

Verena Kuntz
Dr. med.

Vergleichende Studie zweier extrakorporalen Zirkulations- und Beschichtungsverfahren in der Herzchirurgie

Geboren am 12.05.1979 in Ludwigshafen am Rhein
Staatsexamen am 12.12.2006 an der Philipps-Universität Marburg

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

Die hier vorliegende Studie wurde konzipiert, um den Einfluß von verschiedenen Oxygenator-Systemen als Bestandteil von Herz-Lungen-Maschinen, die während elektiv durchgeführten Bypass-Operationen zum Einsatz kommen, auf den postoperativen Verlauf zu untersuchen.

Eingeschlossen wurden insgesamt 40 Patienten zwischen 50 und 75 Jahren, die jeweils zur Hälfte mit dem Oxygenator-System Synthesis C der Firma Sorin Biomedica Cardio S.p.A., einem modifizierten Membran-Oxygenator, und zur anderen Hälfte mit den herkömmlichen Systemen operiert wurden.

Mit allen Patienten wurden zunächst vor dem geplanten Eingriff mehrere Konzentrationstests durchgeführt (d2-Test, Trail Making A und B, Kognitives Minimal Screening), und es wurde ihnen ein Fragebogen, der die allgemeine Stimmungslage erfassen sollte (Beck-Depressions-Inventar), vorgelegt. Ebenso wurden die Ergebnisse der präoperativen Blutentnahme, die mittels Echokardiogramm ermittelte Ejektionsfraktion, Geschlecht, Schulbildung, Alter und Body-Mass-Index in die Datensammlung aufgenommen.

Von den während der Operation und direkt postoperativ routinemäßig durchgeführten Aufzeichnungen fanden die Ischämiezeit, die Perfusionszeit, die intraoperative Hypothermie, der Blutverlust, Einfuhr / Ausfuhr, Volumensubstitution und verabreichte Blutprodukte, Katecholamingabe und Intubationsdauer Eingang in die Auswertung der Studie.

Weiterhin wurde postoperativ zu vier verschiedenen Zeitpunkten das Protein S100 als Marker für abgelaufene zerebrale Zellschäden bestimmt.

Abschließend absolvierten die Patienten am sechsten postoperativen Tag noch einmal dieselben Testverfahren wie bereits vor dem Eingriff, und es erfolgte eine erneute Blutentnahme.

Alle hier erhobenen Daten sollen ein Gesamtbild des postoperativen Zustandes der Studienteilnehmer, also der sowohl subjektiv wahrgenommenen als auch durch Laborparameter etc. objektivierbaren Belastungen durch die Operation, vermitteln.

In diesem Rahmen sollte dann beurteilt werden, ob die Patienten aus dem Einsatz des Synthesis-Systems einen Vorteil ziehen können und sich im direkten Vergleich mit den Patienten, die mit anderen Systemen operiert wurden, schneller und besser erholen können.

Das verbesserte System des Synthesis-Oxygenators (mit einer Membran aus Polypropylen und integriertem arteriellem Filter zur Reduktion der Oberfläche) soll dazu beitragen, daß die Patienten während der Operation einer geringeren Zahl von Mikroembolisationen, die während solcher Eingriffe immer entstehen, ausgesetzt werden. Dies sollte anhand der Auswertung der Konzentrationstests und dem Verlauf der S100-Spiegel postoperativ

verifiziert werden. Wichtig hierfür sind nicht nur die quantitativen Resultate der Studienteilnehmer, sondern vor allem der Leistungsunterschied zwischen den beiden Durchführungszeitpunkten, und dieser Unterschied wiederum im Vergleich zwischen Kontroll- und Synthesis-Gruppe.

Die konkreten Ergebnisse der Auswertung der verschiedenen Testverfahren haben ergeben, daß der Einsatz des Synthesis-Systems an sich den damit operierten Patienten keinen signifikanten Vorteil erbringt. Die Einzelergebnisse fielen in zwei Fällen (Trail Making B und Kognitives Minimal Screening) übereinstimmend aus, in den drei anderen (d2-Test, Trail A, BDI) wiesen die Kontroll-Patienten ein besseres Resultat auf.

Hier konnte also kein Hinweis geliefert werden, daß sich der Einsatz des Synthesis-Systems schonend auf die Entwicklung eventueller zerebraler Dysfunktionen auswirkt. Insbesondere unter Berücksichtigung der Reihenfolge in der Durchführung fällt, wie bereits unter 4.2.6 dargelegt, auf, daß die Synthesis-Patienten augenscheinlich größere Schwierigkeiten hatten, die Konzentrationsphase in der postoperativen Durchführung über eine bestimmte Zeitspanne aufrechtzuerhalten.

Dies spiegelt vor allem die subjektiv erlebte Belastung der Patienten durch den operativen Eingriff wider; insbesondere das BDI erfragt gezielt die psychische Verfassung der Patienten, und auch hier fällt das Resultat der Kontroll-Gruppe besser aus als das der Synthesis-Gruppe.

Betrachtet man die objektiveren Maßzahlen für die postoperative Befindlichkeit, sieht man aber durchaus, daß die Studienteilnehmer der Synthesis-Gruppe nicht grundsätzlich im Nachteil durch das bei ihnen zum Einsatz gekommene System sind.

Die registrierten Applikationsmengen kreislaufunterstützender Mittel und die Intubationsdauer legen einen vergleichbaren postoperativen Zustand beider Studiengruppen nahe. Lediglich der Blutverlust zeigt einen signifikant geringeren Mittelwert für die Synthesis-Gruppe.

Ebensowenig zeigen sich Unterschiede bei den direkt während der Operation ermittelten Daten, was beweist, daß der reine Ablauf des Eingriffs vom Einsatz der unterschiedlichen Oxygenator-Systeme unbehelligt bleibt; dadurch wird deutlich, daß hier tatsächlich das postoperative Erholungsvermögen der Patienten nicht von divergierenden intraoperativen Verläufen oder Komplikationen bestimmt wird.

Weitere Daten zur Objektivierung von erlittenen zerebralen Schädigungen stellen die mehrfachen Aufzeichnungen der Höhe der S100-Spiegel dar. Auch hier zeigen die Kontroll-Patienten den günstigeren Verlauf, auch wenn dies vor allem am stärkeren Abfall zwischen den Meßzeitpunkten T1 und T2 festzumachen ist. Die übrigen Veränderungen von einem Meßzeitpunkt zum nächsten bewegen sich ansonsten in denselben Größenordnungen.

Diese Beobachtung unterstützt also die Interpretation der Auswertung der Konzentrationstests.

Die übrigen einbezogenen Laborparameter zeigen tendenziell keine großen Unterschiede zwischen den beiden Studiengruppen, bei genauer Betrachtung aber wieder einen kleinen, jedoch nicht-signifikanten Vorteil der Kontroll-Patienten. Für beide Gruppen muß dabei betont werden, daß ein Auftreten einer systemischen inflammatorischen Reaktion als gefürchtete Komplikation nach einer koronaren Bypass-Operation in keiner der beiden Gruppen verzeichnet und behandelt werden mußte.

Insgesamt unter Einbeziehung sämtlicher erhobener Daten muß also festgestellt werden, daß der Einsatz des Synthesis-Systems den damit operierten Patienten keinen signifikanten Vorteil für die postoperative Rekonvaleszenz verschaffen kann. Die festgestellten Unterschiede sind

überwiegend nicht-signifikant, so daß im Gesamtbild trotz allem von vergleichbaren Verläufen in beiden Gruppen ausgegangen werden muß.