Bypass operation at the beating heart in comparison to the operation with support of the heart-lung machine

Abstract

The coronary Bypass operation at the beating heart ("off-pump surgery") is a new procedure which promises advantages in comparison to the established procedure with uses a heart-lung machine ("on-pump surgery").

In the presented HTA report cardiac surgery the question is investigated, whether there are advantages of the off-pump-surgery in comparison to the on-pump-surgery regarding medical effectiveness, safety as well as cost effectiveness.

At the beginning a systematic literature search was done, the articles were classified according to the hierarchy of evidence. There are partly considerable different groups of patients included in the different studies as well as quite different outcome parameters. The quality of the studies in detail, where at least two groups are compared was generally very good.

The studies results show more or less equivalent results in the comparison of the two operation techniques. Concluding neither a clinical superiority nor an inferiority on the basis of the present available studies can therefore be proven (off-pump Coronary Artery Bypass; OPCAB) or the conventional bypass operation with use of the heart-lung machine (Coronary Artery Bypass Graft; CABG can).

The diagnostic criteria of a patient who is allocated to the one or other operating technique are important. Due to technical reasons the majority of patients with the necessity of a bypass operation can only be treated by CABG, (on-pump-surgery). These criteria for the allocation of operation techniques should be the important components of optimization considerations.

Zusammenfassung

Die Bypassoperation am schlagenden Herzen (Off-Pump-Surgery) ist ein „neueres“ Verfahren, das Vorteile gegenüber der etablierten Vorgehensweise mit Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine (HLM; On-Pump-Surgery) verspricht.

In vorliegendem HTA-Bericht wird daher der Frage nachgegangen, welche Vorteile hinsichtlich der medizinischen Wirksamkeit und Sicherheit sowie der Kosteneffektivität die Operation am schlagenden Herzen unter Verwendung einer speziellen Technik (Off-Pump-Surgery) im Vergleich zur konventionellen Herzchirurgie mit Verwendung der HLM (On-Pump-Surgery) hat.

Zu Beginn wurde eine systematische Literaturrecherche vorgenommen, die gefundenen wissenschaftlichen Artikel klassifiziert, im Sinn der Evidenzhierarchie bewertet und entsprechend ihrer Aussagekraft in die Gesamtaussage einbaut.

Zunächst fiel auf, dass sich die Kollektive zwischen den Studien teils beträchtlich unterscheiden, was den Risikostatus und die verwendeten
Outcomeparameter angeht. Innerhalb der Studien ist je nach Evidenzgrad von einer unterschiedlich guten Vergleichbarkeit der Kollektive auszugehen. Die Studienergebnisse zeigen in der Regel mehr oder weniger gleichwertige Resultate beim Vergleich der beiden Operationstechniken. Als Schlussfolgerung kann daher festgehalten werden, dass auf der Basis der gegenwärtig zur Verfügung stehenden Studien weder eine klinische Überlegen- noch eine Unterlegenheit der Bypassoperation am schlagenden Herzen (Off Pump Coronary Artery Bypass; OPCAB) bzw. der konventionellen Bypassoperation mit Verwendung der HLM (Coronary Artery Bypass Graft; CABG) belegt werden kann. Eine große Bedeutung haben die differenzialdiagnostischen Kriterien, nach denen ein Patient als potenzieller Patient für einen „Off-Pump“-Eingriff betrachtet wird. Festzuhalten ist, dass ein Großteil der Herzoperationen, bei denen ein Bypass gelegt werden muss, aus operationstechnischen Gründen nicht mittels der „Off-Pump“-Technologie durchgeführt werden kann. Diese Kriterien unterscheiden sich geringfügig und sollten Bestandteil von operationstechnischen Optimierungsüberlegungen sein.

Schlüsselwörter: biomedizinische Technologie, Off-Pump-Koronararterien-Bypass-Operation, herzchirurgische Verfahren, koronarer Bypass, Koronararterien-Bypass
Executive Summary

1. Introduction

The Bypass operation at the beating heart “off-pump-surgery” is a procedure which promises advantages over the established procedure with use of a heart-lung machine (“on-pumping-surgery”). These techniques are for about 18 years in the routine in use but only in the last few years there is an intensified research activity. Altogether 97,870 heart surgical operations in 80 centres were carried out in the year 2000 in Germany. 4886 (5.0%) were carried out minimal invasively, 4095 (4.2%) were done by off-pump-technique (OPCAB) – the operation was carried out at the beating heart without use of the extracorporeal circulation (EKZ) or heart-lung machine (HLM).

With OPCAB-technique, the disadvantages of the HLM – a deterioration of the kidneys and respiratory function on the one hand and possible cerebrovascular incidents on the other hand – should be avoidable. Both the myocardial damage and the inflammatory reactions to the heart operation or to the extracorporeal circulation appear to a presumably lower extent. The duration of the artificial respiration and the length of hospital stay shall be reduced significantly. Therefore OPCAB is interesting.

2. Question

The following questions arise in particular:

- Is the bypass operation with the beating heart a medically effective and sure procedure and comparable to the technique of the operation with a heart-lung machine (CABG)?
- Which cost efficiency does the Bypass operation with the beating heart gain in comparison with the operation with the help of a heart-lung machine?
- Are there ethical doubts against use of the Bypass operation with the beating heart?
- Which recommendations for the use of the Bypass operation with the beating heart can be given for the German health system?
- Which advantages does the conventional cardiac surgery (CABG) have in comparison to the off-pump-surgery regarding medical effectiveness, safety as well as cost effectiveness?

3. Methodology

To answer these questions statement a systematic literature research was carried out. The identified publications were classified according to the hierarchy of evidence and synthesized to general conclusions.

4. Results

The following answers can be given very briefly on the formulated questions:

Is the bypass operation with the beating heart a medically effective and sure procedure and comparable to the technique of the operation with a heart-lung machine (CABG)?

The Bypass operation at the beating heart is a medically effective and safe procedure, and for those patients at whom this technique can be chosen comparable to the conventional bypasses surgery with the use of the heart-lung-machine regarding its side effects and complications. At present, there is no scientific study with such a generalizibility which would favour the one or other method.

Which cost efficiency does the Bypass operation with the beating heart gain in comparison with the operation with the help of a heart-lung machine?

Both the total costs (not however part cost blocks) and the medical effectiveness of this operation technique of the operation at the beating heart are comparable after a present studies. There is no study which convincingly contradicts that the general hypothesis that the costs are equivalent. You can assume equal relations of cost/efficiency of the two techniques.

Are there ethical doubts against use of the Bypass operation with the beating heart?

There are no publications which have expressed ethical doubts concerning the technique of surgery with the beating heart. The discussion could most likely be measured in terms of complications. On the other hand this operation technique is not appropriate for the large part of the patients which must undergo a bypass operation for technical reasons.

Which recommendations for the use of the Bypass operation with the beating heart can be given for the German health system?

The application of OPCAB requires a permanent occupation of surgeons with this method. It could happen that at smaller heart centres the number of patients which could be treated with this special technique gets very small, also due to the fact that there are more different surgeons.

This minimum number is not fixed, but concerning quality assurance there is no doubt, that such a minimum exists. A recommendation could therefore be, that only a certain (small) number of surgeons should deal with this operation technique within a cardiac surgery centre or that small heart centres should cooperate with other centres possibly in questions of the applicability of this technique.
Which advantages does the conventional cardiac surgery (CABG) have in comparison to the off-pump-surgery regarding medical effectiveness, safety as well as cost effectiveness?

The broader applicability and greater universality of the on-pump-technique method can be regarded as advantages of the conventional cardiac surgery with use of the heart-lung machine. The conventional operation method also would be possible for all patients who need a bypass operation; this is reversely, however, in no way valid. About 10% of the patients which have to have a bypass operation would be suitable for the off-pump-technique. If there are uncertainties concerning the technique, the conventional method should be preferred to avoid a possible intraoperative chance of the operation technique.

5. Discussion

The method of off-pump-surgery at the beating heart has got more importance in the last few years. The question arose, whether it can be considered as superior in comparison to the connectional method CABG with the on-pump-technique.

It is that a large part of the heart operations at which a Bypass must be put cannot be carried out by off-pump-techniques due to technical reasons. These criteria for the technical applicability are different insignificantly and should be component of operation technical optimization considerations. The criterions are, however, relatively clear to the surgeons.

A classification exists with regard to the risk state which orientates itself due to enzymatic, hemodynamic and also other physical or biological criterions.

From the assumption, that the patients got the technique which is possible and applicable, there are subgroups, in which these two techniques can be compared.

There are partly considerable different groups of patients included in the different studies as well as quite different outcome parameters. The quality of the studies in detail, where at least two groups are compared was generally very good.

The outcome parameters vary also considerably within metaanalyses as well as between different randomized controlled trials.

The consideration is carried out from the perspective of the questions whether the OPCAB technique is a safe technique, and whether there are differences in economic respect.

As a rule, the studies results show more or less equivalent results in the comparison of the two operation techniques. If you assume a justified increased learning curve meanwhile that learning the operation technique is sufficiently possible, then the practically techniques are safe from the point of view of the innovation.

The central hypotheses, which states that under the assumption of a principal comparability of these two techniques, there is no difference between the outcomes, can not be refused.

6. Conclusion

The method of the “off-pump-surgery” can be regarded as a safe method to provide the operation to those patients for which this type of heart surgically is possible from a technical point of view. No convincing publications could be found that one technique is superior to the other one.

The differential diagnostic criterions after which a patient is regarded as a potential patient for an “off-pump-surgery” operation have a great importance. Here the individual heart centres seem to distinguish with regard to their experience, the drive of innovation or the risk to be willing to take.

An essential meaning also is the fact that the “off-pump-surgery” is and will be rarer due to operation technical reasons. The question of the technical abilities of the surgeon has therefore to be mentioned since operations carried out rarely can lead to quality losses relatively quickly.

It has to be taken from scientific comments or the process of discussion that for a detailed judgement of the two procedures more and more also perioperative complications have to be drawn in consideration. These parameters are primarily fundamentally, however not so much for operation technical reasons for another optimization of the procedure from the perspective of the patient or the health supply system.

Concluding heart beating bypass operation is neither inferior nor superior in comparison to the conventional operating technique using the heart-lung machine (on-pump) on the basis of the systematically selected publications.
Kurzfassung

1. Einleitung

Die Bypassoperation am schlagenden Herzen (Off-Pump-Surgery) ist ein „neueres“ Verfahren, das Vorteile gegenüber der etablierten Vorgehensweise mit Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine (HLM; On-Pump-Surgery) verspricht. Obwohl seit rund 18 Jahren in der Routine im Einsatz, hat sich erst in den letzten Jahren eine stärkere Forschungsaktivität feststellen lassen. 2000 wurden in Deutschland insgesamt 97.870 herzchirurgische Eingriffe in 80 Zentren durchgeführt. Davon wurden 4886 (entspricht 5,0%) Eingriffe minimal-invasiv vorgenommen. 4095 (entspricht 4,2%) Patienten wurden in der so genannten „Off-Pump“-Technik operiert, d. h. der Eingriff wurde am schlagenden Herzen ohne Verwendung der extrakorporalen Zirkulation (EKZ) bzw. HLM vorgenommen. Die Nachteile der HLM, eine Einschränkung der Nieren- und respiratorischen Funktion einerseits sowie mögliche zerebrovaskuläre Zwischenfälle andererseits, können dabei angeblich vermieden werden. Sowohl der Myokardschaden als auch die inflammatorische Reaktionen auf die Herzoperation bzw. auf die EKZ treten dabei in vermutlich geringerem Maß auf. Die Beatmungsduer und die Dauer des stationären Aufenthalts sollen dabei signifikant reduziert werden. Daher finden diese Operationsverfahren ohne HLM breiteres Interesse.

2. Fragestellung

Im Einzelnen stellen sich folgende Fragen:

- Ist die Bypassoperation am schlagenden Herzen ein medizinisch wirksames und sicheres Verfahren sowie der Wirksamkeit der Operation unter Zuhilfenahme einer HLM vergleichbar?
- Welche Kosteneffizienz hat die Bypassoperation am schlagenden Herzen im Vergleich zur Operation unter Zuhilfenahme einer HLM?
- Gibt es ethische Bedenken gegen den Einsatz der Bypassoperation am schlagenden Herzen?
- Welche Empfehlungen zum Einsatz der Bypassoperation am schlagenden Herzen können für das deutsche Gesundheitssystem gegeben werden?
- Welche Vorteile hinsichtlich der medizinischen Wirksamkeit und Sicherheit sowie der Kosteneffektivität hat die konventionelle Herzchirurgie mit Verwendung der HLM (On-Pump-Surgery) im Vergleich zur Operation am schlagenden Herzen unter Verwendung einer speziellen Technik (Off-Pump-Surgery)?

3. Methodik

Um diese Fragen zu beantworten, wurde eine systematische Literaturrecherche vorgenommen, die gefundenen wissenschaftlichen Artikel klassifiziert, also im Sinn der Evidenzhierarchie bewertet und entsprechend ihrer Aus sagekraft analysiert sowie für die Gesamtaussage verwendet.

4. Ergebnisse

In aller Kürze können die folgenden Antworten gegeben werden:

Ist die Bypassoperation am schlagenden Herzen ein medizinisch wirksames und sicheres Verfahren sowie der Wirksamkeit der Operation unter Zuhilfenahme einer HLM vergleichbar?

Die Bypassoperation am schlagenden Herzen ist ein medizinisch wirksames und sicheres Verfahren so wie für jene Patienten, bei denen aus operationstechnischen Gründen diese Technik gewählt werden kann, nach heutiger Einschätzung sowohl hinsichtlich ihrer Wirkung, als auch ihrer Nebenwirkungen und Komplikationen im wesentlichen vergleichbar. Es gibt derzeit keine wissenschaftliche Studie mit einer solchen Verallgemeinerungsfähigkeit, die die eine oder andere Methode begünstigen würde.

Welche Kosteneffizienz hat die Bypassoperation am schlagenden Herzen im Vergleich zur Operation unter Zuhilfenahme einer HLM?

Sowohl die Gesamtkosten (nicht jedoch Teilkostenblöcke) als auch die medizinische Wirksamkeit dieser Operationsmethode der Operation am schlagenden Herzen (Off-Pump) sind nach gegenwärtiger Studienlage vergleichbar. Es gibt keine Studie, die der generellen Hypothese nach Gleichheit der Kosten überzeugend widersprechen könnte. Es kann bei Gegenüberstellung der Kosten und der Effizienz im Sinn einer Kostennutzenanalyse von vergleichbaren Relationen ausgingen werden.

Gibt es ethische Bedenken gegen den Einsatz der Bypassoperation am schlagenden Herzen?

Es konnten trotz umfangreicher Literaturrecherche keine Arbeiten gefunden werden, die ethische Bedenken gegenüber einem chirurgischen Einsatz am schlagenden Herzen geäußert hätten. Die Diskussion könnte am ehesten an den zu erwartenden Komplikationen gemessen werden, wobei die Methode der Bypassoperation am schlagenden Herzen ein viel geringeres Ausmaß an Invasivität aufweist. Es ist diese Operationstechnik jedoch für den Großteil der Patienten, die sich einer Bypassoperation unterziehen müssen, aus operationstechnischen Gründen nicht geeignet.
Welche Empfehlungen zum Einsatz der Bypassoperation am schlagenden Herzen können für das deutsche Gesundheitssystem gegeben werden?

Die Anwendung der „Off-Pump“-Technik erfordert von Chirurgen eine permanente Beschäftigung mit dieser Methode. Es könnte sein, dass bei kleineren Herzzentren die Anzahl der Patienten, die für diese Operationstechnik in Frage kommen so klein wird, dass eine weitere Aufteilung auf mehrere Chirurgen die Anzahl der in einem bestimmten Zeitraum durchgeführten Operationen unter eine gewisse Grenze fällt. Diese Mindestzahl wird nicht festgelegt, jedoch die Existenz einer solchen minimalen Anzahl aus Überlegungen der Qualitätssicherung nicht in Frage gestellt. Eine Empfehlung könnte daher lauten, dass sich innerhalb eines Herzzentrums nur eine bestimmte (kleine) Zahl an Chirurgen mit dieser Operationstechnik beschäftigen sollte bzw. dass kleine Herzzentren möglicherweise in Fragen der Anwendbarkeit dieser Technik mit anderen Zentren kooperieren sollten.

Welche Vorteile hinsichtlich der medizinischen Wirksamkeit und Sicherheit sowie der Kosteneffektivität hat die konventionelle Herzchirurgie mit Verwendung der HLM (On-Pump-Surgery) im Vergleich zur Operation am schlagenden Herzen unter Verwendung eines speziellen „Devices“ (Off-Pump-Surgery)?

Als Vorteile der konventionellen Herzchirurgie mit Verwendung der HLM können die breitere Anwendbarkeit und größere Universalität der Methode betrachtet werden. Bei sämtlichen Patienten, bei denen eine Bypassoperation am schlagenden Herzen möglich ist, wäre auch eine konventionelle Operationsmethode möglich, umgekehrt gilt dies jedoch in keiner Weise. Rund 10% der Patienten, die sich einer Bypassoperation unterziehen müssen, wären für die „Off-Pump“-Methode geeignet. Bei Unklarheit hinsichtlich des Risikostatus wäre daher tendenziell die konventionelle Methode vorzuziehen, um einen etwaigen intraoperativen Wechsel der Operationstechnik zu vermeiden.

5. Diskussion

Die Methode der „Off-Pump“-Chirurgie am schlagenden Herzen hat in den letzten Jahren an Bedeutung gewonnen. Es stellte sich daher die Frage, ob diese Technik der konventionellen Bypasschirurgie unter Zuhilfenahme der HLM ebenbürtig, oder eventuell überlegen ist. Festzuhalten ist, dass ein Großteil der Operationen, bei denen ein Bypass gelegt werden muss, aus operationstechnischen Gründen nicht mittels der „Off-Pump“-Technologie durchgeführt werden kann. Diese Kriterien für die technische Anwendbarkeit unterscheiden sich geringfügig und sollten Bestandteil von operationstechnischen Optimierungsüberlegungen sein. Im Großen und Ganzen sind die Kriterien jedoch den durchführenden Chirurgen relativ klar.

Es existiert eine Einteilung hinsichtlich des Risikostatus, der sich an enzymatischen, hämodynamischen und auch sonstigen physikalischen oder biologischen Kriterien orientiert.

Gehnt man nun von der Annahme aus, dass Patienten, die einer „Off-Pump“-Technik zugeführt werden, diese auch nach sorgfältiger Abwägung der Vor- und Nachteile erhalten, so können Subgruppen von Patienten gebildet werden, bei denen eine Vergleichbarkeit der beiden Operationstechniken möglich ist.

Generell gesagt, unterscheiden sich die Kollektive zwischen den Studien teils beträchtlich, was den Risikostatus angeht. Innerhalb der Studien ist je nach Evidenzgrad von einer unterschiedlich guten Vergleichbarkeit der Kollektive auszugehen.

Betrachtet man die Ergebnisse der Metaanalysen als auch der einzelnen randomisierten kontrollierten Studien, so sind ebenfalls die Parameter, die den Studien als primäre oder sekundäre Parameter zugrunde gelegt werden, teils stark unterschiedlich.

Die Betrachtung erfolgt aus der Perspektive der Fragestellungen und zwar, ob die OPCAB eine sichere Technik ist, die ebenbürtig der konventionellen Bypasschirurgie betrachtet werden kann und ob eventuelle ökonomische Unterschiede zu beobachten sind.

Die Studienergebnisse zeigen in der Regel mehr oder weniger gleichwertige Resultate beim Vergleich der beiden Operationstechniken. Geht man von der mittleren durch eine gestiegene Lernkurve gerechtfertigten Annahme aus, dass das Erlernen der Operationstechnik ausreichend möglich ist, so sind aus dem Gesichtspunkt der Innovation die Techniken praktisch sehr weit ausgereift. Unter der Annahme der Vergleichbarkeit der beiden Operationstechniken kann die zentrale methodisch formulierte Hypothese, der zufolge kein Unterschied in medizinischer Wirksamkeit oder Sicherheit oder ökonomischer Hinsicht der beiden Operationstechniken besteht (Nullhypothese, (H0), bedeutet kein signifikanter Unterschied) nicht widerlegt werden.

6. Schlussfolgerung

Die Methode der „Off-Pump“-Bypasschirurgie kann als sichere Methode betrachtet werden, jene Patienten, bei denen aus operationstechnischer Sicht diese Form des Eingriffs möglich ist, herzchirurgisch zu versorgen. Es können in der Literatur keine überzeugenden Belege für die Unter- oder Überlegenheit der „Off-Pump“-Chirurgie im Vergleich zur konventionellen Bypasschirurgie mittels HLM gefunden werden.

Eine große Bedeutung haben die differenzialdiagnostischen Kriterien, nach denen ein Patient als potenzieller Patient für einen „Off-Pump“-Eingriff betrachtet wird. Hier scheinen sich die einzelnen Herzzentren hinsichtlich ihres Erfahrungshintergrunds, der Innovationsfreudigkeit oder der Risikobereitschaft zu unterscheiden.
Eine wesentliche Bedeutung liegt auch in der Tatsache, dass die „Off-Pump“-Chirurgie um ein vielfaches seltener ist und aus operationstechnischen Gründen auch bleiben wird. Daher ist die Frage des technischen Vermögens des Chirurgen zu nennen, da selten durchgeführte Eingriffe in der Regel relativ rasch zu Qualitätseinbußen führen können.

Aus wissenschaftlichen Kommentaren bzw. dem Diskussionsprozess ist zu entnehmen, dass für eine detaillierte Beurteilung der beiden Verfahren verstärkt auch perioperative Komplikationen in Betrachtung zu ziehen sind. Diese Parameter sind vor allem aus operationstechnischen Gründen für eine weitere Optimierung des Verfahrens wesentlich, jedoch nicht so sehr aus der Perspektive des Patienten oder des Gesundheitsversorgungssystems. Schlussfolgernd kann daher festgehalten werden, dass auf der Basis der gegenwärtig zur Verfügung stehenden Studien weder eine klinische Über- noch eine Unterlegenheit der Bypassoperation am schlagenden Herzen (Off Pump Coronary Artery Bypass; OPCAB) bzw. der konventionellen Bypassoperation mit Verwendung der HLM (Coronary Artery Bypass Graft; CABG) belegt werden kann.

**Korrespondenzadresse:**

Mag. Dr. Wilhelm Frank
ARWIG – Arbeitskreis für wissenschaftsbasierte Gesundheitsversorgung, Aurikelweg 1/2, A-1220 Wien,
+43 (1) 332-50-23
frank@arwig.at

Bitte zitieren als
Frank W, Konta B. Bypassoperation am schlagenden Herzen im Vergleich zur Operation mit Unterstützung durch die Herz-Lungen-Maschine. GMS Health Technol Assess. 2006;2:Doc15.

Artikel online frei zugänglich unter
http://www.egms.de/en/journals/hta/2006-2/hta000028.shtml

Veröffentlicht: 24.07.2006

Der vollständige HTA-Bericht in deutscher Sprache steht zum kostenlosen Download zur Verfügung unter:
http://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta141_bericht_de.pdf

Copyright ©2006 Frank et al. Dieser Artikel ist ein Open Access-Artikel und steht unter den Creative Commons Lizenzbedingungen (http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/deed.de). Er darf vervielfältigt, verbreitet und öffentlich zugänglich gemacht werden, vorausgesetzt dass Autor und Quelle genannt werden.