laborwerte als auch der Operationsstrategie berücksichtigt. Anhand der erhobenen Planungsdaten werden Systeme zur EKZ und Patientenüberwachung ausgewählt.

Da sich das während der Operation (OP) verwendete Einmalmaterial, das in Zusammenarbeit mit der Industrie individuell für die klinikspezifischen Belange in verschiedenen Varianten entwickelt wurde, in den Leistungsdaten überschneidet, wird das geeignete Material für jede OP patientenindividuell ausgewählt. Die Klinischen Perfusionisten Kardiotechnik wählen unter Abwägung von Leistungsdaten das beste geeignete System aus. Die Auswahl eines bestimmten Systems könnte beispielsweise zu Leistungsdaten führen, die eine Anwendung bei vielen Patienten zulässt, aber den Einsatz von Fremdblut mit einem erhöhten Risiko bedingt. So werden sowohl Einmalmaterialien wie Oxygenator, Schlauchsystem und Kanülen, als auch die Perfusionsarten und Kardioplegieverfahren sowie zusätzliche Analyseverfahren wie inline-Blutgasanalysegeräte ausgewählt. Zusätzlich werden vom Klinischen Perfusionisten Kardiotechnik die zur Steuerung der EKZ notwendigen Perfusionsparameter berechnet, die für eine regelgerechte Funktion der HLM notwendig sind, aber von physiologischen Normalwerten abweichen können (Hypothermieverfahren).

### **VORBEREITUNG DER EKZ**

Da sowohl der sterile Aufbau des EKZ-Systems und dessen Zusatzeinheiten (Kardioplegie und Blutaufbereitungssysteme) und deren Vorfüllung und Entlüftung aus zahlreichen Einzelschritten besteht, erfolgt analog zur Luftfahrt eine System- und Funktionskontrolle der gesamten EKZ-Einheit nach einer standardisierten Checkliste durch den Klinischen Perfusionisten Kardiotechnik. Aufgrund der Komplexität dieser Schritte kann auch lange Routine eine Checkliste nicht ersetzen und die Sicherheit der Patienten gewährleisten. In den USA wurde diese Checkliste bereits 1986 entwickelt und 1990 publiziert [4].

### **EIGENSTÄNDIGE PERFUSIONSFÜHRUNG**

Nach Absprache mit Herzchirurgie und Anästhesie wird die EKZ am Patienten angewendet, dies beinhaltet eine Überwachung der EKZ und des Patienten sowie eine ständige Anpassung der Betriebsbedingungen an den Operationsablauf und Patienten-zustand. Physiologische Parameter (z. B.

Kreislauf, Gerinnung, Temperatur) werden sowohl mittels physikalisch-technischer als auch medikamentöser Maßnahmen gesteuert. Die Operationen finden in enger Zusammenarbeit der beteiligten Fachdisziplinen statt. Der Klinische Perfusionist Kardiotechnik ist dabei für die regelgerechte Durchführung der Perfusion zuständig. Er beurteilt die Leistung der ausgewählten Materialien wie Oxygenatoren, Pumpen, Filter und Messmittel, passt deren Funktion individuell an den Patienten an und erkennt und behebt eventuelle Fehlfunktionen. Da es sich bei der HLM nicht um ein automatisches System mit eigener Regelung handelt und operationsbedingt Schwankungen des Blutdruckes oder Stoffwechsels auftreten, müssen Einstellungen wie Temperatur, Druck, Blutfluss und Gasversorgung kontinuierlich vom Klinischen Perfusionisten Kardiotechnik überprüft, neu eingestellt und in regelmäßigen Abständen in Protokollen dokumentiert werden, die später neben Narkose- und OP-Protokoll der Patientenakte beigelegt werden. Aus diesen Gründen sind sowohl Übernahme- als auch Überwachungsfunktionen notwendig:

### **Übernahme von Körperfunktionen**

- Regelung des Blutflusses und des arteriellen Blutdruckes sowie der Oxygenierung und Kohlendioxidelimination
- Regelung des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts des Bluts durch kontrollierten Volumenersatz bzw. Medikamentengabe und/oder Hämofiltration
- Regelung des Säure-Basen-Haushalts durch gezielte Einstellungen am Oxygenator und Medikamentengabe
- Kontrolle des extra- und auch intrakorporalen Blutvolumens und bedarfsgerechte Änderung der Blutzusammensetzung (u. a. durch Fremdblut- oder Eigenbluttransfusionen).

### **Überwachung von Körper- und HLM-Funktionen**

Druck (Patientenblutdrücke, Systemdrücke der EKZ), Blutfluss, Gasaustausch, Sicherungssysteme der EKZ (Niveau- und Blasendetektion), Sauger-Systeme, Temperaturregelung, Medikamentengabe, Filtration, Blutaufbereitung.

### **Myokardprotektion**

Der Klinische Perfusionist Kardiotechnik stellt Zubereitungen zur Myokardprotektion her und bereitet bei temperaturbasierten Lösungen notwendige Zusatzgeräte wie Wärmetauscher vor. Während der Operation appliziert er einmalig oder intermittie-

rend unter Berücksichtigung maschineller und patienteneigener Werte die vorgesehene Kardioplegielösung.

### **Temperaturregelung**

Operativ bedingt muss unter Umständen während der EKZ die Körpertemperatur auf Werte gesenkt werden, die unphysiologisch sind und die biologisch nur bei winterschlafenden Tieren vorkommen. Der Klinische Perfusionist Kardiotechnik reguliert durch die EKZ die Körpertemperatur anhand wissenschaftlich basierter Vorgaben und nimmt dabei außerdem Anpassungen der Blutgaswerte vor, um die Endorgane im allgemeinen sowie einzelne Organe adäquat zu versorgen [7, 8].

### **NACHBEREITUNG DER EKZ**

Neben der Entsorgung des Einmalmaterials, Wiederherstellung der Betriebsbereitschaft und Vervollständigung der intraoperativen Dokumentation wählt der Klinische Perfusionist Kardiotechnik geeignete Verfahren wie Hämokonzentration oder maschinelle Autotransfusion zur Aufbereitung des Restblutes der HLM aus.

### **BLUTPARAMETER: ÜBERWACHUNG, ANALYSE & REGULIERUNG**

Die Qualität und somit der Erfolg der klinischen Perfusion spiegeln sich nicht nur in direkt mess- und ablesbaren Druck-, Fluss- und Temperaturwerten des extrakorporalen Systems wider, sondern sind auch an den unten aufgeführten Blutparametern zu erkennen, die eine adäquate Perfusion des Patienten zeigen. Somit gehören auch das routinemäßige Arbeiten mit Laboranalysegeräten und das adäquate Reagieren auf ermittelte Werte zu den täglichen Aufgaben des Klinischen Perfusionisten Kardiotechnik. Zu den zu überwachenden Blutparametern bzw. Bereichen gehören:

- Blutgase, Säure-Basen-Status, Oxymetrie
- Elektrolyte, Metabolite
- hämatologische und hämostaseologische Parameter (Blutbild, Gerinnung)
- Antikoagulantien

Die Beurteilung dieser Werte und die folgerichtige Beeinflussung der Laborwerte im Sinne einer Anpassung an die klinikspezifischen Sollwerte haben einen besonderen Stellenwert während der Steuerung der EKZ. Da die gewonnenen Laborwerte diagnostisch entscheidend sind, hat eine Qualitätssicherung entsprechend den Richtlinien der Bundesärztekammer mit gemeinsamer Dokumentation einer übergeordneten Laborinstanz bindenden Charakter [9]. Gerade bei Point-of-care-Gerä-

ten, wie beispielsweise den ACT-Geräten, ist dieses zu berücksichtigen [10].

### **BLUTAUFBEREITUNG**

#### **Hämodialyse (HF)**

Im Gegensatz zu Filtrationsverfahren im Intensivbereich mit langer Einsatzdauer ist der Zeitmaßstab von Konzentrations- bzw. Filtrationsverfahren während der EKZ verkürzt. Der Überwachung des Säure-Basen-Status, der Elektrolyte und der Bilanzierung kommt deswegen eine besondere Bedeutung zu.

#### **Retransfusion und maschinelle Autotransfusion**

Die Auswahl, Bereitstellung und Durchführung der maschinellen Autotransfusion bzw. Retransfusion durch Umrüstung von HLM-Komponenten bedingt eine Betreuung der Patienten über den intraoperativen Zeitraum hinaus und erfordert eine Zusammenarbeit mit dem ärztlichen und nichtärztlichen Intensivpersonal.

#### **Durchführung von perioperativen Hämodialysen (HD) bei herzchirurgischen Patienten**

In Absprache mit dem zuständigen Arzt werden das Verfahren und die Zielbereiche festgelegt, die Geräte ausgewählt, sowie die Überwachung übernommen.

#### **Herstellung autologer Konzentrate**

Herstellung von angereicherten Blutfraktionen als blutstillende Mittel (Fibrinkleber) bzw. zur Prophylaxe und Behandlung von Wundheilungsstörungen (Thrombozytengel).

### **HERZ- UND LUNGENUNTERSTÜTZUNG**

Kreislaufunterstützungsverfahren finden im klinischen Alltag einen immer breiteren Einsatz. Analog zur Anwendung der EKZ stellt der Klinische Perfusionist Kardiotechnik die einzelnen Systeme bereit und wählt unter Berücksichtigung der Leistungsdaten und patientenindividueller Bedürfnisse die geeigneten Systeme aus. Während der Therapie arbeitet er eng mit den behandelnden Ärzten zusammen, unterstützt bei technischen Fragestellungen und optimiert die Geräteeinstellungen, um eine adäquate Versorgung der Patienten sicherzustellen. Für Patienten mit linksventrikulären Unterstützungssystemen ist er Ansprechpartner bei technischen Problemen.

#### **INTRAAORTALE BALLONGEGENPULSATION (IABP)**

Nach Vorbereitung zusätzlicher Überwachungsmaßnahmen am Patienten zur Steu-

erung der Gegenpulsation und Auswahl von IABP-Kathetern und -Zubehör sind zur Verbesserung der Koronardurchblutung und Nachlastsenkung geeignete Triggermodi und eine optimale Einregelung der Augmentation auszuwählen. Da die Gegenpulsation herzchirurgisch oft auch präoperativ implantiert wird, muss eine regelmäßige intraoperative Kontrolle vorgenommen werden, um eine Thrombosierung zu verhindern. Nach Explantation des Systems findet schließlich die Wiederherstellung der Einsatzbereitschaft statt.

#### **Volumenfördernde Herz- und Lungenunterstützungsverfahren wie ECMO/ECLS und kurz- oder langfristige ventrikuläre Unterstützungssysteme wie Mikroaxialpumpen und Ventricular Assist Devices (VADs)**

Neben der Vorhaltung und Bereitstellung der jeweiligen kurz- oder langfristigen Systeme werden während der Implantation die Systeme vom Klinischen Perfusionisten Kardiotechnik vorbereitet, überprüft und patientenindividuell programmiert. Hier gilt es für die Unterstützungszeit sowohl eine optimale Funktion des Systems zu erreichen, um negative Auswirkungen auf die Blutzellen (Hämolyse) zu vermeiden, als auch eine adäquate Versorgung des Patienten zu erreichen. Bei langfristiger ventrikulärer Unterstützung steht der sterile Zusammenbau, die Funktionstestung und die Assistenz bei der letztendlichen Implantation im Vordergrund. Parallel dazu werden intraoperativ die permanenten Betriebsparameter programmiert und im postoperativen Verlauf endgültig angepasst. Über die Implantation hinaus koordinieren die Klinischen Perfusionisten Kardiotechnik als VAD-Koordinatoren die ambulante Kontrolle der VAD-Patienten in Zusammenarbeit mit Chirurgen, Hausärzten, Pflegediensten und Reha-Einrichtungen. In der VAD-Ambulanz verwenden sie die Betriebsparameter als zusätzliche diagnostische Werte zur Beurteilung der Patienten. In Zusammenarbeit mit den Herzchirurgen begutachten sie die Leistungsfähigkeit der Patienten und die adäquate Antikoagulation. Sie überprüfen außerdem während der Kontrolle die technische Funktionalität der implantierten Systeme.

Bei kurzfristigen Systemen wie ECMO, ECLS oder Mikroaxialpumpen ist neben der Vorbereitung und Assistenz bei der Kanülierung eine möglichst maximale Entlastung von Herz und/oder Lunge zu erreichen. Je nach Art der Unterstützung bzw. Kanülierung können sich Laborwerte bzw. Vitalparameter ändern, die sodann nicht mehr zur

Bewertung einer adäquaten Versorgung der Patienten herangezogen werden können. Die Klinischen Perfusionisten Kardiotechnik stellen hier durch geeignete Messverfahren eine regelgerechte Funktion sicher und beraten und unterstützen das Intensivpersonal bei der richtigen Bewertung von Patientenparametern wie Blutgasen oder Füllungsdrücken. Werden kurzfristige Systeme wie ECMO oder ECLS in externen Kliniken implantiert, so stellen die Klinischen Perfusionisten Kardiotechnik für den Interhospitaltransport verwendbare Systeme zur Verfügung. Sie assistieren bei der Implantation und koordinieren die Interhospitaltransporte mit Leitstellen, Rettungsdiensten und Krankenhäusern und begleiten und überwachen die Patienten während des Transportes. Dies kann sich auf Zuweiser in der näheren Region begrenzen, aber auch einen interkontinentalen Einsatz bedeuten [11-20].

### **MINIMALINVASIVE HERZCHIRURGIE**

Das Tätigkeitsspektrum des Klinischen Perfusionisten Kardiotechnik im Rahmen der minimalinvasiven Herzchirurgie ist von Klinik zu Klinik unterschiedlich. Dieses Spektrum reicht von minimalinvasiven chirurgischen Zugängen (z. B. bei Klappenersatz) über die Anwendung modifizierter minimalinvasiver EKZ-Systeme (MiECC) bis zum vollständigen Verzicht auf die HLM.

### **ORGANTRANSPLANTATION**

Im Gegensatz zur Entnahme abdomineller Organe, die nicht zwingend durch ein Team der Empfängerklinik im Auftrag der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) stattfinden muss, ist bei einer Herzentnahme stets ein Team der Empfängerklinik zugegen. Hier sind die Klinischen Perfusionisten Kardiotechnik in verschiedene Aufgaben eingebunden.

#### **Koordination**

Die Koordination beinhaltet neben der Bereitstellung des notwendigen Equipments wie Perfusionslösungen und Instrumentarium vor allem den Informationsabgleich mit den Transplantationskoordinatoren der DSO und der Spenderklinik. Dies schließt die Dokumentation und Überprüfung der vorab übermittelten Spenderdaten mit der Spenderkrankenakte (Hirntoddiagnostik) und die Mitteilung relevanter Daten an die Empfängerklinik ein.

#### **Organentnahme**

Während vor der eigentlichen Entnahme eine intrakardiale Druckmessung zur Bewer-

tung der Herzfunktion durchgeführt werden kann, obliegt die Vorbereitung, Durchführung und Protokollierung der Organprotektion dem Klinischen Perfusionisten Kardiotechnik. Bereits in der Spenderklinik kann es zur Anwendung von Perfusionsgeräten kommen, bei dem das Spenderorgan nicht stillstehend und gekühlt zurücktransportiert wird, sondern durch eine isolierte Organperfusion auf Körpertemperatur gehalten wird und mit reduziertem Energieverbrauch arbeitet. Eine minimierte ECLS in Kombination mit online-Messgeräten sorgt für eine adäquate Perfusion. Die Klinischen Perfusionisten Kardiotechnik assistieren bei der Verbindung des Spenderorgans mit dem Perfusionssystem und steuern während des Rücktransportes diese sogenannten organ-care-Systeme. Durch diese Verfahren können größere Distanzen zwischen Spender- und Empfängerklinik überbrückt werden. Zur späteren Gewebstypisierung werden Blutentnahmen vom Spender durchgeführt. Die Klinischen Perfusionisten Kardiotechnik gewährleisten dabei einen sterilen, organschonenden und zügigen Organtransport [21].

#### **Organimplantation**

Parallel zur Organentnahme werden in der Empfängerklinik von einem zweiten Klinischen Perfusionisten Kardiotechnik alle erforderlichen Vorarbeiten geleistet, um die extrakorporale Zirkulation beim Empfänger während der Herz- und/oder Lungentransplantation durchführen zu können. In der Empfängerklinik können Perfusionsgeräte gesteuert werden, durch die Klinischen Perfusionisten Kardiotechnik in Zusammenarbeit mit Intensivmedizinern mittels einer Kombination aus HLM und Beatmung beispielweise Spenderlungen zu deren Bewertung bzw. Verbesserung über mehrere Stunden isoliert perfundieren. Bei Lungentransplantationen stellen die Klinischen Perfusionisten Kardiotechnik perioperativ eine ECLS bzw. ECMO bei nicht ausreichender Einlungenbeatmung bzw. Transplantatversagen zur Verfügung. Unter Beachtung einer notwendigen perioperativen Perfusion des Pulmonalkreislaufs sowie adäquater Versorgung der Endorgane, insbesondere des Gehirns, müssen die Betriebsparameter fortwährend angepasst werden.

#### **RHYTHMUSTHERAPIE**

Im Rahmen der Rhythmustherapie werden von Klinischen Perfusionisten Kardiotechnik Aufgaben bei der Programmierung von Herzschrittmachern und automati-

schen implantierbaren Kardio-Defibrillatoren während der Implantation sowie bei der ambulanten Kontrolle wahrgenommen. Ein weiteres Betätigungsfeld stellt die Therapie des Vorhofflimmerns (sog. Maze-Verfahren) dar. Bei dieser Therapieform übernimmt der Klinische Perfusionist Kardiotechnik die Bedienung der verschiedenen Geräte im unsterilen Bereich (z. B. Hochfrequenzablation, Kryotechnik etc.), während der Herzchirurg mit dem sterilen Ablationsinstrument am Herzen arbeitet. Lagerhaltung der Einmalartikel, Funktionsprüfung der Geräte vor jedem Einsatz sowie Dokumentation gehören dazu.

### **SCHNITTSTELLE ZWISCHEN MEDIZIN & TECHNIK**

Zu diesem Bereich zählen unterschiedlichste Aufgaben, die vom Klinischen Perfusionisten Kardiotechnik in einzelnen Kliniken ausgeübt werden. Der Klinische Perfusionist Kardiotechnik stellt Ärzten bei der Behandlung von Herz-, Lungen- und anderen Organerkrankungen oder interdisziplinären medizinischen Fragestellungen neue Verfahren der extrakorporalen Zirkulation zur Verfügung. Diese werden dann von ihm geplant und gesteuert.

Zu nennen sind hier Verfahren in folgenden Bereichen:

#### **Herz- und Gefäßchirurgie**

- endoskopische Venen- und Arterienentnahme für die Koronar-Bypass-Chirurgie
- Bedienung spezieller Apparaturen (z. B. OP-Roboter, transmyokardiale Laserrevaskularisation etc.)
- Messung von Vitalparametern (z. B. intraoperative diagnostische Blutdruckmessung, EKG-Aufzeichnungen, Blutflussmessung mit verschiedenen Methoden, Gerinnungsanalysen, Neuro-monitoring)

#### **Kardiologie**

- extrakorporale Zirkulation bei kardiologischen Diagnose- und Therapieverfahren (PTCA-Unterstützung, Kreislaufunterstützung bei Herzkatheter-Zwischenfällen, perkutane Klappenimplantationen etc.)

#### **Notfall- und Intensivmedizin**

- extrakorporale Zirkulation zur Wiedererwärmung hypothermer Patienten
- extrakorporale Zirkulation im Rahmen erweiterter Reanimationsmaßnahmen
- Verfahren zur therapeutischen Hypothermie und Hyperthermie

## Allgemein- und Thoraxchirurgie

- isolierte hypertherme Extremitätenperfusion bei Sarkomen und Melanomen
- hypertherme peritoneale oder thorakale Perfusion zur Karzinombehandlung
- extrakorporale Zirkulation bei Lebertransplantationen

## Neurochirurgie

- extrakorporale Zirkulation mit tiefer Hypothermie bei neurochirurgischen Eingriffen

## Bedeutung hyperthermer Verfahren

Während die EKZ durch ihre Unterstützungsfunktion einen herzchirurgischen Eingriff ermöglicht, wird die EKZ bei hyperthermen Verfahren therapeutisch eingesetzt. Durch das Perfusions- bzw. Pumpensystem werden isolierte Körperhöhlen bzw. Körperregionen wie Extremitäten oder Organe durchspült oder perfundiert. Zusätzlich appliziert man mit dem über die normale Körpertemperatur hinausgehend erwärmten Perfusat hochdosiert Zytostatika in die vorgesehenen Regionen. Bei der damit entstandenen therapeutischen Anwendung berechnet der Klinische Perfusionist Kardiotechnik sowohl die notwendigen Teilströme der Körperregionen durch Messmittel und mathematische Berechnungen als auch die Dosierung der Zytostatika in Absprache mit den Ärzten und steuert und überwacht die Geräte während der Anwendung. Hierbei wird insbesondere auf die Einhaltung der Temperaturgrenzen geachtet, da diese einerseits die gewünschte zytotoxische Wirkung erhöhen, aber andererseits bei zu hoher Temperatur gesundes Gewebe zerstören können. Es werden Interaktionen zwischen den Teilkreisläufen, wie Vermischungseffekte, durch zusätzliche Messmittel in Zusammenarbeit mit Medizinphysikern überwacht und bei Bedarf Anpassungen vorgenommen. Im Rahmen der Arbeitssicherheit stellt der Klinische Perfusionist Kardiotechnik Schutzmaßnahmen wie Schutzkleidung, Notfall- und Reinigungssets zur Beseitigung von Zytostatika zur Verfügung und kennzeichnet die Räumlichkeiten während des Eingriffs.

## MEDIZINISCHE DOKUMENTATION & QUALITÄTSSICHERUNG

Die Verpflichtung zur Qualitätssicherung in herzchirurgischen Kliniken leitet sich aus § 135a SGB V ab. Danach sind Krankenhäuser verpflichtet, „einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln“. Dies verpflichtet

zur Mitarbeit an der Datenerfassung gemäß den Anforderungen an die Qualitätssicherung in herzchirurgischen Kliniken nach § 136b SGB V.

In diese Prozesse sind die Klinischen Perfusionisten Kardiotechnik stark involviert, da in ihrem Arbeitsbereich viele der eingesetzten Geräte über sekundengenaue Datenspeicherung verfügen und viele der während der extrakorporalen Zirkulation gewonnenen Daten in die Qualitätssicherung einfließen. Klinische Perfusionisten Kardiotechnik erarbeiten, kontrollieren und aktualisieren unabhängig von einem klinikumfassenden Qualitätsmanagementsystem abteilungsinterne Qualitätsmaßstäbe und -indikatoren. Unter Berücksichtigung datenschutzrechtlicher und juristischer Aspekte der Dokumentation nehmen sie folgende Aufgaben wahr:

- Festlegung der relevanten Parameter für die Datenerfassung
- Protokollierung des gesamten Einsatzverlaufs, mit handschriftlicher bzw. elektronischer Ereignis- und Datenerfassung aus allen verwendeten Geräten
- Auswertung und Beurteilung der Plausibilität anhand statistischer Verfahren.

## FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG, LEHRE

Durch die EKZ werden zwar Körperfunktionen wie Blutfluss, Gasaustausch und Temperaturregelung übernommen, die Übernahme wird aber durch Funktionen der HLM realisiert, die zum Teil unphysiologisch sind. Zusätzlich muss operativ bedingt bei bestimmten Eingriffen wie der Aorten Chirurgie die Körpertemperatur gesenkt bzw. Teilgebiete isoliert perfundiert werden. Bei der Anwendung der ECLS/ECMO treten außerdem Mischphänomene auf, die die Entlastung von Herz- und/oder Lunge verzögern können. Da für diese Interaktionen keine physiologischen bzw. biologischen Äquivalente vorliegen, sind Forschung und Entwicklung notwendig. Neue EKZ-Systembestandteile, moderne Herz-Lungen-Maschinen sowie verbesserte Perfusionsverfahren konnten und können nur durch die enge Zusammenarbeit zwischen Klinischen Perfusionisten Kardiotechnik, Ärzten und Industrie entwickelt werden.

Zu den Aufgaben im Bereich Forschung und Entwicklung gehören:

Klinische Perfusionisten Kardiotechnik passen vorhandene Perfusionsysteme an den jeweiligen aktuellen medizinischen Kenntnisstand an, entwickeln diese Systeme weiter oder integrieren neue Systembe-

standteile. Zur Verbesserung der Perfusion und Verminderung der Auswirkungen auf den Körper entwickeln und erproben sie neue Perfusionsverfahren. Einerseits konzipieren sie unter Berücksichtigung der Good Clinical Practice (GCP) in Zusammenarbeit mit Ärzten, Ethikkommissionen und Sponsoren klinische Studien, um die Auswirkungen zu bewerten. Andererseits entwickeln sie Modellkreisläufe, um flussmechanische oder biochemische Fragestellungen zu klären [22, 23]. Sie entwickeln und erproben Komponenten und erstellen fachgerechte Beurteilungen. Hier können sie im Rahmen einer notwendigen klinischen Prüfung von Medizinprodukten als Leiter der klinischen Prüfung (LKP) nach dem Medizinproduktegesetz tätig sein. Bei Rechtsverfahren werden Klinische Perfusionisten Kardiotechnik zur Erstellung von Sachverständigengutachten herangezogen.

## UMSETZUNG GESETZLICHER VORGABEN

Dem Klinischen Perfusionisten Kardiotechnik obliegt als Anwender von Medizinprodukten die Umsetzung der gesetzlichen Regelungen in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und der Medizinproduktesicherheitsplanverordnung (MPSPV). Der Anwender hat sich nach § 2 Abs. 5 von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes zu überzeugen. Einweisungen und Schulungen zur regelgerechten und vorgesehenen Anwendung sind hiernach für den Klinischen Perfusionisten Kardiotechnik als Anwender vorgeschrieben. Vorkommnisse sind z. B. Funktionsstörungen der Merkmale oder der Leistung eines Medizinproduktes, die zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt haben, geführt haben könnten oder führen könnten. Demzufolge müssen Vorkommnisse über das Medizinprodukte-Vigilanz-System des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeldet werden. Eine Eingrenzung auf bestimmte meldende Personenkreise liegt hier nicht vor. Gerade die Klinischen Perfusionisten Kardiotechnik sollten deswegen als direkte Anwender aktiv zum Meldewesen beitragen. Auch, wenn durch die CE-Kennzeichnung der Marktzugang für Medizinprodukte erleichtert wurde, beinhaltet die Erklärung des Herstellers zuerst einmal nur eine Erklärung zu Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Produktes. Zusätzlich ist zukünftig eine frühe Nutzenbewertung der Medizinprodukte notwendig, um Nutzen, medizini-

sche Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit sicherzustellen [24]. Hier sind die Klinischen Perfusionisten Kardioteknik als primärer Anwender in Zusammenarbeit mit Entscheidungsträgern bei klinischen Prüfungen bzw. Stellungnahmen oder Gutachten gefordert.

## AUSBILDUNG UND LEHRE, FORTBILDUNG

Im Rahmen der Lehre betreuen die Klinischen Perfusionisten Kardioteknik Studenten im berufspraktischen Semester bzw. Auszubildende und sorgen für die Erfüllung der fachpraktischen Anforderungen nach den entsprechenden Curricula. Es werden Inhalte vermittelt, die nach Abschluss die Planung und Steuerung der EKZ ermöglichen und mit der Erlangung des Europäischen Zertifikates für kardiovaskuläre Perfusion (ECCP) einhergehen können. Studenten werden bei der Konzeption wissenschaftlicher Arbeiten unterstützt bzw. im Auftrag der jeweiligen Hochschulen betreut und methodisch und fachlich beraten. Die Klinischen Perfusionisten Kardioteknik vermitteln die dafür notwendigen wissenschaftlichen Methoden und stellen Material und Messmittel sowie Arbeitsplätze zur Verfügung. An den Ausbildungseinrichtungen unterrichten sie bzw. konzipieren Vorlesungen, Seminare und Übungen und sind dort als Dozenten tätig. Innerhalb der Klinik weisen sie Ärzte und Pflegekräfte in Unterstützungssysteme ein, beraten bei der Beurteilung der Patienten mit diesen Systemen und führen regelmäßige Schulungen für Intensiv- und Funktionsdienste durch.

Die Klinischen Perfusionisten Kardioteknik weisen ihr Wissen über den Stand der Technik im Rahmen kontinuierlicher Fortbildung nach. Sie nutzen nationale und internationale Tagungen zur Fortbildung und tragen mit der Präsentation wissenschaftlicher Arbeiten aktiv zur Weiterentwicklung der Profession bei.

## LITERATUR

[1] Townsend N, Wilson L, Bhatnagar P, Wickramasinghe K, Rayner M, Nichols M. Cardiovascular disease in Europe: epidemiological update 2016. *European Heart Journal*. 2016; 37(42): 3232-45

[2] Statistisches Bundesamt (Destatis). *Gesundheit. Todesursachen in Deutschland, 2017*

[3] Eagle KA, Guyton RA, Davidoff R, Edwards FH, Ewy GA, Gardner TJ et al. ACC/AHA 2004 guideline update for coronary artery bypass graft surgery: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Update the 1999

*Guidelines for Coronary Artery Bypass Graft Surgery*). *Circulation*. 2004; 110(14): e340-437

[4] Kurusz M. Standards of practice in perfusion. *Perfusion*. 1994; 9(3): 211-5

[5] Berufsbild Kardioteknik. *Eine Tätigkeitsbeschreibung*. 2009

[6] Feindt P, Benk C, Boeken U, Bauer A, Mehlhorn U, Gehron J et al. Einsatz einer extrakorporalen Zirkulation (EKZ) außerhalb eines herzchirurgischen Operationssaals - Indikationen, Rahmenbedingungen und Empfehlungen für den praktischen Einsatz. *Kardioteknik*. 2010; 19(3): 58-60

[7] Engelman R, Baker RA, Likosky DS, Grigore A, Dickinson TA, Shore-Lesserson L et al. The Society of Thoracic Surgeons, The Society of Cardiovascular Anesthesiologists, and The American Society of ExtraCorporeal Technology: Clinical Practice Guidelines for Cardiopulmonary Bypass-Temperature Management During Cardiopulmonary Bypass. *Journal of cardiothoracic and vascular anesthesia*. 2015; 29(4): 1104-13

[8] Engelman R, Baker RA, Likosky DS, Grigore A, Dickinson TA, Shore-Lesserson L et al. The Society of Thoracic Surgeons, The Society of Cardiovascular Anesthesiologists, and The American Society of ExtraCorporeal Technology: Clinical Practice Guidelines for Cardiopulmonary Bypass-Temperature Management During Cardiopulmonary Bypass. *The Annals of thoracic surgery*. 2015; 100(2): 748-57

[9] Bundesärztekammer. *Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen*. *Dtsch Aerztebl*. 2007; 105(5): A341-55

[10] Weber CF, Zacharowski K. Perioperative point of care coagulation testing. *Dtsch Aerztebl Int*. 2012; 109(20): 369-75

[11] Allan PF, Osborn EC, Bloom BB, Wanek S, Cannon JW. The introduction of extracorporeal membrane oxygenation to aeromedical evacuation. *Military medicine* 2011; 176(8): 932-7

[12] Arlt M, Philipp A, Voelkel S, Camboni D, Rupprecht L, Graf BM et al. Hand-held mini-mised extracorporeal membrane oxygenation: a new bridge to recovery in patients with out-of-centre cardiogenic shock. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2011; 40(3): 689-94

[13] Haneya A, Philipp A, Foltan M, Camboni D, Mueller T, Bein T et al. First experience with the new portable extracorporeal membrane oxygenation system Cardiohelp for severe respiratory failure in adults. *Perfusion*. 2012; 27(2): 150-5

[14] Haneya A, Philipp A, Foltan M, Mueller T, Camboni D, Rupprecht L et al. Extracorporeal circulatory systems in the interhospital transfer of critically ill patients: experience of a single institution. *Annals of Saudi medicine*. 2009; 29(2): 110-4

[15] Philipp A, Arlt M, Amann M, Lunz D, Muller T, Hilker M et al. First experience with the ultra compact mobile extracorporeal membrane oxygenation system Cardiohelp in interhospital transport. *Interactive cardiovascular and thoracic surgery*. 2011; 12(6): 978-81

[16] Rambaud J, Leger PL, Porlier L, Larroquet M, Raffin H, Pierron C et al. International aircraft ECMO transportation: first French pediatric experience. *Perfusion*. 2017; 32(3): 253-5

[17] Raspe C, Ruckert F, Metz D, Hofmann B, Neitzel T, Stiller M et al. Inter-hospital transfer of ECMO-assisted patients with a portable miniaturized ECMO device: 4 years of experience. *Perfusion*. 2015; 30(1): 52-9

[18] Zimmermann M, Bein T, Philipp A, Ittner K, Foltan M, Drescher J et al. Interhospital transportation of patients with severe lung failure on pumpless extracorporeal lung assist. *Br J Anaesth*. 2006; 96(1): 63-6

[19] Zimmermann M, Philipp A, Schmid FX, Dorlac W, Arlt M, Bein T. From Baghdad to Germany: use of a new pumpless extracorporeal lung assist system in two severely injured US soldiers. *Asaio j*. 2007; 53(3): e4-6

[20] Neitzel T, Stiller M, Laule N, El Shouki N, Zelenka M, Bucher M et al. Implementierung eines mobilen ECMO-Life-Support-Programms am Universitätsklinikum Halle. *Kardioteknik*. 2012; 21(2): 30-4

[21] Klemm R, Benk C, Zemann S, Beyersdorf F. Isolierte Organperfusion mit dem Organ Care System - neues Aufgabengebiet der Kardioteknik? *Kardioteknik*. 2012; 21(1): 6-9

[22] Benk C, Mauch A, Beyersdorf F, Klemm R, Russe M, Blanke P et al. Effect of cannula position in the thoracic aorta with continuous left ventricular support: four-dimensional flow-sensitive magnetic resonance imaging in an in vitro model. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2013; 44(3): 551-8

[23] Jung B, Muller C, Buchenberg W, Ith M, Reineke D, Beyersdorf F et al. Investigation of hemodynamics in an in vitro system simulating left ventricular support through the right subclavian artery using 4-dimensional flow magnetic resonance imaging. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*. 2015; 150(1): 200-7

[24] Rychlik R. Herausgeberkommentar – Frühe Nutzenbewertung von Medizinprodukten? *Gesundh ökon Qual manag*. 2015; 20(01): 2-3

## INTERESSENKONFLIKT

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

Johannes Gehron M.Sc.  
 Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH, Standort Gießen  
 Klinik für Herz-, Kinderherz- und Gefäßchirurgie  
 Rudolf-Buchheim-Str. 7  
 35392 Giessen  
 Fon + 49 641 985 44917  
 Fax + 49 641 985 44266  
 Johannes.Gehron@chiru.med.uni-giessen.de