D 30481

November 2026 · 35. Jahrgang · Ausgabe 4

Die Perfusiologie

Technische Medizin · Perfusion · Organprotektion · Rhythmologie · Medizininformatik

Veränderungen der Natriumkonzentration nach kristalliner Kardioplegie bei herzchirurgischen Eingriffen: Eine retrospektive Analyse
N. Misevski, D. M. Riesterer, M. Demuth, H. Adam, F. Wenzel, J. Turra

Bedarfsgerechte Ausbildungskalkulation bis 2036 in der Perfusiologie und Technischen Medizin in Deutschland F. Münch, M. Kohl, S. Melzer

Vorstellung und Einordnung der europäischen Guideline zur Anwendung des kardiopulmonalen Bypasses 2024 – Episode 4
S. Schmidt, A. Bauer, E. Joubert-Huebner

Statistik Teil 19: Multiples Testen M. Kohl, F. Münch

ISSN 2941-556X (Print) | 3052-6256 (Online)

Essenz™

Perfusion System

Elevating Perfusion into a New Era

LivaNova
Cardiopulmonary

#EssenzEra #NewEraOfPerfusion
www.essenzperfusion.com

Inhalt

Ausgabe 4
November 2026

Editorial 150
B. Niemann

Veränderungen der Natriumkonzentration nach kristalliner Kardioplegie bei herzchirurgischen Eingriffen: Eine retrospektive Analyse 152
N. Misevski, D. M. Riesterer, M. Demuth, H. Adam, F. Wenzel, J. Turra

Bedarfsgerechte Ausbildungskalkulation bis 2036 in der Perfusiologie und Technischen Medizin in Deutschland 159
F. Münch, M. Kohl, S. Melzer

Vorstellung und Einordnung der europäischen Guideline zur Anwendung des kardiopulmonalen Bypasses 2024 – Episode 4 165
S. Schmidt, A. Bauer, E. Joubert-Huebner

Kommentar 178

Statistik Teil 20: Multiples Testen 180
M. Kohl, F. Münch

Journalclub 186

Fortbildung 190

Das Porträt 197

Industrie 201

Aktuell 203

Blaue Seiten 206

Veranstaltungen 207

Die Perfusiologie · German Journal of Perfusion
Offizielles Organ der Deutschen Gesellschaft für Perfusiologie und Technische Medizin e. V.
The Official Publication Organ of the German Society for Perfusiology and Technical Medicine

Website *Die Perfusiologie*
https://perfusiologie.de/fachzeitschrift/

Website DGPTM e. V.
https://perfusiologie.de/

Impressum

Publisher Verlag, Herausgeber	Deutsche Gesellschaft für Perfusiologie und Technische Medizin e. V., Rödelstraße 13, 04229 Leipzig Telefon: +49 (0)341 2380 5268, E-Mail: geschaeftsstelle@dgptm.de
Editor-in-Chief Anschrift für Autoren bzw. Fachbeiträge	Dr. Lars Saemann E-Mail: l.saemann@dgptm.de
Associate Editor	Dr. Maik Foltan, Dr. Johannes Gehron, Prof. Sven Maier, PD Dr. Frank Münch
Editorial Board	Dr. Adrian Bauer, Dr. Dirk Buchwald, Prof. Dr. Christina Feldmann, Prof. Dr. Bernd Niemann, Prof. Dr. Thomas Schiepp, Dipl. Ing. Sebastian Schmidt, Dipl. Ing. Sebastian Tiedge., Jan Turra M. Sc.
Managing Editor Redaktion, Gestaltung, Abonnentenservice, Anzeigenverwaltung	Antje-Kristin Mosig M. Eng. Telefon +49 (0)1579 2398514, E-Mail: a.mosig@dgptm.de
Lektorat, Korrektorat	Anna Menth M. A.
Druck	Strube Druck & Medien GmbH *Die Perfusiologie* wird auf chlorfrei gebleichtem Papier gedruckt.
Erscheinungsweise	4 x jährlich: Februar, Mai, September, November
Druckauflage	1.000 Exemplare
ISSN	2941-556X (Print), 3052-6256 (Online)
Preis Jahresabonnement	€ 34,– (Deutschland), € 40,– (Ausland)
Preis Einzelheft	€ 10,– (Deutschland), € 12,– (Ausland) jeweils zzgl. Versandkosten. Inlandspreise inkl. ges. MwSt. Abonnementbestellung schriftlich beim Verlag. Mindestbezugsdauer 1 Jahr, Verlängerung jeweils um 1 Jahr, wenn keine Abbestellung erfolgt. Kündigung 3 Monate zum Jahresende.

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

Redaktionstermine
***Die Perfusiologie* Nr. 1 / 2027** | Erscheinungstermin 10.2.2027 | Einsendeschluss für redakt. Beiträge 18.10.2026 | Anzeigenschluss 3.1.2027
***Die Perfusiologie* Nr. 2 / 2027** | Erscheinungstermin 10.5.2027 | Einsendeschluss für redakt. Beiträge 24.01.2027 | Anzeigenschluss 4.4.2027

Die Zeitschrift **Die Perfusiologie** veröffentlicht im Peer-Review-Verfahren Originalartikel, klinische und experimentelle Arbeiten, Fallberichte, Übersichtsreferate, Leserbriefe und Buchbesprechungen aus dem Bereich technische Medizin, Perfusion, Organprotektion, Rhythmologie und Medizininformatik.

The German Journal of Perfusion 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 technical medicine, perfusion, organ protection, rhythmology and medical informatics.

Von Autoren gekennzeichnete Beiträge geben nicht unbedingt die Meinung des Editor in Chief wieder. Für unverlangt eingesandte Manuskripte übernehmen Herausgeber, Editor in Chief 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 andere Sprachen, Mikroverfilmung, Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen einschl. Aufnahme auf die Internetseite der DGPTM, auch auszugsweise, sind dem Herausgeber/Verlag vorbehalten. Nachdrucke, auch auszugsweise, sind 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.

Die Perfusiologie 2026(4): 150 – 152 | https://doi.org/10.47624/dp.035.SODB8161

EDITORIAL

Perfusiologie im Wandel – Verantwortung für Physiologie, Risiko und Outcome – die Perspektive einer modernen Perfusiologie

Perfusion Science in Transition: From Technical Perfusion Management to Outcome-Oriented Clinical Practice – the Perspective of Modern Perfusion Science

Korrespondenz
Prof. Dr. med. Bernd Niemann
Klinik für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie
Universitätsmedizin Göttingen
Robert-Koch-Strasse 40
37075 Göttingen
bernd.niemann@med.uni-goettingen.de

Die Perfusiologie befindet sich in einem grundlegenden Wandel. Und entgegen vielfältiger Bestrebungen, sie durch in der medizintechnischen Kontrolle von Perfusionssystemen angelernte Partnerdisziplinen zu ersetzen, ist und bleibt sie essentielle Partnerdisziplin in der differenzierten Herz-Kreislaufunterstützung. Die sichere Durchführung der extrakorporalen Zirkulation bleibt zweifellos das Fundament des beruflichen perfusiologischen Handelns. Doch die Anforderungen an eine moderne Perfusiologie gehen längst über die technische Beherrschung der Herz-Lungen-Maschine hinaus. Mit der zunehmenden Akademisierung des Fachgebietes wächst auch die Verantwortung, perfusionsbezogene Entscheidungen wissenschaftlich zu begründen, Risiken individuell einzuschätzen und den Einfluss unterschiedlicher Behandlungsstrategien auf das Outcome der Patientinnen und Patienten systematisch zu untersuchen.

Damit verändert sich auch die Frage, die wir an das perfusiologische Handeln stellen sollten. Sie lautet nicht mehr allein: Wie können wir einen Patienten sicher durch die extrakorporale Zirkulation führen? Vielmehr müssen wir fragen: Welche Perfusionsstrategie ist für diesen Patienten unter den gegebenen Bedingungen sinnvoll, welche Risiken sind damit verbunden und welchen Einfluss hat eine Entscheidung auf den weiteren klinischen Verlauf?

Diese Entwicklung wird durch die aktuelle europäische Leitlinie zur Anwendung des kardiopulmonalen Bypasses eindrucksvoll unterstützt, die in dieser Ausgabe der Perfusiologie abschließend dargestellt wird. Die gemeinsam von EACTS, EACTAIC und EBCP entwickelte Leitlinie versteht die kardiopulmonale Versorgung ausdrücklich als multidisziplinäre Aufgabe. Perfusionisten, Herzchirurgen, Anästhesisten und Intensivmediziner müssen ihre Kenntnisse und Kompetenzen zusammenführen. Gleichzeitig wird deutlich, dass für zahlreiche Fragestellungen weiterhin keine ausreichende Evidenz vorliegt.

Gerade diese Evidenzlücken sollten wir gemeinsam als Auftrag verstehen.

Die Arbeit von Misevski et al. zur Anwendung von Custodiol®-Kardioplegie zeigt beispielhaft, welches Potenzial in einer stärker wissenschaftlich ausgerichteten Perfusiologie liegt. Untersucht wurden bei 40 Patienten die Veränderungen von Natrium, Hämoglobin und Basenexzess zu definierten perioperativen Zeitpunkten sowie deren möglicher Zusammenhang mit dem neurologischen Outcome. Die Ergebnisse zeigen deutliche physiologische Veränderungen: Nach Applikation der Kardioplegie fiel die mittlere Natriumkonzentration signifikant von 137,6 auf 126,5 mmol/l, gleichzeitig sanken Hämoglobin und Basenexzess. Teile dieser Veränderungen bestanden bis zur Aufnahme auf die Intensivstation fort.

Interessant wird die Untersuchung jedoch insbesondere durch die Betrachtung des klinischen Outcomes. Trotz der beobachteten Hyponatriämie konnte in dieser Patientengruppe kein negativer Einfluss auf das neurologische Outcome anhand von ICDSC und GCS nachgewiesen werden. Die Arbeit beantwortet damit nicht nur eine perfusionsphysiologische Frage, sondern führt unmittelbar zur nächsten: Welche intraoperativ beobachteten Veränderungen sind tatsächlich klinisch relevant?

Genau an diesem Punkt beginnt moderne perfusiologische Forschung und das interdisziplinäre, wissenschaftlich begründete Handeln.

Die Aufgabe des Perfusionisten besteht zunehmend darin, physiologische Veränderungen nicht nur wahrzunehmen und gegebenenfalls zu korrigieren, sondern deren Bedeutung im Kontext des individuellen Patientenrisikos einzuordnen. Hämodilution, Sauerstoffangebot, Säure-Basen-Haushalt, Elektrolyte, Temperaturmanagement, Gerinnung oder zerebrale Perfusion sind keine voneinander isolierten technischen Parameter. Sie stehen in einem komplexen Zusammenhang und können durch die Wahl einer bestimmten Behandlungsstrategie beeinflusst werden.

Damit wird Risikobewertung zu einem wesentlichen Bestandteil der Perfusiologie.

Standardisierte Verfahren sind unverzichtbar und haben wesentlich zur Sicherheit der extrakorporalen Zirkulation beigetragen. Gleichzeitig wird die Zukunft darin liegen, Standards mit einer stärker individualisierten Entscheidungsfindung zu verbinden. Die aktuelle Leitlinie verweist beispielsweise bei komplexen Eingriffen am Aortenbogen auf unterschiedliche Strategien der Kanülierung, Temperatursteuerung und zerebralen Perfusion und berücksichtigt dabei auch Neuromonitoring und eine individuellere Steuerung der zerebralen Perfusion.

Die entscheidende Entwicklung besteht daher in einem Perspektivwechsel: Weg von der Frage, ob eine Perfusionsstrategie technisch funktioniert, hin zur Frage, für welchen Patienten welche Strategie mit welchem Risiko und welchem erwartbaren Outcome verbunden ist.

Eine solche Betrachtung kann jedoch nicht innerhalb der Grenzen einer einzelnen Berufsgruppe erfolgen. Perfusiologie, Herzchirurgie und Kardioanästhesie behandeln denselben Patienten aus unterschiedlichen Perspektiven. Die chirurgische Strategie bestimmt die Anforderungen an die Perfusion; die Perfusion beeinflusst wiederum Hämodynamik, Stoffwechsel und Organfunktion; die Kardioanästhesie bewertet und steuert die daraus resultierenden physiologischen Veränderungen im perioperativen Kontext. Die Qualität der Behandlung entsteht deshalb insbesondere an den Schnittstellen.

Interdisziplinarität darf folglich nicht nur als Schlagwort verstanden werden. Sie muss sich in gemeinsamen Entscheidungspro-

zessen, gemeinsamen Standards und vor allem in gemeinsamen Forschungsfragen widerspiegeln. Wer diese interdisziplinären Optimierungen durch die Bestrebungen stört, mechanische Kreislaufunterstützung möglichst kostengünstig unter Einsparen des Einsatzes einzelner Berufsgruppen anzubieten, missachtet daher auch die Verpflichtung hin zu einer möglichst optimalen Versorgung der uns anvertrauten Patienten.

Hier eröffnet die Akademisierung der Perfusiologie neue Möglichkeiten. Akademisierung bedeutet nicht, praktische Erfahrung durch Theorie zu ersetzen. Sie bedeutet vielmehr, praktische Erfahrung in wissenschaftlich überprüfbare Fragestellungen zu überführen.

Sie darf aber auch nicht zu einer Entfernung vom Patienten und der Kernaufgabe für den Patienten führen. Der Perfusionist verfügt über einen einzigartigen Zugang zu intraoperativen physiologischen Daten. Werden diese systematisch erfasst und mit präoperativen Risikofaktoren, perfusionsbezogenen Interventionen und klinischen Outcomes verknüpft, entsteht eine wertvolle Grundlage für die Weiterentwicklung der Behandlungskonzepte im Sinn einer angewandten wissenschaftlichen Evaluation.

Die aktuelle europäische Leitlinie benennt zahlreiche Bereiche, in denen genau dies noch erforderlich ist. Für unterschiedliche Strategien der Myokardprotektion, optimierte Perfusionskreisläufe, komplexe Aortenbogenchirurgie oder das Entwöhnen vom kardiopulmonalen Bypass bestehen weiterhin relevante Evidenzlücken. Auch der zunehmende Einsatz neuer Monitoringverfahren, Software und künstlicher Intelligenz muss hinsichtlich seines tatsächlichen klinischen Nutzens wissenschaftlich bewertet werden.

Damit entsteht ein wissenschaftlicher Kreislauf, an dem sich die Perfusiologie aktiv beteiligen sollte: klinische Beobachtung – wissenschaftliche Fragestellung – strukturierte Datenerfassung – Outcome-Analyse – Publikation – Entwicklung oder Anpassung von Standards und Leitlinien – erneute Evaluation in der klinischen Praxis.

Die Arbeit von Misevski et al. steht dabei exemplarisch für den ersten Teil dieses Kreislaufs: Eine konkrete perfusionsbezogene Beobachtung wird systematisch untersucht und mit einem patientenrelevanten Outcome verknüpft. Die Arbeit von Schmidt et al. zur europäischen CPB-Leitlinie zeigt die andere Seite: vorhandene Evidenz wird zusammengeführt, Empfehlungen werden formuliert und gleichzeitig bestehende Wissenslücken sichtbar gemacht. Man sollte diese Lücken ausdrücklich als Anlass, das eigene Handeln wissenschaftlich zu evaluieren und die Ergebnisse zu publizieren, verstehen.

Genau darin liegt eine große Chance für das Fach der Perfusiologie und Technischen Medizin.

Die Perfusiologie sollte und darf sich nicht darauf beschränken, bestehende Leitlinien anzuwenden. Sie sollte zunehmend dazu beitragen, die Evidenz zu erzeugen, auf deren Grundlage zukünftige Leitlinien entstehen. Das setzt voraus, dass klinische Arbeit dokumentiert wird, Ergebnisse gemessen, Behandlungsstrategien verglichen und auch negative oder unerwartete Ergebnisse publiziert werden.

Die Zukunft der Perfusiologie wird daher nicht allein durch leistungsfähigere Herz-Lungen-Maschinen oder immer umfangreicheres Monitoring bestimmt. Entscheidend wird sein, ob es gelingt, technische Kompetenz mit physiologischem Verständnis, Risikobewertung, wissenschaftlicher Methodik und interdisziplinärer Zusammenarbeit zu verbinden.

Die Akademisierung ist dabei kein Selbstzweck. Sie ist eine Möglichkeit, die bereits vorhandene klinische Expertise wissenschaftlich weiterzuentwickeln und der Perfusiologie innerhalb der modernen Herzmedizin eine noch stärkere Stimme zu geben.

Letztlich sollte die Qualität perfusiologischer Arbeit nicht daran gemessen werden, wie routiniert eine Herz-Lungen-Maschine bedient werden kann. Sie sollte daran gemessen werden, wie gut Perfusiologen die physiologischen Bedürfnisse eines individuellen Patienten verstehen, Risiken erkennen, gemeinsam mit Herzchirurgie und Kardioanästhesie die richtige Strategie wählen – und anschließend zeigen können, welchen Unterschied diese Entscheidung für das Outcome gemacht hat.

Das ist die Perspektive einer modernen Perfusiologie.

FACHARTIKEL

Originalarbeit

Die Perfusiologie 2026(4): 152 – 158 | https://doi.org/10.47624/dp.035.OIMM9253

Veränderungen der Natriumkonzentration nach kristalliner Kardioplegie bei herzchirurgischen Eingriffen: Eine retrospektive Analyse

Changes in Sodium Concentration Following Crystalloid Cardioplegia in Cardiac Surgery: A Retrospective Analysis

Korrespondenz
Nikolas Misevski, M. Sc., ECCP
Universitätsklinikum Heidelberg
Chirurgische Klinik
Im Neuenheimer Feld 420
69120 Heidelberg
Telefon: 06221 / 56 - 36118
E-Mail: Nikolas.Misevski@med.uni-heidelberg.de

Misevski N.[1,2], Riesterer D. M.[1], Demuth M.[1], Adam H.[1], Wenzel F.[2], Turra J.[1]

N. Misevski 0009-0007-1102-5501

[1] Universitätsklinikum Heidelberg, Abteilung der Perfusiologie, Herzchirurgie
[2] Hochschule Furtwangen Universität, Technical Physician Master, Villingen-Schwenningen

Zusammenfassung

Einleitung: Im Kontext kardiochirurgischer Eingriffe stellt die Myokardprotektion einen kritischen Schritt dar, wobei die Applikation von Custodiol®-Kardioplegie zur temporären und reversiblen Herzstilllegung ein häufig angewandtes Verfahren ist. Die chemische Zusammensetzung von Custodiol® kann jedoch zu relevanten systemischen Veränderungen führen, insbesondere zur Induktion einer Hyponatriämie, einer signifikanten Verschiebung des Basenexzesses (BE) oder einer akuten Anämie durch Hämodilution der Kardioplegie. Diese Veränderungen bergen das Risiko sekundärer Komplikationen, welche die Entstehung einer metabolischen Azidose, eine Zelldestabilisierung sowie potenziell schwerwiegende neurologische Komplikationen umfassen, die sich klinisch in einem postoperativen Delir manifestieren können.

Material und Methodik: Die vorliegende Untersuchung wurde als retrospektive, monozentrische Studie konzipiert, in die 40 Patienten eingeschlossen wurden, die sich einer aortokoronaren Venenbypass-Operation (ACVB) oder einer kombinierten Prozedur aus Aortenklappenersatz und ACVB unterzogen haben. Bei allen Patienten erfolgte die Myokardprotektion während der extrakorporalen Zirkulation (EKZ) mittels der kardioplegischen Lösung Custodiol®. Es wurden die Konzentrationen von Natrium, der Hämoglobinwert und der BE zu sechs vordefinierten Messzeitpunkten im perioperativen Verlauf analysiert: (T0) nach Patientenintubation, (T1) nach Initiierung der EKZ, (T2) unmittelbar nach Applikation der Kardioplegie, (T3) 20 Minuten nach Applikation der Kardioplegie, (T4) während der Reperfusionsphase und (T5) bei Aufnahme auf der Intensivstation (ITS). Darüber hinaus wurde das neurologische Outcome der Patienten mittels der Intensive Care Delirium Screening Checklist (ICDSC-Score) zur Delir-Detektion und der Glasgow Coma Scale (GCS-Score) zur Beurteilung des Bewusstseinszustands bis zum dritten postoperativen Tag systematisch erfasst. Das primäre Ziel dieser Studie ist es, die Dynamik der Natriumkonzentration, des Hämoglobinwerts und des BE nach Applikation von Custodiol® zu analysieren und deren potenziellen Einfluss auf das gemessene neurologische Outcome der Patienten zu evaluieren.

Ergebnisse: Die mittlere Natriumkonzentration fiel signifikant von 137,6 ± 2,42 mmol/l bei T0 auf 126,5 ± 3,05 mmol/l bei T2 ($p < 0{,}001$) und stieg auf 133,3 ± 2,61 mmol/l bei T5 an. Die mittlere Hämoglobinkonzentration fiel signifikant von 12,3 ± 1,69 g/dl bei T0 auf 8,7 ± 1,11 g/dl bei T2 ($p < 0{,}001$) und stieg auf 10,1 ± 1,16 g/dl bei T5 an. Der mittlere BE fiel signifikant von - 2,3 ± 1,99 mmol/l bei T0 auf - 6,1 ± 1,60 mmol/l bei T2 ($p < 0{,}001$) und stieg auf - 1,9 ± 1,97 mmol/l bei T5 an. Bei den ICDSC-Scores konnte bis zum Post-OP-Tag 3 keine Signifikanz festgestellt werden ($p > 0{,}05$). Der GCS-Score stieg vom OP-Tag mit 11,5 ± 4,5 auf 14,0 ± 2,75 am Post-OP-Tag 1 ($p < 0{,}001$) auf 14,5 ± 0,82 am Post-OP-Tag 2 ($p < 0{,}001$) auf 13,8 ± 2,90 am Post-OP-Tag 3 ($p < 0{,}05$).

Schlussfolgerung: Die Applikation von Custodiol® resultierte in einem signifikanten Abfall der Natriumkonzentration, des Hämoglobinwerts sowie des BE. Diese Reduktionen persistierten über den intraoperativen Verlauf hinaus bis zur Ankunft der Patienten auf der ITS. Trotz der beobachteten Hyponatriämie konnte kein negativer Effekt dieser Elektrolytverschiebung auf das neurologische Outcome der Patienten, gemessen anhand des ICDSC- und GCS-Scores, nachgewiesen werden.

Schlüsselwörter
Custodiol®-Kardioplegie, Hyponatriämie, Natrium, Hämoglobin, Basenexzess, extrakorporale Zirkulation, Delir

Abstract

Introduction: In the context of cardiac surgery, myocardial protection is a critical step, and the use of Custodiol® cardioplegia for temporary and reversible cardiac arrest is a commonly used procedure. However, the chemical composition of Custodiol® can lead to relevant systemic changes, particularly the induction of hyponatremia, a significant shift in the base excess (BE), or acute anemia due to hemodilution caused by cardioplegia. These changes carry the risk of secondary complications, including the development of metabolic acidosis, cell destabilization, and potentially serious neurological complications, which can manifest clinically as postoperative delirium.

Methods: This study was designed as a retrospective, single-center study involving 40 patients who underwent an aortocoronary vein bypass graft (ACVB) procedure or a combined aortic valve replacement and (ACVB) procedure. In all patients, myocardial protection during extracorporeal circulation (ECC) was achieved using the cardioplegic solution Custodiol®. Sodium concentrations, hemoglobin levels, and BE were analyzed at six predefined measurement points during the perioperative period: (T0) after patient intubation, (T1) after initiation of ECC, (T2) immediately

after application of cardioplegia, (T3) 20 minutes after application of cardioplegia, (T4) during the reperfusion phase, and (T5) upon admission to the intensive care unit (ICU). In addition, the neurological outcome of the patients was systematically recorded using the Intensive Care Delirium Screening Checklist (ICDSC score) for delirium detection and the Glasgow Coma Scale (GCS score) for assessing the state of consciousness until the third postoperative day. The primary objective of this study is to analyze the dynamics of sodium concentration, hemoglobin level, and BE after administration of Custodiol® and to evaluate their potential influence on the measured neurological outcome of patients.

Results: The mean sodium concentration dropped significantly from 137.6 ± 2.42 mmol/l at T0 to 126.5 ± 3.05 mmol/l at T2 ($p < 0.001$) and increased to 133.3 ± 2.61 mmol/l at T5. The mean hemoglobin concentration dropped significantly from 12.3 ± 1.69 g/dl at T0 to 8.7 ± 1.11 g/dl at T2 ($p < 0.001$) and increased to 10.1 ± 1.16 g/dl at T5. The mean BE fell significantly from - 2.3 ± 1.99 mmol/L at T0 to - 6.1 ± 1.60 mmol/L at T2 ($p < 0.001$) and rose to - 1.9 ± 1.97 mmol/L at T5. No significance was found in the ICDSC-scores until post-op-day 3 ($p > 0.05$). The GCS-score increased from surgery day at 11.5 ± 4.5 to 14.0 ± 2.75 on post-op-day 1 ($p < 0.001$) to 14.5 ± 0.82 on post-op-day 2 ($p < 0.001$) to 13.8 ± 2.90 on post-op-day 3 ($p < 0.05$).

Conclusions: The administration of Custodiol® resulted in a significant decrease in sodium concentration, hemoglobin level, and BE. These reductions persisted beyond the intraoperative period until the patients arrived at the ICU. Despite the observed hyponatremia, no negative effect of this electrolyte shift on the neurological outcome of the patients, as measured by the ICDSC and GCS scores, could be demonstrated.

Keywords
Custodiol® cardioplegia, hyponatremia, sodium, hemoglobin, base excess, extracorporeal circulation, delirium

Einleitung

Herzchirurgische Interventionen erfordern zur Durchführung präziser operativer Maßnahmen die temporäre kardioplegische Stilllegung des Myokards. Hierfür hat sich die hypotherme, kristalloide Bretschneider-Kardioplegielösung, bekannt unter dem Handelsnamen Custodiol®, als ein etabliertes Verfahren zur Myokardprotektion bewährt. Durch die einmalige Applikation dieser Lösung wird der myokardiale Sauerstoffverbrauch signifikant reduziert, wodurch Zellschäden und Nekrosen auch bei verlängerten Ischämiezeiten von bis zu 180 Minuten effektiv präventiert werden können [1]. Die myokardiale Protektion wird primär durch die spezifische Ionenkonzentration der Lösung gewährleistet. Neben Kaliumchlorid und Mannitol ist die niedrige Natriumkonzentration von 15 mmol/l ein wesentlicher Bestandteil der Bretschneider-Kardioplegie, welche zur Stabilisierung des Zellvolumens und der Ionenhomöostase des Myokards beiträgt [1, 2]. Die initiale Stilllegung erfolgt durch den schnellen Natriumeinstrom in die Zellen, der das elektrochemische Ruhepotenzial aufhebt; es folgt ein Einstrom von Calcium bei gleichzeitigem Kaliumausstrom. Die anschließende Repolarisation der Membran wird durch einen erneuten Kaliumeinstrom induziert [1]. Allerdings impliziert die hyponatriämische Zusammensetzung der Custodiol®-Kardioplegie potenzielle Auswirkungen auf den systemischen Natriumhaushalt des Patienten. Veränderungen der Serum-Natriumkonzentration können physiologische Konsequenzen wie eine iatrogene Hyponatriämie, osmotische Dysbalancen oder schwerwiegende neurologische Komplikationen nach sich ziehen [3]. Insbesondere ein rascher Abfall des Serumnatriums kann die Entwicklung eines Hirnödems begünstigen, was mit einer erhöhten Morbidität und Mortalität assoziiert ist [4,5]. In dieser retrospektiven Studie werden daher die Auswirkungen der Custodiol®-Kardioplegie auf die Natriumkonzentration, den Hämoglobingehalt und den BE im perioperativen Verlauf untersucht. Primäres Ziel ist die Analyse, ob ein Zusammenhang zwischen intraoperativen Natriumspiegelschwankungen und postoperativen neurologischen Komplikationen, insbesondere der Entwicklung eines Delirs, besteht.

Material und Methodik

Ethik

Vor Studienbeginn wurde das Studienprotokoll S-489/2025 der Ethikkommission der medizinischen Fakultät Heidelberg zur Begutachtung vorgelegt. Diese hatte keine Bedenken gegenüber dem Forschungsvorhaben geäußert, sodass mit der Analyse der Patientendaten begonnen werden konnte.

Studiendesign

Die vorliegende Untersuchung basiert auf einer retrospektiven, monozentrischen Datenanalyse, in deren Rahmen 40 Patienten erfasst wurden, die im Zeitraum von September bis November 2024 behandelt wurden. Die Einschlusskriterien umfassten volljährige Patienten, bei denen entweder eine ACVB oder ein Aortenklappenersatz durchgeführt wurde und bei denen die Myokardprotektion mittels Custodiol®-Kardioplegie erfolgte. Ausgeschlossen wurden hingegen Patienten mit einem Notfallstatus, Patienten mit einer schweren, chronischen Niereninsuffizienz sowie solche, bei denen intra- oder postoperativ ein Hämofilter zum Einsatz kam. Die Datenerhebung erfolgte mithilfe des Patientendatenmanagementsystems Copra©. Die Blutgase wurden mit dem Blutgasanalysegerät RapidPoint© 500e von Siemens® analysiert. Dabei wurden die Parameter Natrium, BE und Hämoglobin zu sechs verschiedenen Zeitpunkten untersucht: Nach Intubation des Patienten in der Einleitung (T0), nach Start der Herz-Lungen-Maschine (HLM) (T1), nach Gabe der Custodiol-Kardioplegie (T2), 20 Minuten nach Gabe der Custodiol-Kardioplegie (T3), in der Reperfusion (T4) und auf der ITS (T5). Zudem wurden der ICDSC-Score und der GCS-Score bis drei Tage postoperativ erhoben, um ein mögliches Delir bei den Patienten zu analysieren. Der ICDSC-Score erfasst acht Symptome (Desorientierung, Halluzinationen etc.), die jeweils mit einem Punkt bewertet werden. Bei einer Summe von ≥ 4 Punkten wird davon ausgegangen, dass ein Delir besteht. Der GCS-Score umfasst eine Punktzahl von 3 bis 15 Punkten und berücksichtigt die verbale und motorische Reaktion des Patienten. Bei einer niedrigen Punktzahl wird von einer Bewusstseinsstörung ausgegangen. Es

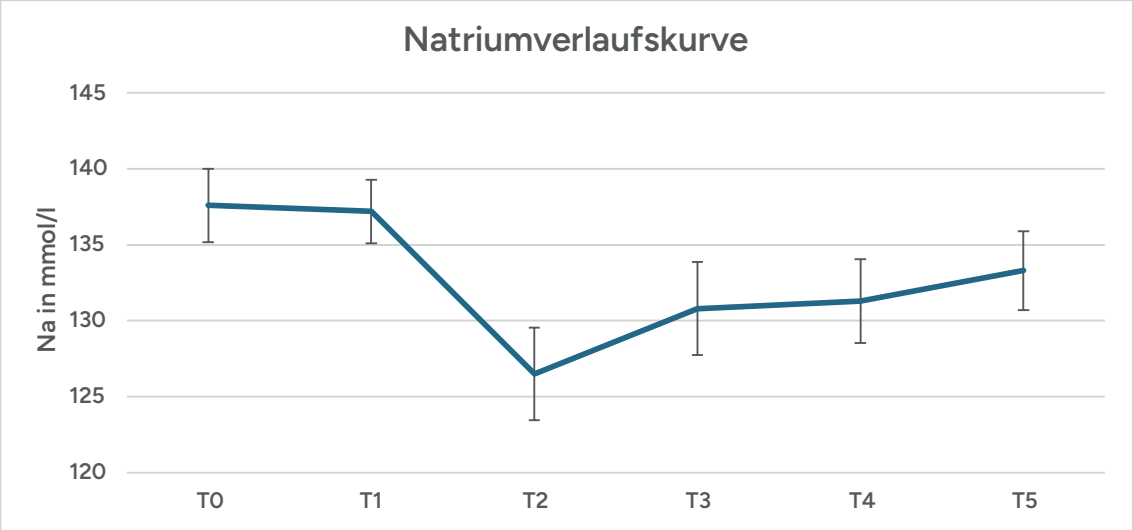


Abb. 1: Verlaufskurve der Natriumkonzentration in mmol/l

Tab. 1: Bestandteile der Custodiol®-Kardioplegie [6]

Custodiol®-Kardioplegie	mmol/l
Natriumchlorid	15,0
Kaliumchlorid	9,0
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	4,0
Calciumchloriddihydrat	0,015
Histidin	180,0
Histidinhydrochlorid-Monohydrat	18,0
Tryptophan	2,0
Mannitol	30,0
Kalium-hydrogen-2-oxopentandioat	1,0

erfolgte eine Erfassung der gesamten verabreichten Menge an Kardioplegie und 8,4 % Natrium-Bicarbonat (NaBic 8,4 %), der intraoperativen Volumengaben sowie der Aufenthaltsdauer auf der ITS. In Tabelle 1 sind die Bestandteile der Bretschneider-Kardioplegie angegeben.

Statistisches Design

Die statistische Analyse erfolgte mit Microsoft Excel©. Zunächst wurde mithilfe von ANOVA-Tests die Signifikanz der einzelnen Parameter untereinander zu den sechs Messzeitpunkten untersucht. Lag eine allgemeine Signifikanz vor, so wurde als nächstes der Scheffé-Test angewendet, um eine paarweise Signifikanz der Parameter zu den Messzeitpunkten zu erhalten. Diese wurde anschließend durch T-Tests bestätigt. Das Signifikanzniveau lag bei $\alpha = 0{,}05$. Zudem wurden die Mittelwerte und die Standardabweichungen der ausgewerteten Parameter berechnet.

Ergebnisse

Demographische Daten

In der Tabelle 2 sind neben den demografischen Daten die durchschnittliche Menge an Custodiol®-Kardioplegie, der intraoperativen Volumengaben und die Anzahl an Patienten, die Volumen erhielten, die Menge an NaBic 8,4 %, die HLM-Zeiten sowie die durchschnittliche Dauer des Aufenthaltes auf der ITS angegeben. 25 Patienten erhielten aufgrund einer Hyponatriämie und eines negativen BE im Durchschnitt 75,0 ± 66,86 ml einer 8,4 %igen NaBic-Lösung.

Tab. 2: Mittelwerte mit Standardabweichungen der gesamten analysierten Parameter

Alter [Jahre]	66,78 ± 10,26
Geschlecht	5 Frauen (12,5 %), 35 Männer (87,5 %)
Körpergröße [cm]	174 ± 8,14
Körpergewicht [kg]	82 ± 12,86
Pathologie	
KHK	37 (92,5 %)
AI/AS	3 (7,5 %)
Bretschneider-Plegie [ml]	1472,5 ± 496,48
Intraoperative Volumengaben [ml]	875 ± 501,76
Kristalloide: Sterofundin ISO (B. Braun) (12 Patienten)	796 ± 448,36
Kolloidale: Hydroxyethylstärke (HES) (4 Patienten)	500 ± 0
Erythrozytenkonzentrate: (13 Patienten)	554 ± 159,88
NaBic 8,4 % [ml]	75,0 ± 66,86
HLM-Zeiten:	
EKZ-Zeit:	115 ± 22,57
Aortenklemmzeit:	76 ± 18,55
Reperfusionszeit:	29 ± 9,22
ITS-Aufenthalt [Tage]	1,93 ± 1,99

Verlaufskurven der Parameter Natriumkonzentration, Basenexzess und Hämoglobin

Der Verlauf der Natriumkonzentration über die definierten Messzeitpunkte ist in Abbildung 1 visualisiert. Die Gesamtdurchschnittskonzentration über alle Messzeitpunkte betrug 132,8 ± 4,68 mmol/l. Bei T0 betrug die Natriumkonzentration 137,6 ± 2,42 mmol/l,

Abb. 2: Verlaufskurve der Natriumkonzentration in mmol/l mit und ohne Gabe von NaBic 8,4 %

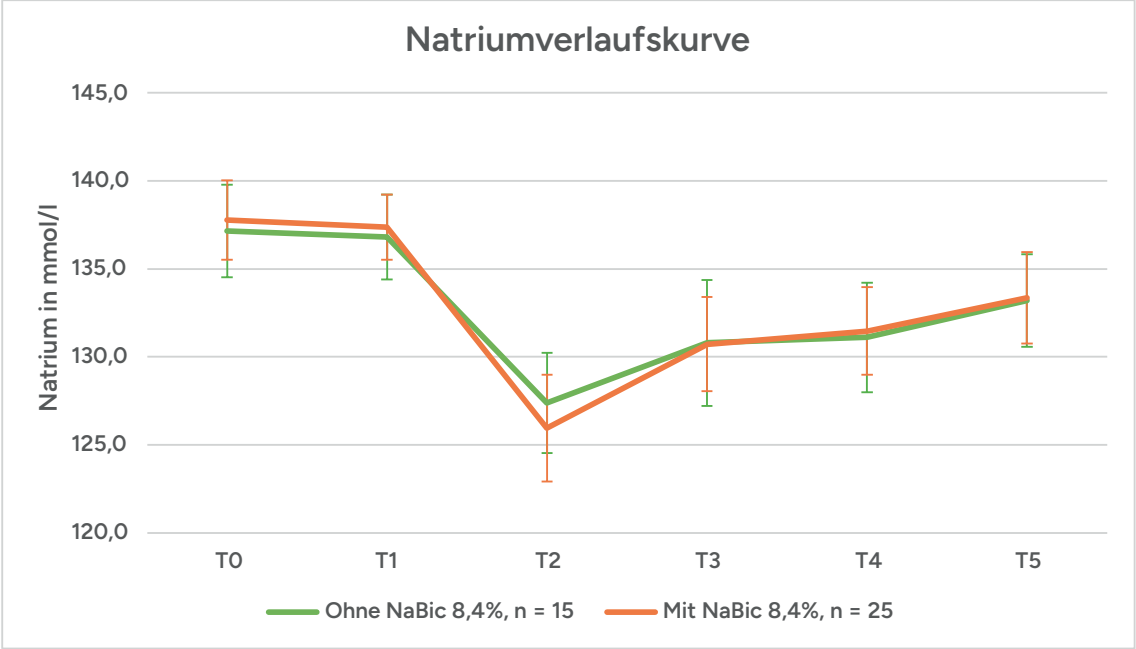
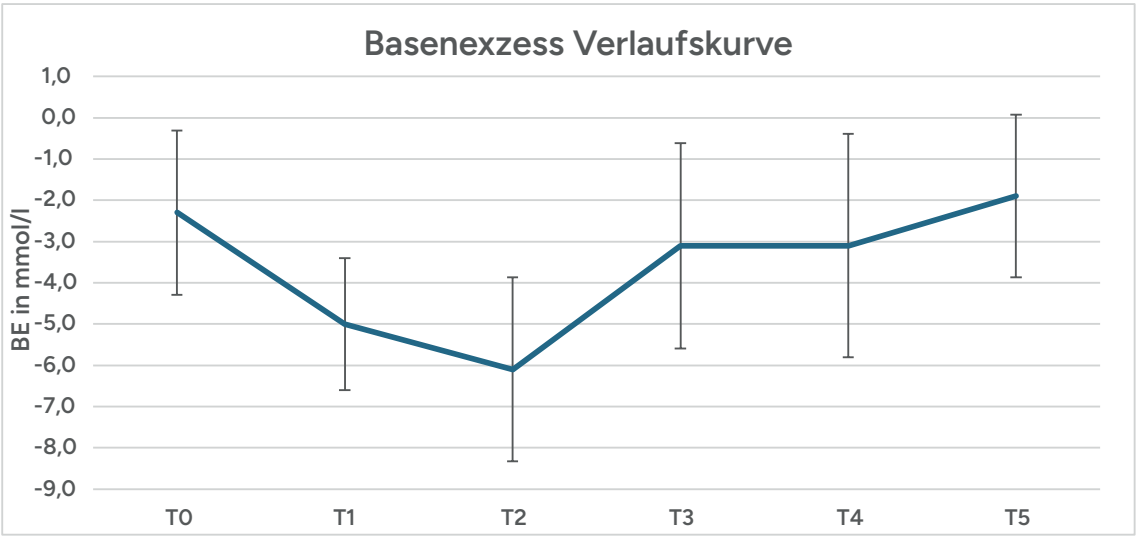


Abb. 3: Verlaufskurve des BE in mmol/l



bei T1 137,2 ± 2,10 mmol/l, bei T2 126,5 ± 3,05 mmol/l, bei T3 130,8 ± 3,06 mmol/l, bei T4 131,3 ± 2,75 mmol/l und bei T5 133,3 ± 2,61 mmol/l. Die statistische Analyse ergab einen signifikanten Unterschied der Natriumkonzentration zwischen dem Ausgangswert (T0) und dem niedrigsten Wert nach Kardioplegie-Applikation (T2) sowie zwischen T0 und dem Wert bei Ankunft auf der ITS (T5) ($p < 0,001$).

Die Verlaufskurve der Natriumkonzentration ist in Abbildung 2 dargestellt und wurde nach der Gabe von NaBic 8,4 % in Subgruppen unterteilt. Fünfzehn Patienten erhielten keine Applikation von NaBic 8,4 %, wohingegen bei 25 Patienten NaBic 8,4 % verabreicht wurde. Die statistische Analyse ergab keinen signifikanten Unterschied in der Natriumkonzentration zwischen den Patientengruppen mit und ohne NaBic 8,4 %-Applikation über die Messzeitpunkte hinweg ($p > 0,05$).

In Abbildung 3 ist die Verlaufslinie des BE zu den verschiedenen Messzeitpunkten visualisiert. Durchschnittlich betrug dieser -3,6 ± 2,65 mmol/l von T0 bis T5. Bei T0 betrug der BE im Durchschnitt -2,3 ± 1,99 mmol/l, bei T1 -5,0 ± 1,60 mmol/l, bei T2 -6,1 ± 2,23 mmol/l, bei T3 -3,1 ± 2,49 mmol/l, bei T4 -3,1 ± 2,71 mmol/l und bei T5 -1,9 ± 1,97 mmol/l. Zwischen T0 und T2 lag ein signifikanter Unterschied vor ($p < 0,001$), zwischen T0 und T5 jedoch nicht ($p > 0,05$).

Wie bereits für die Natriumkonzentration dargestellt, erfolgte die Analyse des BE ebenfalls in Subgruppen, basierend auf der Applikation von NaBic 8,4 %, deren Verläufe in Abbildung 4 präsentiert sind. Die statistische Auswertung zeigte einen signifikanten Unterschied im BE zwischen den beiden Subgruppen zum Zeitpunkt T4 ($p < 0,05$).

In Abbildung 5 ist die Verlaufslinie der Hämoglobinkonzentration zu den verschiedenen Messzeitpunkten dargestellt. Im Durchschnitt betrug diese 10,1 ± 1,66 g/dl. Bei T0 betrug der Hämoglobingehalt im Durchschnitt 12,3 ± 1,69 g/dl, bei T1 9,9 ± 1,31 g/dl, bei T2 8,7 ± 1,11 g/dl, bei T3 9,6 ± 1,07 g/dl, bei T4 9,7 ± 1,06 g/dl und bei T5 10,1 ± 1,16 g/dl. Hier konnte zwischen T0 und T2 sowie T0 und T5 ein signifikanter Unterschied festgestellt werden ($p < 0,001$).

ICDSC-Score und GCS-Score

Bei dem ICDSC-Score konnte kein signifikanter Unterschied zwischen dem OP-Tag und den Post-OP-Tagen nachgewiesen werden ($p > 0,05$). Bei dem GCS-Score hingegen konnte ein sig-

nifikanter Anstieg des Scores vom OP-Tag zum Post-OP-Tag 1 (11,48 ± 4,48 vs. 14,00 ± 2,75, p < 0,001), vom OP-Tag zum Post-OP-Tag 2 (11,48 ± 4,48 vs. 14,47 ± 0,82, p < 0,001) und vom OP-Tag zum Post-OP-Tag 3 (11,48 ± 4,48 vs. 13,75 ± 2,88, p < 0,05) nachgewiesen werden. Der GCS-Score zeigte keinen signifikanten Unterschied innerhalb der Post-OP-Tage (p > 0,05).

Diskussion

Der Referenzbereich der Natriumkonzentration im Blut liegt zwischen 135 mmol/l und 145 mmol/l [8,10,12]. Die Applikation der Custodiol®-Kardioplegie führt bei Patienten zu einer Hyponatriämie, Anämie und einer metabolischen Azidose. Die applizierte Kardioplegiemenge wurde vom Chirurgen festgelegt und betrug im Durchschnitt 1472,5 ml. In dieser Studie fiel die Natriumkonzentration im Durchschnitt signifikant von T0 auf T2 ab, sodass von einer klinisch relevanten, moderaten Hyponatriämie gesprochen werden kann. In der Literatur werden Natriumkonzentrationen von unter 135 mmol/l bzw. 130 mmol/l als Hyponatriämie definiert [5,9 – 13]. Bis T5 stieg die Natriumkonzentration auf ein Level der milden Hyponatriämie bzw. auf ein niedriges Normallevel an. Dieser Abfall des Natriumspiegels nach Applikation der Custodiol®-Kardioplegie und dessen anschließender Anstieg konnten auch in der Studie von Matzelle et al. (2014) nachgewiesen werden. In dieser Studie wurde die Applikation der Custodiol®-Kardioplegie bei 100 Patienten im Rahmen der minimalinvasiven Mitralklappenchirurgie mit der Applikation von Blutkardioplegie bei 113 Patienten im Rahmen von Mitralklappeneingriffen mit medianer Sternotomie verglichen. Dabei konnte ebenfalls ein signifikanter Unterschied in der Natriumkonzentration nach Gabe der Custodiol®-Kardioplegie im Vergleich zum präoperativen Wert festgestellt werden (p < 0,001). Die Natriumkonzentrationen waren zu allen Messzeitpunkten statistisch signifikant niedriger als der präoperative Wert, befanden sich jedoch postoperativ in einem klinisch adäquaten Bereich [7]. Auch Mehrabanian et al. (2018) stellten nach Applikation der Custodiol®-Kardioplegie eine Hyponatriämie fest (Na = 129,58±4,43 mEq/L), die sich beim Eintreffen auf der ITS behoben hatte (Na = 137,26 ± 5,27 mEq/L) [8]. Diese Ergebnisse korrelieren mit den Ergebnissen der vorliegenden Studie. Matzelle et al. behandelten den Zustand der Hyponatriämie ausschließlich durch die Hämofiltration, die in dieser Studie nicht zum Einsatz kam. Sie kamen zu dem Entschluss, dass die Hyponatriämie in ihrer Studie nur vorübergehend auftrat und keine offensichtlichen Nebenwirkungen verursachte [7]. In der vorliegenden Studie wurde die metabolische Azidose mit einer 8,4-prozentigen Natriumbikarbonat-Lösung ausgeglichen,

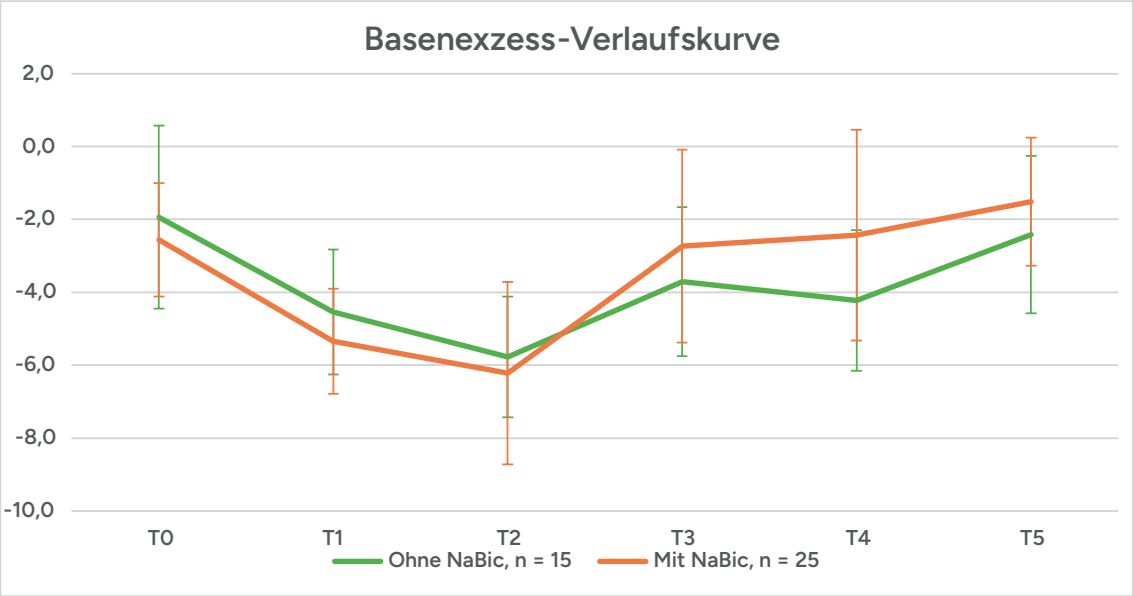


Abb. 4: Verlaufskurve des BE in mmol/l mit und ohne Gabe von NaBic 8,4 %

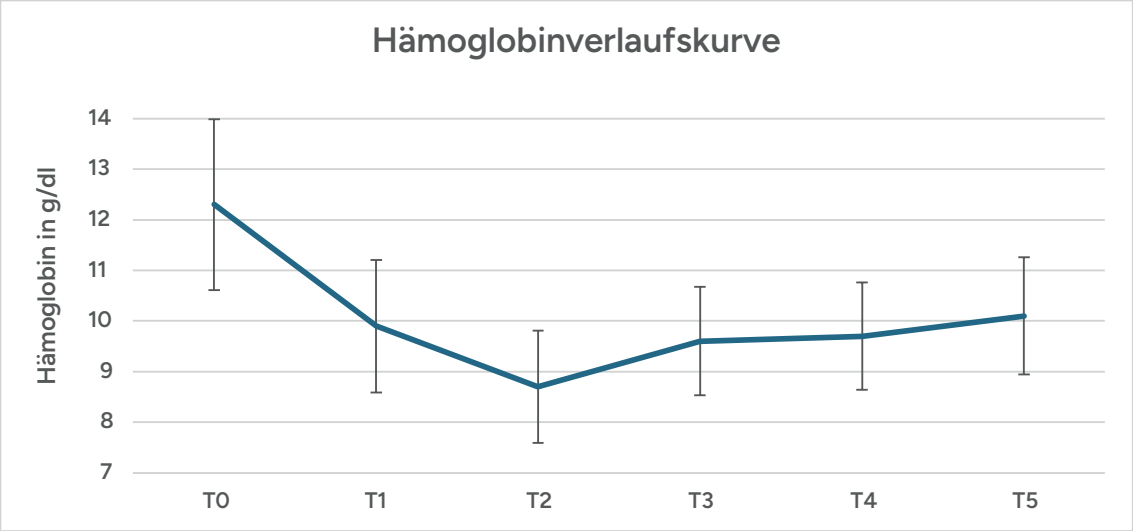


Abb. 5: Verlaufskurve von Hämoglobin in g/dl

was zu einem minimalen Anstieg der Natriumkonzentration führte. Die Entscheidung darüber traf der Perfusionist nach eigenem Ermessen. Abbildung 2 zeigt dies: Durch die Gabe von NaBic 8,4 % wurde kein signifikanter Unterschied in der Natriumkonzentration erzielt. Dies ist auf die Pufferwirkung des Bikarbonats in der Lösung zurückzuführen [18]. Eine Hyponatriämie kann durch die intravenöse Bolusgabe einer 3-prozentigen NaCl-Lösung oder durch Erhöhung der Diurese des Patienten behoben werden [10]. Durch die Normalisierung der Natriumkonzentration verkürzt sich der Krankenhausaufenthalt, und die Mortalität sinkt [4]. Die Korrektur sollte jedoch unter ständiger Kontrolle der Blutgase durchgeführt werden, um eine CO_2-Retention oder eine Überkorrektur zu vermeiden. Eine Gabe von einer 3-prozentigen NaCl-Lösung oder Na^{2+}, um das Natrium anzuheben, fand in dieser Studie nicht statt, da durch die Diurese des Patienten der Natriumspiegel angehoben wurde und die Hyponatriämie sich spontan aufhob. Van Houte et al. untersuchten in ihrer Studie auch die Hyponatriämie nach Applikation der Custodiol®-Kardioplegie mit Berücksichtigung der Osmolalität. Die Osmolalität stieg leicht an, da die Custodiol®-Kardioplegie hyperosmolar ist (310 mOsm/kg) und es sich damit um eine isotonische Hyponatriämie handelt [19]. Anders als bei einer hypotonischen Hyponatriämie, wäre die Behandlung einer isotonischen Hyponatriämie mit hypertonischen Lösungen mit negativen Folgen behaftet und sollte daher vermieden werden, um das Auftreten eines paradoxen hyperosmolaren Zustands zu verhindern [19].

Der BE betrug im Durchschnitt vor Beginn der Operation - 2,3 ± 1,99 mmol/l, fiel nach Applikation der Kardioplegie auf - 6,1 ± 2,23 mmol/l und stieg nach der Operation auf - 1,9 ± 1,97 mmol/l. Lindner et al. (2012) erzielten in ihrer Studie ähnliche Ergebnisse, mit einem BE von - 6 (Q1: - 7, Q3: - 5) ($p < 0,01$) nach Applikation der Bretschneider-Kardioplegie. Der Abfall des BE lässt sich durch die schnelle Applikation der bicarbonatfreien Custodiol®-Kardioplegie erklären. Diese führt innerhalb weniger Minuten zu einem schnellen Volumenanstieg beim Patienten, wodurch Bicarbonat verdünnt wird und es zu einer metabolischen Azidose kommt [15,19]. Ein signifikanter Unterschied im BE ($p < 0,05$) zwischen Patienten, welche NaBic 8,4 % erhielten und die, die es nicht erhielten konnte zum Zeitpunkt T4 festgestellt werden, vgl. Abbildung 4. Dies lässt sich durch die Pufferwirkung und die damit einhergehende pH-Regulation durch das 8,4 % NaBic erklären [19].

In der vorliegenden Untersuchung wurde nach der Applikation von circa ein bis zwei Litern Custodiol®-Kardioplegielösung ein signifikanter Abfall der durchschnittlichen Hämoglobinkonzentration im Vergleich zum präoperativen Ausgangswert festgestellt. Dieser Unterschied persistierte über den intraoperativen Verlauf hinaus und war auch zum Zeitpunkt der Ankunft auf der ITS (T5) statistisch signifikant niedriger. Ähnliche Ergebnisse wurden auch in den Studien von Emara et al. (2024) und Abdelmajeed et al. (2021) erzielt. Emara et al. erreichten in ihrer Studie einen präoperativen Hämoglobinwert von 14,6 ± 2,04 g/dl und einen postoperativen Hämoglobinwert von 10,4 ± 1,2 g/dl. Abdelmajeed et al. erzielten präoperative Hämoglobinwerte von 12,19 ± 1,651 g/dl und postoperative Hämoglobinwerte von 10,35 ± 0,843 g/dl [5]. Dieser Abfall des Hämoglobingehaltes lässt sich vor allem durch die Hämodilution bei der Aufnahme der EKZ sowie durch die Verabreichung der Custodiol®-Kardioplegie erklären. Der Anstieg der Hämoglobinkonzentration nach T2 ist auf die Diurese des Patienten oder den Einsatz von Erythrozytenkonzentraten zurückzuführen.

In dieser Studie konnte der ICDSC-Delir-Score keine signifikanten Änderungen zwischen dem OP-Tag und den Post-OP-Tagen aufzeigen ($p > 0,05$). Der GCS-Score zeigte hingegen einen signifikanten Unterschied zwischen dem OP-Tag und den Post-OP-Tagen ($p < 0,05$), jedoch nicht zwischen den Post-OP-Tagen ($p > 0,05$). Die Beobachtung eines niedrigen GCS-Scores am Operationstag kann durch den postoperativen Status der Patienten erklärt werden. Die verzögerte Extubation, die oft erst am späten Operationstag oder am Folgetag erfolgt, sowie die persistierenden Effekte der Narkosemittel können die Gestik und Mimik der Patienten limitieren und somit zu einem niedrigeren GCS-Wert führen. Im Kontext der Literatur zum postoperativen Delir untersuchten Shirvani et al. (2022) 90 Patienten nach ACVB mittels der Neecham Confusion Scale. Das Kollektiv umfasste 43 Patienten in der Delirium-Gruppe und 47 Patienten in der Nicht-Delirium-Gruppe. Die Autoren kamen zu dem Ergebnis, dass postoperativ ein niedriger pH-Wert, eine niedrige Kaliumkonzentration und ein niedriger BE mit der Entwicklung eines Deliriums assoziiert waren. Hinsichtlich der Natriumkonzentration zeigte die Delirium-Gruppe zwar numerisch höhere Werte im Vergleich zur Nicht-Delirium-Gruppe, dieser Unterschied erreichte jedoch keine statistische Signifikanz (143,15 ± 3,83 mEq/l vs. 140,96 ± 6,26 mEq/l, $p = 0,25$). Zudem sind ein höheres Alter und eine längere Beatmungszeit Prädiktoren für ein Delirium [16]. Othman et al. (2024) kamen in ihrer Studie zu dem Ergebnis, dass neben dem höheren Alter auch eine längere Aortenabklemmzeit Prädiktoren für ein Delirium sein können [17].

Limitation

Die vorliegende Analyse unterliegt verschiedenen Limitationen. Aufgrund des retrospektiven Studiendesigns war es nicht möglich, die exakten Zeitpunkte der Applikation von NaBic 8,4 % oder die Verabreichung von Erythrozytenkonzentraten präzise zu dokumentieren. Dies könnte eine konfundierende Variable in der Interpretation der hämatologischen und Säure-Basen-Parameter darstellen. Des Weiteren ist nicht auszuschließen, dass Messschwankungen der erfassten Laborparameter durch gerätespezifische Kalibrationsabweichungen der Blutgasanalysegeräte bedingt waren. Eine weitere methodische Einschränkung betrifft die Erfassung des neurologischen Outcomes: Die Erhebung des ICDSC-Scores erfolgte nicht kontinuierlich, was zu einer reduzierten Datenmenge und einer potenziell erhöhten Datenstreuung in der Analyse des Delir-Outcomes führte.

Schlussfolgerung

Die vorliegende Studie untersuchte die Auswirkungen der Custodiol®-Kardioplegie auf den systemischen Kreislauf und den Metabolismus der Patienten. Die Applikation der Kardioplegie führte zu einem signifikanten Abfall der Natriumkonzentration, des Hämoglobingehalts sowie des BE. Trotz der induzierten kurzzeitigen Hyponatriämie traten in dieser Patientenpopulation keine neurologischen Komplikationen wie beispielsweise ein Delirium auf, basierend auf den erhobenen ICDSC- und GCS-Scores. Diese Ergebnisse legen nahe, dass der Einsatz der Custodiol®-Kardioplegie im Rahmen der untersuchten Prozeduren als sicher und effektiv beurteilt werden kann.

Transparenzhinweis

Zur Korrektur der Rechtschreibung und Grammatik wurde die Online-Schreibsoftware DeepL Write verwendet.

Interessenkonflikt

Die Autoren erklären, dass keine Interessenskonflikte bestehen.

Kurzer Wissenschaftlicher Lebenslauf

Nikolas Misevski ist seit September 2024 als Perfusionist am Universitätsklinikum Heidelberg tätig. Er vollendete sein Bachelorstudium Medizintechnik – Klinische Technologien (B. Sc.) und in diesem Jahr auch sein Masterstudium Technical Physician (M. Sc.) an der Hochschule Furtwangen.

Danksagung

Vielen Dank an alle Autoren und Mitwirkenden, die maßgeblich zur Veröffentlichung dieser wissenschaftlichen Arbeit beigetragen haben.

Literatur

1. Lück, S.: Intraoperative Myokardprotektion mittels Bretschneider-Kardioplegie. Ein Update. Kardiotechnik, 2016.
2. Ghiragosian, C. et al.: Theoretical and Practical Aspects in the Use of Bretschneider Cardioplegia. Journal of Cardiovascular Development and Disease, 2022, 9, 178.
3. Mujtaba, B. et al.: Hyponatremia in Postoperative Patients. Gen Med (Los Angel) 2016 4: 224.
4. Schwarz, C. et al.: Konsensusempfehlungen zur Diagnose und Therapie der Hyponatriämie der Österreichischen Gesellschaft für Nephrologie 2024. Wiener klinische Wochenschrift (2024), 136 (Suppl 1): S. 1 – S33
5. Abdelmajeed, A.M. et al.: Custodiol versus extracellular crystalloid cardioplegie in mitral valve replacement in patients with low ejection fraction. The Egyptian Journal of Surgery (2021) 40: 375 – 379
6. o.A.: Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels. Custodiol® Kardioplegische Lösung/Organkonservierung, 2020.
7. Matzelle, S. J. et al.: Minimally Invasive Mitral Valve Surgery using Single Dose Antegrade Custodiol Cardioplegia. Heart, Lung and Circulation (2014) 23: 863 – 868
8. Mehrabanian, M. J. et al.: Clinical Outcomes and Electrolyte Balance Factors in Complex Cardiac Operations in Adults; Del Nido®Versus Custodiol® Cardioplegia Solutions: A Randomized Controlled Clinical Trial. Iran Red Crescent Med J. (2018) 20(4)
9. Stelfox, H. T. et al.: Characterization of intensive care unit acquired hyponatremia and hypernatremia following cardiac surgery. Canadian Journal of Anesthesiologists 2010. 57: 650 – 658
10. Adrogué, H. J. et al.: Diagnosis and Management of Hyponatremia. JAMA. 2022: 328(3): 280 – 291 doi:10.1001/jama.2022.11176
11. Crestanello J. A. et al.: Does preoperative hyponatremia potentiate the effects of left ventricular dysfunction on mortality after cardiac surgery? The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery, 2013: 145(6): 1589 – 1594
12. Sahay, Manisha; Sahay, Rakesh.: Hyponatremia: A practical approach. Indian Journal of Endocrinology and Metabolism, 2014: 18(6): 760 – 771
13. Leong, X. F. et al.: Sodium Abnormalities in Cardiac Surgery With Cardiopulmonary Bypass in Adults: A narrative Review. Journal of Cardiothoracic And Vascular Anesthesia 35 (2021) 3374 – 3384
14. Emara, A. S. et al.: Clinical Outcomes of the Use of Custodiol versus Warm Blood Cardioplegia during Coronay Artery Bypass Grafting in Patients with Significant Left Main Coronary Artery Disease. The Egyptian Cardiothoracic Surgeon, 2024: 6(4): 77 – 86
15. Lindner, G. et al.: Acute hyponatremia after cardioplegia by histidine-tryptophane-ketoglutarate – a retrospective study. Journal of Cardiothoracic Surgery, 2012, 7:52
16. Shirvani, F., Sedighi, M., Shahzamani, M.: Metabolic disturbance affects postoperative cognitive function in patients undergoing cardiopulmonary bypass. Neurological Sciences, 2022, 43: 667 – 672
17. Othman, S. M. A. et al.: Identification of early delirium and its outcomes after cardiopulmonary bypass among adult patients with cardiovascular disease: a prospective observational study. Indian Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery, 2024, 40(2): 151 – 158
18. o.A. Fachinformation: Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun Infusionslösung, 2014.
19. Van Houte, J. et al.: Acute isotonic hyponatremia after single dose histidine-tryptophan-ketoglutarate cardioplegia: an observational study. Perfusion, 2021, Vol 36(5) 440 – 446

Die Perfusiologie 2026(4): 159 – 164 | https://doi.org/10.47624/dp.035.PKKV9357

FACHARTIKEL

Bedarfsgerechte Ausbildungskalkulation bis 2036 in der Perfusiologie und Technischen Medizin in Deutschland

Training requirements calculation until 2036 in Perfusiology and Technical Medicine in Germany

Korrespondenz
PD Dr. rer. biol. hum. Frank Münch ECCP FPP
Herzchirurgische Klinik mit Sektion Kinderherzchirurgie,
Funktionsbereich Perfusiologie und Technische Medizin
Universitätsklinikum Erlangen,
Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (FAU)
Krankenhausstraße 12, 91054 Erlangen, Deutschland
E-Mail: frank.muench@uk-erlangen.de

Münch F.[1], Kohl M.[2], Melzer S.[3]

F. Münch 0000-0002-2790-0418; S. Melzer 0009-0006-0110-1454

[1] Herzchirurgische Klinik mit Sektion Kinderherzchirurgie, Funktionsbereich Perfusiologie und Technische Medizin, Universitätsklinikum Erlangen, Krankenhausstrasse 12, 91054 Erlangen, FAU Erlangen-Nürnberg
[2] Faculty III: Health, Medical and Life Sciences, Institute of Precision Medicine Hochschule Furtwangen; Jakob-Kienzle-Str. 17, 78054 Villingen-Schwenningen
[3] Asklepios Klinikum Harburg, Eißendorfer Pferdeweg 52, 21075 Hamburg

Zusammenfassung

Die Berufsgruppe der klinisch tätigen Perfusionist:innen in Deutschland steht vor einem strukturellen Personalengpass. In einer Personalbedarfsumfrage, die an alle 77 Leitungen von perfusionistischen Abteilungen in Deutschland versandt wurde, sollte der Personal-Ist-Zustand, sowie die perspektivischen Progresse bis 2036 abgefragt werden. Ziel war es, anhand der Umfrage einen belastbaren Studienentwicklungsplan für Deutschland zu entwerfen. Hierzu wurden die EKZ-Einsätze 2025 mit dem dazugehörigen Personalstand sowie Teilzeitanteil an Perfusionist:innen abgefragt. In Stufen musste der Personalbedarf bis 2036 angegeben werden. Um für die zukünftige Personalplanung eine valide Datenlage zu erhalten, wurde die Auswertung mit belastbaren Entwicklungsannahmen, Renteneintritten, Fluktuation und Studienabbrüchen statistisch ausgewertet.

An der vorliegenden bundesweiten Umfrage, die vom 8. – 25.04.2026 durchgeführt wurde, nahmen 68 % der befragten 77 Abteilungen teil. Hierbei ergab sich für 2025 ein geschätzter aktuell ungedeckter Bedarf von 87 (95 %-CI: 70 – 108) Perfusionist:innen bei 684 (95 %-CI: 584 – 805) besetzen Stellen, der bis 2036 auf 357 (95 %-CI: 289 – 434) anwächst. Hieraus ergibt sich ein geschätzter Bedarf bis 2036 von 66 (95 %-CI: 54 – 80) Studienanfänger:innen pro Jahr. Bei der aktuellen Unterdeckung und den Annahmen, dass 10 % der Studienanfänger:innen abbrechen, sowie 10 % der Absolvent:innen nicht klinisch tätig werden, wächst der Bedarf weiter an. Um diesen Mangel bis 2036 schrittweise auszugleichen, bedarf es geschätzt 76 (95 %-CI: 64 – 90) Studienanfänger:innen pro Jahr, die sich für den Fachbereich entscheiden. Mit den 76 Studienanfänger:innen könnten wir den Status Quo in der Herzmedizin halten. Sollte sich das Fach Perfusiologie und Technische Medizin und damit die moderne Gerätemedizin innerhalb und außerhalb der Herzmedizin weiterentwickeln, muss über den aktuellen Bedarf ausgebildet werden. Hierzu müssen neben den Studienplätzen für den Schwerpunkt auch geeignete und ausreichende Praktikumsstellen in den Kliniken mit angeboten werden.

Schlüsselworte
Perfusionist, Kardiotechnik, Personalbedarf, Fachkräftemangel, ECCP, ECMO, Studienplätze

Abstract

The profession of clinical perfusionists in Germany is facing a structural staffing shortage. A staffing needs survey was sent to all 77 heads of perfusion departments in Germany to assess current staffing levels and projected trends through 2036. The goal was to use the survey to draft a reliable training development plan for Germany. To achieve this, the survey inquired about ECC assignments in 2025, along with the corresponding staffing levels and the proportion of part-time perfusionists. Staffing needs through 2036 were to be specified in intervals. To obtain a valid data set for future workforce planning, the results were statistically analyzed using reliable development assumptions, retirement rates, staff turnover, and dropout rates.

Sixty-eight percent of the 77 departments surveyed participated in this nationwide survey, which was conducted from April 8 – 25, 2026. This revealed an estimated current unfilled need in 2025 of 87 (95 % CI: 70 – 108) perfusionists for 684 (95 % CI: 584 – 805) filled positions, which is projected to increase to 357 (95 % CI: 289 – 434). This results in an estimated annual need of 66 (95 % CI: 54 – 80) first-year students by 2036. Given the current shortage and the assumptions that 10 % of first-year students will drop out and 10 % of graduates will not pursue a clinical career, the need will continue to grow. To gradually address this shortage by 2036, an estimated 76 (95 % CI: 64 – 90) first-year students per year are needed to enroll in the program.

With these 76 first-year students, we could maintain the status quo in cardiovascular medicine. Should the field of perfusion science and technical medicine—and thus modern medical device medicine—continue to develop both within and outside of cardiovascular medicine, training must exceed current requirements. To achieve this, in addition to providing study spots for this specialization, suitable and sufficient internship positions must also be offered in the hospitals.

Keywords
Perfusionist, cardiac technology, human resources requirement, skill shortage, ECCP, ECMO, student places

Einleitung

Klinisch tätige Perfusionist:innen verantworten in Deutschland die extrakorporale Zirkulation (EKZ) bei herzchirurgischen Eingriffen, mechanische Kreislaufunterstützungssysteme (MCS, ECMO/ECLS, IABP, Impella, LVAD) sowie Verfahren der Organperfusion. Die Berufsgruppe ist klein – die DGPTM weist auf ihrer Website rund 670 klinisch tätige Perfusionist:innen aus. Ihre Bedeutung für die kardiochirurgische Versorgung ist jedoch nach wie vor sehr gefragt und nimmt sogar zu. Dies bestätigt auch die jährli-

che DGTHG-Leistungsstatistik. Dieser sogenannte „German Heart Surgery Report" dokumentiert für 77 herzchirurgische Fachabteilungen 28.843 isolierte Bypassoperationen, 45.422 isolierte Klappenoperationen, 21.299 TAVI und 3.168 ECMO/ECLS-Implantationen, was einem Anstieg der herzchirurgischen Eingriffe um + 5,7 %, der temporären Unterstützungssysteme um + 10,6 % und der Herztransplantationen um + 7,4 % gegenüber 2023 entspricht. Zusätzlich steigt der Einsatz von extrakorporalen Unterstützungsverfahren in Kliniken ohne herzchirurgische Abteilung. Das Fachgebiet Perfusiologie und Technische Medizin entwickelt sich stetig weiter, als integraler Bestandteil multiprofessioneller Teams. Neue Technologien finden dabei vor allem im Rahmen der Herzmedizin, Onkologie, Organprotektion, Organperfusion, Rettungsdienst und Lungentherapien ihre Anwendung [5,18,19]. Durch ihr spezifisches Fachwissen bringen Perfusiolog:innen die moderne Gerätemedizin aktiv voran und werden zunehmend aktiv in therapeutische Entscheidungen eingebunden [20].

Gleichzeitig altert die Berufsgruppe, was sich in der DGPTM-Mitgliederstruktur zeigt [1]. Mit einem Alter von 50+ sind 40 % der aktiven Perfusionist:innen die Personen, die in den kommenden 10 Jahren bis 2036 regulär in den Ruhestand wechseln. Zeitgleich beklagen zahlreiche Kliniken, dass es bereits heute einen eklatanten Mangel an Perfusionist:innen gibt. Weiter ist zu berücksichtigen, dass ein nennenswerter Anteil an gut ausgebildeten Fachperfusionist:innen die Perfusiologie nach 5 – 10 Jahren verlassen, um sich beruflich neu zu orientieren. Diese Abwanderung bezieht sich oftmals auf den Bereich des klinischen Supports in der Industrie, aber auch auf neue multidisziplinäre Strukturen außerhalb der klassischen Herzmedizin, wie beispielsweise ECLS- und ECMO-Programme oder die Organperfusion.

Daher ist es von entscheidender Bedeutung, dass wir uns darauf konzentrieren, eine ausreichende Anzahl an Auszubildenden zu gewinnen, um genügend klinisch tätige Mitarbeitende für die tägliche Versorgung der uns anvertrauten Patienten zur Verfügung stellen zu können. Hier zu berücksichtigen sind die Mindestanforderungen an die geforderte Personalstärke (geplante Einsatzorte für Perfusionist:innen + 1 Perfusionist:in) in der Perfusionsabteilung, um eine sichere und qualitativ hochwertige Patientenversorgung zu gewährleisten [3,22]. Neben diesen Bedingungen und der Berufsfluktuation zeigt sich, dass ein nicht geringer Anteil an Studierenden, die sich im Studium der Fachrichtung Perfusiologie und Technische Medizin anschließen, ihr Studium abbrechen oder auch nach dem Studium den Beruf der Perfusionist:in in der Klinik nicht antreten.

Der Akademische Beirat der DGPTM arbeitet bereits seit einigen Jahren gemeinsam mit den nach dem EBCP zertifizierten Hochschulen daran, das Berufsbild Perfusionist:in bzw. Perfusiolog:in oder Technischen Mediziner:in bekannter zu machen. An den drei bestehenden EBCP-zertifizierten Hochschulstandorten wurden neue auf die Fachrichtung zugeschnittene Studiengänge etabliert, um die erforderlichen Kompetenzen effektiv in einer strukturierten Ausbildung zu vermitteln [2,4,5]. Hierfür benötigen die Hochschulen eine Planungssicherheit und ausreichend klinische Partner, die neben der Theorie tutoriell begleitet praktische Ausbildungsplätze anbieten.

Um den Bedarf an Perfusionist:innen für die nächste Dekade zu decken, wurde diese hier vorgestellte Umfrage unter allen Leitungen von perfusiologischen Abteilungen in Deutschland initiiert und durchgeführt. Das Ziel der Umfrage war es, einen validen Studienbedarfsplan für die Perfusiologie bis 2036 zu erstellen.

Material und Methoden

Unter allen 77 Leitungen von perfusionistischen Abteilungen in Deutschland wurde vom 8. – 25.04.2026 eine Personalbedarfsumfrage durchgeführt, um den Personal-Ist-Zustand, sowie die perspektivische Personalentwicklung bis 2036 abzufragen. Ziel der Umfrage war es, einen belastbaren Studienentwicklungsplan für Deutschland zu erstellen. Um hierfür eine valide Datenlage zu erhalten, wurde die Auswertung mit belastbaren Entwicklungsannahmen statistisch ausgewertet.

Umfrage

Diese Umfrage wurde mit einem eigenen von der DGPTM programmierten Abfragetool durchgeführt. Hierzu wurden die EKZ-Einsätze 2025 mit dem dazugehörigen Personalstand an Perfusionist:innen abgefragt. Hierbei wurde darüber hinaus gebeten, den aktuellen Anteil an Teilzeitbeschäftigten, sowie den Bedarf an Perfusionist:innen in Stufen für die Jahre bis 2027, 2029, 2032 und 2036 auszufüllen. Neben dem Bedarf wurde nach der Anzahl der praktischen Ausbildungsplätze pro Jahr, sowie der Bereitschaft Studierende am Klinikum zu beschäftigen, gefragt. Weiter wurden die Voraussetzungen und Vorkenntnisse erfragt, welche nach der Ansicht der Leitungen notwendig sind, um Perfusionist:innen in Ausbildung einzustellen. Hier wurden vier Gruppen zum Ankreuzen angeboten: 1. Medizinische Vorbildung, z. B. OTA, Pflege, Rettungsdienst; 2. Medizinische Vorbildung durch einen Bachelorabschluss in Pflege; 3. Technische Vorbildung, z. B. Bachelor oder Master in Medizintechnik oder Biomedizintechnik; 4. Ergänzungen. Neben diesen Punkten wurde auch ein verpflichtendes Vorpraktikum als Voraussetzung fürs Studium abgefragt. Des Weiteren wurde das Stimmungsbild für die Notwendigkeit eines einheitlichen zertifizierten strukturierten Tutoringprogramms und dafür notwendige Freistellung von Tutor:innen erhoben. Neben diesen eher praktischen Fragen konnte auch die mögliche akademische Unterstützung bei Abschlussarbeiten angegeben werden. Abgefragt wurde die persönliche Bereitschaft bzw. die der Kolleg:innen, für die Unterstützung eines Karriere-Mentoring für Perfusionist:innen.

Validität

Um sicherzustellen, dass die Umfrage valide und verständlich ist, wurde diese vor dem Start von fünf erfahrenen Perfusionist:innen getestet und angepasst. Dadurch konnte ausgeschlossen werden, dass durch unklar gestellte Fragen Interpretationsspielräume für Antworten möglich wurden. Somit konnte die Verlässlichkeit der Antworten auf die gestellten Fragen sichergestellt werden.

Datengrundlage zur Auswertung

- Personalbedarfsumfrage April 2026, Roh-Export in ein Excel-Sheet. Hochrechnung der eingegangen Daten auf die 77 herzchirurgischen Fachabteilungen bezogen auf aktuelle Anzahl der tätigen Perfusionist:innen und der freien Stellen. Dabei wurden die VZÄ auf tatsächlich arbeitende Personen umgerechnet. Ausgangslage der erhobenen Zahlen war 2025.
- Es wurde eine Renteneintrittsanalyse mit 65 Jahren bis 2036 in der Auswertung mitberücksichtigt. Die Alterspyramide der 462 aktiven ordentlichen Mitglieder der DGPTM wurde auf die Gesamtpopulation an Perfusionist:innen in Deutschland

übernommen (Mitgliederexport DGPTM Zoho CRM, Stichtag 26.04.2026).

- Die DGTHG-Leistungsstatistik 2024 [6] wurde als Basis für das Volumenwachstum der Herzchirurgie um 4 % pro Jahr (2024 + 5,7 %, 2023 + 4,4 %) angenommen [6]. Die Annahme wird bis 2036 aufrechterhalten.
- Eine berufsgruppenspezifische Fluktuationsstatistik existiert aktuell nicht. Die Bundesagentur für Arbeit klassifiziert Perfusionist:innen nicht als eigene Berufsordnung; mit 684 Personen ist die Berufsgruppe für offizielle Statistiken zu klein. Belastbare Referenzwerte aus benachbarten Bereichen sind:
  a. Krankenhaus gesamt (RWI 2021) 19,5 % p. a. [7]
  b. Pflege Krankenhaus (RWI 2024) 17 % p. a. [7]
  c. Intensivstationen 7,9 % p. a. [7]
  d. Ärzt:innen Krankenhaus 8 – 10 % p. a. [7]

  Die Perfusiologie ist in dem Bereich der berufsnahen Referenz der klinisch tätigen Ärzt:innen einzuordnen. Daher wurde für die Berechnung 10 % p. a. angesetzt.
- Abhängig von der Grundstudienausrichtung können Studierende Perfusiologie und Technische Medizin im Vollzeitstudium oder als Studienschwerpunkt wählen. Damit gehen aber auch nicht alle Absolvent:innen des Schwerpunkts Perfusiologie und Technische Medizin mit dem ECCP ab und gehen in die klinische Patientenversorgung. Schaut man sich die Statistik an zum Studienabbruch und in unseren Fall zum Berufseintritt als Perfusionist:in, zeigen alle Bachelor-Studierende an Fachhochschulen eine 20%ige Studienabbruchquote, davon 32 % in den Ingenieurswissenschaften und bei Universitätsstudierenden liegt die Quote sogar bei 35 % [21]. Da in der Perfusiologie ein großer Teil aktuell noch klinikgebunden ausgebildet wird, zeigt sich nach interner Umfrage unserer akkreditierten Hochschulen eine Abbruchquote von 10 % pro Kurs. Ein Nichtantritt als Perfusionist:in im praktischen klinischen Setting zeigt sich bei weiteren 10 % der Absolventen, die den Schwerpunkt „Perfusiologie und Technische Medizin" belegen. Daher zeigt sich, dass für jeden Studienanfänger im Fachbereich Perfusiologie 1,235 × Netto-Bedarf der Brutto-Studienplätze mit einberechnet werden muss.

Statistik

Die eingehenden Daten wurden in der Mastertabelle gespeichert und auf Plausibilität geprüft. Es wurden die Mittelwerte der Antworten gebildet und diese dann proportional auf die 77 herzchirurgischen Fachabteilungen hochgerechnet. Für die Berechnung der 95 % Konfidenzintervalle wurde das Bootstrapping-Verfahren mit der Perzentil-Methode und 99.999 Wiederholungen verwendet. Werte zwischen den abgefragten Jahren wurden durch Interpolation mit monotonen kubischen Hermite-Splines ermittelt. Die Interpolationsplines wurden auch für die Extrapolation der Zahlen bis 2039 verwendet, die für die Schätzung der Studienanfängerzahlen bis 2036 benötigt wurden.

Ergebnisse

Aus der Umfrage liegen für 52 Kliniken auswertbare Daten vor. In diesen Kliniken sind 462 Personen bei 434 VZÄ tätig. Der Teilzeitanteil liegt bei 109 von 462 Personen – entsprechend 24 %. Auf Basis der Umfrage beträgt der aktuell unbesetzte VZ-Bedarf in 52 Kliniken 55 VZÄ-Stellen; hochgerechnet auf 77 Kliniken sind das rund 82 fehlende VZÄ-Stellen. Diese Kliniken gaben an, 44.211 EKZ-Einsätze in 2025 durchgeführt zu haben. Bei der Hochrechnung auf alle deutschen Kliniken würden demnach 68085 EKZ durchgeführt werden. Nimmt man den Herzbericht 2024, waren es 64.602 Perfusionen und bei Hochrechnung auf 2025 wären dies 67.186 (Tab. 1).

Tab. 1: Zeigt den aktuellen Stand und den angegebenen Bedarf an Perfustionist:innen

Kennzahl	Summe	Hochr. 77 Kliniken
EKZ-Einsätze 2025	44.211 (n = 50)	68.085 (95 %-CI: 57673 – 80234)
Personal gesamt (Personen)	462 (n = 52)	684 (95 %-CI: 584 – 805)
davon Teilzeit	109 (n = 52)	161 (95 %-CI: 124 – 205)
Vollzeitäquivalente (VZÄ)	434 (n = 52)	641 (95 %-CI: 544 – 759)
Aktuell ungedeckter VZÄ-Bedarf	**55 (n = 52)**	**82 (95 %-CI: 65 – 101)**

Bedarfsentwicklung 2025 – 2036

Die antwortenden Kliniken gaben den jeweils zusätzlich erwarteten VZÄ-Bedarf pro Stichjahr an. Hierbei konnte ein aktueller Personalbedarf (2025) von 82 Stellen oder 1,06 pro Klinik ermittelt werden. Dieser steigt bis 2028 auf 125 VZÄ (1,62 pro Klinik), 2030 auf 189 VZÄ (2,46 pro Klinik), 2032 auf 282 VZÄ (3,66 pro Klinik) und 2036 auf 334 VZÄ (4,34 pro Klinik) an.

Da aktuell 641 VZÄ-Stellen von 684 Perfusionist:innen besetzt werden, entspricht das einer Erhöhung von 6,7 % an Personen, die in dem Beruf arbeiten. In der Annahme, dass die Teilzeitquote die nächsten 10 Jahre konstant bleibt, wird dies für die weiteren Analysen als Grundlage angenommen. Somit werden aus den VZÄ-Stellen die Personen, die den Beruf klinisch tätige Perfusionist:in ausüben. Somit ergibt sich ein Personalbedarf an Personen für 2025: 87 (95 %-CI 70 – 108), 2028: 133 (95 %-CI 108 – 166), 2030: 202 (95 %-CI 170 – 239), 2032: 301 (95 %-CI 246 – 362), 2036: 357 (95 %-CI 289 – 434) (Abb. 1).

Renteneintritte

Bis Januar 2036 verlassen altersbedingt durch ordentliche Verrentung mit 65 Jahren kumulativ 204 Perfusionist:innen den Beruf. Dies wurde in der weiteren Berechnung des Bedarfs mitberücksichtigt. Jeweils bis 31.12. des Jahres 2027 n = 35, 2029 n = 77, 2031 n = 134 und 2035 n = 204 Perfusionist:innen.

Fluktuation aus der klinischen Perfusion und Wachstum des Aufgabenspektrums in der Herzmedizin

Wir berechnen den Gesamtbedarf (Personen) an Perfusionist:innen. Ausgehend von aktuell 684 Personen, wobei wir zusätzlich ein Wachstum des Bedarfs von 4 % pro Jahr und eine Fluktuation von 10 % pro Jahr berücksichtigen. Außerdem werden die prognostizierten Verrentungen mit eingerechnet. Für 2028: 968 (95 %-CI: 937 – 1008), 2030: 1083 (95 %-CI: 1040 – 1132), 2032: 1231 (95 %-CI: 1153 – 1321), 2036: 1417 (95 %-CI: 1303 – 1547).

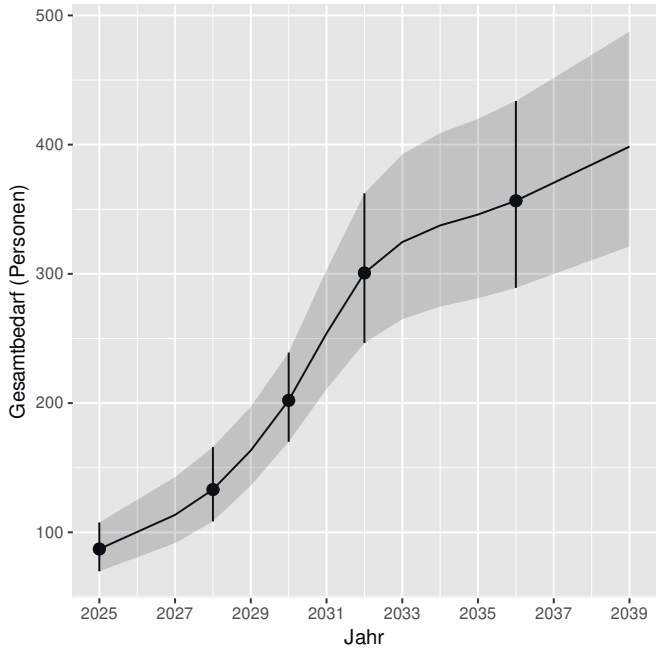


Abb. 1: Gesamtbedarf an Perfusionist:innen, Inter- und Extrapolation durch monotone kubische (Hermite-)Splines bis 2039 für den Studieneintritt bis 2036.

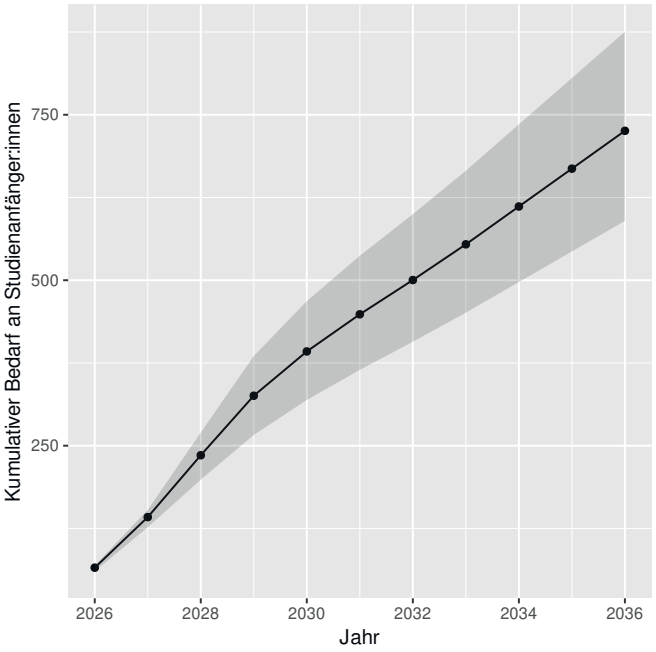


Abb. 2: Dargestellt ist die geforderte jährliche Ausbildungskapazität unter Berücksichtigung, dass 81 % der Studienanfänger:innen mit Schwerpunkt Perfusiologie auch in den Beruf einsteigen.

Bedarfsermittung Studienanfänger:innen für den Fachbereich

Aus dem kumulativen Bedarf an benötigten Studienanfänger:innen für den Zeitraum von 2026 bis 2036 (11 Jahre) ergibt sich ein Bedarf pro Jahr von 66 (95 %-CI: 54 – 80) Studienanfänger:innen. Darüber hinaus sollte noch bedacht werden, dass 2025 geschätzt bereits 87 (95 %-CI: 69 – 108) Perfusionist:innen fehlen. Mit den Annahmen, dass 10 % der Studienanfänger:innen abbrechen und 10 % der Absolvent:innen einen anderen Beruf wählen, bedarf es 108 zusätzlicher Studienanfänger:innen, um diesen Mangel auszugleichen. Außerdem muss man davon ausgehen, dass dieser Mangel aufgrund fehlender Absolvent:innen in den nächsten Jahren noch leicht anwachsen wird. Wir gehen deshalb davon aus, dass pro Jahr zumindest 10 zusätzliche Studienplätze benötigt werden, um diese Lücke bis 2036 schrittweise zu schließen. Dies erhöht den Bedarf auf 76 (95 %-CI: 64 – 90) Studienanfänger:innen pro Jahr.

Weitere Umfrageergebnisse – Anstellung, Vorpraktikum, Tutoring, Mentoring

Bereitschaft zur Anstellung Studierender

81 % der befragten Kliniken sind bereit, die Studienkosten zu übernehmen. Davon wären sogar 73 % zur Zahlung eines Ausbildungsgehalts bereit. Im Median zeigte sich, dass im Durchschnitt 3.164 € (min. 700 € – max. 4.200 €) bezahlt werden.

Verpflichtendes Vorpraktikum

92 % der befragten Leitungen äußerten sich zu der Frage eines verpflichtenden Vorpraktikums, bevor das Studium oder der Studienschwerpunkt Perfusiologie und Technische Medizin gewählt wird. Hier gaben 47 % an, dass es absolut notwendig ist, 45 % fänden es wünschenswert und 8 % sagten, dass es nicht notwendig sei. Von den befragten Leitungen, die es für notwendig oder zumindest wünschenswert erachteten, sprachen sich 95 % für eine Dauer von einer bis zwei Wochen aus. Eine Klinik sprach sich sogar für ein verpflichtendes Perfusionspraktikum von vier Wochen aus.

Tutoring-Programm

82 % der Befragten wünschen sich eine Freistellung für ein zertifiziertes Tutoring-Programm, um die praktische Ausbildung zwischen den Kliniken vergleichbarer zu machen.

Akademische Unterstützung

In den befragten Abteilungen würden 94 % die Studierenden bei ihren notwendigen wissenschaftlichen Abschlussarbeiten unterstützen. 56 % der Befragten könnte sich auch vorstellen, dass Mitarbeitende in ihren Abteilungen grundsätzlich bereit wären, an einem Karriere-Mentoring teilzunehmen.

Diskussion

Mit einer Rücklaufquote von 68 % zeigte sich die repräsentative Umfrage als ein valides Bild der Perfusiologie in Deutschland. Dies wird weiter unterstrichen durch die angegebenen EKZ-Zahlen für 2025, die nach dem Herzbericht 2024 [6] kumuliert auf das Jahr 2025 hochgerechnet übereinstimmen. Der Herzbericht widerlegt die Hypothese einer schrumpfenden Berufsgruppe in der Herzmedizin [6]. Der Eingriffskorridor für Perfusionist:innen wächst um + 5,7 % insgesamt, bei mechanischer Kreislaufunterstützung (MCS) sogar um + 10,6 %, bei Transplantationen um weitere + 7,4 %. Die Letztgenannten sind sehr intensive Verfahren mit langen Liegezeiten, die 24 / 7 / 365 Tage Rufdienstpflicht mit vielen Einsatzzeiten für Perfusionist:innen bedeuten. Die aktuellen Basis-Anforderungen einer Fachabteilung für Herzchirurgie, sowie die Empfehlung der drei großen europäischen medizinischen Fachgesellschaften mit perfusiologischen Anteilen (EACTS, EBCP, EACTAIC), fordern mindestens die Anzahl an geplanten Einsatz-

orten plus eine:n Perfusionist:in im herzmedizinischem Krankenhausbetrieb als Mindestpersonalausstattung vorzuhalten [3,22].

Ausbildungsbedarf – wie viele Studienplätze braucht es?

Aus der Erfassung der Umfrage wurde der kumulative Bedarf an klinisch tätigen Perfusionist:innen von 2026 bis 2036 für ganz Deutschland ermittelt.

Nach den getroffenen Annahmen im Material- und Methoden-Teil gepaart mit der vorliegenden Umfrage, wurden die benötigten Studienanfänger ermittelt. Hierbei gilt zu berücksichtigen, ab wann diese vollumfänglich, also zertifiziert nach EBCP für den Einsatz im Krankenhaus ausgebildet sind. Die Studiendauer aller EBCP-akzeptierten Studiengänge wurde zusammengefasst und mit 3 Jahren bzw. 6 Semester Studiendauer definiert (3 Semester Master Technical Physician; 7. Semester bzw. 10. Semester Bachelor in Vollzeit oder berufsbegleitende Medizintechnik – Klinische Technologien; 6. Semester Bachelor Cardiovascular Perfusion, 5. Semester Master Cardiovascular Perfusion).

Daraus ergab sich ein Bedarf von 66 Studienanfänger:innen pro Jahr. Da bereits 2025 nach der Umfrage 87 Perfusionist:innen fehlen, müssen diese bis 2036 adäquat mit ausgebildet werden, um die Lücke bis 2039 zu schließen. Mit den Annahmen, dass nicht alle Studienanfänger:innen den Beruf in der Klinik auch antreten und der Bedarf somit auf 108 zusätzliche Studienanfänger:innen anwächst, muss, um den aktuellen Mangel bis 2036 schrittweise auszugleichen, die Zahl der Studienanfänger:innen pro Jahr bis 2036 auf 76 anwachsen.

Berufspolitische Konsequenz

Diese aktuelle Lücke von 87 klinisch tätigen Perfusionist:innen wird vor Ort durch Mehrarbeit, Rufdienstverdichtung und in der Folge durch Verstöße gegen das Arbeitszeitgesetz (ArbZG) kompensiert. Der Anteil an Teilzeitbeschäftigten von aktuell 23,6 % erhöht die Anzahl der Perfusionist:innen aktuell um 6,7 % im Verhältnis zum VZÄ. Dieser Anteil wird aber durch die steigende aktuelle Belastung noch weiter zunehmen und die Lücke vergrößern. Um diesen Kreislauf mittelfristig zu durchbrechen, ist eine Erhöhung der aktuellen Ausbildungskapazität dringend notwendig.

Stand heute sind über 40 % der klinischen Perfusionist:innen über 50 Jahre alt. Dieser demographische Wandel ist in der Perfusiologie seit Jahren erkannt, aber durch Kostendruck in den Krankenhäuern ignoriert worden. Der Verzicht auf Ausbildung führt seit Jahren zu Engpässen in der Versorgung mit zertifizierten Perfusionist:innen. Schaut man sich die Studienabgänger der letzten fünf Jahre an, sieht man zwar von 2021 n = 20 auf 2025 n = 43 ECCP-Abschlüsse eine Steigerung, diese liegt aber immer noch deutlich unter den jährlichen Bedarf von ca. 76 Studienanfänger:innen die benötigt würden. In der ECCP-Statistik aus Tabelle 2 sind Perfusionist:innen, die den Beruf erst gar nicht antreten, nicht mit berücksichtigt (Tab. 2).

Perspektiven und Fallstrike für eine adäquate Patientenversorgung

Als Mitglieder eines multiprofessionellen Teams ermöglichen Perfusionist:innen in Zusammenarbeit mit Herzchirurgie, Anästhesiologie, Kardiologie und weiteren Fachrichtungen komplexeste Patientenbehandlungen. Ihr Alleinstellungsmerkmal liegt in der Expertise der extrakorporalen Zirkulation (EKZ) [8,9]. Darüber hinaus schreibt der G-BA in seinen Struktur- und Personalvorgaben eine sofortige Einsatzbereitschaft mit Anwesenheitspflicht von Perfusionisten bei TAVI-Eingriffen vor. Das Bundessozialgericht bestätigte 2022 (Az: B 1 KR 26/21 R), dass Krankenhäuser bei Nichteinhaltung dieser Personalvorgaben keinen Anspruch auf die vollständige Vergütung haben [10]. ECCP-zertifizierte Perfusionisten steuern heute komplexe extrakorporale Verfahren und das physiologische Patientenmanagement in vielfältigen klinischen Settings – vom Operationssaal und der Intensivstation bis hin zum Herzkatheterlabor, bei Reanimationen (eCPR) und auf Patienten-Transporten [10,11]. Die Personalbedarfsfrage für Einsätze dieser Art ist aber aktuell nicht gekoppelt an die Reimbursement-Logik. Im G-DRG-System sind ECMO/ECLS-Verfahren (OPS 8-852.x) zusatzentgeltfähig, allerdings ohne explizite Vorhaltung qualifizierter Perfusionist:innen [12]. In mehreren Positionspapers ist aber genau das gefordert, um eine hohe Qualität für die Patientenversorgung sicherzustellen [5,13 – 15]. Die EURO-ELSO-Kriterien für ECMO-Zentren sehen eine 24/7-Verfügbarkeit perfusionsfachkundigen Personals vor [16]. Eine Zertifizierung als „Cardiac Arrest Center" nach dem Deutschem Rat für Wiederbelebung (GRC) ist ohne diese Spezialisten:innen-Vorhaltung nicht erreichbar [17]. Darüber hinaus finden sich für Perfusionist:innen neue Technologien neben der Herzmedizin auch in der Onkologie, Organprotektion, Organperfusion, Rettungsdienst sowie Lungentherapien [5,18,19]. Perfusiolog:innen machen durch ihr spezifisches Fachwissen die moderne Gerätemedizin zukunftssicherer und effektiver für die Patientenbehandlung. Sie werden zunehmend aktiv in therapeutische Entscheidungen eingebunden [20].

Akademisierung

In einem gemeinsamen Expertenkonsenspapier einigten sich führende europäische Fachgesellschaften für Herzmedizin, Anästhe-

Tab. 2: ECCP-zertifizierte Studienabgänger der letzten 5 Jahre (ECCP-Statistik) + erwartet in 2026; Akademie für Kardiotechnik (AFK); Hochschule Furtwangen (HFU); Fachhochschule (FH Münster)

	2021	2022	2023	2024	2025	2026
AFK	17	26	33	30	21	*22*
HFU	3	7	5	9	16	*15*
FH Münster			4	8	6	*6*
ECCP-Abschluss	20	33	42	47	43	*43*

siologie und Perfusiologie auf ein Kompetenz- und Qualifikationslevel für Perfusionist:innen, um die qualitative Weiterentwicklung des Fachgebietes zu stärken. Hierbei wurde eine akademische Weiterentwicklung, wie im Fachgebiet international bereits üblich, in Richtung der Qualifikationsstufen (DQR 7 oder höher) bis 2035 empfohlen [2].

Limitationen

Die Umfrage wurde ausschließlich an herzchirurgisch perfusiologische Fachabteilungen versandt. Von der Erfassung ausgenommen sind freiberuflich tätige Perfusionist:innen, Perfusionist:innen in kardiologischen, pulmologischen oder anästhesiologischen Abteilungen sowie Rettungsdiensten.

Schlussfolgerung

Die Berufsgruppe der klinisch tätigen Perfusionist:innen in Deutschland stagniert seit Jahren. Damit wächst die Perfusiologie nicht im Verhältnis zum Versorgungsbedarf. Betrachtet man noch die möglichen Perspektiven für die moderne zukunftsweisende Gerätemedizin, müsste die Anzahl der Perfusionist:innen, die zusätzlich außerhalb der Herzmedizin eingesetzt werden, steigen. Die Umfrage belegt, dass es 2026 bundesweit 87 unbesetzte Perfusionist:innen-Stellen gibt. Mit ca. 60 Studienplätzen 2026 stehen erstmals ca. 20 Studienplätze mehr zur Verfügung, im Verhältnis zu den letzten fünf Jahren. Dennoch reicht auch diese aktuell geplante Ausbildungskapazität nicht aus, um die kumulierte Bedarfslücke bis 2036 zu decken. Für eine sichere Patientenversorgung hat neben der DGTHG auch die EBCP / EACTS / EACTAIC im Expertenkonsensus 2025 formuliert, dass die Personalstärke von Perfusionist:innen in herzchirurgischen Abteilungen mit der Anzahl an geplanten Einsatzorten in der Herzmedizin + 1 Perfusionist:in als Mindeststandard zu planen ist.

Ein kontinuierliches Monitoring des Berufsbildes hilft, die Gründe der Berufsfluktuation aus den Krankenhäusern zu verstehen. Nur durch die Verbesserung der Arbeitsbedingungen und dem Aufzeigen von Entwicklungsperspektiven wird der wichtige Beruf der Perfusionist:in gestärkt und langfristig eine valide Versorgung der Patienten sichergestellt. Hierbei spielt das lebenslange Lernen und die persönliche Weiterentwicklung, der Perfusionist:innen eine zentrale Rolle. Die vorgeschlagene Akademisierung des Berufs auf Master-Niveau bis 2035 geht mit einer deutlichen Kompetenzerweiterung einher und gewährleistet eine zukunftsorientierte verbesserte Patientenversorgung. Die Berufsgruppe expandiert in Richtung multiprofessioneller, einrichtungsübergreifender Perfusionsdienstleistungen, was neben der Höherqualifizierung die aktuelle Bedarfslage zusätzlich verschärft.

Mit der vorliegenden Ermittlung eines verlässlichen Studienbedarfsplans und der Diskussion im Akademischen Beirat der DGPTM, in dem Vertreter der EBCP-zugelassen Hochschulen sowie Delegierte benachbarter Fachgesellschaften vertreten sind, kann die nächste Dekade der Studierenden in der Perfusiologie und Technischen Medizin adressiert werden.

Interessenkonflikt

Herr Münch ist als Präsident der DGPTM und Herr Melzer als Administrator und Vorstandsmitglied ehrenamtlich für die DGPTM tätig.

Literatur

1. DGPTM. Mitgliederexport DGPTM Zoho CRM. Leipzig: DGPTM e. V., 2026.
2. Bauer A, Wahba A, Kunst G, et al. EBCP Expert consensus statement on basic qualifications and competencies for clinical perfusionists in Europe developed in collaboration with EACTS and EACTAIC: Knowledge, skills, and competencies required for contemporary clinical perfusion practice. *European journal of cardio-thoracic surgery : official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery* 2026; 68 20251009. DOI: 10.1093/ejcts/ezaf336.
3. Gummert J, Beckmann A, Bauer A, et al. Basis-Anforderungen einer Fachabteilung fur Herzchirurgie. *Thorac Cardiovasc Surg* 2022; 70: 452 – 457. 20220823. DOI: 10.1055/s-0042-1755191.
4. Münch F, Klüß C, Haupt B, et al. „Kompetenzen Perfusiologie und technische Medizin 2030" – Positionspaper für zukünftige Anforderungen an das Profil eines/r Perfusionist:in. *Die Perfusiologie* 2024; 1: 3 – 8. DOI: 10.47624/dp.033.NZML4738.
5. Münch F, Melzer S, Baumgärtner M, et al. Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Perfusiologie und Technische Medizin für den Einsatz der VA-ECMO unter außerklinischer extrakorporaler kardiopulmonaler Reanimation. *Die Perfusiologie* 2025; 34: 23 – 24. DOI: 10.47624/dp.034.LZVS6388.
6. Beckmann A, Meyer R, Eberhardt J, et al. German heart surgery report 2024: the annual updated registry of the German society for thoracic and cardiovascular surgery. *The Thoracic and Cardiovascular Surgeon* 2025; 73: 595 – 608.
7. Pilny A and Rösel F. Personalfluktuation in deutschen Krankenhäusern: Jeder sechste Mitarbeiter wechselt den Job. *Krankenhaus-Report 2021: Versorgungsketten–Der Patient im Mittelpunkt*. Springer, 2021, pp. 267 – 275.
8. Bauer A CB, Thiele H, Bauersachs J, Dittrich S, Dähnert I, Schirmer U, Zwißler B, Jannsens U, Karagiannidis C, Kluge S, Markewitz A, Beckmann A. Qualifikation, Kenntnisse, Aufgaben und Verantwortlichkeiten des Klinischen Perfusionisten Kardiotechnik (KPK). 2020: 3 – 7.
9. Bauer A, Benk C, Thiele H, et al. Qualification, knowledge, tasks and responsibilities of the clinical perfusionist in Germany. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2020; 30: 661 – 665. DOI: 10.1093/icvts/ivaa005.
10. Nölling T. Keine Vergütung ohne Einhaltung der Personalvorgaben in G-BA-Richtlinien – Obacht bei TAVIs. *Die Kardiologie* 2023; 110: 460 – 465. 2023.08.01. DOI: 10.1007/s12181-023-00627-y.
11. Michels G, Wengenmayer T, Hagl C, et al. Recommendations for extracorporeal cardiopulmonary resuscitation (eCPR): consensus statement of DGIIN, DGK, DGTHG, DGfK, DGNI, DGAI, DIVI and GRC. *Clinical research in cardiology : official journal of the German Cardiac Society* 2019; 108: 455 – 464. 20180904. DOI: 10.1007/s00392-018-1366-4.
12. Freistühler M, Roeder N and Franz D. Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus. *Zeitschrift für Herz-, Thorax-und Gefäßchirurgie* 2017; 31: 422 – 429.
13. Abrams D, Garan AR, Abdelbary A, et al. Position paper for the organization of ECMO programs for cardiac failure in adults. *Intensive care medicine* 2018; 44: 717 – 729. 20180215. DOI: 10.1007/s00134-018-5064-5.
14. Combes A, Hajage D, Capellier G, et al. Extracorporeal Membrane Oxygenation for Severe Acute Respiratory Distress Syndrome. *The New England journal of medicine* 2018; 378: 1965 – 1975. 2018/05/24. DOI: 10.1056/NEJMoa1800385.
15. Beckmann A, Benk C, Beyersdorf F, et al. Position article for the use of extracorporeal life support in adult patients. *European journal of cardio-thoracic surgery : official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery* 2011; 40: 676 – 680. 2011/06/21. DOI: 10.1016/j.ejcts.2011.05.011.
16. Shekar K, Badulak J, Peek G, et al. Extracorporeal life support organization coronavirus disease 2019 interim guidelines: a consensus document from an international group of interdisciplinary extracorporeal membrane oxygenation providers. *Asaio Journal* 2020: 10.1097/MAT. 0000000000001193.
17. Scholz K, Busch H, Frey N, et al. Quality indicators and structural requirements for Cardiac Arrest Centers—Update 2021: German Resuscitation Council (GRC). *Der Kardiologe* 2021; 15: 536.
18. Gehron J, Buchwald D, Klak K, et al. Aufgabengebiete der Kardiotechnik – ein Update. *Kardiotechnik* 2017: 64 – 69.
19. Münch F, Saemann L, Maier S, et al. Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Perfusiologie und Technische Medizin zur Ex-vivo-Organperfusion vor Transplantationen. *Die Perfusiologie* 2025; 1: 21 – 23.
20. Gehron J and Münch F. Multiprofessionalität in der Herzmedizin: Perspektiven in der Perfusiologie und Technischen Medizin. *Zeitschrift für Herz-,Thorax- und Gefäßchirurgie* 2025; 39: 2 – 5. DOI: 10.1007/s00398-024-00685-8.
21. Heublein U, Hutzsch Ch, Schmelzer R: Die Entwicklung der Studienabbruchquoten in Deutschland. https://www.dzhw.eu/pdf/pub_brief/dzhw_brief_05_2022.pdf (2022). Aufgerufen am 04.07.2026 2022.
22. Wahba A, Kunst G, De Somer F, Agerup Kildahl H, Milne B, Kjellberg G, Bauer A, Beyersdorf F, Berg Ravn H, Debeuckelaere G, Erdoes G, Haumann R G, Gudbjartsson T, Merkle F, Pacini D, Paternoster G, Onorati F, Ranucci M, Ristic N, Vives M & Milojevic M. 2025. 2024 EACTS/EACTAIC/EBCP Guidelines on cardiopulmonary bypass in adult cardiac surgery. *Eur J Cardiothorac Surg*, 67. DOI: 10.1093/ejcts/ezae354

Die Perfusiologie 2026(4): 165 – 178 | https://doi.org/10.47624/dp.035.TLTC9834

FACHARTIKEL

Vorstellung und Einordnung der europäischen Guideline zur Anwendung des kardiopulmonalen Bypasses 2024

Presentation and classification of the European guideline on the use of cardiopulmonary bypass 2024

Schmidt S.[1], Bauer A.[2], Joubert-Huebner E.[3]

S. Schmidt 0009-0001-6627-3699, A. Bauer 0000-0003-2598-7422, E. Joubert-Huebner 0000-0002-2862-5462

[1] Kerckhoff-Klinik GmbH, Perfusiologie und Technische Medizin, Benekestr. 2 – 8, 61231 Bad Nauheim
[2] Fachbereich: Perfusiologie, Evangelisches Herzzentrum Coswig
[3] Universitäres Herz- und Gefäßzentrum Hamburg, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Episode 4

- Anästhesie und pharmakologisches Management
- Saugerblutmanagement
- Notfallmäßiges (Wieder-)Anfahren
- Spezielle Techniken des CPB
- Abgehen vom CPB

Einleitung

Der vierte und letzte Abschnitt unserer Reihe zur Vorstellung der Guideline beschreibt 39 Empfehlungen, von denen gegenüber der Vorgängerversion 23 neu in die Leitlinie aufgenommen wurden. Einige dieser Empfehlungen haben die Autoren des vorliegenden Artikels ausführlicher beschrieben, andere sind in der Originalpublikation in vollem Umfang nachzulesen. Über die eingefügten DOI lassen sich die zugehörigen Referenzen schnell nachvollziehen; bei Bedarf ist eine genauere Information über die zugrundeliegenden Fachartikel möglich. Wir empfehlen diese Publikation und die zugrundeliegende europäische Leitlinie komplementär zu verwenden. Mit einem vom European Board of Cardiovascular Perfusion (EBCP) für diese Guideline entwickelten Excel-Tool können die Empfehlungen außerdem kompakt und im Abgleich zu 2019 abgebildet werden. Weiterhin kann dieses Tool genutzt werden, um die Empfehlungen leichter in die Routine und Standards der Klinik zu übernehmen. Das Tool und die Guideline sind unter folgendem Link auf der Website des EBCP zu finden.

https://www.ebcp.eu/?oid=454&pid=169284

Die mit dieser Publikation abgeschlossene Serie, sowie die zugrundeliegende Originalpublikation sind ein wichtiges Werkzeug und ein Leitfaden für innerklinische Standards und Handlungsleitfaden, die idealerweise im interdisziplinären Konsens erarbeitet werden. Ein großer Teil der vorliegenden Empfehlungen beruht auf Expertenkonsens oder ist nur mit geringer Evidenzlage begründet. Seit der Veröffentlichung der 2019 erschienenen Leitlinie sind einige wichtige und wegweisende Studien zum Einsatz des kardiopulmonalen Bypass (CPB) erschienen. Dennoch ist die Studienlage in vielen Bereichen unzureichend. Dies sollte als Anlass dienen, auch das eigene Handeln immer weiter zu optimieren, durch wissenschaftliche Studien zu evaluieren und die Ergebnisse anschließend zu publizieren.

Anästhesie und pharmakologisches Management

Der Einsatz des kardiopulmonalen Bypasses (CPB) hat einen signifikanten Einfluss auf Pharmakokinetik und Pharmakodynamik der verwendeten Anästhetika. Die resultierenden Effekte beruhen vor allem auf der Hämodilution und damit einhergehender, reduzierter Plasmaproteinkonzentration, der Hypothermie und der Sequestrierung von Medikamenten während der Isolation der Lunge durch die Verwendung des CPB. In diesem Abschnitt wird näher auf volatile und intravenöse Anästhetika, Analgetika, Muskelrelaxanzien und Inotropika eingegangen.

Volatile Anästhetika

Hämodilution und Hypothermie wirken sich in den meisten Phasen der kardiopulmo-nalen Bypass-Therapie gegenseitig auf, wobei die Hypothermie den Blut-Gas-Verteilungskoeffizienten erhöht und die Hämodilution ihn verringert. Während des Aufwärmens steigt die Temperatur jedoch schneller an als der Hämatokrit (HKT), was zu einem niedrigeren Blut-Gas-Verteilungskoeffizienten und damit zu einem schnelleren Anstieg der Narkosetiefe führt. Dies kehrt sich gegen Ende des CPB wieder um. Diese Effekte der Hämodilution und Hypothermie wurden jedoch zu Zeiten höherer Primingvolumina (2l oder mehr) und geringerer Minimaltemperaturen (30 °C) untersucht. Daher sind die resultierenden Effekte mit den heute üblichen geringeren Primingvolumina und milderen Hypothermiegraden bzw. Normothermie deutlich schwächer.
Die Verwendung volatiler Anästhetika an der EKZ ist praktikabel und sicher. Die Verabreichung dieser Mittel wurde an anderer Stelle ausführlich beschrieben (DOI: 10.1053/j.jvca.2016.12.018, DOI: 10.4103/0971-9784.179592).
Volatile Anästhetika passieren den üblicherweise verwendeten mikroporösen Polypropylen-Hohlfasermembran-Oxygenator, und die Konzentrationen flüchtiger Substanzen im Oxygenatorabgas korrelieren in der Regel mit den Konzentrationen im arteriellen Blut. Während der Normothermie korrelieren die mittels BIS-Monitor gemessenen Werte ebenfalls mit den im Abgasstrom des Oxygenators gemessenen Werten, nicht jedoch während des hypothermen CPB. Daher sollte während des CPB die Konzentration volatiler Anästhetika in der Abgasleitung des Oxygenators überwacht werden, um die Verabreichung zu bestätigen und auch um einen möglicherweise verringerten Bedarf während der Hypothermie zu quantifizieren.
Da die Verwendung von Lachgas bei einem CPB verschiedene unerwünschte Nebenwirkungen wie beispielsweise gasförmige Mikroembolien verursachen kann, wird die Anwendung unmittelbar vor, und nach dem CPB nicht empfohlen.
Zusammenfassend lässt sich sagen, dass angesichts der Ergebnisse von zwei Metaanalysen, die keinen Nutzen für das Behandlungsergebnis durch volatile Anästhetika zeigen, und zwei Metaanalysen, die auf eine verbesserte Mortalität bei der Verwendung volatiler Anästhetika hinweisen, hinsichtlich der Mortalitätsergebnisse ein Gleichgewicht besteht (DOI: 10.1053/j.jvca.2021.04.026).

Intravenöse Anästhetika

Während der CPB-Operation sinkt die Gesamtkonzentration intravenös verabreichter Anästhetika aufgrund der Hämodilution. Darüber hinaus können extrakorporale Kreisläufe (unbeschichtete, mit Heparin, PVC oder PPC beschichtete Kreisläufe) Propofol und Midazolam absorbieren, wodurch die Blutspiegel sinken (DOI: 10.1177/0267659109353819, DOI: 10.1093/bja/82.1.38, DOI: 10.1097/MAT.0000000000001506, DOI: 10.1016/0888-6296(89)90818-1, DOI: 10.1007/BF03009997, DOI: 10.1111/j.1365-2044.1989.tb11223.x, DOI: 10.1590/s1807-59322009000300012). Die Gesamtkonzentration von Propofol im Plasma sinkt bei hypothermem CPB um 50 % bis 78 % und bei normothermem CPB um 59 % bis 70 % (DOI: 10.1111/j.1365-2044.1989.tb11223.x, DOI: 10.1093/bja/aeg010).

Propofol ist jedoch stark proteingebunden, und daher steigt bei durch Hämodilution bedingten niedrigeren Blutkonzentrationen von Proteinen (wie Albumin) der ungebundene und pharmakodynamisch aktive freie Anteil an, um die Konzentration aufrechtzuerhalten, wodurch die Auswirkungen der Hämodilution ausgeglichen werden (DOI: 10.1093/bja/77.3.360, DOI: 10.1016/j.clpt.2003.12.004, DOI: 10.1016/s1053-0770(97)90003-3). Sowohl die Gesamt- als auch die ungebundene Propofolkonzentration kehren innerhalb von 20 Minuten nach Beginn des CPB auf das Niveau vor dem CPB zurück (DOI: 10.1111/j.1365-2044.1989.tb11223.x, DOI: 10.1016/s1053-0770(97)90003-3).

Hypothermie erhöht die Propofol-Plasmakonzentration; bei 34 °C ist sie um 28 % höher als bei 37 °C (DOI: 10.1097/00000539-199505000-00027). Hypothermie, ein verminderter mikrozirkulatorischer Fluss und die Organperfusion durch den CPB beeinflussen den hepatischen Metabolismus und die renale Clearance, was zu einer Verlängerung der Halbwertszeiten von Anästhetika und einem leichten Anstieg der Propofol-Blutspiegel führt. Darüber hinaus besteht sowohl bei hypothermer als auch bei normothermer Operation eine erhöhte Empfindlichkeit des Zentralnervensystems gegenüber Propofol, wobei bei OPs mit CPB im Vergleich zu OPs ohne CPB bei ähnlicher Plasmakonzentration niedrigere BIS-Werte festgestellt wurden (DOI: 10.1590/s1807-59322009000300012, DOI: 10.1093/bja/aeg010, DOI: 10.1177/0267659109106071, DOI: 10.1093/bja/aei293). Die hypothermen Effekte werden während der Wiedererwärmung rasch rückgängig gemacht, und eine Anpassung der Infusion sollte in Betracht gezogen werden (DOI: 10.1111/j.1365-2044.1989.tb11223.x).

Es liegen nur wenige Belege vor, die als Leitfaden für die Auswahl eines zielgesteuerten Infusionsmodells dienen könnten. Eine Pilotstudie hat nahegelegt, dass das Schnider-Modell für TCI-Narkose (Target Controlled Infusion) die Propofol-Plasmakonzentration während einem hypothermen CPB unterschätzt (DOI: 10.1053/j.jvca.2017.10.001). Bei normothermem CPB führt eine Infusionsrate von ≥ 5 mg/kg/h zu einer Plasmakonzentration am Pumpenort, die der Wirkortskonzentration des Marsh-Modells von 3 µg/ml entspricht, während 4 mg/kg/h zu einer Verringerung der Plasmakonzentration führen (DOI: 10.1093/bja/aeg010). Eine ausreichende Anästhesietiefe sollte, insbesondere angesichts der Einschränkungen der oben genannten Modelle, durch die Verwendung einer abgeleiteten Elektroenzephalogramm (EEG)-Überwachung sichergestellt werden.

Die Verwendung von Dexmedetomidin in Kombination mit Propofol oder Ketamin in RCTs zum CPB wurde im Vergleich zu Propofol allein mit dem Endpunkt für den Myokardschutz in Verbindung gebracht (DOI: 10.4103/aca.ACA_168_18, DOI: 10.4103/aer.AER_55_20). Seine Anwendung ist wahrscheinlich für Operationen unter CPB geeignet, jedoch haben die meisten Studien seine Anwendung während der gesamten perioperativen Phase untersucht, anstatt sie auf die spezifische Anwendung unter CPB zu beziehen, was die Empfehlungen einschränkt. Ebenso wurde Remimazolam als intravenöses Anästhetikum in der Herzchirurgie eingeführt, doch liegen nur begrenzte Daten vor, auf deren Grundlage Empfehlungen ausgesprochen werden könnten.

Intraoperative Analgesie

Während der CPB-Operation senkt die Hämodilution – ähnlich wie bei Propofol – die Opioidkonzentration, während die verringerte Konzentration an Serumproteinen die aktive freie Fraktion erhöht und diesen Effekt somit ausgleicht (DOI: 10.1097/00000542-200410000-00010, DOI: 10.1097/00000542-200310000-00016, DOI: 10.1097/00000539-200111000-00006). Darüber hinaus verändert, ähnlich wie bei intravenösen Anästhetika, eine verminderte Mikrozirkulation, insbesondere während der Hypothermie, die Leber- und Nierenperfusion, was zu einem leichten Anstieg der Serumspiegel führt. Extrakorporale Kreisläufe absorbieren zudem Fentanyl, Alfentanil und Morphin und senken so die Medikamentenspiegel im Blut (DOI: 10.1097/MAT.0000000000001506, DOI: 10.1093/bja/58.9.947, DOI: 10.1111/j.1399-6576.1987.tb02649.x).

Die Verabreichung von Fentanyl als intermittierender Bolus während des CPB ist mit einer Verringerung der Plasmakonzentrationen um 30 % bis 60 % gegenüber den Werten vor dem CPB verbunden, während bei Erhaltungsinfusionen ein geringerer Konzentrationsabfall (30 %) zu beobachten ist (DOI: 10.1093/bja/75.3.344). Fentanyl wird im CPB-Kreislauf durch hydrophobe Bindung gebunden, wobei die Konzentration innerhalb von Minuten abnimmt (DOI: 10.1093/bja/58.9.947). Umgekehrt kann es am Ende der Bypass-Phase zu einem Anstieg kommen, da sich Opioide wie Fentanyl und Sufentanil während der Lungenisolierung nachweislich in der Lunge anreichern, was zu erhöhten Plasmaspiegeln während der Trennung vom CPB führt (DOI: 10.1097/00000542-200410000-00010, DOI: 10.1097/00000542-200310000-00016). Alfentanil zeigt zu Beginn des CPB einen ähnlichen Konzentrationsabfall von etwa 50 %, wobei hier kein Unterschied zwischen Bolus- und Infusionsverabreichung besteht (DOI: 10.1093/bja/75.3.344, DOI: 10.1007/BF00555506).

Remifentanil, verabreicht als kontinuierliche Infusion, ist eine alternative Methode der Opioidverabreichung. Im Vergleich zu einem intermittierenden Fentanyl-Bolus führt dies nachweislich zu weniger Episoden von Hyperglykämie und anderen Surrogatmarkern für physiologischen Stress post-CPB (10.1016/j.bja.2020.01.028, DOI: 10.1017/S0265021507003043).

Basierend auf der temperaturabhängigen Hofmann-Elimination von Remifentanil kann eine Remifentanil-Infusion nach Beginn des CPB um etwa 30 % pro 5 °C Temperaturabfall reduziert werden. Die Dosisreduktion kann unmittelbar nach Beginn des CPB beginnen, wenn der Patient auf 27 °C gekühlt wurde, und nach 20 Minuten, wenn er auf 32 °C gekühlt wurde, da es etwa 20 bis 30 Minuten dauert, bis die durch die Temperaturabsenkung bedingte Verringe-

rung des Stoffwechsels durch Hofmann-Elimination die durch die Hämodilution bedingte Verringerung der Plasmaspiegel ausgleicht (DOI: 10.1097/00000539-200111000-00006). Das Minto-Modell für die TCI von Remifentanil liefert bei normothermem CPB akzeptable Ergebnisse (DOI: 10.1016/j.bja.2022.05.003). Derzeit gibt es kaum Evidenz zu opioidfreien Techniken für die Herzchirurgie unter CPB (DOI: 10.1111/anae.14019).

Nicht depolarisierende Muskelrelaxanzien

In der Vergangenheit wurde Pancuronium aufgrund seiner vagolytischen Wirkung als neuromuskulärer Blocker in der Herzanästhesie eingesetzt, wodurch das Auftreten von Bradykardie während der Einleitung verringert wurde.

Das 5. National Audit Project des Royal College of Anaesthetists in Großbritannien, das ein versehentliches Bewusstsein während der Vollnarkose (AAGA) untersuchte, bestätigte ein hohes Risiko für AAGA in der Herzanästhesie. Es bestätigte zudem, dass AAGA mit dem Einsatz von neuromuskulären Blockern assoziiert ist. Dieser Befund würde den Einsatz kurz wirksamer neuromuskulärer Blocker stützen, insbesondere um die Möglichkeit eines Bewusstseins bei verbleibender Blockade während des CPB und während der Entwöhnung von der mechanischen Beatmung zu verringern (DOI: 10.1093/bja/aeu313). Darüber hinaus würden die Fast-Track-Behandlung von Patienten und die Anwendung von Protokollen zur beschleunigten Genesung nach Herz-OP ebenfalls den Einsatz einer kurz wirksamen neuromuskulären Blockade nur während der Einleitung stützen (DOI: 10.1213/01.ANE.0000057602.27031.C8).

Bei Patienten, die sich einem hypothermen CPB unterziehen, ist der Bedarf an neuromuskulären Blockern wahrscheinlich geringer, mit veränderter Verteilung, vermindertem Metabolismus (aufgrund veränderter Stoffwechselfunktion / Perfusion von Leber und Niere) und verlängerter Wirkdauer (einschließlich des Effekts einer verminderten Acetylcholinmobilisierung), was darauf hindeutet, dass eine intermittierende Dosierung geeignet ist (DOI: 10.4103/0971-9784.41575, DOI: 10.1016/j.jclinane.2006.05.026, DOI: 10.1016/s1053-0770(97)90104-x). Der Bedarf ist während der Wiedererwärmung geringfügig reduziert (DOI: 10.4103/0971-9784.41575, DOI: 10.1016/s1053-0770(05)80232-0). Patienten, die sich einem hypothermen CPB unterziehen, sind angesichts des Einflusses der Temperatur auf die neuromuskuläre Funktion möglicherweise besonders anfällig für eine residuale neuromuskuläre Blockade (DOI: 10.1097/00000542-198706000-00027). Bei der Verwendung bestimmter Muskeln (z. B. Adductor pollicis) zur neuromuskulären Überwachung ist aufgrund der Auswirkungen der Hypothermie besondere Vorsicht geboten (DOI: 10.4103/0971-9784.41575, DOI: 10.1097/00000542-200605000-00025). Das Risiko einer residualen neuromuskulären Blockade nach der Infusion von zellkonservierten Erythrozyten nach der Trennung vom CPB ist gering (DOI: 10.1007/s10877-021-00755-4). Die Vermeidung nicht-depolarisierender neuromuskulärer Blocker durch den Einsatz depolarisierender Mittel wird nicht empfohlen (DOI: 10.1053/j.jvca.2018.11.043). Der protokollierte Einsatz von Reversionsmitteln unter routinemäßiger quantitativer neuromuskulärer Überwachung zur Steuerung einer geeigneten Reversionsstrategie sollte in Betracht gezogen werden, einschließlich der Verwendung von Sugammadex, wobei Nebenwirkungen wie Anaphylaxie zu berücksichtigen sind (DOI: 10.1097/CCE.0000000000000821, DOI: 10.1053/j.jvca.2023.03.030, DOI: 10.1053/j.jvca.2023.03.023). In dieser Hinsicht sollten auch die spezifischen Leitlinien für nicht-kardiale Operationen hier befolgt werden (DOI: 10.1097/EJA.0000000000001769, DOI: 10.1097/ALN.0000000000004379).

Atracurium und Rocuronium wurden in 90 % der Fälle im 6. National Audit Project des Royal College of Anaesthetists in Großbritannien verwendet, das über die Inzidenz lebensbedrohlicher allergischer Reaktionen während der Anästhesie und der Operation berichtete. Die Inzidenz anaphylaktischer Reaktionen betrug 4,2/100.000 Verabreichungen von Atracurium (DOI: 10.1016/j.bja.2018.04.015). Das Risiko einer anaphylaktischen Reaktion beträgt, wenn das Risiko von Atracurium gleich 1 ist, 1,42 für Rocuronium und 0,78 für Mivacurium. In einer retrospektiven Single-Center-Analyse aus der Herzchirurgie waren Muskelrelaxanzien an drei von 19 Fällen für Anaphylaxie beteiligt, wobei jeweils ein Fall Pancuronium, Rocuronium und Suxamethonium betraf (DOI: 10.4103/aca.aca_170_21).

In der aktualisierten Leitlinie wurden gegenüber 2019 eine Reihe neuer Empfehlungen aufgenommen. Die Empfehlung zur Verwendung volatiler Anästhetika zur Aufrechterhaltung der Anästhesie hat sich aufgrund aktueller Studienlage von IIb zu IIa verstärkt.

Vasodilatation und CPB

Die optimale Patientenversorgung während des CPB steht in engem Zusammenhang mit der Modulation des systemischen vaskulären Widerstandsindex (SVRI). Die Verdünnung von Katecholaminen und der nichtpulsatile Blutfluss sind die Hauptursachen für die akute Freisetzung von Katecholaminen. Das Systemic Inflammatory Response Syndrome (SIRS) ist ein weiterer wichtiger Auslöser für die Freisetzung vasoaktiver Substanzen. Im Allgemeinen beobachten wir einen Anstieg der Spiegel von Angiotensin II, Vasopressin, Bradykinin, Prostaglandin E2, Thromboxan A2 und Endothelin-1 bei gleichzeitiger Abnahme des atrialen natriuretischen Faktors. Dies führt zu einem Anstieg des SVRI. Hypothermie beispielsweise ist ein massiver Stimulus für die Freisetzung von Adrenalin und Noradrenalin. Die Konzentration von zirkulierendem Adrenalin kann die Konzentration am CPB um bis zu das Zehnfache übersteigen und Noradrenalin immer noch bis Faktor Vier (DOI: 10.1016/0003-4975(92)90113-i).

Die Freisetzung von Katecholaminen ist für eine übermäßige Vasokonstriktion verantwortlich, was zu einer unregelmäßigen Blutflussverteilung führen und eine metabolische Azidose sowie eine verminderte Organperfusion auslösen kann. Gleichzeitig kommt es während der Kühlphase zu einer Verringerung der NO (Stickstoffmonoxid)-Produktion (DOI: 10.4103/0971-9784.166465).

Unter den routinemäßig zur Steuerung des SVRI eingesetzten Medikamenten spielen Kalziumkanalblocker (CCB) und Nitrate (NO_3) eine wichtige Rolle.

CCB hemmen den Kalziumstrom durch die spannungsabhängigen L-Typ-Kalziumkanäle der myokardialen und vaskulären glatten Muskelzellen (DOI: 10.1034/j.1399-6576.2000.00507.x). Entsprechend ihrer chemischen Struktur lassen sich CCB in Phenylalkylamine, Benzothiazepine und Dihydropyridine unterteilen. Dihydropyridin-CCB wie Nicardipin, Amlodipin und Clevidipin sind

	Empfehlungen	2024		2019	
		Class	L.O.E.	Class	L.O.E.
	VERFAHREN BEIM KARDIOPULMONALEN BYPASS: Anästhesie und pharmakologisches Management				
122	Die Auslasskonzentration des Oxygenators von volatilen Anästhetika sollte bei der Überwachung während des CPB berücksichtigt werden.	IIa	B	*IIa*	*C*
123	Es wird empfohlen, für die Verabreichung volatiler Anästhetika während des CPB zugelassene Geräte zu verwenden.	I	C		
124	Die Verabreichung von Lachgas unmittelbar vor und nach dem CPB wird nicht empfohlen.	III	B		
125	Für die Aufrechterhaltung der Anästhesie während des CPB können volatile Anästhetika in Betracht gezogen werden.	IIb	B	*IIa*	*B*
126	Während der Erhaltungsphase des CPB sollte erwogen werden, intravenöse Anästhetika und Opioide, mit Ausnahme von Remifentanil, in einer mindestens ebenso hohen Dosis wie vor dem CPB zu verabreichen.	IIa	B	*IIa*	*B*
127	Die intravenöse Verabreichung von Fentanyl als intermittierender Bolus oder als Infusion kann erwogen werden.	IIb	C		
128	Nach Einleitung des CPB und Induktion der Hypothermie kann eine Reduzierung der Remifentanil-Dosis nach 20 – 30 Minuten um 30 % bei 32 °C und sofort um 60 % bei mäßiger bis tiefer Hypothermie unter 28 °C in Betracht gezogen werden.	IIb	B	*IIb*	*B*
129	Das Minto-Modell (zielkontrollierte Medikation) für Remifentanil kann bei CPB mit Normothermie oder leichter Hypothermie in Betracht gezogen werden, wobei dann zu erwarten ist, dass die Level im Blut mit dem Modell unterschätzt werden.	IIb	B		
130	Kurz wirksame, nicht depolarisierende neuromuskuläre Blocker sollten vor dem CPB in Betracht gezogen werden, insbesondere bei Fast-Track-/Enhanced-Recovery-Protokollen.	IIa	B	*IIa*	*B*
131	Der protokollierte Einsatz von Antidoten während der Extubation sollte in Erwägung gezogen werden, überwacht durch quantitatives Neuromonitoring, insbesondere bei Fast-Track-/Enhanced-Recovery-Protokollen.	IIa	B		

nach wie vor die am häufigsten verwendeten Wirkstoffe dieser Gruppe zur Steuerung des arteriellen Blutdrucks. Ihre primäre physiologische Wirkung entfaltet sich auf die glatte Gefäßmuskulatur, was zu einer Vasodilatation führt, die vor allem auf der arteriellen Seite wirkt und dadurch den Abfall der Vorlast begrenzt.

Die Wirkmechanismen von Glyceroltrinitrat (GTN) sind über zwei Hauptwege verbunden:

- Ein mechanismusbasierter Biotransformationsweg, der NO produziert und direkt zur Vasodilatation beiträgt.
- Ein clearancebasierter Biotransformationsweg, der anorganische Nitritanionen (NO_2-) produziert; dieser zweite Weg hat keine offensichtliche kardiovaskuläre Wirkung und wird nicht in NO umgewandelt.

Während der Verabreichung von GTN wird häufig die Entwicklung einer Toleranz beobachtet, die eng mit dem GTN-Metabolismus zusammenhängt; dieser Effekt wird in hämodynamische Toleranz und vaskuläre Toleranz unterteilt (DOI: 10.2165/00003088-200342030-00001).

Ein RCT (2020) zeigte, dass hohe GTN-Dosen, die während des CPB verabreicht werden, die Verformbarkeit der Erythrozyten durch Aktivierung der Aquaporin-Phosphorylierung verbessern (DOI: 10.1111/micc.12608).

Der Einsatz von Vasodilatatoren in der perioperativen Phase und während des CPB ist zweifellos Teil des klinischen Managements; jedoch muss man nur in wenigen Fällen auf sie zurückzugreifen. Vasokonstriktoren werden wesentlich häufiger eingesetzt. Daher empfehlen aktuell keine Studien den Einsatz von Vasodilatatoren. Der Mangel an Evidenz erlaubte es den Autoren der Leitlinie nicht, klare klinische Indikationen für den routinemäßigen Einsatz von Vasodilatatoren während des CPB zu geben.

Positiv inotrope Medikamente – Vasopressoren

Das Low-Cardiac-Output-Syndrom (LCOS) wird willkürlich als Herzindex von weniger als 2,4 l/min/m² mit Anzeichen einer Endorganfunktionsstörung definiert (DOI: 10.1053/j.jvca.2016.05.029). Das Auftreten des LCOS ist klinisch durch eine Abnahme der systemischen Durchblutung infolge einer Myokardfunktionsstörung gekennzeichnet, was zu einem Ungleichgewicht zwischen DO_2 und Sauerstoffverbrauch auf zellulärer Ebene führt und schließlich eine metabolische Azidose sowie eine verminderte Organdurchblutung zur Folge hat (DOI: 10.1016/j.ccell.2005.07.005). Es werden verschiedene Marker für eine Organhypoperfusion herangezogen, darunter unter anderem arterielle Blutlaktatwerte, venöse Sauerstoffsättigung und Rekapillarisierungszeit. Die Hauptursachen für das LCOS nach einer Herzoperation sind Myokarddysfunktion, Herzischämie während der Aortenklemmphase trotz Kardioplegie, Reperfusionsschaden, Aktivierung von Entzündungs- und Gerinnungskaskaden sowie unbehandelte vorbestehende Herzerkrankungen (DOI: 10.1053/j.jvca.2016.05.029).

Die pharmakologische LCOS-Behandlung besteht hauptsächlich aus positiven Inotropika und/oder vasoaktiven Medikamenten, ist jedoch heterogen. Die am häufigsten verwendeten Medikamente, allein oder in Kombination, sind Dobutamin, Dopamin, Adrenalin, Noradrenalin (Katecholamine), Milrinon (Phosphodiesterase-III-Hemmer), Levosimendan (Kalziumsensibilisator) und Vasopressin

	Empfehlungen	2024 Class	2024 L.O.E.	2019 Class	2019 L.O.E.
	VERFAHREN BEIM KARDIOPULMONALEN BYPASS: Anästhesie und pharmakologisches Management				
132	Positive Inotropika und/oder Vasopressoren werden als Erstbehandlung bei Patienten mit LCOS (Low Cardiac Out-put Syndrome) während einer Herzoperation empfohlen.	I	A	*I*	*A*
133	Die perioperative Verabreichung von Levosimendan kann in Betracht gezogen werden, um das Überleben nach einer Herzoperation bei Patienten mit schlechter LV-Funktion und perioperativem LCOS zu verbessern.	IIb	B	*IIb*	*C*
134	Die perioperative Verabreichung von Levosimendan sollte in Betracht gezogen werden, um das LCOS-Risiko bei Patienten mit reduzierter LVEF, die sich einer isolierten CABG unterziehen, zu verringern.	IIa	A		

(antidiuretisches Hormon) das meist als Vasopressor eingesetzt wird (DOI: 10.1053/j.jvca.2016.05.029).

Adrenerge vasoaktive Wirkstoffe und positive Inotropika werden zur Erhöhung des mittleren arteriellen Blutdrucks und des Herzzeitvolumens eingesetzt. Sie stimulieren adrenerge Rezeptoren und verstärken die adrenergen Signalwege nach der Rezeptorbindung. Der angestrebte Effekt besteht darin, ein LCOS zu verhindern oder eine adäquate Gewebe- und Organperfusion wiederherzustellen.

Positiv inotrope Mittel können im Zusammenhang mit LCOS als rationalster Ansatz angesehen werden, da sie die Myokardkontraktilität direkt erhöhen. Sie steigern jedoch auch den Myokard-Sauerstoffverbrauch, was zu einem Risiko weiterer myokardialer ischämischer Komplikationen führt, insbesondere in Myokardbereichen, die aufgrund eines Ungleichgewichts zwischen DO_2 und Verbrauch gefährdet sind. Umgekehrt können sie dazu beitragen, geschwächtes Myokard zu rekrutieren. Andere vasoaktive Medikamente können ebenfalls bei Patienten hilfreich sein, die nach einer Herz-OP an LCOS leiden. Insbesondere Vasopressoren (d. h. Noradrenalin) erhöhen die Nachlast durch Kontraktion der glatten Gefäßmuskelzellen, was zu einem Anstieg des Blutdrucks führt. Obwohl die erhöhte Nachlast eine größere Herzmuskelarbeit verursachen kann, kann sie die Koronardurchblutung und den Sauerstoffverbrauch (DO_2) verbessern, was eine Verbesserung der Herzmuskelleistung zur Folge hat (DOI: 10.1053/j.jvca.2016.05.029). Zudem können Vasodilatatoren bei bestimmten Patienten mit LCOS und sehr hohem systemischen Gefäßwiderstand eine Rolle spielen, indem sie die Relaxation der glatten Gefäßmuskelzellen induzieren und einen Abfall des Gefäßwiderstands bewirken. Die zur Behandlung von LCOS eingesetzten Medikamente können auch prophylaktisch zur Vorbeugung von LCOS nach Herzoperationen bei Patienten mit erhöhtem Risiko (d. h. unvollständige Revaskularisierung oder verlängerte Aortenklemmzeit) eingesetzt werden. In diesem Punkt wurden die Empfehlungen gegenüber 2019 erweitert.

Eine leichte Hypokalzämie ist nach einer CPB-OP keine Seltenheit. Daher wird intravenös Kalzium verabreicht, um die Myokardkontraktilität und den Gefäßtonus zu verbessern (DOI: 10.1053/j.jvca.2019.06.016). Die Gabe von $CaCl_2$ in einer Dosis von 5 bis 15 mg/kg führt zu einem vorübergehenden Anstieg des arteriellen Blutdrucks, des systemischen Gefäßwiderstands, des Herzindex, des Schlagvolumens und des koronaren Perfusionsdrucks und kann bei mäßiger Kontraktilitätsminderung oder Vasoplegie hilfreich sein. Allerdings müssen mögliche systemische Nebenwirkungen der Kalziumverabreichung, wie das „Stone-Heart"-Phänomen, eine Schädigung der Pankreaszellen, eine vorübergehende Beeinträchtigung des Durchblutungsflusses im A. Thoracica Interna-Transplantat sowie die Hemmung der inotropen Wirkungen von Katecholaminen in der postoperativen Phase berücksichtigt werden.

Vasopressoren und positive Inotropika weisen eine kurvenförmige Dosis-Wirkungs-Beziehung auf. Die meisten therapeutischen Wirkungen treten bei niedrigen Dosen auf, während Nebenwirkungen und Toxizität bei höheren Dosen auftreten. Trotz der nachgewiesenen positiven hämodynamischen Wirkungen sind positive Inotropika nicht frei von Nebenwirkungen. Die am häufigsten beschriebenen Nebenwirkungen sind Tachykardie, ventrikuläre und supraventrikuläre Arrhythmien sowie ein Anstieg des myokardialen Sauerstoffverbrauchs (DOI: 10.1007/s00134-015-3896-9, DOI: 10.1007/s00134-012-2531-2). Zwischen diesen Medikamenten bestehen einige Unterschiede. So beeinflusst beispielsweise unter den Vasopressoren AVP-Vasopressin den Lungengefäßwiderstand nicht in dem Maße wie adrenerge Vasopressoren (DOI: 10.1097/ALN.0000000000000430). In ähnlicher Weise verschlechtern unter den positiven Inotropika adrenerge Medikamente (Adrenalin, Dobutamin) die diastolische Funktion, während Milrinon und Levosimendan in dieser Hinsicht günstigere Wirkungen haben können.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass bei Patienten mit perioperativem LCOS eine Unterstützung durch positive Inotropika und/oder Vasopressoren wahrscheinlich notwendig ist, um die Gewebedurchblutung aufrechtzuerhalten. Zusätzlich zu präventiven Maßnahmen und anderen unterstützenden Strategien sollte unverzüglich eine vasoaktive Therapie eingeleitet werden, um die Organperfusion aufrechtzuerhalten, die Organfunktion zu erhalten und Gewebeschäden zu reduzieren.

Management von mediastinalem Blut

Traditionell wurde mediastinales Blut (MB) – auch bekannt als Kardiotomie-Saugerblut, Pleura- und Perikardblut oder Wundblut – über Kardiotomie-Absaugvorrichtungen zurück in den extrakorporalen Kreislauf abgesaugt. Im Laufe der Zeit wurde jedoch festgestellt, dass das verlorene Blut hochaktiviert ist und mit der Thrombingenerierung sowie der Aktivierung von Gerinnungs-, fibrinolytischen und entzündlichen Signalwegen in Verbindung stehen könnte. Dies wiederum könnte zu einem höheren Trans-

fusionsbedarf beitragen (DOI: 10.1093/ejcts/ezx325). Darüber hinaus ist die Reinfusion von MB mit neurologischen Schäden, kognitivem Verfall und Lungenschädigung verbunden, die teilweise auf erhöhte Hämolyse- und Fettwerte im aufgefangenen Blut zurückgeführt werden (DOI: 10.1016/j.jtcvs.2006.03.027, DOI: 10.1186/1749-8090-5-1, DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.107.698001). Die Sammlung von abgesaugtem Blut getrennt vom systemischen Blut ermöglicht es, bevor es dem Patienten zurückgeführt wird, dieses Blut separat, z. B. mittels maschineller Autotransfusion (MAT), aufzubereiten, um pathologische Aktivierung zu verringern (DOI: 10.1016/s0003-4975(00)01588-5).

Es ist nach wie vor von entscheidender Bedeutung, den Blutverlust während der Operation auf ein Minimum zu beschränken. Das verlorene Blut sollte vorzugsweise so schnell wie möglich abgesaugt werden. Je länger das Blut in der Brusthöhle außerhalb des Blutkreislaufs verbleibt, desto stärker wird es aktiviert (DOI: 10.1186/1749-8090-5-1, DOI: 10.1510/icvts.2010.249136).

Während des CPB kann die intraoperative Autotransfusion – entweder mit Blut direkt aus der Kardiotomie-Absaugung oder nach Zentrifugation zur Konzentration der roten Blutkörperchen – als Teil eines Patient Blood Management in Betracht gezogen werden (DOI: 10.1016/j.athoracsur.2010.11.078). Klinische Studien, die die Retransfusion von unbehandeltem mit verworfenem oder aufbereitetem MB vergleichen, berichten widersprüchliche Ergebnisse hinsichtlich Blutungs- und Transfusionsbedarf sowie neurologischer Schäden. Es wurde gezeigt, dass aufbereitetes oder verworfenes Blut mit einer verminderten Expression von Markern für Thrombingenerierung, Thrombozytenaktivierung, Entzündung, neuronale Schädigung und einem reduzierten Blutverlust assoziiert ist (DOI: 10.1016/j.athoracsur.2010.11.078, DOI: 10.1067/mtc.2002.120334, DOI: 10.1067/mtc.2002.120347, DOI: 10.1016/s0022-5223(03)00958-9, DOI: 10.1177/0267659117728195). Widersprüchliche Befunde zeigten jedoch vermehrte postoperative Blutungen und Transfusionsbedarf sowie keinen klinischen Nachweis eines neurologischen Nutzens, wenn MB vor einer Transfusion verworfen oder aufbereitet wurde (DOI: 10.1510/icvts.2010.249136, DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.106.678987, DOI: 10.1213/ane.0b013e3181aa084c). Fettpartikel können teilweise mit einer speziellen Filtermembran im venösen Reservoir aus dem Saugerblut entfernt werden (DOI: 10.1177/0267659116649427).

In-vitro-Laboruntersuchungen zu Hämolyse, Gerinnung, Entzündung und neurologischen Schäden bei der Rücktransfusion von MB zeigen, dass dieses Blut kontaminiert sein kann. Inwieweit diese Kontamination Auswirkungen auf das klinische Ergebnis hat, ist schwer abzuschätzen. Nach dem aktuellen Wissensstand ist es gerechtfertigt, die Rücktransfusion von unbehandeltem MB so weit wie möglich zu vermeiden. Ist eine Reinfusion erforderlich, ist es vorzuziehen, das MB zunächst mittels MAT aufzubereiten und anschließend zu filtern (DOI: 10.1093/ejcts/ezx325, DOI: 10.1016/j.athoracsur.2010.11.078, DOI: 10.1016/j.jtcvs.2006.03.027). MB kann separat in einem geeigneten Kardiotomie-Reservoir (Zweikammer), einem Bluttransfusionsbeutel oder einem MAT-Reservoir aufgefangen werden. Die beste Vorgehensweise bei MB hängt vom Volumen des MB und von den Patientenmerkmalen (z. B. BSA, präoperativer HCT, Hb, Thrombozytenzahl) ab. So können beispielsweise kleinere Mengen an abgetrenntem Blut verworfen und mittlere Mengen vor der Rückführung aufbereitet werden (DOI: 10.1067/mtc.2002.120334, DOI: 10.1067/mtc.2002.120347). Bei größeren Mengen muss in den meisten Fällen die Entscheidung getroffen werden, das MB dem Patienten zurückzuführen, da große Mengen an mittels MAT aufbereiteten roten Blutkörperchen zu einem übermäßigen Plasmaverlust führen und eine Beeinträchtigung der Gerinnung zur Folge haben können (DOI: 10.1093/ejcts/ezx325, DOI: 10.1213/ane.0b013e3181aa084c). Darüber hinaus haben aktuelle Studien Bedenken aufgeworfen, dass die Zellrückgewinnung mit höheren Infektionsraten assoziiert ist, obwohl dieser direkte Effekt durch den indirekten Schutzeffekt aufgrund reduzierter allogener Bluttransfusionen fast vollständig aufgehoben wird (DOI: 10.1053/j.jvca.2020.01.023).

Die Forschungsergebnisse im Bereich des MB-Managements sind schwer zu interpretieren. Einerseits stammen die Ergebnisse oft aus kleineren, an einem einzigen Zentrum durchgeführten RCTs; andererseits ist die Bandbreite in der Qualität der Studien enorm. Darüber hinaus ist es bedauerlich, dass bislang kein relevanter Übersichtsartikel veröffentlicht wurde.

Notfallmäßiges (Wieder-)Einleiten des kardiopulmonalen Bypasses

Perfusionisten arbeiten regelmäßig in Akut- bzw. Notfallsituationen. Sie sollten stets darauf vorbereitet sein, den CPB in lebensrettenden Situationen einzuleiten bzw. wieder einzuleiten, sei es für einen dringenden oder notfallmäßigen Eingriff oder für die Wiederaufnahme des CPB nach der Entwöhnung. Perfusionisten können für diese Notfälle am besten durch Protokolle und/oder Teamsimulationsübungen regelmäßig geschult werden.

Es liegen keine wissenschaftlichen Belege zur Wiederaufnahme des CPB in Notfallsituationen vor, der gesunde Menschenverstand soll hier als Maßgabe dienen. Für Notfallmaßnahmen ist es stets ratsam, eine Herz-Lungen-Maschine bereitzuhalten, die entweder vorgefüllt oder trocken aufgerüstet bereitsteht. Für die Wiederaufnahme des CPB nach der Entwöhnung ist es ratsam, das HLM-System betriebsbereit zu halten, bis das Brustbein des Patienten verschlossen wurde. Im Falle einer dringenden Einleitung

	Empfehlungen	2024		2019	
		Class	L.O.E.	Class	L.O.E.
	VERFAHREN WÄHREND DES KARDIOPULMONALEN BYPASS: Management des mediastinalen Blutes				
135	Es sollte erwogen werden, das gesaugte Blut aus dem Mediastinum zu verwerfen.	IIa	B	*IIa*	*B*
136	Die maschinelle Autotransfusion roter Blutkörperchen, z. B. durch Rückgewinnung roter Blutkörperchen, sollte in Betracht gezogen werden, um die schädlichen Auswirkungen von reinfundiertem Blut zu verringern.	IIa	B	*IIa*	*B*

	Empfehlungen	2024		2019	
		Class	L.O.E.	Class	L.O.E.
	VERFAHREN WÄHREND DES KARDIOPULMONALEN BYPASS: Notfallmäßiges (Wieder-)Einleiten eines KARDIOPULMONALEN BYPASS				
137	Es wird empfohlen, für Notfälle jederzeit ein einsatzbereites CPB-System zur Verfügung zu haben.	I	C	*I*	*C*
138	Nach der Entwöhnung des Patienten vom CPB wird empfohlen, den CPB-Kreislauf so lange in Betrieb zu halten, bis der Brustkorb des Patienten geschlossen ist.	I	C	*I*	*C*
139	Es wird empfohlen, dass ein ECLS jederzeit verfügbar ist.	I	C		

oder Wiederaufnahme des CPB ist es von entscheidender Bedeutung, sicherzustellen, dass der Patient ausreichend antikoaguliert ist, sodass unmittelbar nach der Entscheidung zur Wiederaufnahme ausreichend Heparin verabreicht wurde. Nationale Leitlinien enthalten einige Empfehlungen für Notfallverfahren (PMID: 33343035). Jedes Krankenhaus muss prüfen, wie Empfehlungen zur trockenen oder nassen Lagerung von CPB-Kreisläufen unter Berücksichtigung der Sterilität und der örtlichen Vorschriften am besten umgesetzt werden können. Nach Durchsicht der verfügbaren Literatur und der Dokumente nationaler Gesellschaften ist sich die Arbeitsgruppe einig, dass eine Lagerungsdauer von 72 Stunden für gefüllte Kreisläufe und eine Lagerungsdauer von 30 Tagen für trockene Kreisläufe als institutionelle Richtlinie in Betracht gezogen werden sollte. Eine aktuelle deutsche Leitlinie zu extrakorporalen Systemen bei Herz- und Kreislaufversagen empfiehlt zudem die extrakorporale Lebenserhaltung (ECLS) bei kardiovaskulärem Versagen nach Herzoperationen (DOI: 10.1002/ehf2.13718). Dies wurde in die aktuellen Empfehlungen neu aufgenommen.

CPB für spezielle Operationstechniken

In diesem Abschnitt wurde eine Reihe neuer Empfehlungen in die Guideline aufgenommen, die in der Version aus dem Jahr 2019 noch nicht abgehandelt wurden. Die Aortenchirurgie und insbesondere die Aortenbogenchirurgie stellen erhebliche Herausforderungen für die sichere Durchführung des CPB dar. Dies gilt insbesondere für Fälle, in denen ein Kreislaufstillstand in tiefer Hypothermie (DHCA) angewendet wird. Einzelheiten zu den Perfusionstechniken für die Aortenbogenchirurgie, einschließlich der DHCA und ihrer Auswirkungen auf die Säure-Basen-Homöostase sowie der damit verbundenen Methoden zum Hirnschutz, wurden in den folgenden Abschnitten erörtert.

Perfusionsstrategien für die Aortenbogenchirurgie

Der offene Aortenbogenersatz erfordert eine Phase des Kreislaufstillstands. Zur Organschonung können zusätzliche Perfusionsstrategien angewendet werden. Die Ergebnisse werden in erster Linie durch das Temperaturmanagement und die zu Hirnschutzmaßnahmen eingesetzten Techniken beeinflusst. Die Einführung der antegraden, zerebralen Perfusion (ACP) hat die Patientenergebnisse verbessert. Eine Metaanalyse zu Aortenbogenoperationen unter Anwendung von ACP mit 2632 Patienten ergab, dass ACP mit wärmeren Temperaturen während des Kreislaufstillstands (Mittelwert 26,5 °C) im Vergleich zu DHCA die Inzidenz von bleibenden neurologischen Einschränkungen, postoperativer Dialyse, die Beatmungsdauer und Aufenthaltsdauer auf der Intensivstation verringern kann (DOI: 10.1016/j.athoracsur.2018.12.029). Während des Aortenbogenersatzes kann eine einseitige oder beidseitige zerebrale Hemisphärenperfusion hergestellt werden. Eine einseitige antegrade zerebrale Perfusion (uACP) kann durch Kanülierung der Arteria axillaris, des Truncus brachiocephalicus oder einer der Arteria carotis communis erreicht werden. Eine Erweiterung auf die bilaterale antegrade zerebrale Perfusion (bACP) kann durch die Einführung eines zusätzlichen ballonokkludierbaren Perfusionskatheters in die kontralaterale Halsschlagader erreicht werden. Dies wird in der Regel mit einem Okklusionsballon an der linken Arteria subclavia kombiniert, um das Steal-Phänomen zu vermeiden (DOI: 10.1016/j.athoracsur.2012.01.106).

Die bilaterale antegrade zerebrale Perfusion könnte für Patienten mit einem unvollständigen Circulus Willisii von Vorteil sein (DOI: 10.1016/j.athoracsur.2006.02.034). Auch die retrograde zerebrale Perfusion (RCP) via Vena cava superior wird im Rahmen der Guideline mit erwähnt. Jedoch ist zum einen die ACP deutlich besser durch Studien untersucht, zum anderen weist eine große Vergleichsstudie mit über 7000 Patienten auf einen Vorteil der ACP gegenüber der RCP hinsichtlich vorübergehender, neurologischer Dysfunktion hin (DOI: 10.1111/aor.12376).

Perfusionsparameter und Kanülierungsstrategien

Bei der ACP sollte die zerebrale Durchblutung zwischen 10 und 15 ml/kg/min gehalten und auf einen Druck in der rechten Radialarterie von 40 bis 80 mmHg eingestellt werden. Bei der RCP muss der Fluss so eingestellt werden, dass ein Druck in der Vena jugularis interna von 20 mmHg aufrechterhalten wird und im Bereich von 100 bis 500 ml/min liegt. Gemessen wird der Druck mit einer separaten Kanüle. (PMID: 2745527, DOI: 10.1016/0003-4975(93)90473-u, DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.107.757419, DOI: 10.1016/j.jtcvs.2004.08.052).

Mehrere arterielle Kanülierungsstellen ermöglichen die Durchführung der ACP: die Arteria axillaris, der Truncus brachiocephalicus und die Kanülierung der linken A. carotis communis. Die Kanülierung der rechten Arteria axillaris gewährleistet den Blutfluss zum Gehirn und vermeidet die Manipulation der epiaortalen Gefäße, wodurch das Risiko einer Embolisation in rechtsseitige zerebrale Gefäße gesenkt und die zerebrale Perfusion erleichtert wird. Die Kanülierung des Truncus brachiocephalicus hat sich als alternative Option für die arterielle Kanülierung herausgestellt. Diese Arterie ist über den sternalen Schnitt zugänglich und scheint hinsichtlich neurologischer Komplikationen der Arteria axillaris nicht unterlegen zu sein (DOI: 10.1016/j.jtcvs.2014.05.082). Die

Arteria carotis kann eine schnelle Kanülierungsoption darstellen, insbesondere bei Notfällen oder wenn andere Kanülierungsstellen bereits belegt sind. Darüber hinaus ist die Arteria carotis communis im Vergleich zur Arteria axillaris in der Regel größer und weniger empfindlich.

Kreislaufstillstand in tiefer Hypothermie (DHCA)

Hypothermie ist die sicherste Strategie zum Schutz der Organe. Bei Operationen am Aortenbogen können verschiedene zerebroprotektive Strategien zum Einsatz kommen. Dazu gehört Hypothermie allein oder in Kombination mit verschiedenen Techniken der selektiven zerebralen Perfusion. Zu den verbreitetsten Verfahren bei Operationen am Aortenbogen im Hinblick auf neuroprotektive Strategien gehören der Kreislaufstillstand in tiefer Hypothermie (14,1 – 20 °C, DHCA) und der Kreislaufstillstand in moderater Hypothermie (20,1 – 28 °C; MHCA) mit selektiver zerebraler Perfusion.

Einige Hinweise deuten darauf hin, dass die sichere Dauer des Kreislaufstillstands bei isolierter tiefer Hypothermie 30 bis 40 Minuten nicht überschreiten sollte, um neurologische Schäden zu vermeiden (DOI: 10.3978/j.issn.2225-319X.2013.03.01, DOI: 10.1007/s11748-016-0699-z). Der zerebrale Stoffwechsel sinkt um 6 – 7 % pro Grad Celsius Temperaturabfall (DOI: 10.1097/00000542-199107000-00021). Der zerebrale Sauerstoffverbrauch sinkt hingegen bei einer Kerntemperatur von 25 – 28 °C um 50 % bis 60 % des Ausgangswertes. Eine zusätzliche Kühlung führt nicht zu einer entsprechenden Verringerung des zerebralen Sauerstoffverbrauchs (DOI: 10.1016/s0003-4975(99)00441-5, DOI: 10.1016/s0003-4975(01)03273-8). Die systemische Kühlung sollte immer erst nach Etablierung des CPB begonnen werden, und der Temperaturgradient zwischen dem Wärmetauscher und dem arteriellen Zufluss darf 10 °C nicht überschreiten. Die Temperaturmessung in der Nasen-Rachen-Höhle korreliert gut mit der Hirntemperatur (DOI: 10.1016/j.athoracsur.2015.03.126). Im Gegensatz zur Hypothermie kann bereits eine leichte Hyperthermie im Hinblick auf den Organschutz gefährlich sein. Eine erhöhte Hirntemperatur kann die ischämische Schädigung des Gehirns verschlimmern (DOI: 10.1002/ana.410280107, DOI: 10.1161/01.str.19.12.1521).

Das Wiedererwärmen muss beginnen, nachdem die Operation am Aortenbogen abgeschlossen ist und bevor der Patient vom CPB entwöhnt wird. Eine zu schnelles Wiedererwärmen oder eine unbeabsichtigte Hyperthermie kann zum Versagen der Hirnprotektion führen. Darüber hinaus treten während der Wiedererwärmungsphase häufiger zerebrale Embolien auf, insbesondere zum Zeitpunkt oder unmittelbar nach dem Entfernen der Aortenklemme (DOI: 10.1016/0003-4975(96)00125-7, DOI: 10.1159/000015891, DOI: 10.1016/s0140-6736(96)90008-2). Zahlreiche Berichte belegen die Sicherheit einer weniger tiefen, moderaten Hypothermie in Verbindung mit selektiver ACP. Um während der Bogenoperation eine optimale DO_2 zu gewährleisten, sollten die Hb-Werte über 7,5 g/dl gehalten werden (Allerdings ist die DO_2 während der Hypothermie aufgrund des reduzierten Stoffwechsels der Organe nicht von grundlegender Bedeutung (DOI: 10.1053/j.jvca.2016.03.128, PMCID: PMC4850217).

Neuromonitoring

Die neurophysiologische intraoperative Überwachung wird häufig bei Operationen am Aortenbogen eingesetzt, um den zerebralen Status in Echtzeit zu beurteilen. Dieser Ansatz beeinflusst die direkten intraoperativen Entscheidungen hinsichtlich des Perfusionsmanagements und der neuroprotektiven Anpassungsstrategien während dieser Eingriffe (DOI: 10.1097/WNP.0b013e31811ea855). Die zerebrale Oximetrie mittels NIRS, BIS und eine kontinuierliche Ausgabe von Zweikanal-EEG-Daten sind die am häufigsten verwendeten Verfahren. Die zerebrale Oximetrie-Überwachung mittels NIRS schätzt den $rScO_2$-Wert, wobei die unterschiedlichen Absorptionseigenschaften von gesättigtem und ungesättigtem Hb im nahen Infrarotspektrum genutzt werden. Eine Verringerung der

	Empfehlungen	2024		2019	
		Class	L.O.E.	Class	L.O.E.
	KARDIOPULMONALER BYPASS FÜR SPEZIFISCHE TECHNIKEN: Perfusionsstrategien für die Bogenchirurgie				
140	Bei Patienten, die sich einer Aortenoperation mit Beteiligung des Aortenbogens unterziehen, sollte die Bevorzugung einer antegraden arteriellen Kanülierung gegenüber einer retrograden Kanülierung erwogen werden.	IIa	B		
141	Nasopharyngeale und Kerntemperaturmessungen (rektal oder Blase) werden bei Patienten empfohlen, die sich einer Aortenbogenoperation bei HCA unterziehen.	I	C		
142	Ein Kreislaufstillstand unter moderater Hypothermie (20,1 – 28 °C) in Kombination mit antegrader zerebraler Perfusion zur Rekonstruktion des Aortenbogens sollte in Betracht gezogen werden.	IIa	B		
143	Eine antegrade systemische Perfusion über eine axilläre Kanüle sollte in Betracht gezogen werden.	IIa	B		
144	Bei komplexen Eingriffen am Aortenbogen sollte eine antegrade selektive zerebrale Perfusion in Betracht gezogen werden.	IIa	B		
145	Ein Neuromonitoring mit bilateraler Nahinfrarotspektroskopie wird bei Operationen am Aortenbogen während der DHCA empfohlen.	I	C		
146	Transkranieller Doppler-Ultraschall kann in der Aortenbogenchirurgie für ein individuelles Management der zerebralen Perfusion und zur Erkennung von Embolien während der DHCA in Betracht gezogen werden.	IIb	C		

intraoperativ mittels NIRS gemessenen Sättigungswerte kann mit postoperativen neurologischen Schäden in Verbindung gebracht werden (DOI: 10.1213/ANE.0b013e318277a255). Die zerebrale Oximetrie kann ebenso wie ein EEG oder BIS bei einseitiger zerebraler Durchblutung (d. h. bei Patienten ohne intakten Circulus arteriosus willisii) eine unzureichende kontralaterale zerebrale Durchblutung aufzeigen (DOI: 10.1016/j.ccl.2017.03.011).
Der transkranielle Doppler kann eingesetzt werden, um während der Kopfperfusion bei Operationen am Aortenbogen das Vorhandensein eines zerebralen Arterienflusses festzustellen. Er kann dabei helfen, zerebrale Mikroembolien zu erkennen und die individuellen Grenzen der zerebralen Autoregulation zu beurteilen, um so während der zerebralen Perfusion ein adäquates zerebrales hämodynamisches Management zu erreichen (DOI: 10.1053/j.jvca.2021.07.029, DOI: 10.1016/j.jtcvs.2019.01.007, DOI: 10.1007/s00101-021-00983-y).

Säure-Basen-Homöostase (Alpha, pH-Stat) und Elektrolyte

Eine metabolische Azidose infolge von Gewebehypoxie oder einem Elektrolytungleichgewicht kann bei Patienten, die sich einer Herzoperation mit CPB unterziehen, zu Gewebeschäden und Organversagen beitragen. Der übermäßige Einsatz von normaler Kochsalzlösung oder unausgewogenen Kolloidlösungen kann potenziell zu Elektrolytstörungen und einer damit verbundenen metabolischen Azidose aufgrund hoher Chloridwerte im Plasma (> 154 mmol/l) führen. Der Standardansatz für das Säure-Basen-Management während des CPB mit Hypothermie bei Erwachsenen basiert im Allgemeinen auf einer Alpha-Stat-Strategie.
Drei in den 1990er Jahren durchgeführte randomisierte kontrollierte Studien lieferten Belege für den Einsatz des Alpha-Stat-Säure-Basen-Managements in der Herzchirurgie bei Erwachsenen mit mäßiger bis leichter Hypothermie. Diese Studien kamen zu dem Schluss, dass das Alpha-Stat-Verfahren im Vergleich zur pH-Stat-Methode mit besseren postoperativen neurologischen und neuropsychologischen Ergebnissen verbunden ist (DOI: 10.1093/bja/69.1.51, DOI: 10.1016/s0022-5223(96)70230-1, DOI: 10.1016/S0022-5223(95)70230-X).

Kalzium

Während der CPB-OPn kann es infolge einer Hämodilution und insbesondere nach der Transfusion von mit Citrat behandelten Blutprodukten (z. B. FFP) zu einer Hypokalzämie kommen. Aufgrund der wichtigen physiologischen Rolle von Kalzium, insbesondere in der Herzchirurgie, sollten relevante Komplikationen wie Blutungen, Arrhythmien und Hypotonie bei Auftreten einer Hypokalzämie unverzüglich behandelt werden.

Kalium und Natrium

Bei Patienten, die sich einem CPB unterziehen, werden aufgrund der Verabreichung von Kardioplegie häufig erhöhte Kaliumwerte beobachtet. Übersteigt die Kaliumkonzentration den Schwellenwert von 6,5 – 7 mmol/l, ist es ratsam, Behandlungsoptionen wie modifizierte Ultrafiltration, die Gabe von Kalzium oder eine Insulintherapie in Betracht zu ziehen.
Z-BUF wurde als potenzielles Mittel zur Verringerung der Entzündungslast vorgeschlagen. Bei diesem Verfahren wird eine Ersatzflüssigkeit infundiert, gefolgt von der Entfernung eines angemessenen Flüssigkeitsvolumens durch Ultrafiltration, was sich wiederum auf den Elektrolythaushalt auswirkt.

Glukose-Insulin-Kalium

Eine aktuelle Metaanalyse untersuchte die Rolle der Glukose-Insulin-Kalium-Infusion in der Herzchirurgie als Begleittherapie zur Prävention von Herzinfarkt und Vorhofflimmern sowie zur Verbesserung der postoperativen Ergebnisse. Die Analyse umfasste 18 RCTs mit 2 131 Patienten, die sich einer Herzoperation mit CPB unterzogen (DOI: 10.1532/hsf.2735). Die Studie zeigte im Vergleich zur Standardversorgung eine Verringerung der Prävalenz von postoperativem Myokardinfarkt, Vorhofflimmern, der Dauer des Aufenthalts auf der Intensivstation sowie des Bedarfs an inotropen Medikamenten. Es wurde die perioperative Glukose-Insulin-Kalium-Therapie als IIb, B-Empfehlung neu in die aktualisierte Leitlinie aufgenommen.

Magnesium

Die Rolle von intravenös verabreichtem Magnesium bei der Prävention postoperativer Arrhythmien nach Herzoperationen wurde in mehreren kleinen RCTs untersucht. In eine Metaanalyse wurden 20 RCTs mit 3 696 Patienten einbezogen. Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass Magnesium im Vergleich zu Placebo die Inzidenz supraventrikulärer Arrhythmien senken könnte. Dieser Effekt ging jedoch verloren, wenn nur Studien höherer Qualität berücksich-

	Empfehlungen	2024 Class	2024 L.O.E.	2019 Class	2019 L.O.E.	Check
KARDIOPULMONALER BYPASS FÜR SPEZIFISCHE TECHNIKEN: Säure-Basen-Homöostase (alpha, pH stat) und Elektrolyte						
147	Ein Alpha-Stat-Säure-Basen-Management sollte bei erwachsenen herzchirurgischen Patienten mit starker bis mittelschwerer Hypothermie in Betracht gezogen werden, da es die neurologischen und neurokognitiven Ergebnisse verbessert.	IIa	B	*IIa*	B	
148	Magnesiumsulfat kann perioperativ zur Prophylaxe von postoperativen Arrhythmien und zur Verbesserung des Herzschutzes / der Gewebeoxygenierung in Betracht gezogen werden.	IIb	B	*IIb*	B	
149	Magnesiumsulfat kann perioperativ zur Verbesserung der postoperativen neurokognitiven Dysfunktion in Betracht gezogen werden.	IIb	B			
150	Eine perioperative Glukose-Insulin-Kalium-Therapie kann zur Vorbeugung des Syndroms der niedrigen Herzleistung in Betracht gezogen werden.	IIb	B			

tigt wurden (DOI: 10.1053/j.jvca.2012.03.012). Magnesium hatte keinen Einfluss auf andere postoperative Ergebnisparameter wie Tod, schwere Komplikationen oder Aufenthaltsdauer.
Intravenös verabreichtes Magnesium verbessert die postoperative kurzfristige neurologische Funktion nach einer Herzoperation wegen koronarer Herzkrankheit (DOI: 10.1016/j.jtcvs.2005.11.018). Diese Ergebnisse wurden jedoch in einer neueren RCT ähnlicher Größe nicht bestätigt (DOI: 10.1161/STROKEAHA.113.002703). Dennoch wurde die perioperative Gabe von Magnesiumsulfat als IIb, B-Empfehlung in die aktualisierte Leitlinie neu aufgenommen.

Pharmakologische Methoden zur Hirnprotektion während DHCA

Natriumthiopental, ein intravenös verabreichtes Anästhetikum, kann die Hirnaktivität über inhibitorische GABA-A-Rezeptoren dämpfen. Es kann den Hirnstoffwechsel, den Sauerstoffverbrauch des Gehirns und den Hirndruck senken. Es führt zu einem isoelektrischen EEG, wirkt schnell und lässt sich leicht titrieren. Allerdings kann es auch die Sedierung verlängern und den Bedarf an positiven Inotropika erhöhen. Was den Nutzen der Verwendung von Natriumthiopental zum Schutz des Gehirns während Aortenbogenoperationen und DHCA betrifft, so zeigten Daten aus retrospektiven und prospektiven Kohortenstudien, dass die Verwendung von Natriumthiopental in Kombination mit DHCA sicher und wirksam beim Schutz des Gehirns war. Die größte Einschränkung dieser Studien bestand darin, dass es keine vergleichende Kontrollgruppe gab (DOI: 10.1016/s1053-0770(98)90002-7, DOI: 10.1016/s1010-7940(00)00533-9, DOI: 10.1055/s-2007-1013148, DOI: 10.1053/j.jvca.2006.03.010, DOI: 10.1093/bja/67.1.69, DOI: 10.1097/00000542-199307000-00008).
Der Einsatz von Steroiden kann die durch freie Sauerstoffradikale verursachte Lipidperoxidation von neuronalen, glialen und vaskulären Membranen hemmen. Er kann das Gehirn vor Schwellungen schützen und die systemische Entzündungsreaktion dämpfen.
Im Jahr 2012 zeigten Daten aus der DECS-Studie (DOI: 10.1001/jama.2012.14144), einem multizentrischen RCT, keinen Unterschied zwischen der Anwendung von 1 mg/kg Dexamethason und Placebo hinsichtlich des primären Endpunkts, der sich aus Tod, MI, Schlaganfall, AKI und Atemversagen innerhalb von 30 Tagen nach der Randomisierung zusammensetzte. Dexamethason war mit einer Verringerung der postoperativen Infektionen, der Dauer der postoperativen mechanischen Beatmung sowie der Aufenthaltsdauer auf der Intensivstation und im Krankenhaus verbunden.
Im Jahr 2015 zeigten Daten aus der SIRS-Studie, einer großen multizentrischen RCT (DOI: 10.1016/S0140-6736(15)00273-1), keinen Unterschied im primären klinischen Endpunkt (30-Tage-Mortalität bzw. schwerer Morbidität innerhalb von 30 Tagen) bei der Anwendung von Methylprednisolon im Vergleich zu Placebo.
Allerdings schlossen weder die DECS- noch die SIRS-Studie Patienten unter DHCA ein, die sich einer Aortenbogenoperation unterzogen.
Daten aus einer Beobachtungskohortenstudie (DOI: 10.1093/ejcts/ezt182) des Deutschen Registers für akute Aortendissektion Typ A, an der 2 100 Patienten teilnahmen, zeigten einen Trend zu einer Verringerung der 30-Tage-Mortalität im Zusammenhang mit der Anwendung von Mannitol; dieser Trend war jedoch statistisch nicht signifikant.

Entwöhnung vom CPB

Das Abgehen vom CPB kann insbesondere bei hämodynamischer Instabilität eine Herausforderung darstellen. Die Literatur zu diesem Thema ist spärlich. Einzelheiten zum aktuellen Wissensstand werden in den folgenden Abschnitten dargelegt.

Checkliste für die Entwöhnung vom CPB

Die Entwöhnung vom CPB ist ein multidisziplinärer Prozess, bei dem die Kommunikation zwischen allen Teammitgliedern von entscheidender Bedeutung ist. Insbesondere in schwierigen Fällen kann die Entwöhnung vom CPB komplex sein und erfordert einen standardisierten Ansatz unter TEE-Kontrolle (DOI: 10.1053/j.jvca.2020.02.038). Der Einsatz einer Checkliste kann diesen Prozess strukturieren und die Sicherheit optimieren. Entwöhnungsszenarien können zusammen mit einer Checkliste im Rahmen interaktiver Schulungen und Simulationen geübt und validiert werden.
Die Autoren empfehlen, wie auch in der vorhergehenden Leitlinie, die Verwendung einer Checkliste für die Entwöhnung vom CPB. Die Checkliste sollte an die Bedürfnisse der jeweiligen Klinik angepasst werden. Es wird empfohlen, die Checkliste vor Beginn des Entwöhnungsprozesses durchzugehen, damit sich die Teams anschließend auf den eigentlichen Prozess konzentrieren können und keine wichtigen Schritte übersehen werden.

Schwierige Entwöhnung vom CPB

Eine schwierige Entwöhnung vom CPB kann in Fällen definiert werden, in denen eine signifikante Dosierung vasoaktiver oder inotroper Unterstützung erforderlich ist, wenn der erste Entwöhnungsversuch fehlschlägt oder wenn der Patient eine mechanische Kreislaufunterstützung benötigt, um vom CPB entwöhnt zu werden (DOI: 10.1053/j.jvca.2020.02.038). Bei unzureichender Behandlung führt eine komplexe Entwöhnung vom CPB häufig zu schlechten Ergebnissen (DOI: 10.1016/j.healun.2019.08.014). Denault et al. beobachteten in einer multizentrischen Studie, dass insbesondere verminderte LVEFs, Regurgitation der Mitral-, Aorten- oder Trikuspidalklappe, dringende oder notfallmäßige Ope-

	Empfehlungen	2024		2019	
		Class	L.O.E.	Class	L.O.E.
KARDIOPULMONALER BYPASS: Pharmakologische Methoden zum Schutz des Gehirns während der DHCA					
151	Natriumthiopental kann zum Schutz des Gehirns bei Aortenbogenoperationen und DHCA in Betracht gezogen werden.	**IIb**	**B**		
152	Steroide können zum Schutz des Gehirns während der Aortenbogenoperation und der DHCA in Betracht gezogen werden.	**IIb**	**C**		

	Empfehlungen	2024 Class	2024 L.O.E.	2019 Class	2019 L.O.E.
	ABGANG VOM KARDIOPULMONALEN BYPASS: Checkliste für die Entwöhnung				
153	Die Verwendung einer Checkliste vor der CPB-Entwöhnung wird empfohlen, um die Teamleistung zu verbessern und die Patientensicherheit zu erhöhen.	I	C	*I*	*C*

rationen sowie eine verlängerte CPB-Dauer unabhängige Prädiktoren für eine komplexe CPB-Entwöhnung sind (DOI: 10.1053/j.jvca.2012.03.031). Darüber hinaus identifizierten Bernard et al. das weibliche Geschlecht, diastolische Dysfunktion und die CPB-Einsatzzeit als Prädiktoren für eine schwierige Entwöhnung nach der Operation (DOI: 10.1097/00000539-200102000-00002).

Das Abgehen vom CPB erfordert einen multidisziplinären Ansatz. Es besteht ein Zusammenhang zwischen technischen Fehlern und Problemen in der Teamarbeit, die durch Informationsmangel und mangelhafte Kommunikation in den Herzteams während der Weanig-Phase verursacht werden (DOI: 10.1016/j.jtcvs.2008.03.071). Die meisten Probleme beim Abgehen vom CPB stehen im Zusammenhang mit hämodynamischer Instabilität, die durch eine Reihe von Faktoren verursacht werden kann, darunter Myokarddysfunktion, chirurgische, perfusions- oder reperfusionsbedingte Faktoren, Volumen- und Flüssigkeitsverschiebungen, Entzündungs-reaktionen unterschiedlichen Ausmaßes, Vasodilatation sowie Elektrolyt- und Säure-Basen-Ungleichgewichte. Darüber hinaus stellen Blutungs- und Gerinnungsprobleme erhebliche Herausforderungen dar. Herzoperationen und der CPB können zu einer erhöhten Blutungsneigung führen,

Herzchirurgische Teams überwachen die Vitalparameter, Blutgase und andere physiologische Parameter des Patienten, um die Herausforderungen der Entwöhnung vom CPB zu bewältigen. Sie können Volumenanpassungen und vasoaktive Medikamente sowie die intraoperative Implantation einer temporären mechanischen Kreislaufunterstützung einsetzen, um das Herz in dieser kritischen Phase als Überbrückung bis zur Genesung zu unterstützen (DOI: 10.1093/ejcts/ezaa283).

Leider gibt es keine eindeutigen Belege, die als Leitfaden für die Behandlung einer schwierigen Entwöhnung von der kardiopulmonalen Bypass-Therapie dienen könnten. Es bestehen erhebliche Unterschiede hinsichtlich der Verwendung „mehrerer positiver Inotropika" als Indikation für eine ECLS nach einer Herzoperation (DOI: 10.1093/ejcts/ezaa283, DOI: 10.1161/JAHA.123.029609).

Bei schwieriger CPB-Entwöhnung empfehlen die Autoren einen systematischen Ansatz, der die Optimierung der Vorlast sowie die Beurteilung dynamischer und struktureller Herzanomalien umfasst. Das TEE spielt in diesem Prozess eine entscheidende Rolle und liefert wertvolle Erkenntnisse für die diagnostische und therapeutische Entscheidungsfindung (DOI: 10.1053/j.jvca.2020.02.038). Ein erzwungenes Entwöhnen vom CPB unter Einsatz hochdosierter Inotropika und Vasokonstriktoren wird aufgrund der damit verbundenen potenziellen Risiken nicht empfohlen. Stattdessen wird in ausgewählten Fällen die frühzeitige Implantation einer temporären mechanischen Kreislaufunterstützung empfohlen, um die Überlebenschancen zu verbessern (DOI: 10.1016/j.healun.2019.08.014, DOI: 10.1093/ejcts/ezaa283, DOI: 10.1161/JAHA.123.029609, DOI: 10.1186/s13019-017-0618-0).

Die Autoren haben in die aktualisierte Version der Guideline drei neue Empfehlungen zur schwierigen Entwöhnung vom CPB aufgenommen.

Hämostase

Das Patientenblutmanagement bei erwachsenen Herzchirurgie-Patienten wird in den gemeinsamen Leitlinien von EACTS, EACTAIC und EBCP ausführlich behandelt. Angesichts der Vielschichtigkeit dieses Themas und der begrenzten Seitenzahl verweisen die Autoren für detaillierte Informationen die diesbezüglich umfassende Leitlinie (DOI: 10.1093/ejcts/ezae352).

Umgang mit Restblut

Eine Strategie zur Blutkonservierung umfasst die Retransfusion des verbleibenden Restblutvolumens (RBV) aus dem CPB-Kreislauf. Sowohl die direkte Retransfusion ohne Aufbereitung als auch die Nachaufbereitung mittels MAT und Ultrafiltration sind Optionen, um dieses Ziel zu erreichen. Der wichtigste Unterschied zwischen den beiden Techniken besteht darin, dass durch den MAT ausschließlich Erythrozyten zurückgewonnen (und die Plasmakomponenten verworfen) werden, während bei der Ultrafiltration ausschließlich wasserlösliche Bestandteile entfernt werden.

Retransfusion von unbehandeltem Blut

Das Umfüllen des RBV in einen Infusionsbeutel und dessen Rückführung zum Patienten ermöglicht eine direkte Retransfusion ohne Aufbereitung. Die Auswirkungen auf die Entzündungsre-

	Empfehlungen	2024 Class	2024 L.O.E.	2019 Class	2019 L.O.E.
	ABGANG VOM KARDIOPULMONALEN BYPASS: Schwierige Entwöhnung				
154	Bei der schwierigen Entwöhnung wird ein multidisziplinärer Ansatz empfohlen.	I	B		
155	Eine erzwungene Entwöhnung vom CPB mit hochdosierten inotropen Medikamenten und Vasokonstriktoren wird nicht empfohlen.	III	B		
156	Kurzfristige mechanische Kreislaufunterstützung sollte in schwierigen Entwöhnungssituationen in Betracht gezogen werden.	IIa	B		

aktion nach der Retransfusion von unbehandeltem Restvolumen wurden bei 40 Patienten untersucht (DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-4352.2019.08.015). Auch wenn keine signifikanten Unterschiede in der Häufigkeit postoperativer Infektionen festgestellt wurden, waren die Beatmungsdauer und die Gesamtverweildauer auf der Intensivstation nach der Ultrafiltration signifikant kürzer (DOI: 10.1111/aor.13412). Ringer-Acetat-Lösung kann verwendet werden, um das RBV über die arterielle Kanüle in den Kreislauf zu spülen. Die Retransfusion von RBV mittels des Ringer-Chase-Verfahrens wurde in einem RCT mit der weit verbreiteten „Retransfusionsbeutel"-Technik verglichen (DOI: 10.1177/0267659117733891). Diese Studie ergab, dass das Ringer-Chase-Verfahren zu einer erhaltenen Thrombozytenfunktion, einer verringerten Hämolyse und einer verbesserten Hämostase beitrug, ohne dass signifikante Unterschiede beim perioperativen Blutverlust auftraten.

Retransfusion von unbehandeltem Blut versus Aufbereitung mittels MAT

In einer Pilotstudie, in der unbehandeltes Blut aus der Rückgewinnung mit zellrückgewonnenem Blut verglichen wurde, waren die Blutvolumina in den Thoraxdrainagen vier Stunden nach der Operation ähnlich. Dennoch wies die MAT-Gruppe niedrigere Thrombozytenwerte, eine längere Gerinnungszeit und eine geringere maximale Gerinnungsfestigkeit auf (DOI: 10.1177/0267659111432567). Die Rückgewinnung roter Blutkörperchen aus dem Restvolumen des CPB-Kreislaufs verbesserte die postoperativen Hb-Werte, führte jedoch zu einer hohen Thrombinproduktion, einer Aktivierung der Fibrinolyse und einer schlechteren Fibrinolysehemmung, was zu einer Verbrauchs-Koagulopathie führen könnte (DOI: 10.1177/0267659112442236). Sowohl ein RCT als auch eine große retrospektive Studie (DOI: 10.5114/ait.2021.103735) bestätigten, dass der Einsatz von MAT zur Rückgewinnung von Restblut die postoperativen Bluttransfusionen reduziert, da unnötiges Verwerfen verhindert wird. Darüber hinaus zeigte der RCT einen signifikanten Rückgang sowohl des Blutverlusts als auch der Anzahl postoperativer Erythrozytenkonzentrat-Transfusionen, wenn Transfusionen mit unbehandeltem Blut mit Transfusionen mit aufbereitetem MAT-Blut verglichen wurden. Beide Gruppen wiesen eine beeinträchtigte Hämostase auf und es gab keine signifikanten Unterschiede bei den gemessenen Gerinnungsparametern und der Komplementaktivierung (DOI: 10.1191/0267659103pf647oa).

Unbehandelte Retransfusion versus Ultrafiltration

In einem RCT mit 200 Patienten wurde die Ultrafiltration des verbleibenden CPB-Blutes mit der Retransfusion von unbehandeltem Blut verglichen. Diese Studie zeigte keinen Einfluss der Ultrafiltration auf die Transfusion von homologem Blut, postoperative Blutungen oder den Hb-Wert bei Entlassung (DOI: 10.1111/j.1537-2995.2012.03958.x) Im Gegensatz dazu zeigen drei prospektive RCT eine niedrigere frühe Morbiditätsrate und einen geringeren Bluttransfusionsbedarf in der Ultrafiltrationsgruppe Die Ultrafiltration war mit einer verstärkten Entzündungsreaktion, einer geringeren Thoraxdrainage, weniger Bluttransfusionen und erhöhten Hb-Werten nach der Transfusion verbunden (DOI: 10.1016/j.jtcvs.2012.04.012, DOI: 10.1111/aor.13412, DOI: 10.1161/hc37t1.094931).

Unbehandelte Retransfusion, Erythrozytenrückgewinnung und Ultrafiltration

In einem RCT wurden die klinischen Ergebnisse von direkter Retransfusion, Erythrozytenrückgewinnung und Ultrafiltration verglichen (DOI: 10.1055/s-2001-14291). Es gab keine nennenswerten Unterschiede hinsichtlich der postoperativen Hb-Werte, Thrombozytenzahlen, ACT-Werte, aPTT-Werte oder der postoperativen Drainagemengen aus der Thoraxdrainage. Eine kleinere Studie mit 51 Patienten, in der MAT und Ultrafiltration verglichen wurde, ergab, dass die MAT von Erythrozyten hinsichtlich des postoperativen Hb-Anstiegs und des Auswaschens von freiem Hb überlegen war (DOI: 10.1097/MBC.0b013e328356d2cc). Die Einbeziehung einer Retransfusionsgruppe hätte diese Ergebnisse möglicherweise beeinflusst, wurde jedoch aus ethischen Gründen nicht berücksichtigt.

Waschqualität des Restbluts

Eine In-vitro-Studie untersuchte den Unterschied in der Waschqualität, wenn Restblut mit einer MAT unter Verwendung von entweder normaler Kochsalzlösung oder einer ausgewogenen, mit Bicarbonat gepufferten Lösung aufbereitet wurde (DOI: 10.1182/ject-2000047) Die ausgewogene Lösung führt zu einer besseren Osmolalität und einem besseren Elektrolytprofil des aufbereiteten Volumens. Es sind weitere Untersuchungen erforderlich, um zu ermitteln, wie sich der Unterschied in der Waschqualität des Restbluts auf das Behandlungsergebnis auswirken könnte.

Die optimale Vorgehensweise im Umgang mit dem Restvolumen des CPB-Kreislaufs ist aufgrund widersprüchlicher Daten eine Herausforderung. Unabhängig davon, ob das Blut aufbereitet wurde oder nicht, besteht jedoch Einigkeit darüber, dass die Rücktransfusion des Restvolumens des CPB-Kreislaufs am Ende der Operation Teil einer blutsparenden Strategie ist. Die Empfehlungen aus 2019 wurden für die aktuelle Leitlinie übernommen.

	Empfehlungen	2024 Class	2024 L.O.E.	2019 Class	2019 L.O.E.
	ABGANG VOM KARDIOPULMONALEN BYPASS: Restblutbehandlung				
157	Die Retransfusion des Restvolumens des CPB-Kreislaufs am Ende des Eingriffs wird als Teil eines Blutmanagementprogramms empfohlen, um allogene Bluttransfusionen zu minimieren.	I	C	*I*	*C*
158	Die Retransfusion des aufbereiteten Restvolumens des CPB-Kreislaufs am Ende des Eingriffs sollte in Betracht gezogen werden, um die Risiken allogener Bluttransfusionen zu minimieren.	IIa	B	*IIa*	*B*

Unerwünschte Ereignisse während des CPB

Der kardiopulmonale Bypass ist ein komplexer Eingriff, der mit einem potenziellen Risiko für unerwünschte Ereignisse (UE) verbunden ist. Trotz aller Bemühungen, Risiken oder Schäden für die Patienten zu minimieren, beispielsweise durch den Einsatz von Sicherheitsausrüstung und Sicherheitsmaßnahmen, können UE dennoch auftreten (PMCID: PMC4557534). Die gemeldete Inzidenz variiert von 1 pro 138 Perfusionen in den Vereinigten Staaten (DOI: 10.1177/026765910001500108) über 1 pro 198 in Frankreich (PMCID: PMC4680724) bis hin zu 1 pro 15 in den Niederlanden (DOI: 10.1177/0267659110377678). Die Schwankungen bei den gemeldeten Vorfällen deuten darauf hin, dass die Definition eines unerwünschten Ereignisses nicht einheitlich ist, was eine zuverlässige Berichterstattung erschwert. Eine Organisation, die ein fehlerfreies Team anstrebt, kann den gegenteiligen Effekt erzielen, wenn die Angst vor Konsequenzen oder Schuldzuweisungen dazu führt, dass das Personal Vorfälle oder Fehler weniger wahrscheinlich meldet (DOI: 10.1111/j.1748-720x.2004.tb00482.x). Die Häufigkeit schwerwiegenderer unerwünschter Ereignisse, die zu Verletzungen oder zum Tod führen, liegt zwischen 1 : 2500 (DOI: 10.1177/026765919701200502) und 1 : 1453 Eingriffen (DOI: 10.1177/026765910001500108) bzw. 1 : 1236 (DOI: 10.1177/0267659110377678).

Die Ursachen für diese Vorfälle sind vielfältig und umfassen sowohl menschliche Faktoren als auch technische Probleme. Der Ausgang eines unerwünschten Ereignisses in einer Stresssituation hängt davon ab, wie schnell der Vorfall erkannt wird, welche Ausrüstung zur Verfügung steht und wie gut das Team auf eine unerwartete Situation vorbereitet ist. Checklisten für kritische Situationen verkürzen die Entscheidungszeit und erhöhen die Wahrscheinlichkeit, die richtige Entscheidung zu treffen (DOI: 10.1177/0267659120937125). Teamtrainings verbessern das Management unerwünschter Ereignisse während des CPB (DOI: 10.1177/0267659113498922). Zudem hat sich gezeigt, dass der Einsatz von Simulationen während des Trainings eine sichere Perfusionspraxis fördert (DOI: 10.1177/0267659111410901, PMCID: PMC4680038).

Zu den weiteren Ursachen für unerwünschte Ereignisse zählen der menschliche Faktor mit langen Arbeitszeiten, Ermüdung (DOI: 10.1177/0267659111409278, PMCID: PMC4557522), sowie mangelnde Kommunikation und fehlende Routinen. Zudem ist der Perfusionist während des CPB Stress ausgesetzt, der zu Beginn und am Ende der Perfusionsphase seinen Höhepunkt erreicht (DOI: 10.1177/0267659119828563).

In einer australischen Studie standen 10 % von 908 Fällen potenziell vermeidbarer Todesfälle im Zusammenhang mit Kommunikationsproblemen, darunter die falsche Meldung des Zustands des Patienten oder das Versäumnis, auf die sich verschlechternde Gesundheit des Patienten hinzuweisen (DOI: 10.1016/j.athoracsur.2019.04.116). Eine niederländische Studie untersuchte die verbale Kommunikation anhand von Videoaufzeichnungen und Interviews mit den beteiligten Teammitgliedern und identifizierte eine Reihe von Punkten, die für eine sichere Kommunikation während des CABG-Eingriffs unerlässlich sind, was auch zu einem Verständnis der verbesserungsbedürftigen Bereiche führte (DOI: 10.1053/j.semtcvs.2018.12.001). Somit ist die Kommunikation ein Bereich, der zur Verbesserung der Patientensicherheit angegangen werden muss.

Wissenslücken

Seit der Veröffentlichung der letzten europäischen CPB-Leitlinien im Jahr 2019 haben mehrere wichtige Veröffentlichungen unseren Wissensstand erweitert und die Empfehlungen für die Durchführung des CPB beeinflusst. Dennoch bestehen nach wie vor erhebliche Lücken in der Evidenz.

Erstens ist die Evidenzqualität in vielen Abschnitten unzureichend, um klare Empfehlungen abzugeben. Darüber hinaus müssen wir die Schwierigkeiten anerkennen, mit denen Forscher bei der Durchführung relevanter randomisierter klinischer Studien in der klinischen Medizin konfrontiert sind, insbesondere im Hinblick auf die Durchführung des CPB.

Zudem gab es Verbesserungen bei der Hardware von Herz-Lungen-Maschinen sowie einen raschen Anstieg bei der Implementierung von Überwachungsgeräten und Software für Herz-Lungen-Maschinen. Zu den bemerkenswerten neuen Entwicklungen in diesem Bereich gehört insbesondere der Einsatz künstlicher Intelligenz. Daher sind Forschungsarbeiten erforderlich, um den Nutzen dieser Fortschritte für die Durchführung des CPB zu bewerten.

Darüber hinaus sind die möglichen Vor- oder Nachteile einer Optimierung bzw. Minimierung des CPB noch nicht ausreichend geklärt, obwohl bereits mehrere Studien zu optimierten Perfusionskreisläufen und MiECC veröffentlicht wurden.

Es wurden viele verschiedene Ideen und Strategien zum Myokardschutz vorgeschlagen und untersucht. Dennoch reicht die Evidenz nicht aus, um zu entscheiden, ob Blutkardioplegie, kristalloide Lösungen oder neue Konzepte wie z. B. die del-Nido-Kardioplegielösung in bestimmten Situationen und bei bestimmten Patienten vorzuziehen sind.

Die Aortenbogenchirurgie ist ein weiteres Thema in der Perfusion, bei dem deutliche Evidenzlücken bestehen und das für Forscher mit inhärenten Schwierigkeiten verbunden ist. Folglich sind weitere Evidenzdaten erforderlich, um Klinikern bei der Wahl optimaler Strategien für die Kanülierung und Perfusion, einschließlich Neuromonitoring, Überwachung individueller zerebraler Auto-

	Empfehlungen	2024		2019	
		Class	L.O.E.	Class	L.O.E.
	BESONDERE SITUATIONEN WÄHREND DES KARDIOPULMONALEN BYPASS				
159	Empfohlen werden Checklisten, SOPs, Simulationstraining und multidisziplinäre Bewertungen für den Umgang mit Zwischenfällen.	I	B		
160	Es wird empfohlen, Meldesysteme für unerwünschte Ereignisse einzurichten, die den klinischen und nationalen Vorschriften entsprechen.	I	C		

regulationsschwellen und Perfusionstemperatur, als Leitfaden zu dienen.
Schließlich ist auch das schwierige Entwöhnen ein wichtiges Thema in der klinischen Perfusion. In diesem Bereich liegen jedoch fast keine eindeutigen Evidenzdaten vor.

Kernbotschaften

Die kardiopulmonale Versorgung in der Herzchirurgie ist ein Paradebeispiel für die Verschmelzung umfassender, multidisziplinärer Kenntnisse und Fähigkeiten und erfordert die Zusammenarbeit zwischen Perfusionisten, Chirurgen, Anästhesisten und Intensivmedizinern. Diese aktualisierte Leitlinie, die gemeinsam von EACTS, EACTAIC und EBCP entwickelt wurde, integriert neue Erkenntnisse, die seit der letzten Veröffentlichung gewonnen wurden, um nach Möglichkeit aktualisierte, evidenzbasierte Empfehlungen zu geben, und umfasst ein breiteres Spektrum an Themen im Zusammenhang mit der CPB-Therapie, die sich auf die Patientenergebnisse auswirken.
Obwohl bedeutende Fortschritte erzielt wurden, bleiben viele Wissenslücken ungelöst. Die Überbrückung dieser Lücken erfordert eine gemeinsame Anstrengung aller an der Herzchirurgie mit CPB beteiligten Akteure. Dieser konzertierte Ansatz wird sicherstellen, dass künftige Überarbeitungen der Leitlinien noch umfassender und praxisorientierter werden, was zu einer allgemeinen Akzeptanz und umfassenderen klinischen Verbesserungen führt.
Diese europäischen Leitlinien zielen darauf ab, die Perfusionstechniken und das perioperative Management zu standardisieren und zu optimieren. Die nächsten Schritte umfassen die Verbreitung und Umsetzung dieser Empfehlungen in nationale Leitlinien und/oder die klinische Praxis sowie die Bewertung ihrer Auswirkungen durch spezielle Qualitätssicherungs- und -verbesserungsprogramme. Diese Bemühungen zielen darauf ab, die Sicherheit und Wirksamkeit von CPB-Verfahren zu erhöhen und damit letztlich die Ergebnisse in der Herzchirurgie zu verbessern. Eine weitere Standardisierung kann nur durch die interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen Herzchirurgen, Anästhesisten und Perfusionisten erreicht werden. Spezielle Ausbildungsprogramme an akkreditierten Ausbildungsstätten sollten diese kontinuierliche Verbesserung unterstützen.

KOMMENTAR

Die Perfusiologie 2026(4): 178 – 179 | https://doi.org/10.47624/dp.035.ZUAN9182

Leserbrief zu den „Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Perfusiologie und Technische Medizin für Rufdienstanforderungen in der Kinder- und Säuglingsperfusion“ in der Perfusiologie 2026(2): 78 – 81

Klüß C.[1], Rudloff M.[1], von Dossow V.[2], Sandica E.[3], Schubert S.[4], Gummert J.[5]

C. Klüß 0000-0001-8272-320X; V. von Dossow 0000-0002-2540-7080; E. Sandica 0000-0001-5816-863X; S. Schubert 0000-0003-2894-6490; J. Gummert 0000-0002-6956-9110

[1] Herz und Diabeteszentrum NRW, Georgstr. 11, 32545 Bad Oeynhausen, Abteilung für Perfusiologie und Technische Medizin, Leitung Markus Rudloff
[2] Herz und Diabeteszentrum NRW, Georgstr. 11, 32545 Bad Oeynhausen, Institut für Anästhesiologie und Schmerztherapie, Ruhr Universität Bochum, Direktorin Univ.-Prof. Dr. med. Vera von Dossow
[3] Herz und Diabeteszentrum NRW, Georgstr. 11, 32545 Bad Oeynhausen, Klinik für Kinderherzchirurgie und angeborene Herzfehler, Ruhr Universität Bochum, Klinikdirektor Prof. Univ. (assoc.) Dr. Eugen Sandica
[4] Herz und Diabeteszentrum NRW, Georgstr. 11, 32545 Bad Oeynhausen, Klinik für Kinderkardiologie und angeborene Herzfehler, Ruhr Universität Bochum, Klinikdirektor Univ.-Prof. Dr. med. Stephan Schubert
[5] Herz und Diabeteszentrum NRW, Georgstr. 11, 32545 Bad Oeynhausen, Ärztlicher Direktor des HDZ NRW, Klinik für Thorax- und Kardiovaskularchirurgie, Ruhr Universität Bochum, Univ.-Prof. Dr. med. Jan Gummert

Sehr geehrte Herausgeber,

mit großem Interesse haben wir den Beitrag von Münch et al. [1] zu den Rufdienstanforderungen in der Kinder- und Säuglingsperfusion gelesen. Die Autoren greifen ein relevantes Themenfeld auf. Dessen konkrete Ausgestaltung und die Bewertung der erforderlichen Kompetenzen müssen jedoch unter Berücksichtigung der jeweiligen Strukturen, Fallzahlen und Ausbildungskonzepte in den einzelnen Abteilungen erfolgen. Insbesondere die juristische Einordnung der Verantwortung von Perfusionisten und die Betonung strukturierter Qualifikationsnachweise leisten einen wichtigen Beitrag zur Diskussion über Patientensicherheit und Versorgungsqualität.
Diskussionsbedarf besteht allerdings hinsichtlich der Definition klinischer Expertise, der Entwicklung von Handlungskompetenz und der Verantwortung für die Freigabe zum eigenständigen Rufdienst. Im aktuellen EBCP/EACTS/EACTAIC-Konsensuspapier wird die Entwicklung klinischer Expertise als strukturierter, stufenweiser Prozess beschrieben. Unterschieden werden Junior-, Mid-Level- und Senior-Perfusionisten. Die Junior-Phase umfasst hierbei weniger als 500 Perfusionen beziehungsweise weniger als drei Jahre Berufserfahrung und dient primär dem Erwerb der Kompetenzen für eine sichere eigenständige Erwachsenenperfusion. Dazu gehören neben technischen Fertigkeiten die Bewältigung unerwarteter Komplikationen, klinische Entscheidungsfähigkeit, Kommunikation in Hochrisikosituationen und die Integration in interprofessionelle Teams. [2]
Eine parallele Spezialisierung in die Kinder- und Säuglingsperfusion vor Erreichen des Mid-Level-Status erscheint daher nur eingeschränkt nachvollziehbar. Kinderperfusion ist keine bloße Erweiterung der Grundqualifikation, sondern eine eigenständige hochgradige Spezialisierung. Zunächst sollten daher die Kompetenzen der Erwachsenenperfusion vollständig entwickelt werden. Die vorgeschlagenen Mindestfallzahlen bieten zwar einen pragmatischen Ansatz, Ihre wissenschaftliche Grundlage bleibt hierbei jedoch unklar. Es wird nicht erläutert, weshalb beispielsweise eine totale Lungenvenenfehleinmündung, drei Shunt-Anlagen oder zwei Transplantationen zur selbstständigen Rufdienstteilnahme befähigen sollten. Klinische Kompetenz entsteht unserer Meinung nach nicht durch einzelne Fallzahlen, sondern durch einen langfristigen Entwicklungsprozess, der Wissen, praktische Fertigkeiten, Urteilsvermögen und professionelles Verhalten verbindet.
Das Ausbildungskonzept von Klüß et al. [3] beschreibt Kompetenzentwicklung entsprechend als strukturierten Prozess mit

Lernzielen, Supervision, kontinuierlichem Feedback, dokumentierter Logbuchführung und schrittweiser Verantwortungsübernahme. Entscheidend ist hierbei nicht allein die Zahl durchgeführter Perfusionen, sondern die Fähigkeit, eigene Grenzen zu erkennen, Risiken einzuschätzen und rechtzeitig Unterstützung anzufordern. Statt die vorgeschlagenen Fallzahlen lediglich durch andere Grenzwerte zu ersetzen, sollte ein strukturiertes pädiatrisches Kompetenzmodell entwickelt werden. Dieses könnte sich an den Standards des European Board of Cardiovascular Perfusion orientieren und Kinder- und Säuglingsperfusion als Subspezialisierung definieren. [4] Angesichts erheblicher europäischer Unterschiede bei Ausbildungsdauer, Ausbildungsinhalten und Kompetenzanforderungen erscheint ein harmonisiertes pädiatrisches Curriculum folgerichtig. [5] Ein solches Curriculum sollte auf einem Logbuch basieren und Neugeborenen- und Säuglingschirurgie, komplexe angeborene Herzfehler, Palliativoperationen und Shunt-Verfahren, ECMO-Therapien, mechanische Kreislaufunterstützung sowie Herztransplantationen abbilden. Hinzukommen sollten definierte Lernziele, regelmäßige Kompetenzbewertungen und dokumentierte Supervision. Eine Einarbeitungszeit von mindestens sechs Monaten mit etwa 100 dokumentierten pädiatrischen Perfusionen erscheint daher plausibel. Die Fallzahl kann jedoch nur ein Baustein des Kompetenznachweises sein. Rufdienstfähigkeit umfasst darüber hinaus situative Entscheidungsfähigkeit, Belastbarkeit, Kommunikation, Führungsverhalten, Teamfähigkeit, Selbstreflexion und rechtzeitige Eskalation. Diese Eigenschaften lassen sich nur begrenzt durch Checklisten erfassen. Die Freigabe zum Rufdienst ist daher eine Führungsaufgabe. Der leitende Perfusionist trägt Verantwortung für Ausbildung, Supervision und Leistungsbeurteilung. Gemeinsam mit dem verantwortlichen Kinderherzchirurgen, der Anästhesiologie und weiteren beteiligten Fachdisziplinen muss er beurteilen, wann die notwendige fachliche Kompetenz und persönliche Reife erreicht sind. Übergreifende Muster-SOPs könnten diesen Prozess unterstützen, die Beurteilung vor Ort aber nicht ersetzen. Auch ein Curriculum oder freiwilliger Zertifizierungsnachweis kann die Ausbildung sinnvoll ergänzen. Eine Zertifizierung darf jedoch weder die individuelle Kompetenzbewertung durch das klinische Leitungsteam ersetzen noch zwingende formale Voraussetzung für eine Rufdienstteilnahme sein.

Zusammenfassend sind die Empfehlungen ein wichtiger Beitrag zur Standardisierung. Die Rufdienstteilnahme sollte jedoch nicht primär an einzelne Fallzahlen, sondern an umfassende fachliche Kompetenz, klinische Erfahrung und persönliche Reife gebunden werden. Die abschließende Verantwortung muss ausdrücklich beim klinischen Leitungsteam des jeweiligen Zentrums verbleiben.

Literatur

1. Münch F, Böttcher W, Riesterer D, et al. Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Perfusiologie und Technische Medizin für Rufdienstanforderungen in der Kinder- und Säuglingsperfusion. Die Perfusiologie 2026; (2): 78– 81.
2. Bauer A, Wahba A, Kunst G, et al. EBCP Expert consensus statement on basic qualifications and competencies for clinical perfusionists in Europe developed in collaboration with EACTS and EACTAIC: Knowledge, skills, and competencies required for contemporary clinical perfusion practice. European Journal of Cardio-Thoracic Surgery 2026; 68. DOI: 10.1093/ejcts/ezaf336.
3. Klüß C, Giesbrecht A, Rudloff M, et al. Practical training concept for perfusionists at the heart and diabetes center Nordrhein-Westfalen. Perfusion 2025; 40: 537–546. DOI: 10.1177/02676591241248539.
4. Wahba A, Kunst G, De Somer F, et al. 2024 EACTS/EACTAIC/EBCP Guidelines on cardiopulmonary bypass in adult cardiac surgery. Interdisciplinary CardioVascular and Thoracic Surgery 2025; 40. DOI: 10.1093/icvts/ivaf002.
5. Debeuckelaere G, Klüß C, Ruck K, et al. Perfusion education and training in Europe anno 2023. Perfusion 2025; 40: 495–512. DOI: 10.1177/02676591241233971.

Die Perfusiologie 2026(4): 180 – 184 | https://doi.org/10.47624/dp.035.BBBN7829

TUTORIAL

Statistik Teil 20: Multiples Testen

Korrespondenz
Prof. Dr. Matthias Kohl
Faculty III: Health, Medical and Life Sciences
Institute of Precision Medicine
Hochschule Furtwangen
Jakob-Kienzle-Str. 17, 78054 Villingen-Schwenningen (Germany)
Phone: +49 (0) 7720 307 - 4635
E-Mail: matthias.kohl@hs-furtwangen.de
www.hs-furtwangen.de · www.life-data-science.org

Kohl M., Münch F.

Auf den Punkt gebracht

Pro:
- Verfahren zum multiplen Testen reduzieren das Risiko falsch-positiver Ergebnisse und ermöglichen eine kontrollierte gemeinsame Interpretation mehrerer Hypothesen, Endpunkte oder Gruppenvergleiche.
- Adjustierte p-Werte und Konfidenzintervalle dienen der transparenten Berichterstattung.
- Bei vielen gleichzeitigen Tests kann die Kontrolle der FDR (false discovery rate) anstelle der FWER (family-wise error rate) die Power erhöhen.

Contra:
- Eine Adjustierung senkt üblicherweise die Power und kann so eine größere Fallzahl erforderlich machen.
- Testfamilie und Adjustierungsstrategie müssen möglichst vor der Auswertung festgelegt werden, wobei manche Verfahren von der Abhängigkeitsstruktur der Tests abhängen.
- Eine Korrektur ersetzt weder eine gute Studienplanung noch die sorgfältige Beurteilung von Effektgrößen und Konfidenzintervallen.
- Ungeplante Analysen bleiben auch nach einer Adjustierung explorativ.

Einführung

In klinischen Studien werden oft mehrere Endpunkte, Messzeitpunkte oder Behandlungsgruppen untersucht sowie Zwischen- oder Subgruppenanalysen durchgeführt. Mit jedem zusätzlichen statistischen Test kann die Wahrscheinlichkeit steigen, falsch-positive Ergebnisse zu erhalten. Für die Validität der Studienergebnisse ist es daher sehr wichtig, die Kontrolle über den Fehler erster Art nicht zu verlieren und das Auftreten von falsch-positiven Tests unter Kontrolle zu behalten [1]. Die unzureichende Berücksichtigung des multiplen Testens ist einer von mehreren Faktoren, die falsch-positive Ergebnisse begünstigen können [2,3]. In diesem Tutorial werden wir das Problem des multiplen Testens näher erläutern, gängige Verfahren zur Kontrolle des Fehlers erster Art vorstellen und ihre Anwendung anhand von Beispielen demonstrieren.

Das Problem des multiplen Testens

Den Ausgangspunkt bildet eine **Testfamilie**. Darunter versteht man eine Gruppe von Hypothesen, für die gemeinsam eine Aussage getroffen werden soll. In klinischen Studien können Testfamilien beispielsweise mehrere gleichrangige primäre Endpunkte, sekundäre Endpunkte, paarweise Gruppenvergleiche, Subgruppenanalysen oder Messzeitpunkte umfassen. Welche Hypothesen zu einer gemeinsamen Testfamilie gehören, sollte bereits bei der Studienplanung festgelegt werden. Mehrere Zwischenanalysen erfordern eine vorab definierte (gruppensequenzielle) Teststrategie. Bei wiederholten Messungen kann es zudem sinnvoller sein, ein longitudinales Modell oder einen globalen Test zu verwenden (vgl. Abschnitt 7.6.9 in [4]), anstatt für jeden Zeitpunkt getrennte Einzeltests durchzuführen.

Zur Demonstration betrachten wir eine Testfamilie aus K ($K \geq 1$) statistischen Tests und gehen zunächst davon aus, dass die K Tests (stochastisch) unabhängig sind (vgl. Abschnitt 4.3.2 in [4]). Weiter nehmen wir zur Vereinfachung an, dass jeder Test zum gleichen Signifikanzniveau α durchgeführt wird und alle K Nullhypothesen wahr sind (**globaler Nullfall**). Zur Abkürzung bezeichnen wir mit V ($V \geq 0$) die Anzahl an falsch-positiven Tests. In dieser speziellen Situation können wir die Wahrscheinlichkeit, dass mindestens ein Test ein falsch-positives Ergebnis liefert, kurz $P(V \geq 1)$, explizit berechnen (vgl. Tab. 1).

Gehen wir alternativ nicht vom globalen Nullfall und von nicht (stochastisch) unabhängigen Tests aus, können wir die Wahrscheinlichkeit $P(V \geq 1)$ nur sehr schwer exakt berechnen. Wir können diese aber mit der **Bonferroni-Ungleichung** (vgl. Abschnitt 4.2.2 in [4]) nach oben abschätzen und erhalten

$$P(V \geq 1) \leq K^*\alpha$$

Übersteigt $K^*\alpha$ den Wert 1 (= 100 %) wird $K^*\alpha$ durch 1 ersetzt. Es ist auch eine Abschätzung nach unten möglich. Diese lautet

$$P(V \geq 1) \geq \alpha$$

und wir erhalten

$$\alpha \leq P(V \geq 1) \leq \min(K^*\alpha, \ 1)$$

Der Fall $P(V \geq 1) = \alpha$ tritt ein, falls alle Tests vollständig voneinander abhängen. Das bedeutet, dass entweder alle Tests gemeinsam signifikant oder nicht signifikant sind. Die Wahrscheinlichkeit für (stochastisch) unabhängige Tests im globalen Nullfall und die Abschätzungen von $P(V \geq 1)$ nach oben und unten sind für $\alpha = 0{,}05$ in Abb. 1 dargestellt.

Die genaue Abhängigkeitsstruktur der Tests ist in der Praxis nicht bekannt, wir können aber davon ausgehen, dass sowohl der globale Nullfall mit (stochastischer) Unabhängigkeit als auch die vollständige Abhängigkeit sehr ungewöhnlich sind. Daher empfiehlt es sich davon auszugehen, dass die Wahrscheinlichkeit von mindestens einem falsch-positiven Test bei zwei oder mehr Tests ($K \geq 2$) typischerweise größer als α ist und mit der Anzahl K monoton wächst.

Diese Überlegungen haben zur Entwicklung von Methoden geführt, mit denen man die Anzahl falsch-positiver Tests unter Kontrolle behalten kann. Bei **konfirmatorischen Analysen** mit mehreren Hypothesen muss eine vorab festgelegte Strategie zur Kontrolle der Multiplizität im Studienprotokoll vorgesehen werden. Wird auf eine Adjustierung verzichtet, müssen die Analysen ausdrücklich als **explorativ**, **deskriptiv** oder **unterstützend** gekennzeichnet werden. Entsprechend vorsichtig sollten in diesem Fall auch die Ergebnisse interpretiert werden. Generell können diese Methoden zwar das

Tab. 1: Berechnung der Wahrscheinlichkeit, dass im globalen Nullfall mindestens ein falsch-positiver Test vorliegt unter der Annahme, dass die Tests stochastisch unabhängig sind.

Anzahl Tests	P (V ≥ 1)
1	P (V ≥ 1) = P (V = 1) = P („Test ist falsch positiv") = Fehler 1. Art = α
2	P (V ≥ 1) = P (V = 1 oder V = 2) = 1 – P (V = 0) =
	= 1 – P („Test 1 und Test 2 sind richtig negativ")
	wegen der stochastischen Unabhängigkeit der Tests, erhalten wir
	= 1 – P („Test 1 ist richtig negativ") * P („Test 2 ist richtig negativ")
	= 1 – (1 – α) * (1 – α)
	= 1 – (1 – α)^2
K	Verallgemeinert man die obige Berechnung von 2 auf K erhält man:
	P (V ≥ 1) = 1 – (1 – α)^K

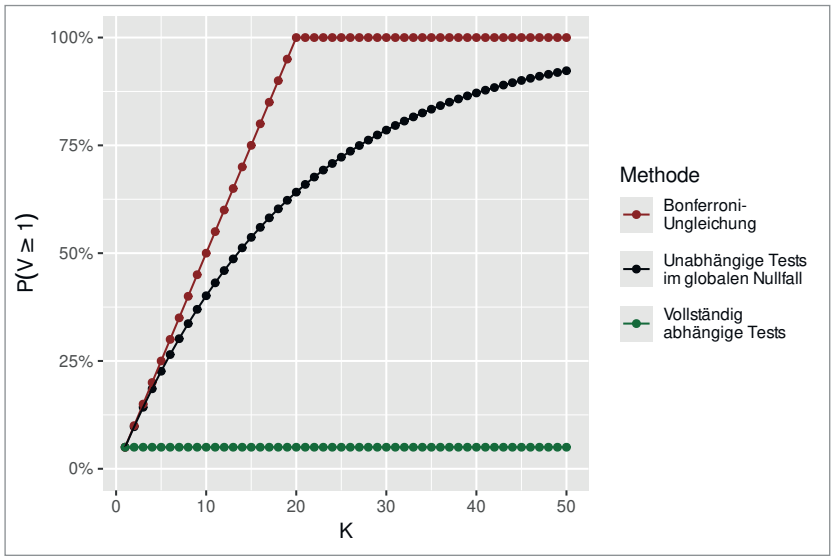


Abb. 1: Wahrscheinlichkeit für mindestens einen falsch-positiven Test für α = 0,05 (erstellt mit dem Paket ggplot2 [5] der Statistiksoftware R [6]).

Risiko zufälliger signifikanter Tests begrenzen, sie ersetzen jedoch keine sorgfältige Studienplanung mit klar definierten Hypothesen und Endpunkten. Insbesondere bleiben ungeplante Analysen auch nach einer Korrektur meist explorativ und sind immer vorsichtig zu interpretieren. Umgekehrt beweist ein nicht signifikantes, korrigiertes Ergebnis nicht das Fehlen eines klinisch relevanten Effekts. Für die Beurteilung sind daher, wie im Fall eines einzigen Tests, Effektgröße und Konfidenzintervall wichtiger als ein isolierter p-Wert. Die Testfamilie muss hierbei vor oder unabhängig von der Auswertung festgelegt werden. Sie darf nicht nachträglich so zugeschnitten werden, dass ein gewünschtes Ergebnis signifikant erscheint.
Wir werden im Folgenden die beiden Hauptansätze zur Fehlerkontrolle genauer vorstellen.

Family-wise error rate (FWER)

Die Fehlerrate für eine Testfamilie (**family-wise error rate**) ist die Wahrscheinlichkeit für mindestens einen falsch-positiven Test innerhalb dieser Testfamilie, also

$$\mathbf{FWER = P(V \geq 1)}$$

Der erste und einfachste Ansatz zur Kontrolle der FWER basiert auf der Bonferroni-Ungleichung und wird deshalb auch **Bonferroni-Adjustierung** genannt (vgl. Abschnitt 7.5.2 in [4]). Wir können sicherstellen, dass FWER ≤ α, indem wir für jeden Test der Testfamilie ein **adjustiertes Signifikanzniveau** $\tilde{\alpha}$ verwenden, wobei

$$K^*\tilde{\alpha} = \alpha \quad \text{oder} \quad \tilde{\alpha} = \frac{\alpha}{K}$$

Diese Vorgehensweise eignet sich insbesondere auch für die **Fallzahlplanung** [7]. Hierbei ist zu beachten, dass eine Verkleinerung des Signifikanzniveaus bei gleicher Fallzahl die Power üblicherweise verringert. Eine Adjustierung macht daher meist eine größere Stichprobe erforderlich. Die Bonferroni-Adjustierung von α eignet sich auch für simultane Konfidenzintervalle [8]. Hierfür werden typischerweise einzelne Intervalle mit Überdeckungswahrscheinlichkeit $1 - \tilde{\alpha}$ konstruiert, damit die gemeinsame Überdeckungswahrscheinlichkeit mindestens $1 - \alpha$ beträgt. Da $1 - \alpha \leq 1 - \tilde{\alpha}$, erhöht sich in der Regel die Länge der einzelnen Intervalle.

Beim statistischen Testen wird üblicherweise jedoch nicht das Signifikanzniveau adjustiert, sondern die p-Werte. Die **adjustierten p-Werte** $\tilde{p}_1, \tilde{p}_2, \ldots, \tilde{p}_K$ erhält man, indem man die Original-p-Werte $p_1, p_2, \ldots, p_K$ mit K multipliziert: $\tilde{p}_i = K * p_i$ **(i = 1, 2, ... , K)**. Man nennt die Bonferroni-Adjustierung daher auch ein **Ein-Schritt-Verfahren**, da alle p-Werte in einem Schritt adjustiert werden können. Da es sich bei der Bonferroni-Ungleichung um eine Abschätzung nach oben für die FWER handelt, ist diese Form der Adjustierung in den meisten Fällen sehr konservativ. Das bedeutet, man hält stärker als nötig an der Nullhypothese fest und verliert damit an Power.
Etwas weniger konservativ sind K-Schritt-Verfahren. Bei diesen Verfahren müssen die Original-p-Werte $p_1, p_2, \ldots, p_K$ in einem ersten Schritt sortiert werden. Im Fall der **Holm-Adjustierung** [9] sortiert man die p-Werte aufsteigend $p_{(1)} \leq p_{(2)} \leq \ldots \leq p_{(K)}$ und berechnet anschließend die adjustierten p-Werte mittels der folgenden Formel

$$\tilde{p}_{(i)} = \min\left(1, \ \max_{1 \leq j \leq i}\left((K - j + 1) * p_{(j)}\right)\right)$$
$$\text{für} \quad i = 1, \ 2, \cdots, \ K$$

Die aufsteigend sortierten p-Werte werden demnach schrittweise mit K, K - 1, ..., 1 multipliziert. Das innere Maximum in der Formel sorgt dafür, dass auch nach der Multiplikation die Anordnung $\tilde{p}_{(1)} \leq \tilde{p}_{(2)} \leq \ldots \leq \tilde{p}_{(K)}$ erhalten bleibt. Ergäbe sich etwa im i + 1-ten Schritt $\tilde{p}_{(i+1)} < \tilde{p}_{(i)}$, wird durch die Bildung des Maximums der Wert

von $\tilde{p}_{(i+1)}$ durch den Wert von $\tilde{p}_{(i)}$ ersetzt. Durch das äußere Minimum werden alle adjustierten p-Werte mit Werten größer als 1 (= 100 %) auf 1 gesetzt. Die adjustierten p-Werte werden jeweils mit α verglichen. Da die adjustierten p-Werte durch diese Vorgehensweise aufsteigend sortiert sind, könnte man das Verfahren auch vorzeitig abbrechen, sobald der erste adjustierte p-Wert größer als α ist. Jeder weitere Test liefert gleich große oder größere adjustierte p-Werte und ist damit auf jeden Fall ebenfalls nicht signifikant. In der Praxis geschieht dies jedoch nur selten und es ist üblich, alle adjustierten p-Werte zu berechnen. Das Verfahren von Holm wird auch als ein **Step-down-Verfahren** bezeichnet. Diese Bezeichnung leitet sich nicht von den p-Werten, sondern von den Teststatistiken ab. Die monoton wachsende Sortierung der p-Werte entspricht nämlich einer monoton fallenden Sortierung der Teststatistiken vom größten zum kleinsten Absolutbetrag.

Die **Hochberg-Adjustierung** [10] ist ein **Step-up-Verfahren** und kann mit Hilfe der folgenden Formel berechnet werden

$$\tilde{p}_{(i)} = \min\left(1,\ \min_{1\le j\le K}\left((K-j+1)*p_{(j)}\right)\right)$$
$$\text{für}\quad i = K,\ K-1,\cdots,\ 1$$

Die p-Werte werden in diesem Fall fallend mit 1, 2, ..., K multipliziert. Dabei müssen die adjustierten p-Werte monoton fallend sortiert bleiben, was durch das innere Minimum gewährleistet wird. Ergäbe sich im i + 1-ten Schritt $\tilde{p}_{(K-(i+1))} > \tilde{p}_{(K-i)}$, so sorgt das Minimum dafür, dass der Wert von $\tilde{p}_{(K-(i+1))}$ durch den Wert von $\tilde{p}_{(K-i)}$ ersetzt wird. Außerdem werden durch das äußere Minimum wieder alle adjustierten p-Werte mit Werten größer als 1 (= 100 %) auf 1 gesetzt und die adjustierten p-Werte jeweils mit α verglichen. Auch bei der Hochberg-Adjustierung ist ein vorzeitiger Stopp möglich. Sobald der erste adjustierte p-Wert kleiner α ist, werden wegen der monoton fallenden Anordnung auch alle folgenden adjustierten p-Werte kleiner α sein. In der Praxis werden aber üblicherweise alle adjustierten p-Werte berechnet. Das Hochberg-Verfahren kontrolliert die FWER nur bei unabhängigen Tests sowie bei bestimmten positiven Abhängigkeitsstrukturen. Bei beliebiger oder unbekannter Abhängigkeit ist das Holm-Verfahren die robustere Wahl. Bei der Hochberg-Adjustierung führt das innere Minimum dazu, dass die adjustierten p-Werte bei identischen Ausgangs-p-Werten nie größer und häufig kleiner sind als bei der Holm-Adjustierung, bei der ein inneres Maximum verwendet wird. Daher ist das Hochberg-Verfahren unter seinen zusätzlichen Abhängigkeitsannahmen weniger konservativ als das Holm-Verfahren.

Es lassen sich auch Holm- und Hochberg-kompatible simultane Konfidenzintervalle konstruieren [11]. Ihre Berechnung ist jedoch komplexer und sollte mit geeigneter Software erfolgen. Die schrittweisen Verfahren lassen sich auch für die Fallzahlplanung heranziehen, wobei dies am einfachsten in Kombination mit Monte-Carlo-Simulationen möglich ist [7].

Neben diesen Adjustierungen, die unabhängig vom eingesetzten statistischen Test sind, gibt es einige Verfahren, die speziell für Post-hoc-Vergleiche im Rahmen einer ANOVA einsetzbar sind. Für alle paarweisen Vergleiche nach einer ANOVA eignet sich bei gleichen Gruppengrößen das **Tukey-HSD-Verfahren**. Bei ungleichen Gruppengrößen wird meist die **Tukey-Kramer-Erweiterung** verwendet (vgl. Abschnitt 7.6.4.1 in [4]). Das Verfahren liefert nicht nur adjustierte p-Werte, sondern auch adjustierte Konfidenzintervalle. Die **Dunnett-Adjustierung** stellt eine weitere Möglichkeit dar (vgl. Abschnitt 7.6.4.3 in [4]). Sie eignet sich, wenn mehrere Interventionsgruppen mit einer Kontroll- oder Referenzgruppe verglichen werden sollen. Es gibt noch eine Reihe weiterer Verfahren zur Adjustierung im Fall von multiplen paarweisen Vergleichen (vgl. etwa Abschnitt 7.6 in [4]).

Gegenüber unadjustierten Einzeltests senkt die FWER-Adjustierung in der Regel die Power. Wie konservativ ein Verfahren ist, hängt im konkreten Fall jedoch von Methode, Anzahl und Abhängigkeit der Tests ab. Bei vielen oder sehr vielen statistischen Tests kann eine FWER-Kontrolle die Power deutlich reduzieren und damit die Wahrscheinlichkeit falsch-negativer Ergebnisse entsprechend erhöhen. Dies hat dazu geführt, dass seit dem Aufkommen von Hochdurchsatzverfahren in Biologie und Medizin ein alternativer Ansatz deutlich an Bedeutung gewonnen hat.

False discovery rate (FDR)

Die Falschentdeckungsrate (false discovery rate) zielt nicht darauf ab, eine Wahrscheinlichkeit zu kontrollieren, sondern einen Erwartungswert [12]. Es gilt

$$\mathrm{FDR} = \mathrm{E}\left(\frac{V}{\max(R,\ 1)}\right)$$

wobei V (V ≥ 0) die Anzahl falsch-positiver Tests und R (R ≥ 0) die Anzahl aller signifikanter Tests ist. Die FDR ist demnach der erwartete Anteil falsch-positiver Tests an allen signifikanten Tests. FDR ≤ 5 % bedeutet daher nicht, dass jede konkrete Studie höchstens 5 % falsch-positive Tests enthält, sondern bei wiederholter Anwendung des Verfahrens erhält man im Mittel eine entsprechende Fehlerkontrolle. Es lässt sich zeigen, dass immer FDR ≤ FWER gilt, weshalb die Kontrolle der FDR bei gleichem Fehler α üblicherweise weniger konservativ als die Kontrolle der FWER ist.

Das Standardverfahren zur Kontrolle der FDR ist die **Benjamini-Hochberg-Adjustierung** [12]. Es handelt sich um ein **Step-up-Verfahren**, welches mit der folgenden Formel berechnet werden kann

$$\tilde{p}_{(i)} = \min\left(1,\ \min_{1\le j\le K}\left(\frac{K}{j}*p_{(j)}\right)\right)$$
$$\text{für}\quad i = K,\ K-1,\cdots,\ 1$$

Die Vorgehensweise ist demnach analog zum Verfahren von Hochberg, wobei anstelle einer Multiplikation mit 1, 2, ... , K eine Multiplikation mit $\frac{K}{K}$, $\frac{K}{K-1}$, $\frac{K}{K-2}$, ... , $\frac{K}{1}$ erfolgt. Die Kontrolle der FDR ist nur bei gewissen (positiven) Abhängigkeitsstrukturen gewährleistet. Bei beliebiger oder unbekannter Abhängigkeit bietet die **Benjamini-Yekutieli-Adjustierung** [13] eine robuste Alternative zur Kontrolle der FDR. Die Berechnung erfolgt über die folgende Formel

$$\tilde{p}_{(i)} = \min\left(1,\ \min_{1\le j\le K}\left(\frac{Kc(K)}{j}*p_{(j)}\right)\right)$$
$$\text{für}\quad i = K,\ K-1,\cdots,\ 1$$

wobei c(K) die harmonische Summe ist

$$c(K) = \sum_{l=1}^{K}\frac{1}{l} = 1 + \frac{1}{2} + \frac{1}{3} + \cdots + \frac{1}{K}$$

Es handelt sich wieder um ein **Step-up-Verfahren**. Daher ist die Vorgehensweise analog zur Hochberg- und Benjamini-Hochberg-Adjustierung. Lediglich der Korrekturfaktor muss nach der obigen

Tab. 2: p-Werte und adjustierte p-Werte für den Vergleich der Gruppen CCC und MBC. Signifikante Ergebnisse sind fett hervorgehoben. Die harmonische Summe für K = 10 beträgt 2,93.[1.1]

Variable	p-Wert	Bonferroni (alle gleichzeitig)	Holm (von oben nach unten)	Hochberg (von unten nach oben)	Benjamini-Hochberg (von unten nach oben)	Benjamini-Yekutieli (von unten nach oben)
Magnesium	**1,04e-09**	= 10 x 1,04e-09 = **1,04e-08**	= 10 x 1,04e-09 = **1,04e-08**	= 10 x 1,04e-09 = **1,04e-08**	= 10/1 x 1,04e-09 = **1,04e-08**	= 29,29 x 1,04e-09 = **3,05e-08**
CK	**5,12e-08**	= 10 x 5,12e-08 = **5,12e-07**	= 9 x 5,12e-08 = **4,61e-07**	= 9 x 5,12e-08 = **4,61e-07**	= 10/2 x 5,12e-08 = **2,56e-07**	= 14,64 x 5,12e-08 = **7,50e-07**
Natrium	**5,40e-07**	= 10 x 5,40e-07 = **5,40e-06**	= 8 x 5,40e-07 = **4,32e-06**	= 8 x 5,40e-07 = **4,32e-06**	= 10/3 x 5,40e-07 = **1,80e-06**	= 9,76 x 5,40 e-07 = **5,27e-06**
Troponin	**1,38e-06**	= 10 x 1,38e-06 = **1,38e-05**	= 7 x 1,38e-06 = **9,66e-06**	= 7 x 1,38e06 = **9,66e-06**	= 10/4 x 1,38e-06 = **3,45e-06**	= 7,32 x 1,38e-06 = **1,01e-05**
CK-MB	**0,002**	= 10 x 0,002 = **0,020**	= 6 x 0,002 = **0,012**	= 6 x 0,002 = **0,012**	= 10/5 x 0,002 = **0,004**	= 5,86 x 0,002 = **0,012**
Priming	**0,046**	= 10 x 0,046 = 0,460	= 5 x 0,046 = 0,230	= 5 x 0,046 = 0,230	= 10/6 x 0,046 = 0,077	= 4,88 x 0,046 = 0,225
Bypasszeit	0,067	= 10 x 0,067 = 0,670	= 4 x 0,067 = 0,268	= 4 x 0,067 = 0,268	= 10/7 x 0,067 = 0,096	= 4,18 x 0,067 = 0,280
Epinephrin	0,440	= 10 x 0,440 = 4,40 → 1,0	= 3 x 0,440 = 1,32 → 1,0	= 3 x 0,440 = 1,32 → 0,893	= 10/8 x 0,440 = 0,550	= 3,66 x 0,440 = 1,61 → 1,0
Hämoglobin	0,676	= 10 x 0,676 = 6,76 → 1,0	= 2 x 0,676 = 1,35 → 1,0	= 2 x 0,676 = 1,35 → 0,893	= 10/9 x 0,676 = 0,751	= 3,25 x 0,676 = 2,20 → 1,0
Laktat	0,893	= 10 x 0,893 = 8,93 → 1,0	= 1 x 0,893 = 0,893 → 1,0	= 1 x 0,893 = 0,893	= 10/10 x 0,893 = 0,893	= 2,93 x 0,893 = 2,61 → 1,0

Formel angepasst werden. Da die harmonische Summe mit K (logarithmisch) wächst, wird die Benjamini-Yekutieli-Adjustierung mit wachsender Anzahl von Tests immer konservativer.

Insbesondere bei sehr vielen Tests kann man zudem versuchen, den Anteil an wahren Nullhypothesen zu schätzen, was auf die sogenannten **q-Werte** führt [14]. Wir verzichten auf eine genauere Darstellung dieses und anderer Ansätze für hochdimensionale Daten, da dies über die Zielsetzung dieses Tutorials hinausgeht.

FDR-basierte Fallzahlplanungen sind insbesondere bei hochdimensionalen, explorativen Analysen mit vielen Hypothesen relevant [15]. Die Übertragung der Idee der FDR auf Konfidenzintervalle wird als **false coverage-statement rate (FCR)** [16] oder verkürzt auch als **false coverage rate** [17] bezeichnet. Die FCR ist der erwartete Anteil der nach einer datengestützten Selektion berichteten Konfidenzintervalle, die den jeweiligen wahren Parameter nicht überdecken. Man spricht in diesem Fall auch von **FCR-adjustierten Konfidenzintervallen**.

Praxisbeispiele

Zur Demonstration der verschiedenen Korrekturen für multiples Testen betrachten wir einen Datensatz, der den Einsatz verschiedener Kardioplegieverfahren bei 1.012 Säuglingsherzoperationen unter Einsatz der Herz-Lungen-Maschine dokumentiert. Bei 336 Operationen wurde das Kardioplegieverfahren Custodiol (CCC) verwendet, bei 559 Operationen die pädiatrische Mikroplegie (MBC) und bei 117 Operationen konnte auf die Ischämie verzichtet und am schlagenden Herzen (BH) operiert werden. Wir vergleichen Bypasszeit und Priming sowie die postoperativen Werte von Hämoglobin, Laktat, Natrium, Magnesium, Troponin, CK, CK-MB und Epinephrin für die Gruppen CCC und MBC. Es ergibt sich eine Familie von 10 Tests. Für die Demonstration schließen wir nur Patient:innen ein, bei denen die Werte zu allen Variablen vorliegen. Es verbleiben so 123 Operationen mit CCC und 280 Operationen mit MBC im Datensatz. Wir verwenden für alle Variablen den Wilcoxon-Mann-Whitney-Test. Es geht in diesem Beispiel ausschließlich um die Demonstration der Berechnung der Adjustierungsverfahren. Die Auswahl der Operationen und Variablen erfolgte ohne zugrundeliegende klinische Fragestellung. Außerdem handelt es sich um Daten einer Beobachtungsstudie und die Ergebnisse wurden nicht auf mögliche wichtige Einflussgrößen adjustiert. Daher können aus den Ergebnissen keinesfalls kausale Aussagen über die Überlegenheit eines Kardioplegieverfahrens abgeleitet werden. Wir verzichten deshalb auch bewusst auf die Angabe von Effektstärken und zugehörigen Konfidenzintervallen. Die p-Werte und die Adjustierungen mit Hilfe der vorgestellten FWER- und FDR-Verfahren sind in Tab. 2 enthalten. Im Fall der Holm-Adjustierung erfolgt die Berechnung von oben nach unten. Im Fall der drei Step-up-Verfahren von unten nach oben.

Ohne Adjustierung erhalten wir sechs signifikante Ergebnisse. Bei allen Adjustierungsverfahren ergeben sich im Unterschied dazu fünf signifikante Ergebnisse, wobei die Benjamini-Hochberg-Adjustierung die kleinsten adjustierten p-Werte liefert. Das Verfahren von Benjamini-Yekutieli liefert zum Teil sogar adjustierte p-Werte, die größer als bei den FWER-Verfahren sind. Da im vorliegenden Fall unklar ist, ob die Voraussetzungen an die Abhängigkeit für die Verfahren von Hochberg und Benjamini-Hochberg

erfüllt sind, sollte man primär die Ergebnisse der Holm-Adjustierung oder der Benjamini-Yekutieli-Adjustierung in Betracht ziehen. Natürlich sollte diese Entscheidung bereits bei der Studienplanung getroffen werden und nicht nach Ansicht der Ergebnisse.
Als zweites Beispiel betrachten wir die ANCOVA der glomerulären Filtrationsrate (GFR) nach einer Herzoperation mit extrakorporaler Zirkulation (EKZ) aus Tutorial 17 [18]. Wir untersuchen die folgenden drei Gruppen hinsichtlich signifikanter Unterschiede: **Gruppe 1: „venöses Pooling" mit Nitroprussid, Gruppe 2: „venöses Pooling" mit Nitroglycerin, Gruppe 3: ohne Intervention**. Wir verwenden wieder die Quadratwurzel zur Varianzstabilisierung und Normalisierung der GFR. Neben den GFR-Werten vor der OP verwenden wir das Alter und die Körpergröße der Kinder sowie die Dauer des Bypasses und der Ischämie zur Adjustierung. Die ANCOVA liefert ein signifikantes Ergebnis für die Gruppe ($p = 9{,}00e\text{-}07$). Wir führen daher eine Post-hoc-Analyse mit Hilfe des Paketes emmeans [19] durch, wobei für die Adjustierung der Konfidenzintervalle zusätzlich die Formeln von [11] und [16] verwendet wurden. Die Ergebnisse sind in Tab. 3 dargestellt.
Wie zu erwarten ist das Bonferroni-Verfahren am konservativsten. Die Ergebnisse der Adjustierungen von Holm und Hochberg sind in diesem Fall identisch. Darüber hinaus liefern Tukey-HSD und das Verfahren von Benjamini-Yekutieli sehr ähnliche Ergebnisse.

Zusammenfassung

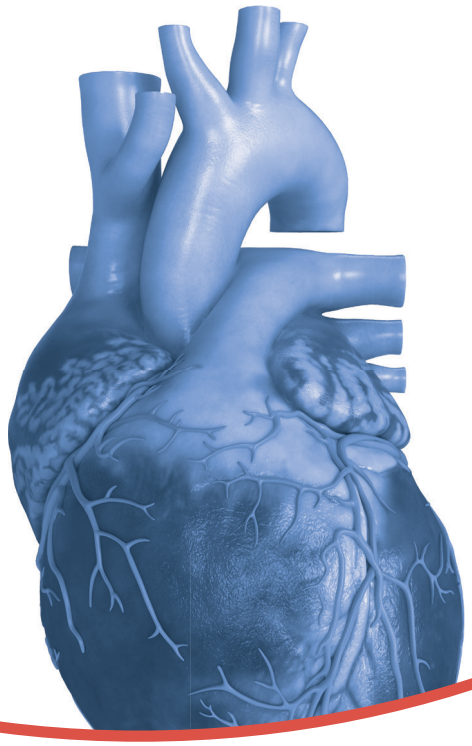
Werden in einer Studie mehrere Hypothesen gleichzeitig geprüft, steigt die Wahrscheinlichkeit, mindestens einen falsch-positiven Test zu erhalten. Die betrachteten Hypothesen sollten deshalb bereits bei der Studienplanung zu sinnvollen Testfamilien zusammengefasst und einer geeigneten Fehlerkontrollstrategie zugeordnet werden. Die FWER kontrolliert die Wahrscheinlichkeit für mindestens einen falsch-positiven Test. Dafür eignen sich insbesondere die Verfahren von Bonferroni und Holm, wobei es auch möglich ist, entsprechend adjustierte Konfidenzintervalle zu berechnen. Darüber hinaus gibt es spezielle Verfahren wie Tukey-HSD oder Dunnett, die für Post-hoc-Tests nach einer ANOVA entwickelt wurden. Die FDR kontrolliert den erwarteten Anteil falsch-positiver Tests unter den signifikanten Ergebnissen. Sie ist speziell für explorative Analysen mit vielen Hypothesen geeignet. Hierfür stehen insbesondere die Verfahren von Benjamini-Hochberg und Benjamini-Yekutieli zur Verfügung. Überträgt man den FDR-Ansatz auf Konfidenzintervalle, spricht man von FCR-adjustierten Konfidenzintervallen.
Generell ersetzt eine Adjustierung keine gute Studienplanung. Außerdem sollten bei der Bewertung der Ergebnisse neben adjustierten p-Werten immer Effektgrößen, (adjustierte) Konfidenzintervalle und die klinische Relevanz berücksichtigt werden.

Literatur

1. Kohl M, Münch F. Statistik Teil 7: Statistische Signifikanztests. Kardiotechnik 2023 (3): 93 – 98.
2. Ioannidis JPA (2005) Why Most Published Research Findings Are False. PLOS Medicine 2(8): e124. doi: 10.1371/journal.pmed.0020124
3. Jager LR, Leek JT (2014). An estimate of the science-wise false discovery rate and application to the top medical literature. Biostatistics 15(1): 1 – 12. doi: 10.1093/biostatistics/kxt007.
4. Hedderich J, Sachs L (2020). Angewandte Statistik. Methodensammlung mit R. 17. Auflage, Springer-Verlag.
5. Wickham H (2016). ggplot2: Elegant Graphics for Data Analysis. Springer-Verlag New York.
6. R Core Team (2026). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing. Vienna, Austria. URL https://www.R-project.org/
7. Kohl M, Münch F. Statistik Teil 12: Fallzahlplanung. Die Perfusiologie 2024 (4): 124 – 127.
8. Kohl M, Münch F. Statistik Teil 3: Konfidenzintervalle. Kardiotechnik 2022 (3): 95 – 98.
9. Holm S (1979). A Simple Sequentially Rejective Multiple Test Procedure. Scandinavian Journal of Statistics 6: 65 – 70.
10. Hochberg Y (1988). A Sharper Bonferroni Procedure for Multiple Tests of Significance. Biometrika 75(4): 800 – 802. doi: 10.1093/biomet/75.4.800.
11. Guilbaud O (2008). Simultaneous Confidence Regions Corresponding to Holm's Step-Down Procedure and Other Closed-Testing Procedures. Biometrical Journal, 50: 678 – 692. doi: 10.1002/bimj.200710449
12. Benjamini Y, Hochberg Y (1995). Controlling the False Discovery Rate: A Practical and Powerful Approach to Multiple Testing. Journal of the Royal Statistical Society Series B: Statistical Methodology 57(1): 289 – 300. doi: 10.1111/j.2517-6161.1995.tb02031.x
13. Benjamini Y, Yekutieli D (2001). The control of the false discovery rate in multiple hypothesis testing under dependency. Annals of Statistics 29: 1165 – 1188. doi: 10.1214/aos/1013699998
14. Storey JD (2003). The positive false discovery rate: a Bayesian interpretation and the q-value. The Annals of Statistics 31 (6): 2013 – 2035. doi: 10.1214/aos/1074290335
15. Ni Y, Seffernick AE, Onar-Thomas A, Pounds SB (2024). Computing Power and Sample Size for the False Discovery Rate in Multiple Applications. Genes 15(3): 344. doi: 10.3390/genes15030344
16. Benjamini Y, Yekutieli D (2005). False discovery rate-adjusted multiple confidence intervals for selected parameters. Journal of the American Statistical Association 100 (469): 71 – 81. doi: 10.1198/016214504000001907
17. Frostig T, Benjamini Y (2025). Improving the false coverage rate adjusted confidence intervals. Journal of the Royal Statistical Society Series B: Statistical Methodology, 87(5): 1404 – 1421. doi: 10.1093/jrsssb/qkaf024
18. Kohl M, Münch F. Statistik Teil 17: Diagnostische Plots für die lineare Regression. Die Perfusiologie 2026 (1): 22 – 28.
19. Lenth R, Piaskowski J (2026). emmeans: Estimated Marginal Means, aka Least-Squares Means. R package version 2.0.4. doi:10.32614/CRAN.package.emmeans

Tab. 3: Adjustierte p-Werte und adjustierte 95%-Konfidenzintervalle für den Vergleich von Gruppe 1: „venöses Pooling" mit Nitroprussid, Gruppe 2: „venöses Pooling" mit Nitroglycerin und Gruppe 3: ohne Intervention. Die Berechnungen erfolgten mit Hilfe des Paketes emmeans [19] und den Formeln von [11] (Holm und Hochberg) und [16] (Benjamini-Hochberg und Benjamini-Yekutieli).

Adjustierung	p-Werte			95%-Konfidenzintervalle		
	1 vs. 2	1 vs. 3	2 vs. 3	Gruppe 1 – 2	Gruppe 1 – 3	Gruppe 2 – 3
keine	0,066	< 0,001	0,0014	- 0,367 – 0,012	- 0,638 – - 0,289	- 0,460 – - 0,110
Bonferroni	0,197	< 0,001	0,0043	- 0,410 – 0,054	- 0,677 – - 0,250	- 0,499 – - 0,072
Holm	0,066	< 0,001	0,0029	- 0,367 – 0,012	- 0,677 – - 0,250	- 0,485 – - 0,085
Hochberg	0,066	< 0,001	0,0029	- 0,367 – 0,012	- 0,677 – - 0,250	- 0,485 – - 0,085
Benjamini-Hochberg	0,066	< 0,001	0,0021	- 0,384 – 0,028	- 0,653 – - 0,274	- 0,475 – - 0,095
Benjamini-Yekutieli	0,120	< 0,001	0,0039	- 0,407 – 0,051	- 0,674 – - 0,253	- 0,496 – - 0,074
Tukey-HSD	0,156	< 0,001	0,0041	- 0,405 – 0,049	- 0,672 – - 0,255	- 0,495 – - 0,076



© 722250877 | Sebastian Kaulitzki | Shutterstock / pabloprat | AdobeStock

19. Deutsche Kardiodiagnostik-Tage

Prävention | Diagnose | Therapie

www.kardiodiagnostik.de

4.–6. Februar 2027

LEIPZIG

Das Programm ist online.
Die Anmeldung läuft.

Die Perfusiologie 2026(4): 186 – 188 | https://doi.org/10.47624/dp.035.QYBZ9707

Mechanisms and strategies for organ recovery

Andrijevic D, Spajic A, Hameed I, Sheth K N, Parnia S, Griesemer A D, Montgomery R A, Sestan N
Nature Reviews Bioengineering 3, 596 – 611 (2025)
Online publiziert: 20.03.2025
DOI: 10.1038/s44222-025-00293-7

Die Verfasser der JournalClubs geben an, dass kein Interessenskonflikt besteht

Die gezielte Reperfusion von Patient*innen oder auch einzelnen Organen, z. B. nach einem Kreislaufstillstand oder auch bei der ex-vivo-Organperfusion im Rahmen von Transplantationen, ermöglichen neue Therapiemethoden. Ein wichtiger Punkt stellt das Verständnis der hierbei auftretenden komplexen biologischen Mechanismen dar. Die Übersichtsarbeit untersucht die biologischen Mechanismen, die nach einem Kreislaufstillstand zu Zell- und Organschäden führen, und analysiert Strategien zur Wiederherstellung der Organfunktion. Im Mittelpunkt steht die Frage, inwieweit Zellschäden nach Ischämie und Reperfusion tatsächlich irreversibel sind und wie moderne Perfusionssysteme sowie gezielt modifizierte Perfusate die Regeneration geschädigter Organe fördern können. Darüber hinaus werden die klinischen Perspektiven dieser Technologien für die Transplantations- und Reanimationsmedizin diskutiert.

Die Autoren führten hierzu eine umfassende Literaturübersicht zu experimentellen, präklinischen und klinischen Studien durch. Berücksichtigt werden Arbeiten zur Pathophysiologie der Ischämie-Reperfusions-Schädigung, zu Perfusionssystemen für isolierte Organe und Ganzkörperanwendungen sowie zu pharmakologischen und technischen Ansätzen der Organregeneration. Dabei werden sowohl in-vitro-Modelle als auch Tierstudien und erste klinische Anwendungen bewertet. Ergänzend werden innovative Entwicklungen wie normotherme und hypotherme Maschinenperfusion, künstliche Sauerstoffträger, Antioxidanzien, Immunmodulation sowie neuartige Zell- und Gentherapien analysiert.

Die Übersichtsarbeit zeigt, dass Zellschäden nach Kreislaufstillstand nicht zwangsläufig irreversibel sind. Während der Sauerstoffmangel zunächst zu ATP-Verlust, intrazellulärer Azidose, Calciumüberladung und mitochondrialer Dysfunktion führt, verursacht insbesondere die Wiederherstellung der Durchblutung eine ausgeprägte Ischämie-Reperfusions-Schädigung mit oxidativem Stress, Entzündungsreaktionen und Aktivierung verschiedener Zelltodmechanismen wie Apoptose, Nekroptose, Ferroptose und Pyroptose.

Moderne Perfusionssysteme können diesen Prozessen gezielt entgegenwirken. Durch kontrollierte Wiederherstellung der Zirkulation, Temperaturregulation, Sauerstoffversorgung sowie die Zugabe pharmakologischer Substanzen lassen sich Stoffwechselprozesse stabilisieren und Gewebeschäden reduzieren und damit das Überleben von Patient*innen nach Kreislaufstillstand verbessern [1].

Besonders erfolgreich erscheinen multimodale Ansätze, die verschiedene Schutzmechanismen gleichzeitig kombinieren, beispielsweise künstliche Sauerstoffträger, Antioxidanzien, metabolische Unterstützung, Immunmodulation und Hemmung spezifischer Zelltodwege. Erste klinische Studien zeigen zudem Vorteile der Maschinenperfusion bei Leber- und Nierentransplantationen sowie vielversprechende Ergebnisse für die extrakorporale Reanimation (eCPR) [2], auch wenn viele Verfahren noch weiter evaluiert werden müssen.

Die Autoren sehen in der Organregeneration mittels moderner Perfusionstechnologien einen grundlegenden Paradigmenwechsel. Künftige Entwicklungen werden sich auf multimodale Perfusionskonzepte konzentrieren, die pharmakologische, metabolische und technische Interventionen miteinander verbinden. Darüber hinaus eröffnen Gentherapien sowie Stammzell- und Mitochondrientransplantationen neue Möglichkeiten zur Regeneration geschädigter Organe. Gleichzeitig bestehen weiterhin Herausforderungen hinsichtlich Wirksamkeit, Sicherheit, regulatorischer Zulassung und ethischer Fragestellungen, insbesondere bei Ganzkörperperfusion und Organentnahme nach Kreislaufstillstand. Insgesamt verdeutlicht die Arbeit, dass die Wiederherstellung von Organfunktionen nach Ischämie künftig erheblich erweitert werden könnte und langfristig sowohl die Überlebenschancen nach Herz-Kreislauf-Stillstand als auch die Verfügbarkeit transplantierbarer Organe verbessern dürfte.

Ergänzend wird deutlich, dass die erfolgreiche Anwendung moderner Perfusions- und Organregenerationstechnologien nicht allein von der technischen Weiterentwicklung der Systeme abhängt, sondern ebenso von einer engen interdisziplinären Zusammenarbeit zwischen Technik, Medizin und Perfusiologie. Die in der Publikation dargestellten komplexen Zusammenhänge zwischen den biologischen Mechanismen der Ischämie-Reperfusions-Schädigung und den technischen Möglichkeiten moderner Perfusionssysteme verdeutlichen, dass sowohl technisches als auch medizinisches Personal ein erweitertes Verständnis der jeweils anderen Fachdisziplin benötigen.

Sven Maier, Freiburg

1. Benk C, Trummer G, Pooth JS, Scherer C, Beyersdorf F. CARL – kontrollierte Reperfusion des ganzen Körpers. Z Herz- Thorax- Gefäßchir 2022 (36):100 – 106. Doi: 10.1007/s00398-022-00491-0
2. Trummer G, Benk C, Pooth JS, et al. Treatment of Refractory Cardiac Arrest by Controlled Reperfusion of the Whole Body: A Multicenter, Prospective Observational Study. J Clin Med. 2023 Dec 21;13 (1): 56. doi: 10.3390/jcm13010056.

Is continuous in-line blood gas monitoring reliable during cardiopulmonary bypass when PaO_2 and $PaCO_2$ are calculated rather than measured?

Lee M-H (PhD, CCP) and Rosenthal T (MBA, CCP)
J Extra Corpor Technol 2026, Vol. 58, 43 – 50
DOI: 10.1051/ject/2025051

Systeme wie CDI 500/550 oder B-Capta messen PaO_2 und $PaCO_2$ während der extrakorporalen Zirkulation (EKZ) im direkten Blutkontakt. Das Quantum-System mit Quantum-Ventilationsmodul berechnet beide Werte dagegen aus Sensordaten, ohne sie direkt im Blut zu messen. $PaCO_2$ wird vor allem aus dem exspiratorischen CO_2 am Oxygenatorauslass ($FeCO_2$) abgeleitet; in die PaO_2-Berechnung fließen unter anderem FiO_2, SaO_2, SvO_2, Blutfluss und Temperatur ein. Lee und Rosenthal untersuchten die Zuverlässigkeit dieser Berechnungen.

In der Studie von Lee und Rosenthal wurden retrospektiv 133 pädiatrische EKZ-Fälle mit Quantum-System und FX05-Oxygenator ausgewertet. Nach 52 Ausschlüssen blieben 81 Patient*innen bis 14 kg. Die Quantum-Werte aus bis zu fünf Blutgasserien wurden mit den Ergebnissen eines Point-of-Care-Blutgasanalysators (i-STAT, Abbott, Abbott Park, IL) verglichen: während der Kühlung nach pH-stat, während der Wiedererwärmung nach alpha-stat. Nach jeder Analyse wurde das System in vivo kalibriert.

Die Abweichung wurde als Quantum-Wert minus i-STAT-Wert berechnet. Als akzeptabel galten für PaO_2 ± 15 mmHg oder ± 15 % und für $PaCO_2$ ±5 mmHg oder ± 8 %, jeweils der größere Betrag.

Vor der ersten Kalibrierung war PaO_2 besonders unzuverlässig. Der berechnete Wert lag im Mittel 117 mmHg beziehungsweise 48,3 % zu hoch. In 99 % der Fälle wurde PaO_2 überschätzt, bei 53 % um mehr als 100 mmHg. Der Fehler korrelierte mit dem Gewicht (R = 0,62), der berechnete PaO_2 nahezu vollständig mit FiO_2 (R = 0,96). Dies spricht für einen zunächst geringen Einfluss der übrigen Eingangsgrößen.

Nach den Kalibrierungen wurden die Werte genauer. Der mittlere prozentuale PaO_2-Fehler lag beim zweiten Blutgas bei – 7,7 %, beim dritten bei 3,4 ± 10,0 %. Nach der ersten Kalibrierung war die Streuung jedoch noch groß; ein akzeptabler Mittelwert garantierte daher keine zuverlässige Einzelmessung.

Während der Wiedererwärmung driftete PaO_2 trotz vorheriger Kalibrierung erneut nach oben. In der kombinierten Auswertung der vierten und fünften Blutgasserie waren 84 % der Werte überschätzt. Der zusammengefasste Fehler betrug 82,3 ± 77,6 mmHg beziehungsweise 50,5 % und korrelierte mäßig mit dem Gewicht (R = 0,46).

Der $PaCO_2$ blieb während Kühlung und Hypothermie auch ohne erste Kalibrierung im Mittel innerhalb der Zielgrenzen, was die Autoren auf die $FeCO_2$-Messung zurückführen. Zu Beginn der Wiedererwärmung stieg der Fehler auf 4,4 ± 5,4 mmHg beziehungsweise 11,5 %. Er korrelierte mit dem Temperaturgradienten (R = 0,46), nicht mit dem Gewicht.

Für den FX05 leiteten die Autoren folgende Formel ab: FiO_2 (%) = 0,16 × Ziel-PaO_2 + 2,1 × Gewicht – 3. In 15 Anwendungen ergab ein Ziel-PaO_2 von 250 mmHg einen gemessenen PaO_2 von 243 ± 39 mmHg.

Die Autoren empfehlen, jede konventionelle Blutgasanalyse für eine erneute In-vivo-Kalibrierung des Systems zu nutzen. Die PaO_2-Autoregulation sollte sowohl vor der ersten Kalibrierung als auch während der Wiedererwärmung und der anschließenden normothermen Phase vermieden werden, da der berechnete PaO_2 erheblich vom Messwert abweichen kann. Fällt die vergleichsweise zuverlässige In-line-SaO_2 nach Beginn der Wiedererwärmung um mehr als 3 – 4 Prozentpunkte, sollen FiO_2 erhöht und zeitnah eine Blutgasanalyse durchgeführt werden.

Die Übertragbarkeit ist begrenzt, da ausschließlich der pädiatrische FX05-Oxygenator untersucht wurde. Die gute Übereinstimmung der hergeleiteten FiO_2-Formel könnte durch das relativ homogene Kollektiv und die kontrollierten Bedingungen während der Kühlung begünstigt worden sein; dies ist allerdings eine physiologisch plausible, aber in der Studie nicht geprüfte Hypothese. Zwar berücksichtigt die Formel Körpergewicht und Ziel-PaO_2, nicht jedoch individuelle Unterschiede des Sauerstoffverbrauchs, Temperatur, Pumpenfluss, Oxygenatortyp oder metabolische Aktivität. Bei stärker schwankendem Sauerstoffverbrauch und einer entsprechend wechselnden Belastung des Oxygenators ist daher nicht zu erwarten, dass eine derart vereinfachte Formel durchgehend zuverlässige Ergebnisse liefert.

Aus der klinischen Erfahrung des Verfassers dieses JournalClubs lässt sich bestätigen, dass die berechneten Werte des Quantum-Ventilationsmoduls nach der ersten und insbesondere nach der zweiten Kalibrierung unter stabilen normothermen Bedingungen häufig eine für die Verlaufsbeobachtung ausreichende Genauigkeit erreichen. Die Messqualität hängt jedoch vom verwendeten Oxygenator und den Betriebsbedingungen ab; insbesondere kann Kondensatbildung im Oxygenator oder Gasauslass die $FeCO_2$-basierte $PaCO_2$-Berechnung beeinträchtigen. Auch die deutlichen Abweichungen während Kühlung und Wiedererwärmung entsprechen den Erfahrungen aus der Praxis. Der arterielle Sättigungssensor liefert nach erfolgter Kalibrierung ein wertvolles zusätzliches Sicherheitssignal, doch eine stabile SaO_2 schließt eine Hypoxämie nicht sicher aus und ersetzt keine Blutgasanalyse.

Zusammenfassend kann ein berechneter In-line-Wert einen direkt gemessenen Blutgaswert nicht ersetzen. Vor der ersten Kalibrierung verhält sich der berechnete PaO_2 weitgehend wie ein FiO_2-Surrogat, während er unter den dynamischen Bedingungen der Wiedererwärmung erneut an Zuverlässigkeit verliert. Eine universelle Formel, die unterschiedliche Oxygenatoren, Patientengrößen, Stoffwechselsituationen und EKZ-Phasen gleichermaßen abbildet, erscheint daher nicht realistisch. Das Quantum-System ermöglicht dennoch eine hilfreiche kontinuierliche Verlaufsbeobachtung, sofern die Werte durch regelmäßige Blutgasanalysen, konsequente Rekalibrierungen und die Überwachung der gemessenen SaO_2 abgesichert werden.

Simon Mayer, Stuttgart

Standardization of In-Vitro Evaluation of Extracorporeal Life Support (ECLS) Devices for Research and Development.

Arens J, Belliato M, Broman LM, Clauser JC, Donker DW, Lorusso R et al.
Standardization of In-Vitro Evaluation of Extracorporeal Life Support (ECLS) Devices for Research and Development. Interdiscip CardioVasc Thorac Surg 2026
DOI: 10.1093/icvts/ivag054

Die vergleichsweise rasante Entwicklung und Veränderung von Technologien im Bereich des Extracorporeal Life Support (ECLS) und der extrakorporalen Zirkulation (EKZ) folgte zunächst den technischen Möglichkeiten und ohne regulatorisch festgelegte Testmethoden. Somit kamen, je nach Hersteller, stark variierende Produkte und Methoden zustande.
Für zukünftige Entwicklungen sollen definierte und standardisierte Testbedingungen der verwendeten Komponenten etabliert werden. Hierfür beschreiben Arens et al. in dem vorgestellten Guideline-Artikel einige Mindestanforderungen.
Im Überblick werden die Anforderungen an standardisierte in-vitro-Testumgebungen beschrieben. Diese sollen unterschiedliche Kriterien erfüllen. Allgemein sind dies: Reproduzierbarkeit, einheitliche Testaufbauten, Vergleichbarkeit und die Beteiligung klinischer Expertise. Im Anschluss werden die genormten Testbedingungen und -umgebungen für die einzelnen Komponenten wie bspw. Kanülen, Blutpumpen oder Membranoxygenatoren vorgestellt. Je nach Komponente ergänzt um die Grundlagen, Probleme und Besonderheiten der Testanforderungen.
Neben dieser sehr gründlichen und notwendigen Definition von Standards und Vorgaben für in-vitro-Testumgebungen sind standardisierte Auswertungen der technischen Komponenten für extrakorporale Anwendungen leider nur begrenzt in die klinische Anwendung übertragbar. Dies bedingt sich durch Wechselwirkungen mit erkrankten Organsystemen oder bspw. den Unterschieden zwischen der Gerinnungsneigung von tierischem und menschlichem Blut, die von in-vitro-Tests nicht untersucht werden kann.
Sehr deutlich betonen die Autor:innen daher auch die hohen Anforderungen an Dokumentation und Transparenz sowie die Rahmenbedingungen der durchgeführten Tests, bis hin zur Akquise der verwendeten biologischen Materialien, da diese einen Einfluss auf die Ergebnisse haben können. So sollen einheitliche Testumgebungen und klare Anforderungen an Berichte zu einer besseren Vergleichbarkeit der vorklinischen Ergebnisse beitragen.

Andreas Teske, Erlangen

Hemoglobin-based oxygen carriers: Biochemical, biophysical differences, and safety

Jahr J S, MacKinnon K, Baum V C and Alayash A I
Transfusion. 2025; 65: 386 – 396
DOI: 10.1111/trf.18116

Bei dem hier vorliegenden Artikel handelt es sich um einen Kommentar zum Thema hämoglobinbasierte Sauerstoffträger.
Der Text ist weniger eine klassische Übersichtsarbeit als eine biochemisch und biophysikalische Einordung der Entwicklungsgeschichte der hämoglobinbasierten Sauerstoffträger.
Die Autoren gehen dabei auf die Frage ein, warum es so schwierig ist, freies bzw. modifiziertes Hämoglobin zu einem sicheren Ersatz für Erythrozyten zu machen.
Die Problematik besteht darin, dass Hämoglobin, welches aus einem Erythrozyten herausgelöst wird, seine Eigenschaften fundamental verändert.
Hämoglobinbasierte Sauerstoffträger haben dabei auf den ersten Blick nur Vorteile. Es ist keine Blutgruppenkompatibilität erforderlich. Sie sind lange haltbar und sofort verfügbar. Sie lassen sich bei massiver Blutung oder schwerer Anämie einsetzen oder in Anwendungssituationen, bei denen Blut nicht verfügbar oder z. B. aus religiösen Gründen nicht erwünscht ist.
Doch diese Vorteile werden bei der Anwendung durch die Interaktion mit dem menschlichen Körper teilweise oder vollständig aufgehoben.
Im Erythrozyten ist das Hämoglobin von der äußeren Umgebung durch die Zellmembran abgeschirmt. Es findet somit keine direkte Interaktion mit dem umliegenden Gewebe statt.
Anders sieht dies bei hämoglobinbasierten Sauerstoffträgern aus. Das freie Hämoglobin kann sehr schnell NO im Körper binden, was zu einer erhöhten Vasokonstriktion und somit zu einer schlechteren Mikrozirkulation führt.
Des Weiteren kann sich freies Hämoglobin in seiner Affinität zur Sauerstoffbindung maßgeblich von dem Hämoglobin in Erythrozyten unterscheiden. Dies kann dazu führen, dass das freie Hämoglobin entweder den Sauerstoff nicht gut aufnehmen oder abgeben kann.
Ein weiterer Nachteil ist die molekulare Größe des freien Hämoglobins. Freies Hämoglobin besteht aus kleinen Tetrameren, die chemisch gebunden sind. Aufgrund ihrer Größe können sie renal filtriert werden und dabei auch noch oxidativen Stress am Nierengewebe auslösen.
Ein weiteres Problem besteht in der Oxidation durch die Redoxchemie des Häms. Normales Hämoglobin enthält als Eisen als Fe^{2+}, was zu Fe^{3+} oxidiert und somit zu Methämoglobin wird. Methämoglobin kann keinen Sauerstoff normal binden.
Hämoglobinbasierte Sauerstoffträger sind diesen oxidativen Bedingungen wesentlich stärker ausgesetzt als Hämoglobin innerhalb eines Erythrozyten.
Alle diese genannten Punkte haben in der Vergangenheit dazu geführt, dass die versuchte Markteinführung dieser Blutalternative gescheitert ist. Bis heute ist in den USA kein einziges Produkt dieser Art zugelassen.
Abschließend lässt sich sagen, dass die Zukunft der Anwendung von Hämoglobin als Sauerstoffträger weniger davon abhängig ist, ob man Hämoglobin als O_2-Träger verwenden kann, sondern davon, ob man die unerwünschten biologischen Eigenschaften von extrazellulärem Hämoglobin kontrollieren kann.

Marc Wollenschläger, Bad Nauheim

Medtronic

Become
unstoppable

with VitalFlow™
ECMO System

Easier and smarter ECMO in one-system solution†

With every beat, expect more.

† Medtronic usability data and design reports on file. "Smarter" compared to Nautilus™ Smart technology.

©2025 Medtronic. Medtronic, Medtronic logo, and Engineering the extraordinary are trademarks of Medtronic.
All other brands are trademarks of a Medtronic company.

FORTBILDUNG

Die Hybrid-OP-Technik: Neue Perspektiven in der technischen Medizin

Hybrid Operating Room Technology: New Perspectives in Technical Medicine

Korrespondenz
Michaela Walter, B. Sc., ECCP
Perfusionistin, Städtisches Klinikum Braunschweig
Fichtengrund 1
38126 Braunschweig
Tel.: +495315954345
Email: m.walter2@skbs.de

Walter M.[1], Steiner M.[1], Trezeciak M.[1], Eichhorn N.[1], Harringer W.[1]

M. Walter 0009-0004-0887-6397

[1] Städtisches Klinikum Braunschweig, Herz,-Thorax, und Gefäßchirurgie

Abstract

Die Einführung von Hybrid-Operationssälen (Hybrid-OP) hat in den vergangenen zwei Jahrzehnten zu einem grundlegenden Wandel in der operativen Medizin geführt. Hybrid-OPs verbinden die sterile Infrastruktur eines konventionellen Operationssaals mit leistungsfähiger, hochauflösender Bildgebung und ermöglichen dadurch die präzise Durchführung komplexer offener, endovaskulärer und minimalinvasiver Eingriffe.
Zu den wesentlichen Vorteilen der Hybrid-OP-Technologie zählen die intraoperative Echtzeitbildgebung, die unmittelbare Qualitätssicherung und die Möglichkeit, diagnostische und therapeutische Maßnahmen in einem Behandlungsschritt zu verbinden. Dies kann die Sicherheit und Effizienz komplexer Eingriffe erhöhen und potenziell die postoperative Rekonvaleszenz verbessern.
Eine zentrale Rolle in diesem technisch und organisatorisch anspruchsvollen Umfeld übernimmt der Hybrid-OP-Techniker. Er gewährleistet die Verfügbarkeit und sichere Bedienung bildgebender sowie interventioneller Systeme, unterstützt die Prozesskoordination und fördert die interprofessionelle Zusammenarbeit. Am Städtischen Klinikum Braunschweig begleitet ein Team aus vier Hybrid-OP-Techniker:innen (HOT) unter anderem Transkatheter-Aortenklappenimplantationen (TAVI), endovaskuläre und gefäßchirurgische Eingriffe.
Der Beitrag beleuchtet die historische Entwicklung, klinische Anwendungsfelder und aktuelle Herausforderungen der Hybrid-OP-Technik. Darüber hinaus werden die deutlichen Schnittmengen zwischen dem Tätigkeitsprofil der Hybrid-OP-Technik und dem Kompetenzspektrum von Perfusionist:innen herausgearbeitet. Insbesondere technisches Fachwissen, die sichere Anwendung komplexer Medizintechnik, strukturierte Kommunikation und interprofessionelle Teamarbeit bilden zentrale gemeinsame Kompetenzen. Vor dem Hintergrund eines sich erweiternden Tätigkeitsfeldes der klinischen Perfusion erscheint eine Anpassung entsprechender Studien- und Weiterbildungskonzepte notwendig. Zukünftige Entwicklungen wie robotisch assistierte Verfahren und Augmented-Reality-Anwendungen werden die Bedeutung spezialisierter technischer Expertise im Hybrid-OP weiter erhöhen.

Schlüsselwörter
Hybrid-Operationssaal; Hybrid-OP-Techniker; endovaskuläre Chirurgie; intraoperative Bildgebung; TAVI

Abstract

The introduction of hybrid operating rooms (hybrid ORs) has brought about a fundamental change in surgical medicine over the past two decades. Hybrid ORs combine the sterile infrastructure of a conventional operating room with powerful, high-resolution imaging, thereby enabling the precise performance of complex open, endovascular, and minimally invasive procedures.
Key advantages of hybrid OR technology include real-time intraoperative imaging, immediate quality assurance, and the ability to combine diagnostic and therapeutic measures within a single treatment session. This can increase the safety and efficiency of complex procedures and potentially improve postoperative recovery.
The hybrid OR technician plays a central role in this technically and organisationally demanding environment. They ensure the availability and safe operation of imaging and interventional systems, support process coordination, and promote interprofessional collaboration. At Städtisches Klinikum Braunschweig, a team of four hybrid OR technicians supports, among other procedures, transcatheter aortic valve implantations (TAVI) as well as endovascular and vascular surgical interventions.
This article examines the historical development, clinical fields of application, and current challenges of hybrid OR technology. Furthermore, it highlights the considerable overlap between the professional profile of hybrid OR technicians and the competence spectrum of perfusionists. In particular, technical expertise, the safe use of complex medical technology, structured communication, and interprofessional teamwork represent key shared competencies. In light of the expanding scope of practice in clinical perfusion, an adaptation of relevant degree programmes and continuing education concepts appears necessary. Future developments, such as robotically assisted procedures and augmented reality applications, will further increase the importance of specialised technical expertise in hybrid ORs.

Keywords
hybrid operating room; hybrid OR technician; endovascular surgery; intraoperative imaging; TAVI

Einleitung und historische Entwicklung

Die moderne Chirurgie befindet sich in einem tiefgreifenden Wandel. Angetrieben durch die Synergie von hochpräziser Handwerkstechnik und hochauflösender Bildgebung hat sich das operative Umfeld in den letzten Jahren grundlegend transformiert. Die Speerspitze dieser technologischen Evolution bildet der Hybrid-Operationssaal (Hybrid-OP). Er bricht die klassischen Grenzen zwischen chirurgischer Präzision und radiologischer Diagnostik auf und ermöglicht es, komplexe invasive Eingriffe nahtlos mit minimalinvasiven, bildgestützten Verfahren zu kombinieren. Das Ziel ist dabei klar definiert: Die Patientensicherheit auf ein Maximum heben und gleichzeitig das physische Operationstrauma so gering wie möglich halten [1].

Von der Vision zur klinischen Realität

Ein Rückblick verdeutlicht die Dynamik dieser Entwicklung: Die Geschichte der „hybriden Arbeitsplätze" begann vor etwa zwei Jahrzehnten. Nachdem die klinische Etablierung in Deutschland um das Jahr 2007 deutlich an Fahrt aufgenommen hatte, begann für die Region Braunschweig im September 2016 ein neues Kapitel. Unter der Leitung von Chefarzt Priv.-Doz. Dr. med. Wolfgang Harringer eröffnete das Städtische Klinikum Braunschweig (SKBS) seinen hochmodernen Hybrid-OP und hob damit die regionale Patientenversorgung auf ein neues technologisches Niveau.
Hinter der High-End-Technik steht ein spezialisiertes Team, das den reibungslosen Ablauf dieser hochkomplexen Prozeduren garantiert. Eine zentrale Rolle nimmt hierbei das Tätigkeitsfeld des Hybrid-OP-Technikers (HOT) ein. Er agiert als spezialisiertes Bindeglied zwischen den chirurgischen Anforderungen und den technischen Möglichkeiten der intraoperativen Bildgebung. Das Kernziel dieses spezialisierten Rollenprofils ist die Maximierung der operativen Konzentration: Während der Techniker das komplexe Zusammenspiel der bildgebenden Systeme steuert, bleibt der Fokus des Chirurgen exklusiv beim Patienten. Diese Arbeitsteilung ist der Schlüssel zu einem hocheffizienten Workflow im Hybrid-OP.

Interdisziplinäre Expertise für komplexe Fälle

Die Betreuung dieser komplexen Infrastruktur erfordert ein hohes Maß an interdisziplinärer Kompetenz. Aktuell wird der Hybrid-OP am SKBS von einem Team aus vier technischen Spezialisten betreut. Dieses setzt sich zusammen aus zwei klinischen Perfusionisten und zwei geschulten OP-Pflegekräften, die gemeinsam die Schnittstelle zwischen Patientenversorgung und Medizintechnik bilden. Prozeduren, die im Hybrid-OP des SKBS stattfinden, sind ausschließlich der Fachrichtung Herz-und Gefäßchirurgie zuzuordnen. Von komplexer endovaskulärer Aortenchirurgie über die TAVI-Prozedur, bis hin zu peripheren Gefäßoperationen oder zur Implantation von Herzschrittmachern und Defibrillatoren, kann hier das gesamte Spektrum abgedeckt werden.

Abb. 1: Das vierköpfige Hybrid-OP-Team im Schaltraum. Von links nach rechts: N. Eichhorn (OP-Pflege), M. Steiner (Perfusionist), M. Trezeciak (OP-Pflege) und M. Walter (Perfusionistin).

Definition und technisches Konzept

Ein Hybrid-OP ist ein hochmoderner Operationssaal, der die sterile Umgebung einer konventionellen chirurgischen Einheit mit den diagnostischen Möglichkeiten der interventionellen Radiologie und Kardiologie (z. B. Angiographieanlagen, CT oder MRT) vereint.
Der entscheidende Vorteil liegt in der nahtlosen Integration:
Bildgebung in Echtzeit: Hochauflösende Fluoroskopie und 3D-Rekonstruktionen während des Eingriffs.
Multidisziplinarität: Chirurgen, interventionelle Spezialisten, OP-Techniker und Anästhesisten arbeiten simultan an einem optimal abgestimmten Arbeitsplatz.
Sofortige Qualitätskontrolle: Das Ergebnis eines Eingriffs kann noch vor dem Wundverschluss bildtechnisch validiert werden.

Klinische Anwendungsschwerpunkte am SKBS

Gefäßchirurgie
Vor allem in der Gefäßchirurgie hat der Hybrid-OP einen Paradigmenwechsel eingeleitet. Endovaskuläre Verfahren, insbesondere im Bereich der Aorta, werden zunehmend bevorzugt [2]. Die Gründe für diese Entwicklung sind vielfältig:
Demografischer Wandel: Patienten weisen aufgrund ihres hohen Alters oft multiple Komorbiditäten auf, die ein offenes chirurgisches Vorgehen riskant machen.
Komplexität: Moderne Prozeduren (z. B. fenestrierte Prothesen) erfordern eine Präzision, die ohne High-End-Bildgebung kaum erreichbar ist.
Patienten-Outcome: Das geringere Gewebetrauma führt zu einer schnelleren Rekonvaleszenz und einer signifikant kürzeren Krankenhausverweildauer [3].

Kardiologie und Herzchirurgie
Ein prominentes Beispiel für die Effizienz dieser Technik sind Transkatheter-Aortenklappenimplantationen. Am Städtischen Klinikum Braunschweig werden diese Eingriffe standardmäßig im Hybrid-OP durchgeführt. Sollte es während der Klappenimplantation zu Komplikationen kommen, kann das Team ohne Zeitverlust und ohne Umlagerung des Patienten sofort zu einem offenen herzchirurgischen Eingriff übergehen (Abb. 2). Diese „Backup-Funktion" erhöht die Sicherheit für den Patienten massiv.
Auch im Hinblick auf Herzschrittmacher und Defibrillatorimplantationen verbindet der spezielle Operationssaal modernste Bildgebung mit chirurgischer Expertise.

Tätigkeitsfeld des Hybrid-OP-Technikers
In diesem hochkomplexen Umfeld nimmt der HOT eine Schlüsselrolle ein. Er fungiert im OP-Bereich als entscheidende Schnittstelle zwischen den verschiedenen Fachdisziplinen und Akteuren. Die Koordination umfasst die Zusammenarbeit mit:

Medizinischen Fachabteilungen: Chirurgie, Anästhesie, Radiologie und Perfusiologie.
Technischen Abteilungen: IT-Abteilung, Medizintechnik, Medizinphysik und Haustechnik.
Externen Partnern: Gerätehersteller und Servicetechniker.
Funktionsdienst: OP-Pflege und technisches Assistenzpersonal.

Abb. 2: Im Fall einer Komplikation kann im Hybrid-OP sofort auf einen konventionellen herzchirurgischen Eingriff mit Herz-Lungen-Maschine übergegangen werden.

Aufgabenprofil des Hybrid-OP-Technikers

Das Aufgabengebiet des HOT ist breit gefächert. Es setzt neben tiefem technischem Verständnis auch genaue Kenntnisse der klinischen Abläufe voraus. Zu den Kernaufgaben gehören:

Auswählen, Importieren und Bearbeiten der CT-Datensätze und Guides

Die Vorbereitung einer Prozedur beginnt im Schaltraum des Hybrid-OP. Am Vortag werden relevante Datensätze der zuvor durchgeführten Computertomographie über das medizinische Bildarchiv (PACS) auf die Rechner der Hybridanlage übertragen. An dieser Stelle ist darauf zu achten, dass Metadaten, Schichtabstand, Schnittbilder und die Kontrastmittelphase zur geplanten Prozedur passen. Nun kann mit Hilfe einer sogenannten Planungssoftware (z. B. EVAR Guidance) ein exaktes 3D-Volumenmodel der anatomischen Gegebenheiten erstellt werden. Das System erkennt den Verlauf der Aorta, die Nierenarterien und viszerale Gefäße und markiert deren Zentren. Auch manuelle Anpassungen sind möglich und häufig auch notwendig. Dabei werden Gefäßabgänge, die zum Beispiel vom System nicht automatisch erkannt wurden, angezeichnet oder auch extraanatomische Gefäße in den MPR-Ebenen markiert. Im

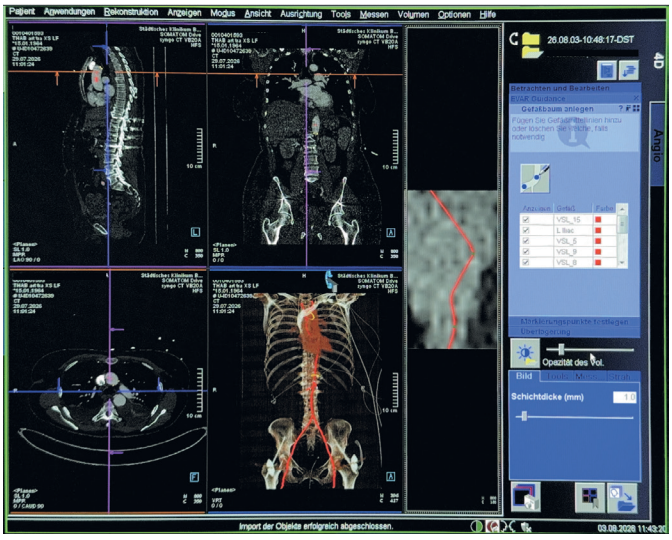


Abb. 3: Anwendung von Bildbearbeitungssoftware (Syngo EVAR Guidance, Siemens) zum Anlegen der Gefäßabgänge.

3D-Volumenmodel können schon jetzt optimale Projektionswinkel für die Prozedur bestimmt werden.

MPR steht für multiplanare Reformation und ist ein Standardverfahren in der Computertomographie. Es beschreibt die drei grundlegenden Ebenen, in denen die CT-Datensätze dargestellt werden können (Transversalebene, Frontalebene und Sagittalebene). Die MPR ermöglicht es, Strukturen, Organe, Knochen oder Gefäßverläufe aus verschiedenen Blickwinkeln zu betrachten. Komplexe anatomische Zusammenhänge oder winzige Veränderungen lassen sich so viel besser beurteilen, ohne dass der Patient erneut geröntgt werden muss [4].

Unterstützung bei der Patientenlagerung

Für eine erfolgreiche Prozedur im Hybrid-OP ist eine präzise Unterstützung bei der Patientenlagerung essenziell, wobei mehrere kritische Faktoren eng miteinander zusammenspielen. Die Lagerung der Arme erfolgt dabei fast ausschließlich eng am Körper anliegend. Eine wichtige Ausnahme stellt jedoch der Zugang über die Arteria brachialis dar: Er dient als wichtiger arterieller Zugangsweg für komplexe minimalinvasive Eingriffe und erfordert eine ausgelagerte Positionierung. Für den Strahlenschutz muss zudem die Positionierung des bleihaltigen Tischbehangs so gewählt werden, dass der Röntgendetektor in keiner Weise behindert wird. Da die Anlage über eine automatische Kollisionsüberwachung verfügt, können Hindernisse durch den Behang einen automatischen Stopp auslösen. Das hat zur Folge, dass bestimmte Körperregionen radiologisch nicht mehr erreicht werden können, wenn der Tischbehang die Röntgenanlage blockiert.

Zusätzlich erfordert die Angulation des Tisches im Raum vorausschauende Planung: Komplexe Aortenprozeduren machen oft das simultane Arbeiten mit Drähten sowohl über die Arteria subclavia als auch über die Arteria femoralis notwendig. Um ausreichend Platz im sterilen Operationsgebiet zu gewährleisten, muss das Anästhesieteam in diesem Szenario am Fußende des Patienten positioniert werden. Eine Tischverlängerung durch eine Kopfstütze ist wiederum häufig bei Operationen am peripheren Gefäßsystem erforderlich. Wenn der arterielle Abfluss mittels Angiographie bis in den Fußbereich beurteilt werden soll, muss die Anlage bis zum kaudalen Ende des Patienten fahren. Da die OP-Tischsäule hierbei als mechanisches Hindernis im Weg steht, lassen sich durch die Kopfverlängerung wichtige Zentimeter gewinnen, um die Untersuchung vollständig durchzuführen. Nicht zuletzt verlangt die Einhaltung steriler Anforderungen höchste Aufmerksamkeit: Sind starke Angulationen der Röntgenanlage notwendig, bewegt sich der unsterile Detektor direkt im Operationsgebiet und muss entsprechend berücksichtigt werden.

Strahlenschutz: Planung, Umsetzung, Einhaltung

Im Hybrid-OP sind zahlreiche Maßnahmen erforderlich, um effektiven Strahlenschutz sicherzustellen. Neben der persönlichen Schutzausrüstung, wie Bleischürzen und Schilddrüsenschutz, spielen mobile Strahlenschutzwände und Schilde eine entscheidende Rolle. Diese müssen strategisch platziert werden, um mit den Anforderungen des sterilen Arbeitens am Operationstisch kompatibel zu sein. Bei der Patientenlagerung ist es wichtig, den Streustrahlenschutz optimal zu integrieren. Die an den OP-Tisch montierten Schienen

sollten den Bewegungsspielraum der Röntgenanlage nicht beeinträchtigen, gleichzeitig jedoch maximalen Schutz vor Streustrahlung bieten.

Der HOT hat die Verantwortung, die Sicherheit im OP zu überwachen. Er stellt sicher, dass alle Personen beim Betreten des Raumes die geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen. Vor der Auslösung der Röntgenstrahlung gibt er dies deutlich bekannt und kann die Strahlungserzeugung bei Bedarf über das Bedienpult unterbrechen beziehungsweise freigeben.

Als weitere Maßnahme zur Minimierung der Strahlenexposition kann gepulste Strahlung eingesetzt werden. Diese wird in enger Abstimmung mit dem Operateur unter Berücksichtigung der erforderlichen Bildqualität und Dynamik angepasst.

Gepulste Strahlung bezeichnet elektromagnetische Wellen oder Teilchenstrahlung, die nicht kontinuierlich, sondern in kurzen, rhythmischen Intervallen – den sogenannten Pulsen – abgegeben wird. Um die Strahlenbelastung weiter zu reduzieren, sollten folgende Grundprinzipien beachtet werden:

Abstandsquadratsgesetz: Ein angemessener Abstand zu den Strahlenquellen muss eingehalten werden.

ALARA-Prinzip: Die Strahlenexposition soll auf das geringstmögliche Maß, das vernünftigerweise erreichbar ist, reduziert werden.

Expositionsdauer minimieren: Die Dauer der Strahlenexposition ist so gering wie möglich zu halten.

Abschirmung: Geeignete Strahlenschutzmittel sind konsequent zu verwenden.

Bewusstsein für Strahlenschutz schärfen: Das Personal sollte durch regelmäßige Schulungen und Aufklärung für Strahlenschutzmaßnahmen sensibilisiert werden.

RaySafe: Verwendung von Werkzeugen zur Visualisierung von Strahlen.

Abb. 4: Der Streustrahlenschutz (auch Untertisch- oder Unterkörperschutz genannt) ist im Hybrid-OP eine gemäß den geltenden Strahlenschutzvorgaben und hausinternen Standards erforderliche Schutzvorrichtung, die das Personal vor unkontrollierter Sekundärstrahlung (Streustrahlung) schützt.

Diese Maßnahmen und Prinzipien leisten einen wesentlichen Beitrag zur Gewährleistung eines sicheren Arbeitsumfelds im Operationssaal.

Fusionsbildgebung und Registrierungsverfahren

Ein zentrales Element für die Präzision während des Eingriffs ist die 2D/3D-Registrierung. Dieses Verfahren ermöglicht die intraoperative Fusion präoperativ akquirierter 3D-CT-Angiographie-Datensätze mit zwei aktuellen Fluoroskopieaufnahmen (anteroposterioren und lateralen Projektionen, siehe Abb. 5 und 6).

Softwaregestützte Navigation: Unter Berücksichtigung der exakten Patientenpositionierung auf dem Operationstisch visualisiert die eingesetzte Software (z. B. Syngo EVAR Guidance oder Aortic Valve Guidance der Firma Siemens Healthineers) automatisch relevante anatomische Orientierungspunkte. Dazu gehören viszerale Gefäßabgänge und der Verlauf der Aorta.

Der Registrierungs-und Abgleichprozess: Die präoperativen Bilder werden in zwei Ebenen mit den Live-Fluoroskopieaufnahmen abgeglichen. Das Ergebnis bei der Verwendung von EVAR Guidance ist eine überlagerte „Maske", welche markierte Gefäßabgänge und die Position des eingebrachten Stentgraft während der Durchleuchtung in Echtzeit darstellt (Fusionsbildgebung). Die erstellte „Maske" kann dann intraoperativ anhand einer digitalen Subtraktionsangiographie (DSA) erneut überprüft und bei Bedarf angepasst werden.

Abb. 5: Anteroposteriore Projektion zur 2D-/3D-Registrierung.

Abb. 6: Laterale Projektion zur 2D-/3D- Registrierung.

Für die Vorbereitung von TAVI-Prozeduren wird auf Grundlage dieses Prozesses mittels Aortic Valve Guidance der optimale Implantationswinkel für die Klappenprothese bestimmt.
Vorteile gegenüber herkömmlichen Verfahren: Im Vergleich zur 3D/3D-Registrierung, bei der in der Regel eine Rotationsangiographie erforderlich ist, kann die 2D/3D-Registrierung die intraoperative Strahlenexposition sowie die benötigte Kontrastmittelmenge signifikant reduzieren [5].
Technische Limitationen: Die Bildqualität sowie die erforderliche Röhrenspannung (kV) werden wesentlich von der Patientenkonstitution beeinflusst. Adipositas sowie ausgeprägte Angulationen des C-Bogens erhöhen die Strahlenabsorption und -abschwächung im Patientengewebe. Dadurch kann eine höhere Strahlenexposition erforderlich werden. Dies sollte bereits bei der präinterventionellen Planung berücksichtigt werden.
Studien zur Bildfusion im Hybrid-OP weisen darauf hin, dass die softwaregestützte Überlagerung präoperativ erhobener CT-Daten mit der Live-Durchleuchtung die prozedurale Präzision verbessern und die Komplikationsrate potenziell senken kann [6].

Systembedienung des Siemens ARTIS zeego

Die Bedienung des Siemens ARTIS zeego erfordert während der Prozedur ein präzises und hochspezialisiertes Vorgehen, das in den Aufgabenbereich der Hybrid-OP-Techniker:innen fällt. Dazu gehören das sichere Manövrieren und Angulieren des robotergestützten C-Bogens sowie die situationsgerechte Auswahl der erforderlichen Untersuchungsprogramme. Durch die dynamische Anpassung der Einblendung und Bildrate kann die Bildqualität bei möglichst geringer Strahlenexposition kontinuierlich optimiert werden.
Ein wesentlicher Bestandteil des Aufgabenfeldes ist die Live-Verarbeitung der digitalen Subtraktionsangiographie (DSA). Dabei werden Referenz-Overlay-Bilder zur anatomischen Orientierung erstellt, relevante Gefäßabgänge markiert sowie präzise Distanz- und Längenmessungen vorgenommen. Diese Messungen sind für die Auswahl geeigneter Stentgrößen von entscheidender Bedeutung.
Im modernen Hybrid-OP ermöglichen Bookmarks die automatisierte Positionierung robotergestützter Angiographieanlagen. Zur Optimierung des Workflows werden strategisch relevante Systempositionen und geplante Ansichten vorab als digitale Lesezeichen gespeichert. Während des Eingriffs kann das System diese Positionen – beispielsweise eine präzise Schrägansicht des Aortenbogens – auf Knopfdruck automatisch anfahren. Dies spart wertvolle Zeit im Operationssaal, da die zeitaufwendige manuelle Ausrichtung mittels Joystick entfällt. Bei der Bedienung wird dabei konsequent auf die Wahrung der Sterilität geachtet.
Nach der Bildakquisition ergänzen die digitale Nachverarbeitung der Aufnahmen sowie deren lückenlose Archivierung und Dokumentation im klinischen Informationssystem das Tätigkeitsprofil.

Kontrastmittelpumpe

Kontrastmittel sind Substanzen der medizinischen Bildgebung, die die Darstellung anatomischer Strukturen und Gewebe verbessern. Sie unterstützen dadurch die diagnostische Beurteilung und die Planung beziehungsweise Durchführung interventioneller Maßnahmen. Kontrastmittel lassen sich unter anderem anhand ihrer chemischen Struktur, ihres Verteilungsverhaltens, ihres Wirkmechanismus und ihrer Kontrasteigenschaften klassifizieren [7].
Im klinischen Alltag kommen jodhaltige, monomere und nichtionische Kontrastmittel zum Einsatz. Diese weisen im Vergleich zu ionischen Kontrastmitteln in der Regel eine geringere Osmolalität auf und gelten bei sachgerechter Anwendung als gut verträglich. Um die Viskosität zu reduzieren und die Verträglichkeit bei der Applikation zu verbessern, wird das Kontrastmittel konstant temperiert. Die Applikation erfolgt über eine Doppelkolbenpumpe. Die Hybrid-OP-Techniker:innen wählen hierfür das jeweils geeignete Darstellungs- beziehungsweise Untersuchungsprofil aus. Dies ermöglicht eine flexible Anpassung der Kontrastmittelkonzentration sowie die Programmierung unterschiedlicher Phasen – beispielsweise einer Spülphase – für gezielte Anwendungen. Beispiele hierfür sind die Darstellung der Koronararterien oder der gesamten Aorta.

Temporärer Herzschrittmacher

Ein entscheidender Faktor für die Präzision endovaskulärer Eingriffe ist die Kontrolle der Hämodynamik. Der Einsatz temporärer Herzschrittmacher ist hierbei gängige Praxis. Um eine Klappen- oder Gefäßprothese millimetergenau positionieren zu können, muss der Auswurf des linken Ventrikels kurzzeitig reduziert werden. Dadurch wird verhindert, dass die Prothese durch den Blutstrom ungewollt verrutscht. Dies erfolgt mittels des sogenannten

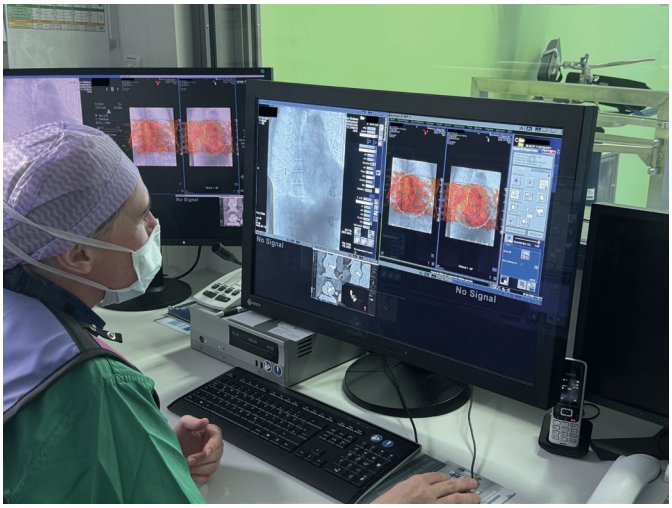


Abb. 7: Zur Vervollständigung der 2D/3D-Registrierung werden die intraoperativen Fluroskopieaufnahmen mit dem präoperativen CT-Datensätzen fusioniert.

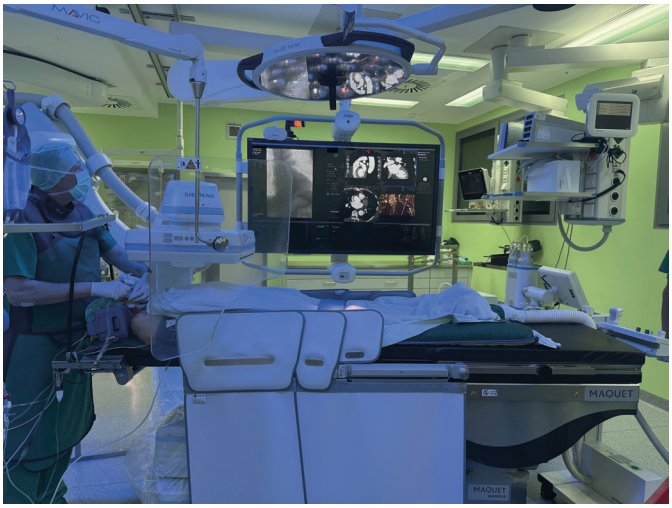


Abb. 8: Anlage eines passageren, transvenösen Herzschrittmachers zur Vorbereitung einer TAVI-Prozedur.

Rapid Pacing. Dabei wird die Herzfrequenz vorübergehend auf etwa 180 – 220 Schläge pro Minute erhöht.
Durchführung: Während der Narkoseeinleitung bringt die Anästhesistin oder der Anästhesist eine transvenöse temporäre Schrittmachersonde im rechten Ventrikel ein (Abb. 8).
Qualitätssicherung: Die korrekte Position der Sonde wird vor Operationsbeginn sowie vor dem sterilen Abdecken mittels Bildgebung kontrolliert. Dieses Vorgehen verdeutlicht die notwendige enge Abstimmung zwischen Anästhesie, Chirurgie und bildgebender Technik im Hybrid-OP des SKBS.

Fazit und Ausblick

Die Hybrid-OP-Technik steht exemplarisch für den technologischen Fortschritt und die zunehmende Interdisziplinarität der modernen Medizin: Die Verbindung hochpräziser Bildgebung, komplexer Medizintechnik und chirurgischer Flexibilität eröffnet wesentliche Möglichkeiten zur Verbesserung der Patientenversorgung. Künftige Entwicklungen, etwa in der roboterassistierten Chirurgie oder durch Augmented-Reality-Anwendungen, werden die Anforderungen an Arbeitsabläufe und beteiligte Berufsgruppen voraussichtlich weiter erhöhen. Gleichzeitig ist die wissenschaftliche Evidenz zur Organisation und personellen Besetzung von Hybrid-OPs bislang begrenzt. Verfügbare Single-Center-Daten weisen auf eine erhebliche Belastung durch technische und kommunikative Ablenkungen hin – mit durchschnittlich 81 Unterbrechungen pro Stunde –, die insbesondere durch interne Kommunikation und die Steuerung komplexer Systeme verursacht werden [9]. Ein spezialisiertes technisches Fachpersonal kann hier nicht nur die Operateur:innen entlasten, sondern durch strukturierten Support, optimierte Workflows und klare Verantwortlichkeiten zu kürzeren Operationszeiten sowie einer höheren Effizienz beitragen [9,10]. Dies ist auch unter Sicherheitsaspekten relevant, da unklare Rollenverteilungen an den Schnittstellen zwischen chirurgischer Pflege, Radiologie, Anästhesie und interventionellen Disziplinen eine potenzielle Fehlerquelle darstellen [11].
Das Aufgabenprofil der Hybrid-OP-Technik weist dabei deutliche Schnittmengen mit dem Kompetenzspektrum von Perfusionist:innen auf: Technisches Know-how, die sichere Anwendung komplexer medizinischer Technologien, interprofessionelle Teamarbeit und strukturierte Kommunikation gehören zu den zentralen Anforderungen beider Tätigkeitsfelder. Da klinische Perfusion weit über die Durchführung der extrakorporalen Zirkulation während herzchirurgischer Eingriffe hinausgeht und sich zunehmend in weitere klinische, wissenschaftliche und industrielle Einsatzbereiche erschließt, erscheint eine curriculare Erweiterung entsprechender Studien- und Weiterbildungsangebote folgerichtig. Kritisch ist jedoch festzuhalten, dass in Deutschland bislang nur wenige strukturierte, herstellerunabhängige Qualifikationsangebote für die Tätigkeit im Hybrid-OP existieren. Ohne standardisierte Weiterbildung, klar definierte Rollen und eine evidenzbasierte Personalplanung droht das Potenzial dieser kosten- und technologieintensiven Arbeitsumgebungen unzureichend genutzt zu werden. Notwendig sind daher interdisziplinäre Qualifizierungskonzepte sowie weitere multizentrische Untersuchungen, um den Einfluss spezialisierter Hybrid-OP-Techniker:innen auf Workflow, Strahlenexposition, Behandlungsqualität und Patientensicherheit belastbar zu erfassen.

Interessenskonflikte
Die Autorinnen und Autoren erklären, dass keine Interessenkonflikte bestehen.

Literatur

1. R. König. „Erst die Spitze des Eisbergs - Hybrid-OP. “ Thieme Verlag, 08.03.2016. DOI: 10.1055/s-0036-1576919.
2. S. Ockert. „Was können neue Bildgebungssysteme im Hybrid-OP zur Strahlenexpositionsreduktion beitragen?“ Springer Medizin, 21.01.2020. ISSN: 1434-3932.
3. A. Zimmermann, H.H. Eckstein. „Der gefäßchirurgische Hybrid-Operationssaal – Standard in der invasiven Versorgung von Gefäßkrankheiten.“ Zeitschrift für Gefäßmedizin, 2015; 12(1): 16 – 21.
4. F. Fortin. „Multiplanar reformation (MPR).“ Radiopaedia.org. (Zugriff am 19. Juni 2026). DOI: 10.53347/rID-65727.
5. C. Kaußmann, F. Douane, E. Therasse, S. Lessard, S. Elkouri, P. Gilbert. „Source of errors and accuracy of a two-dimensional/three-dimensional fusion roadmap for endovascular aneurysm repair.“ JVascIntervRadiol, 2015; 26: 544 – 551.
6. P. Cewe, R. Vorbau, A. Omar, et al. „Radiation distribution in a hybrid operating room utilizing different X-ray imaging systems: investigations to minimize occupational exposure.“ Journal of NeuroInterventional Surgery, 2022; 14: 1139 – 1144.
7. K. Waurick et al. „Radiologie für Anästhesisten,“ Teil I: Grundlagen, Kontrastmittel in der Radiologie. 2014. DOI: 10.1055/b-0034-97268.
8. J. Kaya, E. Bonte, N. Rennie, G. Soenens, N. Moreels, P. Vlerick, I. Van Herzeele. „Mapping distractions in the hybrid operating room during elective endovascular aortic procedures.“ World J Surg, 2025; 49(6): 1676 – 1682. DOI: 10.1002/wjs.12605. Epub 2025 Apr 29. PMID: 40302105.
9. A.G. Pitoulias, D. K. Dimitrios, G.T. Taneva, K.P. Donas. „Advantages of implementing a hybrid operating room for endovascular aortic aneurysm repair at a new vascular surgery centre.“ Vasa, 2026; 55(2): 121 – 126. DOI: 10.1024/0301-1526/a001234. Epub 2025 Sep 2. PMID: 40891601.
10. N. Georg, S. Wich, A. Figel. „The Cardiovascular Hybrid OR – Clinical & Technical Considerations.“ CTSnet, März 2010.
11. M. Bazzi, I. Bergbom, M. Hellström, I. Fridh, K. Ahlberg, S.M. Lundgren. „Team composition and staff roles in a hybrid operating room: A prospective study using video observations.“ Nurs Open, 2019; 6(3): 1245 – 1253. DOI: 10.1002/nop2.327. PMID: 31367451; PMCID: PMC6650673.

HERZMEDIZIN 2027

Impulse setzen
Herzen berühren

13. – 15. Februar 2027
Confex Köln

56. Jahrestagung der
Deutschen Gesellschaft für
Thorax-, Herz- und
Gefäßchirurgie e.V.

59. Jahrestagung der
Deutschen Gesellschaft für
Pädiatrische Kardiologie und
Angeborene Herzfehler e.V.

Abacus Medicine Pharmaceuticals – Innovation für die Kardioplegie

Die Abacus Medicine Group ist in drei Geschäftsbereichen tätig: Pharmahandel, Pharmagroßhandel und Pharmazeutika. Von zwölf Standorten aus beliefert die Gruppe Kunden in mehr als 40 Ländern – insbesondere in Europa – mit Arzneimitteln und pharmazeutischen Produkten. Nun bringt das Unternehmen ihre innovative Kardioplegie Cardioplexol auch in Deutschland auf den Markt. Anlässlich der Markteinführung hatten PD Dr. Frank Münch und Antje-Kristin Mosig für *Die Perfusiologie* die Chance, im Gespräch mit Jörg Schulze, Geschäftsführer des Bereichs Abacus Medicine Pharmaceuticals (AMP), und Dr. Birgit Hansen, Brand Manager Cardioplexol, mehr über AMP sowie Cardioplexol und seine Bedeutung für Perfusionist:innen zu erfahren.

Jörg Schulze, CCO von AMP

F. Münch: Herr Schulze und Frau Dr. Hansen, wir freuen uns heute mit Ihnen sprechen zu können und mehr über AMP und Cardioplexol zu erfahren. Würden Sie uns zum Einstieg etwas zum Unternehmen und zum Fokus von AMP erzählen?

J. Schulze: Abacus Medicine ist eine dänische Pharma-Gruppe mit rund 2.000 Mitarbeitenden und etwa 2 Mrd. Euro Umsatz. In den vergangenen 20 Jahren haben wir eine starke paneuropäische Infrastruktur aufgebaut und beliefern heute Kunden in mehr als 40 Ländern.

AMP ist ein wichtiger nächster Entwicklungsschritt: Wir bauen eine europäische Specialty-Pharma-Plattform auf, die nicht nur Produkte vertreibt, sondern Verantwortung für deren medizinische und kommerzielle Entwicklung in unseren Märkten übernimmt. Mit der Übernahme von Swiss Cardio Technologies und Cardioplexol haben wir 2025 einen wichtigen Schritt in diese Richtung gemacht. Unser Ziel ist es, Cardioplexol in den Ländern, in welchen bereits die Zulassung vorliegt, verfügbar zu machen und die dafür notwendige medizinische und kommerzielle Infrastruktur aufzubauen. Das ist zur Zeit in Deutschland, Österreich und der Schweiz der Fall, sowie in Spanien, Belgien, Schweden, der Tschechischen Republik, Luxemburg, Slowenien, der Slowakei und Finnland.

Dabei sehen wir die Herzmedizin als ein interessantes Feld für unsere weitere Entwicklung. Cardioplexol soll kein Einzelprojekt bleiben.

F. Münch: Also ist dieses spezielle Produkt, Cardioplexol, der Initialzünder für AMP in den Bereich der Medizin richtig einzusteigen?

J. Schulze: Cardioplexol ist nicht der Start von AMP, aber sicherlich ein strategischer Meilenstein. Wir hatten bereits vorher eigene Partnerschaften und Einlizenzierungen, beispielsweise mit Mirum Pharmaceuticals für Livmarli in den nordischen Ländern. Mit Cardioplexol übernehmen wir aber in Kooperation mit dem Zulassungsinhaber TAW Pharma (Ireland) Ltd. deutlich umfassendere Verantwortung – von Medical Affairs und Markteinführung über Training bis zur weiteren Evidenzgenerierung.

Dafür bauen wir derzeit in Europa gezielt medizinische und kommerzielle Strukturen auf. Unser Ziel ist eine skalierbare Specialty-Pharma-Plattform, über die wir künftig weitere Produkte erfolgreich in Europa entwickeln und vermarkten können.

F. Münch: Was für weitere Produkte wären im Bereich der Herzmedizin für Sie vorstellbar?

J. Schulze: Konkrete Produkte kann ich heute noch nicht nennen. Für uns ist aber weniger entscheidend, ob das nächste Produkt exakt in dieselbe Kategorie wie Cardioplexol fällt. Entscheidend ist, ob es einen relevanten medizinischen Bedarf adressiert und von unserer europäischen Infrastruktur und unserer Fähigkeit zur spezialisierten Markteinführung profitieren kann. Dabei schauen wir uns insbesondere Arzneimittel in der Herzmedizin und angrenzenden Bereichen an. Das ist die Richtung, in die wir gehen wollen.

F. Münch: Wäre es für AMP denkbar Cardioplexol auch für andere Einsatzgebiete weiterzuentwickeln? Können Sie uns sagen in welche Richtung Ihre Forschung geht?

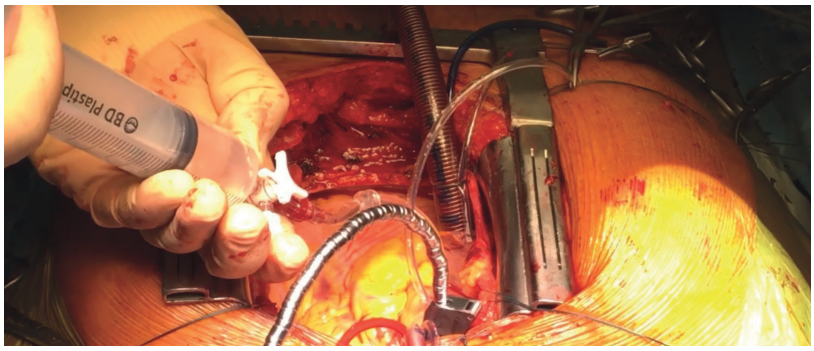
J. Schulze: Wir betreiben keine eigene frühe Wirkstoffforschung. Unser Modell basiert darauf, innovative Produkte zu identifizieren und gemeinsam mit externen klinischen und wissenschaftlichen Partnern weiterzuentwickeln – also Ihnen. Dazu gehört für uns ausdrücklich auch die Generierung zusätzlicher klinischer Daten und Real-World-Evidence. Bei Cardioplexol konzentrieren wir uns zunächst auf die zugelassenen Anwendungen. Für weitere Einsatzgebiete müssen medizinischer Bedarf aus dem Dialog mit zum Beispiel, den Perfusionisten und dann die Evidenz die Richtung vorgeben.

B. Hansen: Bei der Zulassungsstudie für Cardioplexol war der primäre Endpunkt der maximale Troponin T-Wert während der ersten 24 Stunden nach der Reperfusion [1]. Das ist ein sehr herzspezifischer Wert. Es wurden die gängigsten Indikationen für Eingriffe unter Kardioplegie erfasst, aber nicht für Herztransplantationen. Die Vision, wo es hingehen könnte, ist noch offen. Andere Organprotektionen würden sich wahrscheinlich daraus ergeben, wenn Studien in diese Richtung angestoßen werden, falls es aus Sicht der Mediziner und Perfusionist:innen sinnvolle Querverbindungen gibt.

F. Münch: Für die Perfusionist:innen ist natürlich das Produkt selbst, Cardioplexol, besonders interessant. In der Schweiz ist es bereits erhältlich. Wie lange wird es dort schon eingesetzt?

B. Hansen: Um etwas auf den historischen Hintergrund von Cardioplexol einzugehen: Die erste Version der Lösung kam ab 2003 im Inselspital Bern zum Einsatz. Den Bernern ging es damals darum eine zuverlässige Kardioplegie zu entwickeln, die ein möglichst kleines Volumen mit optimaler Anwendbarkeit für minimierte extrakorporale Kreisläufe kombiniert. Aus dieser ursprünglichen Idee wurde schließlich die Kardioplegielösung entwickelt, die wir heute als Cardioplexol branden. Bereits ab 2008 wurde die Entwicklung dahingehend ausgeweitet, dass es nicht mehr nur um die minimalinvasiven, extrakorporalen Verfahren ging, sondern um eine breite Anwendung in der Erwachsenenherzchirurgie [2]. Und so war Cardioplexol schon zwischen 2008 und 2014 unter dem Namen „Berner Lösung" an verschiedenen Kliniken, vor allem an der Uni Bern, intensiv im Einsatz.

Der federführende Entwickler war Dr. h. c. Erich Gygax. Das ist an sich bereits etwas Besonderes: Ein Perfusionist entwickelt eine Perfusionslösung, motiviert von der eigenen klinischen Erfahrung und bestrebt eine praktische, standardisierte und studienbasierte Kardioplegie zu entwickeln. Und diese stellt dann auch noch einen zukunftsweisenden klinischen Ansatz dar.



Injektion von Cardioplexol in die Aortenwurzel, Prof. Christoph Huber Universitätskrankenhaus Genf

F. Münch: Als nächstes würde mich der Wirkmechanismus interessieren. Cardioplexol wirkt direkt im Herzen, richtig? Was unterscheidet die Lösung von anderen Produkten?

B. Hansen: Die Besonderheit von Cardioplexol liegt weniger in den einzelnen Wirkstoffen als in deren Kombination. Wir haben eine standardisierte Wirkstoffzusammensetzung, die einzeln betrachtet alle bereits bekannt und gut erprobt sind. Außerdem ist das Applikationsvolumen bei Cardioplexol niedrig und wir haben einen schnellen Wirkungseintritt innerhalb von wenigen Sekunden. Dazu kommt ein klar definierter Anwendungsablauf. Das bedeutet im Ergebnis auch: Wir haben mit Cardioplexol mindestens 45 min OP-Zeit. Anschließend kann nach Bedarf alle 30 min nachdosiert werden. Dieser Ablauf ist protokollgemäß und entsprechend vorhersehbar.

Dieses Gesamtpaket ist es, was Cardioplexol zu etwas Besonderem macht: Mit Kaliumchlorid, Magnesiumsulfat-Heptayhydrat, Xylitol und Procainhydrochlorid haben wir eine Lösung aus bekannten Wirkstoffen vorliegen, die allerdings nicht in den Kardioplegiekreislauf der Herz-Lungen-Maschine eingeleitet, sondern stattdessen zumeist direkt in die Aortenwurzel gespritzt wird [3]. Cardioplexol ist ein Fertigarzneimittel mit zwei Komponenten. Nach dem Mischen von Lösung A und Lösung B stehen 100 ml gebrauchsfertige Lösung zur Verfügung. Die Lösung wird in zwei sterile 50-Milliliter-Spritzen aufgezogen und unmittelbar nach der Aortenabklemmung, innerhalb weniger Sekunden vom geschulten Herzchirurgen selbst zumeist in die Aortenwurzel verabreicht. Das ist auch selektiv sowie retrograd direkt in den Koronarvenensinus möglich. Bei einem hypertrophierten bzw. deutlich vergrößerten Herzen kann die Startdosis auf insgesamt 150 bis 200 ml erhöht werden.

Für Perfusionist:innen ist vor allem der standardisierte Workflow relevant. Die Zubereitung erfolgt durch hierfür qualifiziertes OP-Fachpersonal, oder Perfusionist:innen. Entscheidend sind u. a. das korrekte Mischen der beiden Komponenten, die Einhaltung der Temperatur, das sorgfältige Entlüften der Spritzen und die rechtzeitige Bereitstellung. Die eigentliche Injektion erfolgt anschließend durch den geschulten Herzchirurgen. Die Fachinformation sieht dafür die normale Aorten-Kardioplegie-Kanüle mit einem Drei-Wege-Luer-Lock-Anschluss vor. Dieser Ablauf bedeutet für die Perfusionist:innen: Für die Verwendung von Cardioplexol ist kein Umbau des Herz-Lungen-Maschine-Systems notwendig.

F. Münch: Beschränkt sich die Nachdosierung auf 50 ml oder werden erneut 100 ml verabreicht?

B. Hansen: Da der Kardiochirurg derjenige ist, der die Applikation vornimmt, ist er natürlich auch derjenige, der über die Nachdosierung bestimmt. Er wird auf jeden Fall rechtzeitig vor Ablauf der ersten 45 min in Auftrag geben, dass die Kardioplegie vorbereitet werden kann. Die Nachgabe beträgt hierbei 50 bis 100 ml. Wenn die zusätzliche Ischämiezeit unter 30 min liegt, kann eine Dosis von 50 ml ausreichen; bei einer längeren Restzeit oder bei ventrikulärer Hypertrophie wird eine volle Dosis von 100 ml empfohlen. Die Nachgaben ermöglichen einen Herzstillstand über die gesamte Operationszeit. Die benötigte Zeit hängt hierbei auch von der Komplexität der Operation ab.

In der randomisierten Phase-3-Studie sind 63 % der Patient:innen, die mit Cardioplexol behandelt wurden, mit einer einzigen Dosis ausgekommen [1]. In der Regel muss eine zweite Dosis 45 Minuten nach der Aortenabklemmung verabreicht werden, anschließend alle 30 Minuten, so lange bis das Herz reperfundiert ist.

Bei der Aortenabklemmung haben wir mit Cardioplexol in der Regel den Effekt, dass das Herz sofort wieder anspringt, wenn die Klemme an der Aortenklappe gelöst wird, ohne dass eine Defibrillation notwendig ist. Dieser Effekt steht ebenfalls u. a. im Zusammenhang mit der gezielten Dosierung.

F. Münch: Was ist die Vorgabe im Hinblick auf die Temperatur? Wird Cardioplexol kühl, warm oder lauwarm gegeben?

B. Hansen: Bis einige Stunden vor der OP kann Cardioplexol bei Raumtemperaturen gelagert werden. Vor der OP wird die Lösung mindestens drei Stunden auf 2 bis 8 °C runtergekühlt. Wichtig ist, dass die beiden Spritzen im OP erst kurz vor Applikation – frühestens 30 Minuten vor der Verabreichung – rekonstituiert werden. Wenn es sein muss, können sie 15 min warten, nachdem sie aufgezogen wurden, doch in der Regel sollte die Vorbereitung erst unmittelbar vor Benutzung stattfinden. So steht es auch im Trainingsprotokoll.

Die Schulung der Ärzte ist ein weiterer wichtiger Punkt: Zur Nutzung von Cardioplexol ist eine Schulung verpflichtend. Cardioplexol ist in der Anwendung nicht kompliziert, verlangt aber eine präzise Einhaltung von Dosierung, Zeitpunkt und Injektionsdauer. In einer multizentrischen Studie wurden 29 zuvor unerfahrene Chirurgen an sieben Zentren geschult. Bei den 100 anschließend ohne Coach durchgeführten Evaluationsfällen wurde keine größere Abweichung vom vorgegebenen Applikationsprotokoll festgestellt [4]. Die Studie unterstreicht auch die Bedeutung des gesamten Teams: Die sichere Einführung ist kein reines Produkt-, sondern ein Schulungs- und Prozessprojekt, bei dem Perfusionist:innen eine zentrale Rolle übernehmen können.

F. Münch: Sind im Rahmen der Studien mit Cardioplexol Probleme mit Hypermagnesiämie oder Hyperkaliämie aufgefallen?

B. Hansen: Bei Cardioplexol wird eine sehr kleine Menge schnell injiziert. Bei korrekter Anwendung verbleibt zunächst ein wesentlicher Anteil der kleinen Dosis im isolierten Koronarkreislauf. In der Phase-3-Studie blieben die gemessenen Serumkaliumwerte während des gesamten Eingriffs im Normbereich; eine klinisch relevante Hyperkaliämie trat dort nicht als typisches Sicherheitssignal hervor [1]. Für eine Hypermagnesiämie lässt sich keine vergleichbar belastbare Häufigkeit nennen, weil der publizierte intraoperative Labordatensatz Magnesium nicht in derselben Weise ausweist. Deshalb wäre die Aussage, eine Hypermagnesiämie sei ausgeschlossen, nicht evidenzbasiert. Nach der Fachinformation kann insbesondere bei übermäßiger Instillation oder bei einem Übertritt größerer Mengen in den systemischen Kreislauf eine Hämodilution mit Elektrolytstörungen auftreten. Bei bestimmungsgemäßer, niedrigvolumiger Anwendung sprechen die verfügbaren Erwachsenendaten nicht für ein

häufiges systemisches Elektrolytproblem; die übliche Blutgas- und Elektrolytüberwachung bleibt dennoch erforderlich.

F. Münch: Wie stark ist die Hämodilution bei Erwachsenen?

B. Hansen: Es wurde eine Phase-Drei-Studie durchgeführt, bei der ein Gesamtvolumen von rund 128 ml Cardioplexol mit 645 ml Blutkardioplegie nach Buckberg verglichen wurden [1]. In dieser Studie lag der Hämatokrit in der Cardioplexolgruppe 5 – 90 min nach der Applikation im Medium bei ungefähr 30 %. In der Gruppe nach Buckberg lag er bei ca. 29 %. Wir haben also einen großen Unterschied im Kardioplegievolumen, aber keinen eigenständigen prozentualen Hämodilutionseffekt, der allein Cardioplexol zugeschrieben werden könnte. Letzten Endes ging es in der Studie um die Nichtunterlegenheit. Wir konnten bei Cardioplexol eine äquivalente myokardiale Protektion nachweisen [1]. Der Intensivaufenthalt konnte im Trend um 6 h verkürzt werden laut dieser Studie. Bezogen auf den Katecholaminbedarf und Mortalität zeigten sich hierbei keine signifikanten Outcome-Vorteile. Die Studie war hierfür weder konzipiert noch entsprechend gepowert. Zudem war sie monozentrisch, und ein Teil der Patient:innen musste wegen Abweichungen vom strikten Applikationsprotokoll aus der Per-Protocol-Analyse ausgeschlossen werden. [1]

F. Münch: Gibt es Erkenntnisse zum Druck auf die Koronarien bei der Verabreichung?

B. Hansen: Tatsächlich werden wir oft gefragt, ob bei der Verabreichung nicht zu viel Druck entsteht. Das scheint theoretisch nahezuliegen. Anwender berichten aus der Praxis aber nur von einem geringen Druckaufbau.

F. Münch: Gibt es bereits Erfahrung zur Anwendung bei Kindern?

B. Hansen: Aktuell ist Cardioplexol für die Anwendung bei Erwachsenen zugelassen. Für Kinder und Jugendliche liegen bislang keine ausreichenden klinischen Daten vor, um Sicherheit und Wirksamkeit evidenzbasiert zu beurteilen. Die pädiatrische Entwicklung ist allerdings bereits regulatorisch adressiert: Für die Wirkstoffkombination von Cardioplexol besteht ein mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur vereinbarter Paediatric Investigation Plan. Das zeigt, dass die Anwendung in der pädiatrischen Herzchirurgie grundsätzlich Teil der Entwicklungsplanung ist. Bevor wir hierzu konkrete Aussagen zur Anwendung machen können, müssen jedoch die entsprechenden klinischen Daten generiert werden.

F. Münch: Nachhaltigkeit wird auch im medizinischen Bereich immer wichtiger. Wie stellt sich AMP dieser Herausforderung?

J. Schulze: Nachhaltigkeit ist für uns natürlich ein großes Thema und wird bei Abacus Medicine auf Gruppenebene gesteuert. Im Mittelpunkt stehen unter anderem die ESG-Datenerfassung, Transport und Logistik, Abfall- und Beschaffungsprozesse sowie Anforderungen an Lieferanten. Gerade in einem regulierten Bereich wie der Arzneimittelversorgung besteht die Aufgabe darin, ökologische Verbesserungen umzusetzen, ohne Produktsicherheit, Qualität oder Lieferfähigkeit zu beeinträchtigen [5]. In einigen Ländern müssen wir sogar für die Zulassung unsere Nachhaltigkeit umfassend mit Daten belegen.

B. Hansen: Der Nachhaltigkeitsbericht von AMP steht öffentlich auf unserer Website zu Verfügung. Es finden sehr viele Bemühungen an den weltweiten Standorten und auch an den Verpackungs- und Produktionsstandorten rund um das Thema Nachhaltigkeit statt. Cardioplexol kommt in 100-Milliliter-Paketen in einer kleinen Schutzverpackung aus Pappe mit zwei kleinen Glasfläschchen und den beiden Glasspritzen, wodurch nur wenig Abfall anfällt. Bei der Verwendung der Lösung ist es nicht notwendig einen extra Kardioplegiekreislauf an die Herz-Lungen-Maschine anzuschließen, man benötigt also weder zusätzliche Filter noch Schlauchsets, die entsprechend nach dem Eingriff auch nicht entsorgt werden müssen. Die kleine Verpackung macht Cardioplexol auch im Apothekenmanagement angenehm, da wenig Platz in Lager und im OP-Kühlschrank benötigt wird. Es werden auch keine großen Kühltaschen zum Transport benötigt. Das alles sind ebenfalls Nachhaltigkeitsaspekte.

F. Münch: Wie stellt sich die Rohstoffgewinnung im Hinblick auf die Nachhaltigkeit dar?

B. Hansen: Cardioplexol wird in Europa hergestellt und anders als z. B. bei Kontrastmitteln, sind die verwendeten Rohstoffe in Europa direkt verfügbar.

F. Münch: In welchen Ländern hat Cardioplexol bereits eine Arzneimittelzulassung?

B. Hansen: Wir haben in 10 europäischen Ländern eine Marktzulassung für Cardioplexol als Kardioplegie, darunter Deutschland, Österreich und natürlich die Schweiz. In einigen Ländern wird es unter abweichenden Namen geführt, z. B. Cardiplex oder Plexyl.

F. Münch: Haben Sie zum Abschluss noch eine Botschaft, die Sie unseren Leserinnen und Lesern mitgeben möchten?

J. Schulze: Wir bieten ein neuartiges Gesamtpaket an, das hoffentlich zu einem Paradigmenwechsel führt. Wir haben ein studienbasiertes Produkt, mit dem seit 2008 in der Schweiz schon fast 36.000 Eingriffe durchgeführt wurden [6]. Cardioplexol ist evidenzbasiert und wir investieren auch weiterhin in die Datengenerierung. Insgesamt ein Angebot, das auch für die Wertschöpfung im Krankenhaus in allen Bereichen entlang des Patienten-Journey interessant ist.

B. Hansen: Cardioplexol ist schnell, sicher, studienbasiert, mit vorhersehbarer Nachdosierung und einem qualitätsgesicherten, standardisierten Produkt in Form eines Fertigarzneimittels, bei dem es nicht zwischen Kliniken oder Ländern zu Abweichungen kommt. Wir sind überzeugt, dass Cardioplexol für Patienten-Outcome wie OP-Workflow ein zukunftweisendes Produkt sein kann.

F. Münch: Vielen Dank für das interessante Gespräch!

Antje-Kristin Mosig

Referenzen

1. Tevaearai Stahel et al.: Single-centre, single-blind, randomized, active-controlled phase-3 non-inferiority study to investigate the safety and efficacy of Cardioplexol, Frontiers in Cardiovascular Medicine, 2025. (https://www.frontiersin.org/journals/cardiovascular-medicine/articles/10.3389/fcvm.2025.1587713/full)
2. Tevaearai Stahel et al.: Single-center experience with Cardioplexol and MiECC for isolated CABG, Journal of Thoracic Disease, 2019. (https://jtd.amegroups.org/article/view/28448/21361)
3. Fachinformation für Deutschland: FI_de_2195822_20250009606.pdf und für Österreich BASG: Fachinformation/Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels – Cardioplexol Kardioplege Lösung, Zulassungsnummer 142256. (https://medikamente.basg.gv.at/documents/142256__DOTC_FACH_INFO.pdf)
4. Tevaearai Stahel et al.: Multizentrische Beobachtungsstudie zum Cardioplexol-Schulungsprogramm, Frontiers in Cardiovascular Medicine, 2025. (https://www.frontiersin.org/journals/cardiovascular-medicine/articles/10.3389/fcvm.2025.1588088/full)
5. Abacus Medicine: Nachhaltigkeit, aktuelle Unternehmensdarstellung (https://www.abacusmedicine.com/de/ueber-uns/nachhaltigkeit/)
6. Herstellerstatistik

Dieser QR-Code führt Sie direkt zur Fachinformation zu *Cardioplexol Kardioplege Lösung* für Deutschland

UNIVERSITÄTS KLINIKUM ulm

Das Universitätsklinikum Ulm steht mit seinen Mitarbeitenden für eine moderne Patientenversorgung mit hoher Qualität, Spitzenforschung und eine auf die Zukunft ausgerichtete medizinische Lehre sowie Ausbildung in attraktiven Berufsfeldern. Voraussetzungen dafür sind qualifizierte und engagierte Mitarbeitende.

In unserer Klinik für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie (Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. A. Liebold) ist ab sofort folgende Position zu besetzen:

Kardiotechniker (w/m/d)

Seit 2012 befindet sich die Klinik in einem modernst ausgestatteten Neubau und deckt das gesamt operative Behandlungsspektrum der Erwachsenen-Herzchirurgie mit Ausnahme thorakalen Transplantationen ab. Strukturelle Entwicklungen sehen eine besondere Förderung minimal-invasiver Operationstechniken vor.

Wir suchen zum nächstmöglichen Zeitpunkt einen Kollegen (w/m/d) für die Kardiotechnik, die/der mit Esprit und Teamgeist bereit ist, die Herausforderungen eines sich wandelnden Fachgebietes anzunehmen und mit uns gemeinsam die Klinik weiter zu entwickeln.

Ihre Aufgaben:
- Selbständige und eigenverantwortliche Durchführung der extrakorpolaren Zirkulation
- Umgang mit Kunstherz und mechanischer Kreislaufunterstützung (VAD, ECMO, IABP, Impella etc.)
- Mitarbeit bei Implantationen von Herzschrittmachern und Defibrillatoren
- Teilnahme an klinischen Studien und Forschungsprojekten

Das bringen Sie mit:
- Sie haben eine abgeschlossene Ausbildung als Kardiotechniker (w/m/d)
- Sie sind teamfähig und erfolgsorientiert und verantwortungsbewusst
- Bereitschaft, sich in neue Arbeitsgebiete einzuarbeiten
- Loyalität sowie ein hohes Maß an Leistungsbereitschaft
- Bereitschaft zur Teilnahme an Ruf- und Wochenenddiensten
- EBCP-Qualifikation bzw. Bereitschaft zur Erlangung EBCP-Qualifikation

Was wir Ihnen bieten:
- Eine Vergütung nach dem Tarifvertrag TV UK (Tarifverträge - AGU Uniklinika) in Entgeltgruppe 11 TV-UK. Die konkrete Eingruppierung erfolgt unter Berücksichtigung Ihrer Qualifikation sowie der auszuübenden Tätigkeit. Die jeweilige Erfahrungsstufe richtet sich nach der einschlägigen Berufserfahrung.
- Jahressonderzahlung und Betriebliche Altersvorsorge
- Möglichkeiten zur persönlichen und beruflichen Weiterentwicklung z. B. Fachweiterbildungen, Zusatzqualifikationen und Unterstützung bei berufsbegleitenden Studium
- Angebote zur Vereinbarkeit von Familie und Beruf, z. B. betriebseigene Kindergarten und Kinderkrippe
- Personalwohnheim und Zuschuss ÖPNV
- Betriebliche Gesundheitsförderung (z. B. Kooperationen mit verschiedenen Fitnessstudios)
- Vielfältige Corporate Benefits/Vergünstigungen

Haben wir Ihr Interesse geweckt?
Dann freuen wir uns über Ihre aussagekräftige Bewerbung!

Nähere Informationen zu der ausgeschriebenen Stelle erhalten Sie von:
Herrn Philipp Poch | Tel. 0731 500-54440 | philipp.poch@uniklinik-ulm.de

→ Vertragsart: **unbefristet**
→ Beschäftigungsart: **Vollzeit/Teilzeit**
→ Bewerbung bis: **31.12.2026**

Die Einstellung erfolgt durch die Verwaltung des Klinikums. Personen mit Schwerbehinderung werden bei gleicher Eignung vorrangig eingestellt. Das Universitätsklinikum Ulm strebt die Erhöhung des Frauenanteils in den Bereichen an, in denen Sie unterrepräsentiert sind. Entsprechend qualifizierte Frauen werden um ihre Bewerbung gebeten. Vollzeitstellen sind grundsätzlich teilbar. Eine an die Befristung anschließende Weiterbeschäftigung ist möglich.

Weltpremiere: SONOTEC präsentiert portablen Durchflusssensor mit Touch-Display zur Überwachung des Blutflusses in ECMO- und ECLS-Systemen

Mit dem neuen Ultraschall-Durchflusssensor SONOFLOW CO.56 Pro V2.0 D erweitert SONOTEC sein Sensorportfolio für den Einsatz an medizinischen Schlauchsystemen. Der kompakte Clamp-On-Sensor ermöglicht die unabhängige Echtzeitmessung des Blutflusses und überwacht als ergänzendes Messinstrument die technische Funktion von ECMO- und ECLS-Maschinen.

Lückenlose Perfusionsüberwachung bei komplexen ECMO-Anwendungen

Wenn Patienten im Fall von schwerem Lungen- oder Herzversagen oder während einer Operation an eine ECMO- oder ECLS-Maschine angeschlossen sind, wird der extrakorporale Blutkreislauf von hochzuverlässigen, in die Maschinen integrierten Flow-Bubble-Sensoren, wie dem etablierten SONOFLOW CO.56 Pro V2.0, kontrolliert. Je nach Zustand des Patienten kann es notwendig sein, das eingesetzte Herzunterstützungssystem mit einer weiteren Kanüle auszustatten, um beispielsweise die unteren Extremitäten ausreichend mit Blut zu versorgen. Der Blutfluss an der zusätzlichen Kanüle sollte ebenfalls überwacht werden.
Mit dem neuen SONOFLOW CO.56 Pro V2.0 D Durchflusssensor von SONOTEC kann – unabhängig der in ECMO-Maschinen integrierten Flow-Bubble-Sensoren – der Blutfluss zusätzlich überwacht werden. Der kompakte Clamp-On Sensor misst den Blutdurchfluss berührungslos per Ultraschall und liefert kontinuierlich Echtzeitdaten an der zusätzlichen Kanüle. Damit erhalten Perfusiologen, Kardiotechniker und das klinische Personal eine weitere, unabhängige Informationsquelle zur Beurteilung der Versorgungssituation.

Kompaktes Design mit integriertem Touch-Display

Eine Weltneuheit stellt die Kombination aus berührungsloser Ultraschall-Durchflussmessung und eingebautem Touch-Display in einem kompakten Sensorgehäuse dar. Sämtliche relevanten Messwerte sowie Statusinformationen des Sensors werden direkt im Touch-Display angezeigt, wodurch keine zusätzliche Hardware erforderlich ist.

Berührungslose Ultraschallmesstechnik
Die Durchflussmessung erfolgt per Ultraschall auf Basis des Laufzeitdifferenzverfahrens. Der Sensor misst den Durchfluss nicht-invasiv durch die Schlauchwand ohne direkten Kontakt mit der Flüssigkeit. Die Laufzeiten des Ultraschallsignals werden in und gegen die Strömungsrichtung der Flüssigkeit gemessen. Die Differenz beider Zeiten ermöglicht die Bestimmung des Durchflusses. Die Laufzeitdifferenz ist direkt proportional zur mittleren Strömungsgeschwindigkeit. Das Volumen ergibt sich aus der mittleren Strömungsgeschwindigkeit und der Querschnittsfläche des Schlauchs.

SONOTEC

Das Touch-Display lässt sich individuell an die jeweiligen Bedürfnisse anpassen und bietet folgende Funktionen:
- drehbare Displayausrichtung,
- konfigurierbare Flussrichtung,
- individuell einstellbare Minimal- und Maximalwerte für den Durchfluss,
- optische Warnung bei Über- oder Unterschreitung definierter Messwerte,
- Speicherung der zuletzt verwendeten Einstellungen.

Die Inbetriebnahme erfolgt ohne aufwendige Konfiguration. Nach Anschluss an die Stromversorgung wird der Sensor an den Schlauch geklemmt und ist unmittelbar einsatzbereit.

Hohe Sicherheitsstandards

Der neue SONOFLOW CO.56 Pro V2.0 D basiert technisch auf der erfolgreichen Sensorreihe SONOFLOW CO.56 Pro V2.0, die als Komponente für Medizingeräte mit einem umfassenden Sicherheitskonzept entwickelt wurde, u.a. mit Fail-Safe-Architektur und Watchdog.

Mehr Transparenz für die extrakorporale Perfusion

Durch die Kombination aus berührungsloser Ultraschallmesstechnik, intuitiver Bedienung, kompakter Bauform und umfangreichen Sicherheitsfunktionen erweitert SONOTEC die Möglichkeiten der Perfusionsüberwachung in der extrakorporalen Therapie. Der innovative Sensor ergänzt gezielt vorhandene ECMO- und ECLS-Systeme und steigert den Informationsgehalt des tatsächlich vorherrschenden Flusses – für höchste Patientensicherheit und eine bestmögliche Versorgung.

Portabler Durchflusssensor SONOFLOW CO.56 Pro V2.0 D

SONOTEC

Weltpremiere auf der DGPTM-Jahrestagung

13. - 15.11.2026 | CCL, Leipzig

AVATAR-Transfer: anonymisierte und pseudonymisierte Gesundheitsdaten aus der Forschung in konkrete Anwendungen überführen

Am 1. Januar 2026 startete das neue Forschungsprojekt AVATAR-Transfer des InfectoGnostics Forschungscampus Jena, der Navimatix GmbH und 16 Partnerinstitutionen aus Wissenschaft, Medizin, Wirtschaft, Netzwerken und Recht als Fortsetzung des Projekts AVATAR und wird über die nächsten drei Jahre mit 8,7 Millionen Euro vom Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR) gefördert. Im Rahmen des Projekts soll es um verschiedene Fragestellungen gehen, welche die Nutzung von anonymisierten und pseudonymisierten Gesundheitsdaten in Forschung, Entwicklung und Anwendung betreffen. Dafür sollen Technologien zur Anonymisierung und datenschutzkonformen Nutzung sensibler Gesundheitsdaten weiterentwickelt, in realen Anwendungsszenarien erprobt und unter anderem eine Plattform zur anonymisierten Verarbeitung schützenswerter Daten aufgebaut werden. Schwerpunktmäßig wird sich AVATAR-Transfer mit der Medizintechnik, Therapieunterstützung und Rehabilitation in der Augenheilkunde, Post-Market-Surveillance und Infektionsforschung beschäftigen. Eine besondere Rolle werden die Anforderungen medizinischer Anwendungspartner und juristische Analysen zur Herstellung von Rechtssicherheit spielen.

Jena, Januar 2026

Weitere Informationen:
https://www.infectognostics.de/aktuelles/startschuss-fuer-avatar-transfer

Eine europäische Alternative zu PubMed: Foundraising für OLSPub

Wissenschaftlich abgesicherte Informationen bilden die Grundlage für medizinische Forschung, Versorgung und Innovation. Doch der Zugang zu diesen Informationen ist zurzeit stark von US-finanzierten Informationsdiensten wie PubMed abhängig. Um den Risiken einer solchen Abhängigkeit entgegenzutreten hat die ZB MED – Informationszentrum Lebenswissenschaften das Projekt Open Life Science Publication Database, kurz OLSPub, ins Leben gerufen. OLSPub soll als offene, gemeinwohlorientierte Publikationsdatenbank der Lebenswissenschaften Metadaten und Abstracts eigenständig von Verlagen beziehen und so eine Redundanz zu PubMed aufbauen um wissenschaftliches Wissen langfristig als öffentliches Gut zur Verfügung zu stellen. Ziel ist eine resiliente Forschungsinfrastruktur auf europäischer Ebene.

Da aktuell keine staatliche Förderung für ein Projekt dieser Art möglich ist, setzt ZB MED für die Finanzierung des Projekts nun auf Foundraising. Insgesamt werden schätzungsweise zwei Millionen Euro für die vollständige Umsetzung benötigt. Die Finanzierung und Realisierung des Projekts werden dafür in drei Phasen unterteilt: 1. Erstellung einer Alphaversion mit erster Datenintegration und vorerst eingeschränktem Zugriff, 2. Aufbau eines Routinebetriebs mit Integration von Medical Subject Headings (MeSH) sowie Metadaten und schließlich 3. Finalisierung eines produktreifen Beta-Systems inklusive API-Schnittstelle, nachhaltiger europäischer Governance und über 38 Millionen erfassten Publikationen. Auch die Fach-Community soll beim Aufbau, dem Betrieb und der Weiterentwicklung von OLSPub aktiv mit eingebunden werden.

Köln, Februar 2026

Weitere Informationen:
- https://www.zbmed.de/forschen/laufende-projekte/olspub/olspub-fundraising zur Fundraising-Kampagne und den Unterstützungsmöglichkeiten
- https://www.zbmed.de/forschen/laufende-projekte/olspub zu OLSPub

Bund fördert die Weiterentwicklung des Projekts HeartGate mit über vier Millionen Euro

Am Universitätsklinikum Freiburg entwickelte die Arbeitsgruppe des Projekts HeartGate um Prof. Dr. Wolfgang Bothe ein neues, schonenderes Verfahren zur Herzpumpen-Implantation ohne Herz-Lungen-Maschine. Nun fördert das Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR) im Rahmen des Programms GO-Bio next die Fortführung des Projekts in den kommenden drei Jahren mit 4,35 Millionen Euro. Ziel ist es nun, das Verfahren zur Marktreife zu führen und so weit zu vereinfachen, dass der minimalinvasive Einsatz von Herzpumpen auch bei Patient:innen möglich wird, für die der Eingriff bisher aufgrund von Alter oder Vorerkrankungen zu riskant war. Dabei erfolgt der Zugang zum Herzen mit Hilfe einer speziellen Stanze und einer blutdichten Schleuse, ohne dass ein Stilllegen des Herzens notwendig ist. Erste präklinische Tests mit Prototypen waren bereits erfolgreich.

Freiburg, April 2026

Weitere Informationen:
https://www.go-bio.de/gobio/en/projects/go-bio-eng/_documents/HeartGate_Gbn1_en.html

Ungenutztes Potential bei Organspenden nach endgültigem Herzstillstand in Deutschland

Simulationen im Rahmen einer Studie der Medizinischen Fakultät der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel haben gezeigt, dass in Deutschland die Einführung der Organspende nach endgültigem Herz-Kreislauf-Stillstand die Anzahl der zur Verfügung stehenden Spenderorgane deutlich erhöhen könnte.

Aktuell ist in Deutschland, im Gegensatz zur Regelung in vielen anderen Ländern innerhalb aber auch außerhalb Europas, nur die Organspende nach irreversiblem Hirnfunktionsausfall und unter vorheriger expliziter Zustimmung des oder der Verstorbenen möglich.

Im Rahmen der Simulationen wurden verschiedene Modellszenarien, die sich an den Organspende-Regelungen unterschiedlicher Länder orientierten, für Deutschland durchkalkuliert. Neben den großen Potentialen zeigten die Simulationen allerdings auch, dass die konkrete Anzahl der zusätzlich verfügbaren Spenderorgane auch stark von weiteren Faktoren abhängt. Bei einer Simulation nach schweizerischem Modell wären demnach 35 % mehr Leber- und 60 % mehr Nierentransplantationen möglich. Nimmt man dagegen die österreichischen Regelungen als Basis, ergibt sich kaum eine Verbesserung zur aktuellen Situation in Deutschland. Der internationale Vergleich zeigt, dass insbesondere die verbesserte Spendererkennung in Kliniken, standardisierte Abläufe, die gezielte Schulung von Fachpersonal sowie die öffentliche Akzeptanz der Organspende das mögliche zusätzliche Spendenpotential stark beeinflussen.

Dementsprechend soll die Studie vor allem zusätzliche Informationen und eine datenbasierte Grundlage für weitere gesellschaftliche und politische Diskussionen zur Organspende und dem Organmangel in Deutschland bieten.

Kiel, April 2026

Wissenschaftliche Ansprechpartner:
Dr. Friedrich A. von Samson-Himmelstjerna
Medizinische Fakultät, CAU
Friedrich.vonSamson-Himmelstjerna@email.uni-kiel.de

Originalpublikation:
DOI: 10.3238/arztebl.m2026.0004

Weitere Informationen:
http://www.uni-kiel.de/de/detailansicht/news/058-organspende-studie

---

Untersuchung der Aktivierung körpereigener Regenerationsmechanismen durch frühzeitige „Herztrainings-"Operationen

Forschende des Universitätsklinikums Bonn und der Universität Bonn untersuchen zusammen am Mausmodell den Wirkmechanismus der chirurgischen Verengung der Pulmonalarterie („Banding" oder auch chirurgisches „Herztraining") bei Kindern mit stark eingeschränkter Pumpfunktionsstörung des Herzens. Untersuchungen an neugeborenen Mäusen zeigten, dass das Herz ein Regenerationsprogramm in beiden Kammern aktiviert, wenn kurz nach der Geburt in einer Herzkammer eine Druckbelastung ausgelöst wird. Infolgedessen stieg die Zahl der Herzmuskelzellen durch Zellteilung und es entstanden neue Blutgefäße. Es konnte beobachtet werden, dass unabhängig davon in welcher der beiden Herzkammern die Druckbelastung erzeugt wird, auch die nicht betroffene Herzkammer gleichermaßen reagiert und beide Herzkammern synchron wachsen. Die Forschenden gehen daher von einem bisher unbekannten Mechanismus in Form eines „ventrikulären Crosstalks" aus, der diese Synchronisation verursacht. Allerdings zeigte die Studie auch, dass dieser Regenerationsmechanismus früh verloren geht: Wurde der Eingriff und die damit einhergehende Druckbelastung erst sieben Tage nach der Geburt der Mäuse initiiert, zeigte sich kein regenerativer Effekt, sondern stattdessen vergrößerten sich die Herzmuskelzellen. Bei diesem hypertrophen Wachstum wiederum ist langfristig von einem zunehmenden Verlust der Pumpfunktion auszugehen.

Die Ergebnisse aus dem Mausmodell könnten erklären, warum auch beim Menschen nur ein frühes chirurgisches „Herztraining" zur funktionellen Verbesserung beitragen kann. Erste klinische Erfahrungen bei der Anwendung dieses Verfahrens zur Behandlung von Kindern mit dilatativer Kardiomyopathie (DCM) sind vielversprechend, doch da die Wirkmechanismen noch weitgehend unbekannt sind, wird das „Banding" bislang nur in wenigen Zentren angewandt.

Bonn, April 2026

Wissenschaftliche Ansprechpartner:
Dr. Mona Malek Mohammadi
Institut für Physiologie I
Universitätsklinikum Bonn und Universität Bonn
Telefon: + 49 (0) 228 28762 - 216
E-Mail: mona.malekmohammadi@uni-bonn.de

Originalpublikation:
Fabian Ebach, Julia Nicke, Tianyuan Hu, Hemmen Sabir, Andreas Müller, Bernd K. Fleischmann, Mona Malek Mohammadi: Pressure Overload-Induced Ventricular Crosstalk Activates Regenerative Mechanisms in the Contralateral Ventricle in Neonatal Mice; AHAJs Circulation, DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.125.077779

Herzpflaster macht Hoffnung auf neue Therapiemöglichkeiten bei der Behandlung schwerer Herzschwäche

Laut der Deutschen Herzstiftung leben in Deutschland ca. vier Millionen Menschen mit einer Herzinsuffizienz, häufig infolge eines Herzinfarkts. Ein im Labor aus Stammzellen gezüchtetes Herzpflaster könnte nun ein neuer Therapieansatz für betroffene Patient:innen sein. Untersucht wird dies im Rahmen der Studie BioVAT-HF-DZHK20 gemeinsam von der Universitätsmedizin Göttingen (UMG) und dem Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH), Universitäres Herzzentrum Lübeck, unter der wissenschaftlichen Leitung von Prof. Dr. Wolfram-Hubertus Zimmermann, Direktor des Instituts für Pharmakologie und Toxikologie der UMG. Das künstlich gezüchtete Herzmuskelgewebe soll das geschädigte Herz stabilisieren, die Pumpfunktion unterstützen und auch Symptome reduzieren. Die umfangreiche klinische Studie macht Hoffnung für den Einsatz von Therapien auf Basis induzierter pluripotenter Stammzellen (iPS-Zellen) und konnte nun erstmals den statistisch gesicherten klinischen Nutzen eines solchen Herzpflasters für Patient:innen belegen. Bei der Behandlung wird das Herzpflaster über einen minimalinvasiven Zugang auf die Außenseite des geschädigten Herzens genäht.

Ziel der Anfang 2021 gestarteten Studie ist die Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit dieser neuen Therapieform. Die 20 Patient:innen der Phase-1/2-Studie litten zum Zeitpunkt der Studienteilnahme trotz umfassender Standardtherapien unter einer stark eingeschränkten Herzfunktion mit einer linksventrikulären Auswurffraktion von höchstens 35 %. Die erste Phase der Studie ergab eine Höchstdosis von 800 Millionen Herzzellen, die in Form des Herzpflasters sicher transplantiert werden können. Sowohl drei Monate als auch vier Jahre nach erfolgter Behandlung zeigt sich in der Nachbeobachtung sowohl eine Verdickung der geschädigten Herzwand als auch eine anhaltende Verbesserung der Herzfunktion, einhergehend mit einer besseren Lebensqualität für die Patient:innen. Doch auch wenn dies vielversprechende Ergebnisse sind, sind weitere klinische Studien notwendig, um die veröffentlichte Zwischenanalyse zu bestätigen. Folgestudien befinden sich bereits international in Vorbereitung.

Göttingen und Lübeck, Mai 2026

Wissenschaftliche Ansprechpartner:
Prof. Dr. Wolfram-Hubertus Zimmermann
Institut für Pharmakologie und Toxikologie
Telefon 0551 / 39-65781
biovat.info@med.uni-goettingen.de

Originalpublikation:
Zimmermann W-H, Ensminger S, Kutschka I, et al. Stem-Cell–Derived Biologic Ventricular Assist Tissue in Heart Failure. New England Journal of Medicine (2026). DOI: 10.1056/NEJMoa2513525

6. Vorstandssitzung der DGPTM 2026

Dienstag, den 21. Juli 2026, 18:30 – 19:40 online
Teilnehmer:innen: Dr. F. Münch, J. Heller, S. Melzer, S. Mayer, Dr. M. Hermann, S. Lange
Entschuldigt: M. Baumgärtner, C. Klüß

TOP 1 | Organisatorisches

F. Münch eröffnete die Sitzung. Das Protokoll der 5. Vorstandssitzung wurde im Konsens zur Veröffentlichung freigegeben.

S. Lange berichtete von der Klausurtagung der Geschäftsstelle vom 6. bis 10. Juli 2026 in Friedrichroda. Die dort anfallenden Aufgaben wurden vollständig nach Projekten erfasst und für jeden Bereich Verantwortlichkeiten sowie Zuarbeits- und Informationswege festgelegt. Ziel ist ein Jahresplan mit Fälligkeiten, der die Kapazitäten der Geschäftsstelle auch für den Vorstand sichtbar macht; Teile der Ergebnisse sollen in die Geschäftsordnung überführt werden. Hintergrund ist das deutliche Wachstum der Fachgesellschaft in den vergangenen fünf Jahren.

Zu Steuer und Buchhaltung: Der Abschluss 2024 ist fertiggestellt. Den Abschluss 2025 bearbeiten S. Melzer und M. Hermann gemeinsam, ab 2026 übernimmt M. Hermann die laufende Buchhaltung. Anschließend wird geprüft, welche Leistungen weiterhin intern erbracht und welche dem Steuerbüro übertragen werden. Die von S. Lange vorgeschlagene Zuordnungssystematik wurde als sinnvoll bewertet; die technische Umsetzung wird abgestimmt, der reguläre Einsatz ist ab 2027 vorgesehen.

Die Einwerbung von Mitteln für den Educational Grant 2026 hat begonnen; eine Rückmeldung liegt vor, weitere stehen aus. Für die Tagungspräsidentschaft 2027 wurde nach mehreren Absagen

Mitteilungen der DGPTM e. V.
Vorstand: PD. Dr. habil. Frank Münch, ECCP, Universitätsklinikum Erlangen;
Geschäftsstelle DGPTM e. V.

eine Person angesprochen, die die Aufgabe übernehmen würde; für 2028 stehen Rückmeldungen noch aus.

TOP 2 | Öffentlichkeitsarbeit

J. Heller berichtete über den gemeinsam mit A. Mosig durchgeführten Workshop zur Öffentlichkeitsarbeit während der Klausurtagung. Adressaten, Themenfelder und der E-Mail-Verkehr der DGPTM wurden erhoben; ein konkreter Umsetzungsplan liegt noch nicht vor. Vorrangig sollen die laufende Öffentlichkeitsarbeit strukturiert und eine Jahresplanung mit klaren Zuständigkeiten etabliert werden, bevor weitere Themenfelder aufgebaut werden.

TOP 3 | Mitgliederversammlung 2026 in Leipzig

Die Prüfung der vorhandenen Abstimmungsgeräte ist abgeschlossen; sie sind funktionsfähig und den Mitgliedern vertraut. Der Vorstand vereinbarte, das Online-Abstimmungstool in der Präsenzsitzung im September in Leipzig gemeinsam zu testen. Anschließend soll es noch juristisch geprüft werden, damit Abstimmung und Wahlen nicht angreifbar sind.

Kollegiale Grüße,
Frank Münch, Präsident der DGPTM
Simon Mayer, Schriftführer

---

7. Vorstandssitzung der DGPTM 2026

Dienstag, den 18. August 2026, 18:30 – 19:49 online
Teilnehmer:innen: Dr. F. Münch, J. Heller, S. Melzer, C. Klüß, S. Mayer, Dr. M. Hermann, S. Lange, A. Mosig
Entschuldigt: M. Baumgärtner, M. Noack

TOP 1 | Organisatorisches

Nach der Eröffnung der Sitzung durch F. Münch wurde das Protokolls der 6. Vorstandssitzung freigegeben.

Der Vorstand befasste sich mit der künftigen Form und Dokumentation von Beschlüssen. Das aus den bisherigen Protokollen zusammengestellte Beschlussregister wurde überarbeitet und während der Sitzung an den Vorstand versandt. Es soll künftig fortlaufend gepflegt und einmal jährlich auf Aktualität durchgesehen werden; die Ablage der aktuellen Fassung ist noch offen. Die Beratung über das weitere Vorgehen wird in der Sitzung im September fortgesetzt.

Zu Steuer und Buchhaltung: Die Steuererklärung 2024 liegt nach dem berichteten Kenntnisstand beim Finanzamt. Der angeforderte Tätigkeitsbericht wurde erstellt und dem Steuerberater zur Prüfung übermittelt; dessen Rückmeldung und die anschließende Weiterleitung standen zum Sitzungszeitpunkt noch aus. Der Abschluss 2025 wird derzeit vom Steuerbüro bearbeitet, der Buchhaltungsablauf ab 2026 wird mit dem Steuerbüro abgestimmt.

Die Einwerbung von Mitteln für den Educational Grant 2026 wird fortgesetzt; Rückmeldungen der angefragten Unternehmen stehen überwiegend noch aus.

Der Vorstand befasste sich mit der Situation von Perfusionistinnen und Perfusionisten, die ausschließlich im ECLS-Bereich tätig sind und die für eine Rezertifizierung erforderlichen Nachweise nicht erbringen können. Der Vorstand unterstützt den Vorschlag, auf europäischer Ebene ein rezertifizierbares ECLS-Zertifikat zu ermöglichen, für das der Sachkundekurs als Zugangsvoraussetzung dienen kann. Dabei wurde auf den ergänzenden Qualifizierungsbedarf im VV-Bereich hingewiesen. Der Vorschlag wird in das European Board eingebracht.

TOP 2 | Öffentlichkeitsarbeit – Zeitschrift Perfusiologie

Ausgabe 3 der Perfusiologie befindet sich im Druck, die 4. Ausgabe ist in Vorbereitung.

TOP 3 | Mitgliederversammlung 2026 in Leipzig & Jahrestagung 2026 in Leipzig

Das Online-Wahltool wird am 16. September 2026 in Leipzig getestet.

Die Sitzung der Abteilungsleitenden findet am Freitag, den 13. November 2026, von 12 bis 13 Uhr statt. Themenvorschläge werden bis zur Sitzung im September gesammelt; die Abteilungsleitenden werden mit der Save-the-Date-Mail um eigene Vorschläge gebeten. Als mögliche Themen wurden die Bereitstellung von Praxisplätzen und Tutorinnen und Tutoren, die Vorstellung der Umfrage unter den Abteilungsleitungen sowie eine Darstellung zur Ausbildung und deren Amortisation genannt.

Kollegiale Grüße,
Frank Münch, Präsident der DGPTM
Simon Mayer, Schriftführer

55. Internationale Jahrestagung der DGPTM und 18. Fokustagung Herz der DGTHG & DGPTM

Wir freuen uns, Sie vom 13. – 15. November 2026 im Congress Center Leipzig zu begrüßen!

Statistik-Workshop

Vom **07. bis 09. Dezember 2026 (17:00 – 20:00 Uhr)** lädt das Junge Forum der DGPTM zum praxisnahen Online-Workshop **„Statistik in der klinischen Forschung“** ein. Unter der Leitung von **Prof. Dr. rer. nat. Matthias Kohl (Hochschule Furtwangen)** werden jeweils grundlegende statistische Konzepte verständlich vermittelt und anhand eines Beispieldatensatzes praktisch angewendet.

Im Mittelpunkt stehen unter anderem die Auswahl und Anwendung geeigneter statistischer Tests, Konfidenzintervalle und Bootstrap-Verfahren, Fallzahlplanung sowie lineare und logistische Regression. Ziel ist es, statistische Verfahren sicherer anzuwenden, Studienergebnisse kritisch zu bewerten und eigene Daten korrekt auszuwerten – mit direktem Bezug zum klinischen Alltag.

Informationen und Anmeldung: https://perfusiologie.de/ueber-uns/junges-forum/

Save the Date – Workshop der DGPTM: Schreibwerkstatt Januar 2027 – online

Tag 1 – Dienstag, der 12.01.2027 I 14:00 – 17:30 Uhr I Themenfindung und Struktur
Tag 2 – Donnerstag, der 14.01.2027 I 14:00 – 17:30 Uhr I Textaufbau, Recherche und Zitation
Tag 3 – Montag, der 18.01.2027 I 14:00 – 17:30 Uhr I Sprachlicher Stil, Review-Verfahren, Abstracts und Hintergrundwissen zur Zeitschriftenproduktion
Tag 4 – Mittwoch, der 20.01.2027 I 14:00 – 17:30 Uhr I KI beim wissenschaftlichen Arbeiten

Im Januar 2027 veranstaltet die DGPTM erneut eine Schreibwerkstatt, diesmal als viertägigen Online-Workshop, mit interessanten, vielseiten und hilfreichen Themen rund ums wissenschaftliche Schreiben. Neu dabei: Ein ganzer Workshop-Tag, der sich den Chancen, Möglichkeiten und Risiken beim Einsatz von KI im Schreibprozess widmet.
Anmeldeinformationen folgen im Newsletter und Veranstaltungskalender der DGPTM.

Save the Date – Abteilungsleitendensitzung 2027

Liebe Kolleginnen, liebe Kollegen,
wir freuen uns, euch bereits heute auf unsere Abteilungsleitungssitzung im April 2027 in Erlangen aufmerksam zu machen!

Bitte merkt euch schon jetzt den Termin vor:
Donnerstag, 15.04.2027, 12:00 - 19:00 Uhr mit anschließendem Abendessen
Ort: Translational Research Center (TRC)
Schwabachanlage 12
91054 Erlangen

Weitere Informationen zum Programm folgen später. Wir freuen uns auf eine zahlreiche Teilnahme!

Mit herzlichen Grüßen
Frank Münch & Jasper Heller

Save the Date – Sachkundekurs ECLS 2027

Wir freuen uns 2027 erneut zu zwei Terminen unseren Sachkundekurs ECLS anbieten zu können!

Sachkundekurs ECLS Juni 2027: 03.06. – 05.06.2027
Sachkundekurs ECLS Dezember 2027: 09.12. – 11.12.2027

Informationen zur Anmeldung folgen über unseren Sachkundekurs ECLS Newsletter.

Anmeldung zum Sachkundekurs ECLS Newsletter

Weitere themenrelevante Veranstaltungen externer Anbieter finden Sie hier: https://perfusiologie.de/veranstaltungen/

Benchmark Monitoring of up to 22 vital patient parameters

The CDI OneView System is Terumo's new perfusion innovation

Featuring an elegant new design and up to 22 Goal Directed Perfusion parameters, the CDI OneView System offers real-time insight for real-time decision making. It gives perfusionists the precision, control, and confidence they demand for optimal patient management.

Thoughtfully created with a focus on improved patient outcomes the CDI OneView System is superior insight on display.[1,2]

Key features include:

- Flexible customization and configurability for up to 12 case profiles.
- The ability to view patient data as numerical representations, or multi-parameter and single graphical displays.
- A modular platform allowing additional device connectivity and future system expansion.

To learn more about the CDI OneView Monitoring System visit:
www.CDI-OneView-Monitoring-System/index

TERUMO CARDIOVASCULAR

The CDI OneView™ Monitoring System. Superior. Real-time. Insight.

1. Ranucci, M, et al. Goal-directed perfusion to reduce acute kidney injury: A randomized trial. The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2018 Nov;156(5):1918-1927.
2. Condello, I, et al. Association between oxygen delivery and cardiac index with hyperlactatemia during cardiopulmonary bypass. JTCVS Techniques. 2020;Vol 2:92-99.
©2025 Terumo Europe N.V. CV473GB 08.25 SK-I(08.25)E. Company names and brand names used herein/hereon are trademarks or registered trademarks of TERUMO CORPORATION, its affiliates, or unrelated third parties. Refer to this device's Instructions For Use (IFU) for full prescribing information, including indications, contraindications, warnings, precautions and adverse events.