

KARDIOTECHNIK

Perfusion · Monitoring · Organprotektion ·
Medizinische Informatik · Elektrostimulation

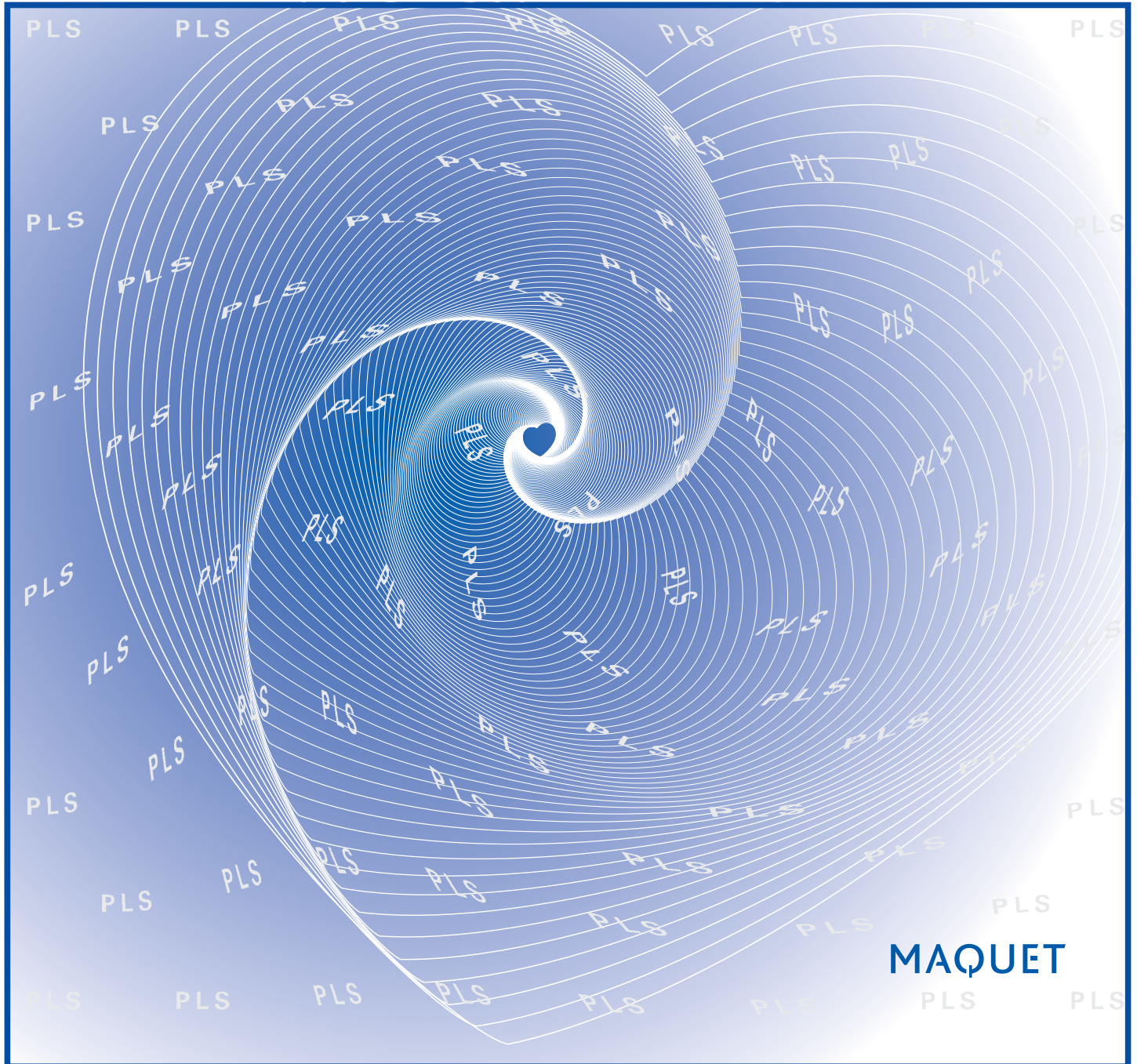
Offizielles Organ der Deutschen Gesellschaft für Kardiotechnik e. V.

The Official Publication Organ of the German Society for Cardiovascular Engineering

Mai 2006

15. Jahrgang/Heft

2



MAQUET

ORIGINALARBEITEN **Kardiotechnischer Support bei der Implantation von automatischen implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren**

M. Foltan, S. Schmidt, A. Philipp, A. Keyser, L. Rupprecht, M. Hilker, R. Kobuch, F. Muders, D. E. Birnbaum, F.-X. Schmid

Patientensicherheit bei der Versorgung durch implantierbare Defibrillatoren (ICD)

J. Pattberg, D. Hieronimus, C. Schumann-Hübl, E.-M. Ernst

ICD-Therapie mit Home Monitoring zur Optimierung des Nachsorgemanagements

A. Bornhuse, B. Sembdner

Unterversorgung von SCD- und Herzinsuffizienz-Patienten bei klaren Studienergebnissen

P. Heldt



KARDIOTECHNIK

German Journal of Perfusion

Offizielles Organ der Deutschen Gesellschaft für Kardiotechnik e. V.
The Official Publication Organ of the German Society for Cardiovascular Engineering

Heft 2/2006
15. Jahrgang

Herausgeber, Verlag/Editor, Publisher

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

Mitherausgeber und Redaktion/Co-Editors and Editorial Staff

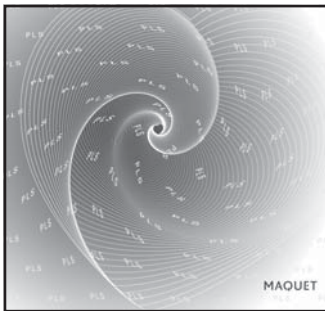
M. Foltan, Regensburg; S. Meyer, Köln (Schriftleiter); G. Morche, Hamburg; A. Schulte, Siegburg;
H. Seiler, Bayreuth; A. Vehling, Köln; U. Wolfhard, Essen; T. Zimmermann, Düsseldorf. Autorenbetreuung: N. Doetsch, Köln

Wissenschaftlicher Beirat/Editorial Board

M. Beyer, Augsburg; F. Beyersdorf, Freiburg; D. E. Birnbaum, Regensburg; I. Friedrich, Halle, M. Günnicker, Essen;
G. Haimerl, Villingen-Schwenningen; H. Keller, Frankfurt; K. Klak, Bochum; R. Körfer, Bad Oeynhausen; A. Koster, Berlin; A. Laczkovics, Bochum;
A. Liebold, Rostock; A. Philipp, Regensburg; F.-X. Schmid, Regensburg; A. Thrum, Regensburg; C. Ullmann, Leipzig; H.-G. Wollert, Karlsburg

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

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



Titelbild

SPACE OF TIME

Das innovative PLS-System (Permanent Life Support) von MAQUET verbindet Langzeit-Erfahrung mit Langzeit-Anwendung der EKZ.

Heft 3/2006

Erscheinungstermin
1.9.2006
Einsendeschluss für
● redakt. Beiträge
2.6.2006
● Anzeigenaufträge
3.8.2006

Heft 4/2006

Erscheinungstermin
1.12.2006
Einsendeschluss für
● redakt. Beiträge
1.9.2006
● Anzeigenaufträge
1.11.2006

Inhalt

	Seite
Editorial	37
Kardiotechnischer Support bei der Implantation von automatischen implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren	
<i>M. Foltan, S. Schmidt, A. Philipp, A. Keyser, L. Rupprecht, M. Hilker, R. Kobuch, F. Muders, D. E. Birnbaum, F.-X. Schmid</i>	38
Patientensicherheit bei der Versorgung durch implantierbare Defibrillatoren (ICD)	
<i>J. Pattberg, D. Hieronimus, C. Schumann-Hübl, E.-M. Ernst</i>	42
ICD-Therapie mit Home Monitoring zur Optimierung des Nachsorgemanagements	
<i>A. Bornhuse, B. Sembdner</i>	46
Unterversorgung von SCD- und Herzinsuffizienz-Patienten bei klaren Studienergebnissen	
<i>P. Heldt</i>	49
Fortbildung: Kardiotechnik an der Fachhochschule Münster	
<i>J. Mehring, T. Gruchmann</i>	52
Kongressnotizen	54
Klinikporträt: Bundeswehrzentral Krankenhaus Koblenz	55
Aktuell: Weltweit erstes schlagendes Herz erfolgreich transplantiert	57
Aktuell: Kunststoffherz erstmals als Modell verwendet	58
Bücherjournal	58
Das Porträt: Datascope GmbH	59
Neues aus der Industrie	61
Kongressnotizen	63
Stellenanzeigen	51, 63
Mitteilungen der DGfK	64
Kongresstermine	67
Impressum	67

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

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

Editorial



Liebe Leserinnen
und Leser,

seit der Erstimplantation eines Defibrillators im Februar 1980 im Johns-Hopkins-Hospital in Baltimore hat sich die Implantation von Kardioverter-Defibrillatoren (ICD) als eine der erfolgreichsten therapeutischen Optionen zur Behandlung von ventrikulären Tachyarrhythmien erwiesen.

Während in den ersten Jahren ein Zugang zum Herzen durch eine mediane Sternotomie oder eine linksseitige antero-laterale Thorakotomie üblich war, imponiert heute die ICD-Implantation durch die Möglichkeiten der transvenösen endokardialen Elektrodensysteme und einer subepikardialen Aggregatlokalisierung wie einer Schrittmacher-Implantation.

Der ICD repräsentiert eine der bedeutendsten Fortschritte in den letzten 50 Jahren in der Behandlung von Patienten mit lebensbedrohlichen ventrikulären Tachyarrhythmien. Eine Reihe randomisierter, prospektiver Studien (AVID, CIDS, CASH, MADIT, MUSTT) zeigten den Vorteil einer ICD-Therapie im Vergleich zu einer medikamentösen antiarrhythmischen Therapie bezüglich einer Reduzierung der Mortalität bei Patienten mit lebensbedrohlichen ventrikulären Tachyarrhythmien. Deshalb gilt die ICD-Implantation seit 1998 als Therapie der ersten Wahl in der Sekundärprophylaxe des plötzlichen Herztodes. Ziel der ICD-Therapie ist die Lebensverlängerung durch eine Verhinderung des plötzlichen Herztodes.

Durch den technologischen Fortschritt der letzten Jahre sowie durch die positiven Ergebnisse multizentrischer Studien (MUSTIC, MIRACLE, COMPANION) hat die kardiale Resynchronisationstherapie verstärkt Einzug gehalten in die Behandlung herzinsuffizienter Patienten. Nach der koronaren Herz-

erkrankung und dem akuten Myokardinfarkt ist die Herzinsuffizienz Todesursache Nummer 3 in Deutschland. Da neben dem Pumpversagen der plötzliche Herztod die Haupttodesursache bei diesen Herzinsuffizienzpatienten ist, steht mit der Kombination von kardialer Resynchronisationstherapie und implantierbaren Defibrillatoren eine effektive Therapie zur Verfügung.

Die rasante Weiterentwicklung dieser neuen Technologien wird in Zukunft dafür sorgen, dass die Systeme mit noch höherer Erfolgsrate implantiert werden können und mehr patientenindividuelle Optionen gestatten.

In der vorliegenden Ausgabe der KARDIOTECHNIK können Sie diese Thematik mit den folgenden Fachbeiträgen noch weiter vertiefen: „Kardiotechnischer Support bei der AICD-Implantation“, „ICD-Therapie mit Home Monitoring zur Optimierung des Nachsorgemanagements“, „Patientensicherheit bei der Versorgung durch implantierbare Defibrillatoren“ sowie „Unterversorgung von SCD- und Herzinsuffizienz-Patienten bei klaren Studienergebnissen“.

Dieses Themenheft zeigt, wie sich die Kardiotechnik in den vergangenen Jahren entwickelt hat: Von der fast ausschließlichen Anwendung der extrakorporalen Zirkulation in all ihren Arten über den Einsatz mechanischer Kreislaufersatzverfahren bis hin zur Rhythmustherapie ist ein Beruf entstanden, der attraktiv ist und Zukunft hat – ein Beruf, der auch offiziell als solcher anerkannt werden muss.

Prof. Dr. W. Saggau
Direktor der Herzchirurgie
Ludwigshafen

M. Foltan, S. Schmidt, A. Philipp,
A. Keyser, L. Rupperecht, M. Hilker,
R. Kobuch, F. Muders¹, D. E. Birnbaum,
F.-X. Schmid

Klinik für Herz-, Thorax- und
herznahe Gefäßchirurgie
(Direktor: Prof. Dr. D. E. Birnbaum)

¹Klinik für Innere Medizin II
(Direktor: Prof. Dr. G. Riegger)

Klinikum der Universität Regensburg

Kardiotechnischer Support bei der Implantation von automatischen implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren

ZUSAMMENFASSUNG

In den letzten Jahren stiegen die Implantationszahlen von automatischen implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren-Systemen (AICD), gestützt auf zahlreiche Multicenter-Studien (z. B. MADIT II, Companion, SCD-HeFT), kontinuierlich an. Neben der chirurgischen Tätigkeit bedarf es während der AICD-Implantation im besonderen Maße auch elektrophysiologisch geschulten technischen Personals. Viele AICD-Implantationen werden von Herzchirurgen durchgeführt, so dass das Engagement eines speziell weitergebildeten Kardiotechnikers eine logische Konsequenz zur Erweiterung des kardiotechnischen Aufgabenspektrums und zur Optimierung der Operationssaalabläufe der Klinik darstellt.

Im perioperativen Verlauf einer AICD-Implantation führt der Kardiotechniker in Absprache mit dem implantierenden Arzt neben der Materialauswahl, der speziellen technischen Operationsvorbereitung des Patienten, der intraoperativen Programmierung und Testung des AICD auch die darauf folgende Endprogrammierung und Dokumentation durch.

SCHLÜSSELWÖRTER

AICD, Defibrillator, AICD-Testung, antitachykardes Pacing, SCD-HeFT

ABSTRACT

The continuous increased growth, during recent years, of automatic implantable cardioverter defibrillator (ICD) implantations has been supported by numerous studies, for example: MADIT II, Companion or SCD-HeFT.

In addition to the surgical professionals, electrophysiologically specialized technical personnel are required. Cardiac surgeons realise a huge number of these ICD-implantations. Therefore, the perioperative involvement of perfusionists in the course of ICD-implantations is the next logical step towards the extension of their working spectrum and the optimization of the operation room utilization.

During the perioperative course a perfusionist performs in collaboration with the implanting surgeon the selection of equipment, the special technical operative preparation of the patient, the intraoperative programming and trial of the ICD. Furthermore the perfusionist also carries out the documentation and postoperative programming.

KEY WORDS

ICD, defibrillator, pace-sense-analyser, SCD-HeFT

EINLEITUNG

Die erste Implantation eines automatisch implantierbaren Kardioverter-Defibrillators zur Verhinderung des plötzlichen Herztodes erfolgte 1980 mit epikardialen Patch-Elektroden und einem abdominell platzierten Aggregat [1]. Zur Implantation dieser ersten Systeme war eine Thorakotomie erforderlich. Mit der Einführung der transvenösen Elektrodensysteme [2] sanken die hohe perioperative Morbidität und Letalität [3]. Die AICD-Aggregate wurden im Laufe der Zeit immer kleiner, so dass die Implan-

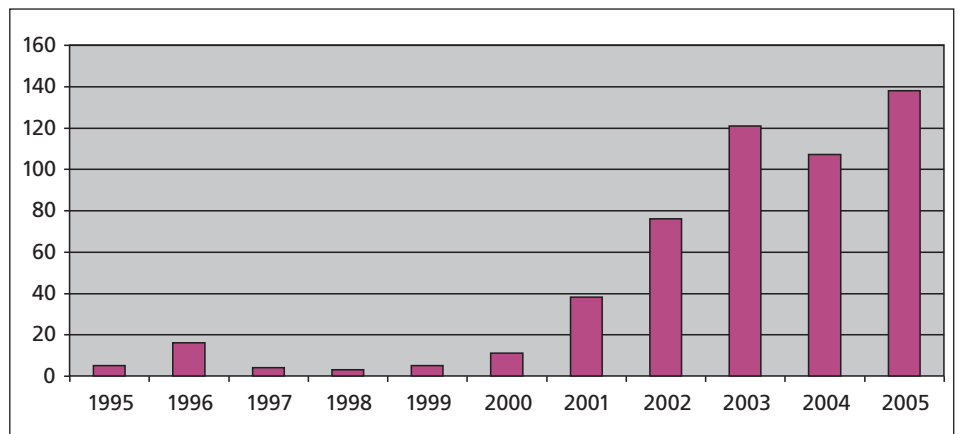


Abb. 1: AICD-Implantationszahlen: Regensburg

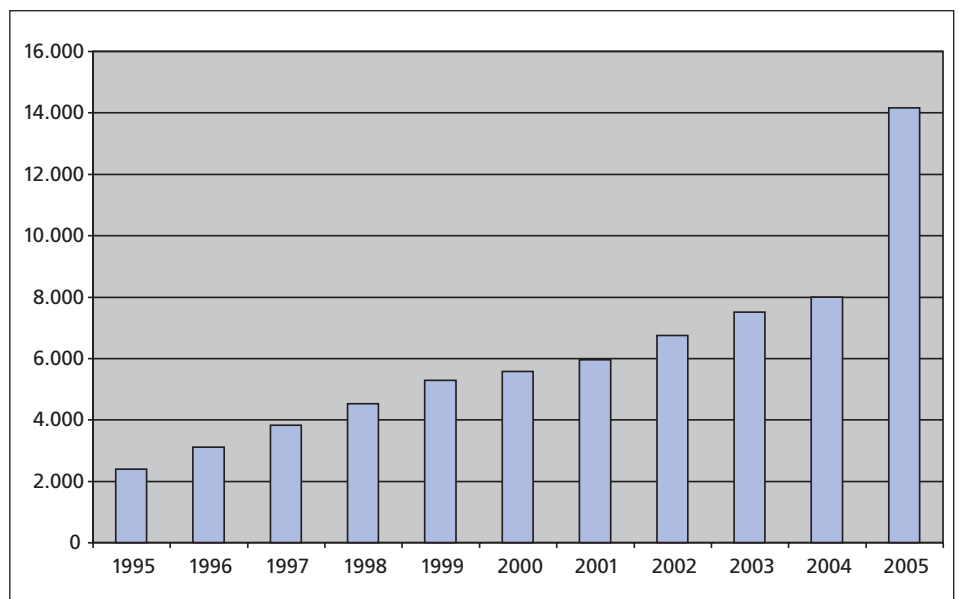


Abb. 2: AICD-Implantationszahlen: Deutschland

tation des AICD-Systems im Bereich der Mohrenheim-Grube links subpektoral heute Standard geworden ist.

Bei der Weiterentwicklung der AICDs standen bei gleich bleibender Schockeffektivität die Reduktion der Aggregatgrößen und die Erweiterung der Speicherkapazität auch zur Verbesserung der diagnostischen Möglichkeiten im Vordergrund.

Basierend auf der Miniaturisierung der Aggregate, der einfacheren Positionierung der AICD-Systeme und insbesondere der Ergebnisse zahlreicher Studien [4, 5, 6] stiegen die AICD-Implantationszahlen in Deutschland und den USA in den letzten Jahren kontinuierlich an (Abb. 1 und Abb. 2).

TECHNISCHE GRUNDLAGEN

Der AICD besteht aus einer Energiequelle und elektrischen Schaltungen. Über eine Sonde, die neben der Pace-Sense-Elektrode zusätzlich eine oder zwei Spulen (Single- oder Dual-Coil) besitzen kann, detektiert der AICD brady- und tachykarde Rhythmusstörungen wie z. B. Kammertachykardien oder Kammerflimmern.

Werden die tachykarden Rhythmusstörungen nicht innerhalb eines vorgegebenen Zeitintervalls vom Patienten spontan terminiert, dann gibt der AICD einen Stromstoß ab. Durch die Kardioversion bei ventrikulären Tachykardien (VT) bzw. Defibrillation bei Kammerflimmern (in der Regel mit > 30 J) wird die Rhythmusstörung beendet.

Tritt eine bradykarde Rhythmusstörung oder eine kompensatorische Pause nach einem abgegebenen Stromstoß auf, übernimmt die integrierte Schrittmacherfunktion des AICD die Stimulation des Herzens.

Liegt neben der Indikation zur AICD-Implantation auch die Indikation zur DDD-Schrittmacherimplantation vor, so kann zusätzlich eine Vorhofsonde im rechten Atrium implantiert und an das AICD-Aggregat angeschlossen werden.

MATERIAL UND IMPLANTATIONSGERÄTE

Implantate

Das eigenständige Durchführen von AICD-Implantationen setzt den direkten Zugriff auf die zu implantierenden Aggregate, die Elektroden und das Zubehör voraus. Sollte für Patienten darüber hinaus ein spezielles Equipment notwendig sein, wird dieses nach Absprache mit dem Operateur bei dem entsprechenden AICD-Hersteller geordert. Die Auswahl des AICD-Herstellers für einen Patienten obliegt dem implantierenden Arzt, der dabei die Indikation sowie

die Wünsche des zuweisenden Kardiologen und des Patienten berücksichtigt.

Schrittmacheranalysegerät

Üblicherweise werden die positionierten Elektroden zuerst mit einem Schrittmacheranalysegerät auf ihre Wahrnehmungs- und Stimulationsfunktion getestet, bevor sie mit dem Aggregat verbunden werden. Dieser Pace-Sense-Analyser (PSA) ist identisch mit dem, welcher bei der Schrittmacherimplantation verwendet wird.

AICD-Programmiergerät

Bei den Programmiergeräten besteht die Möglichkeit, das Oberflächen-EKG zeitgleich mit dem Marker-Kanal und den intrakardialen Signalen zu dokumentieren (Abb. 3). Diese Option erweist sich bei der Überprüfung der korrekten Wahrnehmung als sehr hilfreich, da die wesentlichen Signale auf einem Ausdruck zur Verfügung stehen.

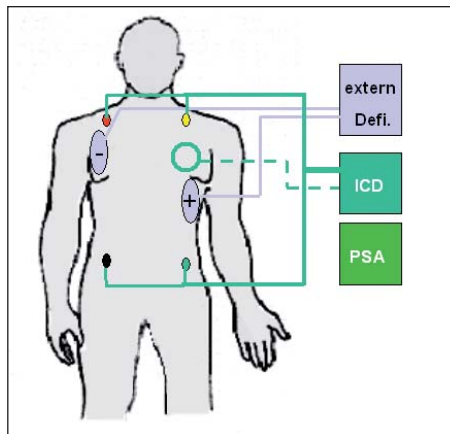


Abb. 3: Intraoperativer Messaufbau: externer Defibrillator mit angelegten Flächenelektroden, Pace-Sense-Analyser (PSA) sowie AICD-Programmiergerät mit EKG-Oberflächen-elektroden

Externer Defibrillator

Die Bereitstellung eines externen Defibrillators (z. B. Lifepak 9, Fa. Physio-Control) stellt eine zwingende Sicherheitsmaßnahme bei der Implantation eines AICD dar. Denn bei nicht erfolgreicher Testung des implantierten Aggregats kann vom Kardiotechniker mittels des externen Defibrillators ein Stromstoß (360 J) ausgelöst und das induzierte Kammerflimmern terminiert werden.

Bewährt hat sich die Verwendung von Flächenelektroden (z. B. Fast-Patch Plus, Fa. Medtronic), die während der OP-Vorbereitung dem Patienten aufgeklebt werden. Dabei ist darauf zu achten, dass die Flächenelektroden außerhalb des Operationsfeldes liegen und trotzdem ein für eine Defibrillation günstiges elektrisches Feld aufspannen.

Durchleuchtungseinrichtung

Für die AICD-Implantation in Operationssälen der Herzchirurgie wird bei uns auf die Durchleuchtungseinrichtung (z. B. Fa. Ziehm, Exposcop® 8000) zurückgegriffen, welche auch bei Schrittmacherimplantationen verwendet wird.

KARDIOTECHNISCHES VORGEHEN

Bei der intraoperativen Testung im Rahmen einer AICD-Implantation werden ein Oberflächen-EKG, ein intrakardiales Signal sowie ein Marker-Kanal (Interpretationen des Aggregates) abgeleitet. Deshalb werden vor dem sterilen Abdecken des Patienten die EKG-Oberflächenelektroden und die Defibrillator-Flächenelektroden positioniert. Der externe Defibrillator wird auf seine Funktionalität geprüft und das Ergebnis dokumentiert.

Nach Auswahl der für den jeweiligen Patienten idealen Aggregat- und Elektrodenkonfiguration in Absprache mit dem Operateur wird der AICD für die Testung programmiert. Hierbei wird eine Detektionszone programmiert, in der das Aggregat möglichst schnell das induzierte Kammerflimmern erkennen sollte. Darüber hinaus wird die Erkennung von Rhythmusstörungen mit der geringsten Empfindlichkeit durchgeführt. Die Auswahl der vom AICD während der Testung abzugebenden Energie sollte aus Sicherheitsgründen mindestens 10 Joule unter der maximalen Abgabenergie des Aggregates liegen.

Eine günstige Pace-Sense-Position der Elektroden wird mit dem Pace-Sense-Analyser und der Röntgenkontrolle ermittelt. Dabei sollten die implantierten Elektroden die in Tabelle 1 angegebenen Werte erreichen.

Bei akzeptablen Messwerten und guter Lage der Elektroden im Röntgenbild er-

	Reizschwelle [V]	Signalamplitude [mV]	Impedanz Ω	Slewwrate
Ventrikel	< 1 V / 0,5 ms	> 7	200–2000 (*)	> 1
Vorhof	< 1 V / 0,5 ms	> 2	200–1000	> 0,5

Tab. 1: Empfohlene Messwerte bei der Elektrodeneinmessung (*Verwendet werden im Allgemeinen Hoch-Ohm-Elektroden)

folgt der Anschluss der Elektrodenenden an das Aggregat und die Positionierung des AICD-Gehäuses subpektoral.

Nun wird eine steril verpackte Induktionsschleife in Höhe des AICD auf die Haut gehalten. Die Schleife stellt die induktive Verbindung zwischen dem AICD und dem Programmiergerät her. Die technische Entwicklung der AICD ist derzeit so weit fortgeschritten, dass diese Kopplung nun auch telemetrisch möglich ist.

Es erfolgt eine erneute Kontrolle der Sondenparameter (so genannter Quickcheck), um eine Dislokation der Elektroden durch die subpektorale Positionierung des AICD-Aggregates auszuschließen. Sind die Messwerte unverändert gut und ist die hämodynamische Situation des Patienten stabil, erfolgt die Testung des AICD. Hierbei wird eine Energieabgabe von einem Joule direkt in die vulnerable Phase der T-Welle induziert. Das Aggregat sollte das Kammerflimmern unmittelbar erkennen und daraufhin Energie auf den Kondensator laden.

Defibriert der AICD in der vorgegebenen Zeit einwandfrei und terminiert somit das Kammerflimmern (Abb. 4), erfolgt nach einer Erholungsphase von mindestens 5 Minuten eine zweite Testung.

Nach der Defibrillation sollte zum Erkennen einer Elektrodendislokation unbedingt die erneute Kontrolle der Sondenlage mittels Durchleuchtung erfolgen.

Falls das Kammerflimmern jedoch nicht durch den AICD terminiert wird, erfolgt eine externe Defibrillation durch den Kardiotechniker. Nun sollte entweder eine Veränderung der Sondenposition oder eine Modifikation des aufgespannten elektrischen Feldes erfolgen, z. B. durch die Software-Unterstützung bzw. operative Dekonnection der proximalen Coil der Schockelektrode oder die Strompfadumkehr (reversed polarity) zwischen Schockspule und AICD-Gehäuse. Sind diese Maßnahmen nicht ausreichend, besteht die Möglichkeit, entweder einen High-Energie-AICD (Stromstoßabgabe mit > 35 J) zu verwenden oder zusätzlich subkutane Fingerelektroden zur Optimierung des

aufgespannten elektrischen Feldes zu implantieren.

Weitere Testungen schließen sich bei hämodynamischer Stabilität des Patienten bis zur Terminierung des induzierten Kammerflimmerns durch den AICD an.

Hierauf erfolgt die Endprogrammierung des AICD.

Sollte es der kardiale Zustand des Patienten zulassen, wird zur Reduktion von vermeidbaren Schockabgaben eine Zweizonenprogrammierung durchgeführt. Dabei wird ein Frequenzbereich festgelegt, in dem der AICD eine ventrikuläre Kammer tachykardie (VT) erkennt und mit einem überstimulierenden antitachykarden Pacing (ATP) schmerzfrei und energiereduziert beantwortet. Die Zeitdauer und das ATP-Muster (Ankopplungszeit, Anzahl der Bursts, Anzahl der Scans etc.) kann individuell an den Patienten angepasst werden.

Entsteht Kammerflimmern spontan oder akzeleriert die Kammer tachykardie und erreicht die zweite programmierte Zone, die Flimmerzone (VF), so wird das Kammerflimmern mit der sofortigen Defibrillation durch den AICD terminiert. Die Empfindlichkeit des Defibrillators wird im Verlauf der Endprogrammierung zur Vermeidung von Undersensing auf Nominalwerte zurückgesetzt und die Schockabgabenenergie maximiert.

Während der Endprogrammierung erfolgt die Extubation des Patienten im Operationsaal. Die Dokumentation der intraoperativen Messwerte und der induzierten Flimmerepisoden sowie das Ausstellen des AICD-Patientenausweises schließen die Implantation ab.

ZERTIFIZIERUNG

Da die perioperative Unterstützung des AICD-Implantateurs durch einen Kardiotechniker ein Novum darstellt, wurde von den AICD-Herstellern ein spezielles Zertifizierungsverfahren entwickelt. Dieses beinhaltet umfangreiche theoretische und praktische Schulungen sowie die Hospitation bei einer Vielzahl von AICD-Implantationen zur Vorbereitung der eigentlichen Zertifizierungsphase.

Während des Zertifizierungszeitraumes mussten 50 AICD-Implantationen eigenständig unter strenger Kontrolle eines Ausbildungsbeauftragten der jeweiligen Firma durchgeführt werden. Detailliert werden die Vorbereitung, Hintergrundwissen und die Reaktionen auf intraoperative Ereignisse des Kardiotechnikers zu jedem Zeitpunkt der Implantation dokumentiert und bewertet.

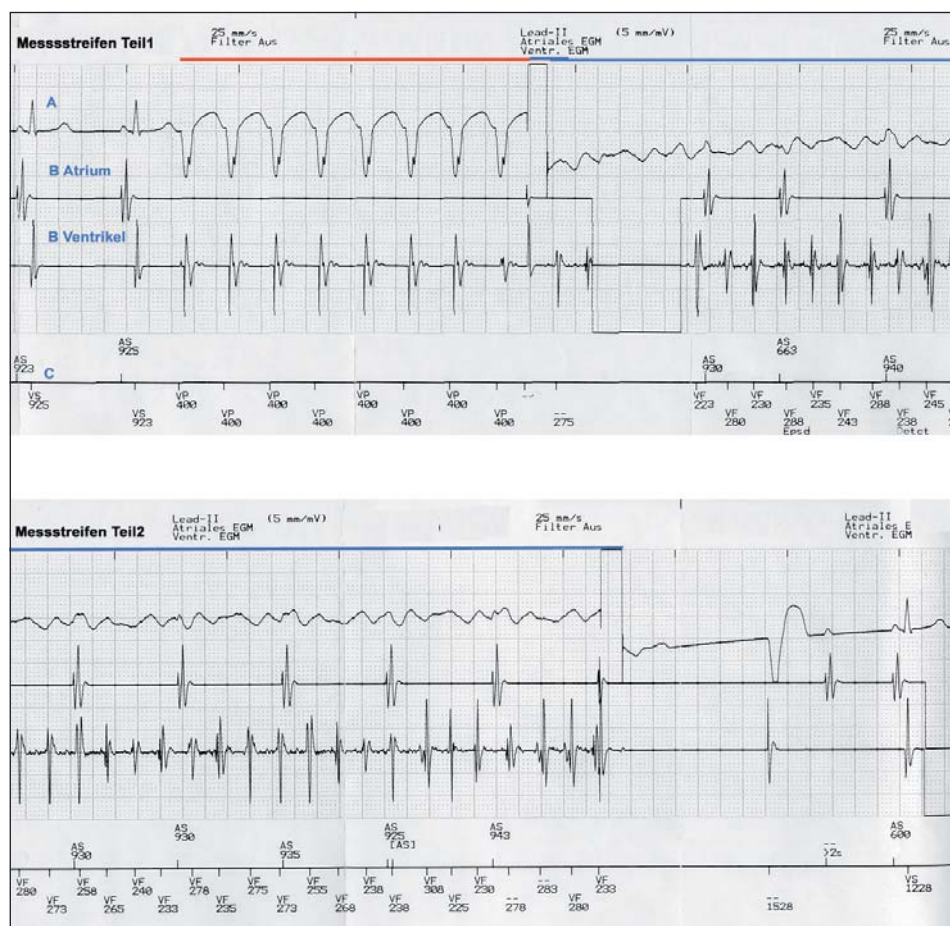


Abb. 4: Ausdruck der Terminierung der induzierten Kammer tachykardie: Aufgezeichnet werden vom AICD-Programmiergerät das Oberflächen-EKG (A) zeitgleich mit den intrakardialen Signalen aus Atrium und Ventrikel (B) sowie dem AICD-Marker-Kanal mit Zykluslängenangabe (C).

Dabei erfolgt während der achten Überstimulation (VP = Kammerstimulation) ein T-Wave-Stromstoß in der vulnerablen Phase (roter Bereich), welcher das Kammerflimmern (VF) beim Patienten induziert. Das Kammerflimmern (blauer Bereich) wird vom AICD detektiert (Detect) und erfolgreich terminiert (VS = Kammereigenrhythmuserkennung).

In Abhängigkeit von den klinikbezogenen Implantationszahlen kann sich die Vorbereitungs- und Zertifizierungsphase für die Defibrillatorenplattform einer Firma auf einen Zeitraum von etwa einem Jahr erstrecken.

Nach bestandener Zertifizierung können die entsprechenden AICD-Implantationen eigenständig vom zertifizierten Kardiotechniker begleitet werden.

Grundlage für die Aufrechterhaltung der Zertifizierung ist eine kontinuierliche Weiterbildung und Teilnahme an theoretischen und praktischen AICD-Schulungen.

DISKUSSION

Aus den aktuellen Multicenterstudien (MADIT II [4], SCD-HeFT [5],) lässt sich eine deutliche Steigerung der zu erwartenden AICD-Implantationszahlen in den nächsten Jahren erwarten. Hieraus ergibt sich ein Bedarf an qualifiziertem Personal für diese Eingriffe.

Die perioperative Unterstützung des AICD-Implanteurs durch einen zertifizierten Kardiotechniker ermöglicht neben der Verbreiterung und Sicherung des Berufsfeldes des Kardiotechnikers, vorhandene Kapazitäten besser zu nutzen und Arbeitsabläufe weiter zu optimieren.

LITERATUR

[1] Mirowski M, Reid P, Mower M, Watkins L, Gott L: Termination of malignant ventricular arrhythmias with an implantable automatic defibrillator in human beings. *New Engl J Med* 1980; 303: 322–324

[2] Stiefelhagen P: Highlight der Kardiologie, Europäischer Kardiologenkongress Amsterdam. *Internist* 1995; 36: 1196

[3] Block M, Hammel D, Scheld HH, Breithardt G: Transvenös-subkutane Implantationstechnik des Kardioverters/Defibrillators (ICD). *Herz* 1994; 19: 259–277

[4] Moss AJ, Cannom DS, Daubert JP et al, for the MADIT II Investigators: Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II (MADIT II): design and clinical protocol. *Ann Noninvasive Electrocardiol* 1999; 4: 83

[5] Cleland JG, Ghosh J, Freemantle N, Kaye GC, Nasir M, Clark AL, Coletta AP: Clinical trials update and cumulative meta-analyses from the American College of Cardiology: WATCH, SCD-HeFT, DINAMIT, CASINO, INSPIRE, STRATUS-US, RIO-Lipids and cardiac resynchronisation therapy in heart failure. *Eur J Heart Fail* 2004 Jun; 6(4): 501–508

[6] Boriani G, Biffi M, Martignani C, Camanini C, Grigioni F, Rapezzi C, Branzi A: Cardioverter-defibrillators after MADIT-II: the balance between weight of evidence and treatment costs. *Eur J Heart Fail* 2003 Aug; 5(4): 419–425

[7] Myerburg RJ: Sudden cardiac death: exploring the limits of our knowledge. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2001; 12: 369–381

[8] Farré J, Romero J, Rubio JM, Ayala R, Castro-Dorticós J: Amiodarone and „prima-

ry“ prevention of sudden death: critical review of a decade of clinical trials. *Am J Cardiol* 1999; 83: 55D–63D

[9] Sanders GD, Hlatky MA, Owens DK: Cost-effectiveness of implantable cardioverter-defibrillators. *N Engl J Med* 2005 Oct 6; 353(14): 1471–1480

[10] Shelton RJ, Velavan P, Nikitin NP, Coletta AP, Clark AL, Rigby AS, Freemantle N, Cleland JG: Clinical trials update from the American Heart Association meeting: ACORN-CSD, primary care trial of chronic disease management, PEACE, CREATE, SHIELD, A-HeFT, GEMINI, vitamin E meta-analysis, ESCAPE, CARP, and SCD-HeFT cost-effectiveness study. *Eur J Heart Fail* 2005 Jan; 7(1): 127–135

Dipl.-Ing. Maik Foltan
Klinik für Herz-, Thorax- und
herznahe Gefäßchirurgie
Klinikum der Universität Regensburg
Franz-Josef-Strauß-Allee 11
93042 Regensburg
E-Mail:
Maik.Foltan@Klinik.Uni-Regensburg.de

Patientensicherheit bei der Versorgung durch implantierbare Defibrillatoren (ICD)

ZUSAMMENFASSUNG

Die Entwicklung der ICD-Therapie von der klassischen Indikation nach überlebtem plötzlichen Herztod hin zu rein vorsorglichen Implantationen, z. B. bei schlechter linksventrikulärer Funktion nach Myokardinfarkt, erschließt ein neues Patientenkollektiv für die Versorgung mit einem ICD oder linksventrikulärer Stimulation im Rahmen der kardialen Resynchronisationstherapie (CRT).

Durch die zunehmenden Implantationszahlen stellt sich deutlich die Frage nach der Reduktion inadäquater Therapien durch automatische Algorithmen zur Prüfung der Systemintegrität sowie Kontrolle der Therapieeffizienz.

SCHLÜSSELWÖRTER

ICD, CRT, Patientensicherheit, Nachsorge, Systemintegrität, automatische Systemüberprüfung, manuelle Funktionsprüfung, Warnsysteme, Patient Alert

ABSTRACT

Due to an evolution of ICD therapy from the classic indication (after survived sudden cardiac arrest) to prophylactic implantation, for example left ventricular dysfunction after myocardial infarction, there is a new population of patients for ICD or CRT.

As the number of ICD implants is increasing, the question arises how to reduce inadequate shock by automatic algorithms to verify the system integrity as well as to control the efficacy of the therapy.

This paper introduces some technical control features to provide ICD system integrity.

KEY WORDS

ICD, CRT, Patient Alert, System Integrity, Follow-up

Einleitung

In den letzten Jahren steigt die Zahl der Patienten, die mit einem implantierbaren Defibrillator, ob mit oder ohne Resynchronisation, versorgt werden, stark an. Zum einen werden immer mehr Patienten aufgrund der Zugehörigkeit zu einer Hochrisikogruppe prophylaktisch der ICD-The-

rapie zugeführt, zum anderen bekommen immer mehr herzinsuffiziente Patienten aktive Implantate. Hierfür gibt es mehrere Gründe, die im Folgenden angesprochen werden.

1. Die vorhandene Studienlage hat die Behandlungsmöglichkeiten von Risikogruppen durch aktive Implantate (Resynchronisation wie Arrhythmiebehandlung) immer mehr in den Fokus gerückt. Die multizentrischen Studien wie MUSTIC, MIRACLE, COMPANION und Care HF [8, 9, 10, 13] brachten übereinstimmend positive Ergebnisse. Es entstand ein neues Versorgungskonzept, das sich in neuen Indikationen zur Versorgung von Patienten mit einer Herzinsuffizienz wiederfindet. Diese Versorgung mit einem Implantat führt nicht nur zu einer klaren Verbesserung der Hämodynamik und des klinischen Status, sondern auch zu einer deutlichen Verringerung der Gesamtmortalität und der Hospitalisierung durch Symptome der Herzinsuffizienz. Dieses wird belegt durch Studien wie MADIT II und SCD-HeFT [11, 12]. Insgesamt zeigt sich die Notwendigkeit einer Gerätetherapie bei Patienten der NYHA-Klasse II–IV bei einer EF < 35 %. Diese Therapieformen werden immer mehr als Standard anerkannt.

2. Durch den technologischen Fortschritt der vergangenen Jahre ergeben sich zusätzlich wesentlich bessere Möglichkeiten der Diagnostik. Auch in schwierigen Fällen kann ein Patient einer optimalen Gerätetherapie zugeführt werden.

3. Darüber hinaus gehört die Implantation von ICDs durch Krankenhäuser und die Nachsorge von Patienten mit einem aktiven Implantat durch niedergelassene Ärzte mittlerweile in vielen Fällen zur angebotenen Routineleistung.

Dadurch, dass immer mehr Menschen vorbeugend einen ICD mit oder ohne CRT bekommen, rückt die Diskussion über die Sicherheit der Patientenversorgung in den Fokus der Allgemeinheit. Doch was kann man unter dem Begriff Patientensicherheit verstehen, und zwar nicht nur für den nachsorgenden Arzt, sondern auch für den Patienten. Welche Fragen ergeben sich in der Nachsorge für den Arzt und für den

Patienten? Welche Informationen spielen eine grundlegende Rolle? Welche Möglichkeiten existieren derzeit, um die optimale Geräteversorgung und Sicherheit zu gewährleisten, und wie können sie dargestellt werden. Bei der Nachsorge von aktiven Implantaten wie z. B. Herzsynchrisations- und Arrhythmie therapiesystemen stellt sich grundlegend die Frage nach (s. Abb. 1):

1. dem Gerätesystemstatus,
2. dem Therapiestatus und
3. dem Patientenstatus.

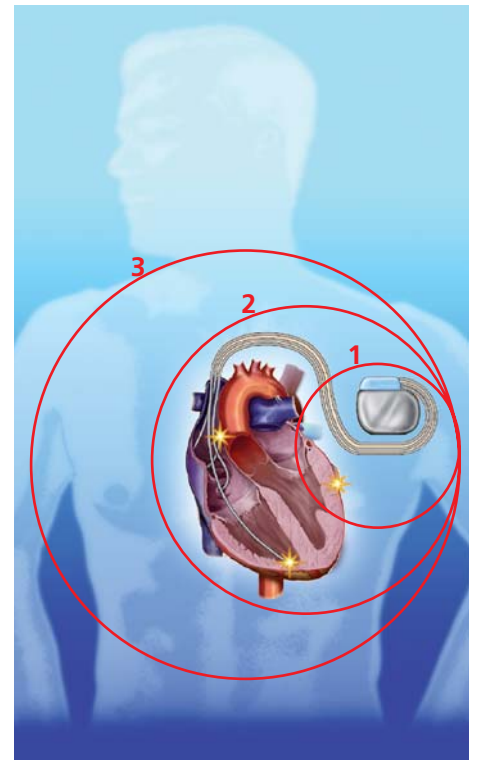


Abb. 1: 1 = Gerätesystemstatus, 2 = Therapiestatus, 3 = Patientenstatus

Im Folgenden gehen wir auf die Möglichkeiten der Gewährleistung von Systemsicherheit ein. Für eine optimale Versorgung des Patienten ist die Therapiekontrolle und der Patientenstatus ebenfalls von erheblicher Bedeutung und soll zu einem späteren Zeitpunkt ausführlich behandelt werden. Denn moderne Systeme bieten auch für diesen Bereich eine umfangreiche Diagnostik bis hin zu Frühwarnsystemen z. B. für die Dekompensation aufgrund von Flüssigkeitsansammlung in der Lunge.

In diesem Artikel wird vor allem dargestellt, was Patientensicherheit bedeutet. Dabei wird dies nicht nur für den Patienten erörtert, sondern gerade auch für den Arzt, der bei einer Nachsorge das Gesamtsystem überprüfen und beurteilen muss.

TECHNISCHE MÖGLICHKEITEN ZUR ÜBERPRÜFUNG DER GERÄTESICHERHEIT

Allgemein

Die Sicherheit von ICD-Systemen ist für Patienten lebenswichtig und hat dabei zugleich einen bedeutenden Einfluss auf die Lebensqualität. Vor allem inadäquate Schockabgaben führen zu einer schweren Beeinträchtigung des Wohlbefindens.

Das ICD-System besteht im Wesentlichen aus zwei Komponenten, den Elektroden und dem Gerät. Der ICD ist die Komponente, die eingehende Signale verarbeitet und daraufhin ggf. mit Therapien reagiert. Entgegen der landläufigen Meinung kommt es nur in sehr seltenen Fällen zu Defekten, die das eigentliche Gerät betreffen. Elektroden dienen als Leiter der Signale vom und zum Herzen und spielen deshalb bei der Patientensicherheit eine sehr wichtige, zumeist verkannte Rolle. Defekte Elektroden können zu inadäquaten Entladungen führen oder eine effektive Therapieabgabe vollständig verhindern (Over- und Undersensing). Beide Ereignisse sind lebensbedrohlich und stellen eine deutliche Einschränkung der Lebensqualität für den Patienten dar. Meist handelt es sich um Leiterbrüche (partiell oder durchgängig), Beschädigungen an der äußeren oder inneren Isolation. Damit ist die Funktionsprüfung der Sonden von immenser Bedeutung für

die Sicherheit der Patienten genauso wie die Geräteüberwachung selbst. Verschiedene Studien zeigen im Langzeitverlauf Elektrodenfehlfunktionen in der Größenordnung von 5–20 % [3, 4, 5]. Die rechtzeitige Erkennung von Elektrodendefekten erweist sich als äußerst schwierig und bedeutet für die Patienten in vielen Fällen den Verlust der Therapiesicherheit [1, 2]. Von der Industrie zur Verfügung gestellte „Product Performance“-Berichte stellen das Langzeitverhalten von Geräten und Elektroden dar und bilden somit die Funktionssicherheit und Zuverlässigkeit ab (Abb. 2). Diese Informationen sind wichtig, um gerade ältere Systeme einschätzen zu können, die zum Wechsel anstehen. Das Risiko einer weiteren kurzfristigen Operation aufgrund einer nachträglichen Sondenrevisi- on kann damit minimiert werden.

Seit dem Bestehen der ICD-Therapie gibt es Anstrengungen der Industrie, die Sicherheit der Geräte zu verbessern und zugleich Möglichkeiten zu schaffen, auch während der routinemäßigen Nachsorgeintervalle Auffälligkeiten zu entdecken. Gerade in den letzten 3 Jahren gab es aufgrund der stark steigenden Patientenzahlen und der immer schneller aufeinander folgenden Gerätezyklen vermehrt Diskussionen über die Gerätesicherheit. Aus den oben beschriebenen Beobachtungen und Erfahrungen leitet sich der Anspruch an eine kontinuierliche Überprüfung der Sonden- und Systemintegrität ab.

DIE ICD-NACHSORGE IM HINBLICK AUF DIE SICHERHEIT DES SYSTEMS

Eine der wichtigen Tätigkeiten während der Nachsorge ist die Überprüfung der Si-

cherheit des Gerätes. Damit der Arzt den aktuellen Gerätestatus ermitteln kann, ist eine Unterstützung der Nachsorge mit Hilfe manueller Testfunktionen notwendig.

Die Überprüfung umfasst in der Regel neben der grundsätzlichen Funktionsfähigkeit (Status der Batterie und der für die Schockabgabe wichtigen Kondensatoren) die Messung der Stimulationsreizschwelle (Fähigkeit zur erfolgreichen Stimulation), der intrakardialen Signale (sichere Wahrnehmung der Eigenaktionen des Herzens) und der Impedanz der angeschlossenen Elektroden (elektrische Leitfähigkeit).

Auf die Abgabe eines für den Patienten schmerzhaften niederenergetischen Testschocks zur Überprüfung des Defibrillationsstromkreises kann bei den führenden Herstellern verzichtet werden. Diese ICDs verfügen dann über so genannte unterschwellige Messungen der Schockimpedanz. Diese Messung wird vom Patienten nicht bemerkt und kann wie die Messung der Stimulationsimpedanz manuell durchgeführt werden [6]. Die Werte zeigen Veränderungen im Impedanzverhalten auf und ergeben in ihrer Gesamtheit einen aussagekräftigen Trend. Damit erhält man die notwendigen Informationen über den Schock-, den Wahrnehmungs- und Stimulationspfad des Systems. In seltenen Fällen wird zusätzlich ein Röntgenbild zur visuellen Kontrolle erstellt und ein ausführlicher Provokationstest zur Überprüfung der Wahrnehmung von Bewegungsartefakten durchgeführt.

Diese manuelle Überprüfung zeigt aber immer nur den akuten Zustand des Gerätes an und gibt einzeln betrachtet noch keinen Überblick über die Gesamtzuverlässigkeit des Systems. Deshalb sind verschiedene automatische Funktionen notwendig, die die Systemintegrität auch in der Zeit zwischen den Nachsorgen überprüfen.

AUTOMATISCHE ÜBERPRÜFUNG DER SYSTEMINTEGRITÄT

Eine automatische Überprüfung bietet eine kontinuierliche Aufnahme von sicherheitsrelevanten Daten, die für den Arzt in der Nachsorge als Trenddaten weitere Informationen über den Gerätestatus geben. Zur automatischen Überprüfung der Systemintegrität haben sich die folgenden Funktionen seit Jahren bewährt:

Regelmäßige Messung des Batteriestatus

Jedes implantierbare Gerät zeigt rechtzeitig vor einem durch niedrige Spannung bedingten Geräteversagen einen so genannten Austauschindikator, der als ERI (elective

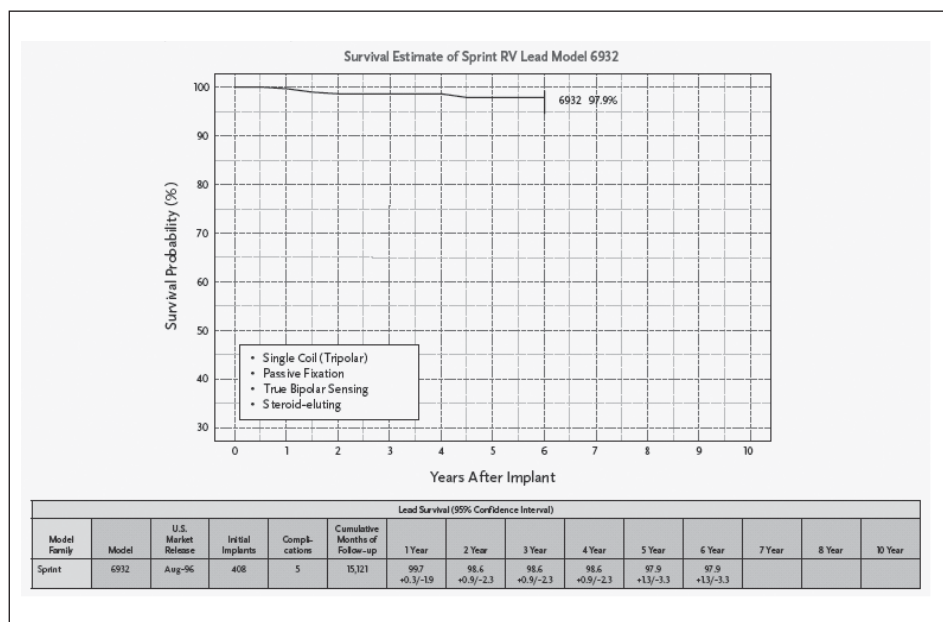


Abb. 2: Auszug aus einem Product-Performance-Report

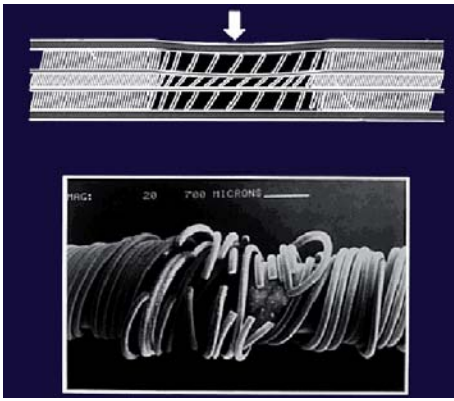


Abb. 3: Subclavian Crush

replacement indicator) oder EOS (end of service indicator) bezeichnet wird. Dieser Austauschindikator wird im Allgemeinen nicht durch eine einzige Akutmessung getriggert, sondern bedarf einer Bestätigung durch weitere Kontrollmessungen, die üblicherweise automatisch täglich durchgeführt werden. Durch diesen Indikator gewinnt der Arzt die Möglichkeit, einen Geräteaustausch rechtzeitig zu planen, ohne die Patientensicherheit zu verletzen.

Regelmäßige Messung aller Stimulations- und Schockimpedanzen

Die hier aufgezeichneten Werte und Verläufe sind ein deutlicher Hinweis für die Integrität der angeschlossenen Elektroden. Entsteht z. B. durch die ständige Biege- und Druckbelastung der Elektrode unterhalb des Schlüsselbeins ein Sondenbruch, kann der Bruch sich innerhalb weniger Tage bis zur vollständigen Trennung aller Leiterfilamente entwickeln (sog. Subclavian Crush [Abb. 3]). Deshalb sollte die unterschwellige Stimulations- und Schockimpedanzmessung in kurzen Abständen, zum Beispiel jeden Tag, durchgeführt werden. Der nachsorgende Arzt kann dadurch entscheiden, ob es sich um einen chronisch stabilen oder um einen Verlauf handelt, der enge Nachkontrolle oder sogar einen ärztlichen Eingriff notwendig macht.

Darstellung der gesammelten Trenddaten über einen längeren Zeitraum (1 Jahr) und Hervorhebung von Auffälligkeiten

Eine Sicherung der sicherheitsrelevanten Daten über einen vernünftigen Zeitraum (mindestens 2 Nachsorgeintervalle) ist notwendig, um dem nachsorgenden Arzt einen guten Überblick über den Verlauf zu geben. Erst hier kann er, aufgrund des Langzeitverhaltens der vorhandenen Daten, erkennen, ob eine chronische oder akute Entwicklung vorliegt (Abb. 4). Historische

Informationen, nicht nur über Auffälligkeiten, sollten im Speicher hinterlegt sein, um Ursachen besser evaluieren zu können. Diese Daten helfen dem Arzt, den Patienten langfristig abzusichern und Risiken besser abschätzen zu können.

Regelmäßige Überprüfung der Kondensatorladezeit

Zur Abgabe eines Schocks ist bei ICDs ein Kondensator notwendig, um die erforderliche Hochspannung zu erzeugen. Dieser muss regelmäßig durch eine Aufladung elektrisch reformiert werden, um eine schnelle Aufladbarkeit zu gewährleisten. Damit wird erreicht, dass dem Patienten bei einer lebensbedrohlichen Arrhythmie so schnell wie möglich eine hochenergetische Therapie zur Verfügung steht. Die Zeiträume zwischen solchen Aufladungen sind in der Regel 6 Monate (je nach Notwendigkeit und steigender Ladezeit kürzer). Auch in diesem Bereich gibt es Automatismen, die bei Ladezeitverlängerung die Intervalle zur Kondensatorreformation verkürzen und bei wiederholt langer Ladezeit den Austauschindikator setzen. Eine Information über die Ladezeit des Kondensators ist für den betreuenden Arzt für die Nachsorgeintervalle und gegebenenfalls für die Geräteprogrammierung entscheidend.

Permanente Überwachung der internen Datenverarbeitung und der Sicherheit der gespeicherten Daten

Der elektrische Neustart ist als Funktion ein wesentlicher Bestandteil der System-sicherheit. Wird die Datenverarbeitung in einem ICD durch interne oder externe Beeinflussung von elektromagnetischen Feldern gestört, kann die Zuverlässigkeit der

Therapie unter Umständen aufgrund des von korrupten Daten ausgehenden Risikos nicht hundertprozentig gewährleistet werden. Bei der permanenten Überprüfung werden nicht nur die Daten und somit die Software, sondern auch die Hardware überprüft. Die temporäre Beeinflussung von Daten wird in der Regel vom Patienten nicht körperlich wahrgenommen. Die korrekten Werte sind aber für eine Sicherheit des Systems unabdingbar, deshalb muss der ICD direkt reagieren. Je nach Schwierigkeitsgrad der Auffälligkeit werden z. B. alle temporären Daten gelöscht und das System mit Daten und Funktionen neu gestartet, die den Patienten grundlegend versorgen und absichern. Der Grund und der Zeitpunkt für den elektrischen Neustart werden im ICD gespeichert. Bei der Nachsorge mit Hilfe eines Programmiergeräts erfolgt dann direkt die Information über ein derartiges Ereignis als Warnhinweis auf dem Monitor.

Abschlussüberprüfung der Programmierung und Anmerken von sicherheitsrelevanten Informationen

Aktuelle Geräte haben in der Regel viele Programmiermöglichkeiten, um sehr variabel auf das spezifische Patientenprofil eingehen zu können. Um den Arzt bei der Programmierung zu unterstützen, ist es notwendig, auf Interlogs oder Auffälligkeiten im Zusammenspiel der einzelnen Funktionen hinzuweisen. Wesentlich hierbei ist, dass der Arzt nach Abschluss der kompletten Programmierungen die Bestätigung bekommt, dass alle wesentlichen Funktionen ineinander greifen und dass keine Patientengefährdung vorliegt (z. B. Arrhythmieerkennung ein, aber alle Therapien aus).

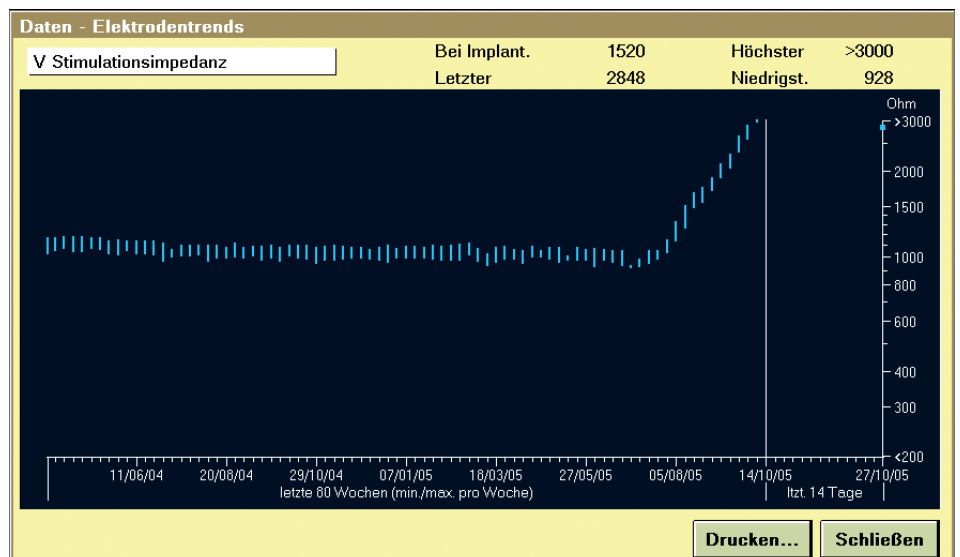


Abb. 4: Darstellung von Trenddaten der Stimulationsimpedanz am Beispiel einer Gewebeveränderung

AUTOMATISCHE ALARMIERUNG DES PATIENTEN ODER DES ARZTES BEI VERDACHT AUF FEHLFUNKTION DES GERÄTES

Diese bisher angesprochenen Informationen über die Systemintegrität erhält der nachsorgende Arzt aber nur während der Nachsorge, er kann also nur auf den aktuell vorliegenden Status reagieren. Da die Auffälligkeiten für den Patienten ein direktes Sicherheitsrisiko darstellen könnten [14] und um ihn auch zwischen den Nachsorgen optimal zu schützen, ist neben der permanenten automatischen Systemüberprüfung auch ein sinnvolles und sicheres Informationssystem unabdingbar.

Ein Warnsystem, das zeitnah den Patienten aufgrund von Auffälligkeiten bei der Systemüberprüfung informiert

Es stellt sich nun die Frage, wie ein solches Informationsmanagement aussehen kann und welche Möglichkeiten derzeit existieren. Die visuelle Mitteilung der Auffälligkeit bei der Nachsorge ist zwar wichtig, kommt aber für eine zeitnahe ggf. lebensnotwendige Absicherung des Patienten möglicherweise zu spät. Andere Arten von visueller Darstellung sind Gegenstand aktueller Entwicklung. Eine sensitive Mitteilung wie Vibration (z. B. wie beim Mobiltelefon) stellt einen gravierenden Eingriff in die Wahrnehmung des Patienten dar und wird aufgrund der Beeinflussung der Lebensqualität im Allgemeinen nicht akzeptiert. Eine solche Technik kostet zumal viel Energie und würde die Laufzeit des Implantats verkürzen. Stand der Technik sind programmierbare akustische Warnsysteme (z. B. Patient Alert™ [7]). Die Geräte geben für die Dauer von 20–30 Sekunden einen wahrnehmbaren Signalton ab. Um auf das äußere Umfeld und die Lebensweise des Patienten eingehen zu können, muss der Zeitpunkt programmierbar sein. Damit der Patient weiß, was auf ihn zukommt, ist die Möglichkeit einer Demonstration des Warnsystems sinnvoll. Bei akuten Ereignissen ist es mitunter notwendig, dass zeitnah eine Warnung abgegeben wird. Der Gerätestatus („alles in Ordnung“ oder Auf-

fälligkeit) muss sich zu jeder Zeit eindeutig provozieren lassen, zum Beispiel durch einen Magneten [7]. Akustische Signale bilden auch im Verlauf der Gerätetherapie eine wesentliche Möglichkeit, den Patienten und darüber den Arzt über drohende Komplikationen zeitnah zu informieren, damit direkt optimal versorgt werden kann.

SCHLUSSBEMERKUNG

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Möglichkeiten der Gerätetherapie sich immer schneller erweitern und es immer mehr Patienten gibt, die von einer optimalen Versorgung mit Hilfe von aktiven Implantaten profitieren. Das Patientenkollektiv besteht lange nicht mehr aus den Überlebenden eines plötzlichen Herztods oder denen mit ventrikulären Tachykardien. Die neuen Indikationen zeigen deutlich in Richtung Reduzierung der Gesamtmortalität und der kostenintensiven Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz sowie die sinnvolle und notwendige Patientenversorgung mit Hilfe von aktiven Implantaten. Die Hersteller von solchen Geräten müssen ein maximales Maß an Patientensicherheit gewährleisten und in der Lage sein, diese Automatismen darzustellen, damit die implantierenden und nachsorgenden Ärzte ihren Schwerpunkt auf die Versorgung des Patienten bzw. die Therapieeffizienz und den Patientenstatus richten können. Wo im Bereich der Therapieeffizienz und des Patientenstatus Möglichkeiten der Unterstützung von Ärzten liegen, darauf wird in einer der nächsten Ausgaben eingegangen.

LITERATUR

- [1] Schulte B et al: *Dysfunktion transvenöser ICD-Elektroden*. *Z Kardiologie* 1998; 87 (8): 630–639
- [2] Hauser RG et al: *Failure modes of implantable cardioverter defibrillator: Are current follow-up methods adequate?* *Pacing Clin Electrophys* 1999; 22 (4): 776
- [3] *Medtronic Tachyarrhythmia Chronic System Study: Tachyarrhythmia Product Performance. Report, Mai 1999*
- [4] Peralta AO et al: *Long-term performance of the Endotak C Defibrillator Lead*. *Circulation* 1998; 17 (Suppl.): I-787

- [5] Mewis C et al: *Poor long-term performance of Endotak C-Leads in patients with implantable defibrillators*. *Pacing Clin Electrophys* 1999; 22 (4): 806
- [6] Philippnon F et al: *Painless lead impedance in a dual chamber defibrillator*. *Pacing Clin Electrophys* 1999; 22 (4): 825
- [7] O'Hara GE et al: *Patient Alert: clinical experience with a new patient monitoring system in a dual chamber defibrillator*. *Eur Heart J* 1999; 20, (Suppl.): 679
- [8] Linde C et al: *Long-term benefits of biventricular pacing in congestive heart failure: results from the MUSTIC STimulation In Cardiomyopathy (MUSTIC) study*. *J Am Coll Cardiol* 2002 Jul 3; 40 (1): 111–118
- [9] Aranda JM jr: *Cardiac resynchronization therapy in patients with heart failure and conduction abnormalities other than left bundle-branch block: analysis of the Multicenter In-Sync Randomized Clinical Evaluation (MIRACLE)*. *Clin Cardiol* 2004 Dec; 27 (12): 678–682 PMID: 15628109
- [10] Carson P et al: *Mode of death in advanced heart failure: the comparison of medical, pacing, and defibrillation therapies in heart failure (COMPANION) trial*. *J Am Coll Cardiol* 2005 Dec 20; 46(12): 2329–2334
- [11] Bardy GH et al: *Amiodarone or an implantable cardioverter defibrillator for congestive heart failure*. *N Engl J Med* 2005; 352 (3): 225–237
- [12] Moss AJ et al: *Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction*. *N Engl J Med* 2002 Mar 21; 346 (12): 877–883
- [13] Cleland JG, Daubert JC, Erdmann E, Freemantle N, Gras D, Kappenberger L, Tavazzi L: *The effect of cardiac resynchronization on morbidity and mortality in heart failure*. *N Engl J Med* 2005 Apr 14; 352 (15): 1539–1549 Epub Mar 7 PMID: 15753115
- [14] Sperzel J et al: *Warning systems concerning the performance of chronic lead systems in ICDs. Interim results from the Safe study*. *EUROPACE* 2005

Dipl.-Physik-Ing. Jörg Pattberg
Medtronic GmbH
Directo-Service
Emanuel-Leutze-Str. 20
40547 Düsseldorf
joerg.pattberg@medtronic.com

ICD-Therapie mit Home Monitoring zur Optimierung des Nachsorgemanagements

ZUSAMMENFASSUNG

Die ICD-Therapie blickt auf eine mehr als 20-jährige Historie zurück. Am Anfang stand die technische Umsetzbarkeit im Vordergrund. Durch die Miniaturisierung und die Erweiterung der Therapieoptionen ist die ICD-Implantation heute in den meisten Fällen ein Routineverfahren geworden. Auch die Indikationsstellung ist breiter geworden.

Die Etablierung der primärprophylaktischen ICD-Indikation hat in den vergangenen Jahren zu einem deutlichen Anstieg von ICD-Implantationen geführt. Der damit verbundene höhere Nachsorgeaufwand stellt die implantierenden und nachsorgenden Zentren vor große logistische Probleme. Um dieser Herausforderung zu begegnen, sind neue Prozesse in der Therapienachsorge notwendig.

Eine Lösungsmöglichkeit stellt die Telekardiologie dar. Bei einem dieser Systeme, dem Home Monitoring, werden kontinuierlich Informationen über die ICD/CRT-Therapie und Systemintegrität des ICD-Aggregates bereitgestellt. Diese Informationen werden täglich automatisch ohne notwendige Interaktion des Patienten über das Mobilfunknetz gesendet und dem Arzt im Internet zur Verfügung gestellt. Patientenindividuell können bestimmte Ereignisfilter gesetzt werden, um die Aufmerksamkeit auf das Wesentliche zu lenken. Mit der nun auch verfügbaren Übertragung eines ereignisbezogenen IEGM-Online ist es möglich, Patienten effizienter zu führen.

SCHLÜSSELWÖRTER

Home Monitoring, Nachsorgemanagement, implantierbarer Defibrillator

ABSTRACT

In recent years the number of ICD implantations has grown substantially with the establishment of primary prevention in ICD indication. However, the outcome of this is an increasing number of follow-up visits which leaves the implanting centers with large logistic problems. To meet this challenge new follow-up management processes are required.

One alternative is the use of telecardiology. The Home Monitoring System pro-

vides on a daily basis information on ICD/CRT-therapy and system integrity of the device. These will be sent via the mobile network automatically on a daily basis without any interaction of the patient. The physician receives the data on the internet. Patient individual event filter result in concentration on the essential information. By using these features in combination with event related IEGM Online data physicians are able to guide patients more effectively.

KEY WORDS

Home Monitoring, Follow-up management, ICD

BEDEUTUNG DES PLÖTZLICHEN HERZTODES

Der plötzliche Herztod ist nach wie vor eine der häufigsten Todesursachen in Deutschland. Von großer Bedeutung ist daher die frühzeitige Selektion gefährdeter Patienten. Denn weniger die Behandlung, sondern vielmehr die Identifizierung von Patienten mit einem hohen Risiko für den plötzlichen Herztod erweist sich als schwierig.

Seit 1984 werden implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs) in Deutschland implantiert. Insbesondere in den letzten Jahren ist die Zahl der ICD-Implantationen rasant gestiegen, da die ICD-Therapie heutzutage die überlegene Therapie für Patienten mit lebensbedrohlichen ventrikulären Herzrhythmusstörungen darstellt.

In den letzten Jahren hat eine Reihe von großen, prospektiven randomisierten Studien zur Prävention des plötzlichen Herztodes (MADIT I + II, SCD-HeFT) zu einer Etablierung der primär-prophylaktischen ICD-Indikation geführt. [1-3]

ENTWICKLUNG DER ICD-THERAPIE

Die Anfänge der ICD-Therapie gehen bereits auf die 50er Jahre zurück.[4] Das Therapiekonzept wurde jedoch im Wesentlichen durch Michel Mirowski in den 70er Jahren [5] vorangetrieben. Erfolgreiche Tierexperimente in dieser Zeit führten schließlich im Jahr 1980 zur ersten dauerhaften Humanimplantation. [6] Die Defibrillation erfolgte dabei zwischen einer epikardialen Patch-Elektrode und einer transvenösen Elektrode in der Vena cava superior.

Im Vergleich zu heutigen ICDs hatten damalige Geräte nur sehr limitierte Funktionen. Die Abgabe von Elektroschocks erfolgte bei Überschreitung einer bei Herstellung des Gerätes festgelegten Herzfrequenz. Eine Programmierung der ICDs war nicht möglich. Ebenfalls konnten Informationen über abgegebene Therapieschocks nicht gespeichert werden. Auch die Implantationsprozedur war im Vergleich zu heute sehr aufwändig. Bis Ende der 80er Jahre konnte die Implantation nur mittels Thorakotomie durchgeführt werden, den Patienten wurden die epikardialen Patch-Elektroden auf das Herz genäht.

Seit Beginn der 90er Jahre stieg die Zahl der ICD-Implantationen deutlich an. Dies lag insbesondere an der Weiterentwicklung der transvenösen Defibrillationselektroden. Zudem war es nun möglich, die Aggregate abzufragen und zu programmieren. Neben der reinen Schocktherapie gab es darüber hinaus nun auch die Möglichkeit der schmerzfreien antitachykarden Stimulation sowie die Funktionalität eines Herzschrittmachers.

Im Verlauf der Zeit wurden die Aggregate immer kleiner. Betrug das Aggregatvolumen im Jahr 1989 noch 140 ccm, weisen heutige ICDs ein Volumen zwischen 30 und 40 ccm auf (Abb. 1). Weiterhin wurden die ICD-Gehäuse elektrisch aktiv und stellten somit einen Gegenpol zur Schockelektrode dar. Diese Weiterentwicklung führte dazu, dass die Geräte seit etwa 1992 subpektoral implantiert werden können.

Mitte der 90er Jahre kamen dann Defibrillatoren mit integriertem Zweikammerschrittmacher sowie speziellen Algorithmen zur Unterscheidung von ventrikulären und supraventrikulären Tachykardien auf den Markt (s. Abb. 1).

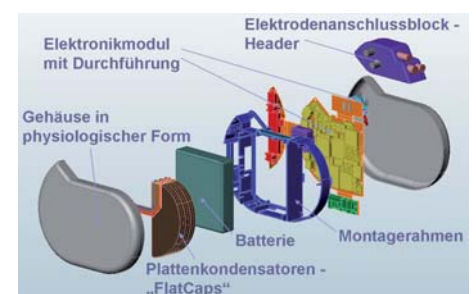


Abb. 1: Komponenten eines modernen ICDs

In den letzten Jahren wurde auch die bi-ventrikuläre Stimulation zur kardialen Resynchronisationstherapie in den implantierbaren Kardioverter-Defibrillator integriert. [7, 8]

Sowohl durch die primär-prophylaktische Indikation als auch durch die kardi-ale Resynchronisationstherapie konnte die Mortalität nachweislich gesenkt werden. Insbesondere diese beiden Faktoren haben in den vergangenen Jahren zu einem Anstieg der ICD-Implantationen im zweistelligen Prozentbereich geführt.

Diese Entwicklung stellt zum einen die Versorgung aufgrund notwendiger erhöhter Implantationskapazitäten, zum anderen das Nachsorgemanagement der Patienten vor große Herausforderungen. Binnen weniger Jahre wird sich der Nachsorgeaufwand bei ICD-Patienten mehr als verdoppeln, wenn nicht gar vervielfachen.

Nach den derzeit gültigen Richtlinien kommen ICD-Patienten alle drei bis sechs Monate zur Nachsorge. Sollte zwischenzeitlich ein therapie- oder statusrelevantes Ereignis auftreten, welches eine Intervention erfordert, wird dieses u. U. erst bei der nächsten Nachsorge erkannt. Diese rein kalendergesteuerte Nachsorgepraxis kann somit in Frage gestellt werden.

MASSNAHMEN ERFORDERNDE EREIGNISSE

Bei den Ereignissen, die Maßnahmen vom behandelnden Arzt erfordern, kann zwischen technischen und medizinischen Ereignissen unterschieden werden.

Zu den technischen Ereignissen gehören neben Elektrodendefekten (insbesondere bei älteren Elektroden [9, 10]) ICD-Komponentenfehler oder gar irrtümlich abgeschaltete ICDs [11].

Zu den medizinischen Ereignissen gehört das meist unentdeckt bleibende asymptotische Vorhofflimmern, welches das Risiko von Schlaganfällen erhöht oder bei ICD-Patienten zu inadäquaten Schockabgaben führen kann [12, 13]. Darüber hinaus gehört eine Verschlechterung des kardialen Zustandes, insbesondere bei CRT-Patienten, zu den medizinischen

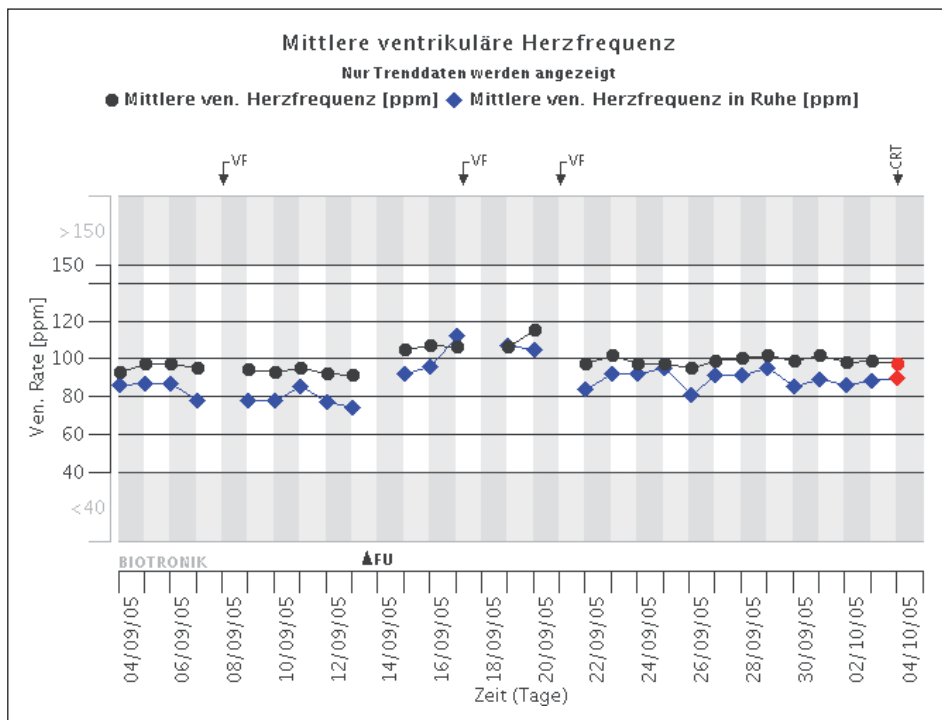


Abb. 3: Trendverlauf der mittleren Herzfrequenz (über 24 Std. und in Ruhe)

Gründen, die häufig eine Hospitalisierung zur Folge haben [7].

Die TEN-HMS-Studie hat gezeigt, dass eine tägliche automatisierte Datenübertragung die Mortalität gegenüber der Standardnachsorge signifikant senkt [8].

MÖGLICHKEITEN DER TELEKARDIOLOGIE MIT HOME MONITORING®

Derzeit müssen bei Standard-Implantaten in regelmäßigen Abständen von zwischen drei und sechs Monaten Kontrollen der ICD-Patienten stattfinden, bei denen zum einen eine technische Funktionskontrolle durchgeführt wird, zum anderen das Auftreten von Tachykardieepisodes überprüft wird. Speziell asymptotische Ereignisse und technische Defekte bleiben so häufig unentdeckt und können zu schwerwiegenden Komplikationen führen.

Heutige Technologien bieten bereits die Möglichkeit der Fernübertragung von tagesaktuellen Informationen über Therapie- und Systemstatus der elektrisch aktiven Implantate. Das Home Monitoring System erlaubt dabei die Datenübertragung von technischen und medizinischen Daten

vollautomatisch ohne Einbindung des Patienten. Die Daten werden hierzu zeitgesteuert vom Implantat über eine in den Header integrierte Antenne an ein Patientengerät gesendet. Dieses Patientengerät, der sog. Cardio Messenger, funktioniert wie ein Mobiltelefon und sendet die vom Implantat empfangenen Daten über das Mobilfunknetz an ein zentrales Servicezentrum, in welchem sie automatisch analysiert und dem Arzt über einen geschützten, persönlichen Internetzugang zur Verfügung gestellt werden (Abb. 2).

Zusätzlich kann bei besonderen Ereignissen, die der Arzt für jeden Patienten individuell festlegen kann, eine unmittelbare Information an den Arzt via Fax, E-Mail oder SMS gesendet werden.

Selbst auf Reisen des Patienten können die Daten übertragen werden. Das Patientengerät ist mit modernster tribandfähiger Mobilfunktechnik ausgerüstet und funktioniert überall auf der Welt, wo Zugang zu einem Mobilfunknetz möglich ist.

Durch die tägliche Datenübertragung lassen sich auch Veränderungen über den Zeitverlauf in Trenddarstellungen abbilden (Abb. 3).

Neben der rein technischen Überprüfung der Systemintegrität (z. B. Elektrodenparameter, Batteriespannung) sind insbesondere das frühzeitige Erkennen von Arrhythmien (z. B. Vorhof- oder Kammer-tachykardien) von besonderem Interesse. Der behandelnde Arzt kann für jeden Patienten individuelle Ereignisfilter definieren, die seine Aufmerksamkeit auf das Wesent-

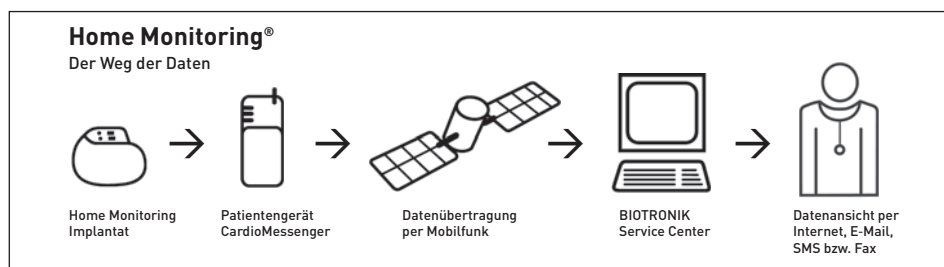


Abb. 2: Vollautomatische Datenübertragung an den behandelnden Arzt

liche lenken. Dadurch kann er frühzeitig auf bestimmte Ereignisse reagieren und zusätzlich den Therapieerfolg bei z. B. geänderter Medikation oder nach einer Umprogrammierung des Aggregates aus der Ferne verfolgen.

Durch Home Monitoring lassen sich eine Reihe von Parametern auswerten, die Aufschluss über den Therapiestatus liefern. Dazu gehören rhythmusrelevante Parameter wie die mittlere Herzfrequenz über 24 Std. oder in einer individuell festgelegten Ruhezeit, Informationen über den Anteil des intrinsischen Rhythmus inkl. der AV-Überleitung sowie die Anzahl und Dauer von atrialen und ventrikulären Tachykardien. Mit der neuesten Generation der Implantate ist es zudem möglich, episodenzugehörige intrakardiale EKG einer Tachyarrhythmie zu übertragen und dem Arzt im Internet zur Verfügung zu stellen. Zu den hierfür übermittelten Daten zählen der atriale Marker-Kanal (bei Zweikammer- und CRT-Aggregaten), der ventrikuläre Marker-Kanal, die ventrikuläre Morphologie sowie Episodendetails wie Zeit des Auftretens und der Terminierung der Episode, Dauer der Episode und abgegebene Therapien (Abb. 4).

Hierdurch lässt sich die Gefahr einer inadäquaten Therapieabgabe reduzieren, indem der Arzt den Patienten kurzfristig für eine außerordentliche Nachsorge einbestellen kann, um z. B. aufgetretene Vorhoffibrillationen zu behandeln.

SCHLUSSFOLGERUNG

Die Etablierung der primär-prophylaktischen ICD-Indikation hat zu einem enormen Anstieg der Anzahl an ICD-Implantationen geführt. Durch die derzeitige drei- bis sechsmonatige Kontrolle der Aggregat wird die Anzahl an ICD-Kontrollen in den nächsten Jahren exorbitant steigen. Dieser Umstand erfordert zunehmend logistische Anstrengungen, die Therapiequalität zu gewährleisten.

Der großen Herausforderung einer stark ansteigenden Belastung durch steigende Implantations- und Nachsorgezahlen kann mit Home Monitoring begegnet werden. Aufgrund der auch zwischen den regulären Nachsorgeintervallen verkürzten Reaktionszeiten, kann die Telekardiologie zu einer verbesserten Therapiequalität führen. Die automatische Übertragung von technischen und therapielevanten Parametern, insbesondere die Möglichkeit, patientenindividuelle Ereignisstrigger festzulegen, führt vermehrt zu einem Einsatz von Home Monitoring in der Regelversorgung.

LITERATUR

[1] Moss AJ, Hall WJ, Cannom DS, Daubert JP, Higgins SL, Klein H, Levine JH, Saksena S, Waldo AL, Wilber D, Brown MW, Heo M: Improved survival with an implanted defibrillator in patients with coronary disease at high risk for ventricular arrhythmia. Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial Investigators. *N Engl J Med* 1996 Dec 26; 335(26): 1933–1940

[2] Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, Klein H, Wilber DJ, Cannom DS, Daubert JP, Higgins SL, Brown MW, Andrews ML: Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II Investigators. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. *N Engl J Med* 2002 Mar 21; 346(12): 877–883. *Epub* 2002 Mar 19

[3] Bardy GH, Lee KL, Mark DB, Poole JE, Packer DL, Boineau R, Domanski M, Troutman C, Anderson J, Johnson G, McNulty SE, Clapp-Channing N, Davidson-Ray LD, Fraulo ES, Fishbein DP, Luceri RM, Ip JH: Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCD-HeFT) Investigators. Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. *N Engl J Med* 2005 Jan 20; 352(3): 225–237

[4] Hopps JA, Bigelow WG: Electrical treatment of cardiac arrest: a cardiac stimulator/defibrillator. *Surgery* 1954; 36: 833–849

[5] Mirowski M, Mower MM, Staewen

WS, Tabatznik B, Mendeloff AI: Standby automatic defibrillator. *Arch Intern Med* 1970; 126: 158–161

[6] Mirowski M, Reid PR, Mower MM, Watkins L, Gott VL, Schauble JF, Langer A, Heilmann MS, Kolenik S, Fischell RE, Weisfeldt M: Termination of malignant ventricular arrhythmias with an implanted automatic defibrillator in human beings. *N Engl J Med* 1980; 303: 322–324

[7] Bristow MR, Saxon LA, Boehmer J, Krueger S, Kass DA, De Marco T, Carson P, DiCarlo L, DeMets D, White BG, DeVries DW, Feldmann AM: Comparison of Medical Therapy, Pacing, and Defibrillation in Heart Failure (COMPANION) Investigators (2004). Cardiac-resynchronization therapy with or without an implantable defibrillator in advanced chronic heart failure. *N Engl J Med* 350(21): 2140–2150

[8] Cleland JG, Louis AA, Rigby AS, Janssens U, Balk AH, TEN-HMS Investigators (2005): Noninvasive home telemonitoring for patients with heart failure at high risk of recurrent admission and death: the Trans-European Network-Home-Care Management System (TEN-HMS) study. *J Am Coll Cardiol* 45(10): 1654–1664

[9] Ellenbogen KA, Wood MA, Shepard RK, Clemon HF, Vaughn T, Holloman K, Dow M, Leffler J, Abeyratne A, Verness D: Detection and management of an implantable cardioverter defibrillator lead failure: incidence and clinical implications. *J Am Coll Cardiol* 2003; 41(1): 73–80

[10] Dorwarth U, Frey B, Dugas M, Matis T, Fiek M, Schmoedel M, Remp T, Durchlaub I, Gerth A, Steinbeck G, Hoffmann E: Transvenous defibrillation leads: high incidence of failure during long-term follow-up. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2003 Jan; 14(1): 38–43

[11] Hauser RG, Kallinen L: Deaths associated with implantable cardioverter defibrillator failure and deactivation reported in the United States Food and Drug Administration Manufacturer and User Facility Device Experience Database. *Heart Rhythm* 2004 Oct; 1(4): 399–405

[12] Nanthakumar K, Dorian P, Paquette M: Is inappropriate implantable defibrillator shock therapy predictable? *J Interv Card Electrophysiol* 2003 Jun; 8(3): 215–220

[13] Theuns DA, Klootwijk AP, Simoons ML, Jordaens LJ: Clinical variables predicting inappropriate use of implantable cardioverter-defibrillator in patients with coronary heart disease or nonischemic dilated cardiomyopathy. *Am J Cardiol* 2005 Jan 15; 95(2): 271–274



Abb. 4: Darstellung eines IEGM-Online® im Internet nach Auftreten einer SVT-Episode

Andre Bornhuse
BIOTRONIK Vertriebs GmbH & Co. KG
Woermannkehr 1
12359 Berlin
andre.bornhuse@biotronik.com

Unterversorgung von SCD- und Herzinsuffizienz-Patienten bei klaren Studienergebnissen

ZUSAMMENFASSUNG

Bei eindeutigen nationalen und internationalen Leitlinien werden Patienten in Deutschland mit klarer Indikation für einen automatischen implantierbaren Kardioverter-Defibrillator (AICD) bzw. für eine Resynchronisationstherapie (CRT) nur unzulänglich versorgt. Denn nur ca. 20 % der potenziell gefährdeten Patienten erhalten leitliniengerecht ein AICD- bzw. ein CRT-System.

SCHLÜSSELWÖRTER

AICD, CRT, Unterversorgung, plötzlicher Herztod, Herzinsuffizienz

ABSTRACT

Although clear national and international guidelines are existing, patients don't receive adequate treatment with the automatic implantable cardioverter defibrillator (ICD) or the resynchronisation therapy (CRT) even when they are indicated. Only approx. 20 % of the indicated patients are treated according to the guidelines.

KEY WORDS

ICD, CRT, sudden cardiac death, cardiac insufficiency

EINLEITUNG

Die Medizintechnik gilt als eine der innovativsten Branchen in Deutschland. Doch

nicht jede Innovation der Mikroelektronik findet adäquaten Eingang in die Patientenversorgung. Mit Verwunderung registrieren Mediziner eine Unterversorgung von Patienten mit einem erhöhten „Plötzlichen Herztod“-Risiko (Sudden Cardiac Death). Der automatische Kardioverter-Defibrillator (AICD), der den plötzlichen Herztod nahezu vollständig verhindern kann, wird weitaus weniger implantiert, als es laut Studienlage (Abb. 1) der Fall sein sollte.

SEKUNDÄRPRÄVENTION DES PLÖTZLICHEN HERZTODES

Die Studien AVID [1], CASH [2] und CIDS [3] untersuchten Patienten, die bereits einen plötzlichen Herztillstand oder schwere symptomatische Kammertachykardien erlitten. Aus den verschiedenen Studien geht hervor, dass der AICD diese Patienten vor dem plötzlichen Herztod schützen kann.

PRIMÄRPRÄVENTION DES PLÖTZLICHEN HERZTODES

Die Studien MADIT [4], MUSTT [5], MADIT II [6] und SCD-HeFT [7] legten den Schwerpunkt auf Patienten, bei denen noch keine lebensbedrohlichen ventrikulären Arrhythmien aufgetreten sind, die aber ein erhöhtes Risiko tragen, am plötzlichen Herztod zu versterben. Dabei wurden Patienten mit einer schlechten linksventriku-

lären Pumpfunktion basierend auf einem Herzinfarkt [4, 5, 6] oder mit einer symptomatischen Herzinsuffizienz (ischämischer oder nicht-ischämischer Ursache) [7] untersucht. Auch in diesen Studien wurde belegt, dass der AICD die Gesamtsterblichkeit um ca. 50 % reduzieren kann.

Im Gegensatz zur koronaren Herzerkrankung ist der plötzliche Herztod ein Sekundentod. Vieles deutet daraufhin, dass dieses plötzliche Ereignis die Folge einer vorausgegangenen Herzschiädigung, etwa ausgelöst durch einen Herzinfarkt, ist.

Zwei Drittel solcher Risikopatienten müssen im Laufe ihres Lebens mit mindestens einer Episode von plötzlich auftretenden schnellen Herzkammer-Arrhythmien und/oder Kammerflimmern rechnen. Das zeigt eine Zwölf-Jahres-Langzeitanalyse an 430 Patienten mit implantierten Kardioverter-Defibrillatoren, vorgestellt von Dr. Michael Fiek, München. Im statistischen Mittel erlebte in 12 Jahren jeder dieser 300 betroffenen Patienten 30 lebensgefährliche Episoden. Sie wurden so gut wie alle durch das Aggregat beherrscht. Dass jeder Fünfte dieser 430 mit einem AICD versehenen Patienten im Laufe von zwölf Jahren dennoch verstorben ist, basiert nicht auf rhythmusbedingten Ereignissen. Ursächlich war bei 60 % dieser Patienten eine fortschreitende Herzschwäche.

Nach den Erfahrungen aus zahlreichen Studien [1, 2, 3, 4, 5, 6, 7] mit einem Herzinfarkt-Nachbeobachtungszeitraum von bis zu 10 Jahren, scheinen AICD-Patienten länger zu überleben als ausschließlich medikamentös therapierte Postinfarktpatienten.

Es sind vorwiegend Postinfarktpatienten, die eine Hochrisikogruppe für den plötzlichen Herztod darstellen. Liegt zusätzlich eine deutlich herabgesetzte Pumpfunktion vor, sollte der Patient mit einem automatischen implantierbaren Kardioverter-Defibrillator versorgt werden [4, 5, 6].

Doch erhält jeder so charakterisierte Risikopatient auch ein Aggregat? Dieser Frage wird in einer deutschen Studie, in der 10.000 Postinfarktpatienten vier Wochen nach dem Herzinfarkt untersucht wurden, nachgegangen. Die Analyse des Pre-SCDII-

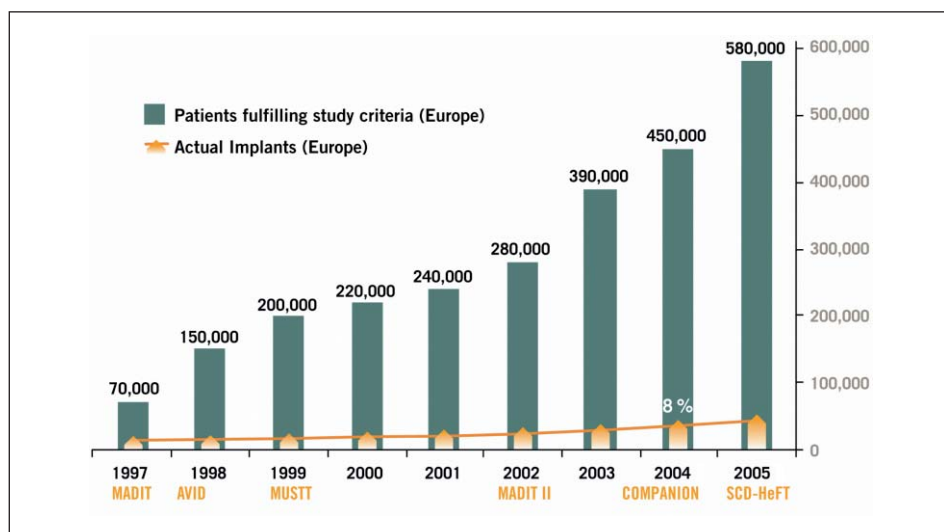


Abb. 1: Versorgungsdefizit mit AICD-/CRT-Systemen auf Grundlage der Studienlage

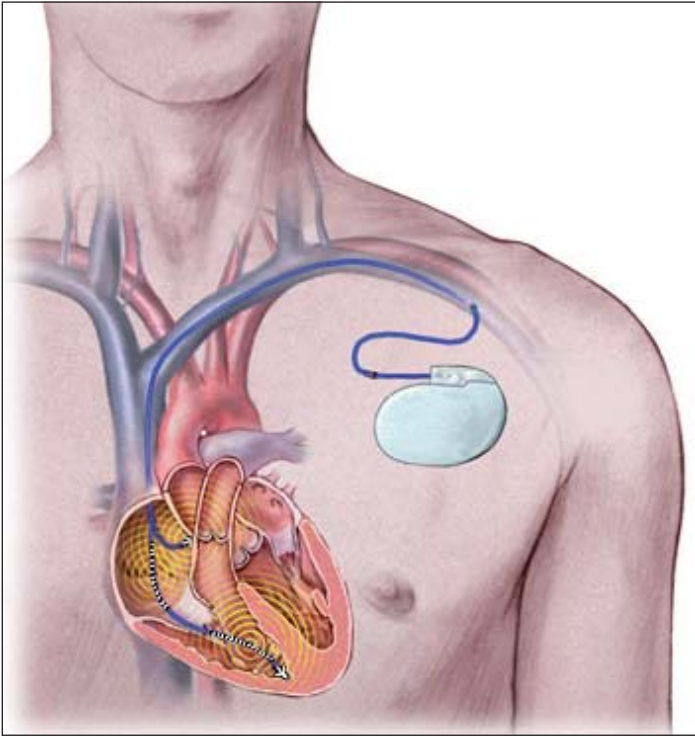


Abb. 2: AICD-System mit Elektroden im Bereich des rechten Atriums und der rechten Herzspitze

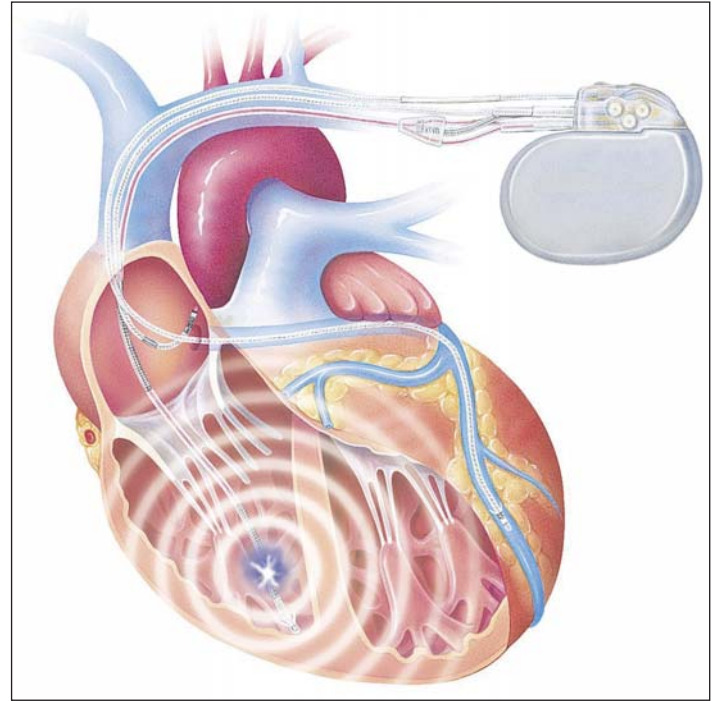


Abb. 3: CRT-System mit Sonden im Bereich des rechten Atriums und des rechten Ventrikels. Die linksventrikuläre Elektrode befindet sich in mid-lateraler Position.

Registers ist derzeit noch nicht publiziert. Erste Ergebnisse der noch laufenden Studie sind laut Studienleiter Prof. H. Völler, Chefkardiologe der Klinik am See in Rüdersdorf bei Berlin:

„Bei lediglich einem Fünftel der potenziellen Patienten wird eine zeitgerechte Kardioverter-Defibrillator-Implantation vorgenommen.“ In der Untergruppe jener 240 Patienten, die eine äußerst geringe Pumpfunktion des Herzens aufweisen, erhielten nur 53 Patienten [22%] ein Aggregat.

Dass „bei eingehender Information von betreuenden Ärzten und Patienten eine Defibrillator-Therapie nur in geringem Maße erfolgte“, überrascht. So wurden von 56 Risikopatienten, die von der Klinik am See in Rüdersdorf mit der Bitte um Implantation eines Defibrillators an Akut-Krankenhäuser mit Rhythmuszentren überwiesen wurden, nur 24 Patienten [43%] mit einem Aggregat versorgt.

Das Patientenpotenzial für den AICD ist beträchtlich. Denn ca. 60.000 Bundesbürger müssten, abgeleitet aus verschiedenen Studien, vor dem plötzlichen Herztod jedes Jahr geschützt werden. Real sind es derzeit aber nur ca. 10% [8]. Ein unversorgter Patient, der von einem plötzlichen Herzkammerflimmern ereilt wird, hat nur eine 6%ige Chance, wiederbelebt zu werden [8].

Prof. Dr. Jörg Neuzner, Kardiologe aus dem Klinikum Kassel, hat für den Arbeitskreis Leitender Krankenhauskardiologen

200 nicht-universitäre kardiologische Abteilungen befragt. Demnach werden in 87% der Kliniken Defibrillatoren implantiert. Dabei zeigt sich mit 8 und 250 Implantaten pro Klinik und Jahr eine extrem unterschiedliche Implantationsverteilung.

AICD-FUNKTION

Der automatische implantierbare Kardioverter-Defibrillator (Abb. 2) beinhaltet einen Herzschrittmacher und ist in der Lage, zusätzlich Elektroschocks abzugeben. Dem Kammerflimmern, das zum plötzlichen Herztod führt, geht in der Regel eine Kammertachykardie voraus. Darauf reagiert das Aggregat mittels einer schnellen elektrischen Stimulationsabfolge (Burst, Ramp, Scan ...). Misslingt dieser Terminierungsversuch, gibt das Aggregat einen Elektroschock, in der Regel 31 J, ab, der bei Bedarf automatisch wiederholt wird.

CRT-SYSTEME

„Durch die Verhinderung des plötzlichen Herztodes mit implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren“, schlussfolgert der Münchner Kardiologe Dr. Michael Fiek, „kommt es zwangsläufig zu einer Umverteilung im Spektrum der Todesursachen dieser Patienten.“

Somit ist die Diskussion eröffnet, ob man bei herzinsuffizienten Patienten, die einen AICD benötigen, nicht direkt ein Aggregat implantieren sollte, das auch die Herzschwäche therapiert. Die beiden zentralen

Anliegen der Kardiologen heißen somit: mit einem Doppel-Funktions-Implantat die Rhythmusstörung zu beherrschen und die Pumpleistung des Herzens zu verbessern. So vermögen CRT-Systeme (Abb. 3), die Pumpschwäche des Herzens zu verbessern und die Sterblichkeit seiner Träger erheblich zu verringern. Je nach Schweregrad und Studie [9, 10] zwischen 24 und 36% im Vergleich zur medikamentösen Standardtherapie.

Damit rückt die Elektrotherapie wieder in den Vordergrund. Die CRT-Patienten haben eine höhere Lebenserwartung, sind leistungsfähiger und belastbarer. [9, 10]

Die Herzinsuffizienz ist ein epidemiologisches Problem und betrifft in Deutschland rund 1,3 Millionen Menschen. Jährlich kommen ca. 200.000 Menschen hinzu. Über 50.000 Bundesbürger sterben jährlich an Herzmuskelschwäche. Mit ca. 50% ist die 5-Jahres-Überlebensrate sehr gering, geringer als bei Krebspatienten.

Die schweren Stadien der Herzschwäche verlagern sich zusehends in die älteren Altersgruppen. Bereits heute schlägt sich die demographische Entwicklung in der kardiologischen Praxis nieder. Der Bedarf für eine CRT-Therapie liegt bei schätzungsweise jährlich 40.000 Bundesbürgern. Davon werden derzeit nur ca. 13% elektrophysiologisch versorgt (CREDIT-Register).

Mit diesen herzinsuffizienten Patienten beschäftigt sich der Düsseldorfer Kardiologe Prof. Dr. Ernst-Günter Vester. Die Da-

ten, die Vester aus dem deutschen Register (CREDIT-Register) zur Erfassung und Nachbeobachtung von Patienten mit höhergradiger Herzinsuffizienz und zur Evaluierung der kardialen Resynchronisationstherapie gezogen hat (einbezogen sind 71 Krankenhäuser und Arztpraxen), geben Auskunft über die Versorgungslage. Prof. Vester resümiert: „Wir müssen von einer Unterversorgung ausgehen. Die Mehrzahl der Patienten werden heute nicht adäquat versorgt, obwohl sie von der modernen Therapieform profitieren könnten.“

Etwa jeder siebte Arzt „glaubt nicht so recht an die Wertigkeit der Therapie“, nennt Vester einen Grund der Zurückhaltung bei Umsetzung der CRT-Therapie. Da immer wieder grundlegende Verständnisprobleme offenkundig werden, „müssen wir uns die Frage stellen“, insistiert Vester, „werden wissenschaftliche Erkenntnisse umgesetzt oder nimmt die bestehende Unterversorgung weiter zu?“

Defizite im Wissensstand um die Herzinsuffizienz will die in Dessau niedergelassene Kardiologin Dr. Karin Rybak bei Hausärzten analysiert haben. Denn nur ca. jeder zehnte Hausarzt und jeder achte niedergelassene Internist ist mit der Studienlage vertraut.

Immerhin, 85% der befragten Kardiologen überweisen mindestens die Hälfte ihrer behandlungsbedürftigen Patienten auch zur Implantation in die Klinik.

Wenn man bedenkt, dass der implantierbare Kardioverter-Defibrillator in Deutschland in den letzten Jahren nur ca. 10% der potenziell gefährdeten Patienten erreichte, wird die Frage Vesters verständlich, wie lange die neue Resynchronisationstherapie benötigen wird, um sich zu etablieren.

Dem steht entgegen, dass AICD- und CRT-Therapie genauso wie die Herzschrittmachertherapie Eingang in das neue DRG-Vergütungssystem gefunden haben [11].

Auch sind die Kliniken seit dem 2. Fallpauschalenänderungsgesetz vom 26. Nov. 2004 hinsichtlich der Mehrerlösausgleichsregelung entlastet worden, in dem mit den Krankenkassen die Rückerstattungsquote für die Konvergenzphase (im ersten DRG-Budgetjahr von 65 %) verhandelt werden kann. Dadurch führen die hohen Sachkostenanteile bei steigenden Patientenzahlen nicht zu Verlusten für diese Fallpauschalen [11].

LITERATUR

[1] Zipes D et al: *Antiarrhythmics versus implantable defibrillators*. *N Engl J Med* 1997; 337: 1576–1583

[2] Kuck KH et al: *Cardiac Arrest Study Hamburg*. *Circulation* 2000, 102: 748–754

[3] Connolly S et al: *Canadian Implantable Defibrillator Study*. *Circulation* 2000; 101: 1297–1302

[4] Moss A et al: *Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial*. *N Engl J Med* 1996; 335: 1933–1940

[5] Buxton AE et al: *Multicenter Unsustained Tachycardia Trial*. *N Engl J Med* 1999; 341: 1882–1890

[6] Moss A et al: *Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II*. *N Engl J Med* 2002; 346: 877–883

[7] Bardy G et al: *Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial*. *N Engl J Med* 2005; 352: 225–237

[8] Schwing C: *KU Sepzial Nr. 25 „Trends in der Medizintechnik“ Supplement zur Ausgabe 6/2005 Krankenhaus Umschau*

[9] Bristow M et al: *Comparison of Medical therapy, Pacing ANd defibrillation in chronic heart failure*. *N Engl J Med* 2004; 350: 2140–2150

[10] Cleland JGF et al: *Cardiac Resynchronization in Heart Failure study*. *N Engl J Med* 2005; 352: 1539–1549

[11] Schwing C: *KU Sepzial Nr. 25 „Trends in der Medizintechnik“ Supplement zur Ausgabe 6/2005 Krankenhaus Umschau*

Peter Heldt
Beratung Medizintechnologie, Kardiologie
Am Silberloch 4
35305 Grünberg

KARDIOTECHNIK Stellenanzeige



**Klinikum
Braunschweig**

Das Städtische Klinikum Braunschweig gGmbH sucht zum nächstmöglichen Zeitpunkt eine/einen

Kardiotechnikerin/Kardiotechniker

Teilzeit (50%) befristet bis zum 31. März 2007

In der Klinik werden sämtliche Eingriffe der Erwachsenen-Herzchirurgie, der arteriellen und venösen Gefäßchirurgie und der Thoraxchirurgie durchgeführt. Pro Jahr erfolgen ca. 1200 Eingriffe unter Einsatz der Herzlungenmaschine.

Bewerberinnen und Bewerber sollten bereits über Berufserfahrung als Kardiotechnikerin/Kardiotechniker verfügen. Der Abschluss der Akademie für Kardiotechnik Berlin ist erwünscht.

Wir bieten Entgelt nach TVöD.

Bewerbungen von Frauen sind ausdrücklich erwünscht. Schwerbehinderte Bewerberinnen und Bewerber erhalten bei gleicher Eignung den Vorzug.

Bewerbungen mit den üblichen Unterlagen werden bis 3 Wochen nach Erscheinen der Anzeige erbeten an:

**Personalabteilung
Freisestr. 9/10
38118 Braunschweig**

**Ihr Ansprechpartner für nähere Einzelheiten zum Aufgabengebiet:
Herr Schlumbohm
Tel: 0531/ 595-2315**

**Internet:
www.klinikum-braunschweig.de**

Kardiotechnik an der Fachhochschule Münster

J. Mehring, Kompetenzzentrum Medizintechnik „complex-x“, FH Münster, T. Gruchmann, Use-Lab GmbH, Steinfurt

Die Fachhochschule Münster mit über 10.000 Studenten an den Standorten Münster und Steinfurt zeichnet sich durch eine praxisnahe Ausbildung der Studenten aus. Neben der reinen Studentenausbildung hat die Fachhochschule Münster eine Spitzenposition unter den nordrhein-westfälischen Fachhochschulen eingenommen, was die Aktivitäten in der Forschung und Entwicklung angeht. Ein Indikator für die Qualität dieser Arbeiten ist das hohe Drittmittelauflkommen in den letzten Jahren.

Am Fachbereich Physikalische Technik wurde 1997 der Studiengang Biomedizinische Technik ins Leben gerufen und verzeichnet seitdem ein stetiges Wachstum bei den Studentenzahlen. Dieses Wachstum hängt zum einen mit der angebotenen Qualität der Lehre und den daraus erwachsenden, späteren beruflichen Perspektiven zusammen. Zum anderen wurde in den letzten zwei Jahren an der Integration der international anerkannten Hochschulabschlüsse, Bachelor und Master, gearbeitet. Ende des letzten Jahres wurde die Akkreditierung des Masterstudiengangs positiv bewertet.

Im Bachelorstudium lernen die Studierenden neben den natur- und ingenieurwissenschaftlichen Grundlagen, der Anatomie des menschlichen Körpers und seiner elektrischen Biosignale ebenso die Biochemie kennen. Die besonderen Aspekte der Wechselwirkung zwischen technischen Systemen und dem menschlichen Körper werden in praktischen und theoretischen Versuchen vermittelt. Dabei finden in der Medizintechnik insbesondere Sicherheitsfragen große Beachtung. Einsatzmöglichkeiten für Bachelorabsolventen finden sich in der medizintechnischen Industrie, in biotechnologischen Unternehmen, medizinischen Laboren, in Kliniken sowie Prüfstellen und Planungsbüros.

Im Masterstudiengang werden die biomedizinischen, natur- und ingenieurwissenschaftlichen Kompetenzen wissenschaftlich vertieft. Die Aufgabengebiete der Absolventen erstrecken sich von der Forschung, Entwicklung und Optimierung von biotechnologischen Produkten für den Patienten sowie den neuartigen Labordienstleistungen im Gesundheitssektor über Medizinprodukte bis hin zur hoch spezialisierten medizinischen Betreuung.

Eine Besonderheit dieses Masterstudiengangs sind die Spezialisierungsmöglich-

keiten jedes Studierenden, die dem Bedarf aus der Biotechnologie und Medizintechnik entsprechen. Die Ausbildung der Studenten ist so strukturiert, dass neben der rein theoretischen Wissensvermittlung direkt die praktische Anwendung und Umsetzung in Form von diversen Praktika erfolgt.

Seit Sommer letzten Jahres gibt es für die Studenten eine Wahlveranstaltung zum Thema Kardiotechnik, die in Zusammenarbeit mit dem Uniklinikum Köln entstanden ist. Herr Lauterbach, Leiter der Abteilung Kardiotechnik und Präsident der Deutschen Gesellschaft für Kardiotechnik e. V., liest das Curriculum Kardiotechnik, das mit praktischen Versuchen am Kompetenzzentrum Medizintechnik der Fachhochschule Münster ergänzt wird. Den Abschluss bildet eine zweitägige Exkursion der Studenten zur Abteilung Kardiotechnik der Klinik und Poliklinik für Herz- und Thoraxchirurgie der Universität zu Köln mit der Zielsetzung, sich einen Einblick in die Arbeitswelt des Kardiotechnikers zu verschaffen.

Zu den praktischen Arbeiten gehörten unter anderem:

- Analyse der Funktionalität eines Kunstherzens
- Arbeiten an einer IABP
- Inbetriebnahme und Benutzung einer HLM
- Arbeiten an einem Simulator
- Programmierung und Test von implantierbaren Schrittmachersystemen

Die erfolgreich durchgeführte Wahlveranstaltung wird durch neue Forschungsansätze ergänzt und fest in den interdisziplinären Lehrbetrieb übernommen.

KOMPETENZZENTRUM MEDIZINTECHNIK

Die gute Kombination von Wissenschaft und Forschung, speziell in der Medizintechnik, spiegelt sich im Kompetenzzentrum Medizintechnik mit dem Namen „complex-x“ wider. Das Kompetenzzentrum Medizintechnik bündelt alle notwendigen Disziplinen für die umfangreichen Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten. Zu den Partnern gehören z. B. Universitätskliniken, Fraunhofer-Institute, verschiedene Firmen und Forschungseinrichtungen von Hochschulen.

complex-x bietet die Durchführung von anwendungsnahen Forschungs- und Ent-

wicklungsarbeiten für die Medizintechnikindustrie an. Das Angebot erstreckt sich von der ersten Idee bis zum Bau von Funktionsmustern. Zu den Dienstleistungen gehören technische, wirtschaftliche und gesundheitsökonomische Analysen, das Projekt- und Risikomanagement, die Erstellung der Dokumentation für internationale Zulassungen sowie die Durchführung von klinischen Erprobungen und Studien. Mit dem Dienstleistungsportfolio schließt complex-x die Lücke zwischen der Grundlagenforschung und der reinen Entwicklungstätigkeit.

Das Kompetenzzentrum bietet ein individuell auf die jeweiligen Fragestellungen abgestimmtes F&E-Paket an. Bei allen Projekten werden die Anwender in den F&E-Prozess integriert. Damit wird sichergestellt, dass die durchgeführten Projekte zu neuen Produkten führen, die den tatsächlichen Anwender bei seiner täglichen Arbeit unterstützen. Die Produkte sollen zu einer besseren Effektivität, Effizienz und Zufriedenheit und folglich zur Sicherheit der Anwender und Patienten beitragen.

Der folgende Auszug der F&E-Projekte ist ein Beleg für die Interdisziplinarität:

- Organmonitoring mit stabilen Isotopen
- Therapie der Mesenterial-Ischämie
- Regelkreis für Sedierung und Anästhesie
- Zuverlässigkeit von Venenklemmen
- Neue Werkzeuge für die HF-Chirurgie
- Bluetooth-Anwendungen in der Klinik
- Wasseraufbereitung durch Umkehrosmose
- Monitoring in Infusionstherapie
- Scanner für den diabetischen Fuß
- Kardiovaskuläres Angioskop
- RFID-Tag zur Sterilisationsüberwachung
- Bionische chirurgische Instrumente

Alle Projekte werden durch ein professionelles Projekt- und Risikomanagement aus einer Hand koordiniert und umgesetzt.

Die Integration der Anwender steht bei allen Projekten im Fokus, so dass ergonomische, leicht anzuwendende Produkte entstehen. Dieses Ziel sowie Studien zur Ergonomie von Medizinprodukten hat sich insbesondere die Use-Lab GmbH gesetzt. Use-Lab ist ein Partner von complex-x und ein Spin-off der FH Münster und fungiert seit 2001 als unabhängige Institution.

Die Use-Lab GmbH untersucht und spezifiziert bei ihrer Arbeit unabhängig und objektiv die Gebrauchstauglichkeit medi-



Alles unter einem Dach – die medizinischen Simulationsräume der Use-Lab GmbH in Steinfurt

zistisch-technischer Produkte und versucht diese möglichst bereits in der frühen Entwicklungsphase zu optimieren. Ziel der Arbeiten ist es, eine sichere und intuitive Nutzbarkeit komplexer Techniken in Krankenhaus, Pflegeeinrichtungen, Praxis und zu Hause zu gewährleisten.

Entwicklungsbegleitend wird gemeinsam mit den Auftraggebern daran gearbeitet, Anwenderforderungen bzw. Nutzungsanforderungen an Medizinprodukte zu einem frühen Zeitpunkt umzusetzen und damit eine hohe Gebrauchstauglichkeit, Kundenzufriedenheit und Patientensicherheit zu erlangen. Für den Hersteller bedeutet dies eine Reduzierung von Entwicklungskosten und -zeiten sowie höhere Produktakzeptanz und Kundenbindung.

Use-Lab legt in den Studien großen Wert darauf, den potenziellen Anwender schon früh in die Entwicklung zu integrieren, um dessen Anforderungen berücksichtigen zu können und damit Complaints und v. a. auch Zwischenfälle bei der Anwendung nach Markteinführung weitestgehend zu unterbinden. Im Rahmen der Untersuchungen sind selbstverständlich auch kulturkreisspezifische Unterschiede in den Ergonomieanforderungen von großem Interesse. Die Use-Lab GmbH kooperiert weltweit mit führenden Unternehmen der Medizintechnikbranche und verfügt inter-



Intensivzimmer



OP

national über umfangreiche Kontakte zu allen Bereichen des Gesundheitswesens.

In Deutschland ist Use-Lab auf diesem Gebiet eines der größten und variabelsten Institute. Drei unabhängige Testräume können z. B. als OP-Saal, Intensivbereich, Laborbereich oder Dialysestation, aber auch als Wohnzimmer oder Praxis-/Pflegebereich projektspezifisch eingerichtet werden. Die Testräume sind durch eine halbverspiegelte Glasscheibe von einem Regieraum getrennt. Von dort aus wird ein flexibles Kamerasystem in den Testräumen gesteuert und der Ablauf kann – unter Erzeugung von Worst-Case-Szenarien – genau beobachtet und für die Analyse aufgezeichnet werden.

Die Räumlichkeiten, die in einem Nebengebäude der Fachhochschule errichtet



Regie- und Beobachtungsraum



Videoüberwachung für audiovisuelle Testaufzeichnung

wurden, bieten der Fachhochschule die Möglichkeit der praktischen und experimentellen Umsetzung der Lehre. Neben einem Einblick in das Setup sowie die technische Ausstattung von unterschiedlichen klinischen Abteilungen können z. B. auch experimentelle Versuchsaufbauten realisiert und Ergebnisse für die weitere Entwicklung gewonnen werden. Hierzu stehen eine Vielzahl von medizinischen Geräten sowie eine medizinische Gasversorgung, Patientensimulatoren etc. zur Verfügung. Klinische Tests, Prozess- bzw. Versuchsabläufe können mit Anwendern simuliert und audiovisuell für ein späteres Debriefing aufgezeichnet werden. Ein EKG-Simulator sowie Monitoring-Systeme für EKG, EEG und EMG sind ebenfalls Bestandteil der Einrichtung.

Kongressnotizen

35. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie, Hamburg, 19.–22. Februar 2006

„Wind of Change“ – unter diesem Motto stand die 35. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie, die in diesem Jahr Japan als Gastland begrüßen durfte. Ein „Wind of Change“, der dem Tagungsort offensichtlich nichts anhaben konnte. Bereits zum dritten Mal traf man sich im Congress Centrum Hamburg, wo auch im nächsten Jahr die Fachtagung stattfinden wird. Dann aber wohl zum letzten Mal.

Präoperative Diagnostik, intraoperative Techniken und die postoperative intensivmedizinische Behandlung waren nur einige Themen der Tagung, deren Leitung in den Händen von Prof. Dr. Axel Haverich, Direktor der Klinik für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie an der Medizinischen Hochschule Hannover, lag. Erstmals fand auch eine gemeinsame Sitzung mit der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin statt. Thema hierbei war die Wahrnehmung der intensivmedizinischen Verantwortung nach Thorax-, Herz- und gefäßchirurgischen Eingriffen. Mehr Kongressteilnehmer, mehr Vortragssanmeldungen als je zuvor sowie eine aus allen Nähten platzende Industrieausstellung: das ist die positive Bilanz der diesjährigen Tagung.

Was gab es Neues im Bereich Kardio-technik? Nach Stöckert, Maquet und Terumo ist Medtronic als vierte Firma dem Kreis der Anbieter für Herz-Lungen-Maschinen beigetreten.

Mit „Performer CPB“ wurde ein neues EKZ-System präsentiert, das äußerlich große Ähnlichkeit mit einem Dialysegerät aufweist. Der große Unterschied zu den bekannten Herz-Lungen-Maschinen liegt dabei in der vertikalen Anordnung aller Bedienelemente und Pumpen, wobei als arterielle Pumpe bislang ausschließlich die Biomedicus-Zentrifugalpumpe zum Einsatz kommt.

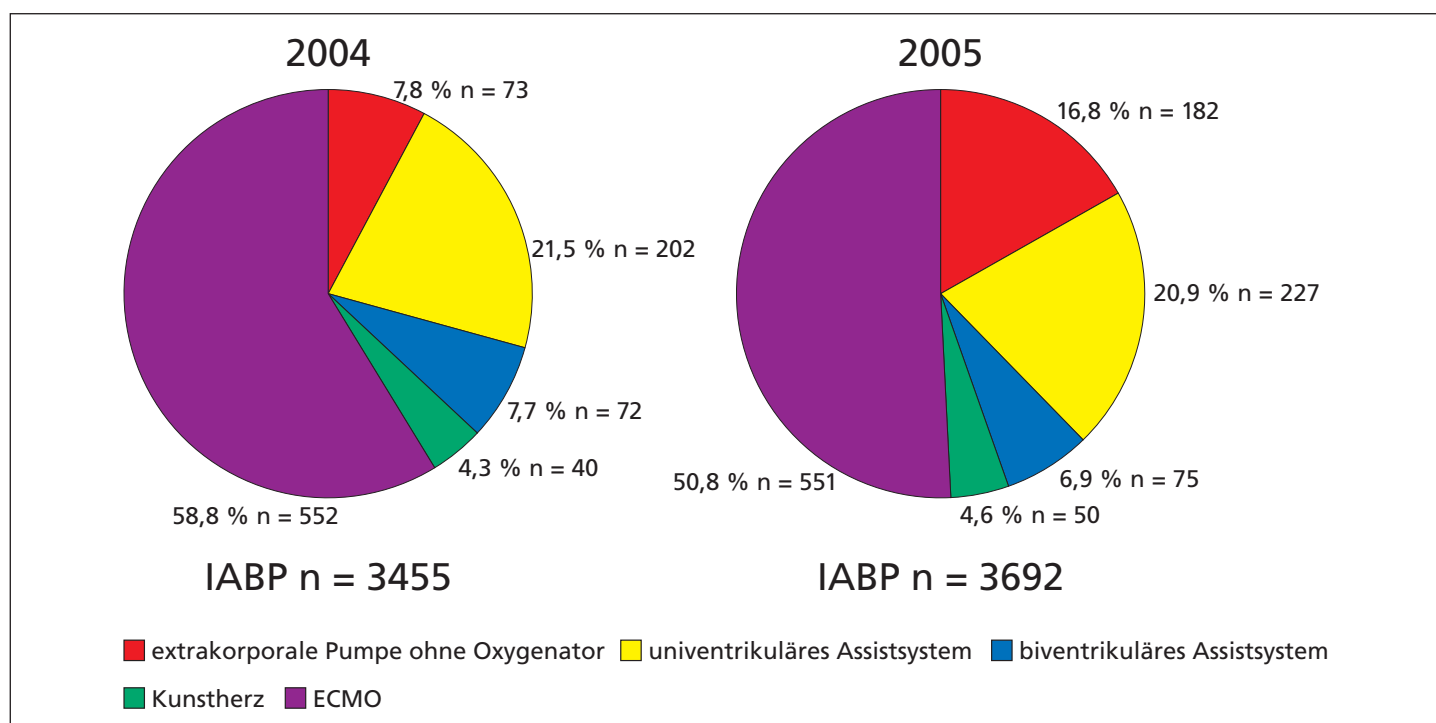
Im Rahmen der Pressekonferenz wurden einige wenige Leistungszahlen zur Entwicklung der Herzchirurgie 2005 in Deutschland zur Verfügung gestellt. Die DGTHG-Leistungstatistik weist 98.500 OPs aus, ein Rückgang von 2000 Eingriffen. Der Anteil der OBCAB-OPs stieg durch Etablierung und Weiterentwicklung der OP-Verfahren von 7,1 % auf 9,7 %. Auch die Zahl der Herzklappen-OPs hat 2005 zugenommen: Durch moderne Operationstechniken konnten mehr ältere Patienten zur OP akzeptiert und mehr biologische Prothesen implantiert werden. Das Durchschnittsalter der Patienten zur

Bypass-OP oder zum Aortenklappenersatz liegt heute bei 68 Jahren, bei Kombinationseingriffen sogar bei 72,5 Jahren. 36 % der Herzchirurgie-Patienten sind älter als 70 Jahre, 6 % älter als 80 Jahre.

Ein besonderes Highlight wurde den Kongressteilnehmern beim deutsch-japanischen Festabend in den alten Börsensälen der Handelskammer Hamburg geboten. Tagungspräsident Prof. Dr. Haverich aus Hannover hatte die ebenfalls aus Hannover stammenden „Scorpions“ für ein mehr als eineinhalbstündiges Livekonzert verpflichtet, die mit ihren weltbekannten Hits das Publikum begeisterten.

Die 36. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie findet vom 11.–14. Februar 2007 in Hamburg statt. Schwerpunktthemen werden dabei unter anderem die Herzchirurgie im Alter, neue und rekonstruktive Verfahren in der Behandlung von Herzklappenerkrankungen sowie neue bildgebende Verfahren in der Herz- und Gefäßchirurgie sein.

Thomas Zimmermann, Düsseldorf
Gunter Morche, Hamburg



Assistsysteme: Einzeleingriffe und in Kombination mit anderen Herz-OPs (Quelle: DGTHG)

Herz- und Gefäßchirurgie im BwZK Koblenz



EINLEITUNG

Das Bundeswehrzentral-Krankenhaus Koblenz (BwZK) ist ein akademisches Lehr-Krankenhaus der Universität Mainz. Das Klinikum verfügt über 17 Fachabteilungen mit insgesamt 516 Belegbetten inkl. Tagesklinik. Neben der Versorgung von Soldaten und zivilen Patienten liegt ein besonderes Augenmerk auf der Ausbildung des militärischen Personals zur Erfüllung ihres humanitären Einsatzauftrags.

Aktuelle Einsatzorte von militärischem Fachpersonal aus dem BwZK sind zurzeit in Afghanistan, Ostafrika und in den ehemaligen Staaten Jugoslawiens.

GESCHICHTLICHER ÜBERBLICK Historie der Garnisonslazarette in Koblenz

Die ersten Garnisonslazarette entstanden in Preußen im Jahre 1709. Es waren Einrichtungen, die von den örtlichen Truppen



verwaltet wurden. Seit 1828 wurden diese Friedenslazarette dem Staat unterstellt und von einer Lazarett-Kommission geleitet. Erst nach 1873 wurden die Chefarztstellen für die Friedenslazarette geschaffen, die noch heute bestehen. In Koblenz wurde 1825/1826 das ehemalige Dominikanerkloster als Garnisonslazarett mit anfangs 210 Betten eingerichtet. Nach 1850 wurde der Bau von Friedenslazaretten intensiviert, die den neu erarbeiteten Grundsätzen baulicher, hygienischer und sanitärer Forderungen entsprachen. Das modernste Garnisonslazarett dieser Periode entstand in den Jahren 1910 bis 1914 in Koblenz-Moselweiß mit 320 Betten. Es löste das alte Garnisonslazarett im Dominikanerkloster ab, das schon 1890 nicht mehr den Anforderungen der Zeit entsprochen hatte.

Das heutige Bundeswehrzentral-Krankenhaus wurde zwischen 1952 und 1955 von französischen Streitkräften erbaut und erhielt den Namen André-Curtillat-Lazarett. 1957 übernahm die Bundeswehr dieses Militärhospital. Es wurde 1962 in Bundeswehrzentral-Krankenhaus umbenannt.

Im Rahmen des Krankenhausbetten-Bedarfsplans für herz- und gefäßchirurgische Patienten wurde 1995 durch einen Kooperationsvertrag zwischen der Bundeswehr und dem Land Rheinland-Pfalz die Integration unserer Abteilung in das BwZK ermöglicht. In einer weiteren Ausbaustufe 2001 konnten die OP-Kapazität und die Größe der Bettenstation verdoppelt werden.

DIE HERZ- UND GEFÄSSCHIRURGIE

Ärztlicher Leiter der Abteilung ist Herr Oberstarzt Prof. Dr. med. Ch. Weinhold, Stellvertreter ist Herr Oberfeldarzt Prof. Dr. med. Markewitz.

Die Abteilung verfügt über 7 Intensivbetten, eine Intermediate-Care-Station mit 8 Betten und eine Normalstation mit 28 Betten.

Für die operative Versorgung von Soldaten und zivilen Patienten stehen zwei OP-Säle sowie ein zusätzlicher Eingriffsraum für gefäßchirurgische Eingriffe und Implantationen von Defibrillations- und Schrittmachersystemen zur Verfügung.

Die Gesamtzahl der durchgeführten Operationen pro Jahr beträgt zurzeit ca. 1200.

OPERATIVE ABTEILUNGEN:

- Augenheilkunde (IV)
- Chirurgie (II)
- Herz- und Gefäßchirurgie (XVII)
- HNO (V)
- Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (VII)
- Neurochirurgie (XII)
- Orthopädie (IX)
- Unfallchirurgie und Verbrennungsmedizin (XIV)
- Urologie

MEDIZINISCHE ABTEILUNGEN:

- Anästhesiologie (X)
- Dermatologie (III)
- Innere Medizin (I)
- Laboratoriumsmedizin (XVI)
- Neurologie und Psychiatrie (VI)
- Nuklearmedizin (XV)
- Pathologie (XIII)
- Radiologie (VIII)

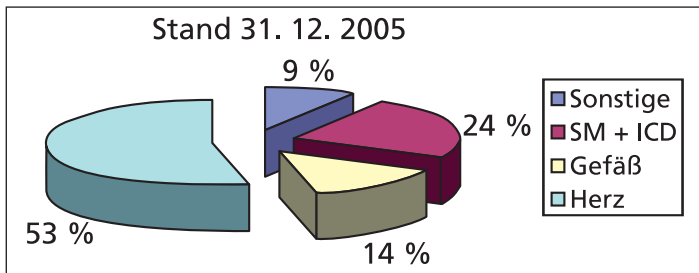
MED./PHARM. FUNKTIONSBEREICHE:

- Apotheke
- Fachzahnärztliches Zentrum
- Pflegedienstleistung
- Soldatenumorhilfe
- Telemedizin

ANDERE FUNKTIONSBEREICHE:

- Datenverarbeitung (DV)
- Gleichstellungsbeauftragte
- KLV-Projektgruppe
- Militärseelsorge (evangelisch)
- Militärseelsorge (katholisch)
- Offizierheimgesellschaft (OHG)
- Personalrat
- PJ-Studenten am BwZK
- Sanitätsoffizieranwärter (SanOA)
- Stabsgruppe
- Unteroffiziervereinigung
- Verwaltung

Abteilungen und Funktionsbereiche des Bundeswehrzentral-Krankenhauses



Prozentualer Anteil an Operationen

LEISTUNGSSPEKTRUM

Das BwZK deckt das komplette Spektrum der Erwachsenenherzchirurgie ab. Den größten Anteil hierbei bilden Bypassoperationen mit ca. 70 %. Herzklappen werden zunehmend klappenerhaltend rekonstruiert, wenn sie nicht durch mechanische oder biologische Klappen ersetzt werden.

Der Ersatz der Aorta ascendens (OP nach Wheat, OP nach Bentall), Aortenbogenersatz in tiefer Hypothermie und Kreislaufstillstand gehören ebenso zu unseren routinemäßigen Eingriffen.

Ca. 50 Operationen werden jährlich im OPCAP-Verfahren mit HLM-Stand-by durchgeführt.

Die dynamische Kardiomyoplastie gehört zu einem besonderen Aufgabengebiet und wurde mehrfach erfolgreich durchgeführt.

DIE KARDIOTECHNIK IM BUNDESWEHRZENTRALKRANKENHAUS

Unsere Abteilung verfügt über vier Planstellen, die sich auf drei zivile und einen militärischen Mitarbeiter verteilen.

Unser Aufgabengebiet umfasst die Steuerung der HLM bei sämtlichen herzchirurgischen Eingriffen unter Verwendung von Roller- und Zentrifugalpumpen im täglichen Routineeinsatz.

Die Auswahl, Bereitstellung und Betreuung verschiedener Assist-Systeme (IABP, VAD, ECMO) ist ein Teil unseres Arbeitsbereichs. Auch die Einhaltung des MPG und die Beschaffung von Verbrauchsmaterialien gehört zu unseren Aufgaben.

Als Besonderheit gilt hierbei die Durchführung der ECMO bei Inhalationstraumen in der Verbrennungsmedizin und intensivmedizinisch betreuter, polytraumatisierter Patienten mit ARDS oder Unterkühlung.

Des Weiteren gehört die Überwachung und Reizschwellenmessung bei Patienten mit Schrittmacherimplantationen, Defibrillations- und CRT-Systemen sowie die intraoperative Bypass-Flussmessung zu unseren Aufgaben.

Durch EDV-gestützte Dokumentation sowie statistische Datenerfassung trägt un-

sere Abteilung maßgeblich zur Qualitätssicherung bei. Studenten der FH und der Akademie für Kardiotechnik können bei uns ihre Praxissemester absolvieren und zum Führen der Perfusion und Handhabung verschiedener As-

sist-Devices angeleitet werden.

Jedem Kardiotechniker ist ein spezieller Aufgabenbereich eigenverantwortlich übertragen. Sämtliche Veränderungen oder Neuerungen, die unseren Arbeitsbereich betreffen, werden im Team diskutiert und entschieden.

Die Aufgabengebiete unterteilen sich wie folgt:

- Materialbewirtschaftung, Beschaffung und Wartung der Hardware, Dienstplangestaltung
- Bestellung von Verbrauchsmaterial, Bevorratung und Überwachung von Verfallsdaten
- Aus- und Weiterbildung intern und extern (Absolventen von Praxissemestern,



Haupteingang Bundeswehrzentral Krankenhaus

Fachweiterbildung Anästhesie-Intensiv, OTA-Ausbildung)

- spezielle militärische Aufgabengebiete
- Die Entscheidung, die Verantwortung auf uns alle zu verteilen und somit auf eine kardiotechnische Leitung zu verzichten, bewährt sich bei uns seit Jahren und zeigt uns, dass wir zu einem gut funktionierenden, motivierten Team zusammengewachsen sind.

Bundeswehrzentral Krankenhaus
Koblenz
Abteilung XVII – Kardiotechnik



Das Kardiotechniker-Team im BwZK: Christiane Ahl (o. l.), ECCP, Karsten Osterkamp (o. r.), Alexander Schuster (u. l.) und Matthias Geiger

Weltweit erstes schlagendes Herz erfolgreich transplantiert

MEILENSTEIN IN DER TRANSPLANTATIONSMEDIZIN

In der Klinik für Thorax- und Kardiovaskularchirurgie wurde das weltweit erste schlagende Herz transplantiert. Prof. Dr. Dr. Reiner Körfer, Ärztlicher Direktor des Herz- und Diabeteszentrums Nordrhein-Westfalen, und sein Team, Oberarzt PD Dr. Gero Tenderich, Dr. Uwe Schulz und Dr. Sebastian Schulte-Eistrup, pflanzten am 16. Januar 2006 einer 55-jährigen Patientin in einer 3-stündigen Operation das Spenderherz ein.



Patientin und Herzchirurgenteam des Herz- und Diabeteszentrums NRW nach der Herztransplantation mit dem Organ Care System im Februar 2006 (v.l.: PD Dr. Gero Tenderich, Margarete Wiebe, Dr. Uwe Schulz, Prof. Dr. Dr. Reiner Körfer).

Bei der Transplantation wurde ein neues System der Organkonservierung eingesetzt, das es ermöglicht, die Organe außerhalb des Körpers in einem funktionstüchtigen Zustand zu erhalten. Nach der Entnahme wird das Spenderherz in das Organ Care System der Firma TransMedics eingesetzt, wo es sofort in den schlagenden Zustand zurückversetzt wird. In dem System wird es mit Hilfe einer Pumpe von mit Sauerstoff und Nährstoffen angereichertem Blut durchblutet und auf Körpertemperatur gehalten. Das Herz bleibt dadurch während des Transports zum Empfänger bis zur Verpflanzung in seiner physiologischen Funktion erhalten.

Prof. Dr. Reiner Körfer: „Der Patientin geht es sehr gut. Sie ist so mobil, dass sie

bereits nach vier Wochen die Klinik verlassen konnte und in ihren gewohnten Alltag zurückgekehrt ist. Zum Transport des Herzens haben wir erstmalig mit großem Erfolg das Organ Care System eingesetzt. Mit Hilfe dieses Systems kann das Zeitfenster zwischen der Entnahme und der Transplantation verlängert werden, wodurch wir in der Lage sind, die Verfügbarkeit von Spenderherzen zu erhöhen.“

NEUES KONSERVIERUNGSSYSTEM BRINGT VORTEILE FÜR DEN PATIENTEN

Bei der herkömmlichen Art der Organkonservierung werden die Organe gekühlt und ohne Blutzirkulation (ischämisch) aufbewahrt, wodurch sie nicht weiterarbeiten können.

Die Beibehaltung der vitalen Funktionen der Organe bringt jedoch mehrere Vorteile mit sich. So haben Chirurgen die Möglichkeit, den Zustand des Organs vor der Transplantation zu überprüfen und es noch gründlicher auf eventuell bestehende Erkrankungen zu untersuchen. Darüber hinaus könnten sie zukünftig umfangreiche Gewebetraglichkeitstests durchführen, was zu einer optimalen Zuordnung der Organe führen und die Gefahr einer Organabstoßung vermindern könnte. Mit Hilfe der neuen Methode könnte auch das Risiko von Organschäden während der Aufbewahrung verringert werden. Schließlich könnte mit Hilfe des Organ Care Systems das Zeitfenster zwischen der Entnahme und dem Einsetzen verlängert werden. Dies ermöglicht längere Transportwege und erhöht damit sowohl die Anzahl brauchbarer Organe als auch die Zahl der in Frage kommenden Empfänger.

NACHTEILE DER HERKÖMMLICHEN KONSERVIERUNGSMETHODE

Die kalte, ischämische Lagerung der Organe kann in Einzelfällen zu Organschäden führen. Je schneller das Herz beim Empfänger ist, desto höher sind die Chancen einer erfolgreichen Transplantation. Gemäß internationalen Daten ist das Ergebnis von Patienten, die erst nach fünf Stunden ein Spenderherz erhalten, signifikant schlechter als bei Patienten, denen zeitnah ein Spenderorgan zur Verfügung steht. Ist das Zeitfenster zwischen Entnahme und Verpflanzung zu groß, ist das Organ nicht mehr lebensfähig. Die maximale Aufbe-

wahrungszeit für ein Herz liegt bei nur vier bis fünf Stunden.

EINSATZ DES ORGAN CARE SYSTEMS IN BAD OEYNHAUSEN

In der Klinik für Thorax- und Kardiovaskularchirurgie werden pro Jahr über 80 Herz- und Herz-Lungen-Transplantationen vorgenommen. PD Dr. Gero Tenderich, Leiter der Herztransplantationsstation des Herz- und Diabeteszentrums NRW: „Wir erproben das Organ Care System zunächst im Rahmen einer klinischen Überprüfung, anschließend in einer Multicenterstudie bei insgesamt 20 Herztransplantationen. Die ersten Erfahrungen zeigen, dass die Handhabung des Systems extrem einfach und sicher für den Patienten ist.“ Die Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) unterstützt die klinische Studie.

AUFBAU UND FUNKTIONSWEISE DES ORGAN CARE SYSTEM

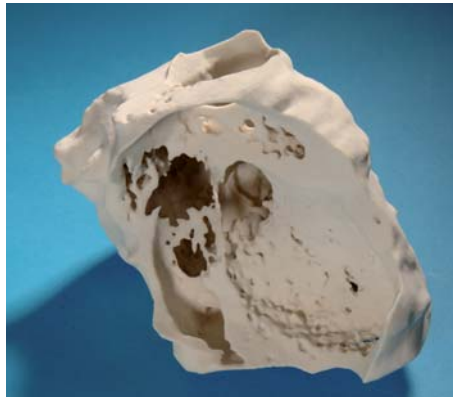
Das Organ Care System von TransMedics besteht aus drei Komponenten, die als eine integrierte Technologie zusammenarbeiten. Kernstück des Systems ist das Perfusionsmodul, eine durchsichtige sterile Kammer, die das Organ schützt und dafür sorgt, dass die richtige Temperatur und Feuchtigkeit beibehalten werden. Bei Herztransplantationen wird das Organ in dem Modul untergebracht und dort sofort in den schlagenden Zustand zurückversetzt. Auf einer tragbaren Plattform mit schnurlosem Monitor sind alle Funktionselemente des Systems untergebracht. Dazu gehören die Sauerstoffversorgung und eine Pumpe, mittels derer das Organ mit dem körperwarmen, nährstoffreichen Blut versorgt wird. Der Monitor steuert, zeigt die Systemfunktionen an und liefert wichtige Informationen, die dem Arzt eine Beurteilung der Organfunktionen in Echtzeit ermöglichen. So werden zum Beispiel Parameter wie der Aortendruck, der Koronarfluss und die Bluttemperatur überwacht. Die dritte Systemkomponente ist ein Set mit Nährstofflösungen, das alle für die Funktionsfähigkeit des Organs erforderlichen Nährstoffe während des Transports bereitstellt.

Anja Brandt
Herz- und Diabeteszentrum NRW
Bad Oeynhausen

Kunststoffherz erstmals als Modell verwendet

Im Deutschen Herzzentrum Berlin (DHZ) haben Chirurgen jetzt zum ersten Mal in der Therapieplanung und während einer Operation eines Patienten mit angeborenem Herzfehler das Kunststoffmodell seines Herzens zur Anschauung verwendet. Die Technik zur Modellherstellung hat ein Team der Abteilung Medizinische und Biologische Informatik des Deutschen Krebsforschungszentrums (DKFZ) um Dr. Sibylle Mottl-Link entwickelt. Die Wissenschaftler wollen dazu beitragen, dass sich die Zahl der Korrekturoperationen bei Herzpatienten verringert und deren Lebensqualität sich verbessert.

In einer mehr als achtstündigen OP haben Prof. Roland Hetzer und Dr. Michael Hübler von der Klinik für Herzchirurgie des DHZ einen 24-jährigen Patienten operiert, der mit einem stark deformierten Herz geboren wurde. Der Vergleich eines Modells der blutgefüllten Innenräume des Herzens mit dem realen Herz des Patienten vereinfachte die Operation. Die Chirurgen konnten z. B. die Lage der Herzkranzgefäße und die stark veränderte Anatomie



Mit 3-D-Verfahren hergestellte Modelle von Herzen mit ausgeprägten Fehlbildungen. Bildquelle: DKFZ/Mottl-Link

der Herzstrukturen leichter erkennen. Ein zweites Modell, das den Herzmuskel und die Gefäßwände des Patienten nachbildet, erleichterte den Ärzten während der OP die Orientierung am offenen Herzen.

Die Vorteile eines Modells zum Anfassen gegenüber einer digitalen dreidimensionalen Darstellung erklären sich durch die menschliche Wahrnehmung: „Betrachten wir auf einem Computerbildschirm ein Ge-

sicht in 3D-Darstellung, wissen wir aus Erfahrung, dass sich das Gesicht nach außen wölbt und die Nase räumlich vor den Ohren liegt. Bei seltenen Herzfehlern fehlen uns solche Erfahrungswerte. Wir können in einer digitalen Abbildung nicht genau sagen, ob sich eine Struktur in Bezug auf ihre Nachbarstrukturen davor oder dahinter befindet“, erklärt Sibylle Mottl-Link. Sie hat die Software, auf deren Basis die Modelle hergestellt werden, zusammen mit DKFZ-Informatikern weiterentwickelt. Das Programm wandelt zweidimensionale Schichtbilder des Herzens, die im Computer- oder Magnetresonanztomographen entstanden sind, in digitale räumliche Darstellungen um. Mit diesen Oberflächendaten lassen sich mit verschiedenen Verfahren Modelle herstellen: Die Stereolithographie arbeitet mit einem flüssigen Harz, das Lasersintering verwendet Nylonpulver und im 3-D-Print entstehen Modelle aus Gips.

Dr. Julia Rautenstrauch
Deutsches Krebsforschungszentrum

Bücherjournal



Herz-Kreislauf kompakt

C. Vallbracht, M. Kaltenbach (Hrsg.)
Mit einem Geleitwort von E. Braunwald
Steinkopff Verlag, Darmstadt 2006
ISBN 3-7985-1495-X
490 Seiten, Preis: 49,95 €

„Herz-Kreislauf kompakt“ von C. Vallbracht, Direktor der Kardiologie des Herz- und Kreislaufzentrums Rotenburg an der Fulda, stellt eine grundlegende Überarbeitung und Aktualisierung des 2001 erschienenen Buchs „Kardiologie kompakt“ von M. Kaltenbach dar. Neu sind unter anderem spezielle Kapitel zu den Erkrankungen der peripheren Gefäße.

Unter Beteiligung namhafter Autoren bietet es eine kompakte, klar gegliederte und mit vielen farbigen Abbildungen versehene Einführung in die Epidemiologie, Pathophysiologie sowie Diagnostik und Therapie von Herz-Kreislauf-Erkrankungen.

Obwohl es sich in erster Linie an Medizinstudenten in höheren Semestern, Kardiologen und Internisten in der Weiterbildung und Praxis wendet, kann es aufgrund seiner guten Verständlichkeit und Praxisnähe auch den Mitarbeitern im Medizintechnik- und Pflegebereich als Nachschlagewerk empfohlen werden.

Die einzelnen Kapitel im Überblick:

- Häufigkeit und Bedeutung von Herz- und Gefäßkrankheiten für die allgemeine Erkrankungshäufigkeit und Sterblichkeit
- Erhebung der Vorgeschichte und körperliche Untersuchung
- Arteriosklerose: Entstehung, Risikofaktoren und Verhütung
- Nichtinvasive Diagnostik bei Herzerkrankungen
- Invasive Diagnostik bei Herzerkrankungen

- Nichtinvasive und invasive Diagnostik bei Gefäßerkrankungen
- Koronare Herzkrankheit: chronische Verlaufsformen
- Koronare Herzkrankheit: akute Verlaufsformen
- Arterielle Verschlusskrankheit der peripheren Gefäße
- Arterielle Verschlusskrankheit der zerebralen Gefäße
- Angeborene Herzklappenfehler
- Erworbene Herzklappenfehler
- Herzmuskelerkrankungen
- Herzinsuffizienz und Herztransplantation
- Herzrhythmusstörungen
- Bluthochdruck
- Kreislaufregulationsstörungen, Extrakardiale Brustschmerzen, Herzneurose, Psychosomatische Erkrankungen mit Herzbeteiligung
- Bewegungstherapie, Rehabilitation und Sport
- Notfallerkennung und Behandlung

Thomas Zimmermann, Düsseldorf

Datascope – Neues vom IABP-Pionier



INTERVASCULAR
INTERVENTIONAL
CARDIAC ASSIST

Alles begann 1964, als Lawrence „Larry“ Saper, noch heute CEO des Konzerns, den ersten tragbaren und kleinsten EKG-Monitor konstruierte. Das im Folgejahr gegründete Unternehmen Datascope entwickelte sich rasant, und schon 1969 entstand die erste Intraaortale Ballonpumpe (IABP) als lebensrettende Innovation für den Einsatz in der Herzchirurgie.

Mit weiteren Innovationen wie 1979 dem ersten perkutan einsetzbaren Ballonkatheter, 1982 der ersten transportablen IABP, 1984 dem ersten Kinder-Ballonkatheter und 1993 mit der IABP System 97 war Datascope immer der Zeit und dem Wettbewerb voraus.

Heute erzielt der Konzern einen Umsatz von mehr als 350 Mio. US-Dollar (2005). Der Unternehmenssitz befindet sich in Montvale, New Jersey/USA. Das Europa-Geschäft basiert auf eigenen Niederlassungen in Belgien, Frankreich, Großbritannien, Italien, den Niederlanden sowie der deutschen Datascope GmbH in Bensheim/Bergstraße. Hier sind derzeit 42 Mitarbeiter tätig, in Europa rund 300 und weltweit rund 1300.

Wir sprachen mit Herrn Bodo Anders, Geschäftsleiter für die Bereiche Cardiac Assist, Interventional und Intervascular.

KARDIOTECHNIK: Herr Anders, im vergangenen Jahr übernahmen Sie die Geschäftsleitung der Datascope GmbH. Was hat Sie dazu bewogen, von der Verkaufsfront sozusagen in die Administration zu wechseln?

Datascope: Nachdem ich bereits seit neun Jahren für Datascope tätig war – vor allem als Distributer-Manager für die Händler in Nord- und Osteuropa –, hat mich diese neue Aufgabe besonders gereizt.

KT: Konnten Sie in der kurzen Zeit an verantwortlicher Stelle bereits Veränderungen bewirken?

D: Gleich zu Anfang stand eine wichtige Veränderung im Vertrieb: Wir wollten weg vom divisionsorientierten Vertrieb mit sei-



Bodo Anders –
Geschäftsleitung Datascope GmbH

nen verschiedenen Außendienstmitarbeitern, die oft die gleichen Ansprechpartner in den Kliniken hatten. Jetzt gibt es neun Vertriebsgebiete, und jeder Außendienstmitarbeiter ist kompetent und verantwortlich für das gesamte Datascope-Programm. Das schafft Synergien und spart Zeit, vor allem für unsere Gesprächspartner in den Kliniken. Diese durchgreifende neue Struktur wird für ganz Europa eingeführt.

KT: Welche Geschäftsbereiche bilden die Säulen Ihres Unternehmens?

D: Dazu gehören 1. Cardiac Assist als wichtigste Division mit IABPs, Kathetern und seit wenigen Monaten einem System zur endoskopischen Venen- und Arterienentnahme; 2. Intervascular mit dem gesamten Gefäßprothesen-Programm; 3. Patient Monitoring mit kleinen tragbaren Monitoren bis zur kompletten Ausrüstung der Intensivstation und 4. Interventional Products mit arteriellen Verschlussystemen auf Kollagen- und Nahtbasis.

KT: Für die Kardiotechnik besonders interessant ist der Bereich Cardiac Assist. Mit welchem Programm versorgen Sie die Herzzentren?

D: Wir sind laufend dabei, unsere Ballonpumpen zu optimieren, zuletzt im Bereich der Arrhythmie-Software. Die neueste Kathetergeneration geht hinunter bis 7,5 Fr., schleusenlos einzuführen. Damit ist auch die Akzeptanz in der Kardiologie gestiegen, obwohl wir in Europa im US-Vergleich noch deutlich weniger IABPs einsetzen. Übrigens ist Cardiac Assist mit 50 % Anteil die größte Datascope-Division in Deutschland.

KT: Neben den bewährten Systemen 97 und 98 ist die IABP CS100 die neueste Generation im Markt. Bitte nennen Sie uns die wichtigsten Produktmerkmale.

D: Die CS100 ist eine vollautomatische Pumpe, d. h. sie enthält eine automatische Triggerwahl sowie Zeiteinstellung. Eine komplette Arrhythmie-Software, genannt „CardioSync II“, erkennt mögliche Abweichungen, die Pumpe justiert sich selbstständig nach und der Anwender muss nicht



Aktuelle IABP CS100

eingreifen. Trotzdem können Erfahrene noch manuelle Einstellungen vornehmen, unterstützt von der Software „IntelliSync“. Großer Vorteil dabei: Die Pumpe arbeitet durchgehend, der Patient wird kontinuierlich unterstützt und der Kardiotechniker hat letztlich weniger Arbeit.

Das System 97 würde ich als auslaufend bezeichnen, denn nach mehr als 10 Jahren

Produktion kann die Ersatzteilversorgung durch unsere Lieferanten nicht mehr gesichert werden. Die Geräte 98/98XT lassen sich dagegen mit Upgrade-Kits technisch und optisch preisgünstig aufrüsten.

KT: Ohne hochwertiges Katheterprogramm ist das IABP-System nur halb so viel wert. Durch welche Produkteigenschaften zeichnen sich Ihre Katheter aus?

D: Unser aktueller Katheter ist der „Linear“ 7,5 Fr., eine Weiterentwicklung unseres „Fidelity“ 8 Fr. Die schmalere Ausführung bringt immerhin eine Reduktion von 12 % im Durchmesser. Außerdem haben wir oben eine andere Membran aufgesetzt, die bis zu 43 % abriebfester zum Vorgängermodell ist. Das heißt, der 7,5-Fr.-Katheter ist kleiner, um Ischämien zu verringern, und stabiler, um einen defekten Ballon zu vermeiden. Gleichzeitig können Komplikationen bei Risikopatienten minimiert werden.



Instrumente zur endoskopischen Gefäßentnahme

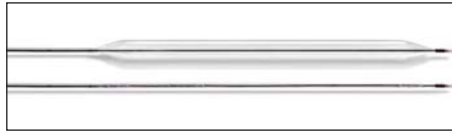
KT: Seit Jahren ist Datascope führend im Segment der IABP zur Behandlung von Patienten mit hohem kardialen Risiko. Welchen Marktanteil haben Sie derzeit in Deutschland?

D: Wir sind stolz, dass unser IABP-Marktanteil konstant bei deutlich über 80 % liegt. Aber nicht allein unsere Produkte haben das bewirkt, sondern das „Gesamtpaket“, zu dem auch kompetente Beratung und klinischer Notdienst gehören.

KT: Anfang 2006 gab Datascope die Übernahme des Bereichs „Endoskopische Gefäßentnahme“ von Ethicon bekannt. Welche Ziele verfolgen Sie mit dem neuen Produkt?

D: Zum einen ist es unser Ziel zu wachsen, zum anderen passt das System gut in unser Produktprogramm und zu unseren Kunden in der Herz- und Gefäßchirurgie – auch zur

Kardioteknik. Wir freuen uns, innovative Produkte anbieten zu können, die den Stand der Technik darstellen und die durch ihre Features und Benefits bald eine führende Position einnehmen werden. Aus unserer Sicht eine Methode mit Zukunftspotenzial, die bisher bei uns noch zu wenig angewandt wird. Denn bei dieser Endoskopie wird ein großer Hautschnitt im Bein oder Arm bei der Entnahme der Vena saphena magna bzw. Arteria radialis vermieden.



IAB-Katheter Linear 7,5 Fr.

KT: Würden Sie den Kardiotechnikern raten, sich auch für dieses neue Fachgebiet zu qualifizieren?

D: Auf jeden Fall sollten sie sich laufend über das Verfahren informieren, um mitreden zu können. Da im Zuge neuer minimal-invasiver OP-Methoden Tätigkeiten evtl. entfallen können, sind sie sicher gut beraten, sich nach neuen Aufgabenbereichen umzuschauen. Da die Gefäßentnahme eigentlich eine ärztliche Tätigkeit ist, müssen bei einer Delegation an nichtärztliches Personal die rechtlichen Voraussetzungen ganz genau geklärt werden.

KT: Mit welchen Maßnahmen sichert Ihr Unternehmen die Produktqualität?

D: Jedes neue Produkt durchläuft vor der Markteinführung eine ausführliche Testphase im Labor einschließlich Tierversuchen und beschränkte Kundeneinführung mit einer Vorserie. Außerdem werden von uns defekte Ballonkatheter kostenlos ersetzt. Wir bitten um ein schriftliches Feedback, um so kontinuierlich Produktverbesserungen zu erreichen. Diese Qualitätssicherungsmaßnahmen gelten natürlich für alle Geschäftsbereiche.

KT: Wo befindet sich Ihr Zentrallager?

D: Wir unterhalten für sämtliche Produkte in Europa ein Zentrallager in Hoevelaken in den Niederlanden. In Notfällen können wir noch auf unsere Bestände in Bensheim zurückgreifen. Zusätzlich gibt es an fünf deutschen Standorten Kinderkoffer mit dem Equipment für Kinder- und Säuglings-Gegenpulsationen. Datascope ist dafür weltweit der einzige Anbieter.

KT: Neben einer Produktbetreuung „Rund-um-die-Uhr“ bieten Sie Ihren Kunden sicherlich noch mehr Serviceleistungen ...

D: Ja, an erster Stelle ist die kostenlose Hotline 0800 DATASCOPE zu nennen. Der Anrufer erreicht damit direkt den Mobilanschluss des zuständigen Mitarbeiters, 7 Tage die Woche, 24 Stunden. Sehr zeitnah können wir auch eine Ersatz-IABP liefern. Unser Notdienst – wie auch unser Außendienst – besteht aus hochqualifizierten, klinisch erfahrenen und langjährigen Mitarbeitern.

Weiter möchte ich auf unsere kostenlosen Produktschulungen hinweisen. Im letzten Jahr konnten über 400 Schulungen von unseren vier Mitarbeitern durchgeführt werden. Für die Gerätewartung unterhalten wir in Bensheim eine eigene Abteilung mit fünf Servicemitarbeitern. Was unsere Kunden bei uns nicht erreichen, ist ein Call-Center im Ausland oder eine wenig informative Bandansage!

KT: Was verbirgt sich hinter dem Begriff Benchmark Registry?

D: Es handelt sich um eine internationale Datenbank zur Qualitätssicherung bei IABP-Einsätzen. Derzeit sind ca. 400 Kliniken an dieser quasi fortlaufenden Studie beteiligt. Auf Wunsch können wir unseren Kunden den Zugang ermöglichen, um z. B. selbst IABP-Ereignisse abzurufen, zu analysieren und zu vergleichen. Der Zugriff erfolgt per Internet.

KT: Auf welche Produktneuheiten können sich Ihre Kunden in naher Zukunft freuen?

D: Derzeit arbeiten wir an der nächsten Generation einer Ballonpumpe sowie eines Ballonkatheters. Außerdem wurde gerade ein neues Kollagen-Verschlussssystem mit Namen „On-Site“ erstmalig in Deutschland eingesetzt.

KT: Vielen Dank für die ausführlichen Informationen.

Interview: Gunter Morche, Hamburg

Neues aus der Industrie

CAPIOX® RX15 – ZUWACHS FÜR DIE TERUMO RX-OXYGENATORFAMILIE

Terumo hat seine RX-Oxygenator-Produktlinie erweitert. Neben dem bereits etablierten Capiox® RX05 (BabyRX) für Neugeborene und Säuglinge und dem Capiox® RX25 für Erwachsene ist nun der Capiox® RX15 für Kinder und kleine Erwachsene erhältlich. Mit dieser Neuentwicklung hat Terumo zahlreichen Anfragen von Anwendern entsprochen, die bereits erfolgreich RX-Oxygenatoren einsetzen und eine Ergänzung des Produktangebots gefordert hatten. Nach der offiziellen Markteinführung während der 35. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie in Hamburg kann Terumo nunmehr für alle Patientengruppen den geeigneten Oxygenator aus der technologisch und qualitativ hochwertigen RX-Klasse anbieten.



Neuer Terumo-Oxygenator Capiox® RX15

Der Capiox®-RX15-Oxygenator mit einer Membranoberfläche von 1,5 m² ist bis zu einem maximalen Blutfluss von 5 l/min zugelassen, wodurch ein breiter Anwendungsbereich erschlossen wird. Er vereint das geringste Füllvolumen in seinem Marktsegment (135 ml) mit einem unerreichten hohen Sauerstofftransfer (337 ml/min bei 5 l/min) und niedrigem Druckabfall (127 mmHg bei 5 l/min). Der neue Oxygenator ist in insgesamt sechs verschiedenen Modellvarianten erhältlich, so dass

er sich flexibel an die besonderen Anforderungen jeder Klinik anpassen lässt. Neben zwei unterschiedlichen Konfigurationen des arteriellen Auslasses kann der Capiox® RX15 mit zwei verschiedenen venösen Hartschalenreservoirs ausgestattet werden. Ein 3000-ml-Reservoir mit einem minimalen Füllvolumen von nur 70 ml ist speziell für die Anwendung in der Pädiatrie ausgelegt, während das 4000-ml-Reservoir auch für erwachsene Patienten genügend Kapazität bietet.

Alle RX-Oxygenatoren sind mit Terumos patentierter Hohlfaser ausgestattet, die nach dem Prinzip der Mikrophasenseparation in eigener Produktion hergestellt wird. Terumo ist der einzige Oxygenatorhersteller weltweit, der seine Hohlfasermembran selbst produziert und somit den gesamten Herstellungsprozess vom Rohmaterial bis zum fertigen Produkt überwacht. Die RX-Oxygenatoren sind standardmäßig mit X coating™, Terumos biokompatibler Oberflächenbeschichtung, ausgerüstet. X coating™ verringert nachweislich inflammatorische Reaktionen, wie sie durch unbeschichtete Fremdoberflächen hervorgerufen werden können.

LIFE SYSTEMS VERLEIHT „PREIS FÜR GUTE KOMMUNIKATION“

Im Rahmen der Abschluss-Sitzung der 35. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie überreichte Ursula Borchert, Geschäftsleitung Life Systems (Tochtergesellschaft der Krauth-Gruppe), eine Plastik des berühmten Bildhauers Giovanni de Angelis. Diese Skulptur trägt den Namen „Gespräch aus der Nähe“ und symbolisiert die vertrauensvolle und effektive Kommunikation zwischen Partnern.

Life Systems ist als Dienstleistungsunternehmen im Krankenhaus an der Schnittstelle von Medizin und Industrie ein Mittler und Kommunikator. Nur durch eine intensive Zusammenarbeit aller Beteiligten im Gesundheitsmarkt gibt es zukunftsorientierte Innovation, Wachstum und Dynamik. Dieser Preis wurde von Life Systems ausgesetzt, um den Forschenden, Lehrenden und ärztlich Tätigen zu signalisieren, dass der Weg zum Erfolg nur gemeinsam und durch eine intensive und effektive Kommunikation erreicht werden kann.

Der Preis ging an das Team I. Kutschka, V. Schönrock, A. El Essawi, M. Anssar und



Frau Ursula Borchert und der Preisträger Dr. I. Kutschka

W. Harringer vom Städtischen Klinikum Braunschweig. Die Auszeichnung galt dem Vortrag „A new minimized perfusion circuit with automatic air detection reduces micro air embolism“ als Ausdruck interdisziplinärer Vorgehensweise zwischen Chirurgie, Kardiotechnik und Intensivstation sowie der guten Kommunikation zwischen Medizin und Industrie.

ZWEI AZETATREICHE LÖSUNGEN ZUR VERBESSERUNG DES PRIMINGS EXTRAKORPORALER SYSTEME

Für die Aufrechterhaltung der Homöostase während der kardiopulmonalen Bypass-OP ist die Flüssigkeitsbalance von herausragender Bedeutung. Das intravasale Volumen wird vergrößert durch den zusätzlichen Betrag, der für das primäre Füllen der HLM benötigt wird. Hierfür wird eine geeignete Flüssigkeit benötigt, die eine Reihe wesentlicher physiologischer Anforderungen erfüllen muss. Kristalloide Lösungen haben den Nachteil, dass der kolloid-osmotische Druck im Plasma stark abfällt. Dadurch erhöht sich das Risiko einer Extravasation von Flüssigkeit mit der Folge der Bildung von Ödemen, zum Beispiel in der Lunge. Dem wird häufig durch die Einbeziehung von kolloidalen Lösungen entgegengewirkt. Neben der Beachtung des osmotischen und onkotischen Druckes spielt aber auch die Ionenzusammensetzung der Lösungen eine wesentliche Rolle: Eine plasmamaisoionische Zusammensetzung vermeidet Imbalancen bei Kalium, Natrium, Kalzium und Magnesium.

Als wichtigstes Anion ist in den meisten Elektrolytlösungen und besonders auch in Kolloidlösungen das nicht metabolisierbare Anion Chlorid vorhanden, das durch die Verdünnung der Pufferbase Bikarbonat in Abhängigkeit von der zugeführten Menge zu einer hyperchlorämischen Verdünnungsazidose führt. Eine bessere Al-

ternative zum Chlorid sind deshalb metabolisierbare Anionen wie Azetat, Laktat und Malat, bei deren Abbau Bikarbonat entsteht – eine Verdünnungszidose wird vermieden. Aus der Konzentration der metabolisierbaren Anionen lässt sich der potenzielle Base Excess (BEpot) ableiten. Azetat hat dabei besonders günstige Eigenschaften: Es wird unabhängig von der Leber verstoffwechselt, benötigt relativ wenig Sauerstoff für den Abbau und beeinflusst nicht den wichtigen Weaning-Parameter Laktat.

Um während der Operation den pH-Wert und den Base Excess (BE) in den Normbereichen zu halten, ist es meist erforderlich, das Priming mit Natriumbikarbonatlösung nachzupuffern und auch während der Perfusion nachzupuffern. Die Menge des zugeführten Bikarbonats in mmol/l liegt aufgrund des klinischen Zustandes des Patienten dabei etwas über dem Bikarbonatverlust, der durch die Dilution mit ausschließlich chloridhaltigen Lösungen hervorgerufen wird. Als Zielgröße für eine geeignete Zusammensetzung der Priming-Lösung gilt ein Blut-pH-Wert von 7,40. Die Verwendung von azetat-haltigen Lösungen wie Vitafusal und E 153 aus dem Serumwerk Bernburg gleicht nicht nur den durch übliche HES- oder Elektrolytlösungen entstehenden Bikarbonatverlust aus. Sie wirkt auch einer bestehenden leichten Azidose entgegen. Durch die plasmationische Zufuhr der Kationen können hypernatriämische Zustände und zusätzliche Korrekturen bei Kalium und Calcium besser vermieden werden.

Vitafusal® (6 % HES 130/0,42 in Ringeracetat-Lösung) und Elektrolyt-Infusionslösung E 153 werden vom Serumwerk Bernburg AG angeboten:

Vitafusal® gibt es in der Glasflasche und im Polypropylenbeutel in Packungen zu 10 x 500 ml. 1000 ml enthalten: Poly(O-2-hydroxyl)stärke (HES) 60,0 g; molare Substitution: 0,42; mittleres Molekulargewicht 130.000 Da; Natriumchlorid: 6,0 g; Kaliumchlorid 0,40 g; Calciumchlorid-Dihydrat: 0,134 g; Magnesiumchlorid-Hexahydrat

Elektrolyte in mmol/l (mval/l)		
	Vitafusal®	E 153
Kationen		
Natrium	130 (130)	140 (140)
Kalium	5,5 (5,5)	5 (5)
Magnesium	1 (2)	1,5 (3)
Calcium	1 (2)	2,5 (5)
Anionen		
Chlorid	112,5 (112,5)	103 (103)
Azetat	27 (27)	50 (50)

0,2 g; Natriumacetat-Trihydrat: 3,7 g. pH: 5,0–7,5; theoretische Osmolarität: 277 mOsm/l. Sonstige Bestandteile: Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure 36 %.

Elektrolyt-Infusionslösung 153 gibt es in Glasflaschen zu 1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 1 x 1000 ml und 6 x 1000 ml; in Polyethylenflaschen zu 10 x 500 ml und 10 x 1000 ml sowie in Polypropylenbeuteln zu 1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 1 x 1000 ml und 6 x 1000 ml.

ERSTES ECMO-SYSTEM MIT 14-TAGE-CE-ZULASSUNG

Die Maquet Cardiopulmonary AG hat für das neue PLS-System eine CE-Zulassung für 14 Tage Anwendungsdauer erhalten. Das Permanent Life Support System besteht aus einem verstärkten Quadrox mit Diffusionsmembran und einer Rotaflow-Zentrifugalpumpe. Das gesamte Schlauchset ist Tip-to-Tip mit dem bewährten Jostra Bioline Coating beschichtet.

Möglich war diese Zulassung dank der jahrelangen und erfolgreichen klinischen Erfahrungen im Einsatz als permanentes extrakorporales Unterstützungssystem.

Um den hohen mechanischen Belastungen eines solchen Dauereinsatzes standzuhalten, wurde der Quadrox PLS mit verstärkten Materialien konstruiert. Mit diesen Materialverstärkungen konnten dann auch die hohen Anforderungen für die Zulassungstests erfüllt werden.



Jostra Quadrox PLS und Rotaflow RF 32 PLS-System

Das Permanent-Life-Support-Programm von Maquet Cardiopulmonary ist ein wichtiger Beitrag zur Weiterentwicklung der extrakorporalen Langzeitanwendung.

Die Zulassung für 14 Tage Dauereinsatz ist weltweit einzigartig und die Firma Maquet Cardiopulmonary setzt mit diesem Produkt neue Maßstäbe. Der erste öffentliche Auftritt mit diesem Produkt fand auf dem THG-Kongress in Hamburg statt. Auch auf der DGfK-Jahrestagung in Frankfurt wird Maquet Cardiopulmonary vertreten sein und freut sich über Ihren Besuch am Messestand.

CE-ZULASSUNG FÜR ISOFLURAN UND SEVOFLURAN

Als einziger Hersteller bietet die Maquet Cardiopulmonary AG für alle ihre Oxygenatoren mit mikroporöser Membran eine CE-Zulassung für die Applikation von Isofluran und Sevofluran. Mit Hilfe eines geeigneten Verdampfers können nun beide Narkosegase während der extrakorporalen Zirkulation über die Oxygenatoren Jostra Quadrox, Polystan Safe Maxi, Safe Mini und Safe Micro verarbeitet werden.

Kongressnotizen

4. Jahrestagung der Arbeitsgruppe extrakorporale Zirkulation und mechanische Kreislaufunterstützung, 17.–18.3.2006, Freiburg

Unter der Schirmherrschaft der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie fand in Freiburg das o. g. EKZ-Symposium statt.

Über 150 Teilnehmer und 32 Referenten sind der Einladung in den sonnigen Süden Deutschlands gefolgt.

In einem abwechslungsreichen Programm mit hochkarätigen nationalen und internationalen Referenten wurde in sechs Sitzungen an zwei Tagen zu verschiedenen Themen der extrakorporalen Zirkulation und mechanischen Kreislaufunterstützung referiert und anschließend ausführlich diskutiert. Es wurde großer Wert darauf gelegt, dass sowohl Kardiochirurgen als auch Kardiotechniker in alle Themen einbezogen wurden.

Folgende Themen wurden in Einzelsitzungen diskutiert:

- Mechanische Kreislaufunterstützung: Status quo
- Mechanische Kreislaufunterstützung – quo vadis?
- Neue Technologien der extrakorporalen Zirkulation
- Kontroversen
- Extrakorporale Zirkulation bei Kindern
- Mechanische Kreislaufunterstützung – Behandlung im Notfall (immer quo ad vitam?)

Der Beitrag „Kontroversen“ wurde besonders lebhaft vorgetragen und anschließend sowohl von Kardiotechnikern und Kardiochirurgen ausführlich diskutiert.

Hier stand der Einsatz der EKZ vs. Off-pump-Chirurgie im Mittelpunkt.

Weniger kontrovers ging es im Anschluss beim geselligen Abend in der bekannten Freiburger Hausbrauerei „Martinsbräu“ zu. Hier stand das heimische Bier und das badische Buffet diskussionslos im Vordergrund.

Eine CD mit allen Abstracts und Vorträgen kann per E-Mail bei der Firma „RF Rochus Fisches GmbH“ angefordert werden. Ansprechpartner ist Frau Franziska Klemm (klemm@rochusfisches.de).

Christoph Benk, Freiburg

KARDIOTECHNIK Stellenanzeige

*Kompetenz
in Medizin*

Die HELIOS Kliniken GmbH, ein Unternehmen der Fresenius ProServe, ist eines der größten und medizinisch führenden Klinikunternehmen in Deutschland mit 51 eigenen Kliniken und 24.800 Mitarbeitern.



Das **HELIOS Klinikum Siegburg** ist ein Akutkrankenhaus im Ballungsraum Köln/Bonn mit 376 Planbetten und mehr als 46.000 stationären und ambulanten Patienten pro Jahr im Ballungsraum Köln-Bonn. Das operative Spektrum umfasst die Allgemein-, Unfall- und Kardiovaskular-Chirurgie, die Frauenheilkunde und Geburtshilfe, sowie die operative HNO. Das Klinikum ist Akademisches Lehrkrankenhaus der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität zu Bonn.

In unserer Klinik für Thorax- und Kardiovaskularchirurgie (Chefarzt PD Dr. med. Stein Iversen) suchen wir ab sofort eine/n

Kardiotechniker/-in

Zum Aufgabengebiet gehören:

- Durchführung der Extrakorporalen Zirkulation
- Einsatz von Kreislaufunterstützungssystemen
- Technische Unterstützung bei Implantationen von Herzschrittmachern
- Dokumentation, Qualitätssicherung.

Wir erwarten vorzugsweise eine abgeschlossene Fachhochschulausbildung mit biomedizinischem Schwerpunkt oder den Abschluss an einer vom EBCP akkreditierten Ausbildungseinrichtung und/oder Berufserfahrung als Kardiotechniker/-in.

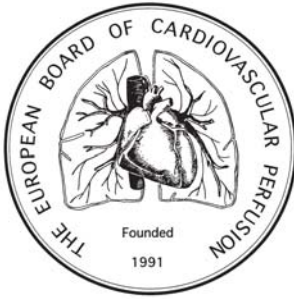
Die Stelle ist unbefristet. Für nähere Auskünfte steht Ihnen unser leitender Kardiotechniker, Herr Schreiber, unter der Telefonnummer +49 22 41 18 – 70 53 gern zur Verfügung.

Interessiert?

Dann richten Sie Ihre aussagekräftige Bewerbung bitte an das

HELIOS Klinikum Siegburg
Personalabteilung • Ringstraße 49 • 53721 Siegburg

Weitere Informationen zum Unternehmen, seinen Kliniken und alle Stellenangebote finden Sie im Internet unter www.helios-kliniken.de



The European Board of Cardiovascular Perfusion

CHAIRMAN: Prof. Dietrich E. Birnbaum, MD

First Announcement and Call for Abstracts
6th European Conference on Perfusion Education and Training
on Saturday, 9 September 2006
9.00 to 16.00

Venue: Stockholm International Fairs, Mässvägen 1, SE-12580 Stockholm Sweden,
www.stockholmsmassan.de

The 6th conference on Perfusion Education and Training will be organized under the motto

“Quality in Cardiovascular Perfusion”

Please send your abstracts to the address below until 1 June 2006.

Topics may include

- Quality and Standards in Perfusion
- Risk Management
- Monitoring Cardiovascular Perfusion
- New Techniques in Perfusion

We would like to encourage all interested professionals to contribute to this meeting.

More information and registration available at: www.ebcp.org

Please send your abstracts to Mrs Carole Hamilton: carole.hamilton@gmx.net

Further program: Postgraduate Course in Perfusion, organized by EACTS
on Sunday, 10 September 2006, 9.00 to 16.30

EACTS/ESTS Joint Meetings 9–13 September 2006

Charity Registration N°: 1026981 · Company Registration N°: 2734639
Registered Office: Ashby House, 64 High Street, Walton-on-Thames, Surrey KT12 1BW, United Kingdom



Mitteilungen

der DEUTSCHEN GESELLSCHAFT
FÜR KARDIOTECHNIK E. V.

Vorstand: Gerhard Lauterbach, Herderstraße 67, 50931 Köln, Telefon 02 21 / 4 78-56 90, abends 4 06 18 13, Fax 02 21 / 4 00 98 10, E-Mail: gerhard.lauterbach@uk-koeln.de

„BLAIBERG UND SWEETHEART19“: DAS HERZ-STÜCK, MIT EINER KOLLEGIN UND IHRER HLM AUF DER BÜHNE DES ZÜRICHER SCHAUSPIELHAUSES

Philipp Blaiberg war Zahnarzt in Südafrika und der zweite Mensch, dem ein Herz transplantiert wurde (der erste, der Gemüsehändler Louis Washkansky, überlebte den Eingriff keine drei Wochen und ist heute fast vergessen). Sweetheart19 ist ein typischer Nickname, wie man ihn sich im Internet gibt, in Chaträumen oder eben in einer Singlebörse. „Blaiberg und sweetheart19“ heißt das neue Stück der drei Theatermacher Helgard Haug, Stefan Kaege und Daniel Wetzel. Als „Rimini Protokoll“ machen sie Doku-Theater, denn die beste Kunst, so ihr Credo, sei die Wirklichkeit selbst.

Und so bringen sie auf die Bühne: Heidi Mettler, die als Herztransplantierte ihr zweites Leben führt; Renate Behr, die als Kardiotechnikerin das mit ihrer Herz-Lungen-Maschine ermöglicht hat; Crista D. Weisshaupt, die ihren Sohn durch Selbstmord verlor, einen Organspendeausweis hat und auf Partnersuche ist; Nick Ganz, der Speedflirting-Abende veranstaltet; und Jeanne Epple, die Ex-Russin und Neuschweizerin, dieneben Zahnbehandlungen auch Kontakte zu heiratswilligen Damen in ihrer alten Heimat vermittelt. Später stößt noch Hansueli Bertschinger hinzu, auf Schweinekrankheiten spezialisierter emeritierter Professor der Veterinärmedizin. Alles keine Schauspieler, alles „echte“ Menschen, die ihr eigenes Leben spielen, die Wirklichkeit eben, die, vielfach verschränkt und verwoben, auf der Bühne zur Kunst werden soll. Diese kulissenfreie Bühne, eingefasst von vier Zuschauertribünen, über denen vier Videoschirme hängen, wird abwechselnd zum OP-Saal und zum Ballsaal: Vier Spotlights erinnern mit ihren Lichtflecken an eine OP-Lampe, vier Reihen kleiner bunter Floorlights an die Lauflichter von Showbühnen.

Das wirkliche Leben bleibt uns dann doch erspart: Die (nachgestellte) Herzoperation wird per Video übertragen. Dann betritt Heidi die Bühne, stoppt die Übertragung und erzählt ihre Geschichte: An



Müssen Herzen transplantiert werden, prüft der Chirurg anhand einer Checkliste, ob Spender und Empfänger sich vertragen werden. Nicht anders macht es, wer einen Partner sucht: Das eigene wird mit einem fremden Profil verglichen. Alle hoffen auf größtmögliche Übereinstimmung, fürchten die Abstoßungsreaktion.

atypischer Amyloidose leidend, bekam sie erst ein mechanisches Herzunterstützungssystem und dann ein Spenderherz eingepflanzt. Jetzt muss sie für den Rest ihres Lebens ihr Immunsystem mit Medikamenten überlisten, um die Abstoßungsreaktion zu unterdrücken. Später tritt Renate auf, die Kardiotechnikerin, die im Züricher Triemli-Spital arbeitet; sie bringt ihre Herz-Lungen-Maschine mit und liefert medizinisches Wissen live, während andere Experten, Chirurgen wie Kardiologen, ihre Statements per Video abgeben: „Ein Transplantierte spürt keinen Herzschmerz“ (weil die Nerven durchtrennt sind), oder dass man danach nicht geheilt sei, sondern nur weniger krank. Um das Herz eines Spenders zum Stillstand zu bringen und transportfähig zu machen, braucht Renate fünf Liter Custodiol und sieben Minuten Zeit.

Die gleiche Zeit haben Nicks Kunden beim Speedflirting zur Verfügung, um einen neuen Partner kennen zu lernen. Danach ertönt eine Glocke; die Damen bleiben sitzen, die Herren stehen auf und

suchen sich eine neue potenzielle Partnerin. „Sieben Minuten können ganz schön lang sein“, sagt Nick und hilft, wenn nötig, mit Fragebögen aus. So etwas gibt es auch zuhauf im Internet; Crista D. vertraut bei der Partnersuche auf eine Online-Partnerbörse. Sie hat ihr Herz gleich zweimal zu vergeben: an einen neuen Mann und, nach ihrem Tod, als Spenderherz an einen Kranken. Dann werden Ärzte Blutgruppen und Gewebsmerkmale auf Übereinstimmung prüfen; vorerst prüft sie selbst neue Männer auf optische und charakterliche Kompatibilität. Jeanne betreibt so einen Heiratsmarkt im Internet, sie bringt Schweizer Männer mit russischen Frauen zusammen, eine Kontaktadresse kostet 15 Franken oder 10 Euro, ab drei Adressen gibt es Rabatt.

Meist erzählen immer vier gleichzeitig, jeder vor einer Tribüne. Nach zwei (nicht sieben) Minuten ertönt die Glocke, der Platz wird gewechselt. Sie reden also, doch nicht miteinander. Die Personen und die Ebenen, die sie verkörpern (hier Herzkrankheit, dort Partnersuche; hier Betrof-

fene, dort Profi), bleiben sauber getrennt. Nur einmal finden sie auf der Bühne zusammen, beim Nachtanzen eines per Video eingespielten Rentner-Reigens. Die Ebenen verknüpfen muss der Zuschauer also selbst; Haug, Kaegi und Wetzl helfen ihm nicht, verwirren eher: Hansueli zum Beispiel bringt ein Schweineherz mit, das hier nicht, wie zu vermuten, als Lieferant von biologischen Herzklappen gebraucht wird. Jeanne wird es später braten und so den Regieeinfall retten.

Während sie also auf der Bühne/im Leben getrennt bleiben, finden sie in der virtuellen Welt zusammen, in einem Computerspiel namens secondlife. Hier könnten sie sich neu erfinden, doch beschränken sie das meist auf Figur und Frisur und bleiben ansonsten, wer sie sind: Patientin und Perfusionistin und Partnervermittler. Nur Crista D. gibt sich die Identität ihres toten Sohnes. Alle zusammen sollen sie ein Herz verpflanzen, doch die Mission misslingt. Dieses Computerspiel passt in das Stück wie ein Tumor ins Herz: schnell wuchernd und außer Kontrolle geratend. Und so, wie Heidis mechanisches Herz (ein DeBakey-VAD) nur eine Herzhälfte unterstützt hat, wirkt dadurch die ganze Story zuweilen halbherzig.

Zum Schluss versucht sich Nick auf einem schweinsköpfigen Bullen als Rodeo-Reiter. Bratenduft zieht durch den Saal, und alle tippen, wann die Abstoßungsreaktion auftreten wird. Es kommt, wie es kommen muss: Nick wird heruntergeschleudert, und Heidi nimmt schnell ihr Medikament.

Holger Zorn, Halle/Saale

„Blaiberg und sweetheart19“ hatte am 31. März 2006 Premiere und lief im April in Zürich. Das Stück wird auch in Berlin gezeigt: vom 10. bis 14. Oktober im Theater Hebbel am Ufer (HAU 1) in der Stresemannstraße 29. Karten zu 10 (ermäßigt: 6) oder 15 Euro per Telefon 030/25 90 04 27 oder im Internet: www.hau-berlin.de.

PROJEKT „KARDIOTECHNIK IN DEUTSCHLAND 2006“

Die Projektgruppe „Kardiotechnik in Deutschland 2006“ wurde mit dem Ziel ins Leben gerufen, den Kontakt und Informationsaustausch zwischen den deutschen Kardiotechnikern weiter zu verbessern und die Informationswege zu verkürzen.

Mit ihrer Hilfe soll eine Übersicht über die erbrachten Leistungen der Kardiotechnik in Deutschland aufgebaut werden. Gleichzeitig wird das vielfältige und sich ständig erweiternde Aufgabenspektrum unserer Berufssparte dargestellt, um auch zielgerichtete Hospitationen in anderen Kliniken zu vereinfachen. Es ist auch vorstellbar, diese Leistungsübersicht für eine Außendarstellung unserer Berufsgruppe, z. B. im Rahmen der Berufsankennung, zu verwenden.

Den Auszubildenden in der Kardiotechnik möchten wir eine Orientierungshilfe für die Wahl ihrer Praktikumsplätze im Rahmen ihrer praktischen Ausbildung bieten.

Im März haben wir Fragebögen an alle kardiotechnischen Abteilungen in Deutschland verschickt. Nach Auswertung dieser Fragebögen ist geplant, eine Informationsbroschüre zu erstellen, die aktuelle Daten über unsere Berufsgruppe für alle Kliniken in Deutschland enthalten soll.

Die Erstauflage soll als Druckexemplar vorliegen und wird kostenlos jeder kardiotechnischen Abteilung zugeschickt.

Alle weiteren Exemplare/Updates werden dann online zum Download bereitstellen:

Internet: http://home.arcor.de/kt_bernau
E-Mail: projekt_kt2006@arcor.de

Jörg Schulze, ECCP
Herzzentrum Brandenburg in Bernau

EBCP-ZERTIFIKATIONS-/REZERTIFIKATIONS- GEBÜHR – BERICHTIGUNG

In Heft 1/2006 hatten wir an gleicher Stelle auf die Möglichkeit hingewiesen, die ECCP-Gebühren zur Vereinfachung auch auf das Verbandskonto zu überweisen. Leider wurde eine falsche Kontonummer veröffentlicht. Hier nun die richtige: Kontonummer 12782108 (BLZ 370 501 98) bei der Sparkasse KölnBonn, Empfänger: Deutsche Gesellschaft für Kardiotechnik. Damit der DGfK-Schatzmeister den Transfer zum EBCP vornehmen kann, bitte Namen und das Kennwort „Zertifizierung“ bzw. „Rezertifizierung“ angeben.

Maik Foltan, Regensburg

NEUE MITGLIEDER IN DER DGfK

Bis 19. Februar 2006 wurden als **ordentliche Mitglieder** in die DGfK aufgenommen:

Kaufmann, Michael, München
Sajgo, Stefan, Ulm

Als **außerordentliche Mitglieder** begrüßen wir:

Herdrich, Christoph, Wyhl
Hofer, Jochen, Villingendorf
Homala, Jakob, Berlin
Hong, Zhimeng, Jülich
Pfeiffer, Thomas, Stegen
Totz, Marco, Berlin

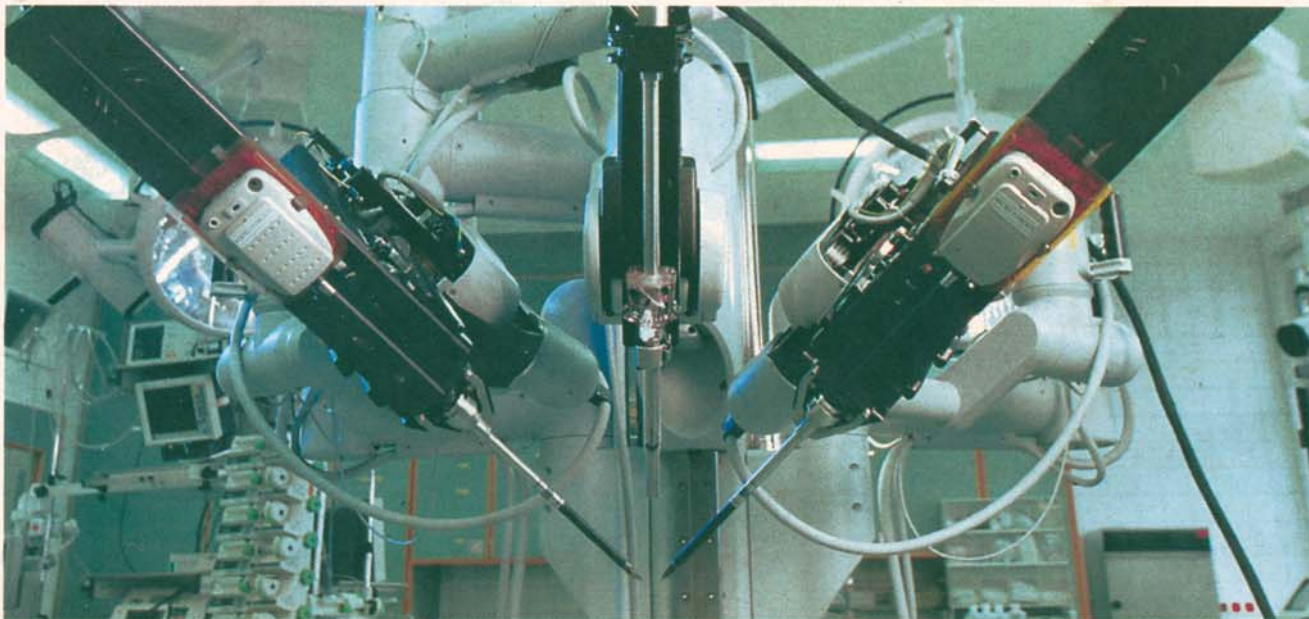
HERZLICH WILLKOMMEN!

UNBEKANNT VERZOGENE MITGLIEDER

Die folgenden Mitglieder sind leider unbekannt verzogen. Wer den neuen Arbeits- oder Wohnort kennt, wird um eine Nachricht an die DGfK gebeten:

Tel.: 02 21 / 4 78-56 90,
abends: 02 21 / 4 06 18 13, Fax: 02 21 / 4 00 98 10
E-Mail: gerhard.lauterbach@uk-koeln.de

Buchholz, Michael, Petersberg
Gnoth, Barbara, Berlin
Hong, Zhimeng, Jülich
Knickrehm, Heiko, VS-Schwenningen
Kozok, Jürgen, Tübingen
Lange, Martin, Berlin
Mendel, Martin, Berlin
Roelle, Karsten, VS-Schwenningen
Schneider, Gregor, Grevenbroich
Schulze, Jörg, Bernau
Steinbeck, Melanie, Berlin
Zeitler, Tanja, Berlin



Trotz moderner **Roboter für Herzoperationen** sind Kardiotechniker unverzichtbar

Der Maschinist

NEUE BERUFE Kardiotechniker steuern lebenswichtige Apparate in Herzkliniken, doch noch existiert keine geregelte Ausbildung **Lukas Heiny**

Für drei Stunden ersetzt eine Maschine das Herz. Das Ungetüm aus Schläuchen, Pumpen und Kabeln hält den Patienten während der Bypass-Operation am Leben. Gesteuert wird das Gerät von Holger Klepper. An einem Touchscreen überwacht der 47-Jährige Blutgaswerte, Druck und Pumpvolumen. Immer wieder justiert er die Herz-Lungen-Maschine neu, je nach Operationsverlauf. „Am OP-Tisch herrscht eine Trias aus Chirurg, Anästhesist und Kardiotechniker“, sagt er. Klepper ist Kardiotechniker. Ohne ihn geht nichts. Denn bei einer Bypass-Operation muss das kranke Herz stillstehen – und Kleppers Maschine pumpen.

Kardiotechniker sind technisch wie medizinisch qualifiziert. In hoch technisierten OP-Sälen werden die Anforderungen in Zukunft steigen, die Aufgaben komplexer. Doch bislang existiert keine einheitliche Ausbildung mit Qualitätsstandards.

Holger Klepper ist leitender Kardiotechniker am Allgemeinen Krankenhaus St. Georg in Hamburg, das zu den privaten Asklepios-Kliniken gehört. Sein Arbeitgeber ist aber das Unternehmen Life Systems. Als externer Dienstleister sorgt Life Systems seit 1997 für die gesamte Kardiotechnik der Klinik. Das Unternehmen finanziert, kauft und wartet die teuren Maschinen – und stellt die Mitarbeiter, die sie bedienen.

Kardiotechniker

Arbeitsmarkt In Deutschland arbeiten rund 500 Kardiotechniker. Arbeitgeber sind Kliniken oder externe Dienstleister.

Bildung Ausbildungsstätten sind die Akademie für Kardiotechnik in Berlin sowie die Fachhochschulen in Aachen, Villingen-Schwenningen und Münster.



„Noch gibt es keinen Autopiloten für Herzoperationen“, sagt Klepper.

Gerade in Extremsituationen zeige sich, was ein Kardiotechniker können muss: Klepper tauscht schon defekte Bauteile an einer Lungenmaschine – während einer Operation. Technisches Wissen sei dringend erforderlich, medizinisches ebenso. „Am Anfang war ich jedes Mal froh, wenn eine OP überstanden war“, sagt er. „Aber eben dieses Einzelkämpferdasein reizt mich.“

Rund 500 Kardiotechniker arbeiten an den 78 Herzzentren in Deutschland. „Bisher tummeln sich unter dieser Berufsbezeichnung alle möglichen Leute: angeleitete OP-Techniker bis hin zu studierten Ingenieuren“, kritisiert Klepper. Er absolvierte nach mehreren Berufsjahren als Intensivkrankenpfleger eine zweijährige Zusatzausbildung an der Akademie für Kardiotechnik am Deutschen Herzzentrum in Berlin, der einzigen, immerhin im Land Berlin anerkannten Ausbildung in Deutschland.

Seit 1995 bildet zudem die FH Aachen diplomierte biomedizinische Ingenieure mit Schwerpunkt Kardiotechnik aus. „Aber die meisten unserer Absolventen landen in der Industrie, nur etwa 20 Prozent gehen in die Kliniken“, sagt Hans-Joachim Weber, der den Studiengang leitet. Und die FH in Münster erweiterte 2005 ihren Masterstudiengang

Biomedizinische Technik um Kardiotechnik-Veranstaltungen, weil es „eine der wichtigsten Schnittstellen von Medizin und Technik“ sei, so Uvo Hölscher von der FH.

Seit Jahren versucht die Deutsche Gesellschaft für Kardiotechnik, mit einer staatlichen Anerkennung des Berufs Qualitätsstandards in der Ausbildung durchzusetzen. „Sie würden auch nicht bei einem Piloten ohne Flugschein einsteigen“, sagt Präsident Gerhard Lauterbach. Da die Anerkennungsversuche auf Bundesebene scheiterten, müsse man nun über die Länder gehen. „Irgendwann werden sich die Kardiotechniker dann nur noch aus spezialisierten Ingenieuren rekrutieren“, prophezeit Lauterbach, „weil der Markt hochqualifizierte Mitarbeiter sucht, aber kein Massenbedarf besteht.“ Noch konnte aber selbst der Verband kein eindeutiges Berufsbild vorlegen, wie Kritiker bemängeln.

Und in Zukunft wird das noch schwieriger: Das Aufgabenfeld der Kardiotechniker verschiebt sich. „Mit umfangreicherer Technik wird auch der Beruf immer technischer“, prophezeit Klepper. Dank neuer, minimalinvasiver Operationstechniken seien immer weniger Einsätze seiner Maschine notwendig. Dafür kommen neue Aufgaben hinzu, wie die Blutkomponententherapie, Dialyse oder das Einstellen moderner Herzschrittmacher.

Kongresstermine

2006

1. International Society for Minimally Invasive Cardiothoracic Surgery
7.–10. Juni, San Francisco/CA, USA
Info: International Society for Minimally Invasive Cardiothoracic Surgery, 900 Cummings Center, Suite 221-U, Beverly, MA 01915, USA
Tel.: (001-978) 927 83 30, Fax: (001-978) 524 88 90
Web: <http://www.ismics.org/index.cgi>
2. 59th Congress of The French Society of Thoracic and Cardiovascular Surgery
14.–17. Juni, Bordeaux/Frankreich
Info: Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire, 56 bd Vincent Auriol, 75013 Paris, Frankreich
Tel.: (00 33-1) 42 16 42 10, Fax: (00 33-1) 53 92 91 20
E-Mail: sfctcv@wanadoo.fr, Web: <http://sfctcv@wanadoo.fr>
3. The 55th Annual Meeting of the Scandinavian Association for Thoracic Surgery and the 26th Annual Meeting of SCANSECT
16.–19. August, Reykjavik/Island
Info: Iceland Travel, Conference Department, P.O. Box 8650, IS-128 Reykjavik, Island
Tel.: (003-54) 585 43 00, Fax: (003-54) 585 43 90
E-Mail: conferences@icelandtravel.is, Web: <http://www.sats-scansect.org>
4. 14th Congress of the International Society for Rotary Blood Pumps (ISRBP)
31. August – 2. September, Leuven/Belgien
Info: Prof. Dr. Bart Meyns, Chairman Organizing Committee, UZ Leuven, Cardiac Surgery, Herestraat 49, 3000 Leuven, Belgien
Tel.: (00 32-16) 34 42 60, Fax: (00 32-16) 34 46 16
E-Mail: bart.meyns@uzleuven.be, Web: <http://www.kuleuven.be/isrbp2006>
5. 5th EACTS-ESTS Meeting
9.–13. September, Stockholm/Schweden
Info: The European Association for Cardio-Thoracic Surgery, 3 Park Street, Windsor, Berks, SL4 1LU, UK
Tel.: (00 44-17 53) 83 21 66, Fax: (00 44-17 53) 62 04 07
E-Mail: info@eacts.co.uk, Web: <http://www.eacts.org>
6. AmSECT Pediatric Conference in conjunction with the 17th Annual ELSO Conference
14.–17. September, Atlanta/GA/USA
Info: Edward Darling, CCP
Tel.: (001-315) 464 693
E-Mail: darlinge@upstate.edu, Web: <http://www.amsect.org/cme/meetings.htm>
7. CRM Seminar für Kardiotechniker
30./31. Oktober, Erfurt
Info: Guidant GmbH, Wingertshecke 6, 35392 Gießen
Web: <http://www.guidant.de>
8. 11th Congress on Cardio-Thoracic Surgery, BACTS
18. November, Brüssel/Belgien
Info: Dr. Yves Van Belleghem, Chairman Scientific Committee BACTS, Dienst Cardiochirurgie, Universitair Ziekenhuis Gent, De Pintelaan 185, 9000 Gent, Belgien
E-Mail: yves.vanbelleghem@ugent.be, Web: <http://www.bacts.org>
9. XXIII Congress of Italian Society of Cardiac Surgery
2.–5. Dezember, Rom/Italien
Info: CONOR, Via Donizetti 20, 00104 Rom, Italien
Tel.: (00 39-06) 85 30 50 59, Fax: (00 39-06) 85 30 48 62
E-Mail: conor@conor.it, Web: <http://www.cardiochirurgiaitalia.it> oder www.sicch.org

Impressum

Anschrift für Autoren bzw. Fachbeiträge

Stefan Meyer, Schriftleiter
Graf-Berghe-von-Trips-Ring 23,
50169 Kerpen-Horrem
Telefon 02 21 / 478-31 88
Telefon 0 22 73 / 60 69 66 (abends)
Telefax 0 22 73 / 60 69 67
E-Mail: redaktion.kardiotechnik@netcologne.de

Chefredaktion, Firmenporträts, Abbonenservice

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

Satz und Litho

EPAS Joachim Böttcher, 22926 Ahrensburg

Druck

Schippel + Winkler Printmedien,
23569 Lübeck

Anzeigenverwaltung, Gestaltungsservice

VIADUCT Werbeagentur GmbH
Hofweg 62, 22085 Hamburg
Telefon 0 40 / 229 40 20
Telefax 0 40 / 229 40 222
ISDN 0 40 / 229 40 244
E-Mail: kt@viaduct.de

Erscheinungsweise

4 x jährlich: Februar, Mai, September,
Dezember

Jahresabonnement € 34,-

Einzelheft-Preis € 10,-

Ausland: € 40,- / Einzelheft € 12,-

jeweils zzgl. Versandkosten.

Inlandspreise inkl. ges. MwSt.

Abonnementbestellung schriftlich beim Verlag.

Mindestbezugsdauer 1 Jahr, Verlängerung

jeweils um 1 Jahr, wenn keine Abbestellung

erfolgt.

Kündigung 3 Monate zum Jahresende.

Druckauflage: 1500 Exemplare

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

ISSN 0941-2670

Die KARDIOTECHNIK wird auf chlorfrei gebleichtem Papier gedruckt.

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

www.dgfk.de/indexzeitneu.htm

Wünsche über aufzunehmende Termine bitte an: Anja.Schulte@web.de

! Angabe der Rezertifikationspunkte ohne Gewähr