

Vergleich des implantierbaren Thoratec®-VAD™-Systems und des parakorporalen Thoratec®-VAD™-Systems im klinischen Einsatz

ZUSAMMENFASSUNG

Ventrikuläre Herzunterstützungssysteme (VADs) sind vorrangig bei drei Patientengruppen indiziert: für Patienten, die auf eine Transplantation warten und die Wartezeit mit einem VAD überbrücken müssen (Bridge to Transplant/BTT), für Patienten, die nach einem kardiopulmonalen Bypass nicht von der Herz-Lungen-Maschine entwöhnt werden können (Bridge to Recovery/BTR), sowie für Patienten, die das Herzunterstützungssystem als lebenserhaltende und lebensverlängernde Maßnahme erhalten, da sie für eine Transplantation nicht in Frage kommen (Destination Therapy/DT).

Bei Indikationsstellung erfolgt die Auswahl des Unterstützungssystems im Hinblick auf die Anforderungen an das System: elektive, langfristig vorgesehene Anwendungen bieten sich mitunter für den Einsatz eines vollständig implantierbaren VADs an, während für einen kurzfristigen Einsatz ein parakorporales System die erste Wahl sein kann.

Es handelt sich um eine retrospektive Betrachtung des bisher behandelten Kollektivs. Dabei wird initial eine vergleichende Betrachtung der technischen Systemeigenschaften, der Indikationsstellung, des Implantationsverhaltens und der Langzeitprognose des parakorporalen VADs (PVAD™) im Vergleich zum implantierbaren VAD (IVAD™) (Thoratec®, Pleasanton) durchgeführt. Dies geschieht unter Berücksichtigung der bisherigen klinischen Erfahrung, interner Diskussion sowie der Empfehlungen des Herstellers. Weiterhin sollen Aspekte der Lebensqualität im täglichen Alltag mit einem VAD diskutiert werden.

SCHLÜSSELWÖRTER

Herzunterstützungssystem, PVAD, IVAD, Bridge to Transplant, Bridge to Recovery, Destination Therapy.

ABSTRACT

Ventricular Assist Devices are indicated by three major patient groups: patients who

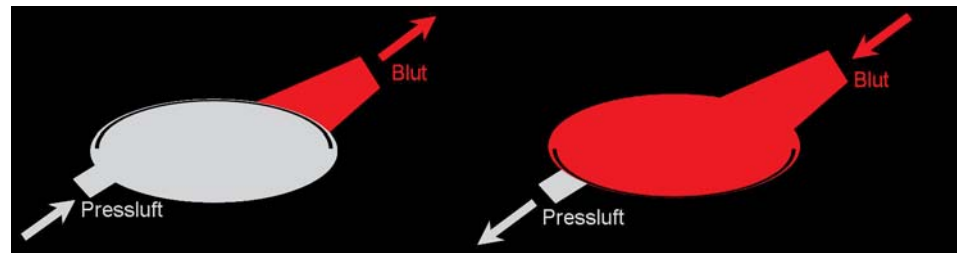


Abb. 1: Verdrängerprinzip

are waiting for a transplant and who have to be bridged for the period to transplantation with a VAD (bridge to transplant); patients who can not be weaned from the heart-lung machine after a cardiopulmonary bypass (bridge to recovery) and patients who receive the VAD as a life saving therapy, because they would never be considered for cardiac transplantation (destination therapy).

The choice of the device is affected by the system's requirements: elective, long-term designed applications are probable suitable for the use of a complete implantable VAD, whereas short-time applications are predestinated for the choice of a paracorporeal system.

This review is a comparison regarding the technical features, the indication, the implantation behaviour and the long-term prognosis of the paracorporeal VAD (PVAD™) in comparison to the implantable VAD (IVAD™) (Thoratec®, Pleasanton) in consideration of the previous clinical status, the internal discussion as well as the recommendations given by the manufacturer. Aspects of the quality of life in everyday situations with a VAD will be further discussed.

KEY WORDS

Heart Assist Device, PVAD, IVAD, bridge to transplant, bridge to recovery, destination therapy.

HINTERGRUND

Dem Ersteinsatz im Jahr 1982 ging die Entwicklung des Systems durch Dr. William Pierce in Zusammenarbeit mit James Do-

nachy voraus. Indikation bei Erstimplantation war ein Postkardiotomiesyndrom.

Das implantierbare System (IVAD) wurde einem Patienten erstmals 2001 im Herz- und Diabeteszentrum Nordrhein-Westfalen implantiert.

Die Primärcharakteristik beider Systeme besteht im Verdrängerprinzip. Die Volumenförderung erfolgt durch periodische Volumenänderungen einer Arbeitskammer mittels Zu- bzw. Abfuhr von Pressluft. Die Arbeitskammer ist zu diesem Zweck über eine Pneumatikleitung mit einer externen Kompressionseinheit (Konsole) verbunden (Abb. 1).

Die zurzeit kommerziell verfügbaren externen bzw. parakorporalen Systeme arbeiten fast alle nach dem Verdrängerprinzip; die implantierbaren Systeme bestehen aus Axialpumpen oder arbeiten ebenfalls nach dem Verdrängerprinzip.

Hauptindikationen für die Implantation eines Herzunterstützungssystems sind die Kardiomyopathie, gefolgt von akutem Rechts- oder Linksherzversagen, kardiogenem Schock, Postkardiotomiesyndrom und Myokardinfarkt. Dabei macht allein die Kardiomyopathie ein Patientenkollektiv von ca. 70 % aus.

Man unterscheidet grundsätzlich zwischen drei verschiedenen Anwendungsarten der Herzunterstützungssysteme:

- Überbrückung des Zeitraumes bis zur Transplantation eines geeigneten Spenderherzens (Bridge to Transplant)
- Entlastung des Herzens mit dem Ziel, eine Erholung des Muskels zu erreichen und eine Genesung herbeizuführen (Bridge to Recovery)

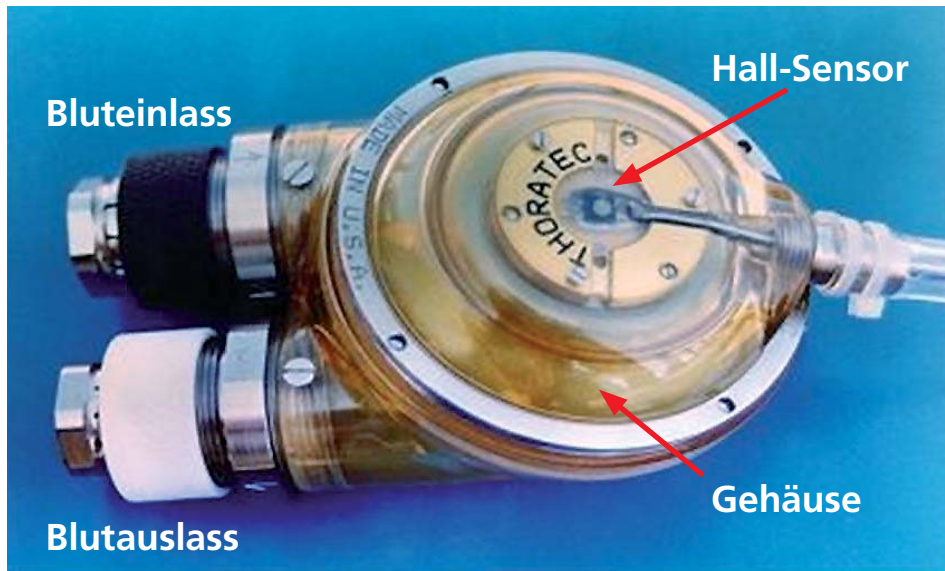


Abb. 2: PVAD

– Versorgung von Patienten, die nicht für eine Transplantation in Frage kommen (Destination Therapy)

In Art und Funktionsweise sind sich die beiden Systeme IVAD und PVAD sehr ähnlich. Einzig in der Materialzusammensetzung unterscheiden sie sich.

Das PVAD besteht aus einem Polycarbongehäuse, in dessen Innerem sich ein Thoralon-Blutsack (Thoralon, Material auf der Basis von Polyurethan) befindet (Abb. 2).

Die vollständige Füllung des Ventrikels wird über einen Hall-Sensor realisiert. Das System arbeitet idealerweise in einem so genannten „Full-to-empty-Modus“, der gewährleisten soll, dass der Ventrikel nicht nur vollständig gefüllt, sondern auch vollständig geleert wird und sich im Blutsack keine Thromben bilden können. Die Einstellungen für diesen Modus werden von Anwenderseite geregelt und müssen regelmäßig kontrolliert werden. Dabei kann man über einen optischen Test feststellen, ob sich der Ventrikel ordnungsgemäß leert.

Der Bluteinfluss in den Ventrikel kann sowohl passiv, vom Volumenangebot des Patienten abhängig, als auch aktiv, über Anlage eines Vakuums an den Ventrikel, erfolgen.

Bei den verwendeten Klappen handelt es sich um mechanische Björk-Shiley-Einflügelklappen. Der gesamte Ventrikel hat ein Volumen von 318 ml bei einem Gewicht von 417 g.

Das Außengehäuse und die Verbindungselemente des IVAD bestehen aus Titan, im Inneren befindet sich auch hier der Thoralon-Blutsack. Anstatt des Hall-Sensors werden bei diesem System die vollständige Füllung und Entleerung über einen optischen Infrarotsensor gewährleistet, der optische Test wie beim PVAD von Anwen-

derseite entfällt. Das Volumen des Ventrikels beträgt 252 ml, und er hat ein Gewicht von 339 g. Bei den Klappen handelt es sich wieder um Björk-Shiley-Einflügelklappen (Abb. 3).

Nach Indikationsstellung für ein VAD stellt sich die Frage, welches System verwendet werden soll. Dabei muss man die voraussichtliche Anwendungsdauer und die anatomischen Voraussetzungen des Patienten berücksichtigen. Bei einer kurzen Anwendungsdauer sprechen die leichtere Implantation und ebenso die einfachere Explantation für den Einsatz eines PVAD.

Ist die voraussichtliche Anwendungsdauer länger, kann man aufgrund der damit verbundenen höheren Lebensqualität und eines geringeren Infektionsrisikos für den Patienten dazu tendieren, ein IVAD zu implantieren. Jedoch soll dies keine allgemeine Richtlinie für die Implantation sein; auch das parakorporale System kann für eine Langzeitanwendung verwendet werden: Die längste Unterstützungsdauer mit einem PVAD betrug bis jetzt mehr als 950 Tage.



Abb. 3: IVAD

Die Anforderungen an die verschiedenen Anwendungsdauern sind sehr unterschiedlich: Ein langfristiger Einsatz erfordert eine niedrige Materialanfälligkeit, eine gute Verträglichkeit mit dem Alltag des Patienten und eine geringe Problemanfälligkeit; bei einem kurzfristigen System Einsatz spielt vor allen Dingen eine einfache Explantationsmöglichkeit eine wichtige Rolle.

Die Vorteile des IVAD liegen eindeutig darin, dass aufgrund der Verlagerung des kompletten Systems in den Bauchraum ein geringeres Infektionsrisiko für den Patienten besteht, da nur noch eine Leitung aus dem Thorax herausgeführt wird.

Aus den gleichen Gründen hat der Patient eine höhere Lebensqualität verbunden mit einem einfacheren Alltagsleben.

Was nicht vernachlässigt werden darf, ist das verringerte Device-Bewusstsein aufgrund des nicht sichtbaren Ventrikels in Bezug auf Todesangst und ein erleichtertes Vergessen der Abhängigkeit vom System.

Die Nachteile liegen in den Bedingungen, die sich durch die anatomischen Voraussetzungen des Patienten ergeben, und in dem massiven operativen Eingriff auch in Bezug auf die Explantation. Gleichzeitig muss beachtet werden, dass ein defekter Ventrikel nicht einfach gewechselt werden kann, sondern mit einer erneuten Thorakotomie verbunden ist.

Zudem fehlt in Bezug auf das intraoperative Entlüften die Möglichkeit, eine Sichtkontrolle durchzuführen.

Der Flashtest beim PVAD zur Kontrolle der kompletten Leerung des Ventrikels wird, wie zuvor bereits erwähnt, durch den optischen Sensor ersetzt.

MATERIAL UND METHODEN

Im Zeitraum vom Februar 2003 bis zum August 2004 wurden 9 Systeme in der Klinik für Herz- und Thoraxchirurgie der Universität zu Köln implantiert; in einem Drittel der Fälle handelte es sich um IVADs.

Die PVADs wurden zu 50 % im linksventrikulären Betrieb (LVAD) eingesetzt, zu 50 % wurden biventrikuläre Herzunterstützungssysteme (BiVAD) implantiert.

Sechs Patienten waren männlichen Geschlechts. Das Durchschnittsalter betrug 52 Jahre (± 12 Jahre). Die Indikationsstellung verteilte sich wie folgt: 11 % Bridge to Transplant; 89 % Bridge to Recovery.

Die IVADs wurden ausschließlich als LVAD männlichen Patienten mit einem Durchschnittsalter von 47 Jahren (± 9 Jahre) implantiert. Bei einem Patienten handelte es sich um Bridge to Transplant, die anderen beiden Systeme wurden als Bridge to Recovery implantiert.

ERGEBNISSE

Die Mortalität lag bei 77 %. Insgesamt wurden zwei Patienten erfolgreich transplantiert und kein Patient konnte entwöhnt werden.

Fallbeispiel

Es handelt sich um einen männlichen, 39 Jahre alten Patienten, dem im Juli 2004 ein IVAD implantiert wurde. Die Indikation war ein kardiogener Schock bei Linksherzdekompensation mit einer schweren koronaren Drei-Gefäß-Erkrankung (95 % Stenose des LAD, Stenosen des RD und mittleren RIVA und proximalen Abbruchs der RCA) und einer Restejektionsfraktion von 14 %. Der Patient entwickelte nach Extubation am 5. postoperativen Tag eine Durchgangssymptomatik, so dass eine erneute Intubation erforderlich wurde. Am 23. postoperativen Tag konnte er auf Normalstation verlegt werden und später in die Reha entlassen.

Nach Beendigung der Reha Ende September und Entlassung nach Hause wurde er am 13. 10. 2004 erneut notfallmäßig vorstellig in unserer Klinik mit der Diag-

nose Pneumatikleitungsbruch. Der Ventrikel musste ausgetauscht werden, was ohne Komplikationen möglich war. Die Maschinenzeit betrug 129 Minuten, der Patient konnte 15 Stunden post-OP ohne Probleme extubiert werden und bereits 2 Tage post-OP auf Normalstation verlegt werden. Am 9. 11. 2004 wurde er nach Hause entlassen, da er auf eine weitere Rehabilitation verzichtete.

Am 25. 2. 2005 musste der Patient erneut aufgenommen werden, da der optische Sensor beim „Empty-Signal“ nicht mehr funktionierte. Die Kontrolle war weiterhin möglich über die Druckkurve, aber da der defekte Sensor als Grund für eine HU-Listung ausreichend schien, musste der Patient stationär im Hause bleiben.

Am 8. 9. 2005 konnte der Patient erfolgreich transplantiert werden. Die Unterstützungsdauer des Systems betrug 331 Tage.

Diese Fallbeschreibung stellt mit den aufgetretenen Komplikationen und vor allem deren Häufung nicht die Regel dar, doch kann sie eindrucksvoll vermitteln, mit welcher schwerwiegenden Komplikationen bei einer derart invasiven Therapieform ge-

rechnet werden muss. Gleichzeitig ist zu betonen, dass es für die betreffenden Patienten von Seiten der Methodik derzeit keine alternative Therapie gibt.

DISKUSSION

Neben den anatomischen und pathologischen Voraussetzungen müssen bei der Systemauswahl die voraussichtliche Einsatzdauer und das primäre Therapieziel kritisch beobachtet werden. Die Vielfalt der einflussnehmenden Faktoren macht einen sorgfältigen Entscheidungsprozess bei jeder einzelnen Indikationsstellung unerlässlich.

Im Hinblick auf den Mangel an Spenderorganen wird die Entwicklung wohl dahin weitergehen, dass langfristige Systeme bis zum Total Artificial Heart als Dauerherzersatz immer wichtiger werden.

*Dipl.-Ing. Birgit Salemink
Universität zu Köln
Klinik und Poliklinik für Herz- und
Thoraxchirurgie
Abteilung Kardiotechnik
Kerpener Straße 62
50937 Köln
E-Mail: birgit.salemink@uk-koeln.de*