

Einsatz der intraaortalen Ballongegenpulsation in der Herzchirurgie

S3-Leitlinie

der

Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie

und

Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V. (DGAI), Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI), Deutsche Gesellschaft für Kardiotechnik e.V. (DGfK), Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft e.V. (DGP), Deutsche Gesellschaft für pädiatrische Kardiologie und angeborene Herzfehler e.V. (DGPK)

Autoren:

Philippe Grieshaber (1) *, Adrian Bauer (2), Andreas Böning (3) Heinrich Volker Groesdonk (4), Matthias Heringlake (5), Oliver Miera (6), Ismail Özlü (7), Sebastian Schmitt (8), Thomas Schmitz-Rixen (9), Georg Trummer (10)

(1) Universitätsklinikum Heidelberg, Klinik für Herzchirurgie

(2) Evangelisches Herzzentrum Coswig, Abteilung für Perfusiologie

(3) Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH, Klinik für Herz-, Kinderherz- und Gefäßchirurgie, Standort Gießen

(4) Helios Klinikum Erfurt, Klinik für Interdisziplinäre Intensivmedizin und Intermediate Care

(5) Klinikum Karlsburg, Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin

(6) DHZC Berlin, Klinik für Angeborene Herzfehler - Kinderkardiologie

- (7) Hochschule Bielefeld, Fachbereich Gesundheit, Lehrgebiet Pflegewissenschaft
- (8) Kerckhoff-Klinik Bad Nauheim, Klinik für Herzchirurgie
- (9) Universitätsklinikum Frankfurt, Klinik für Gefäß- und Endovascularchirurgie
- (10) Universitäts-Herzzentrum Freiburg/Bad Krozingen, Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie

1. Herausgebende Fachgesellschaft

Federführende Fachgesellschaft

Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)

Langenbeck-Virchow-Haus

Luisenstraße 58/59

10117 Berlin

Tel: 030 28004-370

Fax: 030 28004-379

info@dgthg.de

2. Was gibt es Neues?

- Die Leitlinie wurde neu gegliedert und ist nun in die vier Themenkomplexe
 - o Therapeutische IABP
 - o Prophylaktische IABP
 - o Management der IABP
 - o IABP im Kontext anderer mechanischer Kreislaufunterstützungsverfahren

gegliedert.

- Zu allen Themenkomplexen wurde die aktuelle Evidenz aufgearbeitet und in die aktualisierten Empfehlungen eingebunden.

- Die aktualisierte Version der Leitlinie enthält Empfehlungen zu pflegerischen Aspekten der IABP-Therapie

3. Inhaltsverzeichnis

4. ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	5
5. GELTUNGSBEREICH UND ZWECK	6
5.1. VERSORGBEREICH.....	6
5.2. ADRESSATEN	7
5.3. 1.5 WEITERE DOKUMENTE ZU DIESER LEITLINIE	7
6. EINLEITUNG	8
6.1. GRUNDLAGEN DER INTRAAORTALEN GEGENPULSATION.....	8
6.2. GEGENWÄRTIGE ANWENDUNG DER IABP IN DER HERZCHIRURGIE.....	9
6.3. GEGENWÄRTIG VERFÜGBARE LEITLINIEN ZUR IABP BEI HERZCHIRURGISCHEN PATIENTEN	11
6.4. ZIELSETZUNG UND FRAGESTELLUNGEN DER AKTUALISIERTEN LEITLINIE	15
7. DIE IABP ALS THERAPEUTISCHES UNTERSTÜTZUNGSVERFAHREN	16
7.1. DEFINITION THERAPEUTISCHE IABP	16
7.2. SOLL DIE IABP BEI AKUTER KARDIALER DEKOMPENSATION EINGESETZT WERDEN?	16
7.2.1. SCHLÜSSELFRAGE 1: SOLL DIE IABP BEI INFARKTBEDINGTEM KARDIOGENEM SCHOCK EINGESETZT WERDEN? 16	
7.2.2. SCHLÜSSELFRAGE 2: SOLL DIE IABP BEI DEKOMPENSIERTEN KLAPPENVITIIEN (MITRALKLAPPENINSUFFIZIENZ, AORTENKLAPPENSTENOSE) EINGESETZT WERDEN?	25
7.2.3. SCHLÜSSELFRAGE 3: SOLL DIE IABP BEI MECHANISCHEN KOMPLIKATIONEN DES AKUTEN MYOKARDINFARKTS EINGESETZT WERDEN?	26
7.2.4. SCHLÜSSELFRAGE 4: SOLL DIE IABP BEI RECHTSHERZINSUFFIZIENZ EINGESETZT WERDEN?	29
7.2.5. SCHLÜSSELFRAGE 5: SOLL DIE IABP BEI AKUTER DEKOMPENSATION EINER CHRONISCHEN HERZINSUFFIZIENZ EINGESETZT WERDEN?	31
7.3. SCHLÜSSELFRAGE 6: SOLL DIE IABP BEI POSTOPERATIVEM LOW CARDIAC OUTPUT SYNDROME (LCOS) NACH HERZCHIRURGISCHEN EINGRIFFEN EINGESETZT WERDEN?	34
8. DIE IABP ALS PROPHYLAKTISCHES UNTERSTÜTZUNGSVERFAHREN	37
8.1. SCHLÜSSELFRAGE 7: WIE IST DER PROPHYLAKTISCHE EINSATZ DER IABP DEFINIERT?	37
8.2. SCHLÜSSELFRAGE 8: SOLL DIE IABP PROPHYLAKTISCH BEI HOCHRISIKOPATIENTEN VOR HERZCHIRURGISCHEN EINGRIFFEN EINGESETZT WERDEN?	38
8.3. SCHLÜSSELFRAGE 9: WAS SIND GEEIGNETE KRITERIEN FÜR HOCHRISIKOPATIENTEN, DIE VON EINER PROPHYLAKTISCHEN IABP-IMPLANTATION PROFITIEREN?	50
8.4. SCHLÜSSELFRAGE 10: SOLL DIE IABP WÄHREND DER EXTRAKORPORALEN ZIRKULATION ZUR ERZEUGUNG EINES PULSATILEN FLUSSES EINGESETZT WERDEN?	51
8.5. SCHLÜSSELFRAGE 11: WANN SOLL DIE IABP PROPHYLAKTISCH IMPLANTIERT WERDEN?	64
8.6. SCHLÜSSELFRAGE 12: UNTER WELCHEN VORAUSSETZUNGEN SOLL DIE IABP ZUR UNTERSTÜTZUNG DES HLM- ABGANGS EINGESETZT WERDEN?	66

9. MANAGEMENT DER IABP **70**

9.1. SCHLÜSSELFRAGE 13: WELCHE ZUGANGSWEGE ZUR IABP-IMPLANTATION STEHEN ZUR VERFÜHRUNG UND SOLLEN GENUTZT WERDEN?..... 70

9.2. SCHLÜSSELFRAGE 14: SOLL DIE IABP MIT ODER OHNE SCHLEUSE IMPLANTIERT WERDEN? 71

9.3. SCHLÜSSELFRAGE 15: WIE SOLL DIE BALLONGRÖÖE GEWÄHLT WERDEN? 73

9.4. SCHLÜSSELFRAGE 16: WAS SIND ZIELPARAMETER EINER ERFOLGREICHEN IABP-THERAPIE? 75

9.5. SCHLÜSSELFRAGE 17: WELCHES MONITORING SOLL WÄHREND DER IABP-THERAPIE DURCHGEFÜHRT WERDEN? 77

9.6. SCHLÜSSELFRAGE 18: WIE SOLLTE DIE BLUTGERINNUNG WÄHREND IABP-THERAPIE GESTEUERT WERDEN? 80

9.7. ENTWÖHNUNG VON DER IABP 85

9.7.1. SCHLÜSSELFRAGE 19: IST EIN STUFENWEISES WEANING DER IABP GENERELL SINNVOLL? 85

9.7.2. SCHLÜSSELFRAGE 20: WANN SOLLTE DAS WEANING EINGELEITET BZW. WELCHE PARAMETER SOLLTEN ALS PRÄDIKTOREN FÜR EIN ERFOLGREICHES WEANING HERANGEZOGEN WERDEN? 88

9.7.3. SCHLÜSSELFRAGE 21: WELCHES WEANING-VERFAHREN (FREQUENZREDUKTION VERSUS VOLUMENREDUKTION) IST ZU BEVORZUGEN? 90

9.8. SCHLÜSSELFRAGE 22: WIE LANGE SOLLTE DIE IABP MAXIMAL ANGEWANDT WERDEN? 93

9.9. SCHLÜSSELFRAGE 23: WAS SIND KONTRAINDIKATIONEN DER IABP-THERAPIE? 96

9.10. WELCHE PFLEGERISCHEN MAÖNNAHMEN SIND IN DER BETREUUNG VON IABP-PATIENTEN RELEVANT? 99

9.10.1. SCHLÜSSELFRAGE 24: WIE SOLL DIE PUNKTIONSSTELLE DES ARTERIELLEN KATHETERS VERSORGT WERDEN BEI PATIENTEN MIT LIEGENDER INTRAAORTALEN BALLONPUMPE? 99

9.10.2. SCHLÜSSELFRAGE 25: WIE SOLL DIE LAGERUNG BZW. MOBILISATION UND DEKUBITUSPRÄVENTION VON PATIENTEN MIT LIEGENDER INTRAAORTALEN BALLONPUMPE ERFOLGEN? 104

10. DIE IABP IM KONTEXT WEITERER MECHANISCHER KREISLAUFUNTERSTÜTZUNGSVERFAHREN
107

10.1. SCHLÜSSELFRAGE 26: WIE SOLL DIE DIFFERENTIALINDIKATION ZUR IABP-IMPLANTATION VERSUS ANDERE MECHANISCHE KREISLAUFUNTERSTÜTZUNGSVERFAHREN GESTELLT WERDEN?107

10.2. SCHLÜSSELFRAGE 27: SOLL DIE IABP IN KOMBINATION MIT ANDEREN MECHANISCHEN KREISLAUFUNTERSTÜTZUNGSVERFAHREN EINGESETZT WERDEN?111

11. SCHLÜSSELFRAGE 28: SOLLTE DIE IABP BEI KINDERN UND JUGENDLICHEN EINGESETZT WERDEN? 113

12. ZUSAMMENSETZUNG DER LEITLINIENGRUPPE 116

12.1. LEITLINIENKOORDINATOR*IN/ANSPRECHPARTNER*IN116

13. LITERATURVERZEICHNIS 117

4. Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AKI	Acute kidney injury, akutes Nierenversagen
CABG	Coronary artery bypass grafting surgery, Aortokoronare Bypass-Operation
CPB	Cardiopulmonary bypass, kardiopulmonaler Bypass
CS	Cardiogenic shock, kardiogener Schock
ECLS	Extracorporeal life support
ECMO	Extracorporeal membrane oxygenation, extrakorporale Membranoxygenierung
EKG	Elektrokardiogramm
EKZ	Extrakorporale Zirkulation
HZV	Herz-Zeit-Volumen
IABP	Intraaortale Ballonpumpe
LCOS	Low cardiac output syndrome, Syndrom des reduzierten Herzzeitvolumens
LVAD	Linksventrikuläres Assist Device
LVEF	Linksventrikuläre Ejektionsfraktion
MCS	Mechanical circulatory support, mechanische Kreislaufunterstützung

OPCAB	Off-pump coronary artery bypass grafting, aortokoronare Bypass-Chirurgie ohne Einsatz der Herz-Lungen-Maschine
PCWP	Pulmonary capillary wedge pressure, Pulmonalkapillärer Verschlussdruck
RCT	Randomized-controlled trial, randomisiert- kontrollierte Studie
STEMI	ST-Hebungsinfarkt
VSD	Ventrikelseptumdefekt
ZVD	Zentralvenöser Druck

5. Geltungsbereich und Zweck

5.1. Versorgungsbereich

Die vorliegende Leitlinie bezieht sich auf Patienten vor, während und nach einem kardiochirurgischen Eingriff. Der Einsatz der IABP bei nicht-chirurgischen Patienten sowie Patienten, die sich einem nicht-kardiochirurgischen Eingriff unterziehen, ist nicht Gegenstand der Leitlinie.

In den letzten Jahren ist die Selbsthilfe zu einer "vierten Säule" im System gesundheitlicher Versorgung herangewachsen und leistet einen wichtigen Beitrag zur Gesunderhaltung und Problembewältigung, insbesondere chronisch Kranker und Behinderter, aber auch von Menschen mit psychosozialen Problemen. Die zunehmende Verbreitung und gesellschaftliche Anerkennung der Selbsthilfe führt in jüngster Zeit auch zu vermehrter Beteiligung von Selbsthilfe- und Patientenvertretern in Beratungsgremien des Gesundheitswesens sowie an der Erstellung von Leitlinien. Eine Selbsthilfegruppe zur IABP-Therapie existiert jedoch weltweit nicht. Aufgrund der Ausrichtung der Thematik, die sich fast ausschließlich im intensivstationären Bereich abspielt, richtet sich diese Leitlinie nicht

primär an Patienten, so dass sowohl auf die Partizipation von Patientenvertretern an dem Prozess der Leitlinienerstellung als auch auf die Erstellung einer laienverständlichen Patientenversion verzichtet wurde.

5.2. Adressaten

Die Leitlinie richtet sich an

- (Fach-)ärztliches Personal aus den Bereichen Anästhesie, Chirurgie, (pädiatrische) Kardiologie, Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie, Intensivmedizin
- Pflegepersonal aus den Bereichen Anästhesie, Chirurgie, (pädiatrische) Kardiologie, Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie, Intensivmedizin
- Kardiotechnik / Perfusiologie

und dient zur Information für

- Physiotherapeutisches Personal
- Ärztliches Assistenzpersonal (chirurgisch-technische Assistenz, Physician assistants)
- Alle Personen, die in die professionelle Versorgung von Patienten unter IABP-Therapie involviert sind.

5.3. 1.5 Weitere Dokumente zu dieser Leitlinie

Weitere verfügbare Dokumente zu dieser Leitlinie sind:

- Leitlinienreport
- Evidenztabellen zu den Schlüsselfragen
- Kurzversion

6. Einleitung

6.1. Grundlagen der intraaortalen Gegenpulsation

Die intraaortale Gegenpulsation, realisiert durch eine intraaortale Ballonpumpe (IABP) hat sich seit ihrer klinischen Einführung 1963 durch Kantrowitz zu dem technisch einfachsten und weltweit am häufigsten eingesetzten mechanischen Kreislaufunterstützungssystem entwickelt ¹. Nach Einbringen eines Ballonkatheters in die Aorta descendens distal des Abganges der linksseitigen Arteria subclavia wird dieser synchronisiert zur Herzaktion – getriggert durch Elektrokardiogramm (EKG) oder arterielle Druckkurve - über eine externe Pumpe mit ca. 30-50 cm³ Helium gefüllt. Dabei wird der Ballon unmittelbar nach Schluss der Aortenklappe zu Beginn der Diastole (Dikrotsche Inzisur in der arteriellen Druckkurve) insuffliert. Dabei wird eine Pulswelle antegrad sowie retrograd, also herzwärtsgerichtet in Richtung Aortenklappe ausgelöst. Dadurch wird bei kompetenter Aortenklappe eine Verbesserung der Koronarperfusion erreicht. Diese wird auch als diastolische Gegenpulsation oder Augmentation bezeichnet und bewirkt ein gesteigertes links- wie rechtsventrikuläres Energieangebot für das Myokard. Das unmittelbar präsystemische Leersaugen des Ballon bewirkt eine Senkung der linksventrikulären Nachlast mit konsekutiver Reduktion der linksventrikulären Wandspannung und des linksventrikulären enddiastolischen Druckes. Es resultiert daraus eine Reduktion des myokardialen Sauerstoffverbrauches.

Einen Überblick über die postulierten hämodynamischen Effekte der IABP, die in zahlreichen tierexperimentellen Studien sowie Beobachtungsstudien ohne den Vergleich mit einer Kontrollgruppe bestätigt wurden, gibt Tabelle 1.

Koronarperfusion in beiden Koronararterien		Steigerung
Myokardiales Sauerstoffangebot		
Diastolischer arterieller Druck		
Myokardkontraktilität links- und rechtsventrikulär		
Herzminutenvolumen (Mittlerer arterieller Druck)		
Nachlast links- und rechtsventrikulär		Senkung
Myokardialer O ₂ -Verbrauch		
Herzarbeit (bis zu 15%)		
Linksventrikulärer Füllungsdruck (LVEDP)		
Pulmonalvaskulärer Gefäßwiderstand (PVR)		
Systolischer Blutdruck (SAP) (Systemischer Gefäßwiderstand (SVR))		

Tabelle 1 Hämodynamische Effekte der Intraaortalen Gegenpulsation

Die tatsächliche hämodynamische Effektivität der IABP zeigte sich in experimentellen Modellen und klinischen Untersuchungen unterschiedlich ausgeprägt²⁻⁴.

6.2. Gegenwärtige Anwendung der IABP in der Herzchirurgie

Die Einordnung und Nutzung der IABP ist im Sieben-Jahres-Zeitraum seit Erstellung der ersten Version dieser Leitlinie nach dem Eindruck der Leitliniengruppe im Wesentlichen durch zwei Aspekte geprägt:

- Dem fehlenden Nachweis einer Überlegenheit der IABP gegenüber bestmöglicher medikamentöser Behandlung im Kontext der vornehmlich interventionellen Revaskularisation bei kardiogenem Schock³.
- Der zunehmenden Verfügbarkeit aktiver mechanischer Kreislaufunterstützungsverfahren wie extrakorporale

Membranoxygenierung/extracorporeal life support (ECMO/ECLS) oder Mikroaxialpumpen (z.B. Impella, Abiomed).

Eine 2009 vor Erstellung der Erstversion dieser Leitlinie durchgeführte Umfrage in den herzchirurgischen Kliniken in Deutschland zeigte eine heterogene Anwendungspraxis der IABP ⁵. Vor Beginn der Aktualisierung der Leitlinie wurde erneut eine Umfrage in den 78 herzchirurgischen Kliniken in Deutschland zur Nutzung der IABP durchgeführt. Die Ergebnisse wurden im Rahmen der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie 2022 (virtuell) präsentiert. Die Umfrage bestand aus einem Online-Fragebogen mit 18 Items. 53 der 78 angeschriebenen Kliniken (63%) nahmen an der Umfrage teil. Hierbei gaben 53% der Zentren an, dass die Anwendungshäufigkeit der IABP im Vergleich zum Vorjahr abgenommen habe, 35% berichteten über unveränderte Anwendungszahlen, bei 12% habe die Häufigkeit zugenommen. Bezüglich der Standardisierung der IABP-Anwendung berichteten 14% der Zentren, dass ein kriteriengestütztes Protokoll bestehe, während 61% der Zentren angaben, die Anwendung der IABP werde nach Maßgabe des behandelnden Chirurgen eingesetzt. 89% der Zentren gaben den Eindruck an, dass die Anwendung der IABP seit 01/2015 zu Gunsten anderer Unterstützungsverfahren rückläufig sei. Als derzeit wichtige Alternativen zur IABP wurden (bei Mehrfachnennungsmöglichkeit) ECLS (76%), Impella 5.0/5.5 (52%), Impella CP (39%), Impella 2.5 (41%) und TandemHeart (3%) genannt. Die grundsätzliche Akzeptanz der IABP als therapeutisches Verfahren durch kardiologischen Partner im Herz-Team wurde durch die chirurgischen Zentren so empfunden, dass die IABP größtenteils als überflüssig angesehen werde (53%) oder nicht als Unterstützungsoption angesehen werde (20%). In 24% der Zentren würden jedoch teilweise Indikationen für die IABP anerkannt. Die Frage, ob die Erstversion dieser Leitlinie die Praxis der IABP-Anwendung in den Zentren verändert habe, bejahten 37% der Zentren, 61% verneinten die Frage und 2% gaben an, ihnen sei die Leitlinie nicht bekannt. Die Ergebnisse dieser Umfrage wurden von der Leitliniengruppe als Auftrag interpretiert, in der aktualisierten Leitlinienversion einen verstärkten Fokus auf

die Anwendung der IABP im Kontext der anderen verfügbaren mechanischen Kreislaufunterstützungsverfahren (mechanical circulatory support, MCS) zu legen.

6.3. Gegenwärtig verfügbare Leitlinien zur IABP bei herzchirurgischen Patienten

Bereits publizierte Leitlinien mit inhaltlichem Bezug zu dieser Leitlinie wurden in nationalen und internationalen Leitlinienregistern (AWMF, Guidelines International Network, National Guideline Clearinghouse, National Institute for Health and Care Excellence, Scottish Intercollegiate Guidelines Network), den Homepages relevanter nationaler und internationaler Fachgesellschaften sowie in PubMed gesucht. Die Leitlinien, die Empfehlungen zur IABP-Anwendung im herzchirurgischen Kontext geben, sind in Tabelle 2 dargestellt.

Empfehlung	Evidenzgrad	Empfehlungsgrad
2019 EACTS/EACTA/EBCP guidelines on cardiopulmonary bypass in adult cardiac surgery ⁶		
Pulsatile Perfusion may reduce postoperative pulmonary and renal complications and should be considered in patients at high risk for adverse lung and renal outcomes.	B	IIa
2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization ⁷		

Routine use of IABPs in patients with cardiogenic shock due to ACS is not recommended.	B	III
S3-Leitlinie Extrakorporale Zirkulation (ECLS / ECMO), Einsatz bei Herz-und Kreislaufversagen (AWMF-Register 011/021)		
Ist vor ECLS-Anlage eine IABP oder Mikroaxialpumpe implantiert worden, kann dieses System während der ECLS-Therapie fortgeführt werden.	Expertenkonsens	Offene Empfehlung
Zur zusätzlichen Implantation einer IABP oder Mikroaxialpumpe bei laufender ECLS-Therapie kann die Leitliniengruppe aufgrund der existierenden Datenlage keine Empfehlung abgeben.	Expertenkonsens	Statement
S3-Leitlinie zur intensivmedizinischen Versorgung herzchirurgischer Patienten Hämodynamisches Monitoring und Herz-Kreislauf (AWMF Register 001/016)		
Keine Empfehlungen zur IABP im herzchirurgischen Kontext		

2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 8		
IABP is not routinely recommended in post-myocardial infarction cardiogenic shock	B	III
IABP may be considered in patients with cardiogenic shock as bridge to recovery, bridge to decision, bridge to bridge, including treatment of the cause of cardiogenic shock or long-term MCS or transplantation	C	IIb
2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes ⁹		
IABP should be considered in patients with haemodynamic instability/cardiogenic shock due to ACS-related mechanical complications.	C	IIa
The routine use of an IABP in acute coronary syndrome patients with cardiogenic shock and without mechanical complications is not recommended.	B	III
2020 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation ¹⁰		

For NSTEMI-ACS-(non-ST-segment elevation acute coronary syndrome) related mechanical complications, the use of IABP should be considered.	C	IIa
Routine use of IABP in patients with cardiogenic shock and no mechanical complications due to acute coronary syndrome is not recommended	B	III
2021 ACC/AHA/SCAI Guideline for Coronary Artery Revascularization ¹¹		
Keine Empfehlungen zur IABP im herzchirurgischen Kontext		
2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease ¹²		
Keine Empfehlungen zur IABP im herzchirurgischen Kontext		
2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure ¹³		
Keine Empfehlungen zur IABP im herzchirurgischen Kontext		

Tabelle 2 Empfehlungen zur IABP-Anwendung bei herzchirurgischen Patienten in internationalen Leitlinien

6.4. Zielsetzung und Fragestellungen der aktualisierten Leitlinie

Ziel der vorliegenden aktualisierten Leitlinie ist, wie in der Erstversion, wissenschaftlich fundierte Empfehlungen zum Einsatz der IABP in der Kardiochirurgie zu geben. Ökonomische, organisatorische und juristische Aspekte wurden mitbetrachtet, waren jedoch nicht primärer Gegenstand der Leitlinie. Vielmehr wurde der Schwerpunkt auf die Effizienz der IABP-Therapie, auch im Kontext der zunehmend verfügbaren weiteren Optionen mechanischer Kreislaufunterstützung gelegt.

Im Vergleich zur Erstversion hat die Leitliniengruppe in der aktualisierten Version folgende Änderungen und Aktualisierungen vorgenommen:

- Umgliederung der Themenkomplexe und Formulierung von Schlüsselfragen
- Berücksichtigung und kritische Bewertung der seit der Erstversion zusätzlich verfügbaren Evidenz mit entsprechender Modifikation der Empfehlungen
- Besondere Bewertung der IABP im Kontext anderer MCS und Empfehlungen zur Differentialindikationsstellung
- Einbindung pflegerischer Aspekte in der Behandlung von Patienten mit IABP

Die Leitlinie nimmt Stellung zu Fragestellungen, die folgenden Themenbereichen zuzuordnen sind:

- Therapeutischer Einsatz der IABP
- Prophylaktischer Einsatz der IABP
- Management während IABP-Therapie
- Differentialindikationsstellung der IABP im Kontext anderer mechanischer Kreislaufunterstützungsmethoden

7. Die IABP als therapeutisches Unterstützungsverfahren

7.1. Definition therapeutische IABP

7.1.1.1. Empfehlung

Statement 1		Neu Stand (2024)
Evidenzgrad: Expertenkonsens	<i>Der Einsatz der IABP als therapeutische Maßnahme wird folgendermaßen definiert: Einsatz der IABP zur akuten Behandlung einer hämodynamischen Störung. Im Gegensatz dazu steht der prophylaktische Einsatz einer IABP zur Vermeidung antizipierter hämodynamischer Störungen.</i>	
	Konsensstärke: 100%	

7.2. Soll die IABP bei akuter kardialer Dekompensation eingesetzt werden?

7.2.1. Schlüsselfrage 1: Soll die IABP bei infarktbedingtem kardiogenem Schock eingesetzt werden?

7.2.1.1. Hintergrund

Der kardiogene Schock (cardiogenic shock, CS) ist ein komplexes Syndrom, das zu Beginn einer Kaskade aus eingeschränkter kardialer Pumpfunktion, Hypotension und verminderter Gewebepfusion steht ¹⁴. Sekundär kommt es im Rahmen eines Ischämie-Reperfusionsschadens zu einer systemischen Inflammationsreaktion mit Freisetzung proinflammatorischer Zytokine, Expression der induzierbaren NO-Synthase und einer inadäquaten Vasodilatation sowie zu einem Multiorganversagen ¹⁴. Der CS ist definiert über das Vorliegen einer systemischen Hypotonie mit einem systolischen Blutdruck < 90 mmHg über mehr als 30 Minuten oder den Bedarf an Katecholaminen, um den Blutdruck > 90 mmHg zu halten, verbunden mit einer Endorganhypoperfusion, z.B. einer begleitenden Oligo-/Anurie < 0.5 ml/h/kgKG, kalter, blasser Haut und Extremitäten, veränderter Neurologie oder einem erhöhten Serum-Laktat auf dem Boden einer stark eingeschränkten

kardialen Auswurfleistung ohne Besserung auf Volumengabe. Häufig herangezogene hämodynamische Kriterien sind ein reduziertes Herzzeitvolumen mit einem Cardiac Index von unter 2,2 l/min/m² und ein erhöhter Pulmonary Capillary Wedge Pressure (PCWP) von größer 15 mmHg. Der infarktbedingte CS war über Dekaden hinweg die Hauptindikation zur Implantation der IABP im Bereich der Kardiologie. So empfahlen sowohl die AHA/ACC als auch die ESC in ihren früheren Leitlinien zur Therapie des ST-Hebungsinfarkts (STEMI) im Falle des kardiogenen Schocks den Einsatz der IABP mit einer Klasse I-Indikation ^{15,16}. Eine aktuelle Registerstudie von Lang et al., die 383.983 Patienten untersuchte, die deutschlandweit zwischen 2007 und 2017 mit kardiogenem Schock behandelt wurden, zeigt, dass der Einsatz der IABP bei kardiogenem Schock zu Gunsten anderer MCS rückläufig ist. Das nicht-adjustierte Überleben der Patienten, die nur mittels IABP unterstützt wurden (mussten), war in dieser Analyse höher, als bei allen anderen MCS-Patientengruppen ¹⁷. Die Rationale des IABP-Einsatzes beim kardiogenen Schock ist eine Anhebung und Normalisierung des Herz-Zeit-Volumen (HZV).

7.2.1.2. Empfehlung

Empfehlung 1		Modifiziert Stand (2024)
Empfehlungsgrade A ↓↓ / 0	Bei infarktbedingtem kardiogenem Schock soll die IABP nicht routinemäßig eingesetzt werden. Im Kontext herzchirurgischer Operationen kann der Einsatz der IABP im Heart Team erwogen werden (auch unter Berücksichtigung der Daten zum prophylaktischen IABP-Einsatz).	
Evidenzgrad 3	Literatur: 3,4,18–23	
	Konsensstärke: 100%	

7.2.1.3. Beschreibung der Evidenz

IABP versus keine IABP im infarktbedingten kardiogenen Schock

Randomisierte Studien

Im Bereich der Cardiochirurgie existieren keine randomisiert-kontrollierten Studien (randomized-controlled trials, RCT) zum Einsatz der IABP beim infarktbedingten

kardiogenen Schock. Im Gegensatz zu zahlreichen retrospektiven Arbeiten oder Registerstudien ist die Anzahl an kontrollierten Studien auch im kardiologischen Bereich begrenzt: So liegen aktuell drei randomisierte Studien zum Einsatz der IABP zusätzlich zur medikamentösen Standardtherapie vor, drei Studien vergleichen den Effekt einer IABP-Implantation mit der Effektivität der Implantation anderer Kreislaufunterstützungssysteme (TandemHeartTM bzw. ImpellaTM).

Ohman publizierte 2005 den prospektiv-randomisierten, multizentrischen TACTICS-Trial (Thrombolysis And Counterpulsation To Improve Cardiogenic Shock Survival) mit insgesamt 57 Patienten zum Einsatz der IABP im akuten Myokardinfarkt bei primärer Fibrinolyse-Therapie. Die Studie wurde wegen langsamer Rekrutierung vorzeitig abgebrochen. 30 Patienten erhielten zwischen 1996 und 1999 zusätzlich zur Standardtherapie eine IABP (davon hatten 12 einen kardiogenen Schock), 27 Patienten bildeten die Kontrollgruppe (10 Patienten mit kardiogenem Schock). Es kam zu einem Cross-over von drei Patienten von der Kontroll- in die IABP-Gruppe aufgrund einer notfallmäßigen IABP-Implantation bei hämodynamischer Instabilität, drei Patienten wechselten von der IABP- in die Kontrollgruppe (zwei Verstorbene, in einem Patienten war die IABP-Implantation frustran). Zusätzlich zur in allen Patienten mit kardiogenem Schock durchgeführten Lyse-Therapie wurden 23% einer PCI, 14% einer Stent-Implantation und 18% einer aortokoronaren Bypass-Operation (coronary artery bypass grafting surgery, CABG) zugeführt. Die mittlere IABP-Anwendungsdauer betrug 45 ± 32 h. Laut Studienprotokoll wurde eine intravenöse, PTT-gesteuerte Heparinisierung durchgeführt; das sonstige pharmakologische Management wurde dem behandelnden Arzt überlassen. Der primäre Studienendpunkt war die Mortalität nach 6 Monaten, sekundäre Studienendpunkte beinhalteten u.a. die Inzidenz von Reinfarkt, Stroke sowie Gefäßkomplikationen. Während es im Gesamtkollektiv keinen Unterschied in der 30-Tage-Mortalität gab (33% in der Kontrollgruppe vs. 27% in der IABP-Gruppe, $p=0.30$), zeigte sich in der Subgruppe der Patienten mit Killip III/IV ein möglicher Benefit der IABP-Therapie (30-Tage Mortalität: 80% in der Kontrolle vs. 39% in der IABP-Gruppe, $p=0.05$). Eine weitere Differenzierung der Patienten im

kardiogenen Schock abhängig von der Revaskularisation (PCI vs. CABG) wurde nicht durchgeführt. Intensiv- oder Krankenhausverweildauer oder hämodynamische Parameter werden nicht angegeben. Es trat nur eine IABP-assoziierte Komplikation auf (Extremitätenischämie) ²⁰.

Die IABP-Shock-Studie konnte keine Effekte der IABP für den primären Studienendpunkt APACHE-2- Score beim infarktbedingten kardiogenen Schock nachweisen: 45 Patienten mit infarktbedingtem kardiogenen Schock und interventioneller Revaskularisation (90% PCI, in 85% zusätzlich Stentimplantation) wurden zwischen 2003 und 2004 in zwei Gruppen randomisiert: Während 22 Patienten nur eine medikamentöse Therapie erhielten, wurde bei 23 Patienten unmittelbar nach PCI im Herzkatheterlabor zusätzlich eine mechanische Kreislaufunterstützung mittels IABP etabliert. In der IABP-Gruppe wurden vier Patienten ausgeschlossen (2 Patienten erfüllten nicht die Kriterien des kardiogenen Schocks, in einem Patienten war die Zeitspanne zwischen Infarkt und Randomisierung > 48 h und bei einem Patienten gab es technische Probleme mit der Randomisierung). In der Kontrollgruppe musste ein Patient bei Fehlen eines kardiogenen Schocks ausgeschlossen werden. Es kam zum Cross-Over eines Patienten aus der Kontroll- in die IABP-Gruppe. Die mittlere IABP-Anwendungsdauer betrug 45 ± 34 h. In beiden Studiengruppen kam es nach Revaskularisierung zu einer verbesserten hämodynamischen Situation ohne signifikanten Gruppenunterschied (Cardiac Index [$l/min/m^2$] initial 2.3 (95% CI 1.7-3.0) in der IABP-Gruppe vs. 1.7 (95% CI 1.4-2.1) in der Kontroll-Gruppe, Cardiac Index nach 4 Tagen [$l/min/m^2$] 3.3 (95% CI 2.6-4.0) in der IABP-Gruppe vs. 3.4 (95% CI 2.6-4.2) in der Kontrollgruppe, $p = n.s.$). In dieser Studie konnte nur für einen sekundären Studienendpunkt ein Vorteil der zusätzlichen IABP-Therapie gefunden werden: Im IABP-Arm zeigte sich eine signifikante Reduktion der BNP- Spiegel an Tag 2 und 3 (BNP-Spiegel an Tag 3: IABP-Gruppe: 632 ± 194 pg/ml vs. Kontrollgruppe: 1370 ± 475 pg/ml, $p < 0.05$). Weder Schwere des Multiorganversagens noch das Ausmaß der systemischen Inflammation (gemessen als IL-6-Serumspiegel) konnten jedoch durch die IABP- Behandlung reduziert werden. Der APACHE-II-Score als primärer Studienendpunkt fiel in beiden Studiengruppen

in gleicher Weise bis zum 4. Tag ab (Kontrollgruppe: Abfall um 2.4 Punkte von 22.4 ± 2.0 auf 20.0 ± 2.4 , IABP-Gruppe: Abfall um 2.8 Punkte von 21.0 ± 2.8 auf 18.2 ± 3.7 , $p=n.s.$). Auch die Mortalität wurde nicht durch die aortale Gegenpulsation beeinflusst (30-Tage-Mortalität 6/19 = 19% IABP-Gruppe vs. 5/21 (24%) Kontrollgruppe (OR 1.48, 95% CI 0.37 bis 5.96), Krankenhausmortalität 7/19 (37%) IABP-Gruppe vs. 6/21 (29%) Kontrollgruppe (OR 1.46, 95% CI 0.39 - 5.51); 1-Jahres-Mortalität 9/19 (56%) IABP-Gruppe vs. 6/21 (33%) Kontrollgruppe (OR 2.57, 95% CI 0.64 - 10.34)). Ebenso war die Dauer des Intensiv- und Krankenhausaufenthaltes vergleichbar in Kontroll- und Interventionsgruppe (Krankenhausverweildauer 18 ± 14 Tage in der IABP-Gruppe vs. 29 ± 29 Tage in der Kontrollgruppe, Intensivverweildauer 8 ± 7 Tage IABP-Gruppe vs. 14 ± 12 Tage in der Kontrollgruppe ($p=0.06$) mit einem Trend zur kürzeren Verweildauer der IABP-Gruppe. Die IABP-SHOCK-Studie beinhaltete keine Patienten mit chirurgischer Revaskularisation^{4,21}.

Die bisher größte randomisierte Studie zum Einsatz der IABP im infarktbedingten kardiogenen Schock wurde 2012 publiziert: Im Rahmen des IABP-SHOCK-II-Trial wurden im Zeitraum von Juni 2009 bis März 2012 600 Patienten mit kardiogenem Schock als Folge eines Myokardinfarktes, die eine frühe Revaskularisation erhielten, an 37 deutschen Zentren entweder nur intensivmedizinisch behandelt oder erhielten zusätzlich eine IABP. Der primäre Studienendpunkt, die 30-Tage-Sterblichkeit, war in beiden Studienarmen mit 39,7% im IABP-Arm und 41,3% im Kontrollarm vergleichbar. Ebenso zeigte sich in keinem anderen untersuchten Endpunkt (Kreislaufparameter, Nierenfunktion, intensivmedizinische Behandlungstage, Beatmungstage, etc.) ein Vorteil für die IABP, allerdings auch keine Häufung von Komplikationen, wie etwa Blutungen. Auch die Analyse der Per-Protokoll-Population und eine Multivarianzanalyse sowie eine umfangreiche Subgruppenanalyse ergaben keine relevanten Sterblichkeitsunterschiede zwischen beiden Gruppen. Die Ergebnisse konnten auch im Langzeit-Follow-up nach 12 Monaten und 6 Jahren bestätigt werden^{22,23}.

Die Übertragbarkeit auf den herzchirurgischen Kontext aller randomisierten Daten zur IABP im infarktbedingten kardiogenen Schock einschließlich des IABP-SHOCK-II-Trials ist durch den sehr geringen Anteil der Patienten, die primär einer chirurgischen Koronarrevaskularisation zugeführt wurden, limitiert. So lag der Anteil der chirurgisch versorgten Patienten im IABP-SHOCK-II-Trial unter 4%. Eine rein kardiochirurgische, randomisierte Untersuchung zu dieser Thematik existiert nicht und die Ergebnisse einer Studie mit nahezu ausschließlich interventionell revaskularisierten Patienten können nicht uneingeschränkt auf kardiochirurgische Patienten übertragen werden.

Metaanalysen

Die Zurückhaltung zur IABP-Anlage im infarktbedingten kardiogenen Schock wurde durch die Metaanalyse von Sjauw aus dem Jahr 2009 verstärkt: Insgesamt wurden 1009 Patienten mit STEMI ohne kardiogenen Schock aus 7 randomisierten Studien sowie 10529 Patienten mit STEMI und kardiogenem Schock aus 9 Kohortenstudien untersucht. Beim akuten STEMI ohne kardiogenen Schock zeigte sich kein Benefit der IABP bzgl. 30-Tage-Mortalität oder Hämodynamik, jedoch eine erhöhte Rate an Schlaganfällen und Blutungskomplikationen. Im Gegensatz dazu konnte im infarktbedingten kardiogenen Schock in den Register-Studien ein Überlebensvorteil der IABP nachgewiesen werden, allerdings abhängig von der Art der primären Reperfusionstherapie: Während sich im Falle einer primären Lyse in den Register-Studien ein Überlebensvorteil von 18% nach 30 Tagen zeigte (95% CI 16–20%; $p=0.0001$), war bei primärer PCI nach Register-Daten eine um 6% erhöhte Mortalität in der IABP-Gruppe zu beobachten (95% CI 3–10%; $p=0.0008$)²⁴.

Die Erklärungsansätze für den klaren Vorteil der IABP im Rahmen der Thrombolysetherapie im Vergleich zu den Ergebnissen bei primärer PCI sind vielfältig: Zum einen erscheint es pathophysiologisch nachvollziehbar, dass eine durch die IABP gesteigerte Koronarperfusion v.a. bei nicht vollkommen rekanalisiertem Gefäß – wie es bei der Thrombolyse häufig der Fall ist - einen positiven Effekt auf die hämodynamische Situation und das Outcome hat. Zudem existieren zum Einsatz der IABP im infarktbedingten kardiogenen Schock und Thrombolyse keine RCTs und die durchgeführten Kohortenstudien sind voller Bias und

Confounder: Die Patienten in der IABP-Gruppe hatten ein geringeres Risikoprofil (niedrigeres Alter, günstigere Geschlechterverteilung), in der IABP- Gruppe wurde signifikant häufiger zusätzlich zur initialen Lysetherapie eine perkutane Koronarintervention durchgeführt. Zudem kann spekuliert werden, dass besonders kranke Patienten mit schwer eingeschränkter Prognose nicht einer invasiven Therapie wie der IABP-Implantation zugeführt wurden. Ein weiterer nicht unerheblicher Aspekt ist die stetige Weiterentwicklung der interventionellen Kardiologie: Während zur Zeit der Lysetherapie als primäres Revaskularisationsinstrument die Infarktmortalität noch sehr hoch war, konnten später insbesondere durch die PCI und teilweise auch durch die adjunktive medikamentöse Therapie durchschlagende Erfolge in der Behandlung des akuten Myokardinfarkts erzielt werden. So ist es durchaus möglich, dass der Benefit der IABP im Rahmen der verbesserten, multimodalen Infarkttherapie überlagert wird. Auch die überhöhte Sterblichkeit in der IABP-Gruppe im Falle einer primären PCI kann nicht eindeutig ursächlich auf die IABP-Therapie zurückgeführt werden, da auch die Kohortenstudien zu diesem Thema sehr Bias-belastet sind. So erscheint es u.a. schwierig, schwer kranken Patienten auch bei schlechter Prognose eine IABP-Implantation unter den Bedingungen des Herzkatheterlabors vorzuenthalten.

Eine weitere Metaanalyse wurde 2011 und 2015 ergänzt um die Ergebnisse der SHOCK-II-Studi durch die Cochrane Library publiziert: Die gepoolte Analyse von drei randomisierten Studien zum Einsatz der IABP versus keine IABP mit insgesamt 662 Patienten (n[IABP] = 332, n[Kontrollgruppe] = 330) zeigte keinen 30-Tage- Mortalitätsunterschied zwischen beiden Gruppen ^{18,19}.

Registerstudien

Eine Arbeit aus dem Jahr 2002 von der Züricher Arbeitsgruppe um Christenson umfasst 17 Patienten mit kardiogenem Schock, die im Mittel 3.5 ± 1.2 Stunden vor chirurgischer Myokardrevaskularisation eine IABP erhielten: 16 Patienten hatten eine instabile Angina pectoris (AP), ebenfalls 16 Patienten wurden notfallmäßig operiert. Der EuroScore betrug im Mittel 13.8 ± 2.4 %. Die mittlere IABP- Anwendungsdauer betrug 18.9 ± 2.9 h. Der

Cardiac Index stieg nach IABP-Implantation von 1.6 ± 0.23 l/min/m² auf 2.3 ± 0.64 l/min/m² ($p < 0.05$), in 14 Patienten gelang eine suffiziente präoperative hämodynamische Stabilisierung (82%). Ein Patient verstarb während des Krankenhausaufenthaltes (5.8%), 5 Patienten entwickelten postoperativ ein Low Cardiac Output Syndrom (LCOS) (29.4%)²⁵. Einschränkend muss neben dem retrospektiven Charakter ohne Vergleichskollektiv und der geringen Fallzahl aufgrund der vergleichsweise niedrigen Sterblichkeit von knapp 6% zumindest angezweifelt werden, ob es sich bei den eingeschlossenen Patienten wirklich um Patienten mit einem kardiogenen Schock handelt.

Die niederländische Arbeitsgruppe um den Uil untersuchte retrospektiv monozentrisch in einer Register-Studie das Langzeit-Outcome nach IABP-Implantation vor CABG im Zeitraum 1990-2004 in 154 Patienten und unterteilte diese aufgrund der Indikation zur Implantation in zwei Gruppen: Gruppe 1 (n=99): vitale Indikation bei kardiogenem Schock oder therapierefraktärer Angina pectoris, Gruppe 2 (n = 55): prophylaktische Implantation in Hoch-Risiko- Patienten (Linksventrikuläre Ejektionsfraktion (LVEF)<40%, Re-Operation, komplexe Koronarläsionen). In der Gruppe mit vitaler Indikation war die Letalität tendenziell höher als mit dem EuroScore vorhergesagt (15.3 vs. 10.2%). 1-, 5-, und 6-Jahres-Überlebens-Raten betrugen 82.8%, 70.1%, und 67.3% in Gruppe 1 und 98.2%, 84.0% und 84.0% in Gruppe 2 ($p=0.02$). Bemerkenswert erscheint, dass nach der deutlich höheren 30-Tage-Mortalität in Gruppe 1 beide Überlebenskurven nahezu parallel verlaufen²⁶. Es verwundert jedoch die im Vergleich zu anderen Studien vergleichsweise niedrige Mortalität in der Gruppe des kardiogenen Schocks.

Tram et al zeigen, dass in einem US-amerikanischen Reanimations-Register (CARES) die Implantation einer IABP ein relativ seltenes Ereignis darstellt: bei 3790 Patienten, die außerhalb des Krankenhauses reanimiert wurden, wurde nur bei 180 Patienten (5%) eine IABP eingesetzt, andere mechanische Kreislaufunterstützungssysteme noch seltener²⁷.

Wenn es sich beim kardiogenen Schock um ein biventrikuläres Versagen handelt, kommt es nach IABP-Einsatz häufiger zum Upgrade der mechanischen Kreislaufunterstützung als bei rein linksventrikulärem Versagen: In einem Vergleich von 60 Patienten mit isoliertem

Linksherzversagen mit 47 Patienten mit biventrikulärem Versagen, bei denen zwischen 2007 und 2012 eine IABP eingesetzt wurde, konnten keine unterschiedlichen Ergebnisse in beiden Gruppen gefunden werden. Allerdings benötigten die Schock-Patienten mit biventrikulärem Versagen häufiger eine andere mechanische Kreislaufunterstützung als die IABP ²⁸.

Auf der anderen Seite scheint die IABP im rechtsventrikulären Infarkt eine positive Wirkung zu entfalten, weil es sofort zu einer hämodynamischen Verbesserung kommt. Aus einer Datenbank der Jahre 1994-2011 konnten 36 Patienten mit kardiogenem, rechtsventrikulärem Schock extrahiert werden. Hier zeigt sich eine Sterblichkeit von 18,8% in der Frühphase, allerdings konnten die Autoren zeigen, dass bei den Verstorbenen bereits von Beginn der IABP Unterstützung an keine wesentliche Augmentation des Blutdrucks zu sehen war. Bei den Überlebenden hingegen stieg der Blutdruck im Mittel um 27 mmHg an ²⁹.

7.2.2. Schlüsselfrage 2: Soll die IABP bei dekompensierten Klappenvitien (Mitralklappeninsuffizienz, Aortenklappenstenose) eingesetzt werden?

7.2.2.1. Empfehlung

Empfehlung 2	Modifiziert Stand (2024)
Empfehlungsgrad 0↔	Bei dekompensierter Mitralklappeninsuffizienz oder Aortenklappenstenose kann der Einsatz der IABP als Überbrückung zu einer definitiven Therapie erwogen werden.
Evidenzgrad 5	Literatur: 30
	Konsensstärke: 100%

7.2.2.2. Beschreibung der Evidenz

Zum Einsatz der IABP bei dekompensierter Mitralklappeninsuffizienz liegen keine Referenzen vor, außer es handelt sich um eine akute Mitralklappeninsuffizienz bei infarktbedingtem Papillarmuskel-Abriss. Die Frage wird daher im Kapitel 8.2.3 behandelt.

Grundsätzlich erscheint die IABP bei dekompensierter Aortenklappenstenose oder Mitralklappeninsuffizienz sinnvoll: Im Rahmen einer akuten kardialen Dekompensation bei Aortenklappenstenose oder Mitralklappeninsuffizienz stehen eine Nachlastreduktion sowie eine Steigerung der Kontraktilität im Vordergrund. Die IABP stellt somit mit ihren beiden Haupteffekten – der Nachlastsenkung sowie Steigerung der Koronarperfusion- vom physiologischen Verständnis her eine sinnvolle Therapieoption bei Patienten mit dekompensierter Aortenklappenstenose oder Mitralklappeninsuffizienz dar. Eine retrospektive Kohortenstudie der Cleveland Clinic untersuchte den Effekt der IABP in 25 Patienten mit kardiogenem Schock bei hochgradiger Aortenklappenstenose. In allen Patienten kam es zu einer signifikanten

Verbesserung der hämodynamischen Situation mit einer Steigerung des Herzindexes sowie Abnahme der Nachlast und der kardialen Füllungsdrücke 6 und 24 h nach IABP-Implantation. Die mittlere IABP-Anwendungsdauer lag bei 4.7 ± 3.7 Tagen. 11 Patienten wurden einem chirurgischem Aortenklappenersatz zugeführt, von diesen überlebten alle den Eingriff ³⁰.

7.2.3. Schlüsselfrage 3: Soll die IABP bei mechanischen Komplikationen des akuten Myokardinfarkts eingesetzt werden?

7.2.3.1. Hintergrund

Bei mechanischen Komplikationen des akuten Myokardinfarkts (Infarkt-Ventrikelseptumdefekt (VSD), Papillarmuskelabriss der Mitralklappe mit akuter Mitralklappeninsuffizienz) könnte die IABP durch Nachlastsenkung und Verbesserung der Koronarperfusion einen Vorteil bringen. Die präoperative hämodynamische Situation ist der stärkste unabhängige Prädiktor für Letalität bei Patienten mit Infarkt-VSD und der hämodynamische Verlauf zwischen Auftreten des VSD und operativer Versorgung ist ein stärkerer Prädiktor als das initiale Vorliegen eines kardiogenen Schocks ³¹. Daher wird in der Praxis auf eine Stabilisierung des Patienten vor der operativen Versorgung des Patienten abgezielt. Dies ist auch vor dem Hintergrund relevant, dass eine mechanische Stabilisierung/Konsolidierung des infarzierten Areals mit zunehmendem zeitlichen Abstand zum Infarkt ereignis wahrscheinlicher ist und so mit verzögerter operativer Versorgung bessere Chancen bestehen, nahtfähiges Material im Defektbereich vorzufinden.

7.2.3.2. Empfehlung

Empfehlung 3		Modifiziert Stand (2024)
Empfehlungsgrad B ↑	Bei mechanischen Komplikationen des akuten Myokardinfarktes sollte die IABP eingesetzt werden.	
Evidenzgrad 3	Literatur: 32–43	
	Konsensstärke: 100%	

7.2.3.3. Beschreibung der Evidenz

Gold berichtete bereits 1973 über seine positiven Erfahrungen mit dem Einsatz der IABP bei Patienten mit infarktbedingtem kardiogenen Schock mit VSD (n =5) und Mitralklappeninsuffizienz (n =6). In allen Patienten konnte eine deutliche hämodynamische Stabilisierung erreicht werden mit einer Reduktion des Regurgitations- bzw. Shuntvolumens³². Andere Fallberichte berichten über einen positiven Effekt der IABP mit einer signifikanten Reduktion des Shuntvolumens⁴³. Auch wenn keine kontrollierten Untersuchungen zur IABP im Infarkt-VSD vorliegen, berichten retrospektive Arbeiten über eine signifikante Stabilisierung bzw. Verbesserung der hämodynamischen Situation in einem großen Anteil der Patienten. So konnte Labrousse in 77 von 85 Patienten, die zwischen 1997 und 2000 aufgrund eines ischämischen VSD operativ versorgt wurden, nach IABP- Implantation eine Stabilisierung oder Verbesserung der Hämodynamik erzielen, nur in 8 Patienten kam es zu einer weiteren Verschlechterung der Kreislaufsituation³³.

Während zunächst einige Arbeitsgruppen von einem nur kurz anhaltenden stabilisierenden Effekt der IABP und einer signifikanten hämodynamischen Verschlechterung nach 24h berichteten^{32,34,35}, zeigten andere Arbeitsgruppen einen längerfristigen stabilisierenden Effekt der IABP^{36,41,42}. Allerdings konnte bisher keine Studie einen Überlebensvorteil der IABP-Therapie beim Infarkt-VSD nachweisen^{37,38}.

Die bisher größte Untersuchung umfasst insgesamt 2876 Patienten (1624 Männer [56.5%], Alter: 68 ± 11 Jahre) aus dem Register der Society of Thoracic Surgeons, die einem chirurgischen Verschluss eines Postinfarkt-VSD zugeführt wurden [Arnaoutakis, 2012]. 65% der Patienten wurden präoperativ mit einer IABP versorgt, 8% der Patienten erhielten intraoperativ eine IABP. Die Krankenhausmortalität betrug 42.9% und zeigte eine Abhängigkeit vom Operationszeitpunkt: Erfolgte die chirurgische Sanierung innerhalb einer Woche nach Myokardinfarkt, betrug die Sterblichkeit 54.1% im Vergleich zu 18.4% bei einer Operation mit mehr als 7 Tagen Abstand zum ischämischen Ereignis. Die Häufigkeit einer prä- als auch einer intraoperativen IABP-Implantation war signifikant höher in der Gruppe der verstorbenen Patienten im Vergleich zu den Überlebenden (876 (53.4%) vs. 993 (80.4%), $p < 0.01$; 125 (7.6%) vs. 105 (8.5%), $p < 0.01$). Es ist jedoch zu vermuten, dass eher Patienten mit hämodynamischer Instabilität sowie hohem Risiko eine IABP-Implantation erfahren haben. Dies zeigt auch die Abhängigkeit der Häufigkeit der präoperativen IABP-Anwendung von der OP-Dringlichkeit (normal: 79 (18.6%), dringlich: 561 (55.7%), Notfall: 1,029 (84.7%), Salvage: 189 (87.9%), $p < 0.01$)³⁹.

Aus einer retrospektiven Studie wird für alle Patienten mit infarktbedingtem VSD oder schwerer Mitralinsuffizienz der Einsatz der IABP empfohlen. In dieser Arbeit wurden 81 Patienten mit infarktbedingter MI oder Infarkt-VSD beschrieben, von denen 46 im kardiogenen Schock waren (83% IABP) und 35 ohne kardiogenen Schock kamen (57% IABP). Bei den Schock-Patienten führte der Einsatz einer IABP zu einer geringeren präoperativen Sterblichkeit innerhalb der durchschnittlich 3 Tage, bis diese Patienten operiert wurden⁴⁰. Bei der Betrachtung aller Studien zum Thema IABP bei VSD-Patienten muss berücksichtigt werden, dass sich das Procedere –operativ versus interventionell sowie Zeitpunkt der operativen Versorgung- in den letzten Dekaden z.T. grundlegend geändert hat und somit einzelne Studien nicht miteinander vergleichbar sind. Zusammenfassend muss festgehalten werden, dass keine prospektiv-randomisierten Studien zum Einsatz der IABP in Patienten mit mechanischen Infarktkomplikationen wie VSD oder MI vorliegen.

7.2.4. Schlüsselfrage 4: Soll die IABP bei Rechtsherzinsuffizienz eingesetzt werden?

7.2.4.1. Hintergrund

Ogleich in der Literatur keine allgemeingültige Definition der Rechtsherzinsuffizienz existiert, kann ein Zustand mit einem erhöhten rechtsventrikulären Füllungsdruck (Zentralvenöser Druck (ZVD) >10 mmHg) in Ruhe und/oder einem erniedrigten Herzzeitvolumen infolge einer eingeschränkten rechtsventrikulären Funktion als manifeste Rechtsherzinsuffizienz verstanden werden ^{44,45}.

Ein akutes rechtsventrikuläres Versagen mit konsekutiver Leberstauung tritt bei 0.04-1% aller Patienten nach kardiochirurgischen Eingriffen, in 2-3% nach Herztransplantation und in 20-30% nach LVAD-Implantation auf. Die akute therapierefraktäre Rechtsherzinsuffizienz ist mit einer Hospital- Mortalität von bis zu 75% vergesellschaftet ⁴⁶.

Den hämodynamischen Effekten der IABP folgend erscheint der Einsatz der IABP im Rahmen der akuten Rechtsherzinsuffizienz rational: Aufgrund der gesteigerten Koronarperfusion kann es zu einer rechtsventrikulären Inotropiesteigerung kommen, eine rechtsventrikuläre Nachlastsenkung entspricht einer Senkung des pulmonalvaskulären Widerstandes.

7.2.4.2. Empfehlung

Empfehlung 4		Modifiziert Stand (2024)
Empfehlungsgrad 0↔	Bei der akuten Rechtsherzinsuffizienz kann der Einsatz der IABP frühzeitig ergänzend zur pharmakologischen Therapie erwogen werden.	
Evidenzgrad 4	Literatur: 47–51	
	Konsensstärke: 100%	

7.2.4.3. Beschreibung der Evidenz

Es existieren nur wenige humanmedizinische Daten zum Einsatz der IABP im akuten Rechtsherzversagen: Bereits 1980 publizierte Kopman einen Case-Report über einen 62-

jährigen Mann, der im Rahmen einer chirurgischen Koronarrevaskularisation nach mehreren frustranen Weaning-Versuchen aufgrund eines manifesten Rechtsherzversagen nach Implantation einer IABP erfolgreich von der Herz-Lungen- Maschine entwöhnt werden konnte; die IABP konnte am ersten postoperativen Tag entfernt werden ⁵¹.

Die Gruppe um Arafa publizierte 2000 ihre Erfahrungen mit der IABP als mechanische Kreislaufunterstützung als Therapieoption bei der Behandlung einer akuten Rechtsherzinsuffizienz nach Herztransplantation im Sinne eines akuten Transplantatversagens (n=5). 12 h nach IABP-Implantation kam es zu einer statistisch signifikanten Senkung des ZVD, PCWP sowie pulmonalarteriellen Druckes, zu einer Steigerung des Herzzeitvolumens sowie des MAP. Die notwendige Katecholamin-/Vasopressortherapie konnte deutlich gesenkt werden. In allen Patienten konnte die IABP erfolgreich entfernt werden (im Mittel nach 44 ± 16 h) ⁵⁰.

Auch die bisher größte retrospektive Arbeit mit insgesamt 79 Patienten, die bei rechtsventrikulärem Pumpversagen nach kardiochirurgischem Eingriff mit einer IABP versorgt wurden, zeigt die Wirksamkeit der IABP-Therapie: Bereits eine Stunde nach IABP-Implantation konnte eine signifikante Senkung der rechts- wie linksventrikulären Füllungsdrucke bei gleichzeitiger Steigerung des CO und des MAP verzeichnet werden. Die Krankenhausmortalität betrug 38% ⁴⁷.

Tierexperimentelle Arbeiten untermauern die Rolle der IABP in der Therapie des Rechtsherzversagens: Im Tiermodell des Rechtsherzversagens auf dem Boden einer gesteigerten fixierten rechtsventrikulären Nachlast ist die Kombinationstherapie aus IABP und niedrig-dosiertem Vasopressor (Phenylephrine) der Monotherapie mittels Vasopressor oder der Placebogabe hinsichtlich rechtsventrikulärer Funktion überlegen ⁴⁸. Eine alleinige IABP-Therapie ohne zusätzlichen Vasopressor konnte zwar die rechts- wie linksventrikuläre Koronarperfusion signifikant verbessern, hatte jedoch keinen signifikanten Effekt auf echokardiographische Marker der Rechtsherzfunktion. Ursache für dieses Phänomen könnte ein zu niedriger Perfusionsdruck sein, der nur durch die Gabe eines Vasopressors suffizient ist, um die rechtsventrikuläre Hypoperfusion mit einer Steigerung des druck-

abhängigen Flusses aufzuheben. Darrah konnte im Gegensatz dazu in einem ähnlichen experimentellen Modell eine signifikante Steigerung der rechtsventrikulären Ejektionsfraktion nach IABP-Anlage beobachten ⁴⁹.

7.2.5. Schlüsselfrage 5: Soll die IABP bei akuter Dekompensation einer chronischen Herzinsuffizienz eingesetzt werden?

7.2.5.1. Hintergrund

Die IABP könnte bei akuter Dekompensation einer chronischen Herzinsuffizienz als Überbrückungsmaßnahme hin zu einer Stabilisierung bzw. Erholung eingesetzt werden.

7.2.5.2. Empfehlung

Empfehlung 5		Neu Stand (2024)
Empfehlungsgrad B ↑	Bei akuter Dekompensation eines chronischen Herzversagens, die voraussichtlich nicht dauerhaft konservativ beherrschbar ist, sollte eine IABP als Überbrückungsmaßnahme zu definitiven chirurgischen Therapieverfahren (Ventrikuläres Assist Device, Herztransplantation) erwogen werden.	
Evidenzgrad 3	Systematisch gesichtete Literatur: 52–55	
	Konsensstärke: 100%	

7.2.5.3. Beschreibung der Evidenz

IABP als Überbrückung zur Erholung

Für diese Fragestellung existiert nur eine kleine randomisierte Pilot-Studie an 32 Patienten. In dieser konnte durch die IABP im Vergleich zur Kontrolle eine Verbesserung des Deltas der gemischt venösen Sättigung (primärer Endpunkt) nach 3 h erreicht werden ⁵². Weitere randomisierte Studien sind derzeit in der Planung bzw. unterwegs (Altshock-2) ⁵⁶.

Es liegen weiterhin limitierte Daten aus Registern vor, dass der Einsatz der IABP während eines akuten Versagens einer chronischen Herzinsuffizienz vorteilhafte Ergebnisse bringen könnte^{53–55}. Der Artikel von Tanaka weist auf eine gute Kreislaufunterstützung bis zur Herztransplantation oder zur Implantation eines LVAD hin, allerdings sind nur wenige Patienten bis zur Erholung unterstützt worden. In dieser Studie ist die IABP ausschließlich über die Arteria subclavia eingesetzt worden⁵³.

Malick et al verglichen retrospektiv an einem Kollektiv von 337 Patienten mit kardiogenem Schock, von denen bei 205 Patienten der Schock infarktbedingt war und bei 135 Patienten der Schock durch eine akute Dekompensation eines chronischen Herzinsuffizienz bedingt war, die Ergebnisse: bei den Herzinsuffizienten verbesserte sich die Herzleistung deutlich mehr und der Systemwiderstand ging deutlich stärker zurück als bei den Infarktpatienten⁵⁵.

Fried et al. Berichten ebenfalls eine Kreislaufstabilisierung bei den 132 Patienten mit akut dekompensierter chronischer Herzinsuffizienz, bei denen keine ischämische Kardiomyopathie bestand und bei denen die rechtsventrikuläre Funktion nicht deutlich eingeschränkt war⁵⁴.

[IABP als Überbrückung zur Herztransplantation oder Implantation eines Assist Device](#)

Norkiene publizierte 2007 seine Erfahrungen mit der IABP-Implantation in 11 Patienten mit dekompensierter Herzinsuffizienz auf dem Boden einer dilatativen Kardiomyopathie nicht-ischämischer Genese. Das Durchschnittsalter der Patienten betrug 44.1 ± 13.4 Jahre (Range 18–62), es handelte sich um 3 Frauen und 8 Männer. Die linksventrikuläre Pumpfunktion war hochgradig eingeschränkt mit einer mittleren Ejektionsfraktion von $14.7 \pm 6.4\%$. Nach IABP-Implantation kam es zu einer signifikanten Stabilisierung der Hämodynamik sowie einer Abnahme des Laktatpiegels. Die Dauer der IABP-Therapie betrug zwischen 72 und 360 h (im Mittel 181.6 ± 81.7 h). Drei Patienten konnten erfolgreich von der IABP entwöhnt werden, drei Patienten wurden erfolgreich zur Transplantation gebrückt, in drei Patienten

wurde erfolgreich ein LVAD implantiert. Drei Patienten verstarben im protrahierten kardiogenen Schock ⁵⁷.

Die bisher größte publizierte Studie zum Einsatz der IABP zum Bridging to transplant umfasst 40 Patienten, die bei drohendem oder manifestem kardiogenen Schock mit begleitendem Nieren- und/oder Leberversagen trotz intravenöser Inotropikagabe zur Stabilisierung eine IABP erhielten. Sieben Patienten bedurften nach initialer Stabilisierung unter IABP-Therapie einer weiterführenden mechanischen Unterstützung (ECMO, LVAD), ein Patient verstarb kurz nach IABP-Implantation, 32 Patienten wurden erfolgreich bis zur Transplantation stabilisiert. Diese wurden mit 135 elektiven Patienten vor Herztransplantation ohne IABP-Therapie verglichen. Während die Kreislaufsituation der Patienten der IABP-Gruppe zum Zeitpunkt der IABP-Implantation im Vergleich zur Kontrollgruppe eingeschränkt war, kam es unter IABP-Therapie zu einer Stabilisierung der Hämodynamik als auch einer Besserung von Nieren- und Leberfunktion. Echokardiographie-, Rechtsherzkatheter- Parameter als auch Letalität bis zu einem Jahr nach Transplantation waren vergleichbar zwischen beiden Gruppen ⁵⁸. Andere Arbeitsgruppen bestätigen den günstigen Effekt der IABP und betonen die Möglichkeit des axillären IABP-Zugangs mit Protheseninterponat zur Reduktion von Komplikationen, wie Infektionen, sowie der besseren Möglichkeit der Mobilisierung [Umakanthan, 2012]. Trotz in der Regel langer Anwendungsdauer gibt es keine Hinweise auf eine erhöhte Inzidenz von IABP-Komplikationen ⁵⁹. Eine große (n=3.307) Registerstudie von Castleberry et al. zeigte, dass die IABP eine ausreichende überbrückende Technik vor Herztransplantation ist und dass die Ergebnisse nach Herztransplantation in dem untersuchten Kollektiv nach Überbrückung mittels LVAD oder mittels der weniger invasiven IABP vrgleichbar waren ⁶⁰. Bezüglich der IABP als Überbrückungsmaßnahme zu einer LVAD-Implantation weist die Arbeit von de Vore darauf hin, dass die IABP-Implantation gegenüber konservativ-medikamentöser Behandlung vorteilhaft ist, Es handelt sich um eine retrospektive Analyse von 2446 Patienten aus der Intermacs Datenbank zwischen 2006 und 2014. Obwohl das perioperative Risiko bei den 442 Patienten (18% der Gesamtgruppe) mit IABP Implantation nach retrospektiver Analyse höher war, war die Letalität gleich zu einer gematchten Gruppe mit

geringerem Risiko. Die Autoren schlussfolgern, dass die IABP das klinische Risikoprofil vor LVAD-Implantation senken könnte ⁶¹. Die Arbeit von Koudoumas zeigt, dass die IABP-Implantation vor LVAD-Implantation keine erhöhten Blutungskomplikationen erzeugt ⁶². Auch in der Arbeit von Fried et al. wurde die Gesamt-Komplikationsrate des IABP-Einsatzes mit 2,3 % beziffert ⁵⁴.

7.3. Schlüsselfrage 6: Soll die IABP bei postoperativem *low cardiac output syndrome (LCOS)* nach herzchirurgischen Eingriffen eingesetzt werden?

7.3.1.1. Hintergrund

Im Bereich der Kardiochirurgie stellt der postoperative Einsatz der IABP im Rahmen der Behandlung eines therapierefraktären LCOS eine klassische Indikation dar: Die Rationale der IABP-Therapie in diesem Kontext ist, das im Rahmen des LCOS reduzierte HZV anzuheben und zu normalisieren.

In der Literatur wird ein LCOS sehr unterschiedlich definiert und einige Arbeitsgruppen definieren die Notwendigkeit einer postoperativen IABP-Therapie als LCOS, häufiger wird jedoch ein Zustand mit einem erniedrigten Herzminutenvolumens mit einem CI < 2.2 l/min/m² trotz optimaler Vorlast als LCOS beschrieben. Verschiedene Arbeitsgruppen berichten über Prävalenzen eines LCOS nach isolierter Koronarchirurgie zwischen 3% und 14%. Unabhängig von der Prävalenz ist ein LCOS mit einer 10-17-fach erhöhten Mortalität assoziiert ⁶³⁻⁶⁵.

7.3.1.2. Empfehlung

Empfehlung 6	Neu Stand (2024)
Empfehlungsgrad 0↔	Beim postoperativen LCOS nach herzchirurgischen Eingriffen kann frühzeitig der Einsatz der IABP erwogen werden. Als Entscheidungshilfe können Scores (z.B. Kamyia-Score und Saeed-Score) eingesetzt werden.
Evidenzgrad 4	Systematisch gesichtete Literatur: 66–70
	Konsensstärke: 100%

7.3.1.3. Beschreibung der Evidenz

Baskett gibt in seinem Review zur IABP in der Kardiochirurgie eine Grad II- Level C- Empfehlung für den postoperativen Einsatz einer IABP bei CABG-Patienten mit LCOS ⁶⁶. Es liegen aktuell keine Metaanalysen, RCTS oder Fall-Kontroll-Studien zum postoperativen Einsatz der IABP in der Kardiochirurgie vor. Obwohl eine Vielzahl von Autoren über den postoperativen Einsatz der IABP in der Kardiochirurgie berichten, existieren keine vergleichenden Studien hoher Qualität, die die Effektivität der IABP untersuchen. So sind die Daten zum Einsatz der IABP beim LCOS sehr begrenzt, oft historisch und umfassen in der Regel nur kleine Fallserien oder Case-Reports ^{32,67,71}. Die Züricher Arbeitsgruppe um Christenson publizierte 1995 ihre Erfahrungen mit der IABP-Implantation in 169 Patienten im Zeitraum 1984 bis 1993 ⁶⁹: Von diesen erhielten 109 Patienten intraoperativ und 53 Patienten postoperativ eine IABP, in 51 Fällen aufgrund eines LCOS. Das Durchschnittsalter der Patienten betrug 60.2 ± 8.8 Jahre, am häufigsten wurden isolierte Koronareingriffe durchgeführt (88.2%). Die durchschnittliche IABP- Anwendungsdauer betrug 50 h (0.5-576 h). Die Mortalität betrug 47.9% (81/169). 30 Patienten verstarben intraoperativ (17.7%), 81 Patienten postoperativ. Von diesen verstarben 61.7% innerhalb der ersten 12 postoperativen Stunden und 88.9% innerhalb der ersten 48 h. Todesursache war in den

meisten Fällen ein therapierefraktäres kardiales Versagen (90.1 % (73/81)), 66 der 81 Verstorbenen konnten nicht von der IABP entwöhnt werden. Eine vergleichende Studie untersuchte retrospektiv insgesamt 319 Patienten, die prä-, intra- oder postoperativ eine IABP erhalten sollten ⁷². Diese wurden in 2 Gruppen unterteilt und miteinander verglichen: Gruppe 1 (n= 280): erfolgreiche IABP-Implantation; Gruppe 2 (n=39): frustrane IABP-Anlage, meist aufgrund schwerer pAVK. Von diesen Patienten erhielten 43 Patienten postoperativ eine IABP (IABP-Gruppe (15%)), 8 Patienten mit frustraner postoperativer Implantation bildeten die Kontrollgruppe (21%). Patienten der IABP-Gruppe waren jünger und hatten eine schlechtere linksventrikuläre Pumpfunktion. Die 30-Tage-Mortalität der Patienten mit postoperativer IABP-Implantation war tendenziell niedriger in der IABP-Gruppe, ohne statistische Signifikanz zu erreichen (6/8 [62.5%] vs. 23/42 [53.5%], p = n.s.). Aufgrund der geringen Fallzahl und des Studiendesigns können daraus keine Empfehlungen für den postoperativen Einsatz der IABP abgeleitet werden. Sollten nach kausaler Therapie, wie etwa interventioneller oder chirurgischer Koronarevaskularisation, Rhythmisierung, Optimierung des Volumenhaushaltes und der Nachlast weiterhin eine erhöhte Dosierung von Vasopressoren bzw. Inotropika erforderlich sein, kann aufgrund der theoretischen Effekte sowie der klinischen Erfahrung die Implantation einer IABP erwogen werden.

Da es im Rahmen eines LCOS zu einer signifikanten Einschränkung sowohl der Mikro- als auch Makrozirkulation mit der raschen Entwicklung von Organendschäden kommt, das durch die höchstdosierte Gabe von Katecholaminen noch verstärkt wird, stellt sich die Frage, wann die IABP implantiert werden sollte. Aufgrund der Heterogenität sowohl beim Einsatz der pharmakologischen Kreislaufunterstützung als auch der Monitoringverfahren zeigt sich in der Umfrage von Pilarczyk eine Vielzahl von Angaben zum optimalen Zeitpunkt der IABP-Implantation ⁵. Im Falle der Entscheidung zur IABP-Implantation empfiehlt die LL-Gruppe den frühzeitigen Einsatz ohne konkrete Medikamentendosierungen oder Kreislaufparameter nennen zu können.

Hausmann definierte folgende Kriterien für die postoperative IABP-Implantation bei CABG-Patienten nach erfolgreichem Weaning von der HLM ^{68,73}: linksatrialer Druck >18 mmHg, HZV <2 l/min/m² und systolischer arterieller Druck <90 mmHg trotz Adrenalingabe > 0,2 µg/kg/min.

Eine neuere Arbeit von Kamiya ermittelte einen IABP-Score 70. Dieser wurde retrospektiv an 552 IABP-Patienten ermittelt, die intra- oder (bis 24h) postoperativ eine IABP erhalten haben. Bereits in zwei früheren Publikationen (Hausmann 2002, Saeed 2007) wurde über einen IABP-Score berichtet, der zwischen erfolgreichen und weniger erfolgversprechenden IABP-Implantationen diskriminieren konnte 68,74. Bei hohem Score-Wert müsste dann statt der IABP eine andere Form der mechanischen Kreislaufunterstützung gewählt werden. Bei niedrigem Score ist dem Patienten wahrscheinlich einer IABP gut zu helfen, sodass die IABP in solchen Fällen bei postoperativem LCOS eingesetzt werden sollte.

8. Die IABP als prophylaktisches Unterstützungsverfahren

8.1. Schlüsselfrage 7: Wie ist der prophylaktische Einsatz der IABP definiert?

8.1.1.1. Hintergrund:

Der prophylaktische Einsatz der IABP ist ein seit langem verwandter Begriff, jedoch ohne einheitliche Definition. Dies führt dazu, dass Daten zum prophylaktischen Einsatz der IABP an heterogenen Patientenkollektiven gewonnen wurden und diese Daten nicht oder sehr eingeschränkt vergleichbar sind. Zur künftigen Vereinheitlichung und Schaffung einer validen Diskussionsgrundlage soll hier eine Definition für den Begriff „prophylaktischer Einsatz der IABP“ gegeben werden.

8.1.1.2. Empfehlung

Statement 2		Neu Stand (2024)
Evidenzgrad: Expertenkonsens	Von einem „prophylaktischen“ Einsatz der IABP bei herzchirurgischen Eingriffen wird dann gesprochen, wenn das Device präoperativ oder zu einem frühen Zeitpunkt während der Operation implantiert wird und zu diesem Zeitpunkt noch keine	

	hämodynamische Indikation für den Einsatz eines anderen mechanischen Kreislaufunterstützungssystems vorliegt.
	Konsensstärke: 100%

8.2. Schlüsselfrage 8: Soll die IABP prophylaktisch bei Hochrisikopatienten vor herzchirurgischen Eingriffen eingesetzt werden?

8.2.1.1. Hintergrund

Der prophylaktische Einsatz der IABP wird seit vielen Jahren diskutiert. Die Rationale besteht in einer intendierten hämodynamischen Stabilisierung in der perioperativen Phase.

8.2.1.2. Empfehlung

Empfehlung 7		Neu Stand (2024)
Empfehlungsgrad A ↑↑	Bei herzchirurgischen Risikopatienten (*) soll prophylaktisch eine IABP eingesetzt werden. *: Beispiele für herzchirurgische Risikopatienten s. Statement 3	
Evidenzgrad 1	Systematisch gesichtete Literatur: 26,75–97	
	Konsensstärke: 90%	

8.2.1.3. Beschreibung der Evidenz

Meta-Analysen

Der prophylaktische Einsatz der IABP bei kardiochirurgischen Risikopatienten wurde bislang in 11 monozentrischen RCTs an mehr als 1100 Patienten untersucht. Die letzte publizierte Meta-Analyse (Rocha Ferreira et al. 2018) findet im Einklang mit mehreren zuvor publizierten Arbeiten bei Betrachtung aller Studien eine signifikante Reduktion der Mortalität, kommt aber bei isolierter Betrachtung jüngerer Arbeiten (unter Ausschluss der Christenson-Arbeiten) zu dem Ergebnis, dass dann der positive Effekt nicht mehr nachweisbar sei ⁷⁸. Neben den (mit Ausnahme der Rocha Ferreira Arbeit) einheitlich positiven Meta-Analysen von monozentrischen RCTs finden sich mehrere Meta-Analysen,

welche auch Observationsstudien mit untersucht haben. Diese Arbeiten kommen ebenfalls zu dem Ergebnis, dass der prophylaktische Einsatz der IABP Mortalität bei HCH-Risikopatienten zu reduzieren vermag ^{86,87,98,99}. Somit ergibt sich auf dem Boden der vorliegenden Daten (und in der Risikoabwägung mangels adäquater Alternativen (s.u.) ausreichend Evidenz, den prophylaktischen Einsatz der IABP bei Hoch- Risikopatienten zu empfehlen. Im Einklang mit dieser Einschätzung – wenn auch mit einem etwas niedrigeren Empfehlungsgrad - findet sich in einer aktuellen US-amerikanischen Expertenempfehlung der American Association for Thoracic Surgery (AATS) folgende Empfehlung “An intra-aortic balloon pump should be considered in patients with active/decompensated heart failure, advanced adverse left ventricular remodeling, evidence of end-organ dysfunction, or anticipated need for postoperative mechanical support”; class of recommendation 1 ⁷⁷.

Randomisierte Studien

Nachdem bereits 1976 die präoperativen Einsatzmöglichkeiten der IABP diskutiert wurden ⁸⁹, publizierte Christenson 1997 die erste randomisierte Studie zum präoperativen, prophylaktischen Einsatz der IABP in Hochrisikopatienten, die sich im Zeitraum 1994-1996 einer chirurgischen Koronarrevaskularisation unterziehen mussten. 33 Hochrisikopatienten (mittleres Alter 65 Jahre, 90% Männer) - definiert über das Vorliegen einer eingeschränkten linksventrikulären Pumpfunktion (LVEF <40%) bei hypertensiver linksventrikulärer Hypertrophie – wurden in zwei Gruppen randomisiert: Patienten der Gruppe 1 (n=19) erhielten 2 h präoperativ eine perkutane IABP- Implantation über die A. femoralis mit einem 9-French 40 ml Ballonkatheter, während die Patienten der Gruppe 2 (n=14) keine prophylaktische IABP-Implantation erhielten, jedoch bei hämodynamischer Instabilität intra- oder postoperativ eine IABP erhalten konnten ⁷⁹. Für diese Studie wurde kein primärer Endpunkt definiert und es gibt keine Fallzahlanalyse. Während präoperative Patientencharakteristika und operative Ischämiezeit vergleichbar in beiden Gruppen war, konnte die Cardiopulmonary-Bypass (CPB)-Zeit signifikant in der IABP-Gruppe gesenkt werden (88.1 ± 19.1 Minuten in Gruppe 1 vs. 105.0 ± 30.0 Minuten in Gruppe 2, p < 0.05). Nach IABP-Implantation konnte eine im Vergleich zur Prä-Implantation und im Vergleich zur Gruppe 2 signifikante Verbesserung des Cardiac Index beobachtet werden, die sich

postoperativ fortsetzte (nach IABP-Implantation 2.84 ± 0.63 l/min/m² vs. 1.73 ± 0.57 l/min/m², $p < 0.001$, 30 Minuten nach Beendigung der EKZ 3.74 ± 0.85 l/min/m² vs. 2.53 ± 0.71 l/min/m², $p < 0.001$). Sowohl die Notwendigkeit einer postoperativen Inotropika-Gabe als auch die Inzidenz eines postoperativen LCOS waren niedriger in der IABP-Gruppe, in 9 Patienten der Gruppe 2 (64%) musste postoperativ eine IABP implantiert werden. Die durchschnittliche IABP-Therapiedauer betrug in der Gruppe 1 1.2 ± 0.5 Tage im Vergleich zu 3.1 ± 1.1 Tage in Gruppe 2 ($p < 0.001$). Konsekutiv war die Verweildauer auf der Intensivstation in der IABP-Gruppe kürzer (2.4 ± 0.9 Tage vs. 3.4 ± 1.1 Tage, $p < 0.01$). Die Krankenhaussterblichkeit war in der IABP-Gruppe signifikant niedriger (0/0 [0%] v.s 3/14 [21.4%], $p < 0.05$). Es traten keine IABP-assoziierten Komplikationen auf. Somit postulieren die Autoren der Arbeit einen positiven Effekt der prophylaktischen IABP-Implantation in diesem Patientenkollektiv. Einschränkend ist festzustellen, dass es sich um eine sehr kleine Patientenzahl handelt, keine Fallzahlanalyse durchgeführt wurde, ein primärer Studienendpunkt fehlte, die ungleiche Anzahl der Patienten in den beiden Behandlungsgruppen Zweifel an der Randomisation aufwirft, und die Studie finanziell durch IABP-Hersteller unterstützt wurde.

In einer weiteren Studie im gleichen Zeitraum aus dem gleichen Zentrum wurden zwischen 1994 und 1996 Patienten eingeschlossen, die zwei oder mehr der folgenden Kriterien erfüllten: 1) Hochgradig eingeschränkte linksventrikuläre Funktion mit einer EF $< 40\%$ (87%), 2) Hauptstammstenose $> 70\%$ (35%), 3) Re-Do-CABG (56%), 4) instabile AP (59%)⁸⁰. Patienten mit kardiogenem Schock wurden ausgeschlossen. Insgesamt wurden 52 Patienten randomisiert: 13 Patienten erhielten 2h präoperativ eine IABP, 19 erhielten intraoperativ 1-2 h vor Anschluss der EKZ prophylaktisch eine IABP, 20 Patienten dienten als Kontrollgruppe (keine prophylaktische IABP). Die intra- und postoperative kardiale Pumpfunktion war signifikant besser in beiden IABP-Gruppen, die notwendige medikamentöse Kreislaufunterstützung konsekutiv signifikant niedriger. In der IABP-Gruppe war nicht nur die Inzidenz eines LCOS signifikant niedriger, auch der Krankenhausaufenthalt und die Krankenhausmortalität konnten reduziert werden. Eine frühzeitige, d.h. präoperative IABP- Implantation führte zu einer verbesserten

perioperativen hämodynamischen Stabilität. Einschränkend ist auch hier festzustellen, dass es sich um eine recht kleine Patientenzahl handelt, keine Fallzahlanalyse durchgeführt wurde, ein primärer Studienendpunkt fehlte, die ungleiche Anzahl der Patienten in den beiden Behandlungsgruppen Zweifel an der Randomisation aufwirft und die Studie im gleichen Zeitraum wie eine andere Studie mit ähnlichen Einschlusskriterien durchgeführt wurde.

Aus der gleichen Gruppe im gleichen Zeitraum mit überlappenden Einschlusskriterien wurde in einer weiteren randomisierten Studie der mögliche Benefit der präoperativen IABP-Implantation bei Re- CABG-Operationen untersucht. Zwischen 06/1994 und 10/1996 wurden je 24 Patienten zur prophylaktischen IABP-Implantation 2 h präoperativ (im Mittel 2.1 ± 0.6 h) oder einer Kontrollgruppe ohne IABP randomisiert ⁸¹. Es handelte sich um ein Hochrisiko-Patientenkollektiv mit einer eingeschränkten Pumpfunktion (EF <40%) in 41 Patienten (85%) und einer signifikanten HSST in 18 Patienten (38%). 26 Patienten (54%) hatten eine instabile AP. Das präoperative Risikoprofil war dabei in beiden Gruppen vergleichbar. Es konnten ähnliche positive Effekte der IABP wie in der Initialstudie mit einer verbesserten perioperativen Pumpfunktion, einer niedrigeren Inzidenz eines LCOS, kürzeren Intensiv- und Krankenhausverweildauer sowie reduzierten Krankenhausmortalität (0.0% vs. 16.6%, $p=0.049$) nachgewiesen werden. 69% der Patienten der Gruppe 2 benötigten postoperativ eine IABP. Während in Gruppe 1 die IABP im Schnitt nach 1.2 ± 0.5 Tagen entfernt werden konnte, betrug die mittlere IABP-Therapiedauer in Gruppe 2 4.1 ± 1.7 Tagen ($p < 0.007$). Es traten keine IABP-assoziierten Komplikationen auf.

Eine weitere prospektive Studie bestätigte den Nutzen einer präoperativen ($n=30$, Implantation 2h präoperativ) im Vergleich zur intraoperativen IABP-Implantation ($n=30$, Implantation vor Weaning von der EKZ) in Patienten mit hochgradig eingeschränkter Pumpfunktion (EF <25%) ⁸². Primäre Studienendpunkte waren der postoperative Herzindex sowie die Krankenhausmortalität/- morbidität, sekundärer Studienendpunkt die kumulative Katecholamindosierung nach 48 h. Sowohl die Dauer der IABP-Therapie (49.9 ± 26.7 h vs. 69 ± 45.2 h, $p= 0.048$), die Krankenhausverweildauer (10.2 ± 3.5 d vs. $12.2 \pm$

3.2 d, $p < 0.001$) als auch die Krankenhausmortalität (2/30 (7%) vs. 7/30 (23%), $p = 0.004$) waren in der Gruppe der präoperativen IABP-Implantation niedriger. Der Cardiac-Index 48 h postoperativ war in der IABP-Gruppe signifikant höher (3.5 vs. 2.7 l/kgKG/min, $p < 0.001$).

2010]: In einer prospektiv randomisierten Studie von Wilczynski et al. wurden insgesamt 502 Patienten (EF <35%, instabile Angina pectoris, Hauptstammstenose oder Re-do CABG, in Kombination mit einem Euroscore > 6%) in vier Studiengruppen untersucht: Gruppe F1: Frauen mit präoperativer IABP (n=72), Gruppe F2: Frauen ohne IABP (n=79), Gruppe M1: Männer mit präoperativer IABP (n=171), Gruppe M2: Männer ohne IABP (n=180). Primärer Studienendpunkt war die Inzidenz eines postoperativen Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Events (MACCE) definiert als Tod jeglicher Ursache, Myokardinfarkt, Schlaganfall oder Notwendigkeit einer Revaskularisation innerhalb der ersten 30 postoperativen Tage. 43.6% bzw. 48.7% der Patienten der Kontrollgruppe benötigten intra- bzw. postoperativ eine IABP. Es zeigte sich in der Intention-to-treat-Analyse eine signifikante Reduktion von MACCE in der Gruppe der präoperativen IABP-Implantation mit einem besonders großen Benefit bei Frauen (Frauen: 23.5 vs. 45.6%, $p = 0.005$, Männer: 39.9 vs. 44.4%, $p = 0.05$). Desweiteren kam es zu einer signifikanten Verkürzung der ICU-Dauer (Frauen: 3.3 ± 0.2 d vs. 4.5 ± 2.1 d, $p < 0.01$, Männer: 3.6 ± 0.6 d vs. 4.6 ± 2.7 d, $p < 0.01$) als auch des Krankenhausaufenthaltes (Frauen: 8.4 ± 2.6 d vs. 10.2 ± 3.4 d, $p < 0.01$, Männer: 9.1 ± 2.8 d vs. 9.5 ± 2.8 d, $p = 0.18$). Die Krankenhaus-Mortalität war vergleichbar in den Studiengruppen (Frauen: 2.7 vs. 3.8 %, $p = \text{n.s.}$, Männer: 2.3 vs. 5.5 %, $p = 0.12$)⁸³.

Zwei prospektiv-randomisierte Studien zeigten hingegen keinen nachweisbaren positiven Effekt der präoperativen IABP-Implantation: Die erste wurde 2011 von Metz publiziert⁸⁴: Es wurden 104 Hochrisikopatienten - definiert über einen EuroScore > 8% - eingeschlossen, die sich im Zeitraum 08/2003 bis 04/2004 am Universitätsklinikum Halle/Saale einem kardiochirurgischen Eingriff unterziehen mussten. Geplant waren 69 Patienten je Gruppe. Nach Einschluss von 52 Patienten pro Gruppe (52/69; 75%) wurde die Studie jedoch nach einer Interims-Analyse vorzeitig abgebrochen, da es unwahrscheinlich erschien, die vor Studienbeginn angenommene relative Reduktion der 30- Tagessterblichkeit um 20% zu

erreichen. Somit erhielten 52 Patienten 2 h präoperativ eine IABP, 52 Patienten ohne prophylaktische IABP-Implantation bildeten die Kontrollgruppe. In der Kontrollgruppe verstarben 9 Patienten (17,3%) innerhalb von 30 postoperativen Tagen, während 7 Patienten (13,4%) aus der IABP-Gruppe nicht überlebten ($p = 0.78$). Dies entspricht einer absoluten Risikoreduktion von 3,9%. Auch andere sekundäre Endpunkte wie Beatmungsdauer, Dauer des Krankenhausaufenthaltes, Inzidenz eines LCOS oder eines ANV wurden nicht durch die IABP-Anlage beeinflusst. Bei der Bewertung der negativen Ergebnisse der Studie von Metz sind einige Limitationen mit einzubeziehen, die zum Teil von den Autoren in der Publikation bereits diskutiert werden: Zum einen erscheint die angenommene absolute Risikoreduktion von 20 % unrealistisch und zu hoch für ein kontrolliertes Studiendesign. Nimmt man die gefundene Risikoreduktion von 3,9 % als Grundlage für weitere randomisierte klinische Studien, so würden ungefähr 1300 Patienten pro Studienarm notwendig sein, um eine Teststärke von 80% bei einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 5% zu erreichen. Die Problematik der kleinen Fallzahlen trifft jedoch in gleicher Weise auf die Arbeiten von Christenson und Marra zu.

Zudem scheint der EuroScore kein verlässliches Instrument zur Diskriminierung von Patienten, die von einer präoperativen IABP-Implantation profitieren. Des Weiteren kann ein EuroScore ≥ 8 % möglicherweise als zu gering angesehen werden, um Patienten als Hochrisikopatienten zu definieren. So erscheint es sinnvoller, stärker hämodynamisch orientierte Kriterien des Hochrisikopatienten, z. B. eine höhergradig eingeschränkte LV-Funktion im Vergleich zum additiven EuroScore heranzuziehen. Darüber hinaus wurden in der Arbeit von Metz im Gegensatz zu allen anderen Studien zum präoperativen Einsatz der IABP nicht nur Koronarpatienten eingeschlossen: 46,3 % der Patienten erhielten einen Klappen- oder Kombinationseingriff.

In einer weiteren monozentrischen, prospektiven Studie von Ranucci wurden 110 hämodynamisch stabile Patienten mit elektiver chirurgischer Koronarrevaskularisation (ggfs. in Kombination mit anderen herzchirurgischen Eingriffen) unter extrakorporaler Zirkulation (EKZ) und einer EF < 35 % in 2 Gruppen randomisiert⁸⁵: In der

Interventionsgruppe (n=55) erfolgte eine perioperative IABP- Implantation im Operationssaal nach Narkoseeinleitung, jedoch vor Hautschnitt. In der Kontrollgruppe (n=55) erfolgte keine prophylaktische IABP-Implantation, jedoch konnte bei Schwierigkeiten beim Weaning von der EKZ eine IABP implantiert werden. Primärer Studienendpunkt war eine schwerwiegende Morbidität nach Definition der Society of Thoracic Surgeons (Schlaganfall, Nierenversagen, Mediastinitis, Re-Operation Krankenhausmortalität). Die Studie wurde nach der zweiten Interrimsanalyse nach Einschluss von 110 der geplanten 160 Patienten abgebrochen. In zwei Patienten der Interventionsgruppe gelang keine IABP-Implantation, in sieben Patienten (13%) der Kontrollgruppe erfolgte die IABP-Implantation bei Schwierigkeiten im Weaning von der EKZ.

Die perioperative hämodynamische Situation unterschied sich zwischen beiden Studiengruppen nur hinsichtlich des MAP (\downarrow in der IABP-Gruppe: 80.1 ± 15.1 vs. 89.2 ± 17.9 mmHg, $p = 0.01$) und der Notwendigkeit der Gabe von Dopamin bei Ankunft auf der Intensivstation (\downarrow in der IABP-Gruppe, $p = 0.043$). Sowohl der perioperative Cardiac-Index als auch die Häufigkeit der Gabe von anderen Inotropika/Vasokonstriktoren waren vergleichbar in beiden Gruppen. Allerdings zeigte sich ein nicht- signifikanter Trend zu einem besseren Cardiac-Index vor EKZ-Anschluss sowie einem geringeren Volumenbedarf in der IABP-Gruppe. Trotz eines Trends zu einer höheren Inzidenz chirurgischer Re-Operationen (11% in der Interventionsgruppe-Gruppe vs. 3.6% in der Kontrollgruppe) sowie eines akuten Nierenversagens (12.0 % in der Interventionsgruppe-Gruppe vs. 4.9% in der Kontrollgruppe) in der IABP-Gruppe sowie einer etwa gleich hohen Inzidenz an schwerwiegenden Morbiditäten in beiden Gruppen (40% in der Interventionsgruppe-Gruppe vs. 31% in der Kontrollgruppe), war die Krankenhausmortalität mit 14.0% in der Kontrollgruppe etwa doppelt so hoch wie in der IABP- Gruppe (7.3%). Der Gruppenunterschied erreichte jedoch in keinem der untersuchten Studienendpunkte aufgrund der geringen Fallzahl die statistische Signifikanz. Das Problem der geringen Fallzahl zeigt sich auch bei der Betrachtung der präoperativen Patientencharakteristika: Obwohl es z.T. erhebliche Unterschiede in der Inzidenz einer COPD (5.5 % vs. 16.4%), eines Diabetes mellitus (23.6 % vs. 14.5%) oder einer Vor-Operation (5.5 % vs. 1.8%) gibt,

erreichte keiner der Parameter die statistische Signifikanz. Somit erscheint die vorliegende Studie trotz Fokussierung auf Outcome-Parameter mit hoher Inzidenz unterpoweret.

Neben der kleinen Fallzahl ist bei der Ranucci- Studie v.a. der Zeitpunkt der IABP- Implantation zu kritisieren: Die IABP wurde im Gegensatz zu allen anderen randomisierten Studien zu dieser Thematik nicht präoperativ vor Narkoseeinleitung gelegt, um eine hämodynamische Verbesserung sowie eine gesteigerte Koronarperfusion bereits vor Narkoseeinleitung zu erzielen, sondern erst nach Narkoseeinleitung. Des Weiteren wurde die IABP trotz hoher Evidenz, dass bei präoperativer Implantation diese zur Erzeugung eines pulsatilen Flusses während der extrakorporalen Zirkulation eingesetzt werden sollte, während der EKZ pausiert. Somit kann postuliert werden, dass aufgrund des Studiendesigns die postulierten und in anderen Studien nachweisbaren positiven Effekte der IABP auf die Hämodynamik und andere Parameter nicht beobachtet werden konnten. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Ranucci-Arbeit keinen Vorteil der prophylaktischen, perioperativen IABP-Implantation in hämodynamisch stabilen Patienten mit einer EF < 35% herausarbeiten konnte, jedoch einige Limitationen aufweist. Eine neue Metaanalyse unter Einbezug der Mortalitätszahlen der Ranucci-Arbeit mit einer doppelt so hohen Mortalität in der Kontrollgruppe würde jedoch den Überlebensvorteil der prophylaktischen IABP- Therapie früherer Metaanalysen bestätigen bzw. sogar noch verstärken ⁹⁶

Vor dem Hintergrund der u.a. aufgrund ihrer kleinen Fallzahlen ebenfalls kritisch zu betrachtenden anderen randomisierten Studien unterstreicht die Ranucci-Arbeit daher v.a. die Notwendigkeit einer europäischen multizentrischen Studie entsprechender Größe. Je nach Patientenkollektiv und somit zu erwartender Mortalität in der Kontrollgruppe dürften mindestens 300-400 Patienten in jedem Studienarm erforderlich sein ⁹⁷.

Registerstudien

Zahlreiche retrospektive Arbeiten assoziierten verbesserte Outcomes mit einer frühzeitigen prophylaktischen, d.h. präoperativen IABP-Implantation im Vergleich zu einer intra- oder postoperativen IABP- Implantation im Falle hämodynamischer Instabilität. Eine multizentrische Propensity-Score-Analyse (6 italienische kardiochirurgische Zentren,

Zeitraum 01/2001-03/2009) untersuchte insgesamt 956 kardiochirurgische Hochrisiko-Patienten (478 Patienten mit prophylaktischer IABP-Anlage und 478 Patienten ohne prophylaktische IABP-Anlage), definiert über einen EuroScore > 8 %⁹⁰. Indikationen zur IABP-Implantation waren (1) Hauptstammstenose > 75%, (2) instabile Angina pectoris, (3) LV-Dysfunktion mit einer Ejektion-Fraktion < 35%, (4) akuter Myokardinfarkt und (5) Herzinsuffizienz trotz maximaler konservativer Therapie. Die Inzidenz eines präoperativen kardiogenen Schocks lag bei 17.8 %. Die mittlere IABP-Therapiedauer betrug 2.0 ± 1.2 Tage, die Inzidenz von IABP-Komplikationen war mit 2.5% gering. Ischämische Extremitätenkomplikationen traten in 7 Patienten (1.2%) auf und waren nach Entfernung des Katheters bzw. chirurgischer/interventioneller Therapie komplett reversibel. Patienten der IABP-Gruppe hatten nicht nur eine signifikant kürzere Intensivverweildauer (96 h [31–134] vs. 150 h [90–203], $p < 0.001$) sowie eine niedrigere Rate an perioperativen Myokardinfarkten (9 (1.8%) vs. 23 (4.8%), $p < 0.001$) und LCOS (19/478 (3.9%) vs. 34/478 (7.1%), $p < 0.001$), sondern auch eine signifikant reduzierte 30- Tage-Mortalität (12/478 (2.5%) vs. 26/478 (5.4%), $p < 0.001$). Auch die linksventrikuläre Ejektionsfraktion als auch andere echokardiographische Marker der linksventrikulären Funktion waren in der IABP-Gruppe im Langzeitverlauf signifikant besser im Vergleich zur Nicht-IABP-Gruppe. Im Gegensatz dazu unterschieden sich 5- und 8-Jahres-Überlebensrate nicht zwischen beiden Studiengruppen (5-Jahres Überleben: $91.7 \pm 3.1\%$ vs. $95 \pm 2.1\%$, $p = 0.34$; 8-JÜL $84.3 \pm 5.5\%$ vs. $85.9 \pm 6.1\%$, $p = 0.2$).

Eine weitere retrospektive, monozentrische Analyse bestätigt den positiven Effekt der prophylaktischen IABP-Implantation in Patienten mit hochgradig reduzierter linksventrikulärer Funktion (EF < 25%)⁹¹: Trotz eines höheren präoperativen Risikoprofils (höhere Inzidenz NYHA-III/-IV-Patienten) hatten Patienten mit präoperativer IABP-Implantation (n=30) eine geringere Krankenhausmortalität als Patienten ohne prophylaktische IABP-Implantation (n=126) (2.7% vs. 11.9%, $p < 0.005$). Dabei scheinen v.a. Patienten der NYHA-Klassen III und IV von der IABP-Therapie zu profitieren, die aufgrund einer tendenziell kürzeren Krankenhausverweildauer kostenneutral ist. Santarpino verglich retrospektiv 111 Hochrisikopatienten (definiert über einen EuroScore > 12%), die vor

isolierter CABG prophylaktisch eine IABP implantiert bekamen, mit 130 Niedrig-Risiko-Patienten (definiert über einen EuroScore < 5%). Trotz des deutlich erhöhten perioperativen Risikos war der komplette postoperative Verlauf bis zu einem Jahr nach CABG-Operation – einschließlich Verlauf der kardialen Enzyme, Inzidenz von Komplikationen, Krankenhausverweildauer und Mortalität - vergleichbar in beiden Gruppen. Echokardiographisch kam es postoperativ in der IABP-Gruppe zu einer signifikanten Verbesserung der linksventrikulären Funktion im Vergleich zum präoperativen Status ⁹².

Die niederländische Arbeitsgruppe um den Uil untersuchte retrospektiv monozentrisch das Langzeit- Outcome nach IABP-Implantation vor CABG im Zeitraum 1990-2004 in 154 Patienten und unterteilte diese aufgrund der Indikation zur Implantation in zwei Gruppen [den Uil, 2009]: Gruppe 1 (n= 99): vitale Indikation bei kardiogenem Schock oder therapierefraktärer AP, Gruppe 2 (n = 55): prophylaktische Implantation in Hoch-Risiko-Patienten (LVEF < 40%, Re-Operation, komplexe Koronar-Läsionen). In Gruppe 1 hatten 55 Patienten einen akuten Myokardinfarkt (56%), 12 mechanische Infarktkomplikationen (12%) und 20 Patienten erhielten bereits präoperativ Inotropika bei kardiogenem Schock (20%). Während in Gruppe 1 in 95% aller Patienten eine isolierte CABG durchgeführt wurde, wurde in Gruppe 2 bei fast einem Viertel der Patienten Kombinationseingriffe durchgeführt. Während in Gruppe 2 eine im Vergleich zur mittels EuroScore prognostizierten Mortalität reduzierte 30-Tage-Mortalität beobachtet wurde (0 vs. 7.2%), war die Mortalität in Gruppe 1 tendenziell höher als vorhergesagt (15.3 vs. 10.2 %). 1-, 5-, und 6-Jahres-Überlebens-Raten betrugen 82.8%, 70.1%, und 67.3% in Gruppe 1 und 98.2 %, 84.0 % und 84.0 % in Gruppe 2 (p=0.02). Die 5-Jahres-Überlebensrate von 84% ist dabei vergleichbar mit in der Literatur für Niedrig-Risiko- Patienten angegebenen Werten. Die Autoren der Studie schlussfolgern, dass eine prophylaktische IABP-Implantation in Hochrisikopatienten aufgrund der im Vergleich zum EuroScore reduzierten Mortalität einen möglichen Benefit bietet.

Zahlreiche andere, meist kleinere Studien belegen den Vorteil einer frühzeitigen, d.h. präoperativen, IABP-Implantation in Hochrisiko-Patienten im Vergleich zur intra-/postoperativen IABP-Implantation bei hämodynamischer Instabilität: Feola fand in seiner retrospektiven Arbeit mit 25 Patienten mit präoperativer IABP-Implantation und 23 Kontrollpatienten (LVEF <30% + NYHA III oder IV) eine signifikant niedrigere Krankenhausmortalität bei präoperativer IABP-Implantation (8% (2/25) vs. 34.7% (8/23), $p < 0.05$)⁹³. Schmid untersuchte in seiner retrospektiven Arbeit die Mortalität in kardiochirurgischen Patienten mit einer LVEF < 40% in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der IABP-Implantation: präoperativ (n=56) versus intraoperativ (n = 40) oder postoperativ (n = 17), sowie Patienten ohne IABP (n=78)⁹⁴. Die Indikation zur präoperativen IABP-Implantation war in den meisten Fällen prophylaktisch bei eingeschränkter kardialer Pumpfunktion (80%), während bei Patienten mit intra- oder postoperativer IABP-Implantation meist ein LCOS vorlag (70% bzw. 53%). Eine präoperative IABP-Implantation war mit einer geringeren Mortalität von 8.9% assoziiert, während Patienten mit einer intraoperativ oder postoperativ implantierten IABP eine signifikant höhere Mortalität (27% und 33%, $p < 0.05$) und einen höheren Katecholaminbedarf aufwiesen. Einige Arbeiten konnten jedoch den Benefit einer frühzeitigen IABP-Implantation nicht herausarbeiten. Eine retrospektive Auswertung der Daten der Australian National Cardiac Surgery Database (ANCSDB) im Zeitraum 06/2001 bis 06/2008 untersuchte insgesamt 18662 CABG- Prozeduren, durchgeführt an 20 Krankenhäusern⁹⁵. Der Begriff Hoch-Risiko-Patient wurde definiert über das Vorliegen von mindestens zwei der folgenden Kriterien: EF < 30%, instabile AP zum Operationszeitpunkt, Hauptstammstenose > 50% oder Reoperation. Anhand dieser Kriterien wurden 2348 Hochrisikopatienten identifiziert, von diesen erhielten nur 359 präoperativ eine IABP. Eine exakte Differenzierung der Indikation zur präoperativen IABP-Implantation -prophylaktisch versus therapeutisch bei hämodynamischer Instabilität- konnte aufgrund des retrospektiven Studiendesigns nicht sicher durchgeführt werden. Zur weiteren statistischen Auswertung wurden Hochrisikopatienten mit und ohne präoperative IABP-Implantation miteinander verglichen. Beide Patientenkollektive unterschieden sich grundlegend voneinander: Sowohl die Inzidenz einer EF < 30%, einer instabilen AP, einer

signifikanten Hauptstammstenose und einer Re-Operation als auch der logistische EuroScore (29.7% versus 10.9%, $p < 0.05$) waren in der IABP-Gruppe signifikant höher. Des Weiteren wurden in der IABP-Gruppe signifikant mehr Patienten notfallmäßig operiert. So verwundert es nicht, dass die Inzidenz nahezu alle postoperativen Morbiditäten, wie Nierenversagen, Sepsis oder perioperativer Myokardinfarkt als auch die 30-Tage-Mortalität (15.3% versus 4.9%, $p < 0.01$) in der IABP-Gruppe signifikant höher waren. Nach Risiko-Adjustierung konnte dies nicht mehr beobachtet werden, lediglich die Inzidenz ischämischer Extremitätenkomplikationen war höher in der IABP-Gruppe (1.7% versus 0.5%, $p < 0.01$). Während die Dauer des Intensivaufenthaltes vergleichbar war, war die Krankenhausverweildauer in der IABP-Gruppe signifikant kürzer. Auch wenn diese Studie keinen Überlebensvorteil der prophylaktischen IABP nachweisen kann, demonstriert sie sehr eindrucksvoll, dass die in den meisten randomisierten Studien zum präoperativen Einsatz der IABP gewählten Hochrisiko-Kriterien (hochgradig eingeschränkte linksventrikuläre Funktion, signifikante HSST, instabile AP und Reoperationen) sinnvoll zwischen Hoch- und Niedrig-Risikopatienten diskriminieren können. In einer retrospektiven Kohortenstudie mit 10 kardiochirurgischen Zentren in den USA und Kanada wurden im Zeitraum 1995-2000 in einem Gesamtkollektiv von 29950 Patienten mit CABG 1896 Patienten präoperativ eine IABP implantiert (6.3%)⁸⁸. Die 30-Tage-Mortalität war in der IABP-Gruppe signifikant höher (9.5% vs. 2.3%, $p < 0.001$), jedoch wiesen die Patienten mit IABP-Implantation auch signifikant häufiger relevante Komorbiditäten und damit erhöhtes perioperatives Risiko auf. Auch in der Subgruppenanalyse für 7 Hoch-Risikogruppen (z.B. Hauptstammstenose, eingeschränkte LVEF oder Re-Operation) zeigte sich eine statistisch signifikant 1.5 - bis 3-fach erhöhte Mortalität in der IABP-Gruppe. Daraufhin wurde eine Propensity-Score-Analyse von 1735 IABP-Patienten mit 1735 gematchten Patienten aus dem Gesamtkollektiv durchgeführt. Auch in dieser bestätigte sich die überhöhte Mortalität in der IABP-Gruppe (9.5 % vs. 5.8 %, $p < 0.005$), ebenso nach Ausschluss von Notfalloperationen (6.8% vs. 4.6%, $p=0.04$) und in einer Subgruppenanalyse basierend auf den „Christenson-Kriterien“ (LVEF $< 40\%$, Hauptstammstenose $> 70\%$, instabile AP, Re-Operation) (11.0% vs. 6.5%, $p < 0.001$).

8.2.1.4. Begründung des Empfehlungsgrades mit Darlegung der Abwägung von Nutzen und Schaden der Intervention

Gerade weil die IABP im Vergleich zu allen anderen verfügbaren MCS-Systemen die geringste Invasivität und damit das beste Risiko-Nutzenverhältnis aufweist erscheint die Empfehlung zum prophylaktischen Einsatz bei Risikopatienten gerechtfertigt. Hierbei gilt es zudem zu berücksichtigen, dass seit der Publikation des IABP-SHOCK II – trials ³ eine zunehmende Zahl an Publikationen die IABP „rehabilitiert“ hat, Daten aus dem nordamerikanischen Bereich aufzeigen, dass die IABP im kardiogenen Schock deutlich effektiver und weniger komplikationsbehaftet ist als die Impella ^{100,101} und dass Registerdaten aus Deutschland ¹⁷ ebenfalls aufzeigen, dass der Einsatz der IABP im kardiogenen Schock bzw. bei PCI mit reduzierter LVEF mit einer deutlich geringeren Mortalität behaftet ist als andere MCS – Systeme und ECLS.

8.3. Schlüsselfrage 9: Was sind geeignete Kriterien für Hochrisikopatienten, die von einer prophylaktischen IABP-Implantation profitieren?

8.3.1.1. Hintergrund

Die in den Studien zum prophylaktischen Einsatz der IABP genutzten Einschlusskriterien sind heterogen und beinhalten nicht immer nur Patienten, die anhand der oben skizzierten Definition erfasst worden wären, sondern auch Patienten, die lediglich eine relevante HSS oder einen moderat erhöhten EuroSCORE aufwiesen.

8.3.1.2. Empfehlung

Statement 3		Neu Stand (2024)
Evidenzgrad: Expertenkonsens	Patienten mit präoperativ eingeschränkter myokardialer Pumpfunktion, und/oder antizipiert erschwertem Weaning von der extrakorporalen Zirkulation (bzw. erwartete hämodynamische Instabilität während OPCAB-Prozeduren) und/oder erhöhtem Risiko für ein postoperatives Low-cardiac output Syndrom stellen herzchirurgische Risikopatienten für eine perioperative hämodynamische Verschlechterung dar. Die Einschätzung des	

	perioperativen Risikos sollte sich dabei sowohl auf patientenbezogene als auch prozedurbezogene Faktoren gründen.
	Konsensstärke: 100%

8.3.1.3. Beschreibung der Evidenz

Für die vorliegende Definition existiert keine vorbestehende Evidenz. In Anbetracht der Vielgestaltigkeit der möglichen Szenarien und der reduzierten Prädiktivität von Scores erscheint - in Anlehnung an die aktuellen US-amerikanischen Empfehlungen – eine breitere und klinisch orientierte Definition des „Risikopatienten“ sinnvoll. In aller Regel können Erfahrene sehr gut abschätzen, ob ein mit spezifischen Risikofaktoren behafteter Patient, der sich einer bestimmten Operation unterziehen muss, als Risikopatient klassifiziert werden kann.

Zudem können sich präoperative Risiken dynamisch entwickeln (verbesserte LVEF nach Rekompensation; verschlechterte Hämodynamik bei akuter Ischämie). Und operative Risiken sind manchmal schwer fassbar (Grad der LVEF-Reduktion nach erfolgreicher MKR bei prä-OP reduzierter EF; Ausprägung einer myokardialen Dysfunktion nach Aortenklappenchirurgie bei vorbestehender AI).

8.4. Schlüsselfrage 10: Soll die IABP während der extrakorporalen Zirkulation zur Erzeugung eines pulsatilen Flusses eingesetzt werden?

8.4.1.1. Hintergrund

Seit der Einführung der Herz-Lungen-Maschine beschäftigten sich viele Arbeitsgruppen mit der Fragestellung, ob ein pulsatiler Fluss einem nicht-pulsatilen Fluss überlegen ist. Wesolowski beschäftigte sich als einer der ersten Forscher in den 50er Jahren mit dieser Thematik. Seine Ergebnisse zeigten keinen eindeutigen Unterschied zwischen der pulsatilen und der nicht-pulsatilen Perfusion ¹⁰². Aufgrund seiner initialen Ergebnisse und des technisch einfacheren und weniger stör anfälligen Pumpensystems setzte sich die nicht-pulsatile Perfusion durch.

8.4.1.2. Empfehlung

Empfehlung 8		Modifiziert Stand (2024)
Empfehlungsgrad A ↑↑	Bei präoperativer Anlage einer IABP soll diese zur Erzeugung eines pulsatilen Flusses während der extrakorporalen Zirkulation mit zentraler Kanülierung genutzt werden.	
Evidenzgrad 1	Systematisch gesichtete Literatur: 86,103–135	
	Konsensstärke: 100%	

8.4.1.3. Beschreibung der Evidenz

Die Frage nach der Sinnhaftigkeit einer pulsatilen Perfusion während des kardiopulmonalen Bypass wird schon lange diskutiert und ist noch immer nicht klar beantwortet ¹³⁶.

Während aufgrund kontinuierlicher technischer Verbesserungen der extrakorporalen Zirkulation durch die Optimierung der Pumpen- und Filtersysteme, Oxygenatoren und Oberflächenmaterialien die Frage nach dem optimalen Perfusionsmodus zunächst in den Hintergrund trat, wurde diese Thematik wieder in den 70er Jahren mit der Einführung von modifizierten Rollerpumpen aufgegriffen. Diese pulsatilen Pumpensysteme waren wenig stör anfällig und konnten sowohl einen pulsatilen als auch einen kontinuierlichen Flussmodus generieren ^{129–131,137}. Etwa zeitgleich wurden zahlreiche Studien publiziert, bei denen der pulsatile Fluss durch unterschiedliche Pumpen, aber auch die IABP erzeugt wurde ^{104,134,138}. Ein direkter Vergleich der Untersuchungsergebnisse der einzelnen Studien ist jedoch schwierig, da zum einen unterschiedliche Methoden zur Erzeugung eines pulsatilen Flussprofils herangezogen wurden und sich zum anderen die erzeugten Flussprofile deutlich voneinander unterschieden. Aus pathophysiologischen Überlegungen könnte der pulsatile Fluss durchaus vorteilhafter sein. Vor diesem Hintergrund stellt sich für den Kliniker die Frage, ob im Falle einer präoperativ implantierten IABP die intraoperative Erzeugung einer Pulsatilität während des linearen Flusses der EKZ positive Effekte hat.

Während die initialen Arbeiten zu dieser Thematik keinen Effekt der Pulsatilität durch die IABP nachweisen konnten ^{105,106}, stammt die erste positive Untersuchung zu dieser Thematik aus dem Jahr 2005 ¹⁰⁷. Es folgte eine Vielzahl von prospektiv- randomisierten Studien, die den Einfluss eines IABP-induzierten pulsatilen Flusses auf verschiedene Organsysteme untersuchte. Die überwiegende Anzahl der Arbeiten stammt von der italienischen Arbeitsgruppe um Onorati. Das Studiendesign aller publizierten Arbeiten dieser Gruppe ist nahezu identisch, es werden lediglich andere Endpunkte untersucht und spezifische Patientenpopulationen eingeschlossen (Alter > 70 Jahre, Patienten mit COPD, Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion).

In allen Studien wurde die IABP prophylaktisch, präoperativ in perkutaner Weise in die A. femoralis in Hochrisikopatienten vor isolierter chirurgischer Koronarrevaskularisation gelegt, die wie folgt definiert waren: höchstgradige Hauptstammstenose (in der Regel $\geq 90\%$) \pm eingeschränkte linksventrikuläre Pumpfunktion (LVEF < 25-40%); hochgradige Hauptstammstenose $\geq 75\%$ mit Stenose der RCA $\geq 90\%$; chronischer Verschluss aller drei Koronarien mit schlechten peripheren Gefäßen. Das Priming der Herz-Lungen-Maschine wurde mit 1000 ml Ringer-Laktat sowie 40 mg Heparin durchgeführt. Es erfolgte eine Hypothermie von 32 bis 34 °C. Die Myokardprotektion wurde mittels intermittierender antegrader und retrograder hyperkalämischer Blutkardioplegie durchgeführt. Der Blutfluss der EKZ betrug im Mittel 2.6 l/min/m². Die präoperativ implantierte IABP wurde in Gruppe 1 während des kardioplegischen Herzstillstandes in den Stand-by-Modus gestellt, während sie in Gruppe 2 während dieser Phase im Automatikmodus mit einer Frequenz von 80/Minute einen pulsatilen Fluss erzeugte.

Einfluss der intraoperativen Pulsatilität der IABP auf das Splachnikusgebiet

Gastrointestinale Komplikationen stellen mit einer Inzidenz von etwa 0.5-3% nach renalen und neurologischen Komplikationen die drittgrößte Gruppe von Komplikationen nach herzchirurgischen Eingriffen dar und sind somit 2-3mal häufiger anzutreffen als sternale Wundheilungsstörungen oder perioperative myokardiale Ischämien ¹¹⁹. Zu den häufigsten gastrointestinalen Komplikationen nach herzchirurgischen Eingriffen zählen neben der

gastrointestinalen Blutung und der mesenterialen Ischämie v.a. die akute Pankreatitis sowie die – meist steinlose – Cholezystitis. Die Mortalität dieser sehr heterogenen Gruppe von Erkrankungen schwankt je nach Ätiologie und beträgt zwischen 15 und 100%. Dabei ist v.a. die Mesenterialischämie mit einer dramatisch hohen Mortalität vergesellschaftet. Gastrointestinale Komplikationen erhöhen dabei nicht nur die Mortalität nach herzchirurgischen Eingriffen, sondern auch signifikant die Krankenhauskosten durch zusätzliche Diagnostik und Therapie sowie verlängerte Liegezeiten.

Schon sehr früh konnte nachgewiesen werden, dass die extrakorporale Zirkulation eine intestinale Permeabilitätszunahme mit bevorzugter Lokalisation im Bereich des Colons und konsekutiver, sekundärer Translokation von Bakterien und Endotoxinen bewirkt ¹¹⁶. Darüber hinaus kommt es zu einer drastischen Abnahme der Splachnikusperfusion mit konsekutiver Abnahme des Mucosa-pH-Wertes und Zunahme des Mucosa-CO₂-Partialdruckes, wobei der Hypoperfusion der intestinalen Mukosa eine besondere Bedeutung bei der Entstehung eines Multiorganversagens (MODS) zukommt. Dabei ist die Dauer des kardiopulmonalen Bypasses wichtigster Einflussfaktor auf das Ausmaß der Schädigung. In der anschließenden Reperfusionphase kommt es nach temporärer Ischämie zu einer Hyperämie mit konsekutivem Ischämie-Reperfusionsschaden.

Die Umstellung der Hämodynamik, Änderungen der Druckverhältnisse im rechten und linken Herzen sowie das laminare Flussmuster durch die EKZ führen zu einer Störung zentralnervöser und peripherer Regulationsmechanismen. Ähnlich den Verhältnissen im Kreislaufchock und bei erniedrigter Plasmaosmolarität wird im Zusammenhang mit herzchirurgischen Operationen antidiuretisches Hormon (ADH, Vasopressin) aus dem Hypothalamus freigesetzt. Durch die Interferenz mit Barorezeptoren wird die Renin-Angiotensin-Aldosteron-Achse aktiviert. ADH und Angiotensin II sind potente Vasokonstriktoren und begünstigen das Auftreten einer regionalen intestinalen Sauerstoffminderversorgung. Die anatomische Anordnung der Darmzottengefäße fördert den basisnahen Sauerstoffaustausch durch das Gegenstromprinzip und begünstigt eine Hypoxie der Zottenspitzen. Die dadurch strukturell und funktionell geschädigte

Darmmukosa ist durch Säuren, Gallenflüssigkeit, proteolytische Enzyme, Peroxidradikale, Endotoxine und Bakterien leichter angreifbar. Die in ihrer Funktion beeinträchtigte Darmbarriere erleichtert das Eindringen von Bakterien und Bakterientoxinen in die systemische Zirkulation. Die Endotoxineinschwemmung ist Ausgangspunkt für die Aktivierung verschiedenster inflammatorischer Kaskaden im Organismus (Komplementkaskade, Gerinnungskaskade, Fibrinolyse, Kininkaskade). Dadurch wird das Syndrom einer systemischen Entzündungsreaktion (Systemic Inflammatory Response Syndrome, SIRS) ausgelöst, das zu einer progredienten Schädigung aller Organe, also zu einem sekundären MODS führen kann.

Während zunächst davon ausgegangen wurde, dass der pathophysiologische Hauptmechanismus der Schädigung des Gastrointestinaltraktes im Rahmen herzchirurgischer Eingriffe nahezu vollkommen in der Anwendung der EKZ liegt, weiß man heute, dass es sich um ein sehr komplexes und multifaktorielles Geschehen handelt. Neben dem chirurgischen Trauma sowie einer Freisetzung von proinflammatorischen Mediatoren bei längerfristiger Ventilation kommt v.a. der systemischen Hämodynamik während der gesamten perioperativen Phase eine entscheidende Bedeutung zu. Im Rahmen einer Kreislaufdepression kommt es konsekutiv im Rahmen der Autoregulation zu Gunsten einer pulmonalen, myokardialen sowie cerebralen Perfusionssteigerung zu einer Hypoperfusion des Splachnikusgebietes. So verwundert es nicht, dass bisher keine vergleichende Studie mit dem Endpunkt der gastrointestinalen Komplikationen einen Vorteil der OPCAB-Chirurgie gegenüber der ONCAP-Chirurgie zeigen konnte ^{115,120,139}.

Die Arbeitsgruppe um Onorati untersuchte in ihrer ersten prospektiv-randomisierten Studie im Zeitraum von 01/2004-11/2004 den Einfluss einer intraoperativ erzeugten Pulsatilität durch die IABP in 40 Patienten auf die Perfusion der Abdominalorgane (Gruppe 1) im Vergleich zum Pausieren der IABP während des kardioplegischen Kreislaufstillstandes (Gruppe 2) ¹⁰⁷. Patienten mit einem Alter > 70 Jahren oder einer anamnestisch bekannten Abdominalerkrankung wurden ausgeschlossen. Demographische Patientencharakteristika als auch Aortenklemmzeit und EKZ-Zeit waren zwischen beiden Studienarmen vergleichbar

(46.4 ± 14.7 versus 45.3 ± 11.6 Minuten, p = 0.779; 75.8 ± 32.3 vs. 73.6 ± 22.6 Minuten, p = 0.785). Sowohl perioperative Hämodynamik, Krankenhaus- und Intensivverweildauer, perioperativer Troponin-I-Verlauf als auch Beatmungsdauer und Hospitalmortalität (0% in beiden Studiengruppen) zeigten keine Abhängigkeit vom Perfusionsmodus. Ein Lebersversagen wurde in keinem Patienten beobachtet, ein postoperativer paralytischer Ileus wurde bei einem Patienten der Gruppe 2 diagnostiziert, der jedoch unter konservativer Therapie regredient war. Während die LDH-Werte in beiden Gruppen vergleichbar waren, zeigten alle anderen biochemischen hepatischen und pankreatischen Marker eine verbesserte Splachnikusperfusion in der Gruppe des pulsatilen Flusses an (GOT 48 h postop.: 88.9 ± 26.2 U/l vs. 48.5 ± 30.7 u/l (p = 0.02); GPT 48 h postop.: 73.2 ± 21.9 U/l vs. 41.4 ± 20.1 U/l (p= 0.01); Billirubin gesamt 48 h postop.: 1.34 ± 0.5 mg/dl vs. 0.61 ± 0.31 mg/dl (p=0.02); Amylase 48 h postop.: 148.2 ± 55.5 U/l vs. 55.1 ± 27.4 U/l (p = 0.03)). Ein akutes dialysepflichtiges Nierenversagen wurde in keinem Patienten beobachtet. Während sowohl Diurese, Inzidenz einer Diuretikatherapie als auch postoperative Serum-Harnstoffwerte in beiden Gruppen vergleichbar waren, zeigten sowohl die Serum-Kreatinin-Werte als auch die Kreatinin-Clearance 48 h postoperativ in der Gruppe 1 eine signifikant bessere Nierenfunktion an (0.85 ± 0.18 mg/dl vs. 1.13 ± 0.4 mg/dl (p = 0.005); 112.3 ± 21.0 vs. 95.9 ± 20.7 (p = 0.03)). Eine mögliche Erklärung für die beobachtete Diskrepanz des Effektes des pulsatilen Flusses auf biochemischen Marker der Splachnikusperfusion bei fehlendem Einfluss auf andere Endpunkte, wie die Mortalität, die Verweildauer auf der Intensivstation oder im Krankenhaus oder die Inzidenz eines akuten Nierenversagens, liegt neben der kleinen Fallzahl in der eher kurzen Aortenklemmzeit, so dass sich die positiven Effekte der IABP nur subklinisch bemerkbar machen könnten. Vor diesem Hintergrund untersuchte Onorati in weiteren Studien Patienten mit einem erhöhten Risiko für spezifische postoperative Komplikationen (wie Patienten mit bekannter COPD oder präoperativ eingeschränkter Nierenfunktion), um somit bei zu erwartender höherer Inzidenz postoperativer Morbiditäten einen Gruppenunterschied nachweisen zu können.

Einfluss der intraoperativen Pulsatilität der IABP auf die Lungenfunktion

Pulmonale Dysfunktionen sind regelhaft unter dem Einsatz der nicht-pulsatilen EKZ zu

beobachten. Die klinischen Verläufe reichen von milden Formen mit leicht bis moderat eingeschränktem pulmonalen Gasaustausch, vermehrter Sekret- und Ödembildung bis hin zum Vollbild des Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS). Eine prolongierte Beatmung ist (je nach Definition) in bis zu 10 % aller Patienten notwendig und ein unabhängiger Prädiktor für die Krankenhausmortalität ^{121,122}. Auch wenn die genauen Pathomechanismen multifaktoriell, komplex und nur unzureichend verstanden sind, scheint neben der Induktion eines SIRS durch den Kontakt von Blut mit Fremdoberflächen sowie der eingeschränkten perioperativen Ventilation v.a. eine verminderte Durchblutung der Pulmonalarterien mit konsekutivem Ischämie-Reperfusionsschaden für eine postoperativ eingeschränkte Lungenfunktion zu sein. Während der EKZ sind neben dem Herzen – das allerdings eine Protektion durch die Kardioplegie erfährt – auch die Lungenarterien stark vermindert bzw. nicht durchblutet. Die Lungendurchblutung ist somit auf die Bronchialarterien beschränkt. Die Perfusion der Bronchialarterien ist jedoch unter der EKZ nicht kompensatorisch gesteigert, sondern ebenfalls signifikant reduziert, was mit einer verminderten Gesamtdurchblutung der Lunge um 40% bei fehlender Protektion zu einer erhöhten Kapillarpermeabilität mit Lungenödem, erhöhter Zytokinproduktion mit Inflammation sowie intrapulmonaler Shuntbildung mit Hypoxie führt. Vor diesem Hintergrund ist die Frage nach dem Effekt eines pulsatilen Flusses auf die postoperative Lungenfunktion untersucht worden: So führt eine pulsatile Lungenperfusion im Tiermodell unter den Bedingungen der EKZ zu einer signifikanten Senkung der lokalen Inflammation und Apoptose ¹³². Andere Arbeitsgruppen konnten im Tiermodell keinen positiven Effekt eines pulsatilen Flusses im Vergleich zum nicht-pulsatilen Fluss nachweisen ¹³³.

Onorati untersuchte in einem Kollektiv von 50 COPD-Patienten (Definition: aktuelle COPD-Medikation oder $FEV1 < 75\%$ oder $FEV1/FVC < 0.7$) den Einfluss eines IABP-induzierten pulsatilen Flusses auf die postoperative Lungenfunktion ¹⁰⁸. Während Krankenhausmortalität (0% in beiden Gruppen), Pneumonierate (4% in beiden Gruppen; $p=0.755$) sowie die Häufigkeit der Notwendigkeit einer nicht-invasiven Beatmung (24.0% vs. 20%, $p=n.s.$) nicht durch den Perfusionsmodus beeinflusst wurden, hatte die

intraoperative diastolische Augmentation einen positiven Effekt auf die postoperative Oxygenierung (Horowitz-Index: 240.8 ± 77.3 mmHg vs. 349.8 ± 100.4 mmHg ($p=0.003$)), die Compliance der Lunge (8 h postoperativ: 59.4 ± 7.0 ml/cm H₂O vs. 76.4 ± 8.2 ml/cm H₂O ($p=0.0001$)) sowie die postoperative Beatmungsdauer (13.2 ± 6.0 h vs. 8.3 ± 5.1 h ($p=0.001$)). Basierend auf den pathophysiologischen Ausführungen zu den Mechanismen der Lungenfunktionsstörung durch die EKZ kann postuliert werden, dass die beobachtete verbesserte Lungenfunktion unter IABP-Therapie v.a. auf eine verbesserte Lungenperfusion durch die Bronchialgefäße zurückzuführen ist.

Einfluss der intraoperativen Pulsatilität der IABP auf die Nierenfunktion

Eine akute Nierenschädigung (Acute Kidney Injury, AKI) tritt entsprechend der aktuellen Definitionen mit einer Inzidenz von bis zu 50% nach kardiochirurgischen Eingriffen auf, in ca. 1% als dialysepflichtiges Nierenversagen, so dass der Begriff „Cardiac surgery associated acute kidney injury“ (CSA-AKI) geprägt wurde^{135,140}. CSA-AKI höherer Stadien erhöhen die Mortalität¹³⁵. Lediglich bei 50% der Überlebenden kommt es zur vollkommenen Regeneration der Nierenfunktion¹²³. Vor diesem Hintergrund untersuchte Onorati 2007 den Einfluss eines pulsatilen Flusses durch die IABP auf die Nierenfunktion in 100 Patienten, die basierend auf ihrer präoperativen Nierenfunktion in zwei Subgruppen unterteilt wurden¹⁰⁹: Subgruppe 1: 64 Patienten (32 Patienten in jeder Gruppe (pulsatil vs. nicht- pulsatil)) mit einer Niereninsuffizienz Stadium 1 oder 2 nach Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI), Subgruppe 2: 36 Patienten (18 Patienten in jeder Gruppe (pulsatil vs. nicht- pulsatil)) im Stadium III nach KDOQI. Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz wurden ausgeschlossen, ebenso Patienten > 75 Jahre. Primärer Endpunkt war die postoperative Glomeruläre Filtrationsrate (GFR). In der Subgruppe der leichten bis moderaten Nierenschädigung konnte kein Unterschied hinsichtlich Diurese oder Serumharnstoffwerten in den ersten zwei postoperativen Tagen zwischen der Gruppe mit pulsatilem und nicht-pulsatilem Fluss nachgewiesen werden. Während allerdings in der Gruppe 1 (pulsatiler Fluss) die GFR- und Kreatininwerte stabil blieben, kam es in der Gruppe 2 (nicht-pulsatiler Fluss) zu einem signifikanten Abfall der GFR mit einem Kreatininanstieg sowie häufiger zu einer Diuretikatherapie. In der Subgruppe 1 kam es ohne intraoperative

IABP-Augmentation bei zwei Patienten zu einem Acute Renal Injury (ARI), in der mit Gegenpulsation zu keinem ARI. In Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (Stadium III) kam es ohne IABP signifikant häufiger zu einem ARI (33% vs. 5.6%, $p = 0.044$). Ein akutes Nierenversagen (ANV) wurde nur in zwei Patienten der Gruppe 1 beobachtet. Aus der Literatur ist bekannt, dass bereits geringe Anstiege des Serum-Kreatinins im postoperativen Verlauf nach kardiochirurgischen Eingriffen die Prognose entscheidend verschlechtern ¹⁴¹. Im Vergleich zu Patienten ohne postoperativen Serum-Kreatinin-Anstieg weisen Patienten mit einem postoperativen Anstieg von bis zu 0.5 mg/dl eine 3-fach erhöhte 30-Tage-Mortalität, Patienten mit einem Anstieg > 0.5 mg/dl sogar eine etwa 28-fach erhöhte Mortalität auf. Daher kann postuliert werden, dass die durch eine IABP induzierte Pulsatilität im Rahmen kardiochirurgischer Eingriffe insbesondere bei präoperativ eingeschränkter Nierenfunktion nicht nur biochemische Marker beeinflusst, sondern auch andere klinische Endpunkte positiv beeinflussen kann. Zur Überprüfung dieser Hypothese ist jedoch eine größere prospektive Studie erforderlich.

Einfluss der intraoperativen Pulsatilität der IABP auf andere Endpunkte

In weiteren Studien konnte Onorati eine Reduktion der systemischen Entzündungsreaktion und EKZ- induzierten Koagulopathie bei intraoperativer Anwendung der IABP nachweisen ^{110,111}. Auch in einem Kollektiv von 80 Patienten mit einem Alter > 70 Jahre konnte Onorati multiple positive Effekte der IABP bestätigen ¹¹¹.

In seiner bisher letzten publizierten Studie zu dieser Thematik hat Onorati insgesamt 158 Patienten im Alter von 30-70 Jahren mit dem bereits beschriebenen Studiendesign im Zeitraum von 08/2007 bis 02/2008 eingeschlossen und eine Vielzahl von Endpunkten untersucht (Gruppe 1: während EKZ IABP pausiert ($n=87$), Gruppe 2: während EKZ pulsatiler Fluss mittels IABP 80/min ($n= 71$)). Insgesamt wurden 28 Patienten aufgrund Ihrer Komorbiditäten von der Studie ausgeschlossen (Niereninsuffizienz, COPD, Leberfunktionsstörungen, hämatologische Erkrankungen, Gerinnungsstörungen, instabile AP). Präoperative demographische Daten, operative Variablen sowie Hospitalmortalität (0% in beiden Gruppen), Inzidenz eines perioperativen Myokardinfarktes (0% in beiden

Gruppen) oder eines LCOS (5 vs. 0%, $p = 0.5$) unterschieden sich nicht. Andere postoperative Morbiditäten, wie akute renale, respiratorische oder IABP-assoziierte Komplikation waren selten und nicht gruppenspezifisch. Die mittels Rechtsherzkatheter gemessenen hämodynamischen Werte unterschieden sich mit Ausnahme des MAP (signifikanter Anstieg in Gruppe 2, $p = 0.001$) sowie des SVR (Abnahme in Gruppe 2) nicht signifikant. In der Gruppe mit Ballonunterstützung konnte eine im Vergleich zur Gruppe mit nicht-pulsatilem Fluss signifikante Reduktion der systemischen Inflammationsreaktion mit reduzierten IL-6-Werten ($p < 0.05$) beobachtet werden.

Auch die Lungen- (verkürzte Beatmungsdauer, besserer Oxygenierungsindex) und Nierenfunktion (höhere GFR ($p < 0.05$), niedrigere Inzidenz eines dialysepflichtigen ANV) wurden günstig durch den pulsatilem Fluss beeinflusst. Transaminasen, Bilirubin, Amylase sowie Laktatwerte im Serum waren niedriger in Gruppe 2 ($p < 0.05$). Des Weiteren konnten positive Effekte auf das Gerinnungssystem beobachtet werden (geringerer Bedarf an Bluttransfusionen, geringere Drainagenfördermenge ($p < 0.05$)).

Auch wenn es sich bei den bisher diskutierten Studien um Arbeiten einer Gruppe handelt und die Fallzahlen z.T. sehr klein sind, wurden die Studien methodisch gut durchgeführt, es handelt sich nicht um Doppelpublikationen oder um Untersuchungen nur eines Patientenkollektivs. Des Weiteren werden die durchweg positiven Ergebnisse von Onorati in einer aktuellen randomisierten Studie der Arbeitsgruppe um Serraino mit insgesamt 501 Hochrisiko-Patienten (EF $< 25\%$, Hauptstammstenose $> 90\%$ und EF $< 40\%$, Hauptstammstenose $> 75\%$ und Stenose der rechten Koronararterie), die präoperativ prophylaktisch mit einer IABP versorgt wurden, bestätigt [Serraino, 2012]. In 231 Patienten wurde während der extrakorporalen Zirkulation ein pulsatilem Fluss mittels IABP im Automatik-Modus mit einer Frequenz von 80 Schlägen/Minute generiert, in den anderen 270 Patienten wurde die IABP während der extrakorporalen Zirkulation ausgeschaltet. Es zeigte sich ein signifikanter positiver Effekt auf die Nierenfunktion (Serumkreatinin, GFR, Inzidenz von Acute renal injury und Acute renal failure), Splachnikusperfusion (GOT, GPT, Analyse, Laktat, Billirubin) und Lungenfunktion (Compliance, Oxygenierungsindex) sowie

auf das Gerinnungssystem (Fibrinogen, Thrombozyten, Hämatokrit, etc.) und die Endothelaktivierung (VEGF, MCP-1).

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass bislang keine Studie negative Effekte eines pulsatilen Flusses, generiert durch die IABP, im Rahmen eines nicht-pulsatilen Flusses durch die EKZ bei kardiochirurgischen Eingriffen nachweisen konnte. Aktuelle randomisierte Studien belegen durchgehend eine günstige Beeinflussung verschiedener Organsysteme, wie Niere, Lunge, Abdominalorgane, Inflammation und Gerinnungssystem. Während die meisten kleinen Studien nur Veränderungen biochemischer Marker oder Surrogatparameter klinischer Endpunkte zeigen, konnten zwei größere Studien auch eine Reduktion postoperativer Komplikationen, wie Nierenfunktionsstörungen, nachweisen.

Aktuelle Arbeiten zum intraoperativen Einsatz der pulsatilen Perfusion während des CPB zeigen durchaus eine Verbesserung des postoperativen Verlaufs. Dies zeigt sich im Besonderen in einer reduzierten Freisetzung gefäßerweiternder Moleküle, reduzierter systemischer und pulmonaler Gefäßwiderstände und in einer besseren Organdurchblutung, was auch zu einer besser erhaltenen glomerulären Nierenfiltrationsraten nach CPB führt¹¹⁴. Die Schonung der Niere durch pulsatile Perfusion wird 2015 in einer Metaanalyse von Myung Ji Nam et Al. weiter bestätigt. 9 Studien finden Eingang in die Metaanalyse und repräsentieren 674 Patienten, die eine pulsatile Perfusion erhielten, und 698 Patienten, die während des kardiopulmonalen Bypasses mit einer nicht-pulsatilen Perfusion behandelt wurden. Die Metaanalyse zeigt einen deutlichen Vorteil der pulsatilen Perfusion in Bezug auf die renale Funktion nach CPB¹⁰³. Mit 34 eingeschlossenen Patienten untersuchten Nakahira et Al. in einer relativ kleinen Kohorten-Studie den elektiven Einsatz der IABP zur Erzeugung eines pulsatilen Flusses während CPB. Die Studie zeigt, dass sich durch den Einsatz der IABP und dem damit erzeugten pulsatilen Fluss eine Reduktion des postoperativen Myokardschadens möglich ist. Die Reduktion für die kardiale Morbidität lag bei 43,1% wenn eine Pulsation verwendet wurde (44,4 vs. 87,5%, P = 0.013). Der elektive IABP Einsatz hatte somit eine odds ratio von 0,11, CI 0,02–0,67 p=0,016 für weniger Myokardschaden. Als Grund für die Verbesserung vermutet man hierfür neben der

Nachlastsenkung auch eine Wirkung durch den erhöhten koronaren Blutfluss und die damit einhergehende bessere Eliminierung von Luft aus dem koronarem Gefäßsystem bei Eingriffen an der Aortenklappe¹²⁴ Leider finden sich nach 2015 kaum weitere Studien oder Metaanalysen welche sich direkt mit der Frage beschäftigen ob eine IABP Druckkurve während des kardiopulmonalen Bypasses von Vorteil ist. Dennoch könnten die Arbeiten zum präoperativen Einsatz der IABP Hinweise darauf geben, dass sich der perioperative Einsatz positiv auf das Outcome der Patienten auswirkt. Gatti et Al. untersuchten in einer retrospektiven Serie von 588 Hochrisikopatienten die präoperative intra-aortale Gegenpulsation in der Herzchirurgie. Während des kardiopulmonalen Bypasses wurde die IABP hierbei im internen Modus eingestellt, um einen gepulsten Fluss zu gewährleisten. Leider fehlen hier Aussagen zum Einfluss der Pulsation auf das Outcome der Patienten¹²⁵. Die Arbeit von Caldas et al. zeigt, dass bei Verwendung der IABP bei Hochrisikopatienten, präoperative IABP ($n = 90$) vs. keine IABP ($n = 91$), die sich einer Herzoperation mit CPB unterziehen, die zerebrale Hämodynamik nicht beeinträchtigt wird und es keinen Einfluss auf das Auftreten neurologischer Komplikationen wie Delirium, Schlaganfall und kognitiven Verfall gibt. Die veränderte arterielle Druckkurve durch die IABP hat also keinen Einfluss auf die cerebrale Hämodynamik. Diese Messungen wurden allerdings nur prä – und postoperativ durchgeführt und eine Aussage bezüglich eines Unterschiedes zwischen dem non-pulsatilen Fluss ohne IABP und pulsatilen mit IABP während der HLM kann nicht gemacht werden¹¹⁸ In der Metaanalyse von Deppe (9,212 Patienten von 23 Studien [7 Rand. Klinische Studien, 16 Beobachtungs-Studien]) zeigte sich ein verringertes Auftreten von zerebral vaskulären Ereignissen wenn die IABP präoperativ eingesetzt wurde. Interessanterweise profitieren in Bezug auf die Mortalität in dieser Metaanalyse vor allem OPCAB Patienten vom Einsatz der IABP (OR 0,33; 95%CI 0,17-0,63; $p = 0,0008$), ARR 3,4% ($\chi^2 = 0,0088$). Es kann vermutet werden, dass die IABP während OPCAB intraoperativ immer an war und somit einen pulsatilen Fluss erzeugte. In der Kontrollgruppe kam keine IABP oder Pulsation zum Einsatz⁸⁶. Ding et Al. verglichen den elektiven prä-operativen Einsatz der IABP mit einer Gruppe in der die IABP erst bei Bedarf eingesetzt wurde. In der Kohorten

Studie (propensity score-matched) mit 2 mal 116 Patienten zeigt sich, dass sich in einer Kombination von OBCAB mit IABP der myokardiale Schaden, gemessen am Troponin I deutlich reduzieren, lässt. Die Pulsation lief in der Studiengruppe immer, für die Kontrollgruppe ist dies leider nicht explizit dokumentiert. Die Autoren schlussfolgern, dass der elective Einsatz der IABP bei hämodynamisch stabilen Hochrisikopatienten, die sich einer geplanten OPCABG unterziehen, die postoperative Herzfunktion verbessert, Komplikationen der Atemwege und der Nieren reduziert, und die chirurgische Sterblichkeit senkt. Dies ist möglicherweise auch eine Folge der intraoperativen Pulsation, leider wurde dieser Aspekt in der Studie nicht explizit diskutiert ¹²⁶. Ranucci et Al. haben die Pulsation während der CPB unterbrochen und zur Unterstützung der Entwöhnung von der CPB wieder gestartet. Interessanterweise konnte die Arbeitsgruppe keine positive Wirkung der prophylaktischen IABP bei diesen Patienten mit stark eingeschränkter linksventrikulärer Funktion auf den postoperativen Verlauf zeigen. ^{85,97} In einer Kohortenstudie von 2018 zeigten Grieshaber et. Al. positive Effekte der präoperativen IABP, mit geringerer perioperativer Herzschädigung und Sterblichkeit im Krankenhaus. Das langfristige Überleben wurde in dieser Propensity Score Matching (400 Patienten [pIABP: 150; Kontrolle: 250]) nicht beeinflusst. Hier wurde intraoperativ die Pulsation beibehalten und während des kardioplegischen Herzstillstands in den internen Modus (80/min.) eingestellt ¹²⁷ Feng Liu et Al. untersuchten retrospektiv 317 Hochrisikopatienten. Basierend auf dem Zeitpunkt der prophylaktischen IABP-Platzierung wurden die Patienten in zwei Gruppen eingeteilt: diejenigen, bei denen die IABP-Platzierung weniger als (Gruppe A) oder mehr als (Gruppe B) 2 Stunden präoperativ. Eine intraoperative Pulsation fand statt und wurde in der Publikation beschrieben. Die positive Wirkung von präoperativen intraaortalen Ballonpumpen bei Hochrisikopatienten, die sich einer Off-Pump Koronararterien-Bypass-Operation unterzogen hatten, wurde bestätigt. Der optimale Zeitpunkt für die prophylaktische IABP-Platzierung muss laut Aussage der Autoren aber weiter untersucht werden ¹²⁸.

8.4.1.4. Begründung des Empfehlungsgrades mit Darlegung der Abwägung von Nutzen und Schaden der Intervention

Der Empfehlungsgrad gründet sich (im Einklang mit der letzten Version der Leitlinie) auf mehreren randomisierten Untersuchungen, welche unisono einen Benefit einer IABP-induzierten Pulsatilität während der EKZ zeigen.

8.5. Schlüsselfrage 11: Wann soll die IABP prophylaktisch implantiert werden?

8.5.1.1. Hintergrund

Für die prophylaktische IABP-Implantation ergibt sich die Frage nach dem optimalen Zeitpunkt. Hierbei muss abgewogen werden zwischen einer möglichst kurzen Zeitspanne präoperativ, um IABP-assoziierte Komplikationsraten möglichst niedrig zu halten und einer Zeitspanne, die lang genug ist, um die präkonditionierenden und stabilisierenden Effekte der IABP bestmöglich zu entfalten.

8.5.1.2. Empfehlung

Empfehlung 9		Modifiziert Stand (2024)
Empfehlungsgrad A ↑↑	Eine prophylaktisch eingesetzte IABP soll idealerweise vor Narkoseeinleitung, spätestens aber vor Beginn der extrakorporalen Zirkulation oder vor kardialer Manipulation im Rahmen von off-pump-Coronary-artery-Bypass-Prozeduren implantiert werden.	
Evidenzgrad 2	Systematisch gesichtete Literatur: 79,82,142	
	Konsensstärke: 100%	

8.5.1.3. Beschreibung der Evidenz

Entschließt man sich zur prophylaktischen IABP-Anlage, so stellt sich die Frage nach dem optimalen Zeitpunkt der IABP-Implantation: Ist es ausreichend, die IABP nach der Narkoseeinleitung im Operationssaal zu implantieren oder sollte sie frühestmöglich, vielleicht sogar 24 h präoperativ gelegt werden? Die Arbeitsgruppe um Christenson

untersuchte in zwei Arbeiten den Einfluss des IABP- Implantationszeitpunktes auf die postoperative hämodynamische Situation sowie die Krankenhausmortalität ^{80,142}. In der ersten Arbeit aus dem Jahr 1997 wurden insgesamt 52 Hochrisikopatienten randomisiert drei Gruppen zugeteilt: 1) IABP- Implantation 1 Tag präoperativ (n=13), 2.) IABP- Implantation 2 h präoperativ (n=19) , 3) keine IABP- Implantation (n=20). Während in beiden IABP-Gruppen im Vergleich zur Kontrollgruppe Krankenhausmortalität sowie die Dauer des Intensivaufenthaltes signifikant reduziert waren, führte die frühzeitige IABP- Implantation 24 h präoperativ im Vergleich zur IABP-Implantation 2 h präoperativ zu einer verbesserten postoperativen hämodynamischen Situation, hatte jedoch keinen Einfluss auf die Krankenhausmortalität, die Inzidenz von Komplikationen oder die Dauer des Intensivaufenthaltes. Ähnliche Ergebnisse erzielte auch die Arbeit aus dem Jahr 1999 mit 60 Patienten und drei Implantationszeitpunkten: 2 h präoperativ, 12 h präoperativ und 24 h präoperativ. Es zeigte sich ein nicht-statistisch signifikanter Trend zu einer verbesserten perioperativen hämodynamischen Situation sowie kürzeren CPB-Dauer bei sehr frühzeitiger IABP-Implantation.

Eine weitere prospektiv-randomisierte Studie bestätigte die Überlegenheit einer präoperativen IABP- Implantation im Vergleich zur prophylaktischen intraoperativen Anlage ⁸².

Liu zeigte in einer retrospektiven Analyse aus 2018, dass eine IABP-Implantation >2h vor OPCAB mit verbesserten Outcomes gegenüber einer IABP-Implantation <2h vor OPCAB assoziiert war ¹²⁸.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass eine sehr frühzeitige IABP-Implantation (24 h präoperativ) einer kurz präoperativ durchgeführten IABP-Implantation hinsichtlich der hämodynamischen Effekte überlegen zu sein scheint. Aufgrund der fehlenden Effekte auf andere Outcome-Parameter wie ICU-Dauer oder Krankenhausmortalität hält die Leitliniengruppe vor dem Hintergrund der logistischen Schwierigkeiten und der resultierenden hohen Kosten eine IABP-Implantation 2 h präoperativ für ausreichend. In

jedem Falle sollte die IABP präoperativ unter Lokalanästhesie vor Narkoseeinleitung und nicht erst intraoperativ gelegt werden.

8.6. Schlüsselfrage 12: Unter welchen Voraussetzungen soll die IABP zur Unterstützung des HLM-Abgangs eingesetzt werden?

8.6.1.1. Hintergrund

Bei erschwerter Entwöhnung eines Patienten von der extrakorporalen Zirkulation könnte der Einsatz der IABP die Stabilität und Entwöhnbarkeit des Patienten erleichtern.

8.6.1.2. Empfehlung

Empfehlung 10	Modifiziert Stand (2024)
Empfehlungsgrad B ↑	Bei erschwertem oder unmöglichem Weaning von der Herz-Lungen-Maschine sollte frühzeitig die Implantation einer IABP erfolgen.
Evidenzgrad 3	Systematisch gesichtete Literatur: 66,72,143–151
	Konsensstärke: 100%

8.6.1.3. Beschreibung der Evidenz

Ein erschwertes Weaning von der EKZ bzw. die Unmöglichkeit, einen Patienten (ggf. auch unter hochdosierter pharmakologischer Unterstützung ist mit einer deutlich erhöhten Mortalität und Morbidität assoziiert. Der Einsatz einer IABP erleichtert sowohl nach den vorliegenden Daten ⁷² das Weaning von der EKZ und verbessert danach auch die Prognose.

In einer Erhebung unter 19 kardiochirurgischen Kliniken mit insgesamt 2331 Patienten (Durchschnittsalter 66 ± 11 Jahre) konnten 1158 Patienten (49.7%) einfach (d.h. ohne oder nur miteiner vasoaktiven/inotropen Substanz), 835 Patienten (35.8%) schwierig (d.h. mit zwei oder mehr vasoaktiven/inotropen Substanzen) und 338 Patienten (14.5%) komplex (d.h. nach mindestens einem frustranen Weaningversuch und/oder mechanischen Herzunterstützung) von der EKZ geweant werden ¹⁴³. 108 Patienten verstarben (4.6%), von diesen boten 84 (77.8%) Schwierigkeiten beim Weaning von der HLM, so dass ein

erschwertes Weaning von der HLM ein unabhängiger Prädiktor für Mortalität nach kardiochirurgischen Eingriffen darstellt (Odds ratio 3.01). Auch wenn die IABP in allen Übersichtsarbeiten sowie kardiochirurgischen Standardwerken als Instrument bei Patienten mit erschwertem oder unmöglichem Weaning von der EKZ erwähnt wird, liegen nur wenig Daten zur Effektivität der IABP in dieser Indikation vor ¹⁵¹, so dass Baskett in seiner Übersichtsarbeit der IABP für diese Indikation eine 1-C-Empfehlung gibt ⁶⁶. Tokmakoglu untersuchte 69 Patienten mit isolierter aortokoronarer Bypassoperation, die im Zeitraum von 1992 bis 2001 im Rahmen des Weanings von der EKZ eine IABP erhielten (1.3% des Gesamtkollektivs, n = 4873) ¹⁵². Ursache für das Weaningversagen war in 78.2% der Fälle ein führendes linksventrikuläres Pumpversagen, in 11.5% der Fälle ein primär rechtsventrikuläres Versagen und in 10.1% der Fälle ein biventrikuläres Versagen. Die Indikation zur IABP-Implantation wurde gestellt, wenn während des Weanings die kardiale Pumpfunktion trotz optimaler Vor- und Nachlast auch unter hochdosierter Inotropikagabe (Adrenalin > 2µg/min, Dopamin > 10 µg/kg/min) eingeschränkt war verbunden mit einer systemischen Hypotension (systolischer Blutdruck < 90 mm Hg). Die Implantation erfolgte bei dem Großteil der Patienten perkutan über die A. femoralis, in 2 Patienten wurde der Ballonkatheter transthorakal gelegt. Nach IABP-Implantation war das Weaning von der EKZ bei 59 Patienten (85.5%) erfolgreich, bei 10 Patienten war das Weaning trotz aortaler Gegenpulsation frustan. 23 Patienten verstarben während des Krankenhausaufenthaltes (33.3%). In einer weiteren retrospektiven Arbeit konnten von 175 Patienten mit Weaning-Versagen nach IABP-Anlage 136 (78%) erfolgreich von der HLM entwöhnt werden, 22% verstarben intraoperativ ¹⁴⁴. 120 (68.6%) Patienten konnten im weiteren Verlauf von der IABP entwöhnt werden und 111 (63.4%) konnten aus dem Krankenhaus entlassen werden. Weitere ausnahmslos retrospektive Studien ohne Vergleichskollektiv, beschreiben einen positiven Effekt der IABP beim Weaning-Versagen ¹⁴⁵. In einer prospektiv-randomisierten Studie zur Testung der Wirkung einer präoperativen Levosimendan-Gabe in Patienten mit eingeschränkter Pumpfunktion auf die intraoperative Hämodynamik und das Weaning von der EKZ konnten 4 von 30 Patienten in der Kontrollgruppe auch nach zwei Versuchen des Weanings und Adrenalingabe nicht von der HLM entwöhnt werden. Nach IABP-Implantation

war der nächste Weaning-Versuch in allen Patienten erfolgreich ¹⁵³. Die zahlenmäßig umfangreichste Arbeit untersuchte retrospektiv in 322 Patienten Prädiktoren, die zum Weaning von der HLM eine IABP benötigten ¹⁴⁶. Vier Variablen waren dabei unabhängige Prädiktoren für Mortalität: AV-Block III° ($p < 0.001$), Alter ($p < 0.002$), präoperativer Serum-Harnstoff-Wert ($p = 0.036$), und weibliches Geschlecht ($p = 0.048$). Aussagen zum Weaning-Erfolg der IABP wurden nicht gemacht. Ältere Arbeiten berichten über die Notwendigkeit einer langfristigen mechanischen Herzunterstützung in bis zu 40% der Patienten, die zum Weaning von der HLM eine IABP benötigten ¹⁴⁷.

Die einzige vergleichende Studie untersuchte retrospektiv insgesamt 319 Patienten, die prä-, intra- oder postoperativ eine IABP erhalten sollten ⁷². Diese wurden in 2 Gruppen unterteilt und miteinander verglichen: Gruppe 1 ($n = 280$): erfolgreiche IABP-Implantation (IABP-Gruppe); Gruppe 2 ($n = 39$): frustrane IABP-Anlage, meist aufgrund schwerer pAVK (Kontrollgruppe). In dem Gesamtkollektiv erhielten 11 Patienten intraoperativ vor Beendigung der EKZ bei zu erwartenden Problemen beim Weaning erfolgreich eine IABP (IABP-Gruppe), in 16 Patienten gelang dies nicht (Kontrollgruppe). Des Weiteren erhielten 109 Patienten intraoperativ nach frustanem Weaning von der EKZ eine IABP (IABP-Gruppe), 13 Patienten mit frustraner Anlage bildeten die Kontrollgruppe. Patienten der IABP-Gruppe waren jünger und hatten eine schlechtere linksventrikuläre Pumpfunktion. Die perioperative Mortalität betrug 45% bzw. 62 % ($p = 0.077$) im Gesamtkollektiv. Während die 30-Tage-Mortalität der Patienten mit intraoperativer IABP-Implantation nach Weaningversagen von der EKZ vergleichbar zwischen beiden Gruppen war, war im Falle der IABP-Implantation bei zu erwartenden Weaningproblemen von der EKZ die Mortalität statistisch niedriger in der IABP-Gruppe ($p < 0.05$). Aufgrund der geringen Fallzahl und des Studiendesigns können daraus keine direkten Empfehlungen für den intraoperativen Einsatz der IABP abgeleitet werden. Sie bestätigen jedoch die klinische Erfahrung der Leitliniengruppe, dass eine frühzeitige IABP-Implantation vorteilhaft erscheint.

Aktuellere Daten liegen zu dieser (unter Studienbedingungen prospektiv kaum angehbaren) Fragestellung nicht vor. Der Einsatz anderer Formen von MCS ist in diesem Setting nicht

untersucht. Vor dem Hintergrund, dass aber der Einsatz eines ECLS – Systems, welches als Alternative zur IABP in dieser Situation eingesetzt werden kann (und zunehmend wird) mit einer dramatisch schlechten Prognose vergesellschaftet ist ¹⁴⁸ erscheint es rational, zunächst einen Versuch mit der weniger invasiven IABP zu unternehmen. Vor dem Hintergrund, dass die Effizienz eines ECLS durch „unloading“ des LV mittels IABP verbessert wird ^{149,150} und mit einer günstigeren Prognose assoziiert ist, ist dies gerechtfertigt, da – falls die IABP nicht ausreichen sollte – der Einsatz eines ECLS direkt unter optimierten Bedingungen erfolgen würde.

Auch wenn die IABP mit Sicherheit in den meisten Fällen beim Weaning-Versagen die mechanische Herzunterstützung der ersten Wahl darstellt, muss an dieser Stelle betont werden, dass individuell für jeden Patienten anhand vieler Faktoren die Entscheidung zwischen IABP, ECLS oder VAD getroffen werden muss. Dabei müssen v.a. die myokardiale Pumpfunktion, die Ätiologie des Weaning- Versagens, die Frage nach einem isolierten Links-/Rechtsherzproblem oder einem biventrikulären Versagen, einem begleitenden respiratorischen Versagen, Begleiterkrankungen sowie die Einschätzung der Erholungsmöglichkeiten des Myokards berücksichtigt werden.

8.6.1.4. Begründung des Empfehlungsgrades mit Darlegung der Abwägung von Nutzen und Schaden der Intervention

Die dieser Empfehlung zugrunde liegende unmittelbare Evidenz (Downing et al. 1981) ist schwach (retrospektive Kohortenstudie). Der Einsatz der IABP zum erschwerten Weaning von der EKZ hat sich allerdings über viele Jahre als klinisch sinnvoll erwiesen und wurde in den letzten Jahren in einigen Zentren des europäischen Raumes nur aufgrund der auf dieses klinische Setting nicht übertragbaren Ergebnisse der Shock II-Studie ³ zugunsten von ECLS verlassen. Die Daten zur Entlastung des LV unter ECLS durch die IABP sind zwar sehr überzeugend, aber ebenfalls nur retropektiver Natur. Konsekutiv ergibt sich nur ein mittlerer Empfehlungsgrad.

9. Management der IABP

9.1. Schlüsselfrage 13: Welche Zugangswege zur IABP-Implantation stehen zur Verfügung und sollen genutzt werden?

9.1.1.1. Hintergrund

Zur Implantation einer IABP stehen verschiedene Zugangswege zur Verfügung.

9.1.1.2. Empfehlung

Empfehlung 11		Neu Stand (2024)
Empfehlungsgrad 0↔	Die Implantation einer IABP kann über die Arteria femoralis, A. iliaca externa, A. axillaris sowie über die thorakale Aorta erfolgen.	
Evidenzgrad 3	Literatur: 154–161	
	Konsensstärke: 100%	

9.1.1.3. Beschreibung der Evidenz

Bei einer IABP wird zur Anlage immer ein arterieller Zugangsweg ausgewählt. Zu den arteriellen Zugangswegen, die für die IABP verwendet werden, gehören die Arteria femoralis (>95%), A. iliaca externa, A. axillaris sowie die direkte Implantation in die thorakale Aorta bei herzchirurgischen Eingriffen¹⁵⁷. In den vergangenen Jahren ist eine Zunahme an Publikationen und Implantationstechniken zur axillären Implantation der IABP zu verzeichnen, die unter anderem im Rahmen einer Bridge-to-Transplant Situation bei Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz eingesetzt werden^{154–161}. Die grundsätzliche Funktionalität der IABP ist bei allen Zugangswegen beschrieben, wenn auch herstellerepezifische und regulatorische Limitierungen des Implantationsortes hierbei zu beachten sind.

9.2. Schlüsselfrage 14: Soll die IABP mit oder ohne Schleuse implantiert werden?

9.2.1.1. Hintergrund

Die IABP-Systeme ermöglichen die Implantation unter Verwendung einer Gefäßschleuse sowie zunehmend seit Beginn der 2000 Jahre auch eine schleusenlose Einlage in die arteriellen Gefäße. Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, nach Vor- und Nachteilen dieser beiden technischen Optionen.

9.2.1.2. Empfehlung

Empfehlung 12	Neu Stand (2024)
Empfehlungsgrad B ↑	Die Implantation der IABP in die A. femoralis sollte zur Vermeidung von Beinischämien schleusenlos erfolgen.
Evidenzgrad 3	Systematisch gesichtete Literatur: 162–169
	Konsensstärke: 100%

9.2.1.3. Beschreibung der Evidenz

Bei der Arteriosklerose handelt es sich um eine chronisch-progrediente Erkrankung, die häufig auch die Iliakalgefäße betrifft. Somit erscheint es plausibel, dass mit zunehmendem Alter das Risiko sowohl für eine Plaqueruptur bei der IABP-Anlage als auch einer Minderperfusion der unteren Extremität unter einliegendem IABP-Katheter aufgrund einer Stenosierung steigt. Ebenso ist der Durchmesser der Iliakalgefäße bei Frauen kleiner als bei Männern mit einem erhöhten Risiko für eine Extremitätenischämie aufgrund einer geringen Perfusion über das Restlumen. Eine schleusenlose Implantation der IABP mit einem größeren Restlumen der A. femoralis scheint mit einer Reduktion von Komplikationen einherzugehen: Eine retrospektive Studie mit 126 Patienten nach perkutaner IABP-Anlage verglich die schleusenlose Implantation von Kontron-9.0 Fr-Kathetern mit Datascope-Kathetern, die über eine Schleuse gelegt wurden (9.5 Fr in 54%

der Fälle, 8.5 Fr in 26%, 10.5 Fr. in 20%)¹⁶³. Obwohl die Patienten in der Gruppe mit schleusenloser Implantation älter waren, eine höhere Inzidenz von pAVK und Diabetes mellitus aufwiesen und die IABP-Therapiedauer im Mittel 9 h länger war, war die Inzidenz an schweren Extremitätenischämien signifikant niedriger (2% versus 12%, $p < 0.01$). Aufgrund unterschiedlicher IABP-Kathetergrößen, die benutzt wurden, ist unklar, ob diese Reduktion auf die Schleuse oder den geringeren Katheterdurchmesser zurückzuführen ist. Eine große retrospektive Analyse von 1211 Patienten mit IABP untersuchte die Inzidenz von Komplikationen in 305 Patienten mit schleusenloser Implantation und verglich diese mit 906 Patienten, bei denen die Anlage über eine Schleuse erfolgte¹⁶⁴. Eine Extremitätenischämie wurde in 129 Patienten beschrieben (10.7%). Trotz signifikant höherer Inzidenz einer pAVK in der Gruppe mit schleusenloser Implantation (11.1% vs. 3.6%, $p < 0.05$) war die Komplikationsrate signifikant niedriger (5.2% vs. 12.4%; $p = 0.001$). Das Vorliegen einer pAVK, eines Diabetes mellitus sowie die Implantation über eine Schleuse waren unabhängige Prädiktoren für ischämische Komplikationen. In Patienten mit pAVK und Diabetes mellitus führte die Implantation über eine Schleuse zu einem 35-fach erhöhten Risiko für Komplikationen, so dass die Autoren insbesondere in diesen Patienten eine schleusenlose Implantation empfehlen. Die größte Studie zu dieser Thematik ist das Benchmark Registry mit 7078 Patienten, bei denen 9.5 Fr IABP-Katheter verwendet wurden¹⁶². In der multivariaten Analyse für Prädiktoren einer Extremitätenischämie war die Implantation über eine Schleuse mit einer Odds ratio von 1.79 ($p < 0.01$) mit einer Extremitätenischämie assoziiert, der Zusammenhang mit schweren Extremitätenischämien verfehlte die statistische Signifikanz (OR 2.42, $p = 0.06$). Andere Gruppen bestätigen eine erhöhte Komplikationsrate bei Implantation über eine Schleuse¹⁶⁵.

Elahi berichtet über eine Reduktion von Komplikationen unter IABP-Therapie in den Zeiträumen 1994 bis 1998 verglichen mit dem Zeitraum 1999 bis 2004 von 10% auf 2%¹⁶⁶. Die Inzidenz von vaskulären Komplikationen sank dabei von 3% auf 1%. Ursächlich scheint eine Reduktion des Katheterdurchmessers über die Zeit (Durchmesser < 9.5 French Katheter in 57 Patienten (30.6%) zwischen 1994 und 1998 versus 248 Patienten (76.8%) zwischen 1999 und 2004, $p = 0.009$) sowie der schleusenlosen Implantation (44 Patienten (23.6%)

versus 305 Patienten (94.4%), $p=0.014$) zu sein. Aktuelle Studien bestätigen eine geringe Inzidenz vaskulärer Komplikation von unter 1% und nennen als Erklärung die Entwicklung von neueren, kleineren Kathetern [Severi]. Diese Ergebnisse werden auch in einer neueren retrospektiven Studie in $n=3135$ Patienten bestätigt, in der Beinischämien statistisch häufiger in der Gruppe der schleusengestützten IABP Implantation nachgewiesen werden konnten im Vergleich zur schleusenlosen Variante ¹⁶⁸.

Der Außendurchmesser des IABP-Katheters hat einen immensen, nicht-linearen Einfluss auf die Restperfusion der unteren Extremität: Während ein 12 French Katheter in einem Gefäß mit einem Durchmesser von 5 mm nur einen Restfluss von etwa 20% erlaubt, führt die Implantation eines 6-French-Katheters nur zu einer Reduktion des Blutflusses von $< 10\%$. Im Rahmen einer post-hoc-Analyse des Benchmark-Registries in 9332 Patienten wurde im Zeitraum von 1997-2000 die Inzidenz von ischämischen Komplikationen unter IABP-Therapie in Abhängigkeit von der Kathetergröße untersucht ¹⁶²: Trotz signifikant längerer IABP-Therapiedauer (im Schnitt 5 h länger) kam es in der Gruppe mit einem 8.0-French-Katheter im Vergleich zu Patienten mit einem 9.5-French-Katheter zu signifikant weniger schwerwiegenden ischämischen Komplikationen (1.6% versus 2.5%, $p<0.05$). Dies entspricht einer relativen Risikoreduktion von 36%. Sowohl die Inzidenz von Blutungskomplikationen als auch die Letalität durch IABP-Komplikationen waren gering und in beiden Gruppen vergleichbar.

Eine neuere Analyse von Heuts et al. an einem großen retrospektiv gematcht untersuchten Patientenkollektiv ($n=878$) zeigte, dass die schleusenlose Implantation mit einer deutlichen Reduktion vaskulärer Komplikationen (schleusenlose Implantation: 3%, Implantation mit Schleuse: 8%) assoziiert war ¹⁶⁹.

9.3. Schlüsselfrage 15: Wie soll die Ballongröße gewählt werden?

9.3.1.1. Hintergrund

IABP-Systeme verschiedener Hersteller stehen zur Anwendung der intraaortalen gegenpulsation in Deutschland mit verschiedene Ballongößen (30 ml bis 50 ml) zur

Verfügung. Dem Grundprinzip der intraaortalen Gegenpulsation folgend, korreliert die Unterstützungsleistung mit dem Ballonvolumen und damit dem potentiell verdrängten Blutvolumen in der Aorta.

9.3.1.2. Empfehlung

Empfehlung 13	Neu Stand (2024)
Empfehlungsgrad 0↔	Eine auf wissenschaftlichen Daten basierende Empfehlung ist nicht möglich. Daher empfehlen wir, bei der Wahl der Ballongröße zur Vermeidung von Komplikationen die Herstellervorgaben zu beachten sowie geeignete Bildgebung (Röntgen, Echo, Durchleuchtung) zur Lagekontrolle des Ballonkatheters zu verwenden.
Evidenzgrad Expertenkonsens	Literatur: 170–174
	Konsensstärke: 100%

9.3.1.3. Beschreibung der Evidenz

Die verfügbare Evidenz in Bezug auf die Auswirkung des Ballonvolumens auf die Unterstützungsleistung ist gering. So konnte beispielsweise in einer retrospektiven US-amerikanischen Patientenserie (N=76) unter Anwendung eines 50 ml Ballons eine Steigerung des Herzzeitvolumens bei 60 Patienten gezeigt werden, während 16 Patienten keine hämodynamischen Auswirkungen zeigten¹⁷¹. Unabhängig davon, konnte keine Veränderung der Krankenhausletalität beobachtet werden.

Darüber hinaus steht das Volumen des Ballonkatheters auch in Zusammenhang mit der Ballonlänge, die potentielle Ursache viszeraler Ischämieereignisse ist^{170,172–174}. Vor dem Hintergrund variabler Designs der kommerziell verfügbaren Ballonkatheter, der verschiedenen Volumen/Längenbeziehung sowie fehlender experimenteller als auch klinischer Daten lässt sich aus den wenigen vorliegenden Daten keine Empfehlung zur Wahl der Ballongröße ableiten.

9.4. Schlüsselfrage 16: Was sind Zielparameter einer erfolgreichen IABP-Therapie?

9.4.1.1. Hintergrund

Zielparameter der IABP-Therapie könnten hilfreich sein, um den Effekt einer IABP-Therapie zu objektivieren und damit zu erkennen, ob die IABP einen ausreichenden Effekt erzielt oder ob eine Eskalation zu einer invasiveren Form der mechanischen Kreislaufunterstützung erforderlich ist.

9.4.1.2. Empfehlung

Statement 4	Neu Stand (2024)
Evidenzgrad Expertenkonsens	Die hämodynamischen Zielparameter unter IABP-Therapie entsprechen den in der S3-Leitlinie zur intensivmedizinischen Versorgung herzchirurgischer Patienten genannten Kernparameter.
	Systematisch gesichtete Literatur: 47,68,72–74,148–150,175,176
	Konsensstärke: 100%

9.4.1.3. Beschreibung der Evidenz

Auch wenn die IABP das in der Regel am schnellsten verfügbare, technisch einfachste und am häufigsten eingesetzte mechanische Herzunterstützungssystem darstellt, muss die Indikation zur Fortführung der IABP-Therapie als auch die hämodynamische Situation unter IABP-Therapie regelmäßig überprüft werden und eine Eskalation bzw. Deeskalation der Therapie erwogen werden: Sollte unter IABP- Therapie keine zeitnahe Stabilisierung bzw. Rekompensation erfolgen, sind Möglichkeiten und Sinnhaftigkeit einer weiteren Eskalation der Therapie im Sinne der Implantation eines anderen perkutanen Unterstützungssystems, einer ECLS oder eines VADs zu diskutieren. Hausmann entwickelte basierend auf der retrospektiven Auswertung der Daten von Patienten mit IABP-Therapie bei LCOS einen Score (0-5 Punkte), der bereits 1 h nach IABP-Implantation eine Entscheidungshilfe bei der Frage nach einer Therapieeskalation sein kann ^{68,73}. In der multivariaten Analyse waren vier Faktoren unabhängige Prädiktoren für Sterblichkeit nach der IABP-Implantation:

Adrenalin-Dosierung $> 0.5 \mu\text{g} / \text{kgKG} / \text{min}$, LAP $>15 \text{ mmHg}$, Diurese $<100 \text{ ml/h}$ und $\text{SVO}_2 <60\%$.

Auch die bisher größte retrospektive Arbeit zum Einsatz der IABP bei rechtsventrikulärem Pumpversagen nach kardiochirurgischem Eingriff mit insgesamt 79 Patienten konnte prognostische Prädiktoren herausarbeiten ⁴⁷: Ein Serum Laktat $>11 \text{ mmol/l}$ in den ersten 10 h nach IABP-Implantation war mit einer Mortalität von 100% assoziiert. Ein Basendefizit $>12 \text{ mmol/L}$, ein MAP $<55 \text{ mmHg}$, eine Diurese $<50 \text{ ml/h}$ über 2h, sowie eine Kreislaufunterstützung mit Adrenalin bzw. Noradrenalin $> 0.4 \mu\text{g/kgKG/min}$ waren andere hoch signifikante prognostische Marker. Des Weiteren waren in der multivariaten Analyse ein PCWP $>17 \text{ mmHg}$ sowie eine $\text{SVO}_2 <65 \%$ mit einem schlechten Outcome assoziiert.

Andere Arbeitsgruppen bestätigen, dass die Mortalität unter IABP-Therapie v.a. durch einer erhöhtes Serumlaktat, ein erhöhtes Basendefizit, therapieresistente Hypotonie, Oligurie sowie die Dosierung der Inotropoika/Vasopressoren vorhergesagt werden kann ^{74,176}. Aufgrund unterschiedlicher Monitoring-Systeme (Rechtsherzkatheter, Pulskonturanalyse, Echokardiographie) sowie unterschiedlicher Inotropika/Vasopressoren ist es schwierig, einheitliche Zielparameter oder pharmakologische Dosierungen herauszuarbeiten, bei denen eine Eskalation der Therapie im Sinne einer LVAD/ECLS-Implantation in Erwägung zu ziehen ist.

Anhaltspunkte für mögliche hämodynamische Zielparameter unter IABP-Therapie gibt die S3-Leitlinie zur intensivmedizinischen Versorgung herzchirurgischer Patienten- Hämodynamisches Monitoring und Herz-Kreislauf-Therapie ¹⁷⁵:

- $\text{ScvO}_2 >70\%$ oder $\text{SvO}_2 >65\%$
- MAP $> 65 \text{ mmHg}$
- Cardiac Index $> 2,0 \text{ l/min/m}^2$
- ZVD 8-12 mmHg (abhängig von der Beatmung)

- LV-EDAI 6-9 cm²/m²
- ITBVI 850-1000 ml/m²
- GEDVI 640-800 ml/m²
- PCWP 12-15 mmHg
- Diurese > 0,5 ml/kgKG/h
- Laktat < 3 mmol/l

Diese Zielparameter zeigen als objektivierbare Werte eine ausreichende Kreislaufsituation an. Sollten diese hämodynamischen Zielparameter unter IABP-Therapie sowie moderater bis hochdosierter Katecholamintherapie zeitnah nicht erreicht werden, sollte unter Berücksichtigung der Komorbiditäten und v.a. des neurologischen Status eine weitere Eskalation der Therapie erfolgen.

9.5. Schlüsselfrage 17: Welches Monitoring soll während der IABP-Therapie durchgeführt werden?

9.5.1.1. Hintergrund

Patienten mit einliegender IABP müssen nicht nur aufgrund ihrer häufig bestehenden hämodynamischen Instabilität, sondern auch aufgrund möglicher spezifischer systembedingter Komplikationen intensivmedizinisch überwacht werden. Zur Thematik des Basis- bzw. erweiterten hämodynamischen Monitorings wird an dieser Stelle auf die Leitlinie „Intensivmedizinische Versorgung herzchirurgischer Patienten - Hämodynamisches Monitoring und Herz-Kreislauf- Therapie“ verwiesen ¹⁷⁵.

9.5.1.2. Empfehlung

Empfehlung 14	Neu Stand (2024)
Empfehlungsgrad A ↑↑	Unter laufender IABP-Therapie soll neben dem hämodynamischen Basismonitoring eine kontinuierliche Überwachung des IABP-Systems, der Kreislaufsituation sowie der Organ- und Extremitätenperfusion erfolgen.

Evidenzgrad 3	Systematisch gesichtete Literatur: 177–179
	Konsensstärke: 80%

9.5.1.3. Beschreibung der Evidenz

Es ist zu beachten, dass die Pulskonturanalyse unter aortaler Gegenpulsation aufgrund der veränderten Kontur der arteriellen Druckkurve keine gültigen, kontinuierlichen Werte liefern kann. Eine korrekte Lage der IABP-Spitze distal der linken A. subclavia ist nicht nur Grundbedingung für eine optimale aortale Gegenpulsation, sondern auch unabdingbar, um mögliche Komplikationen einer Dislokation mit Verlegung der supraaortalen Äste oder der Intestinalgefäße zu vermeiden. Die Häufigkeit der Lagekontrolle hängt von mehreren Faktoren, v.a. vom Grad der Mobilisierung des Patienten ab. In der klinischen Routine haben sich v.a. drei Methoden zur Lagekontrolle der IABP durchgesetzt: Bei der Anlage im Herzkatheterlabor ist die direkte angiographische Kontrolle möglich. Bei der radiologischen Kontrolle mittels konventionellem Röntgen des Thorax wird die Projektion der röntgendichten IABP-Spitze auf die Carina bzw. den 3.-4. Interkostalraum als günstig betrachtet, um eine korrekte Lage der IABP zu gewährleisten¹⁷⁷. Als alternative Methode steht die transösophageale Echokardiographie zur Verfügung¹⁷⁸. Diese bietet den Vorteil, relevante Pathologien der Aorta (Aneurysma/Dissektion) und der Aortenklappe (Aortenklappeninsuffizienz) beurteilen zu können. Dass die traditionelle radiologische Kontrolle der IABP fehleranfällig ist, zeigt eine Studie aus dem Herzzentrum Leipzig¹⁸⁰: In 63 Patienten mit perioperativer IABP-Implantation lag im konventionellen Röntgen des Thorax anhand der genannten Kriterien 96.8% aller IABPs korrekt, in der Computertomographie jedoch nur 38.1%. In 96.8% aller Patienten kam es trotz Anwendung der vom Hersteller basierend auf der Patientengröße empfohlenen IABP-Größe zur Verlegung von mindestens einer Viszeralarterie in der Computertomographie. Ursächlich ist neben der inkorrekten proximalen Position eine signifikante Diskrepanz zwischen IABP-Katheter-Länge (248 ± 17 mm) und Abstand zwischen A. subclavia und A. mesenterica superior (241 ± 23 mm), was in 68.2% der Patienten zu einem "zu langen" IABP-Katheter führte. Ob die hohe Inzidenz von radiologischen Zeichen einer Darmischämie und

Notwendigkeit einer Laparatomie kausal auf den partiellen Verschluss der Darmgefäße durch die IABP zurückzuführen ist, oder nur Ausdruck eines schwerkranken Patientenkollektives ist, bleibt unklar. Andere Arbeitsgruppen bestätigen ein Mismatch zwischen IABP-Katheterlänge und Abstand zwischen linker A. subclavia und Truncus coeliacus ¹⁷⁹.

Vor diesem Hintergrund entwickelten einige Arbeitsgruppen neue Ansätze, die neben der Patientengröße noch andere Faktoren für die Entscheidung über die Katheterlänge beinhalten ¹⁸¹. Auch die Hersteller der IABP-Katheter haben dies berücksichtigt und die Empfehlungen für die Auswahl der Katheter anhand der Körpergrößen geändert. Nichts desto trotz kommt der klinischen Überwachung von Nieren- und Darmfunktion unter IABP-Therapie eine entscheidende Rolle zu, um eine mögliche IABP-induzierte renale und/oder intestinale Hypoperfusion zu detektieren.

Neben der korrekten Lage des Ballonkatheters ist v.a. die korrekte Zeiteinstellung der IABP für eine suffiziente Nachlastsenkung und Inotropiesteigerung von enormer Bedeutung. Eine fehlerhafte Zeiteinstellung kann sogar negative hämodynamische Effekte hervorrufen. Im klinischen Alltag können jedoch nicht selten fehlerhafte Zeiteinstellungen der IABP beobachtet werden, so dass eine regelmäßige Überwachung der aortalen Druckkurve hinsichtlich der IABP-Einstellung zu empfehlen ist ¹⁸². Auch wenn die Inzidenz von Komplikationen unter IABP-Therapie in den letzten Jahren signifikant abgenommen hat, ist die Einstichstelle regelmäßig auf Blutungs- und Infektzeichen zu kontrollieren sowie die untere Extremität auf klinische Zeichen einer Malperfusion zu untersuchen. Ein engmaschiges Monitoring insbesondere in der Frühphase nach IABP-Implantation bei hämodynamischer Instabilität ist auch hinsichtlich der weiteren Therapieplanung essentiell: Sollte unter IABP-Therapie keine zeitnahe Stabilisierung bzw. Rekompensation erfolgen, sind Möglichkeiten und Sinnhaftigkeit einer weiteren Eskalation der Therapie im Sinne der Implantation eines perkutanen Unterstützungssystems, eines ECLS oder eines LVADs zu diskutieren. Trotz fehlender Studien zu dieser Thematik sieht die LL-Gruppe aufgrund der Invasivität des Verfahrens sowie möglicher Komplikationen eine

kontinuierliche Überwachung des IABP-Systems, der Kreislaufsituation sowie der Organ- und Extremitätenperfusion unter laufender IABP-Therapie für zwingend erforderlich.

9.6. Schlüsselfrage 18: Wie sollte die Blutgerinnung während IABP-Therapie gesteuert werden?

9.6.1.1. Hintergrund

Die IABP als intravasaler Fremdkörper bedingt grundsätzlich ein Risiko für Thrombenbildung. Zwei grundsätzliche Überlegungen führen zu der weiten Verbreitung einer generellen Antikoagulation von Patienten unter IABP-Therapie: Zum einen wird insbesondere im Rahmen des Weanings und somit längerer Phasen der Immobilisation des Ballons im Falle einer Frequenzreduktion bzw. einer inkompletten Gasfüllung des Ballons im Falle einer Volumenreduktion - eine Thrombenbildung an der Oberfläche des IABP-Ballons mit konsekutiver peripherer Embolisation befürchtet. Zudem wird v.a. in der Anfangszeit der IABP-Therapie eine hohe Inzidenz von ischämischen Komplikationen der unteren Extremität berichtet. Diese sind nicht nur auf die mögliche Verschleppung thrombotischen Materials vom IABP-Ballon zurückzuführen, sondern werden auch durch die Lumeneinengung der A. femoralis durch den einliegenden IABP-Katheter begünstigt.

9.6.1.2. Empfehlung

Statement 5		Modifiziert Stand (2024)
Evidenzgrad: 2	Es besteht keine grundsätzliche Indikation zur systemischen Antikoagulation unter IABP-Therapie, diese richtet sich vielmehr nach der Grunderkrankung bzw. Komorbiditäten.	
	Systematisch gesichtete Literatur: 166,183–185	
	Konsensstärke: 100%	

9.6.1.3. Beschreibung der Evidenz

Zahlreiche Studien belegen eine signifikante Reduktion von ischämischen Komplikationen unter IABP-Therapie in den letzten Jahren und Jahrzehnten: So berichtet die Arbeitsgruppe um Elahi über eine Reduktion von IABP-bezogenen Komplikationen von 10 % auf 2% und von vaskulären Komplikationen von 3% auf 1% in den Zeiträumen 1994-1998 und 1998-2003¹⁶⁶. Aktuelle Studien bestätigen eine geringe Inzidenz von vaskulären Komplikationen von unter 1%¹⁶⁷. Die naheliegendste Erklärung für die berichtete Reduktion von ischämischen Komplikationen ist die Entwicklung von neuen kleineren Kathetern. Dem möglichen Nutzen einer grundsätzlichen Antikoagulation unter IABP-Therapie steht eine erhöhte lokale Blutungsgefahr an der IABP-Einstichstelle, aber auch gastrointestinal, zerebral etc. gegenüber. In einer US-amerikanischen prospektiven Observationsstudie mit insgesamt 252 Patienten wurden zwei Antikoagulationsregime miteinander verglichen¹⁸⁶: Von September 2006 bis März 2007 erhielten alle Patienten unter IABP-Therapie eine intravenöse Heparin-Gabe mit einer Ziel-PTT des 1.5- bis 2-fachen des Ausgangswertes (universelle Heparinisierung, n = 102). Von April bis November 2007 erhielten Patienten mit liegender IABP Heparin nur dann, wenn aufgrund der Grund- oder Nebenerkrankung eine Indikation zur Antikoagulation mit Heparin bestand (selektive Heparinisierung, n=150). In dieser Gruppe wurden 80 Patienten (53%) systemisch heparinisiert, in der Mehrzahl der Fälle aufgrund eines akuten Koronarsyndroms. Eine zusätzliche Thrombozytenaggregation mittels ASS, Clopidogrel oder Glykoprotein-IIb/IIIa-Inhibitoren wurde in beiden Gruppen gleich häufig durchgeführt. Die durchschnittliche IABP-Therapiedauer betrug in beiden Gruppen 43 ± 37 h. In der Gruppe der universellen Heparinisierung wurden signifikant häufiger großlumigere Katheter (8 French) verwendet. Es trat nur eine Perfusionsstörung des Beines auf (1 % in der Gruppe der universellen Heparinisierung vs. 0% in der Gruppe der selektiven Heparinisierung, $p=0.4$). Eine relevante Blutung abseits der IABP-Implantationsstelle (am häufigsten gastrointestinale Blutungen) wurde signifikant häufiger in der Gruppe der universellen Heparin-Gabe beobachtet (10.8% vs. 3.3%, $p=0.02$). Die Dauer des Intensivaufenthaltes als auch die Krankenhausmortalität wurden nicht durch die Art der Antikoagulation beeinflusst. Jiang publizierte 2003 die Ergebnisse seiner prospektiv-

randomisierten Studie mit 153 Patienten unter IABP-Therapie mit einem 8-French Fidelity-Katheter ¹⁸³. Etwa jeweils die Hälfte der Patienten erhielt eine chirurgische bzw. interventionelle Koronarrevaskularisation (CABG 50.3%, PCI 49.7%). Die Patienten wurden randomisiert einer systemischen, intravenösen Heparin-gabe mit einer Ziel-PTT von 50-70 Sekunden (n = 71) oder keiner systemischen Antikoagulation (n=82) zugeteilt. Beide Gruppen unterschieden sich nicht wesentlich hinsichtlich demographischer Daten, Grunderkrankung, der durchgeführten Prozedur oder der Anwendungsdauer der IABP (46.9 ± 19.4 h versus 45.1 ± 22.4 h). Die Inzidenz einer pAVK betrug 25.4 bzw. 29.3 %. Während sowohl die Inzidenz von klinisch diagnostizierten thrombembolischen Komplikationen als auch von makroskopisch auf den explantierten Kathetern nachweisbaren Thromben nicht von der Art der Antikoagulation abhängig waren, wurde in der Gruppe der systemischen Antikoagulation eine signifikant erhöhte Inzidenz von Blutungskomplikationen beobachtet (14.1 vs. 2.4%, p<0.05). Dabei handelte es sich im Wesentlichen um kleinere Blutungen im Bereich der IABP-Eintrittsstelle [11.3 % versus 2.4%, p<0.05]. Größere Blutungen traten nur bei zwei Patienten in der Antikoagulationsgruppe auf. Die Sicherheit eines heparinfreien Regimes unter IABP-Therapie auch bei längerer Anwendungsdauer bestätigte auch eine israelische Arbeit, die 203 kardiochirurgische Patienten mit IABP ohne systemische Antikoagulation im Zeitraum von 2004 bis 2011 hinsichtlich thrombembolischer und Blutungskomplikationen in Abhängigkeit von der Therapiedauer untersuchte ¹⁸⁷: In 81 Patienten betrug die IABP-Therapiedauer weniger als 24 h, die Inzidenz ischämischer Komplikationen war gering mit 2.5% (n=2). Trotz einer Therapiedauer >24 h (n=122) konnte keine signifikante Zunahme ischämischer Komplikationen beobachtet werden (n=5, 4.1%). Es traten in beiden Gruppen keine relevanten Blutungen auf, in 8 Patienten (4.2%) kam es zu kleineren Blutungen an der IABP- Einstichstelle. Die Arbeitsgruppe um Laik- Farkash publizierte 2009 ihre retrospektive Auswertung von 97 Patienten (77 Männer, Durchschnittsalter 63 Jahre, Zeitraum 01/2000-04/2003), die im Rahmen einer Koronarintervention bei akutem Myokardinfarkt eine IABP (8 Fr in 96 Patienten, 9.5 Fr in einem Patienten) zur hämodynamischen Stabilisierung erhielten und neben der thrombozytenaggregationshemmenden Medikation mittels Glykoprotein-IIIa/IIb-

Antagonisten außer einem initialen Heparinbolus keine simultane kontinuierliche Heparintherapie erhielten ¹⁸⁵. Erst nach Beendigung der Glykoprotein-IIb/IIIa-Antagonisten-Therapie in der Regel nach 12-24 h wurde eine PTT-gesteuerte intravenöse Heparinisierung gestartet (Ziel-PTT 50-70 Sekunden). 45% der Patienten wiesen einen kardiogenen Schock (Killip IV) auf, 53% der Patienten hatten bei Entlassung eine deutlich eingeschränkte linksventrikuläre Pumpfunktion mit einer EF < 30%. Zwei Patienten mussten nach frustraner interventioneller Revaskularisation einer CABG-Operation zugeführt werden. Die IABP-Therapiedauer betrug in nahezu allen Patienten <48 h (97%). Eine Extremitätenischämie trat bei zwei Patienten auf (2%), allerdings bereits nach Beendigung der Therapie mit Glykoprotein-IIb/IIIa-Antagonisten und unter intravenöser Heparinisierung. Diese Zahl liegt in der Größenordnung historischer Daten mit universeller Heparintherapie. Die Inzidenz großer bzw. kleiner Blutungen betrug 15.5% bzw. 9%. Die Autoren der Studien schlussfolgern, dass der Verzicht auf Heparin unter IABP-Therapie bei Gabe eines Glykoprotein-IIIa/IIb-Antagonisten sicher ohne eine erhöhte Inzidenz thrombembolischer Komplikationen ist und ggfs. das Risiko für Blutungen reduzieren kann. Im Gegensatz zu den bisher diskutierten Studien legen die Daten von Chin, die im Rahmen der Jahrestagung der American Heart Association 2010 präsentiert wurden und bisher nur als Abstract erhältlich sind, eine systematische Antikoagulation unter IABP-Therapie nahe ¹⁸⁴: Chin wertete die Daten des weltweit größten IABP-Registers, dem Benchmark Registry aus und untersuchte insgesamt 18875 Patienten mit IABP-Therapie im Rahmen einer koronaren Revaskularisation im Zeitraum von 1996 bis 2004 hinsichtlich Perfusions- und Blutungskomplikationen in Abhängigkeit von einer Antikoagulation. Während es keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich der Inzidenz von Blutungskomplikationen (2.6 vs. 2.9 %, p=0.15) und Notwendigkeit von Bluttransfusionen (0.7% vs. 0.9%, p= 0.22) gab, wurden in der Gruppe ohne Antikoagulation eine signifikante Häufung von Beinischämien (3.2 % vs. 2.4%, p = 0.003) sowie eine erhöhte In-Hospital- Mortalität (18.2 % vs. 15.5 %, p<0.0001) beobachtet. Amputationen als Ausdruck der schwersten Form der Extremitätenischämie waren gleich häufig in beiden Gruppen. In einer multivariaten Analyse erwiesen sich das Patientenalter, -geschlecht sowie das Vorliegen einer pAVK als

unabhängige Risikofaktoren für IABP-assoziierte Komplikationen. Der Faktor „Antikoagulation“ war ohne statistische Signifikanz (OR 0.9, p=0.08). Die Autoren der Studie empfehlen bei fehlender Kontraindikation eine allgemeine Antikoagulation unter IABP-Therapie.

Bei der Interpretation der dargestellten Daten müssen jedoch folgende Punkte berücksichtigt werden: Eine Reduktion von Beinperfusionsstörungen um 0.8% ohne einen nachweisbaren Effekt auf schwerwiegende Durchblutungsstörungen, die einer Amputation zugeführt werden mussten, kann nur schwer eine Senkung der Mortalität um 2.7 % erklären. Somit muss in Frage gestellt werden, ob die Antikoagulation kausal an der Reduktion thrombembolischer Komplikationen beteiligt ist. So ist der systolische Blutdruck als auch die IABP-Anwendungsdauer in der Gruppe der antikoagulierten Patienten signifikant höher. Somit kann zumindest nicht ausgeschlossen werden, dass der Überlebensvorteil in der Gruppe der antikoagulierten Patienten auf eine verbesserte hämodynamische Unterstützung der IABP aufgrund längerer Therapiedauer zurückzuführen ist. Des Weiteren wird weder die Indikation zur Antikoagulation noch die Art der Antikoagulation näher definiert. Um differenzierte Empfehlungen zur Antikoagulation unter IABP-Therapie aus dieser Studie ableiten zu können, müsste der Autor Informationen über die Indikation zur Antikoagulation geben: Wurde der Patient aufgrund einer Komorbidität, wie z.B. Vorhofflimmern oder einer Herzklappenimplantation antikoaguliert, oder nur aufgrund seiner einliegenden IABP? Wurde eine systemische, PTT-gesteuerte Vollheparinisierung durchgeführt oder eine Therapie mit niedermolekularem Heparin? Der LL-Gruppe wurden auf Nachfrage keine zusätzlichen Daten seitens des Autors zur Verfügung gestellt, um diese Fragen suffizient beantworten zu können. Somit kann diese Arbeit aufgrund der Vielzahl von Schwächen und den nur rudimentär vorliegenden Daten nicht zur Evidenzbewertung und Festlegung von Empfehlungsgraden einbezogen werden. Eine aktuelle Übersichtsarbeit beinhaltet die bereits oben zitierten Arbeiten von Cooper, Jiang und Laik-Farkash sowie eine tierexperimentelle Arbeit aus dem Jahr 1999¹⁸⁸. Eine gepoolte Analyse ist aufgrund der Heterogenität der Studien nicht sinnvoll und

wurde nicht durchgeführt. Es handelt sich somit lediglich um ein Review, das systematisch nach Studien zur Antikoagulation gesucht hat.

Bei der Betrachtung der diskutierten Daten muss einschränkend festgehalten werden, dass es zur Thematik der Antikoagulation unter IABP-Therapie nur eine prospektiv-randomisierte Studie gibt. Ebenso befasst sich nur eine Studie ausschließlich mit kardiochirurgischen Patienten. Dennoch lässt sich festhalten, dass eine universelle Heparinisierung nach aktueller Datenlage zu einer erhöhten Blutungsneigung ohne signifikante Reduktion thrombembolischer Komplikationen führt. Eine heparinfreie IABP-Therapie erscheint sicher durchführbar ohne eine erhöhte Inzidenz thrombembolischer Komplikationen, auch bei längerer IABP-Therapiedauer. Somit empfiehlt die Leitlinien-Gruppe keine universelle Antikoagulation unter IABP-Therapie. Vielmehr sollte die Entscheidung zur Antikoagulation in Abwägung anderer Komorbiditäten und sich daraus ergebender Indikationen und Kontraindikationen getroffen werden.

9.7. Entwöhnung von der IABP

Ohne wissenschaftliche Evidenz wird seit der klinischen Einführung der IABP eine schrittweise Entwöhnung der IABP vor deren Entfernung propagiert und in den meisten kardiochirurgischen Kliniken auch durchgeführt ⁵. Dabei stehen dem Kliniker zwei Verfahren der Entwöhnung zur Verfügung, die auch miteinander kombiniert werden können: Zum einen die schrittweise Reduktion der Unterstützungsfrequenz von 1:1, d.h. jeder Herzschlag wird durch die IABP augmentiert, auf 1:2 (jeder zweite Herzschlag wird augmentiert) bis hin zu 1:8 (Frequenzreduktion). Alternativ kann das Ballonvolumen stufenweise in Schritten von 10% reduziert werden (Volumenreduktion). Im Rahmen des Weanings von der IABP stellen sich für den klinischen Alltag v.a. drei Fragen:

9.7.1. Schlüsselfrage 19: Ist ein stufenweises Weaning der IABP generell sinnvoll?

9.7.1.1. Empfehlung

Empfehlung 15	Modifiziert Stand (2024)
---------------	-----------------------------

Empfehlungsgrad B ↑	Die IABP-Therapie sollte über eine sukzessive Reduktion der mechanischen Kreislaufunterstützung im Sinne eines Weanings beendet werden.
Evidenzgrad 3	Systematisch gesichtete Literatur: 2,189
	Konsensstärke: 100%

9.7.1.2. Beschreibung der Evidenz

Eine retrospektive Kohortenstudie mit 429 Patienten unter IABP-Therapie verglich den Effekt eines schnellen Weanings (alleinige 1:2-Frequenzreduktion, n=164) mit einer stufenweisen 1:2- und 1:3- Frequenzreduktion (n=180) sowie dem abrupten Ausstellen der IABP ohne vorheriges Weaning (n=85) in einem sehr heterogenen Patientenkollektiv aus kardiologischen und kardiochirurgischen Patienten ¹⁸⁹. Aufgrund des retrospektiven Studiendesigns gab es keine a priori fest definierten Kriterien zum Weaning der IABP. Der arterielle Blutdruck, die Diurese, Mortalität und Reinsertionsrate der IABP waren unabhängig von der Weaningmethode, die Herzfrequenz war in der Gruppe ohne Weaning signifikant niedriger im Vergleich zu beiden Weaning-Gruppen. Der Einsatz eines Weaningverfahrens verlängerte den Intensivaufenthalt tendenziell ohne statistische Signifikanz. Eine Aussage über die Dauer des Intensiv-/Krankenhausaufenthaltes nach IABP-Weaning wird nicht gemacht. Die Autoren schlussfolgern, dass ein Weaning der IABP nicht vorteilhaft, sondern vielleicht sogar nachteilig sei aufgrund des verlängerten Intensiv-Aufenthaltes. Diese Interpretation muss mit größter Vorsicht betrachtet werden: Da es sich bei der Arbeit von Manohar um eine retrospektive Arbeit handelt, ist die Gefahr von Bias sehr hoch: Die Studie hat keine Selektion von spezifischen Patientenkollektiven vorgenommen, so dass kardiologische und kardiochirurgische, stabile und instabile Patienten, prophylaktische/präoperative und notfallmässige IABP- Implantationen eingeschlossen wurden. Der kardiogene Schock als Indikation zur IABP-Implantation war tendenziell, die therapierefraktäre Arrhythmie signifikant häufiger in der Weaning-Gruppe. Insbesondere Patienten mit einem kardiogenen Schock sowie mit einem postoperativen LCOS sind per se Patientenpopulationen mit einer deutlich erhöhten Mortalität, so dass die

Patientenkollektive beider Studiengruppen nicht vergleichbar sind. Ein Diabetes mellitus sowie die Notwendigkeit einer Transfusion innerhalb von 24 h nach Ziehen der IABP war häufiger in der Weaning-Gruppe. Patienten in der langsamen Weaning-Gruppe benötigten signifikant häufiger Inotropika und/oder Vasopressoren und hatten eine höhere Herzfrequenz sowie einen niedrigeren mittleren arteriellen Blutdruck zu Beginn des Weanings im Vergleich zur schnellen Weaning-Gruppe. Die Häufigkeit einer Amiodarongabe bei Beginn des Weanings war tendenziell höher in der Weaning-Gruppe, so dass postuliert werden darf, dass es in dieser Studiengruppe häufiger zu rhythmogenen Ereignissen kam, die zum einen ein Surrogatmarker für einen höheren Krankheitsgrad sein können, zum anderen aber auch die leicht erhöhte Herzfrequenz nach IABP-Entfernung erklären können. Ebenso kann die erhöhte Transfusionsrate nach IABP-Weaning Ausdruck einer höheren Krankheitsschwere in der Gruppe des langsamen Weanings sein. Zusammenfassend kann nicht ausgeschlossen werden, dass schwerkranke Patienten eher ein langsames, stufenweises Weaning erfahren haben. Zudem sind Herzfrequenz und Blutdruck keine optimalen Parameter, um den Effekt der IABP oder eines IABP-Weaningverfahrens zu beurteilen. Des Weiteren gibt es Daten, die nahelegen, dass eine Frequenzreduktion der Volumenreduktion als Weaning-Verfahren unterlegen ist und die IABP mit einer Unterstützungsfrequenz von 1:2 oder 1:3 keinen Effekt auf Koronarperfusion, Kontraktilität oder Nachlast hat und somit kein wirkliches Weaning-Verfahren darstellen, sondern einem abruptem Ausstellen der IABP gleichkommt ². Zusammenfassend bleibt festzuhalten, dass es aktuell keine verlässlichen Daten gibt, die für oder gegen ein Weaning der IABP sprechen. Die LL-Gruppe empfiehlt aufgrund ihrer persönlichen Erfahrungen und dem verbreiteten Grundprinzip des langsamen Ausschleichens kreislaufunterstützender Maßnahmen (vasoaktive + inotrope Medikamente, ECLS, etc.) ein Weaning der IABP vor dessen Entfernung.

9.7.2. Schlüsselfrage 20: Wann sollte das Weaning eingeleitet bzw. welche Parameter sollten als Prädiktoren für ein erfolgreiches Weaning herangezogen werden?

9.7.2.1. Empfehlungen

Empfehlung 16		Modifiziert Stand (2024)
Empfehlungsgrad B ↑	Die Entwöhnung von der IABP-Therapie sollte erst nach weitgehender Reduktion der positiv-inotropen medikamentösen Kreislaufunterstützung erfolgen.	
Evidenzgrad Expertenkonsens	Systematisch gesichtete Literatur: 5,190,191	
	Konsensstärke: 100%	

Empfehlung 17		Modifiziert Stand (2024)
Empfehlungsgrad B ↑	Die Entwöhnung von der invasiven Beatmung sollte unabhängig von einer weiter bestehenden IABP-Therapie durchgeführt werden.	
Evidenzgrad 5	Systematisch gesichtete Literatur: 5,190,191	
	Konsensstärke: 100%	

9.7.2.2. Beschreibung der Evidenz

Es existieren aktuell zwei Umfragen, die sich mit den zu berücksichtigenden Faktoren zum IABP- Weaning beschäftigen. Zum einen ermittelte eine Umfrage unter australischen Intensivstationen die von den Intensivmedizinern als wichtig bzw. unwichtig empfundenen Parameter zur Einschätzung der Sinnhaftigkeit eines Weaning-Versuches ¹⁹⁰. Von den 54 teilnehmenden Kliniken berücksichtigten 46 Kliniken fest definierte Kriterien zur Beurteilung des Patienten vor Beginn des IABP-Weanings und vor IABP-Explantation, während in 8 Kliniken eine sehr individuelle Betrachtungsweise bevorzugt wurde, so dass sowohl Parameter als auch Grenzwerte von Patient zu Patient variieren. Folgende Kriterien wurden als wichtig eingestuft: Blutdruck (92%), Herzfrequenz (76%), Wedge-Druck (59%), Katecholamindosierung (Noradrenalin-Dosierung 78%, Dobutamin- Dosierung 57%,

Adrenalindosierung 57%). Als eher unwichtig empfunden wurden der mentale Status (80%), der Cardiac Index (78%), die Diurese (68%), der Hämoglobinwert (57%), der zentrale Venendruck (52%) sowie der pulmonale Gasaustausch (50%). Die Spannweite der einzelnen Parameter war dabei sehr groß: Während einige Kliniken erst nach Ausschleichen aller Inotropika und Vasopressoren das Weaning der IABP beginnen, tolerieren andere Kliniken milde bis moderate Katecholamindosen. Aufgrund unterschiedlicher Monitoring-Systeme (Rechtsherzkatheter, Pulskonturanalyse, Echokardiographie) sowie unterschiedlicher Inotropika/Vasopressoren ist es schwierig, einheitliche Zielparameter oder pharmakologische Dosierungen herauszuarbeiten, die als Bedingung für ein Weaning der IABP gelten können. Anhaltspunkte für mögliche hämodynamische Zielparameter vor sowie unter IABP-Weaning können die allgemeinen Zielparameter der kardiochirurgischen Intensivmedizin sein (s. Schlüsselfrage 16: Was sind Zielparameter einer erfolgreichen IABP-Therapie?, S. 16).

Zu ähnlichen Ergebnissen kommt auch eine nationale Umfrage aus dem Jahr 2009⁵. 71.1% der Befragten hielten einen Herzindex $>2.2 \text{ l/min/m}^2$, etwa die Hälfte einen PCWP $<18 \text{ mmHg}$ sowie einen mittleren arteriellen Blutdruck $>70 \text{ mmHg}$, 42.2% eine gemischtvenöse Sättigung $>65\%$ sowie 31.1% eine zentralvenöse Sättigung $>60\%$ als geeignete hämodynamische Prädiktoren für ein erfolgreiches Weaning der IABP an. Etwa die Hälfte der Befragten gaben als Bedingung für das Weaning der IABP eine nur niedrig-dosierte Katecholamintherapie an (Dosierung von Noradrenalin und Adrenalin im Schnitt $< 0.1 \mu\text{g/kgKG/min}$).

Da Patienten unter IABP-Therapie nicht selten mechanisch beatmet sind und pharmakologisch kardial unterstützt werden, stellt sich die Frage, in welcher Reihenfolge die Therapie deeskaliert werden soll. In der Umfrage von Lewis gab es in knapp 40% der Kliniken keine Präferenz für eine definierte Reihenfolge. Während in den ersten Jahren nach klinischer Einführung der IABP von einigen Autoren die Meinung vertreten wurde, dass es vorteilhaft für die IABP-Therapie sowie das IABP-Weaning sei, wenn der Patient sediert und mechanisch ventiliert sei¹⁹¹, ist nach heutigem Kenntnisstand eine

mechanische Beatmung nicht erforderlich unter IABP-Therapie, so dass eine Extubation nach den gängigen intensivmedizinischen Kriterien und nicht in Abhängigkeit von einer IABP-Therapie erfolgen sollte. Eine verlängerte mechanische Ventilation nur aufgrund einer IABP-Therapie ohne andere Indikation führt unnötig zu einer erhöhten Inzidenz typischer Nebenwirkungen/Komplikationen einer Beatmungstherapie, wie der Ventilator-assoziierten Pneumonie, so dass auch beim IABP-Patienten eine Spontanatmung vorzuziehen ist. Trotz fehlender Studien hoher Evidenz sieht die LL-Gruppe aufgrund der eigenen Erfahrung mit hohem Empfehlungsgrad eine Beatmung unter IABP-Therapie nicht als erforderlich an.

9.7.3. Schlüsselfrage 21: Welches Weaning-Verfahren (Frequenzreduktion versus Volumenreduktion) ist zu bevorzugen?

9.7.3.1. Empfehlung

Empfehlung 18		Modifiziert Stand (2024)
Empfehlungsgrad 0↔	Das Weaning der IABP kann durch Volumenreduktion oder Reduktion der Unterstützungsfrequenz erfolgen.	
Evidenzgrad 2	Literatur: 2,190,192–196	
	Konsensstärke: 100%	

9.7.3.2. Beschreibung der Evidenz

Das Weaning von der IABP erfolgt in Deutschland unserer aktuellen Umfrage zufolge in 10% der Fälle über eine stufenweise Reduktion der Unterstützungsratio und in 65% über eine Reduktion der Unterstützungsintensität. Ein kombiniertes Vorgehen wird von 20% der Kliniken berichtet. Internationale Umfragen zeigen ein ähnliches Bild ¹⁹⁶. Eine Umfrage unter 54 australischen Intensivstationen ermittelte, dass die Frequenzreduktion das häufigste Weaning-Verfahren (61%) ist, gefolgt von Kombinationsverfahren aus Volumen- und Frequenzreduktion. Nur 4% aller Kliniken nutzen die alleinige Volumenreduktion als Weaning-Verfahren der ersten Wahl [Lewis, 2006]. In dieser Studie war die alleinige

Frequenzreduktion mit einer signifikant niedrigeren Reinsertionsrate sowie Notwendigkeit der Katecholamin-/Vasopressortherapie im Vergleich zu allen anderen Verfahren assoziiert. Limitierende Faktoren der Aussagekraft dieser Studie sind zum einen das sehr heterogene Patientenkollektiv (intra- und postoperative, instabile und stabile Patienten, prophylaktische IABP-Implantationen, kardiologische und kardiochirurgische Patienten), aber auch die große Varianz in Zentrumsgröße und –erfahrung im Umgang mit der IABP und das Studiendesign (retrospektiv, Effizienz der Weaningverfahren nicht primäres Studienziel). So merken die Autoren an, dass der beobachtete Vorteil der Frequenzreduktion durchaus nur Ausdruck einer größeren Erfahrung im Management von IABP-Patienten sein kann, da insbesondere große Zentren die Frequenzreduktion als Weaningmethode bevorzugen. Aus pathophysiologischer Sicht resultiert aus einer Frequenzreduktion eine starke Variabilität der Nachlast und damit der Herzarbeit – von Schlag zu Schlag. Dies erscheint sehr unphysiologisch und eine Reduktion des Ballonvolumens vorteilhafter. Allerdings steigt mit abnehmendem Ballonvolumen theoretisch die Gefahr der Thrombenbildung am Katheter, so dass von verschiedenen Autoren eine untere Grenze von 20-50% des maximalen Ballonvolumens postuliert wird. Die einzige vergleichende randomisierte Studie untersuchte in 30 Patienten mit intra- oder postoperativer IABP-Implantation den Einfluss der Weaning-Methode - Volumenreduktion (10% Ballonvolumen/h für 5 h) versus Frequenzreduktion (4 h 1:2, gefolgt von 1h 1:3) - hinsichtlich hämodynamischer sowie biochemischer Parameter bis zur Verlegung von der Intensivstation ¹⁹². Patienten mit prophylaktischer präoperativer IABP-Anlage wurden ausgeschlossen. Das Weaning aller Patienten wurde nach einem standardisierten Protokoll begonnen, wenn der CI >2.5 l/min/m², der ZVD <12 mmHg, der MAP >65 mmHg, die Diurese >1 ml/kgKG/h und der Laktatwert <2.5 mmol/l war. Mit Ausnahme eines Patienten in der Frequenzgruppe konnten alle Patienten erfolgreich geweant werden. Es wurde in beiden Gruppen nach IABP-Explantation kein LCOS beobachtet, eine Reinsertion der IABP war nicht notwendig, Mortalität und der Verlauf der Troponinwerte nach IABP-Entfernung waren vergleichbar. Allerdings war nach Entfernung der IABP der Cardiac-Index in der

Volumengruppe signifikant höher, die Laktatspiegel als auch SVR und ZVD signifikant niedriger und der Aufenthalt auf der Intensivstation verkürzt.

Die Autoren schlussfolgern, dass eine Unterstützungsfrequenz von 1:2 oder 1:3 keinen Effekt auf Kontraktilität oder Nachlast hat und somit kein wirkliches Weaning-Verfahren darstellen, sondern einem abruptem Ausstellen der IABP gleichkommt. Diese Hypothese wird z.T. durch andere Arbeiten gestützt: Die Arbeitsgruppe um Gelsomino untersuchte im Tiermodell des infarktbedingten kardiogenen Schocks den Einfluss unterschiedlicher IABP-Unterstützungs-Ratios auf die Koronarperfusion ². Dabei zeigte sich, dass eine IABP-Ratio von 1:1 die diastolische Koronarperfusion signifikant steigert, den diastolischen Koronarwiderstand senkt und konsekutiv die Sauerstoffbilanz des Herzens verbessert. Diese positiven Effekte der IABP-Therapie waren unter einer 1:2- oder 1:3-Einstellung nicht zu beobachten.

Fuchs untersuchte in 7 Patienten mit instabiler AP und hochgradiger RIVA-Stenose den Effekt verschiedener Unterstützungsfrequenzen und – volumina auf den Blutfluss in den Herzvenen sowie den diastolischen aortalen Druck als Surrogatparameter der Koronarperfusion ¹⁹³. Während im 1:1-Modus eine suffiziente Steigerung der Koronarperfusion - auch bei Einsatz kleinerer Ballonvolumina – erzielt werden konnte, konnte dieser IABP-Effekt bei niedrigeren Unterstützungsfrequenzen auch bei Verwendung größerer Ballonvolumina nicht beobachtet werden. Übereinstimmend kann auch die Gruppe um Bolooki keinen positiven Effekt auf die hämodynamische Situation von 12 Postkardiotomie-Patienten sehen, wenn die IABP-Ratio auf 1:4 oder niedriger gestellt wird ¹⁹⁴.

Zu einem ähnlichen Ergebnis kommt eine Forschergruppe aus Philadelphia, die in kardiochirurgischen Patienten den Effekt unterschiedlicher Unterstützungsfrequenzen untersuchte ¹⁹⁵. Bei einer Unterstützungsratio von 1:1 konnte im Gegensatz zu niedrigeren Ratios ein günstiger Effekt auf Marker der linksventrikulären Nachlast sowie echokardiographische Zeichen der systolischen linksventrikulären Funktion beobachtet werden.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass einige Studien einen potentiellen Vorteil in der Anwendung der Volumereduktion gegenüber der Frequenzreduktion beim Weaning der IABP sehen. Demgegenüber steht die theoretisch mit abnehmendem Ballonvolumen zunehmende Gefahr der Thrombenbildung am Katheter. Vor diesem Hintergrund und der Heterogenität sowie geringen Evidenzgrades der bisher publizierten Studien sieht die LL-Gruppe die Volumenreduktion und Reduktion der Unterstützungsfrequenz als gleichwertige Verfahren des IABP-Weanings und fordert weitere prospektiv-randomisierte Studien.

9.8. Schlüsselfrage 22: Wie lange sollte die IABP maximal angewandt werden?

9.8.1.1. Hintergrund

Insbesondere in der Frühphase der IABP-Nutzung sorgte eine hohe Inzidenz von IABP-assoziierten Komplikationen nicht nur zu einer eher zurückhaltenden Indikationsstellung, sondern auch der Auffassung, eine längerfristig durchgeführte IABP-Therapie führe zu einer signifikant gesteigerten Rate schwerer Komplikationen.

9.8.1.2. Empfehlung

Empfehlung 19		Modifiziert Stand (2024)
Empfehlungsgrad 0↔	Da das Auftreten von Komplikationen nicht mit der Zeitdauer der IABP-Therapie belegbar assoziiert ist, kann die IABP ohne definierte zeitliche Obergrenze eingesetzt werden. Hierbei ist die individuell vom Hersteller vorgegebene maximale Anwendungsdauer des eingesetzten Ballonkatheters zu beachten.	
Evidenzgrad 3	Literatur: 167,197–206	
	Konsensstärke: 100%	

9.8.1.3. Beschreibung der Evidenz

Es gibt Hinweise in der Literatur, dass die Anlage der IABP der entscheidende Faktor für das Auftreten von IABP-bezogenen Komplikationen ist, ähnlich wie dies für andere intravasale Katheter bekannt ist. So traten in der Arbeit von Isner 60% aller Komplikationen

(12/20) im Rahmen der Katheter-Anlage auf ¹⁹⁷. Vor diesem Hintergrund ist eine sonographische Kontrolle der Femoralgefäße vor Implantation zu erwägen. Auch eine scheinbar einfache Punktion und Implantation der Pumpe schließt bereits initiale, schwere Komplikationen nicht aus: In der Studie von Isner traten neun aorto-iliakale Dissektionen auf, in vier dieser Patienten wurde die Implantation als einfach und das Vorschieben des Katheters ohne Widerstand beschrieben.

Zu ähnlichen Ergebnissen wie Isner kommt auch die Arbeitsgruppe um Arceo: Extremitätenischämien treten im Median 24 h nach IABP-Implantation (2-98 h) auf und sind somit a.e. mit der Implantation, weniger mit einer langen Therapiedauer vergesellschaftet ¹⁹⁸. Entsprechend konnte auch nur das Patientenalter als unabhängiger Prädiktor für Komplikationen evaluiert werden. Oshima berichtet in seiner Arbeit über 18 Patienten (12 Männer, 6 Frauen), davon 13 Patienten nach einem kardiochirurgischen Eingriff, die im Schnitt 17 ± 7 Tage einer IABP-Therapie zugeführt wurden. Eine arterio-venöse Fistel war hier die einzige zu beobachtende Komplikation, ischämische oder septische Komplikationen wurden nicht beschrieben ¹⁹⁹. Eine retrospektive Untersuchung analysierte die Komplikationen in 911 Patienten, die zwischen 1994 und 2000 perioperativ im Rahmen einer CABG eine IABP erhielten ²⁰⁰. Die IABP-Therapiedauer lag zwischen 20 h und 21 Tagen, die mittlere Anwendungsdauer lag bei 3.8 Tagen. In 71 Patienten (7.8%) wurde die IABP innerhalb von 24 h entfernt, der Großteil der Patienten (53.7%) wurde zwischen 1 und 3 Tagen mit der IABP unterstützt. In 82 Patienten (9.0%) war eine längerfristige IABP-Therapie >1 Woche erforderlich. 54 Patienten (5.9%) entwickelten schwerwiegende, 53 Patienten (5.8%) milde vaskuläre Komplikationen. Schwerwiegende Extremitätenischämien wurden in 25 Patienten (2.7%) beobachtet. Weder in der univariaten, noch in der multivariaten Analyse konnte ein Zusammenhang zwischen Therapiedauer und vaskulären Komplikationen nachgewiesen werden. Im Gegensatz dazu waren das Patientenalter, die Indikation zur IABP-Anlage, eine Drei-Gefäß-KHK sowie die Implantation über eine Schleuse Prädiktoren für das Auftreten von Komplikationen. Andere Arbeitsgruppen berichten jedoch auch über eine Assoziation vaskulärer Komplikationen mit der Anwendungsdauer der IABP ²⁰⁵. In mehreren Studien konnte die Anwendungsdauer der IABP als der einzige

unabhängige Risikofaktor für das Auftreten von Komplikationen herausgearbeitet werden: In der Arbeit von Funk war die durchschnittliche Therapiedauer in Patienten mit Extremitätenischämie 49.5 h, in Patienten ohne Zeichen der Minderperfusion 42.5 h ²⁰¹.

Freed et al analysierten 733 konsekutive Patienten im Zeitraum von 1967 bis 1982 hinsichtlich der Inzidenz von Komplikationen unter IABP-Therapie ²⁰². 27 Patienten wurden länger als 20 Tage mit der IABP behandelt. Die Inzidenz von vaskulären Komplikationen betrug in diesen Patienten 37% im Vergleich zu 15% in Patienten mit einer IABP-Anwendungsdauer <20 Tage. Ähnliche Daten wurden von der Gruppe um Iverson publiziert, die eine 1.5-fach höhere Inzidenz an Komplikationen in Patienten mit einer Therapiedauer > 60 Stunden im Vergleich zu Patienten mit einliegender IABP < 60 h (32% versus 21%, p < 0.05) berichtet ²⁰⁶. Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die Inzidenz von Komplikationen unter IABP- Therapie in den letzten Jahren kontinuierlich abgenommen hat. Während Infektionen und Thrombozytopenie mit der Dauer der IABP-Therapie assoziiert zu sein scheinen, treten ischämische Komplikationen bevorzugt bei weiblichen Patienten und Patienten mit bekannter pAVK und Diabetes mellitus auf und stehen nicht durchgehend in allen Studien in Beziehung mit einer verlängerten Therapiedauer. Trotz einer in der Regel langen Anwendungsdauer in neueren Fallserien mit Patienten vor einer Herztransplantation gibt es keine Hinweise für eine erhöhte Inzidenz von IABP-Komplikationen. Somit sieht die Leitlinien-Gruppe keine maximale Anwendungsdauer der IABP. Vielmehr kann die IABP bei fehlenden Anzeichen von Komplikationen ohne zeitliche Limitation bei fortbestehender Indikation eingesetzt werden. Dennoch muss betont werden, dass die Indikation zur Fortführung der IABP-Therapie regelmäßig überprüft werden muss. Insbesondere die erschwerte Mobilisierung schränkt die langfristige IABP-Therapie ein. Des Weiteren möchten wir an dieser Stelle auch an das Kapitel „Monitoring unter IABP-Therapie“ verweisen, da insbesondere unter langfristiger IABP-Therapie sowohl die periphere Perfusion (Ischämiezeichen), die lokalen Gegebenheiten an der Einstichstelle (Infektzeichen, Blutungen) als auch die Lage des Katheters (Dislokation durch Mobilisierung) mit besonderer Sorgfalt kontrolliert werden müssen. Im Falle einer Beinischämie oder einer Sepsis mit der einliegenden IABP als möglichem Infektfokus kann

die IABP auf der kontralateralen Seite implantiert werden, ggfs. muss ein alternativer Implantationsort, wie die A. subclavia oder A. axillaris erwogen werden.

9.9. Schlüsselfrage 23: Was sind Kontraindikationen der IABP-Therapie?

9.9.1.1. Hintergrund

Aus pathophysiologischen Abwägungen und klinischen Erfahrungen zeigt sich, dass Umstände existieren, unter denen die IABP-Therapie nicht durchgeführt werden sollte (absolute Kontraindikationen) bzw. unter denen die Risiken gegenüber dem potentiellen Nutzen erhöht sind (relative Kontraindikationen).

9.9.1.2. Empfehlungen

Empfehlung 20		Modifiziert Stand (2024)
Empfehlungsgrad A ↓↓	Die IABP soll beim Vorliegen einer hochgradigen Aortenklappeninsuffizienz, schwerer peripherer arterieller Verschlusskrankheit im IABP-katheterführenden Gefäß, Aortenaneurysma oder einer Aortendissektion nicht eingesetzt werden (absolute Kontraindikationen).	
Evidenzgrad Expertenkonsens		
	Konsensstärke: 90%	

Statement 6		Neu Stand (2024)
Evidenzgrad: 3	Relative Kontraindikationen zum Einsatz der IABP sind eine pAVK, eine Gefäßprothese in der Leiste sowie ein Stentgrafting im Bereich der Aorta descendens.	
	Systematisch gesichtete Literatur: 50,154,162,206–218	
	Konsensstärke: 100%	

9.9.1.3. Beschreibung der Evidenz

Im Falle einer Aortenklappeninsuffizienz kommt es aufgrund der retrograden diastolischen Augmentation Richtung Aortenklappe zu einem Blutstrom in den linken Ventrikel und somit zu einer ventrikulären Volumenbelastung und Dilatation. Während im Bereich der LVAD-/ECLS- Therapie zahlreiche Studien existieren, die sich mit der Thematik der Aortenklappeninsuffizienz beschäftigen, liegen solche Arbeiten für die IABP-Therapie nicht vor ^{207,213,219}. Im Bereich der LVAD-Therapie ist eine präoperative Evaluation der Aortenklappe mittels transösophagealer Echokardiographie obligat. Auch eine nur milde Aortenklappeninsuffizienz kann unter den hämodynamischen Bedingungen des LVADs zu einem bedeutsamen Blutfluss in den linken Ventrikel und zu einem Shunting des gepumpten Blutes führen. Auch im Falle der IABP-Implantation wird eine hochgradige Aortenklappeninsuffizienz von nahezu allen Arbeitsgruppen als absolute Kontraindikation angesehen. Auch wenn einige wenige Autoren über den erfolgreichen Einsatz der IABP in Patienten mit Aortenklappeninsuffizienz berichten und keine publizierten Studien zur Aortenklappeninsuffizienz als Kontraindikation existieren, sehen die Autoren aufgrund der pathophysiologischen Überlegungen eine Aortenklappeninsuffizienz $> 1^\circ$ als absolute Kontraindikation zum Einsatz der IABP an ^{214,215}. Auch wenn einzelne Case-Reports über eine echokardiographisch gesteuerte IABP-Implantation in Patienten mit Aortendissektion oder –aneurysma vorliegen, birgt die IABP-Implantation bei vorliegenden Pathologien der Aorta (Aortenaneurysma und/oder Aortendissektion) das enorme Risiko der mechanischen Schädigung der Aortenwand beim Vorschieben des Führungsdrahtes bzw. des Ballonkatheters und ist daher kontraindiziert. Auch bei intakter Aorta sind Fälle einer Aortendissektion und –ruptur im Rahmen einer IABP-Implantation beschrieben ^{216,217}.

Zahlreiche Studien belegen, dass das Vorliegen einer pAVK ein unabhängiger Risikofaktor für Gefäßkomplikationen unter IABP-Therapie darstellt ^{162,206,208,209,220}. Es ist davon auszugehen, dass es aufgrund der arteriosklerotischen Veränderungen zu einem reduzierten Lumen der A. femoralis kommt, so dass es unter einliegender IABP nicht mehr zu einem suffizienten Blutstrom in die Peripherie kommt. Des Weiteren kann die

mechanische Manipulation bei Punktion und/oder Einbringen des Ballonkatheters zum Abscheren thrombotischen Materials mit einem embolischen arteriellen Verschluss führen.

Vor diesem Hintergrund ist eine pAVK als relative Kontraindikation zur IABP-Implantation über die A. femoralis anzusehen. Es wird geschätzt, dass etwa 20% aller zur IABP-Implantation vorgesehenen Patienten eine ausgeprägte pAVK aufweisen, so dass im Einzelfall Risiko und Nutzen der IABP- Therapie abzuwägen sind. Im Falle einer klaren Indikation zur Implantation einer IABP und dem Vorliegen einer schweren pAVK ist die Anlage über alternative Zugangswege zu erwägen: So stehen interventionell v.a. die A. axillaris oder die A. subclavia zur Verfügung - erstmals von Mayer 1978 beschrieben ²¹⁰. Die Implantation über die A. subclavia hat einige potentielle Nachteile gegenüber der perkutanen Anlage über die A. femoralis: Zum einen ist die Anlage aufwändiger und erfordert neben der chirurgischen Intervention eine entsprechende Bildgebung, z.B. im Katheterlabor oder im OP-Saal. Dadurch ist die Anlage zeitaufwändiger und somit nicht für Notfallsituationen geeignet. Des Weiteren gibt es mögliche spezifische Komplikationen, wie embolische Schlaganfälle, Perfusionstörungen der oberen Extremität oder Plexusschäden. Auf der anderen Seite ermöglicht die transsubclaviculäre Anlage eine bessere Mobilisierung des Patienten.

Die bisher größte Fallserie über die offen-chirurgische Implantation der IABP über die rechte oder linke A. subclavia wurde 2012 publiziert und beinhaltet insgesamt 20 Patienten mit terminaler Herzinsuffizienz ¹⁵⁴. In allen Patienten wurde die IABP über ein PTFE-Graft in die A. subclavia implantiert. In 19 Patienten wurde die rechte A. subclavia (95%), in einem Patienten die linke A. subclavia gewählt. In drei Patienten gelang keine suffiziente aortale Augmentation (device failure), andere IABP-assoziierte Komplikationen wurden nicht beschrieben. Die mittlere IABP- Therapiedauer betrug 17.3 ± 13.1 Tage [Range 3-48 Tage]. Andere Fallserien berichten ebenfalls über eine problemlose Implantation sowie niedrige Komplikationsraten bei transsubklavikulärer Implantation ²¹¹. Alternativ kann die Implantation über die A. axillaris oder die A. brachialis in Erwägung gezogen werden ²¹². Des Weiteren kann die IABP v.a. im Rahmen kardiochirurgischer Eingriffe transthorakal

direkt in der A. ascendens implantiert werden. Gefäßkomplikationen im Sinne einer Dissektion oder Perforation treten in der Regel nicht auf, der Thorax muss jedoch in der Regel offen belassen werden. Alternativ kann die IABP getunnelt über eine Prothese ausgeleitet werden. In einer Fallserie mit 24 Patienten mit transthorakaler IABP-Implantation im Rahmen kardiochirurgischer Eingriffe kam es bei 10 Patienten zu möglicherweise IABP-assoziierten Komplikationen: Ballon-Ruptur (n=3), mediastinale Blutung (n=1), Schlaganfall (n=3), postoperative Mediastinitis (n=1), späte Graft-Infektion (n=2) ²²¹. Andere Arbeitsgruppen berichten über niedrigere Komplikationsraten unter transthorakaler IABP-Therapie ²¹⁸.

9.10. Welche pflegerischen Maßnahmen sind in der Betreuung von IABP-Patienten relevant?

9.10.1. Schlüsselfrage 24: Wie soll die Punktionsstelle des arteriellen Katheters versorgt werden bei Patienten mit liegender intraaortalen Ballonpumpe?

9.10.1.1. Hintergrund

Bei einer IABP wird zur Anlage immer ein arterieller Zugangsweg ausgewählt. Zu den arteriellen Zugangswegen, die für die IABP verwendet werden, gehören die Arteria femoralis, die Arteria subclavia, die Arteria axillaris, die aufsteigende Aorta durch ein suprainguinales Bypass-Transplantat, und Arteria iliaca communis. Die Installation über die Arteria axillaris, die aufsteigende Aorta und die Arteria iliaca communis erfordern die Durchführung der Anlage in einem Operationssaal ²²². Im Gegensatz dazu kann die Anlage einer IABP über die Oberschenkelarterie (A. femoralis) eine IABP mittels perkutaner Punktion ohne Inzision erfolgen, wodurch dieser Ansatz am häufigsten verwendet wird. Der Nachteil des IABP-Zugangs über die A. femoralis besteht darin, dass der Patient stark immobilisiert wird. Patienten mit einer Oberschenkelarterien-IABP müssen Bettruhe einhalten, wobei der Kopf des Bettes nicht mehr als 30° aufgestellt wird und das betroffene Bein an der Hüfte nicht gebeugt werden soll. Das potenzielle Problem aus Sicht der Pflege liegt in der länger andauernden Immobilisierung und Unbeweglichkeit des Patienten, das zu weiteren pflegerischen Komplikationen führen kann (Obstipation, Muskelatrophie, Kontrakturen, Pneumonie, Dekubitus). Die Infektion an der ESS des Zugangsweges der IABP

ist die zweithäufigste Komplikation von Intra-aortalen Ballonkathetern ²²³. Es handelt sich dabei um eine Infektion an der Kathetereinführstelle, die sich manifestiert durch Fieber, lokale Infektion und Bakteriämie. Anzeichen einer Infektion sind die gleichen wie bei jedem invasiven Katheter: Erhöhung der Körpertemperatur; Erhöhung der weißen Blutkörperchen; Wärme an der Stelle, begleitet von Rötung und Schwellung des umliegenden Gewebes. Es ist wichtig bei bestehen Entzündungszeichen, Blutkulturen anzulegen, die ein Wachstum von Mikroorganismen nachweisen um möglichst früh einer Sepsis entgegenzuwirken ²²³. In einem systematischen Review konnten Infektionsraten von 1,7 pro 1000 Kathetertage identifiziert werden ²²⁴. Im Rahmen einer prospektiven Beobachtungsstudie wurde die Korrelation von arteriellen Kathetern und Blutstrominfektionen untersucht mit dem Ergebnis, dass das Risiko der Inzidenzrate katheterbedingter Blutbahninfektionen bei 3,5 pro 1000 Anwendungstage liegt (*Esteve et al. 2011*) ²²⁵. Die Autoren kommen zu der Erkenntnis, dass im Rahmen der intensivpflegerischen Versorgung von Patienten mit liegender IABP das primäre Ziel die Prävention von Infektionen und Vermeidung weiterer Komplikationen ist. Es werden Ziele definiert, wie z.B. das Durchführen von maximaler aseptischer Technik, die während der gesamten Insertion ausgeübt werden soll, sowie während der Manipulation des Katheters und beim Verbandswechsel an der Insertionsstelle.

Bei jeder klinischen Untersuchung soll auf lokale Entzündungszeichen wie Überwärmung (Calor), Rötung (Rubor), Schmerzen (Dolor), Schwellung (Tumor) und Exsudat aus dem Wundgebiet sowie systemische Entzündungszeichen (z.B. Fieber, Schüttelfrost, Tachykardie) hin untersucht werden.

In einer anderen Untersuchung von *Umakanthan et al (2012)* wurden zwischen September 2007 und September 2010, 18 Patienten einer axillären intraaortalen Ballonpumpentherapie unterzogen ⁵⁹. Alle Patienten hatten die Geräte durch die linke Achselarterie mit einem Hemashield-Seitentransplantat (Boston Scientific, Natick, Mass) platziert bekommen. Die Dauer der Unterstützung reichte von 5 bis 63 Tagen (Median = 19 Tage). Es gab eine deutliche Verbesserung des Mobilitätsfaktors der Patienten und der

hämodynamischen Parameter bei minimalem Bedarf an Bluttransfusionen. Besonders interessant waren die Ergebnisse dieser Studie in Bezug auf die Infektionsraten, es gab keine gerätebedingten Infektionen.

Lorente et al. (2011) fanden heraus, dass die arteriellen Katheter mit Zugang an A. brachialis eine geringeres Infektionsrisiko im Vergleich zu femoralarteriellen Kathetern aufwiesen (ein um 1,69 auf 1000 Kathetertage geringeres Risiko) ²²⁶.

9.10.1.2. Empfehlungen

Empfehlung 21		Neu Stand (2024)
Empfehlungsgrad A ↑↑	Verbände und Pflaster, die keine direkte Inspektion der Einstichstelle ermöglichen, sollen täglich zweimal nach Händedesinfektion palpirt werden und beim kooperativen Patient nach Schmerzen bei Palpation erfragt werden.	
Evidenzgrad 3	Systematisch gesichtete Literatur: <small>225,227</small>	
	Konsensstärke: 100%	

Empfehlung 22		Neu Stand (2024)
Empfehlungsgrad A ↑↑	Bei Verbänden und Pflastern ohne direkte Inspektionsmöglichkeit und ohne Infektionszeichen der ESS soll alle 72 h ein Verbandswechsel erfolgen.	
Evidenzgrad 3	Systematisch gesichtete Literatur: <small>225,227</small>	
	Konsensstärke: 100%	

Empfehlung 23		Neu Stand (2024)
Empfehlungsgrad A ↑↑	Der tägliche Verbandswechsel bei Verbänden ohne Sichtmöglichkeit auf ESS soll erfolgen, wenn der Patient beim Palpieren der ESS nicht adäquat auf Schmerzreize reagiert bzw. antwortet.	
Evidenzgrad 3	Systematisch gesichtete Literatur: <small>225,227</small>	
	Konsensstärke: 100%	

Empfehlung 24	Neu Stand (2024)
Empfehlungsgrad A ↑↑	Nicht mehr haftende und verschmutzte und feuchte Verbände sollen erneuert werden, ebenso wenn sich unter dem Verband Feuchtigkeit bildet.
Evidenzgrad 3	Systematisch gesichtete Literatur: 225,227
	Konsensstärke: 100%

Empfehlung 25	Neu Stand (2024)
Empfehlungsgrad A ↑↑	Bei jedem Verbandswechsel soll die Reinigung und Desinfektion der ESS mit einem Hautantiseptikum erfolgen, Mittel der Wahl sind hier Octenidin- oder Chlorhexidin- haltige alkoholische Hautantiseptika/ alkoholische Hautantiseptikum (z.B. Isopropanol) in Kombination mit CHX 2% oder Octenidin 0,1%.
Evidenzgrad 3	Systematisch gesichtete Literatur: 225,228,229
	Konsensstärke: 100%

9.10.1.3. Beschreibung der Evidenz

Diverse klinische Beobachtungsstudien (Zeitraum 1996-1998/ N= 71) deuten darauf hin, dass das systemische Entzündungsreaktionssyndrom (SIRS), insbesondere Fieber, häufig bei Herzpatienten auftritt, die mit der intraaortalen Ballon-Gegenpulsationspumpe (IABP) behandelt werden. Das Vorhandensein eines Verweilkatheters führt dazu, dass eine Infektion in einer solchen Umgebung ausgeschlossen werden muss. Die Daten zur Inzidenz von Sepsis und echter Bakteriämie im Zusammenhang mit der IABP-Insertion sind begrenzt²³⁰. Zum Beispiel fassen De Jong et al. (2017) unterschiedliche Momente von Komplikationsraten, die in Korrelation mit IABP-Interventionen stehen, zusammen und differenzieren nicht nach Infektion, Sepsis, Blutung an der Einstichstelle, Dislokation, Ruptur, Extremitätenischämie²³¹.

Crystal et al. (2000) berichten, dass das Gesamtrisiko für Bakteriämien im Zusammenhang mit "Arbeitskathetern" in der Kardiologie (z. B. Koronarangiographie und perkutane transluminale Koronarangioplastie) als gering identifiziert werden kann. Die

Komplikationsraten, die im Zusammenhang mit der IABP-Intervention stehen, wurden mit einer Häufigkeit von 23% bis 32% berichtet. Eine lokale Wundinfektion war die am häufigsten berichtete infektiöse Komplikation, die im Zusammenhang mit einer IABP-Intervention stand ²³⁰. Ali & Abu-Omar (2020) beschreiben auf der Grundlage einer großen Registerstudie (mit N=>17.000), in korellation mit einer IABP-Intervention eine Inzidenzrate von Komplikationen von 7%, wobei 2,6% davon als schwerwiegend angesehen werden ²³². Subramaniam et al. (2019) stellen in Bezug auf Infektionen an der Zugriffsstelle bzw. Einstichstelle des Katheters eine Häufigkeitsrate zwischen 0,5-35 % fest und im Vergleich dazu liegt die Häufigkeitsrate einer Sepsis, die mit einer liegenden IABP korelliert, zwischen 1-15,7 %. In keiner der hier aufgeführten Studiendokumentationen werden Informationen zum Signifikanniveau (p-Wert) der Ergebnisse noch Informationen zu einem möglichen Konfidenzintervall (CI-Wert) gegeben ²³³.

Die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (2017) empfiehlt vor Anlage eines peripheren arteriellen Katheters neben der Händedesinfektion ebenfalls die Hautdesinfektion mit einem entsprechend zugelassenem Antiseptikum. Als geeignet wird ein Octenidin- bzw. Chlorhexidin-haltiges Antiseptikum angesehen. Zur Anlage eines arteriellen Katheters wird die Verwendung eines sterilen Lochtuchs, steriler Handschuhe und eines Mund-Nasen-Schutzes empfohlen. „Bei femoralem Zugangsweg für einen pAK sollten wegen des erhöhten BSI-Risikos (*Blutstrominfektionsrisiko*) maximale Barrieremaßnahmen (Händedesinfektion, sterile Handschuhe, Mund-Nasen-Schutz, steriler Kittel, Kopfhaube und großes Abdecktuch) erwogen werden.“ (RKI 2017: p.212) Der Verbandswechsel erfolgt unter sterilen Kautelen ²²⁸. Über die Liegedauer kann aufgrund mangelnder Evidenz keine Aussage getätigt werden, außer, dass nicht mehr benötigte arterielle Katheter bzw. IABP-Devices nicht länger liegen sollten, als nötig. Der Überdruckinfusionsbeutel mit Infusionssystem sollte spätestens alle 96 h gewechselt werden oder aber nach Herstellerangaben (RKI 2017). Entsprechend der RKI Empfehlung beim Verbandswechsel bei liegendem arteriellen Kathetern analog den

gleichen Prinzipien wie beim Zentralvenösen-Katheter vorzugehen, ist folgendes von Relevanz ²²⁸.

9.10.2. Schlüsselfrage 25: Wie soll die Lagerung bzw. Mobilisation und Dekubitusprävention von Patienten mit liegender intraaortalen Ballonpumpe erfolgen?

9.10.2.1. Empfehlungen

Empfehlung 26		Neu Stand (2024)
Empfehlungsgrad A ↑↑	Maßnahmen zur Dekubitusprophylaxe nach entsprechendem Assessment sollen auch bei Patienten mit IABP durchgeführt werden. Hierbei soll das IABP-tragende Bein nicht angewinkelt werden. Liegt eine IABP über einen axillären Zugang ein, kann der Patient bis zu 45% aufrecht im Bett sitzen und soll täglich mobilisiert werden.	
Evidenzgrad 2	Systematisch gesichtete Literatur: 222,234–236	
	Konsensstärke: 100%	

Empfehlung 27		Neu Stand (2024)
Empfehlungsgrad A ↑↑	Zur Förderung der Mobilität soll eine Schmerzfreiheit angestrebt werden. Es soll regelmäßig ein Schmerzassessment (z.B. durch eine Numerische Ratingskala (NRS) oder durch eine Visuelle Analogskala (VAS)) durchgeführt werden.	
Evidenzgrad 3	Systematisch gesichtete Literatur: 222,234–238	
	Konsensstärke: 100%	

9.10.2.2. Beschreibung der Evidenz

Desmukh et al. (2021) beschreiben neun Patientenfälle mit entsprechender IABP-Intervention, wobei in allen Fällen als Zugangort die A. axillaris (*transaxilläre IABP*) ausgewählt wurde. Im Vergleich zum Zugangsort der IABP über die A. femoralis ist die transaxilläre IABP-Anlage führend in Bezug auf die Gehfähigkeit und Mobilität der Patienten. In den Fällen mit Zugang über die A. femoralis findet in der Regel eine Immobilisierung statt, die in kurzer Zeit zur Muskeldeconditionierung führt und mit

weiteren Komplikationen (*steigendem Dekubitusrisiko, steigendes Pneumonierisiko, erhöhte Muskelatrophie*) die mit der Immobilität im Zusammenhang stehen, einhergeht ²³⁴. Laut Aussage der Autoren ermöglicht der transaxilläre Zugang den Patienten Vorteile im Bereich der Mobilität, Fortbewegung, Interventionsmöglichkeiten im Bereich der Frühmobilisation zur Durchführung von Präventivmaßnahmen in Bezug auf Dekubitusvermeidung, Pneumonievermeidung, Kontrakturenvermeidung und Reduktion von Muskelatrophien. Die mittlere Dauer der IABP Intervention betrug 14 Tage, wobei 7 von 9 Patienten die Unterstützung durch die IABP für mehr als 7 Tage erhielten und drei Patienten mehr als 20 Tage und ein Patient für 43 Tage die Unterstützung durch die IABP erhielt bis erfolgreich zur Herztransplantation überbrückt werden konnte. Zwei Patienten wurden bis zur Genesung überbrückt, davon ein Patient nach Hause entlassen und der andere in die stationäre Rehabilitation verlegt. Ein Patient wurde in die Hospizversorgung verlegt nachdem die IABP explantiert wurde. Ein Patient verstarb unter der zusätzlichen extracorporalen Membranoxygenierungstherapie. Sechs von neun Patienten konnten mit Unterstützung gehen unter der IABP-Therapie. Laut Desmukh et al. (2021) konnten 78 % der Patienten mit einer transaxillären IABP mit einer durchschnittlichen Unterstützungsdauer von 7 Tagen mobilisiert werden und in einem Stuhl aufrecht sitzen. Die Autoren sehen im Vergleich zur femoralen Anlage einen signifikanten Vorteil der axillären IABP-Anlage ²³⁴. Macapagal et al. (2019) sehen im Zugangsort über die A. femoralis ebenfalls mehr Nachteile für die Patienten, da diese in der Regel durch die Immobilisierung durch den Anlageort an das Bett gebunden werden. Es liegt faktisch eine Bettruhe vor, wobei das Kopfende zur Oberkörperaufrichtung 30° Beugung in der Hüfte, insbesondere in der Leiste des betroffenen Beines nicht übersteigen darf, damit es nicht zum Abknicken des arteriell liegenden Katheters kommt. Es kommt rasch zur Dekonditionierung der Skelettmuskulatur, wobei Patienten nicht selten 30% der Muskelmasse durch Atrophierung einbüßen müssen ²²². Die Frühmobilisation insbesondere auch von kritisch kranken Patienten auf der Intensivpflegestation ist wichtig für die Outcomeparameter, um mittels mobilitätsfördernden und mobilitätserhaltenden Maßnahmen der Muskelatrophie entgegenzuwirken und weitere pflegerische Risiken zu

vermeiden (Dekubitus, Sturz, Thrombose u.v.m.)²³⁶. Laut der Leitlinie zur Prävention und Behandlung von Dekubitus sind aufgrund der Immobilität und dem Fakt der hämodynamischen Situationen von Patienten, die auf eine IABP-Intervention angewiesen sind, grundsätzlich das Risiko für die Entstehung eines Dekubitus erhöht. Folgende Aspekte sind im Rahmen der Risikoeinschätzung als zusätzliche Risikofaktoren zu sehen; Dauer des Aufenthalts auf der Intensivstation; maschinelle Beatmung, Gabe von Vasopressoren, Acute Physiology and Chronic Health Evaluation (APACHE II) Score, sowie Nebendiagnosen wie z.B. Diabetes mellitus, Sauerstoffversorgung, Hautreife, Perfusion, Ödeme etc., die die Entstehung einer Dekubitalulzeration negativ beeinflussen (Haesler et al. EPUAP/NPIAP/PPPIA. 2019). Die hier genannten Risikofaktoren sind nicht als Abschließend zu betrachten, aber umso wichtiger ist es diese Faktoren im Rahmen eines strukturierten Assessments zur Einschätzung des Dekubitusrisikos mit zu berücksichtigen²³⁷.

In Bezug auf das Schmerzphänomen ist es im Rahmen einer intensivpflegerischen Versorgung von Patienten mit einer IABP-Intervention wichtig, dass das Schmerzerleben hinsichtlich Intensität, sowohl in Ruhe als auch nach Belastung regelmäßig erfasst wird und entsprechende Interventionen zur Schmerzbekämpfung eingeleitet werden. Weitere relevante Aspekte im Zusammenhang mit Schmerz sind die Schmerzqualität, der Schmerzbeginn, die Schmerzdauer sowie die Häufigkeit der Schmerzen. Die schmerzauslösenden Faktoren und schmerzverstärkenden Faktoren haben ebenfalls eine Relevanz im Schmerzgeschehen und müssen erfasst werden^{235,238}. Mit Hilfe von Schmerzskaleten die im Rahmen von Schmerzassessments und Schmerzerfassung eingesetzt werden, können auf der Grundlage der ermittelten Schmerzintensität entsprechende Interventionen zur Schmerzbekämpfung wie z.B. die medikamentöse und die adjuvante Schmerztherapie erfolgen. Häufig eingesetzte Assessments sind die Numerische Ratingskala (NRS), die Visuelle Analogskala (VAS) bzw. auch die Verbale Ratingskala (VRS). Bei der NRS z.B. wird die Schmerzintensität von 0= keine Schmerzen bis 10= stärkste Schmerzen angegeben. Eine Intervention wird ab einer Schmerzstärke >3 NRS initiiert zur Schmerzbekämpfung. Für die Schmerzerfassung bei Patienten, bei denen eine verbale

Kommunikation nicht möglich ist, gibt es entsprechende Checklisten, mit denen mittels nicht verbaler Schmerzindikatoren der Grad der Schmerzintensität ermittelt werden kann. Beispielsweise gibt es die Checklist-Nonverbal Pain Indicators (CNPI) von Feldt (2000), die für die Fremdbeobachtung bei akuten Schmerzgeschehen bei Patienten mit Kommunikationseinschränkungen eingesetzt werden kann²³⁹. In den Niederlanden kommt das Assessment REPOS (Rotterdam Elderly Pain Observation Scale) zur Schmerzerfassung zum Einsatz. Dieses Instrument weist auf der Grundlage von Studien- und Kontrollgruppen Untersuchungen eine Spezifität von 83% und eine Sensitivität von 85% auf, untersucht wurde das Instrument in den beschriebenen Studien im stationären Langzeitpflege-Setting, mit einer sehr hohen Signifikanz ($p=0.002$)/bei einem Konfidenzintervall von 95% (CI= 0,13-0,61). Ein weiteres Instrument zur Schmerzeinschätzung bei Patienten mit eingeschränkter Kommunikationsfähigkeit ist das Zurich Observation Pain Assessment (ZOPA). Das deutschsprachige Instrument beinhaltet 13 Items/Verhaltensmerkmale aus der Kategorie Physiologie, Körpersprache, Gesichtsausdruck und Lautäußerungen. Untersuchungsergebnisse zeigen bezüglich der Testgütekriterien eine hohe Signifikanz ($p<0,001$)²⁴⁰.

10. Die IABP im Kontext weiterer mechanischer Kreislaufunterstützungsverfahren

10.1. Schlüsselfrage 26: Wie soll die Differentialindikation zur IABP-Implantation versus andere mechanische Kreislaufunterstützungsverfahren gestellt werden?

10.1.1.1. Hintergrund

Die Auswahl des der klinischen Situation angemessenen MCS sollte nach möglichst objektiven Kriterien erfolgen, eine bedarfsgerechte hämodynamische Unterstützung ermöglichen und Komplikationen vermeiden. Die IABP zeichnet sich durch eine im Vergleich zu invasiveren MCS geringere Komplikationsrate aus, erzielt aber auch einen weniger ausgeprägten hämodynamischen Effekt. Bei der Auswahl eines MCS findet in der Regel eine Abwägung zwischen erforderlicher Intensität der hämodynamischen Unterstützung und der

Risiken, die durch die Invasivität des Verfahrens entstehen, statt. Zudem spielen zeitlich-logistische Aspekte und die lokale Verfügbarkeit und Erfahrungen von/mit unterschiedlichen MCS-Systemen eine Rolle.

10.1.1.2. Empfehlungen

Empfehlung 28		Neu Stand (2024)
Empfehlungsgrad A ↑↑	Bei unzureichendem hämodynamischem Effekt einer IABP sollten zur Auswahl eines invasiveren MCS-Devices die vorliegende Pathophysiologie (Rechtsherzversagen, Linksherzversagen, biventrikuläres Versagen), der Schweregrad der hämodynamischen Einschränkung und eine etwaige Einschränkung der pulmonalen Funktion herangezogen werden.	
Evidenzgrad Expertenkonsens		
	Konsensstärke: 89%	

10.1.1.3. Beschreibung der Evidenz

Thiele et al. (2017) führten eine Meta-Analyse aus vier prospektiv-randomisierten Studien (zwei Studien verglichen IABP vs. Tandem Heart, eine Studie IABP vs. Impella 2.5, eine Studie IABP vs. Impella CP) durch. Hier zeigte sich, dass weder die Studien für sich noch die gepoolte Analyse einen Unterschied in der 30-Tages-Mortalität zeigten. Allerdings zeigten sich signifikant vermehrt Blutungskomplikationen bei den mit Impella oder Tandem Heart unterstützten Patienten (RR 2.5, 95%-CI 1.55 – 4.04, $p < 0.001$) verglichen mit den IABP-Patienten²⁴¹. Moustafa et al. (2020) zeigten in ihrer Meta-Analyse aus 2 RCTS und 5 Beobachtungsstudien mit 3.921 Patienten mit AMI-CS ähnliche Ergebnisse. Die Krankenhausmortalität war bei Impella- und IABP-Nutzung vergleichbar (RR 1.08, 95%-CI 0.87-1.33, $p = 0.49$). Jedoch war die Impella im Vergleich zur IABP mit vermehrten Blutungskomplikationen (RR 2.03, 95%-CI 1.56-2.64, $p < 0.001$), Extremitätenkomplikationen (RR 3.67, 95%-CI 1.56-8.65, $p = 0.009$) und Hämolyse (RR 9.46, 95%-CI 1.75-51.22, $p = 0.009$) assoziiert²⁴². Wernly et al. (2019) führten eine Meta-Analyse mit vergleichbaren Ergebnissen durch²⁴³. Alushi et al. (2019) beschrieben in ihrer retrospektiven Studie

Outcomes nach Einsatz der IABP (n=54) versus Impella (n=62; Impella 2.5 in 31% der Fälle und Impella CP in 69% der Fälle) im periinterventionellen Setting bei AMI-CS und PCI. Hier zeigten sich in der Impella-Gruppe geringer ausgeprägte hämodynamische Scores (Inotropic Score und SAPS II score), jedoch kein signifikanter Unterschied in der 30-Tages-Mortalität (IABP 67%, Impella 52%, $p=0.13$). Jedoch bestand ein signifikant erhöhter Transfusionsbedarf in der Impella-Gruppe, Blutungs- und ischämische Komplikationen (Beinischämie 8% vs. 0%, $p=0.06$; Blutungskomplikationen BARC 2 oder 3 15% vs. 7.4%, $p=0.25$) waren statistisch nicht unterschiedlich zwischen den Gruppen ²⁴⁴. Benenati et al. (2021) analysierten die Wirkungsprofile und Komplikationen verschiedener MCS-Optionen bei Patienten mit CS, die sich nicht im Kontext eines herzchirurgischen Eingriff befanden in einer Network-Meta-Analyse. Hier zeigte sich, dass im Vergleich zum Nicht-Einsatz von MCS das Risiko von Blutungskomplikationen für das Tandem Heart am stärksten erhöht (OR 13, 95%-CI 3.5-55), gefolgt von Impella (OR 5, 95%-CI 1.6-18) und IABP (OR 2.2, 95%-CI 1.1-4.4). Die Effektivität der verschiedenen Verfahren wurde mittels SUCRA-Analyse (Surface under the cumulative ranking curve) quantifiziert. Hier zeigte die IABP den geringsten Effekt, Impella und Tandem Heart vergleichbare, etwas höhere Effektstärke. Noch höhere Effekte wurden durch ECMO, ECMO+IABP und ECMO+Impella erzielt. Bezüglich der 30-Tages-Mortalität wurde in dieser Analyse ausschließlich durch ECMO oder ECMO+IABP bzw. ECMO+Impella-Kombinationen eine Verbesserung gegenüber dem Verzicht auf MCS erzielt. IABP, Impella und Tandem Heart beeinflussten die 30-Tages-Mortalität nicht ²⁴⁵. Loforte et al. (2016) zeigten in einer retrospektiven Analyse, dass die IABP bei moderatem frühem Graftversagen nach HTx die IABP-Therapie als überbrückende MCS eingesetzt werden kann. Für schweres frühes Graftversagen wurde ECMO-Therapie eingesetzt. Das Langzeitüberleben war bei den Patienten, die IABP oder ECMO benötigten im Vergleich zu Patienten, die kein frühes Graftversagen erlitten, reduziert ²⁴⁶. Vieira et al. (2020) schlugen einen Algorithmus für die Auswahl des MCS im Herzkatheterlabor vor ²⁴⁷. Zusammenfassend wurde die vorliegende Evidenz ausschließlich im Kontext außerhalb des perioperativen Settings herzchirurgischer Eingriffe generiert (die Daten behandeln Patienten mit CS, die entweder konservativ oder koronarinterventionell behandelt

werden). Die hämodynamische Situation eines Patienten nach herzchirurgischen Eingriffen ist nicht vollständig mit den o.g. klinischen Szenarien vergleichbar. Im perioperativen herzchirurgischen Kontext liegt sicherlich eine insgesamt erhöhte Gefahr von Blutungskomplikationen, eine vermehrte diastolische Dysfunktion des Herzens sowie eine inflammatorische Situation mit generalisierter Ödembildung und hierdurch u.a. eine pulmonale Kompromittierung vor. Weitere bereits durch den herzchirurgischen Eingriff begünstigte Organdysfunktionen (z.B. akutes Nierenversagen) unterscheiden diesen Kontext vom nativen Patienten. Unter zusätzlicher Berücksichtigung dieser Punkte sollten dennoch die in der vorliegenden Evidenz vorhandenen Daten auf den herzchirurgischen Kontext übertragbar sein und die hämodynamischen Kriterien, die für die Differenzialindikationsstellung des MCS angeandt werden. Insgesamt zeigt die vorliegende Evidenz, dass aktive MCS wie Impella oder Tandem Heart keinen Überlebensvorteil gegenüber der IABP bieten, aber mit vermehrten Komplikationen assoziiert sind. Hierbei muss aber beachtet werden, dass alle hier erwähnten Studien mit perkutan implantierten Devices durchgeführt wurden. Die untersuchten Impella 2.5 und Impella CP stellen mit 2.5l/min. bzw. 3.5l/min. maximaler Förderrate nicht das komplette HZV zur Verfügung. Die Impella 5.0 bzw. Impella 5.5 oder Impella RP stellen mit 5.0l/min. bzw. 5.5l/min. höhere Förderraten zur Verfügung. Diese Devices werden in der Regel chirurgisch mit Zuhilfenahme von anastomosierten Gefäßprothesen an arterielle Gefäße implantiert. Die hierdurch mögliche effektivere hämodynamische Unterstützung und geringere Rate an ischämischen und Blutungskomplikationen gegenüber einer perkutanen Implantation sind in der aktuellen Evidenz nicht ausreichend repräsentiert. Daher kann im chirurgischen Kontext ein Einsatz der Impella 5.0 bzw. 5.5 gegenüber der IABP im perioperativen Setting abweichend von der Studienlage favorisiert werden.

10.2. Schlüsselfrage 27: Soll die IABP in Kombination mit anderen mechanischen Kreislaufunterstützungsverfahren eingesetzt werden?

10.2.1.1. Hintergrund

Die IABP könnte durch ihre nachlastsenkenden Effekte im Kontext einer aktiven mechanischen Kreislaufunterstützung die Entlastung des linken Ventrikels unterstützen.

10.2.1.2. Empfehlung

Empfehlung 29		Neu Stand (2024)
Empfehlungsgrad 0↔	Bei einer Erweiterung der IABP auf einen ECLS kann die IABP eine Nachlastreduktion für den LV bewirken und kann als LV-Unloading-Strategie in Betracht gezogen werden.	
Evidenzgrad 3	Literatur: 245,248,249	
	Konsensstärke: 100%	

10.2.1.3. Beschreibung der Evidenz

Zhiyuan et. al. (2020) haben in einer groß angelegten Metaanalyse die Unterschiede im Outcome von Patienten, die mit ECLS alleine oder mit ECLS und IABP nach Herzoperationen versorgt wurden untersucht. Die innerklinische Mortalität betrug 61,02 % bei IABP plus ECLS gegenüber 64,40% mit ECLS allein (Inzidenzratenverhältnis 0,75; 95% CI 0,62 bis 0,91, $P < 0,05$) in der Gruppe der Patienten mit Post-Kardiotomie-Syndrom. Bei herzchirurgischen Patienten ohne Post-Kardiotomie-Syndrom war die intrahospitale Mortalität ebenfalls signifikant unterschiedlich für ECMO mit IABP: 50,46 % und ohne IABP 46,98 %; (OR1,79; 95% CI 1,06 bis 3,01; $Z = 2,19$; $P = 0,03$). Somit scheinen nur Patienten mit einem Post-Kardiotomie-Syndrom von der Kombination aus ECLS und IABP zu profitieren. Trotz einer großen Zahl eingeschlossener Patienten hat diese Meta-Analyse eine Vielzahl an Limitationen, wie beispielsweise der retrospektive, nicht-randomisierte Charakter der eingeschlossenen Studien. Sie unterschieden sich zudem in der Indikationsstellung, der

Kanülierung des ECLS-Systems und der therapeutischen Strategie. Therapieempfehlungen lassen sich nur unter großen Vorbehalten ableiten.

Benenati et. al. (2021) verglichen in einer Metaanalyse aus 24 Studien die Effizienz und Sicherheit von verschiedenen extrakorporalen Herz- Kreislaufunterstützungsverfahren bei Patienten im kardiogenen Schock. Es handelte sich dabei um Patienten, die nicht herzchirurgisch versorgt wurden. Primärer Endpunkt war die 30 – Tage Sterblichkeit, sekundäre Endpunkte waren Schlaganfall und Blutung. m Vergleich zur medikamentös behandelten Gruppe reduzierte die Anwendung eines ECLS – Systems die 30-Tage-Sterblichkeit sowohl bei alleiniger Anwendung (OR 0,37, 95% KI 0,15-0,90) als auch in Kombination mit der Impella (OR 0,13, 95% KI 0,02-0,80) oder der IABP (OR 0,19, 95% KI 0,05-0,63). Nur 7 der 24 untersuchten Studien war randomisierte, kontrollierte Studien. Somit ergab sich eine signifikante Verzerrung. Nach Sensitivitätsanalyse und Wichtung der eingeschlossenen Studien blieb nur der Vorteil der Kombination aus ECMO + IABP auf die 30-Tage-Mortalität erhalten (OR 0,22, 95% KI 0,057-0,76). Das Risiko von Blutungen war erhöht durch das TandemHeart (OR 13, 95% KI 3,50-59), Impella (OR 5, 95% KI 1,60-18) und IABP (OR 2,2, 95% KI 1,10-4,4). Hinsichtlich eines Schlaganfalls wurden keine signifikanten Unterschiede zwischen den Unterstützungssystemen festgestellt.

Nakijama et.al. (2021) verglichen retrospektiv Patienten, die in ihrer Klinik zwischen 2010 und 2018 mit einem ECLS – System versorgt wurden und zur Entlastung des linken Ventrikels zusätzlich mit einer Impella (CP, 2.5 oder 5.0) oder einer IABP versorgt wurden. In beiden Gruppen konnte eine signifikante Reduktion des mittleren, pulmonalarteriellen Druckes nachgewiesen werden. Beim 30 – Tage – Überleben ergaben sich mit 36% (Impella – Gruppe) und 33 % (IABP – Gruppe) keine signifikanten Unterschiede. Jedoch traten Blutungen und systemassoziierte Blutungen in der Impella-Gruppe signifikant häufiger ($p < 0.01$) auf. Die Ergebnisse dieser Studie sind jedoch aufgrund einiger Limitationen zurückhaltend zu betrachten, da es sich um eine retrospektive, nicht randomisierte Analyse handelt. Beide Gruppen unterschieden sich unter anderem signifikant ($p < 0.01$) in der

Kanülierungsstrategie des ECLS – Systems mit einem deutlichen höheren Anteil zentral kanülierter Patienten in der IABP-Gruppe.

Es ist vorstellbar, dass der Ort der arteriellen Kanülierung des ECLS-Systems einen Einfluss auf das Zusammenspiel beider extrakorporaler Verfahren haben kann. Bei einer zentralen Kanülierung wird während der Augmentation der IABP der koronare Blutfluss durch das ECLS – System verstärkt, während bei der peripheren Kanülierung der retrograde Blutfluss aus dem ECLS – System in Richtung Aortenbogen sogar behindert wird. Prospektive, randomisierte Studien sind nötig um hier verlässliche Aussagen zur Effektivität des LV – Unloadings mit verschiedenen Devices treffen zu können.

Aus den vorliegenden Studien lässt sich nach Abwägen der Risiken keine grundsätzliche Empfehlung zum Einsatz der IABP zum LV-Unloading ableiten. Sollte bereits eine IABP – Therapie eingeleitet worden sein und zusätzlich eine ECLS implantiert werden, so kann unter Abwägung der patientenspezifischen Risikofaktoren erwogen werden die IABP zur Entlastung des linken Ventrikels in situ zu belassen. Unter geeignetem Patientenmonitoring und bildgebenden Verfahren sollten dann optimale Einstellungen im Zusammenspiel der extrakorporalen Devices gefunden werden.

11. Schlüsselfrage 28: Sollte die IABP bei Kindern und Jugendlichen eingesetzt werden?

11.1.1.1. Hintergrund

Die Optionen für kurzfristigen MCS sind bei Kindern auf Grund der Größenverhältnisse insbesondere bei Neugeborenen und Säuglingen im Wesentlichen auf ECMO/ECLS-Systeme beschränkt. Bei größeren Kindern, die sich somatisch den Erwachsenen annähern, wären auch intravaskulär zugeführte MCS wie die IABP oder die Impella-Pumpen vorstellbar. In der durch die Leitliniengruppe durchgeführten Umfrage unter den herzchirurgischen Kliniken in Deutschland gab keine der Kliniken an, die IABP bei Patienten unter 18Jahren zu nutzen.

11.1.1.2. Empfehlung

Empfehlung 30	Neu Stand (2024)
Empfehlungsgrad 0↔	Auf Grund des Fehlens klinischer Studien bzw. Registern und der geringen Patientenzahl in den publizierten Fallserien kann die Leitliniengruppe keine evidenzbasierten Empfehlungen zur Therapie von Kindern unter 18 Jahren mit der IABP geben. Bei größeren Kindern und Jugendlichen kann eine IABP durch perkutanen Zugangsweg wie bei Erwachsenen erfolgen, sie kann bei kleineren Kindern über ein PTFE-Graft als Zugang zur Femoralarterie etabliert werden.
Evidenzgrad Expertenkonsens	Literatur:
	Konsensstärke: 100%

11.1.1.3. Beschreibung der Evidenz

Es wurde eine separate systematische Literaturrecherche in der Datenbank der National Library of Medicine durchgeführt (vgl. Tabelle).

Suchstrategie	in	Ergebnisse
https://www.ncbi.nlm.nih.gov/		
MESH – term: "Intra-Aortic Balloon Pumping"		4207
& Filter <18 years		176
& Filter Publikationsdatum 01.01.2002 – 01.03.2022 01.01.2012 – 01.03.2022		62 20

Die 62 Abstracts wurden gesichtet und die Publikationen, in denen die Anwendung der IABP bei Kindern beschrieben wird oder bei denen die Altersgruppe nicht spezifiziert war wurden im Volltext analysiert. Register/Fallserien mit adulter Studienpopulation und einzelnen Patienten von 16 Jahren und älter wurden nicht inkludiert, wenn diese jugendlichen Patienten nicht gesondert analysiert wurden. Eine Reihe von Publikationen, die in neueren Übersichtsarbeiten zitiert wurden, konnte wegen ihres Alters (Publikationsjahr vor 2000) nicht als Referenz für diese Leitlinie aufgenommen werden. Insgesamt verblieben sechs Literaturstellen, in denen Details zur Anwendung der IABP im Kindesalter dargestellt werden. Dabei handelt es sich um einen Fallbericht, drei Fallserien (mit 3(?), 24 bzw. 29 Kindern), eine Analyse des UNOS-Registers zur Überbrückung zur Herztransplantation mit mechanischer Kreislaufunterstützung (davon 19 Kinder mit IABP) sowie zwei Übersichtsarbeiten. Insgesamt beschränkt sich die publizierte Evidenz auf weniger als 100 Anwendungsfälle in den letzten 20 Jahren²⁵⁰⁻²⁵⁵. Größere Fallserien stammen mit 24 bzw. 29 Patienten aus Zentren, die weder ein ECMO- noch ein VAD-Programm anboten (PMID: 16733173; 11899196) und sind vor 20 Jahren publiziert^{250,252}. Auch wenn in der klinischen Praxis die IABP öfter angewendet worden sein mag, können wegen des Fehlens klinischer Studien bzw. von Registern und der geringen Patientenzahl in den publizierten Fallserien keine evidenzbasierten Empfehlungen zur Therapie von Kindern unter 18 Jahren mit der IABP gegeben werden. Bei größeren Kindern und Jugendlichen kann eine IABP durch perkutanen Zugangsweg wie bei Erwachsenen erfolgen, sie kann bei kleineren Kindern über ein PTFE graft als Zugang zur Femoralarterie etabliert werden. Die Therapie der terminalen Herzinsuffizienz im Kindesalter ist heutzutage jedoch durch VAD-Systeme oder postoperativ bzw. im INTERMACS Profil I durch die ECMO, ggfs. plus Vent, etabliert. Ein zusätzlicher Nutzen der IABP als adjuvantes Verfahren bei ECMO oder ein Nutzen zur Vermeidung von temporären VAD ist nicht gesichert und kann auf der Basis der publizierten Literatur nicht empfohlen werden. In Einzelfällen kann ein Einsatz der IABP bei kritischer Abwägung alternativer mechanischer Kreislaufunterstützungsverfahren erwogen werden.

12. Zusammensetzung der Leitliniengruppe

12.1. Leitlinienkoordinator*in/Ansprechpartner*in

Leitlinienkoordinator*in:

PD Dr. med. Philippe Grieshaber

Facharzt für Herzchirurgie und Intensivmedizin

Klinik für Herzchirurgie, Sektion Kinderherzchirurgie

Universitätsklinikum Heidelberg

Im Neuenheimer Feld 430

DE-69120 Heidelberg

Tel: +49 6221 56 32101

Philippe.grieshaber@med.uni-heidelberg.de

Leitliniensekretariat:

Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) Langenbeck-Virchow-

Haus Luisenstraße 58/59 10117 Berlin Tel: 030 28004-370 Fax: 030 28004-379

info@dgthg.de

13. Literaturverzeichnis

1. Kantrowitz, A. Origins of intraaortic balloon pumping. *Ann. Thorac. Surg.* **50**, 672 (1990).
2. Gelsomino, S. *et al.* Effects of 1:1, 1:2 or 1:3 intra-aortic balloon counterpulsation/heart support on coronary haemodynamics and cardiac contractile efficiency in an animal model of myocardial ischaemia/reperfusion. *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* **42**, 325–332 (2012).
3. Thiele, H. *et al.* Intraaortic Balloon Support for Myocardial Infarction with Cardiogenic Shock. *N. Engl. J. Med.* **367**, 1287–1296 (2012).
4. Prondzinsky, R. *et al.* Hemodynamic effects of intra-aortic balloon counterpulsation in patients with acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock: the prospective, randomized IABP shock trial. *Shock* **Apr;37(4):378-84**, (2012).
5. Marggraf, G. & Pilarczyk, K. Einsatz der intraaortalen Ballonpumpe in der Herzchirurgie. *Z. Für Herz-Thorax- Gefäßchirurgie* **23**, 288–292 (2009).
6. Wahba, A. *et al.* 2019 EACTS/EACTA/EBCP guidelines on cardiopulmonary bypass in adult cardiac surgery. *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* **57**, 210–251 (2020).
7. Sousa-Uva, M. *et al.* 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* **55**, 4–90 (2019).
8. McDonagh, T. A. *et al.* 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: Developed by the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur. Heart J.* **42**, 3599–3726 (2021).
9. Byrne, R. A. *et al.* 2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes. *Eur. Heart J.* **44**, 3720–3826 (2023).
10. Collet, J.-P. *et al.* 2020 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur. Heart J.* **42**, 1289–1367 (2021).
11. null, null *et al.* 2021 ACC/AHA/SCAI Guideline for Coronary Artery Revascularization. *J. Am. Coll. Cardiol.*

79, e21–e129 (2022).

12. null, null *et al.* 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. *J. Am. Coll. Cardiol.* **77**, e25–e197 (2021).

13. Heidenreich, P. A. *et al.* 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure. *J. Am. Coll. Cardiol.* **79**, e263–e421 (2022).

14. Dubey, L. *et al.* Cardiogenic shock complicating acute myocardial infarction—a review. *Acta Cardiol* (2011).

15. Antman, E. M. *et al.* ACC/AHA guidelines for the management of patients with ST-elevation myocardial infarction-executive summary. in *a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 1999 Guidelines for the Management of Patients With Acute Myocardial Infarction)*. *Circulation* vol. 110 588–636 (2004).

16. Authors/Task Force Members *et al.* ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation: The Task Force on the management of ST-segment elevation acute myocardial infarction of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur. Heart J.* **33**, 2569–2619 (2012).

17. Lang, C. N. *et al.* Cardiogenic shock: incidence, survival and mechanical circulatory support usage 2007–2017-insights from a national registry. *Clin. Res. Cardiol.* **110**, 1421–1430 (2021).

18. Unverzagt, S. *et al.* Intra-aortic balloon pump counterpulsation (IABP) for myocardial infarction complicated by cardiogenic shock. *Cochrane Database Syst Rev* (2011).

19. Unverzagt, S. *et al.* Intra-aortic balloon pump counterpulsation (IABP) for myocardial infarction complicated by cardiogenic shock. *Cochrane Database Syst. Rev.* CD007398 (2015) doi:10.1002/14651858.CD007398.pub3.

20. Ohman, E. M. *et al.* Thrombolysis and counterpulsation to improve survival in myocardial infarction complicated by hypotension and suspected cardiogenic shock or heart failure: results of the TACTICS Trial. *J Thromb Thrombolysis* **Feb;19(1):33-9**, (2005).

21. Prondzinsky, R. *et al.* Intra- aortic balloon counterpulsation in patients with acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock: the prospective, randomized IABP SHOCK Trial for attenuation of multiorgan dysfunction syndrome. *Crit Care Med* **Jan;38(1):152-60**, (2010).

22. Thiele, H. *et al.* Intra-aortic balloon counterpulsation in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock (IABP-SHOCK II): final 12 month results of a randomised, open-label trial. *Lancet Lond. Engl.*

382, 1638–1645 (2013).

23. Thiele, H. *et al.* Intraaortic Balloon Pump in Cardiogenic Shock Complicating Acute Myocardial Infarction: Long-Term 6-Year Outcome of the Randomized IABP-SHOCK II Trial. *Circulation* (2018) doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.118.038201.
24. Sjauw, K. D. *et al.* A systematic review and meta-analysis of intra-aortic balloon pump therapy in ST-elevation myocardial infarction: should we change the guidelines? *Eur Heart J* **Feb;30(4):459-68**, (2009).
25. Christenson, J. T. Preoperative intraaortic balloon pump for salvage myocardial revascularization. *Asian Cardiovasc Thorac Ann* **Dec;10(4):302-5**, (2002).
26. Cheng, J. M. *et al.* Usefulness of intra-aortic balloon pump counterpulsation in patients with cardiogenic shock from acute myocardial infarction. *Am. J. Cardiol.* **104**, 327–332 (2009).
27. Tram, J. *et al.* Percutaneous mechanical circulatory support and survival in patients resuscitated from Out of Hospital cardiac arrest: A study from the CARES surveillance group. *Resuscitation* **158**, 122–129 (2021).
28. Krishnamoorthy, A. *et al.* The impact of a failing right heart in patients supported by intra-aortic balloon counterpulsation. *Eur. Heart J. Acute Cardiovasc. Care* **6**, 709–718 (2017).
29. McNamara, M. W., Dixon, S. R. & Goldstein, J. A. Impact of intra-aortic balloon pumping on hypotension and outcomes in acute right ventricular infarction. *Coron. Artery Dis.* **25**, 602–607 (2014).
30. Aksoy, O. *et al.* Cardiogenic shock in the setting of severe aortic stenosis: role of intra-aortic balloon pump support. *Heart* **May;97(10):838-43**, (2011).
31. Crenshaw, B. S. *et al.* Risk factors, angiographic patterns, and outcomes in patients with ventricular septal defect complicating acute myocardial infarction. GUSTO-I (Global Utilization of Streptokinase and TPA for Occluded Coronary Arteries) Trial Investigators. *Circulation* **4-11;101(1):27-32**, (2000).
32. Gold, H. K. *et al.* Intraaortic balloon pumping for ventricular septal defect or mitral regurgitation complicating acute myocardial infarction. *Circulation* (1973).
33. Labrousse, L. *et al.* Surgery for post infarction ventricular septal defect (VSD): risk factors for hospital death and long term results. *Eur J Cardiothorac Surg* **Apr;21(4):725-31**, 731–2 (2002).
34. Radford, M. J. *et al.* Ventricular septal rupture: a review of clinical and physiologic features and an analysis of survival. *Circulation* **Sep;64(3):545-53**, (1981).
35. Loisanca, D. Y. *et al.* Ventricular septal defect after acute myocardial infarction: Early repair. *J Thorac Cardiovasc Surg* **Jul;80(1):61-7**, (1980).

36. Thiele, H. *et al.* Schuler G. Short- and long-term hemodynamic effects of intra-aortic balloon support in ventricular septal defect complicating acute myocardial infarction. *Am J Cardiol* **15;92(4):450**, 4 (2003).
37. Deville, C. *et al.* Surgery of post-infarction ventricular septal defect: risk factors for hospital death and long-term results. *Eur J Cardiothorac Surg* **5**, 175 (1991).
38. Anderson, D. R., Adams, S., Bhat, A. & Pepper, J. Post-infarction ventricular septal defect: the importance of site of infarction and cardiogenic shock on outcome. *Eur J Cardiothorac Surg* **3**, 554–7 (1989).
39. Arnaoutakis, G. J. *et al.* Surgical repair of ventricular septal defect after myocardial infarction: outcomes from the Society of Thoracic Surgeons National Database. *Ann Thorac Surg* **Aug;94(2):436-43**, 443–4 (2012).
40. Kettner, J., Sramko, M., Holek, M., Pirk, J. & Kautzner, J. Utility of intra-aortic balloon pump support for ventricular septal rupture and acute mitral regurgitation complicating acute myocardial infarction. *Am. J. Cardiol.* **112**, 1709–1713 (2013).
41. Baillot, R., Pelletier, C., Trivino-Marin, J. & Castonguay, Y. Postinfarction ventricular septal defect: delayed closure with prolonged mechanical circulatory support. *Ann Thorac Surg* **Feb;35(2):138-42**, (1983).
42. Estrada-Quintero, T., Uretsky, B. F., Murali, S. & Hardesty, R. L. Prolonged intraaortic balloon support for septal rupture after myocardial infarction. *Ann Thorac Surg* **Feb;53(2):335-7**, (1992).
43. Testuz, A., Roffi, M. & Bonvini, R. F. Left-to-right shunt reduction with intra-aortic balloon pump in postmyocardial infarction ventricular septal defect. *Catheter. Cardiovasc. Interv. Off. J. Soc. Card. Angiogr. Interv.* **81**, 727–731 (2013).
44. Haddad, F., Couture, P., Tousignant, C. & Denault, A. Y. The right ventricle in cardiac surgery, a perioperative perspective: I. Anatomy, physiology, and assessment. *Anesth Analg* **108**, 407–21 (2009).
45. Haddad, F., Couture, P., Tousignant, C. & Denault, A. Y. The right ventricle in cardiac surgery, a perioperative perspective: II. Pathophysiology, clinical importance, and management. *Anesth Analg* **Feb;108(2):422-33**, (2009).
46. Vlahakes, G. J. Right ventricular failure after cardiac surgery. *Cardiol Clin* **May;30(2):283-9**, (2012).
47. Boeken, U., Feindt, P., Litmathe, J., Kurt, M. & Gams, E. Intraaortic Balloon Pumping in Patients with Right Ventricular Insufficiency after Cardiac Surgery: Parameters to Predict Failure of IABP Support. *Thorac. Cardiovasc. Surg.* **57**, 324–328 (2009).
48. Liakopoulos, O. J. *et al.* Right ventricular failure resulting from pressure overload: role of intra-aortic balloon counterpulsation and vasopressor therapy. *J Surg Res* (2010).

49. Darrah, W. C., Sharpe, M. D. & Guiraudon, G. M. Neal A. Intraaortic balloon counterpulsation improves right ventricular failure resulting from pressure overload. *Ann Thorac Surg* Dec;**64(6):1718-23**, (1997).
50. Arafa, O. E. *et al.* Intraaortic balloon pumping for predominantly right ventricular failure after heart transplantation. *Ann Thorac Surg* (2000).
51. Kopman, E. A. Ramirez-Inawat RC. Intra-aortic balloon counterpulsation for right heart failure. *Anesth Analg* Jan;**59(1):74-6**, (1980).
52. den Uil, C. A. *et al.* Primary intra-aortic balloon support versus inotropes for decompensated heart failure and low output: a randomised trial. *EuroIntervention J. Eur. Collab. Work. Group Interv. Cardiol. Eur. Soc. Cardiol.* **15**, 586–593 (2019).
53. Tanaka, A. *et al.* The Subclavian Intraaortic Balloon Pump: A Compelling Bridge Device for Advanced Heart Failure. *Ann. Thorac. Surg.* **100**, 2151–7; discussion 2157-2158 (2015).
54. Fried, J. A. *et al.* Clinical and hemodynamic effects of intra-aortic balloon pump therapy in chronic heart failure patients with cardiogenic shock. *J. Heart Lung Transplant. Off. Publ. Int. Soc. Heart Transplant.* **37**, 1313–1321 (2018).
55. Malick, W. *et al.* Comparison of the Hemodynamic Response to Intra-Aortic Balloon Counterpulsation in Patients With Cardiogenic Shock Resulting from Acute Myocardial Infarction Versus Acute Decompensated Heart Failure. *Am. J. Cardiol.* **124**, 1947–1953 (2019).
56. Morici, N. *et al.* Management of cardiogenic shock in acute decompensated chronic heart failure: The ALTSOCK phase II clinical trial. *Am. Heart J.* **204**, 196–201 (2018).
57. Norkiene, I. *et al.* Intra-aortic balloon counterpulsation in decompensated cardiomyopathy patients: bridge to transplantation or assist device. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* Feb;**6(1):66**, 70 (2007).
58. Gjesdal, O. *et al.* Intra-aortic balloon counterpulsation as a bridge to heart transplantation does not impair long-term survival. *Eur J Heart Fail* Jul;**11(7):709**, 14 (2009).
59. Umakanthan, R. *et al.* Benefits of ambulatory axillary intra- aortic balloon pump for circulatory support as bridge to heart transplant. *J Thorac Cardiovasc Surg* May;**143(5):1193-7**, (2012).
60. Castleberry, A. W. *et al.* Assessing Consequences of Intraaortic Balloon Counterpulsation Versus Left Ventricular Assist Devices at the Time of Heart Transplantation. *ASAIO J. Am. Soc. Artif. Intern. Organs* 1992 **62**, 232–239 (2016).
61. DeVore, A. D. *et al.* Intra-Aortic Balloon Pump Use Before Left Ventricular Assist Device Implantation:

- Insights From the INTERMACS Registry. *ASAIO J. Am. Soc. Artif. Intern. Organs* 1992 **64**, 218–224 (2018).
62. Koudoumas, D. *et al.* Long-Term Intra-Aortic Balloon Pump Support as Bridge to Left Ventricular Assist Device Implantation. *J. Card. Surg.* **31**, 467–471 (2016).
 63. Rao, V. *et al.* Predictors of low cardiac output syndrome after coronary artery bypass. *J Thorac Cardiovasc Surg* (1996).
 64. Hogue, C. W., Murphy, S. F., Schechtman, K. B. & Dávila-Román, V. G. Risk Factors for Early or Delayed Stroke After Cardiac Surgery. *Circulation* **100**, 642–647 (1999).
 65. Baillot, R. G. *et al.* Recent evolution in demographic and clinical characteristics and in-hospital morbidity in patients undergoing coronary surgery. *Can J Surg* **Oct;52(5):394-400**, (2009).
 66. Baskett, R. J. F., Ghali, W. A., Maitland, A. & Hirsch, G. M. The intraaortic balloon pump in cardiac surgery. *Ann. Thorac. Surg.* **74**, 1276–1287 (2002).
 67. Housman, L. B., Bernstein, E. F., Braunwald, N. S. & Dilley, R. B. Counterpulsation for intraoperative cardiogenic shock. Successful use of intra-aortic balloon. *JAMA* **21;224(8):1131–3**, (1973).
 68. Hausmann, H. *et al.* Prognosis after the implantation of an intra-aortic balloon pump in cardiac surgery calculated with a new score. *Circulation* **24;106(12 Suppl 1):I203–6**, (2002).
 69. Christenson, J. T. *et al.* The intraaortic balloon pump for postcardiotomy heart failure. Experience with 169 intraaortic balloon pumps. *Thorac Cardiovasc Surg* (1995).
 70. Kamiya, H. *et al.* Outcome analysis for prediction of early and long-term survival in patients receiving intra-aortic balloon pumping after cardiac surgery. *Gen. Thorac. Cardiovasc. Surg.* **64**, 584–591 (2016).
 71. Kveim, M., C, C., Jr, Frøysaker, T. & Hall, K. V. Intra-aortic balloon pumping in the treatment of cardiogenic shock following open-heart surgery. *Scand J Thorac Cardiovasc Surg* **10**, 231–5 (1976).
 72. Downing, T. P. *et al.* Therapeutic efficacy of intraaortic balloon pump counterpulsation. *Anal. Concurr. Control Subj. Circ.* (1981).
 73. Hausmann, H. *et al.* Predictors of survival 1 hour after implantation of an intra- aortic balloon pump in cardiac surgery. *J Card Surg* **Jan-Feb;16(1):72-77**, (2001).
 74. Saeed, D. *et al.* A risk score to predict 30-day mortality in patients with intra-aortic balloon pump implantation. *Thorac Cardiovasc Surg* **Apr;55(3):163-7**, (2007).
 75. Zangrillo, A. *et al.* Preoperative intra-aortic balloon pump to reduce mortality in coronary artery bypass graft: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Crit. Care Lond. Engl.* **19**, 10 (2015).

76. Pilarczyk, K. *et al.* Preoperative intra-aortic counterpulsation in high-risk patients undergoing cardiac surgery: a meta-analysis of randomized controlled trials†. *Eur. J. Cardio-Thorac. Surg. Off. J. Eur. Assoc. Cardio-Thorac. Surg.* **49**, 5–17 (2016).
77. Bakaeen, F. G. *et al.* 2021: The American Association for Thoracic Surgery Expert Consensus Document: Coronary artery bypass grafting in patients with ischemic cardiomyopathy and heart failure. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* **162**, 829-850.e1 (2021).
78. Rocha Ferreira, G. S. *et al.* Effect of a Perioperative Intra-Aortic Balloon Pump in High-Risk Cardiac Surgery Patients: A Randomized Clinical Trial. *Crit. Care Med.* **46**, e742–e750 (2018).
79. Christenson, J. T., Simonet, F., Badel, P. & Schmuziger, M. Evaluation of preoperative intra-aortic balloon pump support in high risk coronary patients. *Eur. J. Cardio-Thorac. Surg. Off. J. Eur. Assoc. Cardio-Thorac. Surg.* **11**, 1097–1103; discussion 1104 (1997).
80. Christenson, J. T., Simonet, F., Badel, P. & Schmuziger, M. The effect of preoperative intra-aortic balloon pump support in patients with coronary artery disease, poor left-ventricular function (LVEF < 40%), and hypertensive LV hypertrophy. *Thorac. Cardiovasc. Surg.* **45**, 60–64 (1997).
81. Christenson, J. T., Badel, P., Simonet, F. & Schmuziger, M. Preoperative Intraaortic Balloon Pump Enhances Cardiac Performance and Improves the Outcome of Redo CABG. *Ann. Thorac. Surg.* **64**, 1237–1244 (1997).
82. Marra, C. *et al.* Coronary artery bypass grafting in patients with severe left ventricular dysfunction: a prospective randomized study on the timing of perioperative intraaortic balloon pump support. *Int. J. Artif. Organs* **25**, 141–146 (2002).
83. Wilczyński, M. *et al.* Effect of gender on efficacy of preoperative intra-aortic balloon pump in high risk patients undergoing surgical coronary revascularisation. *Kardiol Pol* **Dec;68(12):1361-8**, (2010).
84. Metz, D. *et al.* Prophylactic intraaortic balloon pumping in high-risk cardiac surgery patients.
85. Ranucci, M. *et al.* A Randomized Controlled Trial of Preoperative Intra-Aortic Balloon Pump in Coronary Patients With Poor Left Ventricular Function Undergoing Coronary Artery Bypass Surgery*: *Crit. Care Med.* **41**, 2476–2483 (2013).
86. Deppe, A.-C. *et al.* Preoperative intra-aortic balloon pump use in high-risk patients prior to coronary artery bypass graft surgery decreases the risk for morbidity and mortality-A meta-analysis of 9,212 patients. *J. Card. Surg.* **32**, 177–185 (2017).

87. Wang, J., Yu, W., Gao, M., Gu, C. & Yu, Y. Preoperative Prophylactic Intraaortic Balloon Pump Reduces the Incidence of Postoperative Acute Kidney Injury and Short-Term Death of High-Risk Patients Undergoing Coronary Artery Bypass Grafting: A Meta-Analysis of 17 Studies. *Ann. Thorac. Surg.* **101**, 2007–2019 (2016).
88. Baskett, R. J. *et al.* The preoperative intraaortic balloon pump in coronary bypass surgery: a lack of evidence of effectiveness. *Am Heart J* **Dec;150(6):1122-7**, (2005).
89. Gunstensen, J., Goldman, B. S., Scully, H. E., Huckell, V. F. & Adelman, A. G. Evolving indications for preoperative intraaortic balloon pump assistance. *Ann Thorac Surg* **Dec;22(6):535-45**, (1976).
90. Lorusso, R. *et al.* Impact of prophylactic intra-aortic balloon counter-pulsation on postoperative outcome in high-risk cardiac surgery patients: a multicentre, propensity-score analysis. *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* **38**, 585–591 (2010).
91. Dietl, C. A. *et al.* Efficacy and cost-effectiveness of preoperative IABP in patients with ejection fraction of 0.25 or less. *Ann. Thorac. Surg.* **62**, 401–409 (1996).
92. Santarpino, G. *et al.* Preoperative Intraaortic Balloon Pumping Improves Outcomes for High-Risk Patients in Routine Coronary Artery Bypass Graft Surgery. *Ann. Thorac. Surg.* **87**, 481–488 (2009).
93. Feola, M. *et al.* Improved survival after coronary bypass surgery in patients with poor left ventricular function: role of intraaortic balloon counterpulsation. *Am. J. Cardiol.* **39**, 1021–1026 (1977).
94. Schmid, C. *et al.* Use of an intraaortic balloon pump in patients with impaired left ventricular function. *Scand Cardiovasc J* **33**, 194–8 (1999).
95. Litton, E. & Delaney, A. Preoperative intra-aortic balloon pump in high-risk coronary bypass grafting. *Asian Cardiovasc Thorac Ann* **Apr;20(2):146-52**, (2012).
96. Grieshaber, P. & Böning, A. Prophylactic intra-aortic balloon counterpulsation in cardiac surgery: challenges in planning the ‘right’ trial. *Crit. Care Med.* **42**, e246-247 (2014).
97. Grieshaber, P., Niemann, B., Roth, P. & Böning, A. Prophylactic intra-aortic balloon counterpulsation in cardiac surgery: it is time for clear evidence. *Crit. Care* **18**, 662 (2014).
98. Zangrillo, A. *et al.* Preoperative intra-aortic balloon pump to reduce mortality in coronary artery bypass graft: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Crit. Care Lond. Engl.* **19**, 10 (2015).
99. Pilarczyk, K. *et al.* Preoperative intra-aortic counterpulsation in high-risk patients undergoing cardiac surgery: a meta-analysis of randomized controlled trials[†]. *Eur. J. Cardio-Thorac. Surg. Off. J. Eur. Assoc. Cardio-Thorac. Surg.* **49**, 5–17 (2016).

100. Chengyue Jin, M. *et al.* A Comparison of In-Hospital Outcomes Between the Use of Impella and IABP in Acute Myocardial Infarction Cardiogenic Shock Undergoing Percutaneous Coronary Intervention. *J. Invasive Cardiol.* **34**, (2022).
101. Amin, A. P. *et al.* The Evolving Landscape of Impella Use in the United States Among Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention With Mechanical Circulatory Support. *Circulation* **141**, 273–284 (2020).
102. Wesolowski, A., Fischer, J. H. & Welch, C. S. Perfusion of the pulmonary circulation by nonpulsatile flow. *Surgery Mar*; **33(3):370-5**, (1953).
103. Nam, M. J. *et al.* A Meta-Analysis of Renal Function After Adult Cardiac Surgery With Pulsatile Perfusion: Renal Function With Pulsatile Perfusion. *Artif. Organs* **39**, 788–794 (2015).
104. Maddoux, G. *et al.* Effect of pulsatile and nonpulsatile flow during cardiopulmonary bypass on left ventricular ejection fraction early after aortocoronary bypass surgery. *Am J Cardiol Jun*; **37(7):1000-6**, (1976).
105. Kawahara, F. *et al.* Balloon pump-induced pulsatile perfusion during cardiopulmonary bypass does not improve brain oxygenation. *J Thorac Cardiovasc Surg Aug*; **118(2):361-6**, (1999).
106. Hashimoto, K. *et al.* Beneficial effect of balloon-induced pulsatility on brain oxygenation in hypothermic cardiopulmonary bypass. *J Cardiovasc Surg* **42**, 587–593 (2001).
107. Onorati, F. *et al.* Should we discontinue intraaortic balloon during cardioplegic arrest? Splanchnic function results of a prospective randomized trial. *Ann Thorac Surg* **80**, 2221–8 (2005).
108. Onorati, F. *et al.* Intraaortic balloon pumping during cardioplegic arrest preserves lung function in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Ann Thorac Surg Jul*; **82(1):35**, 43 (2006).
109. Onorati, F. *et al.* A randomized trial of pulsatile perfusion using an intra-aortic balloon pump versus nonpulsatile perfusion on short-term changes in kidney function during cardiopulmonary bypass during myocardial reperfusion. *Am J Kidney Dis Aug*; **50(2):229-38**, (2007).
110. Onorati, F. *et al.* Intra-aortic balloon pump-induced pulsatile flow reduces coagulative and fibrinolytic response to cardiopulmonary bypass. *Artif Organs* (2008).
111. Onorati, F. *et al.* Pulsatile perfusion with intra-aortic balloon pumping ameliorates whole body response to cardiopulmonary bypass in the elderly. *Crit Care Med Mar*; **37(3):902-11**, (2009).
112. Onorati, F. *et al.* Body perfusion during adult cardiopulmonary bypass is improved by pulsatile flow with intra-aortic balloon pump. *Int J Artif Organs Jan*; **32(1):50-61**, (2009).
113. Serraino, G. F. *et al.* Pulsatile cardiopulmonary bypass with intra-aortic balloon pump improves organ

function and reduces endothelial activation. *Circ J* **76**, 1121–9 (2012).

114. Dodonov, M. *et al.* Efficacy of Pulsatile Flow Perfusion in Adult Cardiac Surgery: Hemodynamic Energy and Vascular Reactivity. *J. Clin. Med.* **10**, 5934 (2021).

115. Ascione, R., Talpahewa, S. & C, R. Splanchnic organ injury during coronary surgery with or without cardiopulmonary bypass: a randomized, controlled trial. *Ann Thorac Surg* **81**, 97–103 (2006).

116. Rossi, M. *et al.* Cardiopulmonary bypass in man: role of the intestine in a self-limiting inflammatory response with demonstrable bacterial translocation. *Ann Thorac Surg* **Feb;77(2):612-8**, (2004).

117. Lassnigg, A. *et al.* Minimal Changes of Serum Creatinine Predict Prognosis in Patients after Cardiothoracic Surgery: A Prospective Cohort Study. *J. Am. Soc. Nephrol.* **15**, 1597–1605 (2004).

118. Caldas, J. R. *et al.* Intra-aortic balloon pump does not influence cerebral hemodynamics and neurological outcomes in high-risk cardiac patients undergoing cardiac surgery: an analysis of the IABCS trial. *Ann. Intensive Care* **9**, 130 (2019).

119. Geissler, H. J. *et al.* Incidence and outcome of gastrointestinal complications after cardiopulmonary bypass. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* **Jun;5(3):239-42**, (2006).

120. Musleh, G. S., Patel, N. C. & AD, G. Off-pump coronary artery bypass surgery does not reduce gastrointestinal complications. *Eur J Cardiothorac Surg* **23**, 170–174 (2003).

121. Reddy, S. L., Grayson, A. D., Griffiths, E. M., Pullan, D. M. & Rashid, A. Logistic risk model for prolonged ventilation after adult cardiac surgery. *Ann Thorac Surg* **Aug;84(2):528-36**, (2007).

122. Lone, N. I. & Walsh, T. S. Prolonged mechanical ventilation in critically ill patients: epidemiology, outcomes and modelling the potential cost consequences of establishing a regional weaning unit. *Crit Care* **15**, (2011).

123. Chertow, G. M., Burdick, E., Honour, M., Bonventre, J. V. & Bates, D. W. Acute kidney injury, mortality, length of stay, and costs in hospitalized patients. *J Am Soc Nephrol* **70** (2005).

124. Nakahira, J., Sawai, T. & Minami, T. Elective Use of Intra-Aortic Balloon Pump During Aortic Valve Replacement in Elderly Patients to Reduce Postoperative Cardiac Complications: Thoughts and Progress. *Artif. Organs* **38**, 503–507 (2014).

125. Gatti, G. *et al.* Preoperative Intra-Aortic Counterpulsation in Cardiac Surgery: Insights From a Retrospective Series of 588 Consecutive High-Risk Patients. *J. Cardiothorac. Vasc. Anesth.* **32**, 2077–2086 (2018).

126. Ding, W. *et al.* Prophylactic Application of an Intra-Aortic Balloon Pump in High-Risk Patients Undergoing

Off-Pump Coronary Artery Bypass Grafting. *Cardiology* **131**, 109–115 (2015).

127. Grieshaber, P. *et al.* Prophylactic intra-aortic balloon counterpulsation before surgical myocardial revascularization in patients with acute myocardial infarction. *Perfusion* **33**, 390–400 (2018).

128. Liu, F. *et al.* Timing of Intra-Aortic Balloon Pump Placement Before Off-Pump Coronary Artery Bypass Grafting and Clinical Outcomes: IABP PLACEMENT BEFORE OPCAB AND OUTCOMES. *Artif. Organs* **42**, 263–270 (2018).

129. Boucher, J. K., LW, R., Jr & LH, E., Jr. Organ blood flow during pulsatile cardiopulmonary bypass. *J Appl Physiol* **Jan;36(1):86-90**, (1974).

130. Dunn, J. *et al.* Hemodynamic, metabolic, and hematologic effects of pulsatile cardiopulmonary bypass. *J Thorac Cardiovasc Surg* **Jul;68(1):138-47**, (1974).

131. Moulton, A. L., de Leval, M. R., Macartney, F. J., Taylor, J. F. & Stark, J. Rastelli procedure for transposition of the great arteries, ventricular septal defect, and left ventricular outflow tract obstruction. Early and late results in 41 patients (1971 to 1978). *Br. Heart J.* **45**, 20–28 (1981).

132. Siepe, M. *et al.* Pulsatile pulmonary perfusion during cardiopulmonary bypass reduces the pulmonary inflammatory response. *Ann Thorac Surg* **Jul;86(1):115-22**, (2008).

133. Brandes, H., Albes, J. M., Conzelmann, A., Wehrmann, M. & Ziemer, G. Comparison of pulsatile and nonpulsatile perfusion of the lung in an extracorporeal large animal model. *Eur Surg Res* **Jul-Aug;34(4):321-9**, (2002).

134. Grover, F. L. *et al.* Effects of aortic balloon pumping during cardiopulmonary bypass on myocardial perfusion, metabolism, and contractility. *Chest* **Jan;75(1):37-44**, (1979).

135. Rosner, M. H., Portilla, D. & Okusa, M. D. Cardiac surgery as a cause of acute kidney injury: pathogenesis and potential therapies. *J Intensive Care Med* **Jan-Feb;23(1):3-18**, (2008).

136. Myths and Truths of Pulsatile and Nonpulsatile Perfusion During Acute and Chronic Cardiac Support. *Artif. Organs* **28**, 439–443 (2004).

137. Moores, W. Y., Hannon, J. P., Crum, J. D. & Willford, D. S. Continuous and pulsatile extracorporeal coronary perfusion in the beating and fibrillating swine myocardium: effects on left ventricular function. *Surg Forum* **28**, 262–4 (1977).

138. Pappas, G., Winter, S. D., Kopriva, C. J. & Steele, P. P. Improvement of myocardial and other vital organ functions and metabolism with a simple method of pulsatile flow (IABP) during clinical cardiopulmonary bypass.

Surgery **77**, 34–44 (1975).

139. Croome, K. P., Kiaii, B. & S, F. Comparison of gastrointestinal complications in on- pump versus off-pump coronary artery bypass grafting. *Can J Surg* **52**, 125–128 (2009).
140. Grieshaber, P. *et al.* Predicting Cardiac Surgery-Associated Acute Kidney Injury Using a Combination of Clinical Risk Scores and Urinary Biomarkers. *Thorac. Cardiovasc. Surg.* **68**, 389–400 (2020).
141. Lassnigg, A., Schmid, E. R. & M, H. Impact of minimal increases in serum creatinine on outcome in patients after cardiothoracic surgery: do we have to revise current definitions of acute renal failure? *Crit Care Med* **36**, 1129–1137 (2008).
142. Christenson, J. T., Simonet, F., Badel, P. & Schmuziger, M. Optimal timing of preoperative intraaortic balloon pump support in high-risk coronary patients. *Ann. Thorac. Surg.* **68**, 934–939 (1999).
143. Denault, A. Y., Tardif, J. C., Mazer, C. D., Lambert, J. & Investigators, B. A. R. T. Difficult and complex separation from cardiopulmonary bypass in high-risk cardiac surgical patients: a multicenter study. *J Cardiothorac Vasc Anesth* **Aug;26(4):608-16**, (2012).
144. Corral, C. H. & Vaughn, C. C. Intraaortic balloon counterpulsation: an eleven-year review and analysis of determinants of survival. *Tex Heart Inst J* **Mar;13(1):39-44**, (1986).
145. Pennington, D., Swartz, M., Codd, J., Merjavy, J. & Kaiser, G. Intraaortic balloon pumping in cardiac surgical patients: a nine-year experience. *Ann Thorac Surg* **36**, 125–31 (1983).
146. Baldwin, R. T. *et al.* A model to predict survival at time of postcardiotomy intraaortic balloon pump insertion. *Ann Thorac Surg* **Apr;55(4):908-13**, (1993).
147. McGee, M., Zillgitt, S. & Trono, R. Retrospective analysis of the need for mechanical circulatory support (intraaortic balloon pump/abdominal left ventricular assist device or partial artificial heart) after cardiopulmonary bypass. *Am J Cardiol* **46**, 135–42 (1980).
148. Chen, S.-W. *et al.* Long-term outcomes of extracorporeal membrane oxygenation support for postcardiotomy shock. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* **154**, 469-477.e2 (2017).
149. Overtchouk, P. *et al.* Outcome after revascularisation of acute myocardial infarction with cardiogenic shock on extracorporeal life support. *EuroIntervention J. Eur. Collab. Work. Group Interv. Cardiol. Eur. Soc. Cardiol.* **13**, e2160–e2168 (2018).
150. Bréchet, N. *et al.* Intra-aortic balloon pump protects against hydrostatic pulmonary oedema during peripheral venoarterial-extracorporeal membrane oxygenation. *Eur. Heart J. Acute Cardiovasc. Care*

2048872617711169 (2017) doi:10.1177/2048872617711169.

151. Licker, M. *et al.* Clinical review: management of weaning from cardiopulmonary bypass after cardiac surgery. *Ann Card Anaesth* **Jul-Sep;15(3):206-23**, (2012).
152. Tokmakoglu, H. *et al.* Effectiveness of intraaortic balloon pumping in patients who were not able to be weaned from cardiopulmonary bypass after coronary artery bypass surgery and mortality predictors in the perioperative and early postoperative period. *Anadolu Kardiyol Derg* **Jun;3(2):124-8**, (2003).
153. Eriksson, H. I. *et al.* Levosimendan facilitates weaning from cardiopulmonary bypass in patients undergoing coronary artery bypass grafting with impaired left ventricular function. *Ann. Thorac. Surg.* **87**, 448–454 (2009).
154. Russo, M. J. *et al.* Intra-aortic balloon pump inserted through the subclavian artery: A minimally invasive approach to mechanical support in the ambulatory end-stage heart failure patient. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* **144**, 951–955 (2012).
155. Agarwal, R. & Rogers, J. G. Old Device, New Tricks: Exploring Axillary Intra-Aortic Balloon Pump Use in Advanced Heart Failure. *JACC Heart Fail.* **8**, 324–326 (2020).
156. Estep, J. D. *et al.* Percutaneous placement of an intra-aortic balloon pump in the left axillary/subclavian position provides safe, ambulatory long-term support as bridge to heart transplantation. *JACC Heart Fail.* **1**, 382–388 (2013).
157. Dziekiewicz, M., Banaszewski, M., Kuć, M. & Stępińska, J. Intra-Aortic Balloon Pump Catheter Insertion Using a Novel Left External Iliac Artery Approach in A Case of Chronic Heart Failure Due to Dilated Cardiomyopathy. *Am. J. Case Rep.* **20**, 1826–1829 (2019).
158. Guajardo-Lozano, J. A. *et al.* Percutaneous placement of intra-aortic balloon pump in the left axillary position improving quality of care in severe heart failure. *Arch. Cardiol. Mex.* **90**, 539–541 (2020).
159. Hirst, C. S., Davila, C. D., Garcia, R. & Kapur, N. K. Transaxillary Intra-Aortic Balloon Pump Deployment Through a Novel Braided Sheath for Advanced Heart Failure Patients Requiring an Extended Duration of Temporary Circulatory Support. *Cardiovasc. Revascularization Med. Mol. Interv.* **21**, 112–115 (2020).
160. Dorsey, A., Karimianpour, A. & Fernandes, V. L. Transaxillary intra-aortic balloon pump migration minimized with a long introducer sheath. *Cardiovasc. Revascularization Med. Mol. Interv.* (2020) doi:10.1016/j.carrev.2020.09.028.
161. Deshmukh, A., McGough, E. & Ahmed, M. M. Transaxillary Intra-aortic Balloon Pump Promotes Physical

Rehabilitation in Patients Requiring Long-term Mechanical Circulatory Support. *J. Cardiothorac. Vasc. Anesth.* **35**, 1255–1256 (2021).

162. Cohen, M. *et al.* Comparison of outcomes after 8 vs. 9.5 French size intra-aortic balloon counterpulsation catheters based on 9,332 patients in the prospective Benchmark registry. *Catheter. Cardiovasc. Interv. Off. J. Soc. Card. Angiogr. Interv.* **56**, 200–206 (2002).

163. Tatar, H., Cicek, S. & Demirkilic, U. Vascular complications of intra-aortic balloon pump: unsheathed versus sheathed insertion. *Ann Thorac Surg* **55**, 1518–21 (1993).

164. Erdogan, H. B. *et al.* Yakut C. In which patients should sheathless IABP be used? An analysis of vascular complications in 1211 cases. *J Card Surg Jul-Aug*; **21(4):342-6**, (2006).

165. Kocogullari, C. U., Emmiler, M., Ayva, E. & Cekirdekci, A. IABP-Related vascular complications: who is responsible—the patient, the surgeon or the sheath? Part I: sheath-related complications. *Adv Ther Mar*; **25(3):225-30**, (2008).

166. Elahi, M. M. *et al.* Complications related to intra-aortic balloon pump in cardiac surgery: a decade later. *Eur J Vasc Endovasc Surg Jun*; **29(6):591-4**, (2005).

167. Severi, L. *et al.* Severe intra-aortic balloon pump complications: a single-center 12-year experience. *Source J Cardiothorac Vasc Anesth Aug*; **26(4):604-7**, (2012).

168. Özen, Y. *et al.* Intra-aortic balloon pump experience: a single center study comparing with and without sheath insertion. *J. Cardiovasc. Thorac. Res.* **10**, 144–148 (2018).

169. Heuts, S. *et al.* Sheathless Versus Sheathed Intra-Aortic Balloon Pump Implantation in Patients Undergoing Cardiac Surgery. *Am. J. Cardiol.* **189**, 86–92 (2023).

170. Gelsomino, S. *et al.* Is visceral flow during intra-aortic balloon pumping size or volume dependent? *Perfusion* **32**, 285–295 (2017).

171. Baran, D. A. *et al.* Differential responses to larger volume intra-aortic balloon counterpulsation: Hemodynamic and clinical outcomes. *Catheter. Cardiovasc. Interv. Off. J. Soc. Card. Angiogr. Interv.* **92**, 703–710 (2018).

172. Claes, K. E. Y., Cathenis, K. K. J. & Ballaux, P. K. E. W. Fatal visceral ischemia as a complication of intra-aortic balloon placement. *Acta Chir. Belg.* **114**, 203–205 (2014).

173. Gelsomino, S. *et al.* Comparing short versus standard-length balloon for intra-aortic counterpulsation: results from a porcine model of myocardial ischaemia-reperfusion. *Eur. J. Cardio-Thorac. Surg. Off. J. Eur. Assoc.*

Cardio-Thorac. Surg. **49**, 1361–1369 (2016).

174. Sukhodolya, T. *et al.* Standard intra-aortic counterpulsation balloon may cause temporary occlusion of mesenterial and renal arteries. *ASAIO J. Am. Soc. Artif. Intern. Organs* 1992 **59**, 593–599 (2013).
175. Habicher, M. *et al.* S3-Leitlinie zur intensivmedizinischen Versorgung herzchirurgischer Patienten. *Z. Für Herz-Thorax- Gefäßchirurgie* 1–5 (2018) doi:10.1007/s00398-018-0242-x.
176. Davies, A. R., Bellomo, R., Raman, J. S., Gutteridge, G. A. & Buxton, B. F. High lactate predicts the failure of intraaortic balloon pumping after cardiac surgery. *Ann Thorac Surg* (2001).
177. Kim, J. T. *et al.* The carina as a useful radiographic landmark for positioning the intraaortic balloon pump. *Anesth Analg* **Sep;105(3):735-8**, (2007).
178. Klopman, M. A., Chen, E. P. & Sniecinski, R. M. Positioning an intraaortic balloon pump using intraoperative transesophageal echocardiogram guidance. *Anesth Analg* **Jul;113(1):40, 3** (2011).
179. Byon, H. J. *et al.* Potential risk for intra-aortic balloon- induced obstruction to the celiac axis or the renal artery in the Asian population. *Thorac Cardiovasc Surg* **Mar;59(2):99-102**, (2011).
180. Rastan, A. J. *et al.* Visceral arterial compromise during intra-aortic balloon counterpulsation therapy. *Circulation* **14;122(11 Suppl):S92–9**, (2010).
181. Parissis, H., Soo, A. & Al-Alao, B. Intra aortic balloon pump: literature review of risk factors related to complications of the intraaortic balloon pump. *J Cardiothorac Surg* **6**, (2011).
182. Pantalos, G. M., Koenig, S. C., Gillars, K. J., Haugh, G. S. & Dowling, R. D. Gray LA Jr Intraaortic balloon pump timing discrepancies in adult patients. *Artif Organs* **Sep;35(9):857-66**, (2011).
183. Jiang, C., Zhao, L., Wang, J. & Mohammad, B. Anticoagulation therapy in intra-aortic balloon counterpulsation: does IABP really need anti-coagulation? *J. Zhejiang Univ. Sci.* **4**, 607–611 (2003).
184. . C. K. R. C. M. C. M. T. J. S. G. C. J. F. R. R. R. J. D. O. E. Abstract 10175: The Impact of Anticoagulation During Intra-Aortic Balloon Counterpulsation Pump Placement on In-Hospital Outcomes in 18,875 Patients Undergoing Cardiac Revascularization. *Circulation* **122**, 10175 (2010).
185. Laish-Farkash, A., Hod, H., Matetzky, S. & Guetta, V. Safety of intra-aortic balloon pump using glycoprotein IIb/IIIa antagonists. *Clin Cardiol* **Feb;32(2):99-103**, (2009).
186. Cooper, H. A. & Thompson, E. Panza JA. The role of heparin anticoagulation during intra-aortic balloon counterpulsation in the coronary care unit. *Acute Card Care* **10**, 214–20 (2008).
187. Kogan, A. *et al.* Raanani E. Heparin-free management of intra-aortic balloon pump after cardiac surgery.

J Card Surg Jul;27(4):434-7, (2012).

188. Lazar, H. L., Bao, Y., Rivers, S., Treanor, P. R. & Shemin, R. J. Decreased incidence of arterial thrombosis using heparin-bonded intraaortic balloons. *Ann Thorac Surg* **67**, 446–9 (1999).
189. Manohar, V. A. *et al.* Dixon SR. The impact of intra-aortic balloon pump weaning protocols on in-hospital clinical outcomes. *J Interv Cardiol Apr;25(2):140-6*, (2012).
190. Lewis, P. A., Mullany, D. V., Courtney, M. & Coyer, F. Australasian trends in intra-aortic balloon counterpulsation weaning: results of a postal survey. *Crit Care Resusc Dec;8(4):361-7*, (2006).
191. Krau, S. D. Successfully weaning the intra-aortic balloon pump patient: an algorithm. *Dimens Crit Care Nurs May-Jun;18(3):2-11*, (1999).
192. Onorati, F. *et al.* Mazzucco A. How should I wean my next intra-aortic balloon pump? Differences between progressive volume weaning and rate weaning. *J Thorac Cardiovasc Surg* (2012).
193. Fuchs, R. M., Brin, K. P., Brinker, J. A., Guzman, P. A. & Heuser, R. R. Yin FC. Augmentation of regional coronary blood flow by intra-aortic balloon counterpulsation in patients with unstable angina. *Circulation Jul;68(1):117-23*, (1983).
194. Bolooki, H. Clinical Application of Intra-Aortic Balloon Pump. in *ISBN 978-0-87993-401-9 484* (1998).
195. Cheung, A. T., Savino, J. S. & Weiss, S. J. Beat-to-beat augmentation of left ventricular function by intraaortic counterpulsation. *Anesthesiology Mar;84(3):545-54*, (1996).
196. Bignami, E. *et al.* A survey on the use of intra-aortic balloon pump in cardiac surgery. *Ann. Card. Anaesth. 15*, 274–277 (2012).
197. Isner, J. M., Cohen, V., SR, & R. Complications of the intraaortic balloon counterpulsation device: clinical and morphologic observations in 45 necropsy patients. *Am J Cardiol Feb;45(2):260-8*, (1980).
198. Arceo, A. *et al.* In-hospital complications of percutaneous intraaortic balloon counterpulsation. *Angiology Sep-Oct;54(5):577-85*, (2003).
199. Oshima, K. *et al.* Prolonged use for at least 10 days of intraaortic balloon pumping (IABP) for heart failure. *Int Heart J* (2005).
200. Meharwal, Z. S. & Trehan, N. Vascular complications of intra-aortic balloon insertion in patients undergoing coronary revascularization: analysis of 911 cases. *Eur J Cardiothorac Surg Apr;21(4):741-7*, (2002).
201. Funk, M., Gleason, J. & Foell, D. Lower limb ischemia related to use of the intraaortic balloon pump. *Heart Lung* (1989).

202. Freed, P. S., Wasfie, T., Zado, B. & Kantrowitz, A. Intraaortic balloon pumping for prolonged circulatory support. *Am J Cardiol* **1;61(8):554-7**, (1988).
203. Ferguson, J. J. 3rd *et al.* The current practice of intra-aortic balloon counterpulsation: results from the Benchmark Registry. *J. Am. Coll. Cardiol.* **38**, 1456–1462 (2001).
204. Vales, L., Kanei, Y., Ephrem, G. & Misra, D. Intra-aortic balloon pump use and outcomes with current therapies. *J Invasive Cardiol* **Mar;23(3):116-9**, (2011).
205. Felix, R., Barsamian, E. & Silverman, A. Long term follow up of limbs after use of intraaortic balloon counterpulsation device. *Surgery* **Feb;91(2):183-7**, (1982).
206. Iverson, L. I., Herfindahl, G. & Ecker, R. R. Vascular complications of intraaortic balloon counterpulsation. *Am J Surg* **154**, (1987).
207. Aggarwal, A. *et al.* The development of aortic insufficiency in continuous-flow left ventricular assist device-supported patients. *Ann Thorac Surg* **Feb;95(2):493-8**, (2013).
208. Skillman, J. J., Kim, D. & Baim, D. S. Vascular complications of percutaneous femoral cardiac interventions. *Arch Surg* **123**, (1988).
209. Kvilekval, K. H., Mason, R. A. & Newton, G. B. Complications of percutaneous intra-aortic balloon pump use in patients with peripheral vascular disease. *Arch Surg* **126**, (1991).
210. Mayer, J. H. Subclavian artery approach for insertion of intra-aortic balloon. *J Thorac Cardiovasc Surg* **Jul;76(1):61-3**, (1978).
211. Marcu, C. B., Donohue, T. J., Ferneini, A. & Ghantous, A. E. Intraaortic balloon pump insertion through the subclavian artery. Subclavian artery insertion of IABP. *Heart Lung Circ* **Apr;15(2):148-50**, (2006).
212. Bundhoo, S., O’Keefe, P. A., Luckraz, H. & Ossei-Gerning, N. Extended duration of brachially inserted intra-aortic balloon pump for myocardial protection in two patients undergoing urgent coronary artery bypass grafting. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* **Feb;7(1):42-4**, (2008).
213. Sidebotham, D., Allen, S., McGeorge, A. & Beca, J. Catastrophic left heart distension following initiation of venoarterial extracorporeal membrane oxygenation in a patient with mild aortic regurgitation. *Anaesth Intensive Care* **May;40(3):568-9**, (2012).
214. Trost, J. C. & Hillis, L. D. Intra-aortic balloon counterpulsation. *Am J Cardiol* **1;97(9):1391-8**, (2006).
215. Lewis, P. A., Ward, D. A. & Courtney, M. D. The intra-aortic balloon pump in heart failure management: implications for nursing practice. *Aust Crit Care*. vol. Aug;22(3):125-31 (2009).

216. Trabattoni, P. *et al.* Aortic dissection complicating intraaortic balloon pumping: percutaneous management of delayed spinal cord ischemia. *Ann Thorac Surg* **Dec;88(6):e60-2**, (2009).
217. Shiraishi, R., Okazaki, Y., Naito, K. & Itoh, T. Perforation of the descending aorta by the tip of an intra-aortic balloon pump catheter. *Circ J* **Apr;66(4):423-4**, (2002).
218. Datt, B., Hutchison, L. & Peniston, C. Trans-aortic counterpulsation: a viable alternative? *J Extra Corpor Technol* **Jun;39(2):91-5**, (2007).
219. Sidebotham, D. Troubleshooting Adult ECMO. *J. Extra. Corpor. Technol.* **43**, P27–P32 (2011).
220. Pace, P. D., Tilney, N. L. & Lesch, M. Peripheral arterial complications of intraaortic balloon counterpulsation. *Surgery* **82**, (1977).
221. Arafa, O. E., Geiran, O. R. & Svennevig, J. L. Transthoracic intra-aortic balloon pump in open heart operations: techniques and outcome. *Scand Cardiovasc J* **Feb;35(1):40-4**, (2001).
222. Macapagal, F. R., McClellan, E., Macapagal, R. O., Green, L. & Bonuel, N. Nursing Care and Treatment of Ambulatory Patients With Percutaneously Placed Axillary Intra-aortic Balloon Pump Before Heart Transplant. *Crit. Care Nurse* **39**, 45–52 (2019).
223. B., R. M. & D, C. Nursing Care of Patients Receiving Intra-aortic Ballon Counterpulsation. *Crit. Care Nurse* **25**, 40–49 (2005).
224. D.G., M. The risk of bloodstream infection in adults with different intravascular devices: a systematic review of 200 published prospective studies. *Mayo Clin Proc* **81**, 1159–1171 (2006).
225. F., E. Bacteremia related with arterial catheter in critically ill patients. *J Infect* **63**, 139–143 (2011).
226. L., L. Lower incidence of catheter-related bloodstream infection in cubital than in femoral artery access. *Scand J Infect Dis* **43**, 814–817 (2011).
227. Rober-Koch-Institut. Prävention von Infektionen, die von Gefäßkathetern ausgehen. (2017).
228. Teil1- Nichtgetunnelte zentralvenöse Katheter: Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut. *Bundesgesundheitsblatt* **60**, 171–206 (2017).
229. Teil 2 – Periphervenöse Verweilkanülen und arterielle Katheter Empfehlung der Kommission.
230. Crystal. Incidence and clinical significance of bacteremia and sepsis among cardiac patients treated with intra-aortic balloon counterpulsation pump. *Am. J. Cardiol.* **86**, 1281–1284 (2000).
231. Jong. Vascular complications following intra-aortic balloon pump implantation: an updated review. *Perfusion* **33**, 96–104 (2017).

232. Ali, J. M. & Abu-Omar, Y. Complications associated with mechanical circulatory support. *Ann. Transl. Med.* **8**, 835 (2020).
233. Subramaniam. Complications of Temporary Percutaneous Mechanical Circulatory Support for Cardiogenic Shock: An Appraisal of Contemporary Literature. *CardioTher* **2019;8(2)**, 211–228 (2019).
234. A., D., E., M. & M, A. M. Transaxillary Intra-aortic Balloon Pump Promotes Physical Rehabilitation in Patients Requiring Long-term Mechanical Circulatory Support. *J. Cardiothorac. Vasc. Anesth.* **35**, 1249–1269 (2021).
235. A., B. *et al.* in *Expertenstandard Dekubitusprophylaxe in der Pflege. 2* (ed. Hrsg, D. N. Q. P.) vol. 2017 (Aktualisierung. Osnabrück, 2017).
236. A., B. *et al.* in *Expertenstandard nach § 113 a SGB XI „Erhaltung und Förderung der Mobilität in der Pflege“* (ed. Hrsg, D. N. Q. P.) vol. 2020 (DNQP, 2020).
237. European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Injury Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance.(2019): Prevention and Treatment of Pressure Ulcers/Injuries: Quick Reference Guide.
238. In 2013): *HTA Bericht- Akutschmerztherapie auf operativen und konservativen Stationen* (eds. D., K., C., K. & M, R.) (DIMDI, Köln, 2013).
239. Herr, K., Bjoro, K., Steffensmeier, J. & Rakel, B. Acute pain management in older adults. *Res. Translacion Dissem. Core* (2006).
240. Maier, J., Fröhlich, M. R. & Spirig, R. Die standardisierte Fremdeinschätzung von Schmerzen bei bewusstseinsbeeinträchtigten Patienten mit dem Zurich Observation Pain Assessment (ZOPA(c)) auf einer neurochirurgischen Intensivstation – Eine Fallstudie. *Pflege* **28**, 19–31 (2015).
241. Thiele, H. *et al.* Percutaneous short-term active mechanical support devices in cardiogenic shock: a systematic review and collaborative meta-analysis of randomized trials. *Eur. Heart J.* **38**, 3523–3531 (2017).
242. Moustafa, A., Khan, M. S., Saad, M., Siddiqui, S. & Eltahawy, E. Impella support versus intra-aortic balloon pump in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock: A meta-analysis. *Cardiovasc. Revascularization Med. Mol. Interv.* (2021) doi:10.1016/j.carrev.2021.01.028.
243. Wernly, B. *et al.* Mechanical circulatory support with Impella versus intra-aortic balloon pump or medical treatment in cardiogenic shock-a critical appraisal of current data. *Clin. Res. Cardiol. Off. J. Ger. Card. Soc.* **108**, 1249–1257 (2019).
244. Alushi, B. *et al.* Impella versus IABP in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock.

Open Heart **6**, e000987 (2019).

245. Benenati, S. *et al.* Mechanical circulatory support in patients with cardiogenic shock not secondary to cardiomyopathy: a network meta-analysis. *Heart Fail. Rev.* (2021) doi:10.1007/s10741-021-10092-y.
246. Loforte, A. *et al.* Role of Intra-Aortic Balloon Pump and Extracorporeal Membrane Oxygenation in Early Graft Failure After Cardiac Transplantation. *Artif. Organs* **40**, E136-145 (2016).
247. Vieira, J. L., Ventura, H. O. & Mehra, M. R. Mechanical circulatory support devices in advanced heart failure: 2020 and beyond. *Prog. Cardiovasc. Dis.* **63**, 630–639 (2020).
248. Guan, Z. *et al.* The Effect of Different Types of Mechanical Circulatory Support on Mortality of Patients after Adult Cardiac Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Heart Surg. Forum* **23**, E537–E545 (2020).
249. Nakajima, T. *et al.* Extracorporeal Life Support for Cardiogenic Shock With Either a Percutaneous Ventricular Assist Device or an Intra-Aortic Balloon Pump. *ASAIO J. Am. Soc. Artif. Intern. Organs* **67**, 25–31 (2021).
250. Pinkney, K. A. *et al.* Current results with intraaortic balloon pumping in infants and children. *Ann. Thorac. Surg.* **73**, 887–891 (2002).
251. Scandroglio, A. M. *et al.* Diagnosis and Treatment Algorithm for Blood Flow Obstructions in Patients With Left Ventricular Assist Device. *J. Am. Coll. Cardiol.* **67**, 2758–2768 (2016).
252. Kalavrouziotis, G. *et al.* Intra-aortic balloon pumping in children undergoing cardiac surgery: an update of the Liverpool experience. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* **131**, 1382-1382.e10 (2006).
253. Dodge-Khatami, A. & Checchia, P. A. Partial mechanical circulatory support in children. *Pediatr. Crit. Care Med. J. Soc. Crit. Care Med. World Fed. Pediatr. Intensive Crit. Care Soc.* **14**, S62-68 (2013).
254. Scandroglio, A. M. *et al.* Extracorporeal membrane oxygenation to resuscitate a 14-year-old boy after 43min drowning. *Med. Intensiva* **42**, 509–510 (2018).
255. Hu, W. *et al.* Insufficient left ventricular unloading after extracorporeal membrane oxygenation : A case-series observational study. *Herz* **45**, 186–191 (2020).

Versionsnummer:	2.0
Erstveröffentlichung:	2015/05/01
Überarbeitung von:	2024/09/15
Nächste Überprüfung geplant:	2029/09/15

Die AWMF erfasst und publiziert die Leitlinien der Fachgesellschaften mit größtmöglicher Sorgfalt - dennoch kann die AWMF für die Richtigkeit des Inhalts keine Verantwortung übernehmen. **Insbesondere bei Dosierungsangaben sind stets die Angaben der Hersteller zu beachten!**

Autorisiert für elektronische Publikation: AWMF online