

Barbara Brigitte Schillinger
Dr. med.

Vergleich der Biokompatibilität von unbeschichteten und mit surface-modifying-additives beschichteten Schlauchsystemen für die Herz-Lungen-Maschine

Geboren am 17.02.1973 in Mannheim
Reifeprüfung am 26.05.1992 in Mannheim
Studiengang der Fachrichtung Medizin vom SS 1993 bis SS 2000
Physikum am 24.08.1995 an der Universität Heidelberg
Klinisches Studium in Mannheim
Praktisches Jahr in Mannheim
Staatsexamen am 25.05.2000 an der Universität Heidelberg

Promotionsfach: Chirurgie
Doktorvater: Prof. Dr. med. W. Saggau

Die klinische, randomisierte und doppelblinde Studie dient der Beurteilung inwiefern eine komplette Beschichtung des Materials der Herz-Lungen-Maschine mit einem neuartigen Copolymer namens SMARxT (surface modifying additives) sich auf die, durch die extrakorporale Zirkulation ausgelöste Entzündungs- und Immunreaktion auswirkt. 80 Patienten mit elektiver aorto-coronar-venöser Bypass-Operation wurden mittels Randomisierungsliste in zwei Gruppen eingeteilt. In der einen Gruppe kam SMARxT-beschichtetes, in der anderen identisches unbeschichtetes Material zum Einsatz. Prä-, intra- und postoperativ wurden Blutproben entnommen, die auf verschiedene Parameter untersucht wurden. Zusätzlich zur Bestimmung der Routinelaborwerte wurden die Konzentrationen des Interleukins 6, der PMN-Elastase, des Komplementfaktors C3a und die gesamthämolytische Komplementaktivität CH100 ermittelt.

Auf die Entblindung der Gruppeneinteilung erfolgte der Vergleich der beiden Kollektive. Zunächst wurde überprüft, ob die SMARxT- und die Kontrollgruppe in Bezug auf Alter, Geschlechterverteilung, Körperoberfläche und Operationszeiten statistisch gesehen identisch sind, und somit ein Vergleich der gemessenen Parameter zulässig ist. Diese Voraussetzung wurde erfüllt.

In der anschließenden statistischen Auswertung der gewonnenen Daten ergaben sich folgende Ergebnisse: Die gesamthämolytische Komplementaktivität und auch das Interleukin 6 ließen keinen Unterschied zwischen den Gruppen erkennen, die Elastase zeigte 24 Stunden postoperativ einen signifikant geringeren Mittelwert in der Kontrollgruppe, ebenfalls eine geringere Aktivierung zeigte das Anaphylatoxin C3a für die Entnahmezeitpunkte während der extrakorporalen Zirkulation (T3 bis T5). Vorbeschriebene Korrelationen der C3a-Konzentration zur Perfusionszeit und von Interleukin 6 zur Ischämiezeit ließen sich mit den hier erhobenen Daten nicht nachvollziehen.

Bezüglich der Aktivierung des Immunsystems stellte sich das neue Material somit nicht als eine Verbesserung im Hinblick auf die gemessenen Laborparameter heraus. Die postoperative Komplikationsrate zeigte sich jedoch für die Gesamtheit der Patienten als extrem gering. Die statistisch gesehen kleine Fallzahl von je 40 Patienten und die zum Teil extremen intraindividuellen Schwankungen in den Konzentrationen bereits prä-operativ der gemessenen Parameter, schränken die Aussagekraft der Studie ein. Um einen Benefit für die Patienten zu belegen, müßte

man für den post-operativen Verlauf valide Parameter für das klinische Outcome der Patienten finden, welcher allerdings sehr schwierig in einer messbaren Einheit mit ausreichender Sensibilität und Sensitivität zu erfassen ist.