

3. Methode und Patienten

3.1 Ablation im Herzzentrum Cottbus

Im April 2000 wurde zum ersten Mal im Herzzentrum Cottbus als Simultaneingriff zu einem Mitralklappenersatz eine RF-Ablation durchgeführt. Seitdem sind 115 Patienten (Stand: 01.04.2006) mit chronischem VHF im Rahmen einer herzchirurgischen Intervention mittels RF-Ablation behandelt worden. Hierzu benutzten wir hauptsächlich das Osypka HAT 300 System (Osypka GmbH, Grenzach-Wyhlen, Deutschland). Die Einwilligung zur Ablation musste bei allen Patienten mindestens 24 Stunden vor der geplanten Operation schriftlich vorliegen.

3.1.1 Hochfrequenzablation mit dem HAT 300 System:

Das System besteht aus einem Hochfrequenzstromgenerator (HAT 300) und einem T-förmigen Ablationsinstrument (Afib Tool, siehe Abbildung 1). Eine Neutralelektrode wurde am Rücken des Patienten positioniert.

Das HAT 300 liefert einen hochfrequenten Wechselstrom (RF-Strom) mit einer Frequenz von ca. 500 kHz. Dieser Strom wird über die distale Spitze des Afib Tools an die zu ablatierende Stelle des Herzens geleitet. Die linearen Läsionen wurden mit einer unipolaren Elektrode, die eine Länge von 10 mm aufwies, temperaturgesteuert mittels RF-Energie mit einer maximalen Energie von 50 Watt über einen Zeitraum von ca. 10 sec. gesetzt. An der Spitze des Ablationskatheters wurden Temperaturen zwischen 60° und 70° C über eine integrierte Thermosonde registriert.



Abbildung 1: HAT 300 und AFib Tool

Durch den thermischen Effekt, den der RF-Strom im Gewebe bewirkt, entsteht an der Spitze Wärme, die zur Denaturierung und damit zur Neutralisierung der elektrischen Eigenschaften des Gewebes führt (67). Zu einem Funktionsverlust des Gewebes kommt es bei Temperaturen über 50° C (68). Um eine kontrollierbare Gewebeläsion im Herzen zu erreichen, ist das Gerät mit einer Temperaturregelung ausgestattet. Durch diese Temperaturregelung wird eine vorgewählte Temperatur an der Instrumentenspitze schnell erreicht und konstant gehalten. Ein Mikroprozessor regelt die Abgabe der RF-Leistung in Abhängigkeit von der an der Spitze gemessenen Temperatur. Die Temperatur wird über einen in der distalen Katheterspitze bzw. einen in der Instrumentenspitze befindlichen Temperatursensor gemessen. Um eine größere Überschreitung der Solltemperatur zu vermeiden, wozu Umstände wie z.B. eine sehr stark wechselnde Qualität des Gewebekontaktes führen können, wird zusätzlich zur Solltemperatur eine Abschalttemperatur eingestellt. Sie kann zwischen +6° C und +99° C eingestellt werden. Unter normalen Ablationsbedingungen liegt die RF-Impedanz etwa im Bereich 80 bis 120 Ω. Im Fall einer Ablagerung von koagulierte Blut oder Gewebe um die Katheterspitze (Coating) steigt die RF-Impedanz stark an. Die RF-Abgabe sollte in diesem Fall sofort unterbrochen werden, um eine weitere Koagulation oder gar eine Karbonisierung zu verhindern. Aus diesem Grund wurde im HAT 300 eine automatische Sicherheitsabschaltung integriert, welche beim Überschreiten einer einstellbaren Impedanzschwelle die RF-Abgabe sofort unterbricht. Bei der temperaturkontrollierten Ablation kommt es normalerweise nicht zu einem Impedanzanstieg, da die Gefahr der Überhitzung weitestgehend ausgeschlossen ist. Dennoch bietet diese Abschaltimpedanz eine zusätzliche Sicherheit.

Von Opell zeigte 2001, dass das Osypka System sehr effektiv ist. Weniger als 10 sec. in vitro waren nötig, um bei einer Instrumenten-Zieltemperatur von 70° C eine transmurale Läsion zu erreichen. Er hat auch festgestellt, dass das Gerät eine Tendenz zeigt, die vorgewählte Temperatur zu überschreiten (overshooting). Er empfahl deshalb eine Zieltemperatur von 65° C, welche sicherer und genau so effektiv zu sein scheint (69).

Die RF-Abgabe erfolgt temperaturgeregelt. Die Dauer der RF-Abgabe kann vorgewählt werden. Wir haben für unsere Patienten Zieltemperaturen von 60° C, 63° C, 65° C, 68° C und 70° C verwendet. Sobald diese Temperatur erreicht wurde, wurde die Stromabgabe terminiert und die nächste Stelle ablatiert.

3.1.2 Indikationsstellung

In unserer herzchirurgischen Klinik werden Patienten mit chronischem VHF, das seit mindestens drei Monaten besteht, behandelt. Als Kontraindikationen für eine Ablation gelten:

1. Akuter Herzinfarkt
2. Akute Endokarditis
3. Notfallmäßige Operation

3.1.3 Operative Durchführung - Ablationsschema

Die Operation wird in Vollnarkose unter Einsatz der Herz-Lungen-Maschine (HLM) am kardioplegierten Herzen durchgeführt. Der linke Vorhof wird oberhalb der rechten PV im Sulkus interatrialis eröffnet. Eine Sonde wird hinter das Herz zur Temperaturmessung platziert. Eismatsch und eine Isoliermatte werden hinter dem Herzen (Sinus transversus) eingebracht. Danach werden die Läsionen, die eine kontinuierliche Linie formen, in dem linken Vorhof gesetzt (siehe Abbildung 2 und 3). Die Läsionen hinterlassen später eine Narbe, die als elektrische Isolationsgrenze wirkt und das Verbreiten von VHF verhindert. Es erfolgt bei den meisten Patienten eine Occlusion durch Naht des linken Vorhofohres und bei Patienten mit sehr großem linken Vorhof eine Vorhofverkleinerungsplastik.

Die ersten vier Ablationen wurden nach dem Leipziger Schema durchgeführt. Das Läsionslinienkonzept wurde von den Elektrophysiologen Hindricks und Kottkamp entwickelt. Nach der Eröffnung des linken Vorhofes erfolgte mit der T-förmigen Elektrode eine lineare Ablation. Die Linien wurden ausgehend von dem anterolateralen Mitralklappenring (P3 nach Carpentier) zum Ostium der linken unteren, weiter zur linken oberen über das Vorhofsdach zur rechten oberen und weiter zur rechten unteren Pulmonalvenenmündung gezogen. Von den rechten Lungenvenen wurden Verbindungslinien zum Atriotomierand angelegt (70). Bei unseren Patienten wurde zusätzlich eine Linie zum linken Vorhofohr gezogen.

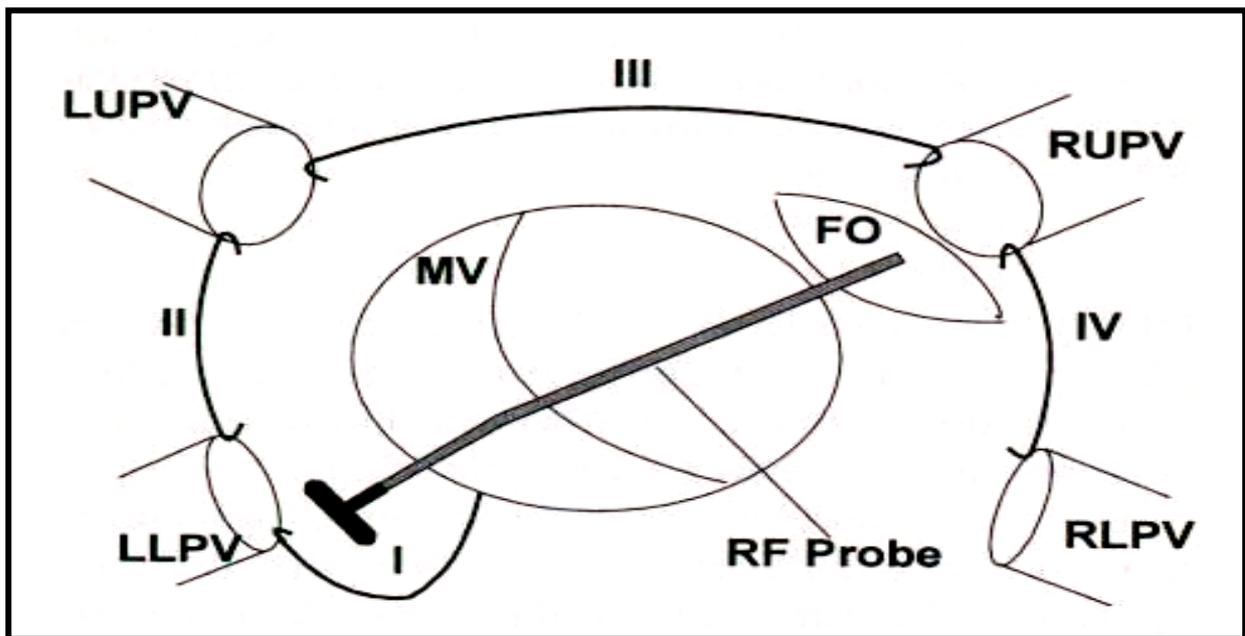


Abbildung 2: Leipziger Ablationsschema

Die weiteren 78 Ablationen wurden nach dem von Pasic vorgestellten Läsionskonzept durchgeführt (71). Bei der Ablation nach der „Berliner Modifikation“ wurden folgende Linien gezogen:

- Isolierung der linken Pulmonalvenen durch eine ovale Linie.
- Isolierung der rechten Pulmonalvenen durch eine ovale Verschorfungslinie, wobei die Isolation partiell durch den chirurgischen Schnitt der linksatrialen Wand als Zugang zum linken Vorhof erfolgt.
- Verbindung dieser Isolationslinien im Dach des linken Vorhofes.

- Verbindung zwischen der Isolationslinie um die linken Pulmonalvenen und den Mitralklappenannulus.
- Verbindung zwischen der Isolationslinie um die linken Pulmonalvenen und dem linken Vorhofohr.
- Verschluss des linken Vorhofohres endokardial durch eine direkte Naht. Der Verschluss des linken Vorhofohres dient der Vermeidung von thromboembolischen Komplikationen.

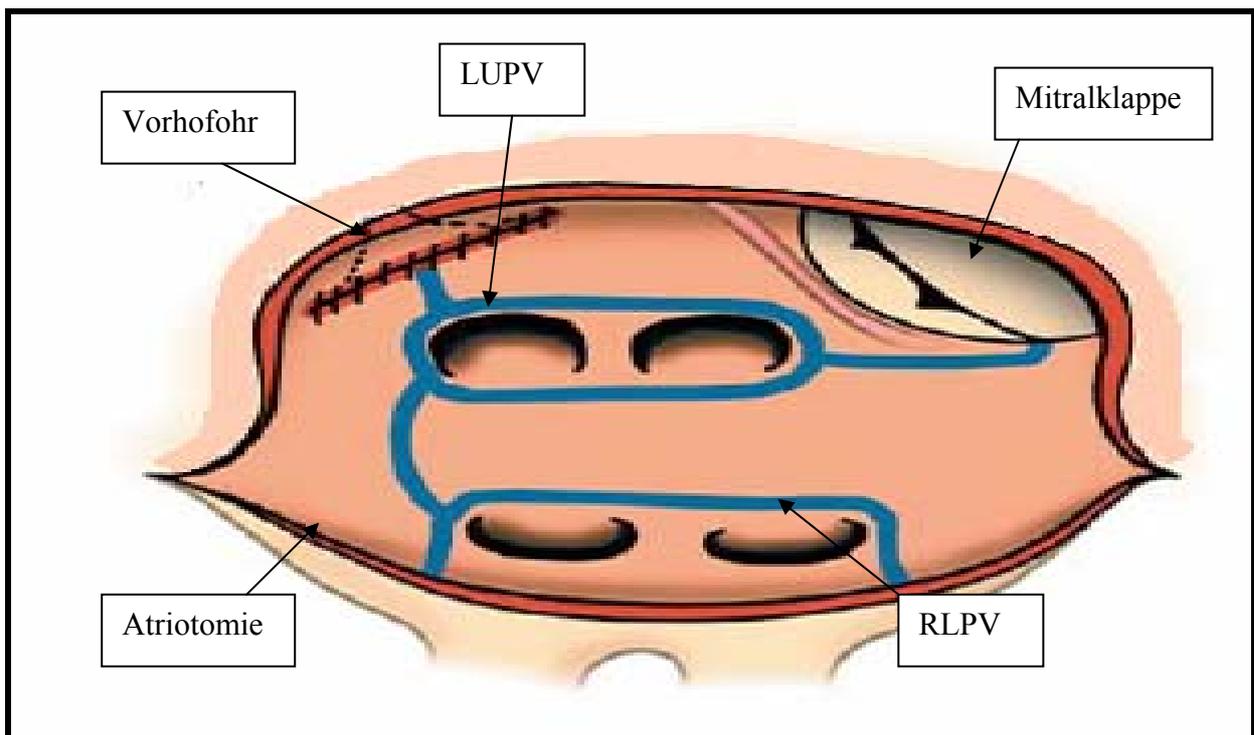


Abbildung 3: Das Cottbuser Ablationsschema nach der „Berliner Modifikation“

3.2 Method

3.2.1 Studienaufbau

Bei der vorliegenden Arbeit handelt es sich um eine retrospektive Untersuchung. Es wurden von allen Patienten, die von April 2000 bis zum 31. März 2005 eine Ablation im Sana Herzzentrum Cottbus erhielten, retrospektiv die anamnestischen Daten, die präoperativen Befunde der zuweisenden Kliniken und aus unserem Haus, die intra- und postoperative Dokumentation in unserer Klinik sowie die Abschlußberichte der Anschlussheilbehandlung ausgewertet. Außerdem

wurde Kontakt mit den Kardiologen bzw. Hausärzten aufgenommen, die für die weitere Behandlung unserer Patienten zuständig sind.

3.2.2 Untersuchte Parameter

Aus den anamnestischen Daten wurden folgende Parameter erfasst und in ihrer Beeinflussung des Gesamtergebnisses beobachtet: Alter, Geschlecht, Typ des Vorhofflimmerns, begleitende Erkrankungen wie arterielle Hypertonie, Schilddrüsenüber- oder -unterfunktion, Diabetes mellitus.

Bei der Erfassung der präoperativen Befunde wurden vor allem die detaillierten Daten der Diagnostik aus der Echokardiographie, der Elektrokardiographie (EKG) und aus der invasiven kardialen Untersuchung berücksichtigt.

Anhand der intra- und postoperativen Dokumentation wurden Daten des Operationsverlaufs, der Ablation (siehe Tabelle), der Erfolg der Mobilisation, sämtliche Komplikationen, der Befund der postoperativen Echokardiographie, EKG und Holter- EKG und der Entlassungsstatus des Patienten erfasst.

Aus dem Abschlußbericht der Anschlussheilbehandlung wurden die Daten aus der dort durchgeführten Echokardiographie, EKG und Holter- EKG, sämtliche Komplikationen und die postoperative Medikation dokumentiert.

Aus dem Fragebogen, den die weiterbehandelnden Kardiologen ausfüllten, ergaben sich die Daten für den Herzrhythmus im Verlauf, die postoperative Medikation, den im Verlauf durchgeführten Echokardiographien und die Komplikationen.

3.2.3 Statistische Verfahren

Alle Daten wurden in einer Exceltabelle erfasst. Die Auswertung erfolgte mit der Statistiksoftware SPSS 13. Zur Prüfung des Zusammenhanges zwischen der dichotomen

Variable „Prozedur- Erfolg“ und den jeweiligen anderen Merkmalen wurden unter Berücksichtigung des Skalenniveaus der anderen Variablen nicht parametrische Testverfahren für unabhängige Stichproben angewendet. Für das Signifikanzniveau wurde die Irrtumswahrscheinlichkeit mit p kleiner oder gleich 0,05 festgelegt. Bei dichotomen und ordinalen Variablen wurde der Chi-Quadrat- Test durchgeführt. Aus dem Chi-Quadrat nach Pearson errechnete sich der p -Wert. Ergab die erwartete absolute Häufigkeit bei mehr als 20% der Zellen Werte kleiner als 5, wurde p mit dem exakten Test nach Fischer ermittelt. Waren die Merkmale ordinalskaliert, kam auch der Kolmogorov-Smirnov - Test zur Anwendung. Auf Grund der geringen Anzahl der verschiedenen Ausprägungen konnte der U-Test nach Mann und Whitney nicht genutzt werden. Die Variablen „Alter“, „Dauer des VHF vor der Operation“, „Diameter des linken Vorhofes“, „linksventrikuläre Funktion“, „Typ des VHF“ und „Euroscore“ wurden entsprechend dichotomisiert, um gezielt den Zusammenhang hinsichtlich genau einer Ausprägung dieser Merkmale mit den Werten der Variablen „Erfolg“ zu untersuchen.

3.3 Patienten

Im Erfassungszeitraum von 5 Jahren wurde am Herzzentrum Cottbus bei 115 Patienten eine Ablation durchgeführt. Die ersten 82 Patienten, die eine Follow-up Zeit von mehr als 12 Monaten hatten, wurden retrospektiv analysiert. Das Follow-up ist für alle Patienten komplett.

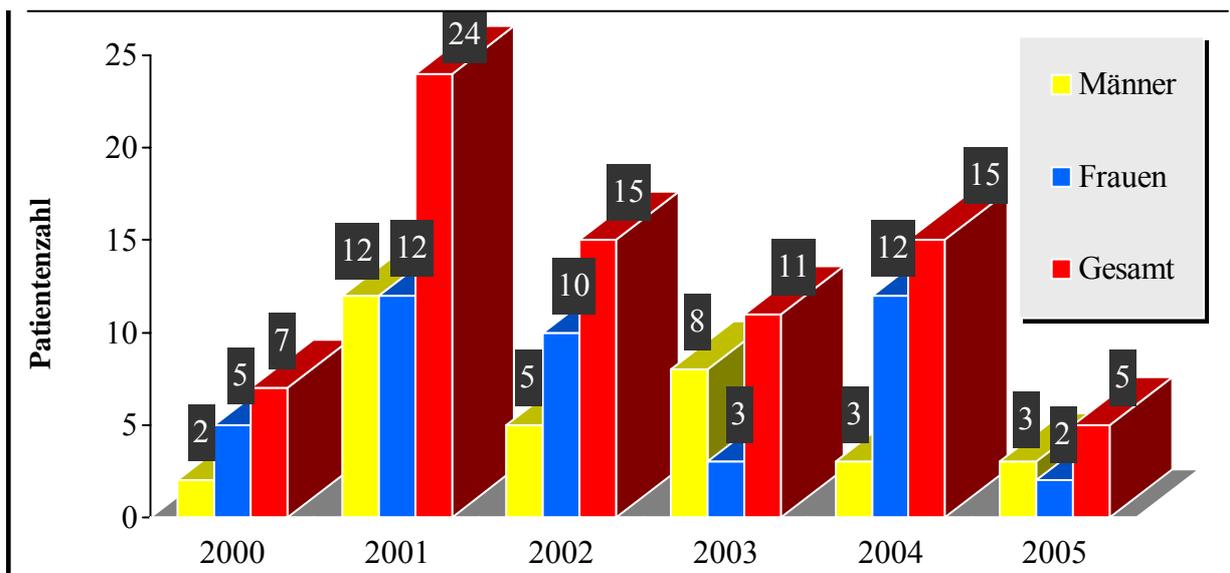


Diagramm 1: Operationszahlen von April 2000 bis März 2005

3.3.1 Alters- und Geschlechtsverteilung zum Operationszeitpunkt

Das durchschnittliche Alter der Patienten zum Operationszeitpunkt betrug 66,1 Jahre, wobei die jüngste Patientin 34 Jahre alt war und der älteste Patient 81 Jahre alt war. 42,7 % der Patienten waren zum Zeitpunkt der Operation älter als 70 Jahre. Die Männer (n= 32, 39%) hatten ein Durchschnittsalter von 66,1 Jahren, während die weiblichen Patientinnen (n= 50, 61%) ein mittleres Alter von 66 Jahren hatten.

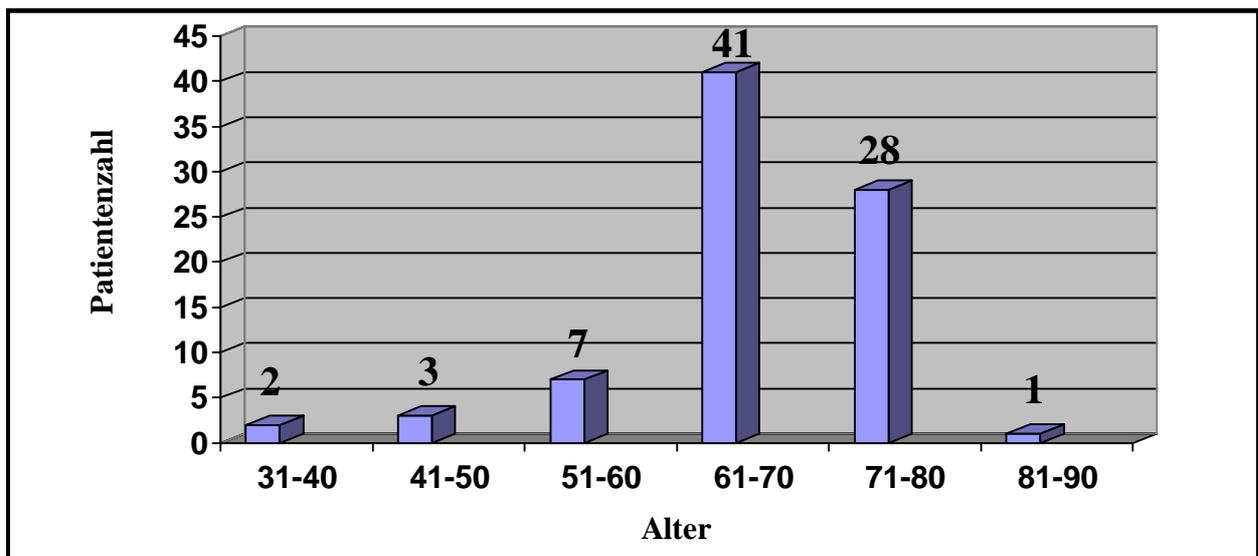


Diagramm 2: Altersverteilung

3.3.2 Hauptdiagnosen

Die Indikation zur Operation bestand bei 40 Patienten (49%) aufgrund eines Mitralklappenitiums sowie bei 9 Patienten (11%) aufgrund eines Mitralklappenitiums und einer KHK. Bei 15 Patienten (18%) war ein kombiniertes Aorten- und Mitralklappenitium die Indikation. Bei 6 Patienten (7%) waren präoperativ ein Mitralklappenitium und eine Trikuspidalklappeninsuffizienz bekannt. Bei 2 Patienten (2,5%) lagen ein kombiniertes Aorten- und Mitralklappenitium und eine Trikuspidalklappeninsuffizienz vor. Bei einem weiteren Patienten (1,2%) lagen ein Mitralklappenitium, eine Trikuspidalklappeninsuffizienz und eine KHK vor. Bei 4 Patienten (4,9%) war ein Aortenklappenitium die Indikation, bei 3 Patienten (3,7%) eine isolierte KHK und bei 2 Patienten (2,4%) eine Trikuspidalklappeninsuffizienz.

3.3.3 Typ des Vorhofflimmerns

Bei 65 Patienten (79%) war ein permanentes Vorhofflimmern die Indikation zur Ablation. Persistierendes VHF war bei 10 Patienten (12%) die Indikation und paroxysmales VHF bei 7 Patienten (9%).

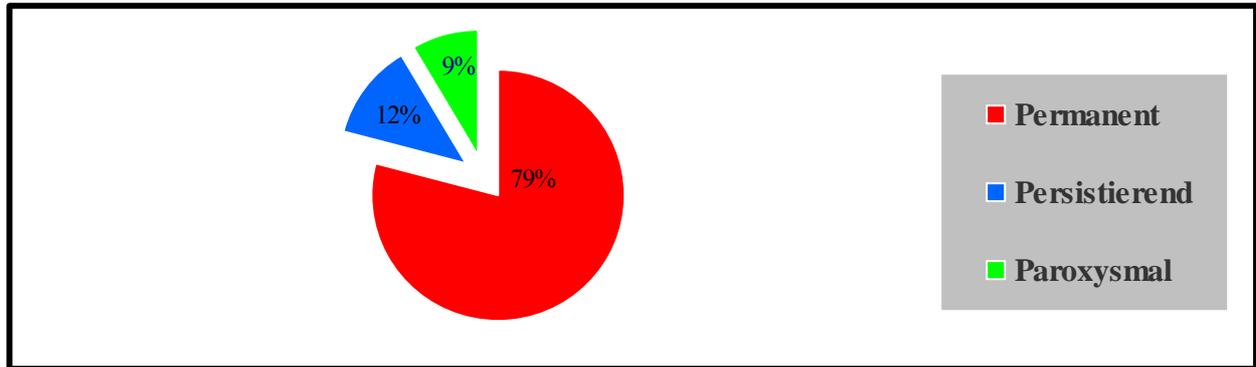


Abbildung 4: Verteilung des Typen des Vorhofflimmerns

3.3.4 Dauer des Vorhofflimmerns vor der Operation

Der Zeitraum von der Erstdiagnose eines Vorhofflimmerns bis zur Operation betrug im Mittel 60 Monate und variierte von 3 Monaten bis 25 Jahren.

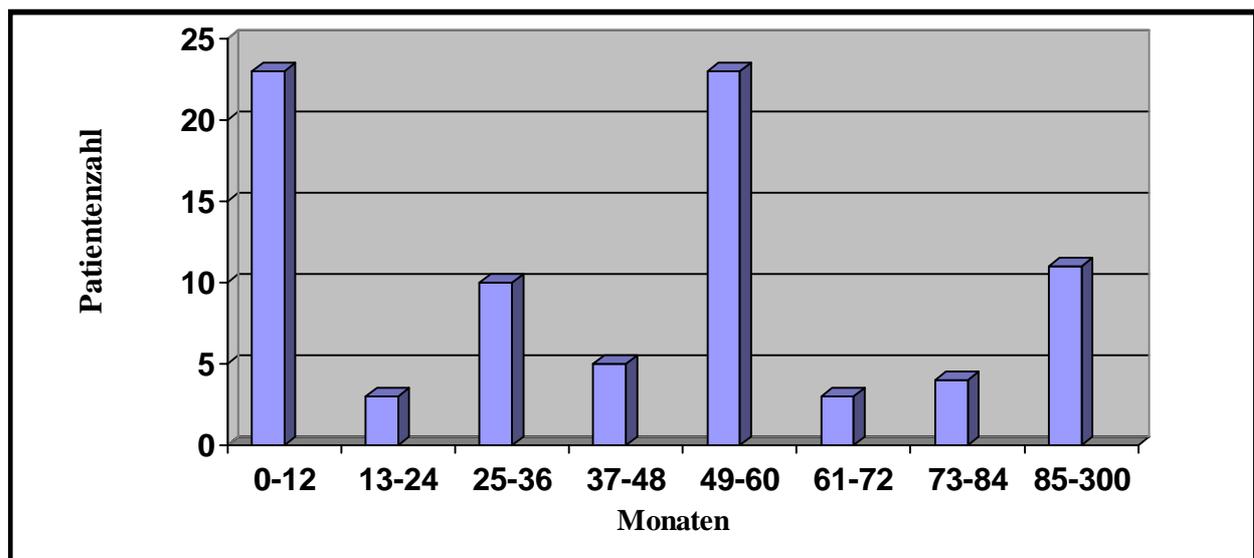


Diagramm 3: Dauer des Vorhofflimmerns vor der Operation

3.3.5 Durchmesser des linken Vorhofes

Die durchschnittliche Größe des linken Vorhofes betrug 54 mm (+/- 9 mm). 48% der Patienten hatten einen Vorhof größer als 55 mm und 15% der Patienten hatten einen linken Vorhof größer als 70 mm.

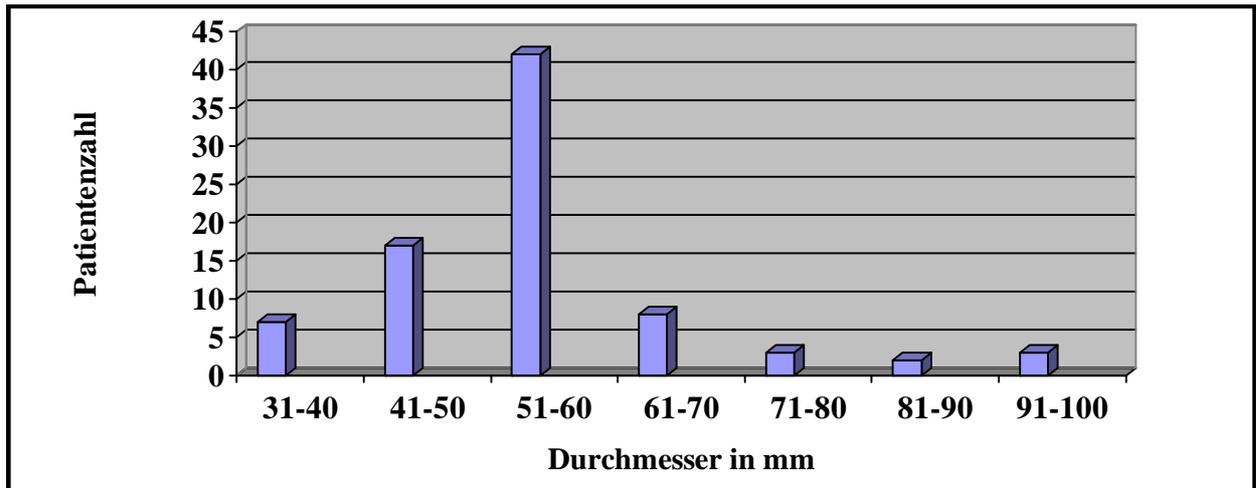


Diagramm 4: Durchmesser des linken Vorhofes

3.3.6. Linksventrikuläre Funktion – Risikogruppen (Evaluierungs-Scores)

Die Mehrheit der Patienten hatten zum Operationszeitpunkt eine eingeschränkte linksventrikuläre Funktion (LV-EF) zwischen 30 und 55%. Bei 39% der Patienten war die LV-EF gut. Bei 7% der Patienten war die LV-EF kleiner als 30%.

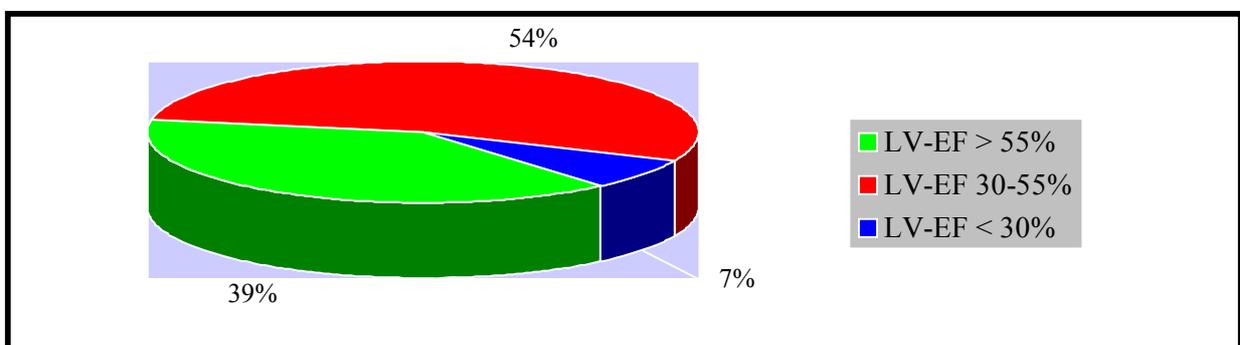


Abbildung 5: Verteilung der linksventrikulären Funktion

Der Euroscore ist ein etablierter Score zur Einschätzung des herzchirurgischen Operationsrisikos

- Gruppe mit niedrigen Risiko: 1–2 Punkte
- Gruppe mit mittleren Risiko: 3–5 Punkte;
- Gruppe mit hohem Risiko: ≥ 6 Punkte).

Die Verteilung in unserer Patientenpopulation ist in Abbildung 6 dargestellt.

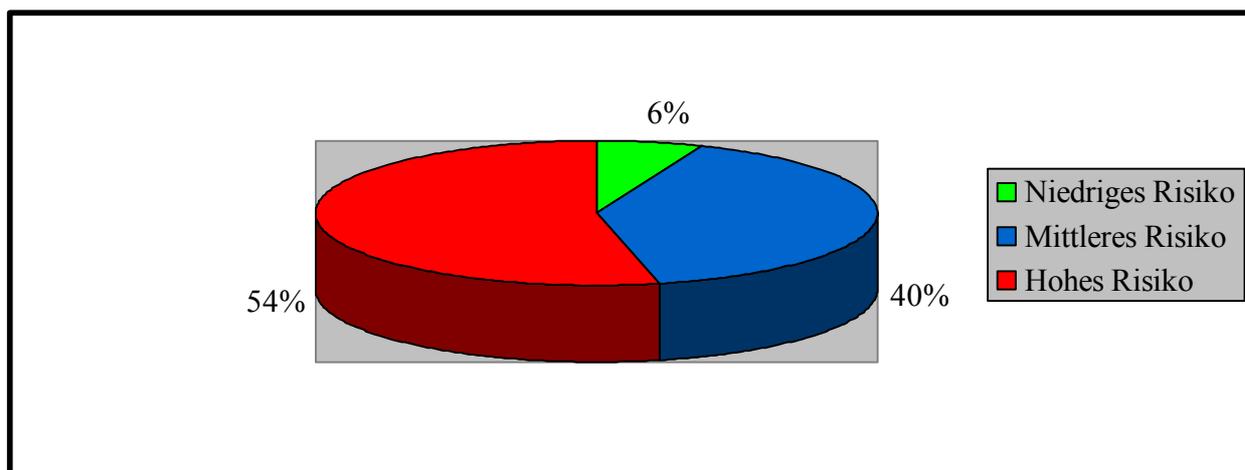


Abbildung 6: Verteilung des Euroscore

Der errechnete Parsonnet-Score, ebenfalls zur Abschätzung des operativen Risikos (prognostizierte Letalität), betrug für das Gesamtkollektiv im Mittel 14,1% (+/- 5,9%). Der Minimalwert errechnete sich mit 5%, der Maximalwert 36%. 9,8% der Patienten hatten ein Parsonnet Score über 25.

3.3.7 Weitere präoperative Parameter

Bei 5 Patienten war präoperativ ein Einkammer-Schrittmacher (VVI Modus) implantiert worden.

Die kardiale Belastbarkeit vor der Operation zeigte folgende Verteilung: 51 Patienten waren der NYHA-Klasse III zuzuordnen, 12 Patienten befanden sich in der Klasse IV und 8 Patienten in der Klasse II. 11 Patienten hatten nur geringe Einschränkungen entsprechend der Klasse I.

An Begleiterkrankungen bestand bei 42,7% der Patienten ein arterieller Hypertonus, ein pulmonaler Hypertonus mit systolischem Druck > 40 mm Hg bei 53,7% der Patienten, davon 11% mit systolischem Druck > 60 mm Hg, ein Diabetes bei 14,6% der Patienten, eine pAVK bei 6,1% der Patienten und eine COPD ebenfalls bei 6,1% aller Patienten. Ein sehr auffallender Befund war, dass 23 Patienten (28%) eine Schilddrüsenfunktionsstörung im Sinne einer latenten oder manifesten Hyperthyreose oder Hypothyreose aufwiesen und eine Substitutionstherapie oder thyreostatische Medikation erhielten. In der Anamnese wurde bei 8,53% der Patienten ein thromboembolisches Ereignis registriert.

Die präoperative Medikation bestand bei 51,2% der Patienten aus einem Dikumarolderivat. 75,6% der Patienten erhielten einen Beta-Rezeptoren-Blocker und 50% der Patienten erhielten Digitalis-Präparate. Nur 3 Patienten (3,7%) erhielten eine dauerhafte Amiodarontherapie und nur ein Patient (1,2%) wurde mit Verapamil behandelt. 20,7% der Patienten hatten eine Medikamenten-Kombination von wenigstens 3 Präparaten, bestehend meistens aus Dikumarolderivaten, Beta-Rezeptoren-Blocker und Digitalis-Präparaten. 3 Patienten (3,7%) hatten trotz permanentem VHF keine präoperative Medikation.