



Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg
Medizinische Fakultät Mannheim
Dissertations-Kurzfassung

**Einfluss der temporären Implantation des perkutanen ventrikulären
Unterstützungssystems Impella 2.5 auf Langzeitkomplikationen
nach perkutaner Koronarintervention bei Hochrisikopatienten**

Autor: Frederik Justus Theodor Eberhard Eder
Institut / Klinik: I. Medizinische Klinik
Doktorvater: Prof. Dr. I. Akin

Die koronare Herzerkrankung stellt die häufigste Todesursache in Deutschland dar. Zur Behandlung signifikanter Koronarstenosen kann eine Revaskularisation mittels aortokoronarer Bypass-Operation (CABG) oder perkutaner Koronarintervention (PCI) erwogen werden. Die Wahl der geeigneten Therapieform gestaltet sich insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF), relevanten Komorbiditäten oder hohem Alter schwierig, da sowohl bei CABG als auch bei PCI vermehrte peri-interventionelle Komplikationen zu erwarten sind. Alternativ zur konventionellen PCI kann die Revaskularisation bei Hochrisikopatienten auch unter Implantation eines temporären mechanischen Unterstützungssystems als so genannte „protected PCI“ erfolgen. Ein zuletzt häufig eingesetztes perkutanes ventrikuläres Unterstützungssystem (pVAD) ist die Impella 2.5 (Abiomed, Danvers, MA, USA). Es handelt sich dabei um eine intravaskuläre Katheterpumpe, die das Herz entlasten und die systemische sowie koronare Perfusion verbessern soll. Obwohl Studien eine Verbesserung hämodynamischer Parameter unter Impella 2.5-Einsatz belegen, liegen aktuell keine Langzeitergebnisse im Vergleich zur Hochrisiko-PCI ohne pVAD vor. Ziel dieser Arbeit ist daher der Vergleich von Langzeitkomplikationen der Impella 2.5-unterstützten Hochrisiko-PCI mit der konventionellen Hochrisiko-PCI.

Für diese Studie wurden innerhalb eines Jahres Patienten mit koronarer Mehrgefäßerkrankung und hochgradig eingeschränkter LVEF $\leq 35\%$ eingeschlossen, welche sich einer Hochrisiko-PCI mit Impella 2.5-Unterstützung unterzogen. Die Impella-Gruppe (n=28) wurde mit einer retrospektiv erfassten Kontrollgruppe (n=33) verglichen, welche innerhalb eines Jahres vor der Implementierung des „protected PCI“-Programmes im Rahmen einer Hochrisiko-PCI ohne ein pVAD interveniert wurden.

Der kombinierte primäre Endpunkt der Studie, major adverse cardiac and cerebrovascular events (MACCE) nach einem Jahr, setzte sich aus den Ereignissen kardiovaskuläre Mortalität, Myokardinfarkt, erneute Revaskularisation und ischämischer Insult zusammen. Der sekundäre Endpunkt bestand aus den intra-hospitalen MACCE und intra-hospitalen unerwünschten Ereignissen (akutes Nierenversagen, kardiale Arrhythmien, Dissektion eines Koronargefäßes/Aorta, Lungenödem).

Der primäre Endpunkt zeigte keinen signifikanten Unterschied zwischen beiden Gruppen (Impella 25,9% vs. Kontrolle 27,3%, $p>0,05$). Die sekundären Endpunkte intra-hospitalen MACCE (Impella 3,6% vs. Kontrolle 3,0%, $p>0,05$) sowie unerwünschte Ereignisse (Impella 39,3% vs. Kontrolle 21,2%, $p>0,05$) unterschieden sich ebenfalls nicht signifikant. Ein in Studien vorbeschriebener protektiver Effekt der Impella 2.5 hinsichtlich des Auftretens von akutem Nierenversagen war nicht nachweisbar. In Bezug auf den interventionellen Erfolg wiesen Impella-Patienten in absoluten Zahlen weniger residuale Stenosen sowie einen höheren Anteil prozeduralen Erfolgs nach Intervention auf, ohne jedoch statistische Signifikanz zu erreichen.

Zusammenfassend zeigte sich trotz vorbeschriebener positiver hämodynamischer Effekte unter Impella 2.5-Einsatz kein Einfluss des pVAD auf die Langzeitkomplikationen nach Revaskularisation. Aus diesem Grund erscheint eine kritische Selektion der für den Einsatz der Impella 2.5 geeigneten Patienten angebracht.