

1. Einleitung

1.1 Herzinsuffizienz, ihre Inzidenz und aktuelle Therapiemöglichkeiten.

Herzinsuffizienz ist ein klinisches Syndrom, das durch verschiedene Krankheiten verursacht werden kann, wie z.B. Hypertonie, angeborene Herzfehler, Herzklappenerkrankung, koronare Herzerkrankung, akute oder chronische Entzündungen, toxische Substanzen, Stoffwechselerkrankungen und vieles anderes. Eine wichtige Rolle spielt bei dieser Erkrankung eine idiopathische Kardiomyopathie. Die Herzinsuffizienz betrachtet man heute als eine eigenständige Erkrankung, die etwa 1% der Population betrifft (1). Herzinsuffizienz ist eine der häufigsten Todesursachen in zivilisierten Ländern. Allein in USA leiden etwa drei Millionen Menschen unter Herzinsuffizienz und es werden jedes Jahr ungefähr 400.000 neue Patienten mit der Diagnose Herzinsuffizienz registriert (2). In Deutschland werden derzeit etwa eine Million Patienten mit Herzinsuffizienz behandelt. Jedes Jahr kommen ca. 100.000 neue Fälle hinzu.

Nationale und internationale Gesellschaften (z.B. die European Society of Cardiology, die Weltgesundheitsorganisation, American Heart Association, die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie) haben bereits Richtlinien zur Behandlung der Herzinsuffizienz aufgestellt: Allgemeinmaßnahmen und medikamentöse Therapie, Schrittmacherimplantation und chirurgische Interventionen, wobei die Behandlung mit mechanischen Herzunterstützungssystemen noch nicht in diese Richtlinien eingeschlossen ist (3).

Die Prognose der Herzinsuffizienz ist bei natürlichem Verlauf, wie die Ergebnisse der Framingham-Studie gezeigt haben, ausgesprochen schlecht und unter einer Therapie mit Digitalis und Diuretika mit einer Mortalität von ca. 50% in den ersten 5 Jahren nach Auftreten der ersten kardialen Dekompensation assoziiert (4). Nach Einführung der ACE-Inhibitoren in die Behandlung der Herzinsuffizienz konnte erstmals eine Verbesserung der Prognose nachgewiesen werden, wobei die Mortalität immer noch erschreckend hoch war (5-7). Eine weitere Senkung der Mortalität konnte durch neue Therapieprinzipien erreicht werden, insbesondere durch die Kombination mit hybriden β -Blockern, die, zusätzlich zu einer Blockade der β -Adrenozeptoren, peripher vasodilatierende Eigenschaften im Sinne einer α -Adrenozeptorenblockade aufweisen (8). Aller Fortschritte in der konservativen Therapie der Herzinsuffizienz ungeachtet sterben allein in den USA jährlich etwa 35.000 Patienten an einer Herzinsuffizienz im Endstadium (9).

Die chirurgische Therapie wie die Herztransplantation und mechanische Kreislaufunterstützung wird unabhängig von der Ätiologie der Herzinsuffizienz und der pathophysiologischen Prozessen durchgeführt. Die beiden Verfahren werden oftmals als der größte medizinischer Erfolg im letzten Jahrhundert angesehen. Gegenwärtig ist die orthotope Herztransplantation immer noch die effektivste Behandlung der terminalen Herzinsuffizienz mit befriedigenden Langzeitergebnissen (10).

1.2 Mechanische Kreislaufunterstützung, insbesondere die langfristigen Unterstützungssysteme

Die Experimente mit einer Herz-Lungenmaschine wurden von der Gruppe S. Bruchonenko und N. Terebinskij schon in 20er Jahren in Moskau begonnen (11). Nach der ersten klinischen Anwendung der Herz-Lungen-Maschine im Jahre 1953 durch Gibbon (12), entwickelte sich die Herzchirurgie sehr schnell: zuerst wurden Korrekturen der angeborenen Herzfehler durchgeführt, später erfolgten Herzklappenersatz und dann die aortokoronaren Bypassoperationen. Dieser Fortschritt machte es möglich, daß das Problem einer allogenen Herztransplantation in der Gruppe von Dr. Shumway bearbeitet wurde und die erste allogene Herztransplantation bei einem Menschen 1967 von Dr. Christiaan Barnard durchgeführt wurde. Wegen der enttäuschenden Frühergebnisse haben dann viele Chirurgen trotz anfänglicher Euphorie aufgehört, die Herztransplantation als Therapieoption bei Patienten mit terminaler Herzinsuffizienz weiter durchzuführen. Erst Anfang der 80er Jahre mit zunehmendem Verständnis der Immunologie und der Abstoßungsmechanismen und insbesondere nach Einführung des Cyclosporin A 1981 und Monoklonaler Antikörper als Immunsuppressiva wurden die Ergebnisse der Herztransplantation wesentlich besser. Die aktuelle Langzeitüberlebensrate nach einem, fünf und zehn Jahren beträgt derzeit entsprechend 80%, 60% und 50% (13). Diese Ergebnisse sind wesentlich besser als die Langzeitergebnisse bei manchen malignen Erkrankungen. Das große Problem bei der Herztransplantation besteht in der Diskrepanz zwischen der stetigen Zunahme der Anzahl der Herztransplantationskandidaten und der gleichbleibenden und in den letzten Jahren sogar abnehmenden Zahl der verfügbaren Spenderorgane (13). Die Erfahrungen des Transplantationsprogrammes des DHZB haben gezeigt, daß, bedingt durch die lange Wartezeit auf ein Spendeorgan, rund ein Drittel der Patienten im Verlauf der Wartezeit nur noch mit Hilfe der mechanischen Kreislaufunterstützung am Leben erhalten werden können.

Angesichts der begrenzten Ressourcen aufgrund des chronischen Mangels an Organ Spendern wurde die Entwicklung von Alternativen zur orthotopen Herztransplantation in der letzten Zeit auch nicht zuletzt durch die Zunahme der Herzinsuffizienz durch allgemeine Alterung der Bevölkerung beschleunigt.

Die Entwicklung der mechanischen Kreislaufunterstützung lief parallel mit der Entwicklung der Herztransplantation. Schon am Anfang der Herzchirurgie, 1961 erfanden Moulopoulos und Kollegen eine intra-aortale Ballongegenpulsation (IABP) (14), und 1968 wurde dieses System von Kantrowitz klinisch erfolgreich angewendet (15). Im Jahr 1963 brachte Hall mit Kollegen das erste linksventrikuläre Herzunterstützungssystem (Left ventricular assist device, LVAD) zum klinischen Einsatz. Im Jahre 1968 verwendete M. DeBakey zum ersten Mal erfolgreich ein anderes Modell des LVAD bei einer Patientin mit einem postoperativen Myokardversagen nach einem Doppelklappenersatz temporär. Die Patientin überlebte und wurde aus dem Krankenhaus entlassen (16).

1970 begann das National Heart, Lung and Blood Institute (USA) ein Programm mit implantierbaren linksventrikulären Unterstützungssystemen. Als Ergebnis dieser Bemühungen wurde 1978 das erste LVAD in einem jungen Patienten als Überbrückung bis zur Herztransplantation implantiert. Trotz der erfolgreichen Operation starb der Patient 10 Tage später an einer Infektion. In den 80er Jahren wurden mehrere mechanische Unterstützungssysteme klinisch verwendet, meist für die Überbrückung bis zur Herztransplantation. 1982 stand das Thoratec Ventricular Assist Device zur Verfügung und seit 1988 wurde das Berlin Heart Unterstützungssystem vor allem als Überbrückung bis zur Herztransplantation bei mehr als 400 Patienten angewendet. Seit 1992 wurde das System Abiomed BVS-5000 weltweit über 3000 mal verwendet (17). Diese Systeme sind extrakorporale pneumatische Unterstützungssysteme.

Als implantierbare Modelle wurden Novacor 1984 und Heartmate 1986 in den klinischen Alltag eingeführt (18, 19). Das System Novacor LVAS N100 wurde seitdem bei über 1100 Patienten implantiert (19, 20). Alle diese Systeme funktionieren mit einer Blutpumpe, die durch Kompression eines blutgefüllten Sacks (pneumatisch oder elektromechanisch angetrieben) einen pulsatilen Blutfluß erzeugen. Die Blutflußrichtung wird dabei durch in den Ein- und Auslasstutzen eingearbeitete Klappen bestimmt. Im letzten Jahrzehnt des 20. Jahrhunderts, wurden axiale Pumpen als implantierbare LVADs eingeführt. Als erstes wurde im November 1998 im Deutschen Herzzentrum Berlin das System Micromed DeBakey VAD implantiert (21), dann folgten im Jahr 2000 die Systeme Jarvik 2000 in Oxford, England (22)

und Heartmate II in Israel und Deutschland (23, 24). Diese axialen Pumpen erzeugen einen kontinuierlichen Blutfluß durch Rotation eines Impellers und benötigen daher keine Klappen.

1.3 Indikationen zur Implantation eines Unterstützungssystems

"Rescue support"

- Mechanische Kreislaufunterstützung für Stunden bis Tage, um eine rasche myokardiale Erholung zu ermöglichen.

Die Hauptindikation für die Behandlung ist der kardiogene Schock nach Kardiotomie, sowie ein akuter Myokardinfarkt. Von einem kardiogenen Schock nach einem herzchirurgischen Eingriff sind etwa 0.5-1% der Patienten betroffen. In der Regel kommen zunächst hochdosiert Katecholamine und eine intraaortale Ballonpumpe (IABP) zum Einsatz. Ist der Abgang von der Herz-Lungen Maschine auch jetzt nicht möglich, stellt sich die Frage der Implantation einer kurzfristigen mechanischen Kreislaufunterstützung unter Berücksichtigung der Kontraindikationen. Ist der Abgang von der Herz-Lungen Maschine zunächst möglich, aber im weiteren postoperativen Verlauf eine myokardiale Erholung nicht erkennbar und der Patient verbleibt im low-cardiac-output-Syndrom, so muß die Indikation zur Implantation eines langfristigen Unterstützungssystems erneut überprüft werden (25).

"Bridge to heart transplantation"

- Mittel- bis langfristige Kreislaufunterstützung für Tage bis Monate bei Transplantationskandidaten, bis ein geeignetes Spenderorgan zugewiesen werden kann. Es wird hierbei zwischen einer notfallmäßigen und einer elektiven Implantation eines langfristigen Unterstützungssystems unterschieden.

Die notfallmäßige Indikation wird bei Patienten mit akuter oder chronischer terminaler Herzinsuffizienz gestellt, bei denen sich die Hämodynamik trotz maximaler inotroper Therapie und gegebenenfalls IABP-Implantation so rapide verschlechtert, daß innerhalb von Stunden oder Tagen mit dem Eintritt des Todes gerechnet werden muß. Die klinische Herausforderung besteht darin, bei Patienten mit drohenden ischämischen Organschäden den Zeitpunkt der Assist-Implantation so auszuwählen, daß diese Intervention aufgrund irreversibler Organschäden nicht zu spät kommt.

Die mehr elektive Indikation sieht die Implantation bei Transplantationskandidaten vor, bei denen unter maximaler medikamentöser Therapie zwar marginale, aber noch stabile

Kreislaufverhältnisse sowie eine ausreichende Organperfusion bei dauerhafter Immobilität und Hospitalisierung vorliegen und mit einer oft monatelangen Wartezeit auf der Transplantationsliste zu rechnen ist. Ob sich durch eine Assist-Implantation die Transplantationsergebnisse zusätzlich verbessern lassen, da sich die Patienten vor der Herztransplantation von ihrem Organversagen und ihrer kardialen Kachexie erholen können, bleibt abzuwarten (26-29).

“Bridge to myocardial recovery”

Bei ausgewählten Patienten, die als "Bridge to heart transplantation" mit einem Unterstützungssystem versorgt wurden, kann sich unter vollständiger Entlastung durch ein langfristiges Unterstützungssystem innerhalb von Wochen bis Monaten die Myokardfunktion so weitgehend erholen, dass das Unterstützungssystem erfolgreich explantiert werden kann. In erster Linie wird dies Patienten mit einer akuten Myokarditis betreffen. Eine myokardiale Erholung wurde aber auch bei Patienten mit dilatativer Kardiomyopathie beschrieben, wobei bislang hierfür nur begrenzte Erfahrungen vorliegen. (30-32)

“Permanent Assist Device”

Inzwischen stehen verschiedene mechanische Kreislaufunterstützungssysteme zur Verfügung, die auf einen dauerhaften Einsatz ausgelegt sind. Die Voraussetzung hierfür ist ein über Jahre störungsfrei arbeitendes System, das dem Patienten gleichzeitig ein Optimum an Bewegungsmöglichkeit garantiert. Zum gegenwärtigen Stand ist die permanente Implantation eines mechanischen Kreislaufunterstützungssystems nur für Patienten vorgesehen, bei denen Kontraindikationen für eine Herztransplantation vorliegen. Von den weiteren Erfahrungen wird abhängen, ob solche mechanische Unterstützungssysteme sich zu einer akzeptierten Alternative zur Herztransplantation und möglicherweise zur Therapie einer terminalen Herzinsuffizienz entwickeln.

1.4 Kontraindikationen für Implantation eines langfristigen mechanischen Unterstützungssystems

Mit wachsender klinischer Erfahrung im Umgang mit mechanischen Unterstützungssystemen haben sich auch die allgemein akzeptierten Kontraindikationen verschoben oder relativiert.

Ein manifestes biventrikuläres Versagen bei kardiogenem Schock mit weit fortgeschrittenem ischämischen Organversagen wird als Kontraindikation für eine univentrikuläre Unterstützung akzeptiert, wenn auch eine biventrikuläre Unterstützung mit Systemen wie z.B. Berlin Heart oder Thoratec sicher effektiver ist, wenn auch die Grenzen hier fließend sind.

Generell akzeptierte Kontraindikationen für eine Implantation eines mechanischen Unterstützungssystems sind akute irreversible Schäden des Zentralnervensystems, eine fortgeschrittene Leberschädigung, ein irreversibles pulmonales Versagen, unkontrollierbare Gerinnungsstörungen, Sepsis und in der Regel eine maligne Grunderkrankung.

Relative Kontraindikationen sind ein akutes Nierenversagen, Infektzeichen unter antibiotischer Therapie, Koagulopathien bei hepatischen Erkrankungen, generalisierte Arteriosklerose und/oder schwere periphere Verschlusskrankheit, schwierige psychosoziale Verhältnisse und ein Alter über 70 Jahre (25, 28, 30).

Bei Patienten, die für ein „rescue support“ bei kardialem Versagen nach Kardiotomie vorgesehen sind, ist kritisch zu evaluieren, ob der kardiochirurgische Eingriff per se erfolgreich war und eine realistische Chance zur Erholung der Myokardfunktion besteht. Dabei wird im DHZB ein IABP-Score benutzt (33), der die Wahrscheinlichkeit der Erholung der Patienten unter Verwendung von IABP widerspiegelt. Bei Patienten mit einem hohen Score wird eine primäre Implantation eines mechanischen Kreislaufunterstützungssystems evaluiert.

Bei Patienten zur „bridge to heart transplantation“ ist vor dringlichen Implantationen eines mechanischen Unterstützungssystems die Transplantationsfähigkeit zu überprüfen und die Einwilligung zur Herztransplantation einzuholen. Der pulmonalvaskuläre Widerstand und transpulmonale Druckgradient müssen in einem für eine Transplantation akzeptablen Bereich liegen, gegebenenfalls ist die Reversibilität eines pulmonalen Hypertonus pharmakologisch auszutesten (34).

Bei der notfallmäßigen Indikation verbleibt in der Regel kein Entscheidungsspielraum zur Evaluierung, sodass eine rasche Entscheidung unter Berücksichtigung der vorhandenen klinischen Daten gefällt werden muß.

1.5 Das linksventrikuläre Unterstützungssystem System Novacor N100

Das linksventrikuläre mechanische Unterstützungssystem der Firma Lifescience ist für die langfristige Kreislaufunterstützung bei Patienten mit schwerer Linksherzinsuffizienz konzipiert (19). Die Hauptkomponenten des implantierbaren Novacor N100 Systems sind auf der Abbildung 1. dargestellt.

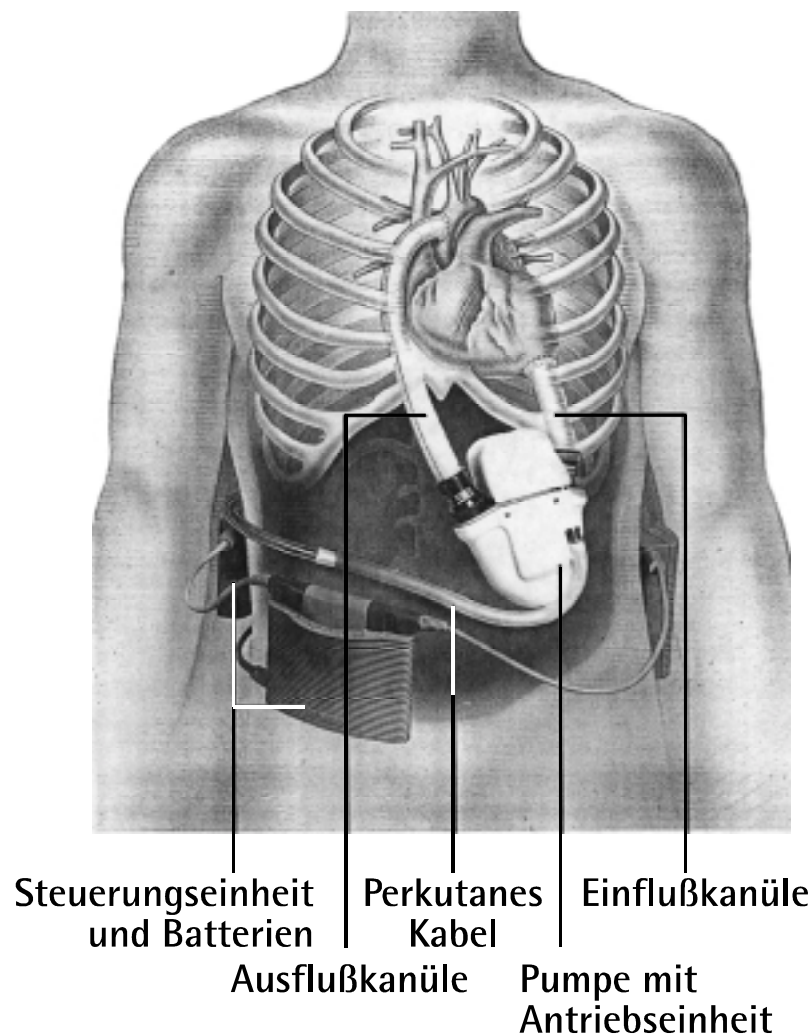


Abb.1. Novacor N100 LVAD. Schematische Darstellung des implantierten pulsatilen LVAD mit elektromagnetischem Antrieb, Lage der Kanülen und transkutaner Verbindung zur Steuerungseinheit.

Die integrierte pulsatile Pumpe und die elektromechanische Antriebseinheit wiegen ca. 800 g und sind ca. 15 x 10 x 5 cm groß. Das Gehäuse wird in die linke vordere Bauchwand präperitoneal implantiert. Die Pumpe bekommt das Blut aus dem linken Ventrikel über eine Kanülierung der linksventrikulären Herzspitze. Das aus der Pumpe kommende Blut wird durch eine mit der Aorta ascendens anastomosierte Ausflußkanüle dem zentralen Kreislauf zugeführt. Die implantierte Pumpen-/Antriebseinheit besteht aus einer Blutpumpe mit einem nahtlosen Polyurethanbeutel und einer symmetrisch gepulsten elektromagnetisch arbeitenden Antriebseinheit. Bioprothetische Klappen am Pumpeneinlaß und -auslaß gewährleisten den

Vorwärtsfluß. Die Blutpumpe wird bei niedrigem Druck passiv über die Zufluß-Klappeneinheit mit Blut aus dem linken Ventrikel gefüllt. Die Pumpen-/Antriebseinheit kann bei allen Füllungsvolumina auswerfen (bis zu ihrer maximalen Kapazität von 70 ml) und sich so dem aus dem linken Ventrikel kommenden Schlagvolumen anpassen. Über eine transkutane Leitung liefert die Steuerungseinheit die elektrische Energie zur Aktivierung der Antriebseinheit während des Auswurfszyklus. Der symmetrisch gepulste Elektromagnet der Antriebseinheit verwandelt diese elektrische Energie in mechanische Energie, die auf ein Federpaar übertragen wird. Diese Federkraft wirkt direkt auf die beiden gegenüberliegenden Druckplatten der Blutpumpe, die Druck auf das sich in der Pumpe befindende Blut ausüben und es in die Aorta treiben, um den systemischen Kreislauf zu unterstützen. Ein geringes Residualblutvolumen, das proportional zur Nachlast (systemischer Druck) ist, verbleibt am Ende des Auswurfs in der Blutpumpe. Am Ende des Auswurfszyklus beendet die Steuerungseinheit den elektrischen Energiefluß zum Elektromagneten und die Pumpe kann sich wieder füllen.

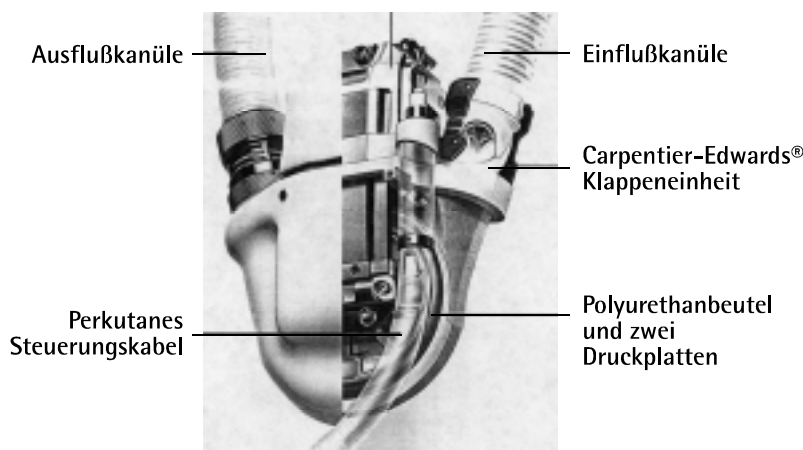


Abb. 2.

Schematische Darstellung der implantierbaren Komponenten

Um das gewünschte Maß der ventrikulären Entlastung zu erreichen, ist das Novacor LVAD für den synchronen Betrieb mit dem natürlichen Herzen konzipiert. Für eine maximale Entlastung muß sich das LVAD während der linksventrikulären Systole füllen und das Blut während der linksventrikulären Diastole austreiben (automatischer Modus), d.h. in synchroner Gegenpulsation mit dem natürlichen Herzen. Der geringe Füllungswiderstand der Pumpe gewährleistet eine verminderte Nachlast für den linken Ventrikel während der Systole, was zu einer erheblichen Druckverminderung führt. Typischerweise findet kein Fluß durch die native Aortenklappe statt, da die Pumpe das gesamte Herzminutenvolumen auffängt. In manchen Fällen ist es jedoch sinnvoll, den Zeitablauf so zu verändern, daß das Herz kontrolliert allmählich belastet wird. Diese Funktionen - Entlastung und Belastung - werden durch die zeitlich kontrollierte Einleitung des LVAD-Auswurfs gesteuert. Weitere Funktionen sind die

Fixierung der Schlagrate für das Entwöhnungsprogramm, und die EKG-getriggerte Rate. Die implantierte Pumpen-/Antriebseinheit ist über eine perkutane Leitung mit der externen Steuerungseinheit und den Batterien verbunden. Diese Leitung gleicht außerdem den Druck in dem Raum innerhalb des Kapselgehäuses der Pumpen-/Antriebseinheit mit dem atmosphärischen Druck aus. Die Steuerungseinheit wird über eine tragbare Batterie mit Strom versorgt, so daß eine Mobilität des Empfängers weitgehend gewährleistet ist. Die Batterien werden durch ein separates Batterieladegerät geladen, das bis zu drei Batterien gleichzeitig aufladen kann.

1.6 Das Micromed DeBakey-VAD™ linksventrikuläre Unterstützungssystem

Das Micromed DeBakey-VAD™ (Micromed Inc., Woodlands, TX, USA) ist ein implantierbares nicht-pulsatiles linksventrikuläres Unterstützungssystem (35). Eine implantierbare elektromagnetisch angetriebene axiale Pumpe erzeugt mit wahlweise zwischen 7.500 bis 12.500 Umdrehungen pro Minute einen kontinuierlichen Blutfluß. Die Pumpe ist mit 30,5 mm im Durchmesser und 76,2 mm Länge und einem Gewicht von 93 g (Abb. 3) wesentlich kleiner als das Novacor N100 LVAD.

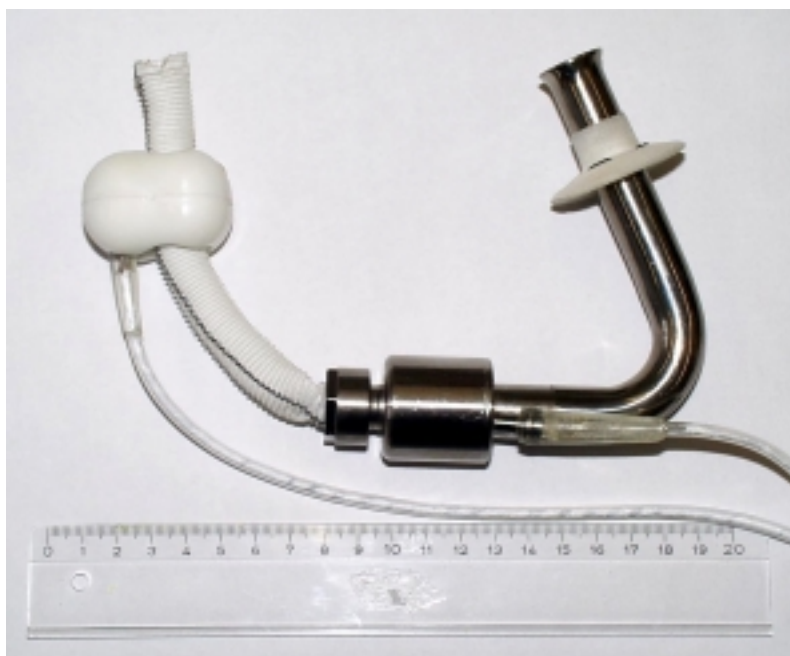


Abbildung 3.

Abbildung der implantierbaren Komponenten des Micromed DeBakey VAD Systems.

Die Energieversorgung und Steuerung erfolgt transkutan. Das Micromed DeBakey VAD besteht aus fünf Komponenten: Pumpe, Ultraschallflußmesser, Steuerungssystem, Daten-Aquisitions System und Batterieladegerät.

Das Gehäuse und die internen Komponenten sind aus Titan gefertigt. Die Formen dieser Komponenten wurden mittels Computersimulation optimiert (36, 37). Eine Einflußkanüle aus Titan verbindet die Pumpe mit der Spitze des linken Ventrikel und eine Ausflußkanüle aus Dacron verbindet die Pumpe mit der Aorta ascendens ähnlich wie bei dem Novacor N100 LVAD. Um die Ausflußkanüle ist ein Ultraschallflußmesser angebracht. Das Schema der Implantation des Micromed DeBakey VAD und die Positionen der Pumpe und der Kanülen sind auf der Abbildung 4 dargestellt.

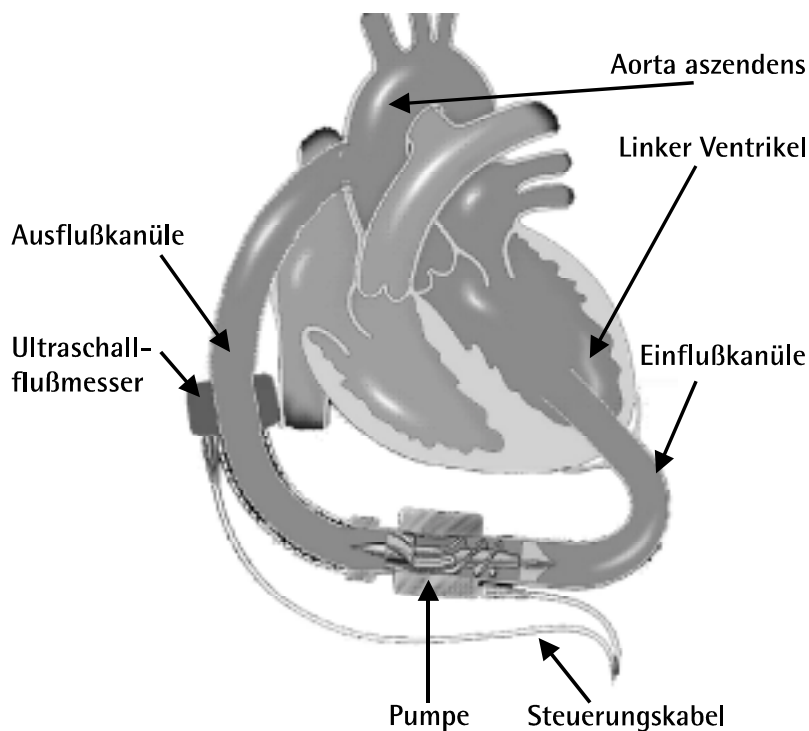


Abbildung 4.

Schematische Darstellung der Implantation des Micromed DeBakey VAD Systems und dessen Komponenten.

Die Zusammensetzung der Pumpe ist auf der Abbildung 5 dargestellt. Der Impeller, der gleichzeitig als Rotor des Motors dient, ist der einzige bewegliche Teil dieser Pumpe. Die Pumpe kann bei 10.000 min^{-1} einen Fluß von 5-6 L/min gegen einen 100-mmHg-Druck produzieren und verbraucht dabei weniger als 14 Watt (21, 37). Die Drehzahl wurde bei Patienten so eingestellt, daß eine komplette Entlastung des linken Ventrikels gewährleistet wurde, ohne daß es dort zu einer Ansaugung und damit zu einer Flußunterbrechung kam. Die mittlere Drehzahl lag dabei zwischen 9.500 und 10.000 min^{-1} (21, 37).

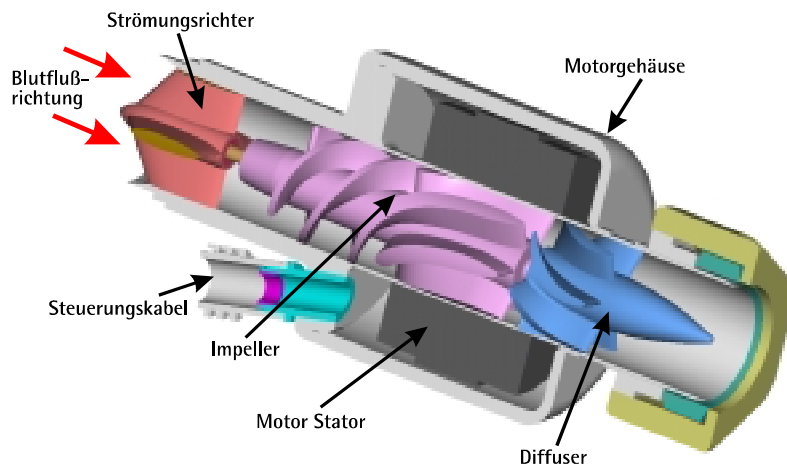


Abbildung 5.

Schematische Darstellung der Pumpe des Micromed DeBakey VAD Systems.

Die extrakorporal liegenden Batterien und eine Steuerungseinheit sind mittels eines transkutanen Kabels mit den implantierten Komponenten verbunden. (Abb. 6.)

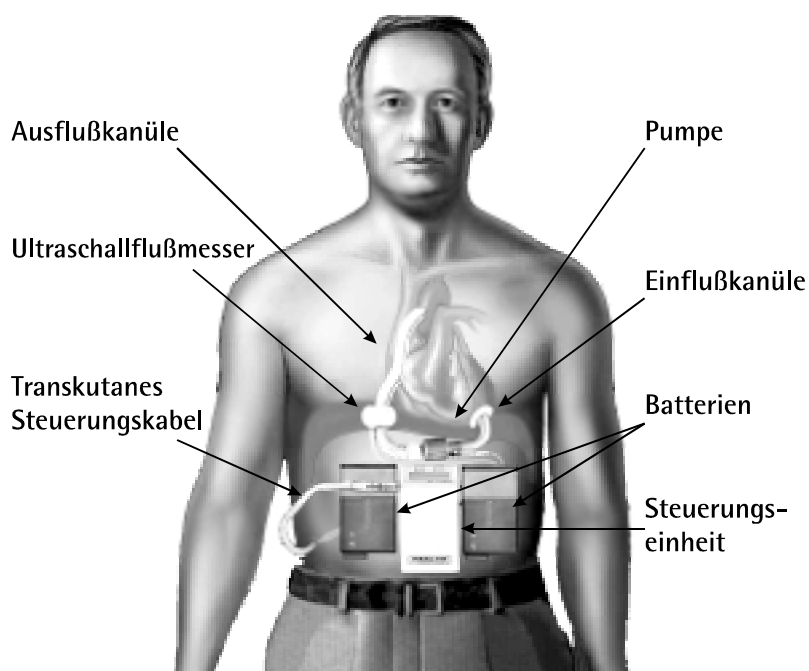


Abbildung 6.

Die Zusammensetzung des Micromed DeBakey VAD Systems mit implantierten Komponenten, die mit einem transkutanen Steuerungskabel mit der extrakorporal liegenden Steuerungseinheit und den Batterien verbunden sind.

Die Steuerungseinheit hat audio- und visuelle Alarme. Das Display der Steuerungseinheit zeigt den aktuellen Pumpenfluß, Energieverbrauch, Batterieladung, Umdrehungszahl und bei Nachfrage verschiedene andere technische Informationen. Die Steuerungseinheit wird über eine tragbare Batterie mit Strom versorgt, so daß eine uneingeschränkte Mobilität des Empfängers gewährleistet ist. Die Batterien werden durch ein separates Batterieladegerät geladen, das bis zu drei Batterien gleichzeitig aufladen kann.

Das Daten-Aquisition System (DAS) dient als eine zentrale Steuerstation und kann an die Steuerungseinheit mit einem Verbindungskabel angeschlossen werden. In diesem Fall

dokumentiert das DAS kontinuierlich die Pumpendaten und liefert die Energie für die Pumpe. Das DAS ist etwas größer als ein Laptop und deshalb nur für einen Einsatz in der Klinik vorgesehen oder für ambulanten Betrieb, wenn z.B. Pumpenparameter dokumentiert oder geändert werden müssen.

1.7 Nachteile und Vorteile beider Systeme

Pulsatile linksventrikuläre Unterstützungssysteme sind seit fast 30 Jahren für Patienten mit Herzinsuffizienz in einem Endstadium als therapeutische Methode für die Überbrückung bis zur Herztransplantation oder myokardialen Erholung im klinischen Einsatz. Das LVAD Novacor N100 ist ein weit verbreitetes implantierbares linksventrikuläres Unterstützungssystem. Bis zum Jahr 2000 wurden mehr als 1100 Novacor N100 in mehr als 30 Herzzentren implantiert, allein in DHZB wurden seit November 1993 110 Patienten mit Novacor N100 behandelt. Das Novacor N100 produziert einen pulsatilen Blutfluß und ist für einen synchronen Betrieb mit dem Herzen konzipiert. Obwohl das Novacor N100 LVAD klinisch erfolgreich ist, ist das System groß und schwer und muß daher prä- oder intraperitoneal implantiert werden, wo es viel Platz braucht und daher eine große Wundfläche entsteht. Eine derartig große Wundfläche führt nicht selten zu einer Nachblutung oder Infektion und als Folge zu einer erhöhten Morbidität. Außerdem können durch diese Wundfläche das Gerinnungs- und Immunsystem negativ beeinflusst werden. Die Maße des Novacor LVAD schränken die Anwendung dieses System bei kleineren Erwachsenen und Kindern ein. Die vorhandenen biologischen Klappen können eine Thromboembolie verursachen.

Das Micromed DeBakey VAD hat gegenüber dem Novacor LVAD folgende Vorteile:

- 1) Kein Blutsack
- 2) Reduzierte Fremdoberfläche
- 3) Keine Ein- oder Ausflußklappen
- 4) Impeller als einziger beweglicher Teil
- 5) Weniger Energieverbrauch
- 6) Wesentlich kleinere Größe und Gewicht
- 7) Eignung auch für Kinder und kleine Erwachsene

In Vergleich zum Novacor LVAD drainiert das Micromed DeBakey VAD kontinuierlich den linken Ventrikel und produziert durch kontinuierliche Umdrehungen des Impellers einen kontinuierlichen Fluß. Der kontinuierliche Fluß stellt eine nicht physiologische Form des Blutflusses dar.

1.8 Pulsatiler und nichtpulsatiler Fluß: Darstellung der physiologischen und pathophysiologischen Theorien und Erkenntnisse

Die beiden obengenannten linksventrikulären Unterstützungssysteme produzieren zwei verschiedene Flußformen, nämlich einen pulsatilen und nichtpulsatilen Fluß.

Bereits in der ersten Hälfte des letzten Jahrhunderts wurden in Tierexperimenten einzelne Organe oder der gesamte Organismus mit pulsatilen Pumpen perfundiert (38-43).

Pulsatilität im Kreislauf ist eine Eigenschaft der Spezies, die sich auf einer höheren Stufe der Evolution befinden. Nach dem Prinzip des „Nature knows best“ (44, 45) bestand zunächst wenig Diskussion über diese Pulsatilität. Die Pulsatilität spielt eine große Rolle in der Regulation sowohl der Makro- als auch der Mikrozirkulation (46). Im Gegensatz zu diesen Untersuchungen wurden in anderen Tierexperimenten jedoch gegensätzliche Ergebnisse erzielt (47). Einige diese Studien sind über 20 bis 30 Jahre alt, so daß ihre Aussagen mit neuen Methoden überprüft werden müßten. Nichts destotrotz werden diese Ergebnisse weiterhin als Basis für weitere Studien und vor allem für die Entwicklung der mechanischen Kreislaufunterstützung in Anspruch genommen.

Die Diskussion über die Vorteile und Nachteile der beiden Blutflußformen in der klinischen Anwendung hält seit der Einführung der Herz-Lungen Maschine an (48-51).

Überwiegend fließt das Blut im Gefäßsystem des Menschen nicht pulsatil. Die Pulsatilität des Blutflusses wird bereits in den für die Kreislaufregulation mitverantwortlichen Arteriolen gering und in dem größten und für den Stoffwechsel wichtigsten Teil des Gefäßsystems – in den Kapillaren – nicht pulsatil (Abb. 7.).

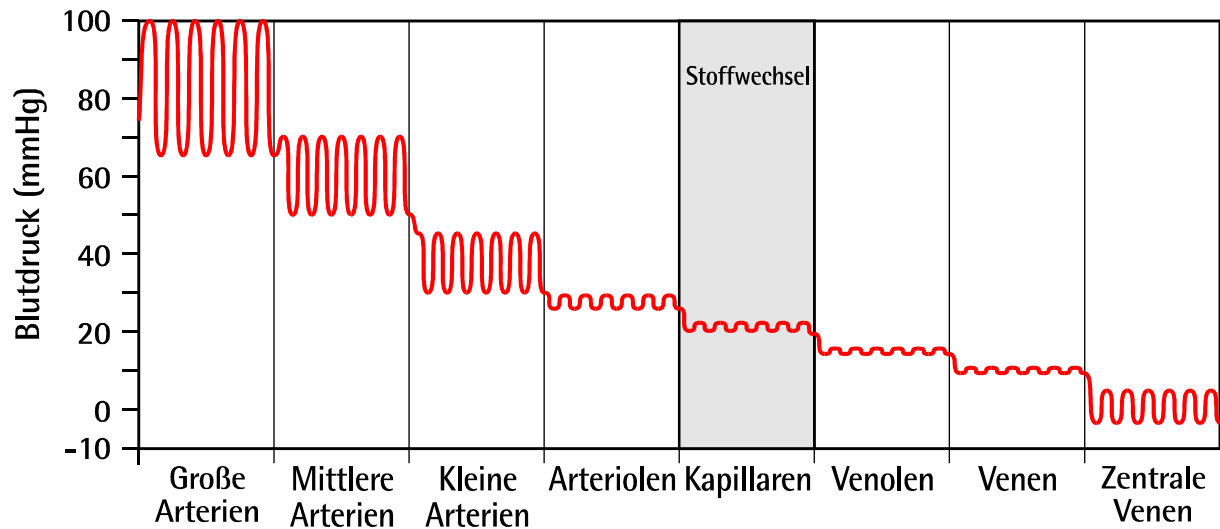


Abb. 7. Die Abbildung zeigt den Blutdruck und die Amplitude der Pulsatilität in verschiedenen Teilen des Gefäßsystem bei Menschen. In dem größten und für den Stoffwechsel verantwortlichen Teil des Gefäßsystem findet nicht pulsatiler Blutfluß statt (geändert aus W. Siegenthaler, 1970 (52)).

1.9 Gängige Meinung – Pulsatilität ist essenziell für homiotherme Spezies

Obwohl es nach wie vor keine eindeutige Beweise für diese Theorie weder im Experiment noch in der klinischen Praxis existieren, herrscht die allgemeine Meinung vor, daß der nicht-pulsatile Blutfluß mit Nachteilen für den Patienten verbunden sei.