Kardiologie 2017 · 11:460–472

<https://doi.org/10.1007/s12181-017-0208-3>

Online publiziert: 23. Oktober 2017

© Der/die Autor(en) 2017, korrigierte

Publikation November 2017. Dieser Artikel ist eine Open-Access-Publikation.

CrossMark

N. Werner¹ · I. Akin² · F. Al-Rashid³ · T. Bauer⁴ · K. Ibrahim⁵ · K. Karatolios⁶ · F. Mellert⁷ · A. Schäfer⁸ · J.-M. Sinning¹ · G. S. Werner⁹ · R. Westenfeld¹⁰ · D. Westermann¹¹ · A. Elsässer¹²

¹ International Center for Cardiovascular Interventions (ICCI), Herzzentrum Bonn, Medizinische Klinik und Poliklinik II, Universitätsklinikum Bonn, Bonn, Deutschland; ² Universitätsmedizin Mannheim, Mannheim, Deutschland; ³ Klinik für Kardiologie und Angiologie, Westdeutsches Herz- und Gefäßzentrum Essen, Universitätsklinikum Essen, Essen, Deutschland; ⁴ Medizinische Klinik I, Universitätsklinikum Gießen und Marburg, Standort Gießen, Gießen, Deutschland; ⁵ Technische Universität Dresden, Herzzentrum Dresden Universitätsklinik, Dresden, Deutschland; ⁶ Klinik für Kardiologie, Angiologie und internistische Intensivmedizin, Universitätsklinikum Gießen und Marburg, Standort Marburg, Marburg, Deutschland; ⁷ Klinik und Poliklinik für Herzchirurgie, Herzzentrum Bonn, Universitätsklinikum Bonn, Bonn, Deutschland; ⁸ Klinik für Kardiologie und Angiologie, Medizinische Hochschule Hannover, Hannover, Deutschland; ⁹ Medizinische Klinik I, Klinikum Darmstadt GmbH, Darmstadt, Deutschland; ¹⁰ Klinik für Kardiologie, Angiologie und Pneumologie, Universitätsklinikum Düsseldorf, Düsseldorf, Deutschland; ¹¹ Klinik und Poliklinik für Allgemeine und Interventionelle Kardiologie, Universitäres Herzzentrum Hamburg, Hamburg, Deutschland; ¹² Klinik für Kardiologie, Klinikum Oldenburg, Oldenburg, Deutschland

Expertenkonsensus zum praktischen Einsatz von Herzkreislaufunterstützungssystemen bei Hochrisiko-Koronarinterventionen

In der interventionellen Kardiologie führt der demographische Wandel zu einer stetig zunehmenden Zahl an Patienten, die aufgrund ihres Alters und ihrer Komorbiditäten trotz eindeutiger prognoserelevanter Koronarstenosen nicht der leitliniengerechten operativen Myokardrevaskularisation zugeführt werden können. Insbesondere Patienten, die begleitend eine ischämische Kardiomyopathie mit höhergradig reduzierter linksventrikulärer Pumpfunktion aufweisen, haben ein besonders hohes Risiko für peri- und postinterventionelle Komplikationen, wie schwere Kreislaufdepression, Ischämie-getriggerte Herzrhythmusstörungen, inkomplette oder unzureichende Interventionsergebnisse und Endorganschädigung. Im Folgenden werden die Rationale, Indikation, Datenlage, praktisches Vorgehen und die potenziellen Komplikationen dargestellt, die dem Konzept der geschützten Hochrisiko-Koronarintervention unter Einsatz mechanischer Unterstützungssysteme (auch „protected percutaneous

coronary intervention“, „protected PCI“) zugrunde liegen.

HerzKreislauf-Unterstützungssysteme bei Hochrisiko-Koronarinterventionen: Was bedeutet „protected PCI“?

Bei hohem perioperativen Risiko stellt die perkutane Koronarintervention eine sinnvolle Alternative zur koronaren Bypass-Chirurgie dar. Insbesondere bei komplexer Koronarmorphologie sind aufwendige Techniken notwendig, die oft mit verlängerter Untersuchungsdauer und möglicher temporärer Ischämie einhergehen. Bei zu erwartender hämodynamischer Kompromittierung erscheint daher der frühzeitige, präventive Einsatz eines kardialen Unterstützungssystems zur Vermeidung von Komplikationen sinnvoll [1–4].

Diese Hochrisikointerventionen sind gekennzeichnet durch:

- Komplexe Koronarmorphologie (z. B. erhöhter Syntax-Score),

- Komorbiditäten und hohes Alter,
- eingeschränkte systolische linksventrikuläre Funktion.

Der Begriff „protected PCI“ sollte nur auf (semi-)elektiv durchgeführte Koronarinterventionen angewandt werden, die den temporären Einsatz eines perkutanen kardialen Unterstützungssystems im Herzkatheterlabor für die Dauer der Koronarin-

Infobox 1 Definition der „protected PCI“

Das Konzept der „protected PCI“ (geschützte PCI) sieht den Einsatz temporärer Herzunterstützungssysteme bei stabilen, (semi-)elektiven Patienten vor, welche an einer koronaren Herzerkrankung mit komplexer Anatomie (z. B. Beteiligung des distalen linkskoronaren Hauptstammes und/oder Stenosen mehrerer Gefäße, hoher SYNTAX-Score) leiden und sich aufgrund ihres klinischen Zustandes (Begleiterkrankungen, eingeschränkte linksventrikuläre Pumpfunktion) nur mit hohem Risiko einer offenen, herzchirurgischen Bypass-Operation unterziehen können.

Hier steht eine Anzeige.

Abb. 1 ◀ Pathophysiologisches Konzept der „protected percutaneous coronary intervention“ („protected PCI“). Ausgeprägte Begleiterkrankungen, komplexe Koronar Anatomie und eingeschränkte linksventrikuläre Pumpfunktion kennzeichnen Patienten, die möglicherweise von einer „protected PCI“ profitieren. Durch den Einsatz mechanischer Kreislaufunterstützungssysteme werden der linke Ventrikel entlastet, die Koronarperfusion auch in Phasen längerer Ischämien verbessert und Endorganschäden an Herz und Niere reduziert

tervention (mit dem Ziel der unmittelbaren Entfernung des Systems im Katheterlabor) beabsichtigen (■ **Infobox 1**). Damit soll sich dieser Begriff klar vom Einsatz derartiger Systeme im Rahmen eines kardiogenen Schocks abgrenzen. In der Regel ist auch die notwendige Förderleistung der eingesetzten Systeme im Rahmen einer „protected PCI“ geringer als im kardiogenen Schock.

Ziel des Einsatzes eines perkutanen kardialen Unterstützungssystems ist die Sicherstellung einer periprozeduralen hämodynamischen Stabilität, die Reduktion potenzieller periinterventioneller Komplikationen und somit das Erreichen einer vollständigen Revaskularisation relevanter Koronarstenosen [5].

Pathophysiologische Grundlagen und Datenlage

Lange Zeit war die intraaortale Gegenpulsation (IABP-System) die einzige Option bei Hochrisikoeingriffen zur Unterstützung der Koronarperfusion und wurde regelhaft insbesondere bei Patienten mit erhöhtem linksventrikulären

enddiastolischen Druck (LVEDP) und kardiogenem Schock eingesetzt [6, 7]. Die hämodynamischen Effekte der IABP sind moderat (ca. 0,5 l/min). Prinzipiell bewirkt die IABP während der Deflation eine Reduktion der Nachlast und während der Inflation einen gesteigerten diastolischen Blutdruck mit konsekutiv verbesserter Koronardurchblutung. Die Wirksamkeit der IABP ist auf eine kontinuierliche Funktion des unterstützten Herzens kritisch angewiesen, und ihr Nutzen ist das Ergebnis eines komplexen Zusammenspiels aus Ballongröße im Verhältnis zum Aortendurchmesser, der exakten Ballonposition zur Klappenebene, der intrinsischen Herzaktivität und Herzfrequenz in Verbindung mit der exakten Steuerung der Balloninsufflation [6].

Mit Publikation der IABP-SHOCK-Studie hat der Einsatz der IABP stark abgenommen und wird auch in den Leitlinien nicht mehr empfohlen [8, 9].

Neben der IABP existieren inzwischen verschiedene weitere perkutane Unterstützungssysteme für Hochrisikoeingriffe, wie das Impella®-Mikroaxialpumpensystem (Abiomed, Danvers, MA, USA),

das iVAC2 L™-System (Terumo; Tokio, Japan) und das TandemHeart™ (CardiacAssist; Pittsburgh, PA, USA) [10–12]. Vereinzelt werden auch konventionelle venös-arterielle extrakorporale Membranoxygenierungssysteme (ECMO) für Hochrisikoeingriffe genutzt. Das Impella®-System ist das gegenwärtig am häufigsten genutzte System und erlaubt eine vergleichsweise einfache, schnelle und komplikationsarme Volumen-/Druck-Entlastung des Herzens, die mit erhöhter hämodynamischer Stabilität einhergeht [13]. Das gleiche Konzept setzt im Prinzip das iVAC2 L™-System um [12]. Die Anlage extrakorporaler Kreislaufunterstützungssysteme (ECMO-Systeme) wird aufgrund der großlumigen Zugangswege und den damit verbundenen Komplikationen eher selten prophylaktisch für Hochrisikointerventionen eingesetzt [14].

Effekte der linksventrikulären Unterstützung

Das Konzept des Einsatzes eines Herzkreislaufunterstützungssystems bei Hochrisikoeingriffen basiert auf der Idee einer

stabilen Hämodynamik auch während längerer Phasen von Ischämie, z. B. während der Ballondilatation im Bereich des letzten vorhandenen Gefäßes oder Hauptstammes, mit Minimierung der myokardialen Schädigung [15]. Hämodynamisch wird durch die aktive Volumenentlastung des linken Ventrikels insbesondere in Phasen der Ischämie eine Dilatation des Ventrikels vermieden. Dadurch wird gerade bei vorgeschädigtem Myokard ein Vorwärtsversagen (low-output) und eine weiteren Minderperfusion des koronaren Perfusionsgebietes mit Entwicklung eines Circulus vitiosus, der nicht selten mit akutem Pumpversagen und kardiogenem Schock endet, verhindert. Tatsächlich bewirken die Systeme eine Senkung des enddiastolischen Volumens (LVEDV) und des enddiastolischen Druckes (LVEDP) im linken Ventrikel sowie konsekutiv auch des pulmonal-kapillären Druckes (PCWP). Aufgrund der reduzierten Wandspannung sinken die myokardiale Arbeitslast und der Sauerstoffverbrauch. Durch die verbesserte Auswurfleistung des linken Herzens steigt gleichzeitig der mittlere arterielle Druck mit konsekutiv verbesserter Koronarperfusion und erhaltener peripheren Organperfusion ([16, 17]; ■ Abb. 1).

Studienlage

In der 1:1 randomisierten, kontrollierten PROTECT II-Studie wurde die linksventrikuläre Unterstützung mit dem Impella® 2.5-System im Vergleich zur IABP bei 427 Hochrisikopatienten mit geplanter Hochrisiko-PCI untersucht [1, 3]. Einschlusskriterium war u. a. eine linksventrikuläre Auswurfleistung $\leq 35\%$. Der kombinierte Endpunkt der Studie war das Auftreten von intra- und postprozeduralen „major adverse events“ (MAE) zum Zeitpunkt der Entlassung bzw. Tag 30. Die Studie wurde vorzeitig beendet, da in einer vordefinierten Zwischenanalyse kein signifikanter Unterschied zwischen IABP- und Impella®-Gruppe im primären Endpunkt an Tag 30 zu finden war. Eine weitere Auswertung der sekundären Endpunkte ergab, dass nach 90 Tagen die MAE- und MACCE-Raten unter der Impella® 2.5 gegenüber

Kardiologie 2017 · 11:460–472 <https://doi.org/10.1007/s12181-017-0208-3>
© Der/die Autor(en) 2017. Dieser Artikel ist eine Open-Access-Publikation.

N. Werner · I. Akin · F. Al-Rashid · T. Bauer · K. Ibrahim · K. Karatolios · F. Mellert · A. Schäfer · J.-M. Sinning · G. S. Werner · R. Westenfeld · D. Westermann · A. Elsässer

Expertenkonsensus zum praktischen Einsatz von Herzkreislaufunterstützungssystemen bei Hochrisiko-Koronarinterventionen

Zusammenfassung

In der interventionellen Kardiologie ist eine stetig zunehmende Zahl an Patienten zu verzeichnen, die aufgrund ihres Alters und ihrer Komorbiditäten trotz eindeutiger prognoserelevanter Koronarstenosen nicht einer leitliniengerechten operativen Myokardrevaskularisation zugeführt werden können. Insbesondere Patienten mit relevanter, ischämisch bedingter Einschränkung der linksventrikulären Pumpfunktion profitieren von einer interventionellen Revaskularisation. Gefürchtete Komplikationen bei diesen Patienten sind die Kreislaufdepression bei prolongierter Koronarischämie, z. B. aufgrund länger andauernder Ballondilatationen, die akute Nierenschädigung aufgrund einer passageren Kreislaufdepression, Ischämie-

getriggerte Herzrhythmusstörungen und inkomplette Revaskularisation aufgrund einer Kreislaufinstabilität während der zumeist komplexen Prozeduren. Im Beitrag werden die Rationale, die Indikationen, die Datenlage, das praktische Vorgehen und die potenziellen Komplikationen dargestellt, die dem Konzept der geschützten Hochrisiko-Koronarintervention („protected percutaneous coronary intervention“, „protected PCI“) zugrunde liegen.

Schlüsselwörter

Komorbidität · Myokardiale Revaskularisation · Myokardiale Ischämie · Kardiale Arrhythmien · Kardiomyopathien

Expert consensus on the practical application of cardiovascular support systems in high-risk coronary interventions

Abstract

In interventional cardiology, we deal with an increasing number of patients who, owing to their age and comorbidities, cannot undergo guideline-oriented surgical myocardial revascularization despite prognosis-relevant coronary stenosis. In particular, patients with significant ischemic cardiomyopathy benefit from interventional revascularization. Feared complications in these patients are circulatory depression due to prolonged ischemia time (e. g., after repetitive balloon dilatations), acute renal damage due to impaired organ perfusion, ischemia-triggered cardiac arrhythmias, and incomplete

revascularization due to circulatory instability of the patient during the mostly complex procedures. This expert consensus addresses the rationale, indications, available data, practical procedure, and the potential complications underlying the concept of protected high-risk coronary interventions (also called protected percutaneous coronary intervention [PCI]).

Keywords

Comorbidity · Myocardial revascularization · Myocardial ischemia · Arrhythmias, cardiac · Cardiomyopathies

der IABP signifikant seltener auftraten (MAE 40 vs. 51 %; $p = 0,023$; MACCE 22 vs. 31 %; $p = 0,033$). Trotz der Unterschiede bei den hämodynamischen Effekten konnten zwischen den beiden Armen keine Unterschiede in den Endpunkten Tod oder Myokardinfarkt nachgewiesen werden. Multivariate Post-hoc-Analysen 90 Tage nach der PCI zeigten, dass der Einsatz der Mikroaxialpumpe ein unabhängiger Prädiktor für ein Überleben ohne MAE (Odds Ratio [OR]: 0,75; $p =$

0,007) bzw. ohne MACCE war (OR: 0,76; $p = 0,02$) [3].

Weitere Ergebnisse der Studie zeigten, dass die Mikroaxialpumpe das Risiko für eine erneute Revaskularisation gegenüber IABP innerhalb von 90 Tagen um 52 % reduzierte (6 vs. 13 %; $p = 0,024$) und die Dauer des Klinikaufenthalts um 2 Tage verkürzte (7 vs. 9 Tage; $p = 0,008$).

Kritikpunkte der PROTECT II-Studie sind der vorzeitige Studienabbruch, das Fehlen einer Kontrollgruppe ohne

Abb. 2 ▲ Das Konzept der „protected PCI“ betrifft elektive und semielektive Patienten. Patienten im kardiogenen Schock und mit ST-Hebungsinfarkt werden nach Leitlinien mittels direkter PCI mit oder ohne hämodynamische Unterstützungssysteme behandelt. Anhand der aktuellen Leitlinien trifft das Herz-Team die Entscheidung bezüglich der Revaskularisationstherapie. Dies erfolgt anhand der Koronaranatomie, der Begleitmorbiditäten und des Patientenwunsches. Erfolgt die Entscheidung zur Koronarintervention (PCI), wird bei Vorliegen einer komplexen KHK zusammen mit einer reduzierten linksventrikulären Pumpfunktion bzw. niedrigem „cardiac output“ (CO) und relevanten Komorbiditäten der Einsatz eines kardialen Unterstützungssystems empfohlen. ACVB „aortocoronary venous bypass“, PCI „protected percutaneous coronary intervention“, LV linksventrikulär, KHK koronare Herzkrankung, red. reduzierte

zusätzliche linksventrikuläre Unterstützung und der auf 30 Tage ausgelegte primäre Endpunkt, der nicht erreicht wurde [1]. Eine größere randomisierte Studie, die einen möglichen Überlebensvorteil aufzeigt, fehlt aktuell.

Zwischenzeitlich konnte eine nicht-randomisierte Studie [18] zeigen, dass die Rate an „acute kidney injury“ durch Einsatz der Impella® im Rahmen von „protected PCI procedures“ signifikant gesenkt werden konnte.

Zum iVAC2 L™-System liegen bislang nur Fallberichte und keine größeren klinischen Studien vor [12].

Indikationen für den Einsatz von Herzkreislauf-Unterstützungssystemen bei komplexen Koronarinterventionen

Im Herzteam wird entsprechend einer Risikostratifizierung die für den jeweiligen Patienten adäquate Revaskularisationsstrategie festgelegt. Hierbei werden für eine PCI geeignete Hochrisikopatienten identifiziert, die aufgrund schwerer Begleiterkrankungen, hohem Alter oder vorheriger kardialen Operationen keine sinnvolle chirurgische Behandlungsoption haben („surgical turn down“, >60 % der Patienten in Protect II; [1]). Weisen diese Patienten eine komplexe bis hoch-

komplexe Koronaranatomie auf, ist bei einer kompletten Revaskularisation mit einer technisch aufwendigen und länger andauernden Intervention zu rechnen, was das Risiko von periinterventioneller hämodynamischer Instabilität mit potenziell letalen Herzrhythmusstörungen erhöht.

Der Einsatz eines perkutanen mechanischen Unterstützungssystems ist somit indiziert bei Patienten mit hohem chirurgischen Risiko, komplexer Koronaranatomie und höhergradig eingeschränkter linksventrikulärer Pumpfunktion (s. auch Flowchart in [Abb. 2](#)).

Hierbei gilt die PCI am ungeschützten (insbesondere distalen) Hauptstamm bzw. Hauptstammäquivalent oder am letzten verbliebenen Gefäß bei Patienten mit höhergradig reduzierter Pumpfunktion als Indikation für den Einsatz eines solchen Unterstützungssystems [1, 19]. Des Weiteren können die Intervention bei komplexer Dreigefäßerkrankung oder unter Umständen bei Interventionen an degenerierten Bypassgrafts als Kriterium für eine unterstützte Hochrisiko-PCI herangezogen werden [10]. Umgekehrt sprechen wenig komplexe Hauptstammläsionen (z. B. 1-Stent-Strategie, keine Verkalkungen, einfaches Drahten) bei schwierigen Zugangswegen eher gegen eine mechanische Unterstützung. Hier kann der Kosten/Nutzen-Effekt aufgrund möglicher Gefäßkomplikationen ungünstig sein. Aktuelle Studien sehen in einer Ejektionsfraktion unter 35 % [1, 5, 13, 20, 21] bzw. in einer höhergradigen Herzinsuffizienz als Zeichen der linksventrikulären Dysfunktion eine Indikation zur „protected PCI“. Dabei sind die Grenzwerte insbesondere für die Ejektionsfraktion willkürlich gewählt und eher als Indikator für eine höhergradige Pumpfunktionseinschränkung zu deuten. Die Bestimmung des Herzzeitvolumens mittels Rechtsherzkatheters kann gerade auch bei begleitenden Viten die Indikation für ein mechanisches Unterstützungssystem unterstützen.

Grundsätzlich kann auch die Ablehnung des einzelnen Risikopatienten zur chirurgischen Revaskularisation als Indikation für ein mechanisch unterstütztes interventionelles Vorgehen gelten. So ist im USpella-Register [22] überwiegend

Hier steht eine Anzeige.

Infobox 2 Für eine „protected PCI“ geeignete Hochrisikopatienten

Komplexe, prognoserelevante Koronarstenosen mit/ohne begleitender ischämischer Kardiomyopathie plus

- ausgeprägte Begleiterkrankungen, z. B.
 - Klinisch relevante obstruktive und restriktive Lungenerkrankungen
 - Lebersynthesstörungen
 - Schwere Gefäßerkrankungen wie Porzellanaorta
 - Vorausgegangene kardiale Operationen ohne sinnvolle chirurgische Behandlungsoption
 - Niereninsuffizienz
- hohes Lebensalter oder biologisch vorgealterte Patienten
- Heart-Team: Hochrisikoeinschätzung aufgrund anderer Begleiterkrankungen
- nachvollziehbarer und begründeter Patientenwunsch für ein interventionelles Vorgehen nach gemeinsamer Befundbesprechung und Aufklärung durch das Heart-Team

ein hoher Risikoscore oder der Patientenwille der Grund für die Hochrisiko-PCI und somit für die Ablehnung der Bypassoperation. Hier spielt das Heart-Team eine wichtige Rolle, um den Patienten über das beste und individuell optimale Revaskularisationskonzept zu informieren (■ **Infobox 2**).

Die zu erwartende Komplexität und Länge der Koronarintervention zusammen mit der interventionellen Erfahrung der Untersucher stellt einen wichtigen Aspekt bei der Indikationsstellung dar. Untersucher mit wenig Erfahrung in interventionellen Prozeduren sollten Unterstützungssysteme nicht dazu nutzen, komplexe Eingriffe durchzuführen, die sonst aufgrund der Komplexität abgelehnt worden wären (■ **Infobox 2**).

Materialoptionen

Intraaortale Ballonpumpe

Die intraaortale Ballonpumpe (IABP) war über viele Jahre das Standardsystem zur Herzunterstützung bei Hochrisikointerventionen [10]. Der Aufbau des Systems ist relativ einfach und besteht aus 2 Komponenten: dem Katheter, dessen Spitze ein aufblasbarer Polyethylen-Ballon bildet, und der Konsole, welche die Steuerung der IABP übernimmt. Helium

als inertes Gas mit niedriger Viskosität wird zur Ballonfüllung verwendet. Der Einstrom erfolgt pulssynchron am Beginn der Diastole, die schnelle Entlüftung ist mit Beginn der Systole abgeschlossen. Die hämodynamischen Effekte der IABP sind gering (ca. 0,5 l/min), und die Studienlage favorisiert derzeit nicht den Einsatz der IABP bei Hochrisikointerventionen [3, 10].

Linksatriale-aortale Unterstützungssysteme

Diese Form der Herzunterstützung mit Umgehung des linken Ventrikels durch Entnahme des Blutes im Bereich des linken Atriums und Rückgabe im Bereich der Iliofemoralgefäße findet zurzeit nur im TandemHeart™ Anwendung [10]. Das TandemHeart™ besteht aus 4 Komponenten, einer verstärkten 21 F (French) transseptal in das linke Atrium einzubringende venösen Kanüle, einer Zentrifugalpumpe, einer arteriellen Kanüle (15–19 F) und der Steuerkonsole. Die arteriellen Kanülen determinieren die Unterstützungsleistung des Systems, die bei der Verwendung von 19 F bei bis zu 5 l/min liegt.

Die hämodynamischen Effekte des TandemHeart™ ergeben sich aus der eigenen Herzleistung und der Herzunterstützung [10]. Die Arbeit des TandemHeart™ reduziert die Vorlast und erhöht die Nachlast, sodass unter voller Unterstützungsleistung nicht selten das eigene linke Herz keinen Auswurf über die Aortenklappe mehr generiert und sich eine non-pulsatile Blutdruckkurve einstellt. Für die Funktion des TandemHeart™ ist eine erhaltene Restfunktion des rechten Herzens notwendig.

Komplikationen bei der Anwendung des TandemHeart™ resultieren insbesondere aus dem Setup der Kanülen: Die sichere Anlage der transseptalen venösen Kanüle erfordert ausgewiesene Erfahrung im Bereich der transseptalen Punktionstechniken, und eine Dislokation der Transseptalkanüle, z. B. auf die rechtsatriale Seite, kann zu einer potenziell gefährlichen Fehlfunktion des Systems führen [10].

Linksventrikuläre-aortale Unterstützungssysteme

Die meisten Erfahrungen existieren hier mit dem Impella™-System [5, 10, 21, 22]. Das Unterstützungssystem besteht aus 2 Komponenten, dem Mikroaxialpumpen-Katheter, der transfemoral über die Aortenklappe in den Ventrikel eingebracht und mit der Steuerkonsole verbunden wird. Der miniaturisierte Schraubenmotor (sog. Impeller) ist innerhalb des Katheters montiert und ermöglicht in 3 Systemgrößen eine Herzunterstützung zwischen 2,5 l/min (12 F) über 3–4 l/min (14 F) bis hin zu 5 l/min (21 F).

Ein weiteres Device ist die HeartMate PHP™ (Abbott Vascular, Santa Clara, CA, USA), deren besonderes Charakteristikum ein von 13 F auf 24 F entfaltbarer Propellerkäfig darstellt. Dieser Mechanismus soll bei kleinen Schleusendiametern (14 F) Unterstützungsflüsse von über 4 l/min ermöglichen [23]. Bei diesem System kann die native Aortenklappe nach Öffnung des Propellerkäfigs keinen Schluss mehr ausführen, sodass eine dauerhaft stabile Funktion der HeartMate PHP™ für ein suffizientes Herzzeitvolumen zwingend erforderlich ist. Seit Februar 2017 ist das HeartMate-System von einem Rückruf betroffen und aktuell nicht verfügbar.

Eine weitere Option stellt das PulseCath iVAC2 L™ dar [11]. Dieses System setzt sich aus 3 Komponenten zusammen: einer Membranpumpe, einem bidirektionalen Katheter und einem Ventil. Der Katheter wird perkutan über die Femoralarterie eingeführt und retrograd über die Aortenklappe vorgebracht, dann wird er mit der extrakorporalen Membranpumpe und der IABP-Konsole verbunden. EKG(Elektrokardiogramm)-getriggert wird während der Systole Blut aus dem linken Ventrikel aspiriert und während der Diastole in die Aorta ascendens infundiert. Die iVAC2 L™ generiert eine pulsatile Unterstützung von etwa 1,5 l/min. Die Schleusengröße beträgt 17 F. Derzeit hat das System in Deutschland NUB(Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden)-Status 4, was den routinemäßigen Einsatz erschwert.

Tab. 1 Eigenschaften der gängigen, perkutanen mechanischen Unterstützungssysteme

	IABP	TandemHeart™	Impella™	HeartMate PHP™^a	iVAC2 L™	ECMO
Schleusengröße	7–8 F	15–19 F (arteriell) 21 (venös)	12 F (2,5) 14 F (CP)	13 F	18 F (13,5 F „recol-lapsible sheath“)	15–19 F (arteriell) 17–25 F (venös)
Maximale Unter- stützung (l/min)	0,5 l/min	5,0 l/min	2,5 l/min (2,5) 3,5/min (CP)	4,0 l/min	2,0 l/min	6,0 l/min
Implantation	Perkutan (Femo- ralarterie)	Perkutan (Femo- ralarterie + trans- septale Punktion)	Perkutan (Femo- ralarterie)	Perkutan (Femo- ralarterie)	Perkutan (Femo- ralarterie)	Perkutan (Femo- ralarterie und -vene)
Nachlastsenkung	+	+	+–++	++	+	–
Zugelassene Ein- satzdauer	7 Tage	14 Tage	5 Tage	6 h	24 h	7 Tage
CE-Kennzeichnung	+	+	+	+	+	+

^a Aktuell von einem Rückruf betroffen und nicht verfügbar

IABP intraaortale Gegenpulsation, **CP** „cardiac power“, **ECMO** extrakorporale Membranoxygenierung

Infobox 3 Vorgehen Gefäßzu- gang

- Angiographie vor Punktion (via kontralateralem oder radialem Zugang)
- Punktion oberhalb der Femoralisbifurkation
- steifen Draht nur über einen Katheter vorbringen
- Großlumige Schleuse über steifen Draht einbringen
- Ggf. ProGlide® oder ProStar® in Preclose-Technik vorlegen

Kontraindikationen für die Anwendung der transvalvulären Systeme (Impella™, iVAC2 L™) stellen ein mechanischer Aortenklappenersatz oder Ventrikelthromben dar; Aortenklappen-
vitien sind relative Kontraindikationen [10].

Venös-arterielle extrakorporale Unterstützungssysteme

Venös-arterielle ECMO oder auch ECLS („extracorporeal life support“)-Systeme erlauben bei venös-arteriellem (va) Anschluss einen vollständigen Ersatz der biventrikulären Herzfunktion und der Lungenfunktion. Die ECLS besteht aus 4 Komponenten, einer venösen Kanüle zwischen 20 F und 24 F im Bereich des rechten Vorhofes am Übergang zur V. cava superior, einer non-pulsatilen Zentrifugalpumpe mit Steuergerät, einem Oxygenator für den Gasaustausch und einer arteriellen Kanüle, die bei perkutaner Anwendung im Herzkatheterlabor in die A. femoralis communis mit einem Durchmesser von 15–19 F je nach ge-

wünschtem Volumenfluss der Herzunterstützung ausgewählt wird.

Die hämodynamische Unterstützung eines ECLS-Systems kann 6 l/min und mehr übersteigen. Auch wenn das rechte Herz durch die Entnahme des Blutes im Bereich des rechten Vorhofes entlastet wird, so führt die retrograde Rückgabe über die A. femoralis mit unphysiologischer Umkehr des Blutflusses in der Aorta zu erhöhter Nachlast mit gesteigerter linksventrikulärer Wandspannung, potenzieller Lungenstauung sowie reduzierter Koronardurchblutung [24, 25]. Eine behutsame ECLS Unterstützung und Oxygenierung kann jedoch bei Patienten mit biventrikulärem Pumpversagen und Oxygenierungsstörung auch bei Hochrisikointerventionen vorteilhaft sein. Eine Aortenklappeninsuffizienz stellt eine Kontraindikation dar.

Der Einsatz von ECLS-Systemen bei der „protected PCI“ ist aufgrund der notwendigen Schleusengröße und damit assoziierter Gefäßkomplikationen eher selten und auf Sondersituationen beschränkt (z. B. simultane kathetergestützte Aortenklappenimplantation plus komplexe Koronarintervention; einen Überblick gibt [Tab. 1](#)).

Praktisches Vorgehen

Bei der Anlage von kurzzeitigen mechanischen Unterstützungssystemen macht man sich die Erfahrungen aus dem TAVI („transcatheter aortic valve implantation“)-Bereich im Umgang mit

großen Schleusen- und Verschlussystemen zu Nutze ([Infobox 3](#)).

Zugangsmanagement über A. femoralis

- Kontralaterale Angiographie (oder Angiographie über A. radialis, z. B. mit langem Pigtail oder MP2 Katheter)
- Punktion oberhalb der Femoralisbifurkation
- Einlegen eine 6 F-Schleuse
- Vorlegen eines (oder zweier) ProGlide® (Abbott Vascular, Santa Clara, CA, USA) oder Prostar® (Abbott Vascular, Santa Clara, CA, USA) in Preclosure-Technik
- Wechsel auf eine 9 F Schleuse
- Vorbringen eines steifen Drahtes (z. B. Schleusendraht des Impella®-Systems oder Amplatz Super/ExtraStiff™ [Boston Scientific, Marlborough, MA, USA], Lunderquist® Wire [Cook Medical, Bloomington, Indiana, USA]) über einen Pigtail-Katheter
- Wechsel auf die großlumigere Schleuse des Herzunterstützungssystems (z. B. 12/14F-Schleuse)
- Bei stark verkalkten Becken-Bein-Gefäßen oder deutlichem „Kinking“ kann der Einsatz einer stabileren, längeren (30 cm) Schleuse (14 oder 16 F) statt der Schleuse des Herzunterstützungssystems sinnvoll sein
- Implantation Herzunterstützungssystem, Koronarintervention
- Entfernung des Herzunterstützungssystems

Abb. 3 ▲ Praktisches Vorgehen: Platzierung des 0,035'-Drahtes im linksventrikulären Apex in RAO („right anterior oblique“) 30° (a) und LAO („left anterior oblique“) 60° (b). AL1-Katheter im linksventrikulären Apex positioniert in RAO 30° (c) und LAO 60° (d)

- Vorbringen eines J-Wire über die großlumige Schleuse
- Entfernung der Schleuse und Zuziehen der vorgelegten Naht
- Bei nicht vollständiger Hämostase Einbringen eines weiteren Nahtsystems, ansonsten Entfernung des Drahtes
- Abschließende Darstellung der Zugangsgefäße über die kontralaterale Seite oder radialen Zugang
- Bei relevanten Blutungskomplikationen oder flusslimitierender Dissektion Platzierung einer 6/7 F-„crossover“-Schleuse und ggf. Platzierung eines PTA(perkutane transluminale Angioplastie)-Ballons (5–10 × 40 mm) zur Gefäßokklusion bei Blutung oder Anlage der Dissektion. Bei massiver arterieller Blutung Implantation eines gecoverten Stents oder Evaluation gefäßchirurgischer Verschluss. Nichtgecoverten Stent bei flusslimitierender Stenose evaluieren.

Implantationsprotokoll Mikroaxialpumpe Impella® 2.5 oder cardiac power (CP)

1. Vorbereitung der Impella®-Pumpe durch Anschluss an die Konsole. Anweisungen befolgen (Entlüftung etc.)
2. Herzkatheteranlage auf RAO 30°/ LAO 60°, Bildverstärker (BV) 25 cm einstellen
3. Einführen eines Pigtail-Katheters in den linken Ventrikel (dazu normalen Führungsdraht 0,035' benutzen) in RAO 30° (alternativ kann auch ein AL1- oder Multipurpose-Katheter verwendet werden; [Abb. 3a, b](#): Drahtlage; [Abb. 3c, d](#): Lage des AL1-Katheters)
4. Pigtail-Katheter in Apex positionieren (in LAO 60° Lage des Katheters kontrollieren). Eine laterale Lage der Impella® führt zu häufigem Ansaugen und damit Hämolyse ([Abb. 4](#))
5. Impella®-Einführungsdraht vorbeugen (damit eine Schlaufenbildung im linken Ventrikel möglich ist)
6. Impella®-Einführungsdraht in den linken Ventrikel über den Pigtail-Katheter einführen
7. Pigtail-Katheter entfernen. Impella®-Einführungsdraht im linken Ventrikel belassen ([Abb. 4a](#))
8. Draht über die rote Einführhilfe in die Impella® einführen
9. Impella® zügig über die liegende Schleuse einführen. Mit deutlicher Rückblutung beim Einführvorgang rechnen
10. Das Vorschieben der Impella® in der Aorta und insbesondere Aortenbogen erfolgt immer unter Durchleuchtung
11. Einführen der Impella® in den linken Ventrikel ([Abb. 4b, c](#)). Die röntgendichte Markierung der Impella®-Pumpe sollte sich auf Höhe der Aortenklappe oder knapp subvalvulär befinden (dann befindet sich der Einlass im LV [linken Ventrikel] und der Auslass und Motor der Mikroaxialpumpe oberhalb der Aortenklappe in der Aorta ascendens) ([Abb. 5](#))
12. Kontrollieren: Die Anzeige der Konsole muss den Aortendruck (und nicht den LV-Druck) anzeigen
13. Impella®-Einführungsdraht langsam entfernen
14. Impella®-Pumpe starten (im Performance-Level-Modus mit P2–3 beginnen). Auf Motorstrom- und Aortendruckkurve erneut achten. Die Motorstromkurve muss pulsatil sein (Ausnahme: Patient hat keinen pulsatilen Fluss, dann ist der Motorstrom ebenfalls nicht pulsatil)
15. Wenn erforderlich Korrektur der Impella®-Lage unter Röntgenkontrolle
16. Performance-Level kontinuierlich steigern

Die folgenden Punkte sind fakultativ beim Einsatz der Impella® im Rahmen der „protected PCI“. Sie sollten obligatorisch im kardiogenem Schock bei zu erwartendem längeren Einsatz des Impella®-Systems durchgeführt werden.

Abb. 4 ▲ Praktisches Vorgehen: a apikale Lage des Impella®-Drahtes (LAO, „left anterior oblique“, 60°). Korrekte Positionierung der Impella®-Pumpe: RAO 30° (b) und LAO 60° (c)

Abb. 5 ◀ Korrekte Positionierung einer Impella® 2.5 im linken Ventrikel mit Pumpen-Outlet oberhalb der Aortenklappe, gezeigt in RAO („right anterior oblique“-Aufnahme

- Peel-a-way-Einführungsschleuse aus der A. femoralis entfernen (dabei sollte eine zweite Person auf die Punktionsstelle drücken!); Peel-a-way-Einführungsschleuse aus dem Gefäß entfernen, Flügel aufbrechen und Peel-a-way-Schleuse abziehen
- Repositionierungsschleuse zum Abdichten der Punktionsstelle zügig in die A. femoralis einführen
- Sichern des Tuohy-Borst-Verschlusses an der Repositionierungsschleuse: Fixierung der Schleuse zum Katheter durch Festdrehen plus zusätzliche Umdrehung, um Migration der Pumpe zu vermeiden
- Repositionierungsschleuse annähen
- Fixieren des extrakorporalen Anteils des Impella®-Katheters am Bein des Patienten

Gerinnungsmanagement

Spezifische Daten zum Gerinnungsmanagement existieren derzeit nicht. Für die Spüllösung der Impella®-Pumpe wird unfractioniertes Heparin verwendet. Dementsprechend sollte auch für die Koronarintervention unfractioniertes Heparin in gewichtsadaptierter Dosis verwendet werden. Die ACT („activated clotting time“) sollte für die Koronarintervention entsprechend der Leitlinien bei >250 s liegen. Dies ist auch für die eingesetzten Unterstützungspumpen ausreichend.

Weaning einer Mikroaxialpumpe Impella® 2.5 oder CP nach komplexer PCI

- Ein langfristiges Weaning ist nach komplexer Prozedur in den meisten Fällen nicht notwendig.

- Sollte das medizinische Ziel sein, die Impella® im Herzkatheter zu entfernen, sollte sie vorher 5-(10) Minuten um 4 Level reduziert werden und Veränderungen in der Hämodynamik sollten beobachtet werden. Der Performance Level 2 sollte hierfür nicht unterschritten werden.
- Sollte das medizinische Ziel sein, die Impella® erst auf einer Überwachungsstation zu entfernen, sollte sie ab Stabilisierung des Patienten alle 10 min um 2 Level reduziert werden. Ab Performance-Level 2 sollte direkt gestoppt und die Pumpe zügig entfernt werden.
- Zur Entfernung die Pumpe unter Performance Level 1 aus dem LV in die Aorta zurückziehen, dann Ausstellen der Impella® (Programm 0) und sofortige Entfernung
- Ein Gefäßverschlusssystem ist eine mögliche Option, einen zügigen und suffizienten Verschluss der Punktionsstelle zu erreichen, wenn Erfahrungen mit diesen Verschlusssystemen vorliegen. Eine manuelle Kompression mit einem anschließenden Druckverband ist ebenfalls möglich. Eine Bettruhe von mindestens 6, besser 12 h (ggf. in Abhängigkeit der begleitenden gerinnungshemmenden Medikation) sollte eingehalten werden.

Troubleshooting

Trotz unkomplizierter Implantation, Inbetriebnahme und Betrieb sind fundierte

Infobox 4 Troubleshooting
Gefäßzugang

- grundsätzlich steifen Draht (0,035") zum Vorbringen großkalibriger Schleusen verwenden
- stabilere, längere (30 cm) Schleusen bei komplexer Anatomie nutzen
- sicherer Umgang mit Verschlusssystemen und Bail-out-Materialien (Ballon, Stent)
- grundsätzlich Darstellung der Verschlussregion (ideal in DSA[digitale Subtraktionsangiographie]-Technik)
- arterielle Blutung: Pigtail oder Crossover-Schleuse (6/7 F) und Ballonokklusion, z. B. PTA-Ballon (5–10 × 40 mm) zur Gefäßokklusion.
- flusslimitierende Dissektion: z. B. PTA-Ballon (5–10 mm × 40 mm) zur Anlage Dissektion

Kenntnisse über mögliche Komplikationen und deren Handhabung unabdingbar.

Gefäßkomplikationen

Gefäßkomplikationen werden überwiegend durch ein Mismatch zwischen Schleusendiameter und verkalkten, gekinkten Femoralarterien verursacht [26]. Hierbei entstehen vor allem Perforationen, Dissektionen und arteriovenöse Fisteln [27, 28]. Weitere Komplikationen sind arterielle Blutungen durch unvollständigen Gefäßverschluss nach Entfernung des Unterstützungssystems. Gefäßkomplikationen nach Entfernung der Impella® werden in bis zu 4,9 % beschrieben [29]. In der Zulassungsstudie PROTECT II benötigten ca. 1 % der Patienten eine gefäßchirurgische Operation infolge von Gefäßkomplikationen [1]. Da Blutungskomplikationen und nachfolgende Transfusionen immer einen negativen Effekt auf das Überleben der Patienten haben, sind präventive Maßnahmen zur Vermeidung der beschriebenen Komplikationen unverzichtbar (■ Infobox 3).

Eine sorgfältige Auswahl der Punktionsstelle durch vorherige Angiographie und Erfahrungen mit der Implantation [30] kann die Komplikationsrate verringern. Die meisten Nachblutungen können konservativ mittels Kompression behoben werden. Bei mäßig ausgeprägten Blutungen reicht im Allgemeinen

Infobox 5 Troubleshooting
Impella®-Alarmer

Zu niedriger Purgedruck mit zu hohem Purgefluss (Zieldruck 300–700 mm Hg; Zielfluss 4–12 ml/h).

- Undichtigkeit im System
- zu niedrige Glukosekonzentration
- Funktion der Purgekassette überprüfen

Zu hoher Purgedruck mit vermindertem Purgefluss

- Infusionsschläuche auf Abknicken oder nicht geöffnete Rollerklappen überprüfen
- niedrigere Glukosekonzentration in der Purgelösung verwenden

Alarm Platzierungssignal

- zu tiefe (ventrikuläre) Lage:
 - die arterielle Druckkurve zeigt ein typisches ventrikuläres Druckmuster
- zu hohe (aortale) Lage:
 - abgeflachte Motorstromkurve

Lagekorrektur unter angiographischer Kontrolle. Cave: Bei Dislokation des Impella®-Pigtails über die Aortenklappe muss das System in der überwiegenden Zahl der Fälle entfernt werden. Ist die Peel-away-Schleuse bereits entfernt, droht der Verlust des arteriellen Zugangs! Bei „protected PCI“ muss die Peel-away-Schleuse aufgrund des zeitlich limitierten Einsatzes nicht zwingend entfernt werden.

„Ansaugalarm“ oder „reduzierter Impella®-Fluss“ Alarm

- zu tiefe (laterale) Lage der Impella®-Pumpe
- verminderte Vorlast im Rahmen eines Volumenmangels
- relevantes Rechtsherzversagen
- Thrombus im Impeller

Cave: Im Falle eines kompletten Stillstandes sollte eine Ursachenforschung, die auch eine Echokardiographie umfassen sollte, für längstens 1–2 min durchgeführt werden. Bei längeren Zeiträumen ist von einer Thrombusbildung im Impeller auszugehen. Erneutes Starten kann zu ausgeprägten systemischen Embolien führen, Impella®-System unverzüglich in die Aorta descendens zurückziehen und entfernen.

eine Ballondilatation über 2–3 min mit einem PTA-Ballonkatheter im Bereich der Punktionsstelle, um eine Hämostase zu erreichen. Bei persistierenden Blutungen trotz extra- und intravasaler Kompression oder persistierender flusslimitierender Dissektion ist der Einsatz eines Stents (bei Blutung Membran-

gecovert) oder eine gefäßchirurgische Intervention zu erwägen (■ Infobox 4).

**Automated-Impella-Controller-
Alarmer und Dislokation der Pumpe**

Der AIC (Automated Impella® Controller) dient der Steuerung der Impella® sowie der Überwachung der korrekten Lage. Die Alarmmeldungen des AIC werden abgestuft nach Dringlichkeit eingeteilt in Alarmhinweise, schwere Alarmer und kritische Alarmer. Alarmer können die Impella®-Funktion, die Impella®-Lage, den Spülfluss (sog. Purgefluss), Bauteile der Impella® wie Akku- oder Stromversorgung, Sensoren und den AIC betreffen [5].

Der Purgefluss sorgt für die kontinuierliche Spülung der Impella® und beugt einer Gerinnselbildung und dem Überhitzen des Impeller vor. Die Purgelösung besteht aus einer Glukoselösung (in der Regel 20 % Glukose, maximal 40 %), die mit Heparin versetzt ist (50 IE/ml). Als ausreichende Antikoagulation wird für das Pumpensystem eine ACT >160 s angesehen. Bei Nichterreichen der Ziel-ACT kann eine weitere systemische Heparinergabe erwogen werden, bei zu hohen ACT-Werten kann die Heparinkonzentration in der Purgelösung verringert werden. Bei Patienten mit heparininduzierter Thrombozytopenie (HIT) Typ II kann das ACT-gesteuerte systemische Verabreichen eines alternativen Antikoagulans erwogen werden (z.B. Argatroban, Off-label-Use; ■ Infobox 5).

Thrombusbildung

Im Falle eines kompletten Stillstandes oder bei deutlich reduzierter Pumpleistung des Systems muss eine rasche Ursachenforschung (z. B. Echokardiographie) erfolgen, da im Zweifelsfall von einem Thrombus im Impeller ausgegangen werden muss. Ein erneutes Starten des Systems kann zu ausgeprägten systemischen Embolien führen. Das Impella®-System muss unverzüglich in die Aorta descendens zurückgezogen und entfernt werden.

Hämolyse

Die Impeller-induzierte Hämolyse ist bei zeitlich meist auf die Prozedur begrenztem Einsatz der Impella® für die „protected PCI“ zu vernachlässigen. Die Rate an Hämolyse wird bei Patienten mit kardiogenem Schock mit 7,5–8 % angegeben [31, 32]. Eine höhere Inzidenz ist bei längerer Liegedauer und bei durch Malposition verursachte Turbulenzen zu verzeichnen [32, 33].

Zusammenfassung

Das Konzept der „protected PCI“ kommt bei einer zunehmenden Zahl an Patienten zum Einsatz, die aufgrund einer komplexen Koronaranatomie und begleitender Komorbiditäten interventionell statt herzhirurgisch versorgt werden müssen. Neben dem zurzeit überwiegend eingesetzten Impella®-System stehen weitere mechanische Unterstützungssysteme zur Verfügung. Die derzeitige Studienlage unterstützt den Einsatz der Impella® bei Hochrisikopatienten, weist aber in Bezug auf Patientenkollektive, Endpunkte und Statistik deutliche Schwächen auf, die weitere, randomisierte Studien erfordern.

Durch sorgfältige Indikationsstellung lassen sich mit Hilfe hämodynamischer Unterstützungssysteme komplette Revaskularisationen prognoserelevanter Gefäße erreichen mit Reduktion von Phasen hämodynamischer Kompromittierung, myokardialer Ischämien und relevanter Endorganschädigungen. Ein systematisiertes Vorgehen und Kenntnisse über mögliche Komplikationen und deren Therapie können die Rate an Komplikationen auf ein Minimum reduzieren.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. N. Werner
International Center for
Cardiovascular Interventions
(ICCI), Herzzentrum
Bonn, Medizinische
Klinik und Poliklinik II,
Universitätsklinikum Bonn
Sigmund-Freud-Str. 25,
53105 Bonn, Deutschland
nikos.werner@ukbonn.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. Die konstituierende Sitzung der Working Group in Frankfurt wurde durch die Firma Abiomed in Form einer Erstattung der Reisekosten der Teilnehmer und Buchung eines Sitzungsraumes unterstützt. Alle weiteren inhaltlichen Abstimmungen mit den Teilnehmern erfolgten per email. Die Firmen Terumo und TandemHeart (Avidal) haben Informationen und aktuelle Literatur zu ihren Unterstützungssystemen bereitgestellt. Seitens der beteiligten Firmen wurde kein Einfluss auf den Inhalt oder die Struktur des Konsensuspapiers genommen. Es werden von den Autoren die folgenden Interessenkonflikte im Zusammenhang mit der Thematik angegeben: F. Al-Rashid: Vortragshonorare Abiomed, K. Ibrahim: Vortragshonorare Abiomed, K. Karatolios: Vortragshonorare Abiomed, A. Schäfer: Vortragshonorare Abiomed, J.

M. Sinning: Vortragshonorare Abiomed, N. Werner: Vortragshonorare Abiomed und Terumo, R. Westfeld: Vortragshonorare Abiomed. I. Akin, T. Bauer, F. Mellert, G. S. Werner, D. Westermann und A. Elsässer geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Dieser Beitrag beinhaltet keine von den Autoren durchgeführten Studien an Menschen oder Tieren.

Open Access Dieser Artikel wird unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>) veröffentlicht, welche die Nutzung, Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/die ursprünglichen Autor(en) und die Quelle ordnungsgemäß nennen, einen Link zur Creative Commons Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden.

Hier steht eine Anzeige.

Literatur

- O'Neill WW, Kleiman NS, Moses J, Henriques JPS, Dixon S, Massaro J et al (2012) A prospective, randomized clinical trial of hemodynamic support with Impella 2.5 versus intra-aortic balloon pump in patients undergoing high-risk percutaneous coronary intervention: the PROTECT II study. *Circulation* 126(14):1717–1727
- Dudek D, Rakowski T, Sukiennik A, Hawranek M, Dziewierz A, Kubica J et al (2016) Circulatory support with Impella CP device during high-risk percutaneous coronary interventions: initial experience in Poland. *Postępy Kardiologii Interwencyjnej* 12(3):254–257. <https://doi.org/10.5114/aic.2016.61648>
- Dangas GD, Kini AS, Sharma SK, Henriques JPS, Claessen BE, Dixon SR et al (2014) Impact of hemodynamic support with Impella 2.5 versus intra-aortic balloon pump on prognostically important clinical outcomes in patients undergoing high-risk percutaneous coronary intervention (from the PROTECT II randomized trial). *Am J Cardiol* 113(2):222–228
- Pershad A et al (2014) Comparison of the use of hemodynamic support in patients ≥ 80 years versus patients < 80 years during high-risk percutaneous coronary interventions (from the Multicenter PROTECT II randomized study). *Am J Cardiol* 114(5):657–664. <https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2014.05.055>
- Burzotta F, Trani C, Doshi SN, Townend J, van Geuns RJ, Hunziker P et al (2015) Impella ventricular support in clinical practice: collaborative viewpoint from a European expert user group. *Int J Cardiol* 201(C):684–691
- Parisis H, Graham V, Lampridis S, Lau M, Hooks G, Mhandu PC (2016) IABP: history-evolution-pathophysiology-indications: what we need to know. *J Cardiothorac Surg* 11(1):122
- Mao C-T, Wang J-L, Chen D-Y, Tsai M-L, Lin Y-S, Cherng W-J et al (2016) Benefits of intraaortic balloon support for myocardial infarction patients in severe cardiogenic shock undergoing coronary revascularization. *PLOS ONE* 11(8):e160070
- Thiele H, Zeymer U, Neumann F-J, Ferenc M, Olbrich H-G, Hausleiter J et al (2012) Intraaortic balloon support for myocardial infarction with cardiogenic shock. *N Engl J Med* 367(14):1287–1296
- Rihal CS, Naidu SS, Givertz MM, Szeto WY, Burke JA, Kapur NK et al (2015) 2015 SCAI/ACC/HFSA/STS Clinical Expert Consensus Statement on the Use of Percutaneous Mechanical Circulatory Support Devices in Cardiovascular Care (Endorsed by the American Heart Association, the Cardiological Society of India, and Sociedad Latino Americana de Cardiología Intervención; Affirmation of Value by the Canadian Association of Interventional Cardiology-Association Canadienne de Cardiologie D'intervention). *Catheter Cardiovasc Interv* 85(7):E175–E196
- Myat A et al (2015) Percutaneous circulatory assist devices for high-risk coronary intervention. *JACC Cardiovasc Interv* 8(2):229–244. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2014.07.030>
- Van Mieghem NM, Daemen J, Lenzen MJ, Zandstra R, Malkin O, van Geuns R-JM (2015) The PulseCath iVAC 2L left ventricular assist device: conversion to a percutaneous transfemoral approach. *EuroIntervention* 11(7):835–839
- den Uil CA, Daemen J, Lenzen MJ, Maugenes A-M, Joziasse L, van Geuns RJ et al (2017) Pulsatile iVAC 2L circulatory support in high-risk percutaneous coronary intervention. *EuroIntervention* 12(14):1689–1696
- Verma S, Burkhardt D, O'Neill WW (2017) Avoiding hemodynamic collapse during high-risk percutaneous coronary intervention: advanced hemodynamics of Impella support. *Catheter Cardiovasc Interv* 89(4):672–675
- Jones HA, Kalisetti DR, Gaba M, McCormick DJ, Goldberg S (2012) Left ventricular assist for high-risk percutaneous coronary intervention. *J Invasive Cardiol* 24(10):544–550
- Ostadal P, Mlcek M, Holy F, Horakova S, Kralovec S, Skoda J et al (2012) Direct comparison of percutaneous circulatory support systems in specific hemodynamic conditions in a porcine model. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 5(6):1202–1206
- Naidu SS (2011) Novel percutaneous cardiac assist devices: the science of and indications for hemodynamic support. *Circulation* 123(5):533–543
- Møller-Helgestad OK, Poulsen CB, Christiansen EH, Lassen JF, Ravn HB (2015) Support with intra-aortic balloon pump vs. Impella 2.5 and blood flow to the heart, brain and kidneys – an experimental porcine model of ischaemic heart failure. *Int J Cardiol* 178:153–158
- Flaherty MP, Pant S, Patel SV, Kilgore T, Dassanayaka S, Loughran JH et al (2017) Hemodynamic support with a microaxial percutaneous left ventricular assist device (Impella) protects against acute kidney injury in patients undergoing high-risk percutaneous coronary intervention. *Circ Res* 120(4):692–700
- Dixon SR, Henriques JPS, Mauri L, Sjaun K, Civitello A, Kar B et al (2009) A prospective feasibility trial investigating the use of the Impella 2.5 system in patients undergoing high-risk percutaneous coronary intervention (The PROTECT I Trial): initial U.S. experience. *JACC Cardiovasc Interv* 2(2):91–96
- Spiro J, Venugopal V, Raja Y, Ludman PF, Townend JN, Doshi SN (2015) Feasibility and efficacy of the 2.5L and 3.8L Impella percutaneous left ventricular support device during high-risk, percutaneous coronary intervention in patients with severe aortic stenosis. *Catheter Cardiovasc Interv* 85(6):981–989
- Venugopal V, Spiro J, Zaphiriou A, Khan S, Townend JN, Ludman PF et al (2015) Percutaneous mechanical ventricular support in acute cardiac care: a UK quaternary centre experience using 2.5L, 3.8L and 5.0L Impella catheters. *Cardiol Ther* 4(1):47–58
- O'Neill WW, Schreiber T, Wohns DHW, Rihal C, Naidu SS, Civitello AB et al (2014) The current use of Impella 2.5 in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock: results from the USPELLA Registry. *J Interv Cardiol* 27(1):1–11
- Van Mieghem NM, Daemen J, den Uil C, Dur O, Joziasse L, Maugenes A et al (2016) Design and principle of operation of the heartmate PHPTM (Percutaneous heart pump). *EuroIntervention*. <https://doi.org/10.4244/EIJ-D-15-00467>
- Kawashima D, Gojo S, Nishimura T, Itoda Y, Kitahori K, Motomura N et al (2011) Left ventricular mechanical support with Impella provides more ventricular unloading in heart failure than extracorporeal membrane oxygenation. *ASAIO J* 57(3):169–176
- Boulate D, Luyt C-E, Pozzi M, Niculescu M, Combes A, Leprince P et al (2013) Acute lung injury after mechanical circulatory support implantation in patients on extracorporeal life support: an unrecognized problem. *Eur J Cardiothorac Surg* 44(3):544–549 (discussion 549–50)
- Van Mieghem NM, Tchetché D, Chieffo A, Dumonteil N, Messika-Zeitoun D, van der Boon RMA et al (2012) Incidence, predictors, and implications of access site complications with transfemoral transcatheter aortic valve implantation. *Am J Cardiol* 110(9):1361–1367
- Bhat TM, Waked A, Teli S, Lafferty J, Gala B (2011) Acute complication due to Impella 2.5 device (superficial femoral artery thrombosis): managed successfully with novel aspiration thrombectomy catheter (pronto v3). *Clin Med Insights Cardiol* 5:17–21
- Abaunza M, Kabbani LS, Nypaver T, Greenbaum A, Balraj P, Qureshi S et al (2015) Incidence and prognosis of vascular complications after percutaneous placement of left ventricular assist device. *J Vasc Surg* 62(2):417–423
- Briasoulis A, Telila T, Palla M, Mercado N, Kondur A, Grines C et al (2016) Meta-analysis of usefulness of percutaneous left ventricular assist devices for high-risk percutaneous coronary interventions. *Am J Cardiol* 118(3):369–375
- Henriques JP (2014) Evaluating the learning curve in the prospective randomized clinical trial of hemodynamic support with Impella 2.5 versus intra-aortic balloon pump in patients undergoing high-risk percutaneous coronary intervention: a prespecified subanalysis of the PROTECT II study. *Am Heart J* 167(4):472. <https://doi.org/10.1016/j.ahj.2013.12.018>
- Lauten A, Engström AE, Jung C, Empen K, Erne P, Cook S et al (2013) Percutaneous left-ventricular support with the Impella-2.5-assist device in acute cardiogenic shock: results of the Impella-EUROSHOCK-registry. *Circ Heart Fail* 6(1):23–30
- Lima B, Kale P, Gonzalez-Stawinski GV, Kuiper JJ, Carey S, Hall SA (2016) Effectiveness and safety of the Impella 5.0 as a bridge to cardiac transplantation or durable left ventricular assist device. *Am J Cardiol* 117(10):1622–1628
- Cardozo S, Ahmed T, Belgrave K (2015) Impella induced massive hemolysis: reemphasizing echocardiographic guidance for correct placement. *Case Rep Cardiol*. <https://doi.org/10.1155/2015/464135>