

Aus der Klinik für Kardiovaskuläre Chirurgie
der Heinrich-Heine Universität Düsseldorf
Direktor Univ. Prof. Dr. med. Artur Lichtenberg

„Veränderungen der sexuellen Intimität nach Implantation eines
Linksherzunterstützungssystems“

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

vorgelegt von

Pascal Merle

2017

Als Inauguraldissertation gedruckt mit der Genehmigung der Medizinischen
Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

gez.:

Dekan/in: Prof. Dr. Nikolaj Klöcker

Erstgutachter/in: Prof. Dr. med. Diyar Saeed

Zweitgutachter/in: Prof. Dr. med. Detlef Kindgen-Milles

Teile dieser Arbeit wurden veröffentlicht:

Merle, Pascal; Maxhera, Bujar; Albert, Alexander; Ortmann, Philipp; Günter, Mareile; Lichtenberg, Artur; Saeed, Diyar (2015): Sexual Concerns of Patients With Implantable Left Ventricular Assist Devices. In: *Artificial organs* 39 (8), S. 664–669.

Zusammenfassung

In den vergangenen Jahren kam es auf dem Gebiet der mechanischen Kreislaufunterstützungssysteme (MKU) zu stetigen Weiterentwicklungen, welche insbesondere die Langzeittherapieformen *bridge-to-transplant* und *destination therapy* betrafen. Die Patienten können mit den verfügbaren Systemen heutzutage nach der Implantation des linksventrikulären Unterstützungssystems (*left ventricular assist device*, LVAD) nach Hause entlassen werden. Nach der Einführung der MKU lag der alleinige Fokus der Therapie auf dem Überleben der Patienten. Mit der Entwicklung moderner, nicht-pulsatiler Pumpensysteme kam es im Vergleich zu den früher verwendeten pulsatilen Pumpensystemen zu einer deutlichen Verbesserung der Überlebensrate, Lebensqualität und körperlichen Leistungsfähigkeit der Patienten.

Der Großteil der verfügbaren Literatur zum Thema der MKU beschäftigt sich mit den technischen Weiterentwicklungen der Systeme und den physiologischen Auswirkungen der Therapie. Da die Therapiedauer nach einer LVAD-Implantation in der Regel einen längeren Zeitraum in Anspruch nimmt und ein erfülltes Sexualleben mit der Lebensqualität positiv korreliert, führten wir eine Studie durch, mit der wir mehr über die sexuellen und psychosozialen Probleme der Patienten nach der LVAD-Implantation herausfinden wollten.

Die Datenerhebung erfolgte mit Hilfe eines Fragebogens, welcher in Zusammenarbeit mit der Klinik für psychosomatische und psychiatrische Erkrankungen des Universitätsklinikums Düsseldorf erstellt wurde. Aufgenommen in die Studie wurden nur Patienten, welche nach LVAD-Implantation nach Hause entlassen wurden. Der Fragebogen umfasst 17 Fragen, wobei das Hauptaugenmerk der Fragen auf dem Vergleich der Qualität des Sexuallebens und der sexuellen Aktivität der Patienten vor und nach LVAD-Implantation liegt.

Der Fragebogen wurde an 38 Patienten versendet, wobei 12 dieser Patienten zum Zeitpunkt der Studie entweder keinen Partner gehabt oder den Fragebogen nicht zurückgeschickt haben. Die Daten der verbleibenden 26 Patienten mit einem Durchschnittsalter von 54 ± 13 und einer durchschnittlichen Therapiedauer von 219 Tagen (89-1256 Tage) wurden analysiert. Die durchschnittliche Zeit zwischen der LVAD-Implantation und dem ersten sexuellen Kontakt betrug 16 ± 13 Wochen (6 – 42 Wochen). Nach der LVAD-Implantation zeigte sich eine kontinuierliche Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit und der empfundenen Lebensqualität der Patienten. Trotzdem kam es postoperativ zu einer signifikanten Abnahme der Zufriedenheit der Patienten mit ihrem Sexualleben ($5,5 \pm 2,2$ vs. $4,1 \pm 2,5$) ($p=0,05$) (Likert-Skala von 1-7, wobei 1 für unzufrieden und 7 für sehr zufrieden steht). Zusätzlich konnte eine Reduktion des sexuellen Verlangens, der Geschlechtsverkehrsfrequenz und der Partnerzufriedenheit festgestellt werden. Diese Beobachtungen erreichten allerdings keine statistische Signifikanz. Als Ursachen für diese negativen Veränderungen des Sexuallebens wurden am häufigsten die Ängste vor einer Enttäuschung des Partners, einem plötzlichem Herzstillstand, einer Fehlfunktion des LVAD sowie einer möglichen Selbstverletzung angegeben.

Unsere Studie zeigt, dass es trotz einer Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit und der Lebensqualität in Folge einer LVAD-Implantation zu einer deutlichen Abnahme der Zufriedenheit der Patienten mit ihrem Sexualleben kommt. Die Mehrzahl der Patienten akzeptierte diese Veränderung und vermied es dieses Thema mit dem behandelnden Arzt zu besprechen. Wir glauben, dass eine Unterstützung sowohl auf psychologischer als auch auf psychosozialer Ebene notwendig ist, um die Lebensqualität der Patienten zu verbessern.

Abstract

The field of the mechanical circulatory support systems has undergone a steady growth during recent years particularly for indications as bridge-to-heart transplantation or destination therapy. Many centers around the globe currently have patients at home with implantable left ventricular assist devices (LVADs). In the early developmental stage of the ventricular assist devices (VADs), there was a particular focus on patient's survival alone. The introduction of continuous flow systems resulted in a dramatic improvement in the survival rate, quality of life, and functional capacity compared with previous generation pulsatile flow systems.

The majority of the available literature in the field of mechanical circulatory support systems focuses on the technical development and physiological aspects of therapy. As prolonged support duration is expected after VAD implantation and a healthy sexual life directly correlates with the quality of life, we aimed in this study to focus on sexual and psychosocial concerns of patients after LVAD implantation.

A sexual and psychosocial survey was conducted in patients who underwent the implantation of LVAD. The questionnaire was prepared in cooperation with the Clinic for Psychosomatic and Psychiatric Diseases at our institution. Inclusion criteria were patients who were discharged home. The survey consisted of 17 questions with the main focus on the sexual life and activities. The majority of the questions focused on the comparison of sexual quality and activities before and after the VAD implantation. The patients were asked to complete the survey by circling the most appropriate response.

The survey was sent to 38 patients. Twelve patients had either no partners or did not respond to the survey. Data of the remaining 26 patients with a mean age of 54 ± 13 years old were analyzed. The median VAD support duration at the time of survey was 219 days (89-1256 days). The mean time between LVAD implantation and the first sexual activity was 16 ± 13 weeks (6–42 weeks). Following LVAD implantation, there was a steady improvement in the physical condition and quality of life. However, a remarkable decrease in the degree of satisfaction with sexual life following LVAD implantation ($5,5 \pm 2,2$ vs. $4,1 \pm 2,5$) was observed ($p=0,05$) (a scale of 1–7, with 7 being very satisfied and 1 not satisfied). Moreover, the sexual desire and frequency as well as partner satisfaction remained limited following LVAD implantation, but it did not reach statistical significance. The major reasons for reducing sexual activities following VAD implantation were mainly to avoid partner disappointment, sudden cardiac arrest, self-injury, and LVAD failure.

In this study, we were able to show that unlike general physical condition and quality of life, there is a notable reduction in the degree of satisfaction with sexual life after LVAD implantation. The majority of the patients remained with limited sexual activities and avoided discussing this issue with their physicians. Psychological and psychosocial support of LVAD patients is mandatory to improve their life quality.

Abkürzungsverzeichnis

BiVAD	<i>Biventricular Assist Device</i>
BTD	<i>Bridge-to-Recovery</i>
BTT	<i>Bridge-to-Transplant</i>
CF-LVAD	<i>Continuous Flow Left Ventricular Assist Device</i>
CRT	Kardiale Resynchronisationstherapie
DT	<i>Destination Therapy</i>
ECMO	Extrakorporale Membranoxygenierung
HRQOL	<i>Health-Related Quality of Life</i>
INR	<i>International Normalized Ratio</i>
INTERMACS	<i>Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support</i>
ISHLT	<i>International Society for Heart and Lung Transplantation</i>
LVAD	<i>Left Ventricular Assist Device</i>
LVEF	Linksventrikuläre Ejektionsfraktion
MKU	Mechanisches Kreislaufunterstützungssystem
NYHA	<i>New York Heart Association</i>
PCWP	<i>Pulmonary Capillary Wedge Pressure</i>
RVAD	<i>Right Ventricular Assist Device</i>
SBP	<i>Systolic Blood Pressure</i>
TAH	<i>Total Artificial Heart</i>
VAD	<i>Ventricular Assist Device</i>
VO₂max	Maximale Sauerstoffaufnahme
WHO	<i>World Health Organization</i>

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
1.1	Geschichte der mechanischen Kreislaufunterstützungssysteme	1
1.2	Indikationen für eine Therapie mit einem mechanischen Kreislaufunterstützungssystem	2
1.2.1	Bridge-to-decision	4
1.2.2	Bridge-to-transplant.....	5
1.2.3	Bridge-to-recovery	5
1.2.4	Destination therapy.....	6
1.3	Verschiedene Arten von mechanischen Kreislaufunterstützungssystemen	7
1.3.1	VAD der ersten Generation	7
1.3.2	VAD der zweiten Generation.....	8
1.3.3	VAD der dritten Generation	9
1.3.4	Vergleich der verschiedenen VAD-Generationen	9
1.3.5	Komplette Kunstherzen.....	10
1.4	MKU-assoziierte Komplikationen.....	11
1.4.1	Blutungen	11
1.4.2	Thromboembolische Komplikationen	12
1.4.3	Infektionen	12
1.4.4	Akutes Rechtsherzversagen	13
1.5	Quality of life.....	13
1.5.1	Gesundheitsbezogene Lebensqualität	13
1.5.2	Die Auswirkungen einer LVAD-Implantation auf die HRQOL.....	14
1.6	Ziele der Arbeit.....	15
2	Sexual Concerns of Patients With Implantable Left Ventricular Assist Devices. Merle, Pascal; Maxhera, Bujar; Albert, Alexander; Ortmann, Philipp; Günter Mareile; Lichtenberg, Artur; Saeed, Diyar, In: Artificial Organs 39 (8), S. 664-669 (2015)	17
3	Diskussion	18
4	Literatur- und Quellenverzeichnis	26
5	Anhang	33

1 Einleitung

1.1 Geschichte der mechanischen Kreislaufunterstützungssysteme

Im Jahr 1953 gelang es erstmals dem amerikanischen Chirurgen John Gibbon einen Herzfehler mit Hilfe einer Herz-Lungen-Maschine zu operieren (1). Dieser erste Erfolg führte zu einer raschen Weiterentwicklung der Herz-Lungen-Maschinen, die gänzlich neue operative Möglichkeiten eröffneten. Bei manchen Patienten ergab sich nun aber das Problem, dass sie aufgrund einer myokardialen Schwäche postoperativ nicht in der Lage waren ohne Hilfe der Herz-Lungen-Maschine zu überleben. Dieses Problem konnte, erstmals im Jahr 1966, der amerikanische Chirurg Michael Ellis DeBakey lösen, der das erste funktionierende Linksherzunterstützungssystem (*left ventricular assist device*, LVAD) bei einer 37-jährigen Patientin mit postoperativem Herzversagen nach einem Aorten- und Mitralklappenersatz implantierte (2). Das LVAD ermöglichte durch eine Entlastung des linken Ventrikels eine Erholung des Myokards, sodass es nach 10 Tagen wieder entfernt werden und die Patientin im Verlauf nach Hause entlassen werden konnte.

Durch die Zunahme von Herztransplantationen in den frühen achtziger Jahren kam es zu einem Engpass an Spenderorganen, weshalb ein großer Teil der Patienten auf den Wartelisten verstarb bevor eine Transplantation durchgeführt werden konnte. Peer M. Portner berichtete im Jahr 1984 erstmals von einer erfolgreichen Herztransplantation nach erfolgter Zeitüberbrückung mit Hilfe eines LVAD, einer sogenannten *bridge-to-transplant* (BTT) Therapie (3).

Durch eine stetige Verbesserung der Geräte wurden die Laufzeiten, und damit die mögliche Therapiedauer, immer weiter ausgedehnt, sodass man Studien bezüglich der Eignung für eine Langzeittherapie durchführte. Die in diesem Rahmen durchgeführte REMATCH-Studie (*Randomized Evaluation of Mechanical Assistance for the Treatment of Congestive Heart Failure*) zeigte in den ersten beiden Therapiejahren, hinsichtlich der Überlebensrate von Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz, die für eine Herztransplantation nicht geeignet sind, eine signifikante Überlegenheit der LVAD-Therapie gegenüber einer rein medikamentösen Therapie (4). Die positiven Ergebnisse dieser Studie stellten einen wichtigen Grundstein für die weltweite Verbreitung der Nutzung von Kunstherzsystemen in der Therapie der fortgeschrittenen Herzinsuffizienz dar. Zudem wurde durch die REMATCH-Studie der Anstoß zur sogenannten *destination therapy* (DT), einer permanenten Therapie mit einem Kunstherzsystem ohne anschließende Herztransplantation, gegeben.

1.2 Indikationen für eine Therapie mit einem mechanischen Kreislaufunterstützungssystem

Bei einer Herzinsuffizienz handelt es sich um eine kardiovaskuläre Erkrankung, im Rahmen derer das Herz nicht mehr in der Lage ist ein ausreichend großes Herz-Zeit-Volumen zu generieren, um die peripheren Organe mit dem benötigten Sauerstoff zu versorgen. Je nach betroffenem Herzabschnitt gibt es unterschiedliche Arten der Herzinsuffizienz:

- Linksherzinsuffizienz mit Rückstauung des Blutes in den Lungenkreislauf
- Rechtsherzinsuffizienz mit Rückstauung des Blutes in den Körperkreislauf
- Globale Herzinsuffizienz als eine Kombination einer Links- und Rechtsherzinsuffizienz

Es gibt dabei verschiedene Erkrankungen, die unbehandelt letztlich zu einer Herzinsuffizienz führen können. Die häufigsten ursächlichen Erkrankungen sind:

- Koronare Herzkrankheit
- Arterielle Hypertonie
- Diabetes mellitus
- Kardiomyopathien

Die Therapie der symptomatischen Herzinsuffizienz gliedert sich in mehrere Therapieansätze (5):

- Die medikamentöse Therapie, z.B. mit ACE-Hemmern oder β -Blockern
- Die kausal chirurgische Therapie, z.B. durch einen koronararteriellen Bypass oder einen Aortenklappenersatz
- Die Aggregat-Therapie, z.B. mit einem CRT-System (kardiale Resynchronisationstherapie)
- Die Implantation eines mechanischen Kreislaufunterstützungssystems (MKU) oder die Herztransplantation

Die Implantation eines MKU und die Herztransplantation stehen somit als ultima ratio zur Verfügung, falls die vorangegangenen Therapieansätze keinen ausreichenden Therapieeffekt gezeigt haben. Sofern ein Patient dafür geeignet ist, stellt die Herztransplantation, mit mehr als 100.000 durchgeführten Eingriffen weltweit in den letzten 30 Jahren (6), nach wie vor den Goldstandard in der Therapie der terminalen Herzinsuffizienz dar. Aufgrund eines progredienten Mangels an Spenderorganen und damit verbundenen langen Wartezeiten musste man allerdings Alternativen zur Herztransplantation entwickeln. Als effiziente Alternative hat sich, infolge stetiger technischer Weiterentwicklungen, die Implantation eines MKU erwiesen, welche nun seit einigen Jahren eine immer zentralere Rolle in der Behandlung der therapierefraktären Herzinsuffizienz einnimmt. Um für die Implantation eines MKU in Frage zu kommen, sollte der Patient, trotz optimaler

Medikamenten- und Aggregattherapie, seit mehr als zwei Monaten eine persistierende schwere klinische Symptomatik aufweisen und zusätzlich mehr als eines der folgenden Kriterien erfüllen (5):

- LVEF <25% (linksventrikuläre Ejektionsfraktion) und $VO_2\text{max}$ <12 ml/kg/min (maximale Sauerstoffaufnahme)
- ≥ 3 Hospitalisierungen innerhalb von 12 Monaten aufgrund der Herzinsuffizienz ohne klar zu beseitigende Ursache
- Abhängigkeit von einer intravenösen Therapie mit inotropen Medikamenten
- Zunehmendes Endorganversagen (Verschlechterung der Nieren- und/oder Leberfunktion) infolge einer verminderten Perfusion, die nicht auf einen inadäquaten ventrikulären Füllungsdruck zurückzuführen ist (PCWP ≥ 20 mmHg [*Pulmonary Capillary Wedge Pressure*], SBP $\leq 80 - 90$ mmHg [systolischer Blutdruck], Herzindex ≤ 2 l/min/m²)
- Abnehmende rechtsventrikuläre Funktion

Zur Bestimmung der Dringlichkeit der Implantation eines MKU dient das sogenannte INTERMACS-Profil (*Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support*). Hierbei werden die Patienten anhand der Lebensbedrohlichkeit ihres klinischen Zustandes in 7 Gruppen eingeteilt (7). Abhängig vom INTERMACS-Profil wird das Zeitfenster für die VAD-Implantation (*Ventricular Assist Device*) bestimmt.

- Profil 1: Kritischer kardiogener Schock, trotz hochdosierter Katecholamingabe (VAD-Implantation innerhalb weniger Stunden indiziert)
- Profil 2: Fortschreitende Zustandsverschlechterung unter Katecholamingabe, z.B. mit beginnendem Nierenversagen (VAD-Implantation innerhalb weniger Tage indiziert)
- Profil 3: Hämodynamisch stabil, aber katecholaminabhängig, Absetzen der Katecholamine nicht möglich (VAD-Implantation elektiv innerhalb von Wochen oder Monaten indiziert)
- Profil 4: Immer wieder katecholaminpflichtig, Absetzen der Katecholamine nach Erholung immer möglich (VAD-Implantation elektiv innerhalb von Wochen oder Monaten indiziert)
- Profil 5: Patient kann das Haus nicht verlassen, Beschwerden treten bereits bei leichten Belastungen auf (VAD-Implantation variabel)
- Profil 6: Patient kann das Haus verlassen, die Belastbarkeit ist eingeschränkt (VAD-Implantation variabel)
- Profil 7: Fortgeschrittene Herzinsuffizienz, klinisch stabil (VAD-Implantation aktuell nicht indiziert)

80% der Patienten mit Indikation zur LVAD-Implantation zeigen präoperativ das INTERMACS-Profil 1 oder 2 (7) und damit einen Zustand, der unter alleiniger konservativer Therapie innerhalb von Stunden bis Tagen zum Versterben des Patienten führen würde.

Abhängig von der Patientensituation gibt es heutzutage vier verschiedene Therapieansätze, die bei der Verwendung eines MKU verfolgt werden:

- *Bridge-to-decision* (BTD): Zeitüberbrückung bis zur definitiven Therapieentscheidung
- *Bridge-to-transplant* (BTT): Zeitüberbrückung bis ein Transplantat zur Verfügung steht
- *Bridge-to-recovery* (BTR): Zeitüberbrückung bis zur Erholung der Herzfunktion
- *Destination therapy* (DT): Endgültige Therapie

1.2.1 Bridge-to-decision

Ein kardiogener Schock, welcher beispielsweise infolge eines akuten Herzversagens bei akutem Myokardinfarkt, durch eine Myokarditis oder nach einem herzchirurgischen Eingriff eintreten kann, stellt einen äußerst kritischen und lebensbedrohlichen Zustand dar. Zur initialen hämodynamischen Stabilisierung verabreicht man den Patienten blutdruckstabilisierende Medikamente und platziert gegebenenfalls eine intraaortale Ballonpumpe. Es gibt jedoch Patienten, die auf diese Therapien nicht ansprechen, sodass sich der klinische Zustand aufgrund eines fortschreitenden Multiorganversagens zunehmend verschlechtert. Dieser Zustand des sogenannten refraktären kardiogenen Schocks geht mit einer hohen Mortalität der betroffenen Patienten einher. Um den progredienten Organzerfall und damit den sicheren Tod des Patienten zu verhindern, implantiert man möglichst frühzeitig ein MKU, durch welches letztlich eine hämodynamische Stabilisierung erreicht werden kann. Dabei erfolgt die Implantation ohne die primäre Festlegung einer Therapiestrategie, welche sich erst im Verlauf herauskristallisiert. Diese Art des Vorgehens wird als *bridge-to-decision* bezeichnet. In der Regel werden bei diesem Therapieansatz extrakorporale Kreislaufunterstützungssysteme wie eine venoarterielle ECMO (extrakorporale Membranoxygenierung) (8) verwendet. Diese Systeme sind im Gegensatz zu den implantierbaren MKU nicht für eine Langzeittherapie ausgelegt.

Nach erfolgreicher hämodynamischer Stabilisierung erfolgt eine umfassende Evaluation des Patienten, unter anderem bezüglich der eingetretenen Endorganschädigungen, des neurologischen Status und der Erholung des Herzmuskelgewebes. Auf der Basis dieser Parameter, die im Verlauf engmaschig kontrolliert werden müssen, erfolgt die Entscheidung für eine BTR, eine BTT oder eine DT. Letztlich besteht allerdings auch die Möglichkeit, dass die Prognose des Patienten durch eingetretene Komplikationen infaust ist, sodass weitergehende medizinische Maßnahmen nicht mehr sinnvoll sind.

1.2.2 Bridge-to-transplant

Die Therapiestrategie der BTT entstand durch die Diskrepanz zwischen der Anzahl der gelisteten Patienten für eine Herztransplantation und der nur limitierten Menge an Spenderherzen. Sie stellte in der amerikanischen INTERMACS-Datenbank im Zeitraum von April 2008 bis Dezember 2014 mit 60,9% von 12.030 gezählten Fällen die häufigste Indikation zur Implantation eines MKU dar (9). Mit der Implantation des MKU soll hierbei den Patienten mit terminaler Herzinsuffizienz, die trotz maximal ausgeschöpfter medikamentöser Therapie eine hämodynamische Instabilität aufweisen, ausreichend Zeit verschafft werden, um das Überleben bis zur Transplantation zu gewährleisten. Die Überlebensrate nach der Transplantation scheint dabei unabhängig davon zu sein, ob und wie lange die Patienten zuvor eine LVAD-Therapie erhalten haben (10-11). Es gibt Studien, die sogar vermuten lassen, dass durch die LVAD-Therapie das Ergebnis nach der Herztransplantation positiv beeinflusst wird. Einerseits kommt es durch eine Verbesserung der Organperfusion zu einer Verbesserung der Leber- und Nierenfunktion (12), andererseits kommt es durch den vermehrten linksventrikulären Auswurf zu einem reduziertem Blutrückstau in die Lungenstrombahn und damit zu einer Reduktion des pulmonalarteriellen Drucks (13). Diese Reduktion des pulmonalarteriellen Drucks scheint dabei auch nach der Transplantation erhalten zu bleiben (13). Es ist unbedingt notwendig den pulmonalarteriellen Druck vor der Transplantation zu senken, um das Risiko eines frühzeitigen Rechtsherzversagens des Spenderherzens, dessen rechter Ventrikel den erhöhten pulmonalarteriellen Widerstand nicht bewältigen kann, zu minimieren (14).

1.2.3 Bridge-to-recovery

Schon in der frühen Phase der Nutzung von MKU in der BTT-Therapie wurde von Fällen berichtet, in denen es zu einer Erholung des Myokards mit deutlicher Verbesserung der linksventrikulären Funktion gekommen ist, wodurch eine Explantation des LVAD möglich war. Beispielsweise zeigte sich in Fällen mit akuter Myokarditis (15) und idiopathischer dilatativer Kardiomyopathie (16) eine progrediente linksventrikuläre Erholung, die schließlich eine LVAD-Explantation erlaubte. Aufgrund solcher Berichte entstand die Idee für die BTR, ein Konzept, welches die LVAD-Implantation nur zu einer temporäreren Entlastung des linken Ventrikels bis zur ausreichenden Erholung des Myokards vorsieht. Es wurden zahlreiche Studien durchgeführt, die das Phänomen des sogenannten *reverse remodeling*, einem strukturellen Umbau des pathologisch veränderten Myokards hin zu seiner physiologischen Form, untersucht haben. Man konnte positive Effekte der LVAD-Therapie auf mehreren Ebenen nachweisen. So kommt es beispielsweise auf klinischer Ebene zu einer Verbesserung der LVEF und zu einer Reduktion der linksventrikulären Hypertrophie (17), auf zellulärer Ebene zu einer Reduktion der Breite, Länge und des Volumens der Herzmuskelzellen

(18) und auf molekularer Ebene zu einer Zunahme der Dichte an β -Adrenorezeptoren (19). Zusätzlich zur LVAD-Implantation werden verschiedene Pharmaka wie β_1 -Blocker und ACE-Hemmer verwendet, da diese nachweislich ebenfalls einen unterstützenden Effekt auf das *reverse remodeling* haben. Kommt es zu keiner Erholung der myokardialen Funktion, kann die Therapiestrategie jederzeit zu einer BTT oder einer DT umgeändert werden.

1.2.4 Destination therapy

Bei der DT stellt die Implantation des MKU die endgültige Therapieform dar. Sie ist für jene Patienten indiziert, bei denen alle anderen Therapieoptionen ausgeschöpft sind:

- Die Patienten sind auch unter maximaler Dosierung der konservativ medikamentösen Therapie symptomatisch
- Eine Resynchronisationstherapie mit einem CRT-System war nicht erfolgreich oder kommt nicht in Frage
- Es liegen keine kausal chirurgisch zu therapierenden Erkrankungen vor

Der entscheidende Unterschied zum BTT-Therapieansatz liegt nun darin, dass die Patienten aufgrund einer oder mehrerer vorliegender Kontraindikationen nicht für eine Herztransplantation geeignet sind. Laut der INTERMACS-Datenbank stellen ein fortgeschrittenes Alter, eine fortgeschrittene Niereninsuffizienz, ausgeprägte Adipositas und eine pulmonale Hypertonie die häufigsten Kontraindikationen dar, wobei es sich bei den letztgenannten drei Punkten um keine absoluten Ausschlusskriterien im eigentlichen Sinne handelt, da es behandelbare Zustände sind (20). Die Voraussetzungen für eine Langzeittherapie wurden in den vergangenen Jahren durch zahlreiche technische Weiterentwicklungen der LVAD, insbesondere im Bereich der Haltbarkeit der Geräte, geschaffen. Die REMATCH Studie aus dem Jahr 2001 untersuchte die Eignung der LVAD für eine Langzeittherapie. Hierbei wurde das Outcome von Patienten mit terminaler Herzinsuffizienz und Kontraindikation für eine Herztransplantation untersucht, wobei man eine rein medikamentöse Therapie mit einer LVAD-Implantation als DT verglich. Es konnte gezeigt werden, dass die 1- und 2-Jahres Überlebensrate der DT-Patienten signifikant höher ist als die jener Patienten, die eine rein konservativ medikamentöse Therapie erhalten haben (4). In Folge dieser Entwicklungen und Erkenntnisse zeigte diese Therapieform in den darauffolgenden Jahren einen stetig wachsenden Anteil der Indikationsstellungen für eine LVAD-Implantation und wird mittlerweile bei mehr als 40% der jährlichen Neuimplantationen als Therapiestrategie verwendet (9).

1.3 Verschiedene Arten von mechanischen Kreislaufunterstützungssystemen

Aufgrund der vielversprechenden Ergebnisse bei der Verwendung von VAD in der Therapie des Herzversagens unterliegen diese Geräte einer ständigen Weiterentwicklung, sodass es mittlerweile eine Vielzahl an verschiedenen Geräten gibt, welche abhängig vom Zeitpunkt ihrer Entwicklung in drei verschiedene Generationen eingeteilt werden. Die verschiedenen Generationen der VAD unterscheiden sich anhand folgender Aspekte:

- Implantationsort: intrakorporal oder parakorporal
- Antriebsart: elektrisch oder pneumatisch
- Resultierender Blutfluss: pulsatil oder kontinuierlich
- Pumpenart: Volumenverdrängungspumpe, Axiale Flusspumpe, Zentrifugalpumpe

Je nach Art des Herzversagens kann man die VAD zudem noch anhand des unterstützten Ventrikels einteilen:

- LVAD (*left ventricular assist device*) zur Unterstützung des linken Ventrikels
- RVAD (*right ventricular assist device*) zur Unterstützung des rechten Ventrikels
- BiVAD (*biventricular assist device*) zur Unterstützung beider Ventrikel
- TAH (*total artificial heart*) als kompletter Ersatz des rechten und linken Ventrikels

Bei linksventrikulären Unterstützungssystemen platziert man die Einflusskanüle in der linken Herzkammer und die Ausflusskanüle in der Aorta. Bei rechtsventrikulären Unterstützungssystemen wird die Einflusskanüle in der rechten Herzkammer und die Ausflusskanüle im Truncus pulmonalis platziert. Die biventrikuläre Unterstützung stellt eine Kombination der linksventrikulären und rechtsventrikulären Unterstützung dar. Für die Implantation eines TAH müssen zunächst die rechte und linke Herzkammer entfernt werden. An deren Stelle wird in einem zweiten Schritt eine Pumpe mit zwei Kammern implantiert, welche an den rechten Vorhof und die Pulmonalarterie bzw. an den linken Vorhof und die Aorta angeschlossen wird. Dabei werden alle vier Herzklappen durch künstliche Herzklappen ersetzt (21). Alle MKU benötigen für den Betrieb elektrischen Strom bzw. Druckluft im Fall von pneumatischen Systemen. Diese werden dem Gerät über ein Kabel, der sogenannten *driveline*, welches über die Bauchdecke ausgeleitet wird, zugeführt.

1.3.1 VAD der ersten Generation

Bei der ersten Generation der VAD handelt es sich um pulsatile Systeme, welche durch eine rhythmische Volumenverdrängung einen pulsatilen Fluss erzeugen, der dem physiologischen

Blutfluss entspricht. Zu diesen Systemen zählt unter anderem das HeartMate VE LVAD der Firma Thoratec, ein intrakorporales, elektrisch betriebenes LVAD (22). Der Innenraum des Gerätes wird durch eine flexible Membran in eine blutführende und eine nicht-blutführende Kammer unterteilt. Mit Hilfe einer sogenannten *pusher plate* wird die Membran bewegt und erzeugt auf diese Art einen Über- bzw. Unterdruck in der blutführenden Kammer, wodurch ein pulsatiler Blutstrom resultiert. Damit der Blutstrom nur in die gewünschte Richtung verläuft, befindet sich je eine Klappe am Einfluss- und am Ausflusstrakt. Im Verlauf kam es zu verschiedenen Modifikationen des ursprünglichen Systems mit der endgültigen Version des HeartMate XVE LVAD. Durch den Einsatz von biologischen Klappen und der speziellen Oberflächenstruktur, welche zur Ausbildung einer Neointima führt, kann dieses System prinzipiell ohne die Notwendigkeit einer langfristigen Antikoagulation betrieben werden, was unter allen LVAD einzigartig ist. Eines der Hauptprobleme in der Langzeitverwendung der VAD der ersten Generation stellt die Haltbarkeit der Geräte dar. Im Fall des HeartMate VE konnte trotz kontinuierlicher Verbesserung des Gerätes nur selten eine Unterstützungszeit von mehr als zwei Jahren erreicht werden. Als häufigste Ursachen für eine Fehlfunktion der Pumpe wurden eine Degeneration der Klappe im Einflusstrakt und ein Verschleiß des Lagers beobachtet, die allerdings durch die Modifikationen hin zum HeartMate XVE deutlich reduziert werden konnten (23-25).

1.3.2 VAD der zweiten Generation

Bei den VAD der zweiten Generation handelt es sich um axiale Flusspumpen, welche einen kontinuierlichen Blutfluss generieren. Je nach Drehgeschwindigkeit des Schaufelrads kann das geförderte Volumen variiert werden, sodass bei einer vollständigen Volumenentlastung des linken Ventrikels kein Puls mehr tastbar ist. Zu dieser VAD-Generation zählt unter anderem das HeartMate II der Firma Thoratec (26). Das Gerät besitzt eine geschätzte Haltbarkeit von mehr als 17 Jahren (27), sodass es ideal für eine Langzeittherapie geeignet ist. Im April 2008 wurde das HeartMate II System von der amerikanischen FDA (*Food and Drug Administration*) für die BTT-Therapie und im Januar 2010 schließlich auch für die DT zugelassen. Mit aktuell mehr als 20.000 durchgeführten Implantationen handelt es sich beim HeartMate II um das am häufigsten verwendete LVAD. Problematisch bei diesen Systemen ist eine Hämolyse, die bei hohen Drehzahlen aufgrund einer erhöhten Schubspannung auftreten kann. Das Auftreten von Hämolysen ist mit einer erhöhten Mortalität sowie einem deutlich erhöhten Risiko für periphere Embolien und Pumpenthrombosen mit notwendigem Austausch des LVAD assoziiert (28).

1.3.3 VAD der dritten Generation

Bei der neusten Generation der VAD handelt es sich um Zentrifugalpumpen, welche, wie schon die VAD der zweiten Generation, einen kontinuierlichen Blutstrom erzeugen. Zu dieser Gruppe zählt unter anderem das HeartWare HVAD (29). Im Vergleich zu den Vorgängermodellen wurden Weiterentwicklungen bezüglich der Größe und der Haltbarkeit der Pumpe vorgenommen. Die verbesserte Haltbarkeit der Geräte soll durch eine kontaktfreie Schwebelage des Rotors innerhalb eines Magnetfeldes erreicht werden, wodurch sich der Rotor frei schwebend im Blutstrom befindet. Auf diese Weise wird der Rotor keiner mechanischen Reibung ausgesetzt, welche im Verlauf mit einem Verschleiß einhergehen würde. Aufgrund der reduzierten Größe ist es möglich das HeartWare HVAD intraperikardial zu platzieren. Hierdurch entfällt einerseits der Eingriff im Abdomen zur Erstellung einer Pumpentasche, welcher für die Implantation von VAD der ersten und zweiten Generation notwendig ist, was zu einer Reduktion der Raten an VAD-assoziierten Infektionen führte (30). Andererseits ist der weniger traumatische Eingriff mit weniger postoperativen Blutungen assoziiert (30). Ein weiterer Vorteil, den die Größe des HeartWare HVAD mit sich bringt, ist die Möglichkeit das Gerät über einen minimal-invasiven Zugang mittels oberer Hemisternotomie kombiniert mit einer anterolateralen Thorakotomie zu implantieren (31), wodurch es möglich ist die Rate an postoperativen Blutungen und postoperativem Transfusionsbedarf weiter zu senken (32). Als zusätzlicher positiver Nebeneffekt dieser minimal-invasiven Technik wird der Zugang zum Herzen bei einer im Verlauf durchzuführenden Herztransplantation bei BTT-Patienten deutlich erleichtert.

1.3.4 Vergleich der verschiedenen VAD-Generationen

Vergleicht man die pulsatilen Systeme der ersten Generation mit den nicht-pulsatilen Systemen der zweiten und dritten Generation, so zeigt sich, dass die neueren Systeme deutlich kleiner, länger haltbar und leiser sind (33-34) und sich somit besser für einen Einsatz in der Langzeittherapie eignen. Durch die geringere Größe der neueren Geräte ist einerseits eine Implantation auch bei Patienten mit kleinerem und schmalerem Körper möglich, andererseits ist die Implantation weniger traumatisch, sodass das Infektionsrisiko von VAD der neueren Generation deutlich geringer ist (34). Betrachtet man die Lebensqualität und die Leistungsfähigkeit der Patienten nach der LVAD-Implantation im Vergleich zur präoperativen Situation (33-34) sowie die postoperativen Überlebensraten der Patienten (35), so zeigt sich auch hier eine deutliche Überlegenheit der CF-LVAD (*continuous flow left ventricular assist device*) gegenüber den pulsatilen Systemen. Der Effekt des eigentlich unphysiologischen kontinuierlichen Blutflusses auf den Organismus ist Gegenstand der aktuellen Forschung, wobei unter anderem eine vermehrte Thrombenbildung, eine vermehrte Bildung von

arteriovenösen Malformationen sowie mögliche negative Auswirkungen auf die periphere Durchblutung diskutiert werden (36-37).

Aufgrund der vielen Vorteile der nicht-pulsatilen MKU gegenüber den pulsatilen MKU ist in der INTERMACS-Datenbank seit dem Jahr 2008 eine deutliche Veränderung bezüglich der Wahl des verwendeten MKU zu beobachten. Während im Jahr 2007 noch ausschließlich pulsatile Systeme implantiert wurden, erfolgten im Jahr 2013 mehr als 2.600 Neuimplantationen von CF-LVAD. Dem gegenüber steht ein deutlicher Rückgang der Neuimplantationen pulsatiler Systeme von mehr als 300 im Jahr 2007 hin zu lediglich 22 im Jahr 2013 (9). Ein Vergleich des HeartMate II mit dem HeartWare HVAD hinsichtlich einer BTT-Therapie zeigt, dass die beiden Systeme als gleichwertig bezüglich der hämodynamischen Stabilisierung und der Endorganfunktion vor der Transplantation sowie der Überlebensrate nach der Transplantation zu betrachten sind (38).

1.3.5 Komplette Kunsterzen

Neben der Implantation eines VAD zur Unterstützung einer oder beider Herzkammern gibt es auch die Möglichkeit der orthotopen Implantation eines kompletten Kunsterzens nach Explantation von Teilen des Eigenherzens. Zu den momentan auf dem Markt erhältlichen Kunsterzenmodellen zählt unter anderem das CardioWest TAH der Firma SynCardia (21), ein pneumatisch betriebenes, pulsatile System, welches seit dem Jahr 2004 von der FDA für eine BTT-Therapie zugelassen ist. Aktuell laufen Studien, welche eine Eignung für die DT prüfen sollen.

Die Indikation zur Verwendung eines TAH ist einerseits gegeben, wenn eine akute Lebensgefahr aufgrund eines primär biventrikulären Pumpversagens besteht bzw. eine Entwöhnung von einer ECMO bei biventrikulärer Schädigung nicht möglich ist und andererseits, wenn eine Kontraindikation für eine LVAD-Implantation vorliegt. Mögliche Kontraindikationen sind dabei persistierende maligne Arrhythmien, eine ausgeprägte ventrikuläre Thrombosierung oder ein Ventrikelseptumsdefekt in Folge eines Myokardinfarktes. Um für die Implantation eines TAH in Frage zu kommen, muss der Patient zudem verschiedene Einschlusskriterien erfüllen (39):

- Der Patient ist für eine Herztransplantation geeignet
- NYHA (*New York Heart Association*) Klasse IV
- Körperoberfläche 1,7-2,5 m² oder ein Abstand ≥ 10 cm zwischen vorderer Wirbelkörperkante und der Innenseite des Sternums auf Höhe des 10. Brustwirbels in der Computertomographie
- Vorliegen einer hämodynamischen Insuffizienz trotz ausgeschöpfter medikamentöser Therapie

Die Größe des Patienten spielt bei der Verwendung eines TAH eine wesentliche Rolle, da bei unzureichendem Platz im Brustkorb eine Kompression der unteren Hohlvene und der linksseitigen Lungenvenen auftreten kann (21).

Im Vergleich zu LVAD-Systemen erscheint die Implantationsrate der TAH verschwindend gering. Während laut INTERMACS-Datenbank im Jahr 2013 2.642 Neuimplantationen von CF-LVAD vorgenommen wurden, erfolgten in diesem Zeitraum lediglich 74 TAH-Implantationen (9). Trotzdem gibt es Situationen in denen die TAH-Therapie der LVAD-Therapie überlegen ist und daher auch ihren Stellenwert in der MKU-Therapie hat. So besteht der große Vorteil eines TAH darin, dass eine Unterstützung beider Herzkammern stattfindet, weshalb es bei einem biventrikulären Herzversagen das System der Wahl ist (40). Als Nachteile, die eine TAH-Implantation mit sich bringt, muss man einerseits die fehlende Möglichkeit einer Explantation im Sinne einer BTR erwähnen, weshalb der Patient auf ein Spenderherz angewiesen ist, andererseits ist die zu erwartende Laufleistung der Pumpen im Vergleich zu den aktuell verwendeten LVAD deutlich geringer.

1.4 MKU-assoziierte Komplikationen

Neben den großen Chancen, die eine Therapie mit einem LVAD für die Patienten bietet, gibt es auch diverse Komplikationen, die zu lebensbedrohlichen Situationen für den Patienten führen können. Hierzu gehören beispielsweise Blutungen, Infektionen, Thromboembolien oder ein akutes Rechtsherzversagen, wobei Blutungen und Infektionen mit Abstand am häufigsten beobachtet werden (9).

1.4.1 Blutungen

Das Auftreten von Blutungen, welche Blutprodukttransfusionen oder gar einen erneuten operativen Eingriff nach sich ziehen, gehört nach wie vor zu den häufigsten perioperativ auftretenden Komplikationen (33-34). Dabei scheint sich ein zunehmender intraoperativer Verbrauch von Erythrozytenkonzentraten negativ auf die Überlebensrate der Patienten auszuwirken (41). Mit der Entwicklung des HeartWare HVAD, welches intraperikardial implantiert wird und somit einen weniger traumatischen Eingriff erfordert, konnte der perioperative Bedarf von Blutprodukten im Vergleich zum HeartMate II allerdings signifikant gesenkt werden (42). Weiterhin geht die Notwendigkeit der postoperativen Gerinnungshemmung mit einem erhöhten Blutungsrisiko einher, welches sich im Therapieverlauf häufig als gastrointestinale Blutung manifestiert. Das Auftreten dieser Komplikation wird bei der Verwendung der neueren CF-LVAD deutlich häufiger beobachtet

als bei den pulsatilen Systemen der ersten Generation (43). Eine vermutete Ursache hierfür ist die Beschädigung sogenannter hoch molekularer Multimere des von-Willebrand-Faktors, einem Glykoprotein, welches für eine suffiziente Gerinnung unbedingt notwendig ist. Man vermutet, dass diese Beschädigung durch hohe Scherkräfte, welche in den CF-LVAD auftreten, verursacht wird. Der Mangel dieser hoch molekularen Multimere begünstigt schließlich Blutungen im Gastrointestinaltrakt, vor allem im Bereich von arteriovenösen Gefäßmissbildungen, sogenannten Angiodysplasien (44).

1.4.2 Thromboembolische Komplikationen

Durch die Interaktion des Blutes mit der Kontaktfläche des LVAD kommt es zu einer Aktivierung der plasmatischen Gerinnung und der Thrombozytenaggregation. Auf diese Weise entstandene Thromben können in die Peripherie abwandern und zu Schlaganfällen oder anderen Organischämien führen. Aus diesem Grund ist eine Gerinnungshemmung bei Patienten nach LVAD-Implantation obligat. Die ISHLT (*International Society for Heart and Lung Transplantation*) sieht in ihren Leitlinien aus dem Jahr 2013 ab dem 2.-3. postoperativen Tag, nach Entfernung der Thoraxdrainage, eine Antikoagulation mit Warfarin und ASS vor. Dabei sollte der Ziel INR (*International Normalized Ratio*) bei den CF-LVAD zwischen 2 und 3 liegen (45).

1.4.3 Infektionen

Pumpensystem-assoziierte Infektionen gehören zu den häufigsten Komplikationen in der Therapie mit LVAD und lassen sich einteilen in Infektionen im Bereich der Austrittsstelle der *driveline*, Infektionen der abdominellen Pumpentasche und LVAD-assoziierte Endokarditis. Es gibt verschiedene endogene Risikofaktoren der LVAD-Patienten, wie beispielsweise Unterernährung (46), die mit einer erhöhten Infektionsrate assoziiert sind. Des Weiteren zeigt sich ein Unterschied in den Infektionsraten zwischen den einzelnen Systemgenerationen. Im Vergleich zwischen dem HeartMate XVE System der ersten Generation und dem HeartMate II System der zweiten Generation zeigt sich eine signifikant niedrigere Infektionsrate bei den neueren Systemen (47). Eine mögliche Erklärung hierzu liegt in der Verkleinerung der Pumpensysteme, welche in kleinere Pumpentaschen implantiert werden können, wodurch der Eingriff weniger traumatisch wird. Dieser Trend setzte sich mit der Entwicklung der VAD der dritten Generation fort (31).

Das Erregerspektrum LVAD-assoziiierter Infektionen wurde in zahlreichen Studien untersucht und zeigt gram-positive Staphylokokken und Enterokokken als häufigste Erreger (48). Die Relevanz von LVAD-assoziierten Infektionen erkennt man insbesondere in der Langzeittherapie. Im

Therapieverlauf zeigt sich, dass eine Infektion des Pumpensystems nach einer LVAD-Therapiedauer über 4-5 Jahre die häufigste zum Tode führende Spätkomplikation darstellt (49).

1.4.4 Akutes Rechtsherzversagen

Die rechtsventrikuläre Funktion stellt für die Therapie mit einem MKU einen wichtigen Parameter dar, da die linksventrikuläre Füllung und somit das Volumen, welches durch das MKU transportiert werden kann, direkt mit der rechtsventrikulären Pumpleistung korreliert. Betrachtet man die Physiologie des Herzens, so sollten durch den suffizienten linksventrikulären Auswurf, welcher durch das LVAD gesichert wird, ein niedriger linksventrikulärer enddiastolischer Druck und damit auch ein niedriger pulmonalarterieller Druck resultieren, wodurch die rechtsventrikuläre Belastung gesenkt wird. Es gibt jedoch verschiedene Mechanismen, durch welche ein LVAD möglicherweise ein akutes Rechtsherzversagen verursachen kann. So kann dies beispielsweise durch einen gesteigerten venösen Rückstrom, infolge des verbesserten linksventrikulären Auswurfs bei vorbestehender Schwäche des rechten Ventrikels, verursacht werden (50). Ein anderer möglicher Mechanismus besteht in einer verminderten Unterstützung der rechtsventrikulären Kontraktion durch das Kammerseptum, welches durch eine zu starke Entleerung des linken Ventrikels nach links verschoben wird (51). Zudem scheint es einen Zusammenhang zwischen einem bestehenden Vorhofflimmern und dem Auftreten eines postoperativen akuten Rechtsherzversagens zu geben (52).

1.5 *Quality of life*

Der Begriff der Lebensqualität bezeichnet ein multidimensionales Konstrukt, welches die Lebensbedingungen in einer Gesellschaft und die individuellen Lebensbedingungen ausmacht. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) definierte im Jahr 1995 Lebensqualität als „die subjektive Wahrnehmung einer Person über ihre Stellung im Leben in Relation zur Kultur und den Wertsystemen in denen sie lebt und in Bezug auf ihre Ziele, Erwartungen, Standards und Anliegen“.

1.5.1 Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Möchte man den Begriff der Lebensqualität auf die Gesundheit bezogen betrachten, so umfasst dieser, laut Definition der WHO (1948), eine physische (individuelle Wahrnehmung des eigenen physischen Zustandes), psychische (individuelle Wahrnehmung des eigenen kognitiven und affektiven Zustandes) und soziale (individuelle Wahrnehmung der zwischenmenschlichen

Beziehungen und der sozialen Rolle) Dimension. Demnach ist hierbei mehr als der rein somatische Zustand des Individuums von Bedeutung. Wörtlich besagt die Definition: „Gesundheit ist ein Zustand des vollständigen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlergehens und nicht nur das Fehlen von Krankheit oder Gebrechen“ (53).

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität (*health-related quality of life*, HRQOL) stellt heutzutage ein zunehmend wichtiges Evaluationskriterium in der Bewertung gesundheitlicher Maßnahmen dar. Vor allem in der Therapie von chronischen Erkrankungen und Behinderungen kommt diese Thematik häufig zur Ansprache. Die Ergebnisse medizinischer Maßnahmen werden heute nicht mehr nur anhand der erzielten Lebenszeitverlängerung und des klinischen Zustandes des Patienten beurteilt, sondern auch anhand von Kriterien wie der subjektiven Gesundheitswahrnehmung, der Bewältigung des Alltags und der Gestaltung des sozialen Lebens. Eine direkte Bestimmung der HRQOL ist nicht möglich, da sich physisches, psychisches und soziales Wohlbefinden nicht einfach als Merkmal eines Individuums, wie beispielsweise die Körpergröße oder die Augenfarbe, messen oder beobachten lassen. Vielmehr ist es notwendig Indikatoren zu definieren, durch welche die verschiedenen Dimensionen der HRQOL erfasst werden können, um auf diese Weise indirekt die HRQOL als Zusammenschau dieser Indikatoren bestimmen zu können. Als Erhebungsinstrumente werden in der Regel standardisierte Fragebögen, wie der SF-36 (54) und der EQ-5D (55), oder Interviews verwendet. Die Beantwortung der Fragen sollte dabei nach Möglichkeit immer durch die betroffene Person selbst erfolgen, da die HRQOL durch die subjektive Wahrnehmung der betroffenen Person beeinflusst wird. Vergleicht man die Ergebnisse von Fremdeinschätzungen, beispielsweise durch Angehörige oder Ärzte, mit den Ergebnissen der Selbsteinschätzung des Patienten, so zeigt sich teilweise eine deutliche Diskrepanz. Während krankheitsbedingte Auswirkungen auf das psychische und soziale Wohlbefinden in der Fremdeinschätzung eher unterschätzt werden, zeigt sich eher eine Überschätzung von Beeinträchtigungen aufgrund verschiedener Krankheitssymptome (56).

1.5.2 Die Auswirkungen einer LVAD-Implantation auf die HRQOL

Die HRQOL von Patienten mit terminaler Herzinsuffizienz ist aufgrund der ausgeprägten Symptomatik, die den Alltag der Patienten erheblich einschränkt, deutlich reduziert. Nach der Implantation eines LVAD zeigen die Patienten laut aktuellen Auswertungen der INTERMACS-Datenbank bereits nach 3 Monaten eine deutliche Verbesserung der HRQOL, welche sich über den beobachteten Zeitraum von 24 Monaten konstant auf dem verbesserten Niveau hält (49). Zudem scheint das präoperative INTERMACS-Profil der Patienten bezüglich der erreichbaren HRQOL keine Rolle zu spielen. Während präoperativ noch eine deutliche Korrelation zwischen der Schwere

der Erkrankung und der Einschränkung des HRQOL zu beobachten ist, zeigen ein Jahr postoperativ alle Patienten unabhängig vom vorangegangenen INTERMACS-Profil denselben HRQOL-Level (57). Im Vergleich von Patienten nach LVAD-Implantation mit Patienten nach Herztransplantation zeigen jedoch die transplantierten Patienten eine signifikant stärkere Verbesserung der HRQOL (58-59).

1.6 Ziele der Arbeit

In den letzten zehn Jahren hat die Verwendung von MKU aufgrund einer konstanten Organknappheit von Spenderherzen und einer stetigen Weiterentwicklung der verfügbaren Systeme, kontinuierlich zugenommen. Laut dem letzten INTERMACS-Bericht aus dem Jahr 2015 wurde alleine zwischen Juni 2006 und Dezember 2014 bei mehr als 13.000 Patienten eine MKU-Implantation vorgenommen (9). Zu Beginn der Nutzung von MKU stand primär das Überleben der Patienten im Vordergrund. Zu diesem Zweck wurden zahlreiche Studien durchgeführt, welche sich vor allem mit den technischen Weiterentwicklungen der Pumpensysteme sowie den physiologischen Aspekten und Komplikationen der Therapie beschäftigten. Diese intensive Forschung führte dazu, dass die 1-Jahres-Überlebensrate bei der Verwendung nicht-pulsatiler Systeme der neueren Generationen mittlerweile etwa 80% beträgt (9). Aufgrund dieser bemerkenswerten Entwicklung geht der Trend in der Verwendung von MKU immer mehr in Richtung einer Langzeittherapie. Die Patienten können heutzutage nach ausreichender Erholung von der Operation nach Hause entlassen werden und dort versuchen wieder ein „normales“ Leben zu führen. Zudem führte die zunehmende Verlässlichkeit der Systeme zu einer deutlichen Zunahme der Implantationen, sodass bei einer Fortsetzung des bestehenden Trends in Zukunft mit einer deutlichen Zunahme an Langzeitpatienten zu rechnen ist. Aus diesem Grund stellt die Verbesserung der Lebensqualität der betroffenen Patienten, insbesondere der Patienten mit einer DT, deren zu erwartende Therapiedauer mehrere Jahre beträgt, ein zunehmend wichtiges Thema dar.

Es gibt aktuell nur wenige Studien, die sich mit den therapieassoziierten psychosozialen Belastungen und mit den Auswirkungen auf die sexuelle Intimität der Patienten beschäftigen. Bezüglich der Lebensqualität spielen diese beiden Punkte allerdings eine äußerst wichtige Rolle, da sich sowohl psychosoziale Belastungen, in Form von verschiedenen Ängsten, als auch ein unbefriedigendes Sexualleben negativ auf die Lebensqualität auswirken. Aus diesem Grund führten wir eine Studie durch, welche das Sexualleben und das Ausmaß der psychosozialen Belastungen der LVAD-Patienten näher beleuchten und uns weitere Informationen zu diesem Thema liefern soll (Studiennummer des Ethikvotums 3943) (60). Wir vermuten aufgrund der Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit, infolge der Steigerung des Herz-Zeit-Volumens nach der LVAD-

Implantation, einen positiven Effekt auf das Sexualleben der Patienten im Vergleich zur präoperativen Situation.

Sollte sich unsere Vermutung nicht bestätigen, so könnte diese Studie dazu beitragen mögliche Ursachen für die limitierte Zufriedenheit der Patienten mit dem eigenen Sexualleben zu identifizieren. Dies könnte dann den Anstoß zu weiterführenden Studien geben, sodass dieser bisher vernachlässigte Aspekt der MKU-Therapie näher erforscht wird. Zudem könnten anhand der identifizierten Ursachen Vorgehensstrategien formuliert werden, mit dem Ziel den Patienten ein erfülltes Sexualleben zu ermöglichen und auf diese Weise deren Lebensqualität weiter zu optimieren.



Sexual Concerns of Patients With Implantable Left Ventricular Assist Devices

*Pascal Merle, *Bujar Maxhera, *Alexander Albert, *Philipp Ortmann, †Mareile Günter, *Artur Lichtenberg, and *Diyar Saeed

*Department of Cardiovascular Surgery and †Clinic for Psychosomatic and Psychiatric Diseases, University Hospital of Düsseldorf, Heinrich-Heine University, Düsseldorf, Germany

Abstract: The growing field of implantable left ventricular assist devices (LVADs) lacks studies that evaluate the sexual and psychosocial concerns of LVAD patients. The aim of this prospective study was to determine the sexual and psychosocial behaviors of these patients. A sexual and psychosocial survey was conducted in patients who underwent the implantation of LVAD. Inclusion criteria were patients who were discharged home. The survey consisted of 17 questions with main focus on the sexual life and activities. The survey was sent to 38 patients. Twelve patients had either no partners or did not respond to the survey. Data of the remaining 26 patients with a mean age of 54 ± 13 years old were analyzed. The mean time between LVAD implantation and the first sexual activity was 16 ± 13 weeks (6–42 weeks). Following LVAD implan-

tation, there was a steady improvement in the physical condition and quality of life. However, a remarkable decrease in the degree of satisfaction with sexual life following LVAD implantation (5.5 ± 2.2 vs. 4.1 ± 2.5) was observed ($P = 0.05$) (a scale of 1–7, with 7 being very satisfied and 1 not satisfied). Decreasing sexual activities after LVAD implantation was mainly to avoid partner disappointment, sudden cardiac arrest, and LVAD failure. There is a notable reduction in the degree of satisfaction with sexual life after LVAD implantation. The majority of the patients avoid discussing this issue with their physicians. Psychological and psychosocial support of LVAD patients is mandatory to improve their life quality. **Key Words:** Ventricular assist device—Sexual issues—Psychological issues—Quality of life.

The field of the mechanical circulatory support systems has undergone a steady growth during recent years particularly for indications as bridge-to-heart transplantation or destination therapy (1,2). Many centers around the globe currently have patients at home with implantable left ventricular assist devices (LVADs). In the early developmental stage of the ventricular assist devices (VADs), there was a particular focus on patient's survival alone. The introduction of continuous flow systems resulted in a

dramatic improvement in the survival rate, quality of life, and functional capacity compared with previous generation pulsatile flow systems (1). The recently introduced devices underwent major improvements, and many centers report up to 80% 1-year survival rate (3). Having this outstanding outcome following LVAD implantation allows the clinicians to focus on other issues of long-term VAD-supported patients that helps in improving their quality of life.

The ability to discharge patients with a VAD has become a common practice, with the realization that long-term device support is subject to device-related and nondevice-related issues. The majority of the available literature in the field of mechanical circulatory support systems focuses on the technical development and physiological aspects of therapy. Data of the psychosocial aspects of these patients and their sexual health remain limited to earlier generation devices and few numbers of patients (4,5). As prolonged support duration is expected after VAD

doi:10.1111/aor.12535

Received December 2014; revised February 2015.

Address correspondence and reprint requests to Dr. Diyar Saeed, Department of Cardiovascular Surgery, University Hospital of Düsseldorf, Heinrich-Heine University, Moorenstraße 5, 40225, Düsseldorf, Germany. E-mail: diyar.saeed@med.uni-duesseldorf.de

Presented in part at the 22nd Congress of the International Society for Rotary Blood Pumps held September 25–27, 2014 in San Francisco, CA, USA.

implantation and a healthy sexual life directly correlates with the quality of life, we aimed in this study to focus on sexual and psychosocial concerns of patients after LVAD implantation. We hypothesized that the sexual intimacy would be greatly improved after VAD implantation.

PATIENTS AND METHODS

The study protocol was approved by the local Research Ethics Board. A sexual and psychosocial survey was conducted in patients who underwent the implantation of LVAD at a single institution. The questionnaire was prepared in cooperation with the Clinic for Psychosomatic and Psychiatric Diseases at our institution. Inclusion criteria were patients who received VAD between January 2010 and July 2014 and discharged home after implantation. The survey consisted of 17 questions with the main focus on the sexual life and activities (Table 1). The majority of the questions focused on the comparison of sexual quality and activities before and after the VAD implantation. The patients were asked to complete the survey by circling the most appropriate response and mailing it back to our clinic. The survey was completed from the patient anonymously to maximize the number of participants and improve the quality of the responses. The survey was not mandatory and the patients had free choice of participation in this study.

Statistical analysis

All statistical analyses were performed with SPSS for Windows (Version 22, 2013; IBM Corporation, Armonk, NY, USA). The answers to the survey questions prior to and after LVAD implantation were analyzed and compared using Student's *t*-tests. A *P* value of ≤ 0.05 considered significant.

RESULTS

A total of 75 VADs were implanted between January 2010 and July 2014. Twenty-five patients received heart transplantation at the time of survey and were excluded. The survey was sent to 38 patients who were home after LVAD implantation and met the inclusion criteria. Twelve patients had either no partners or did not respond to the survey. Data of the remaining 26 patients with a mean age of 54 ± 13 years old were analyzed. The majority of the patients (88%) were male. Primary diagnosis was dilative cardiomyopathy and ischemic cardiomyopathy in 12 patients (46%) and 14 patients (54%), respectively. Nineteen patients (73%) underwent VAD implantation as bridge-to-heart trans-

plantation and seven patients (27%) as destination therapy. The INTERMACS profile of the patients prior to VAD implantation was as follows: I = 6 patients, II = 4 patients, III = 6 patients, and IV = 10 patients. Six patients (23%) were on veno-arterial extracorporeal life support prior to VAD implantation. The majority of patients ($n = 22$) were supported with HeartWare HVAD (HeartWare International, Inc., Framingham, MA, USA), and four patients were supported with Thoratec HeartMate II (Thoratec Corporation, Pleasanton, CA, USA). Four patients required temporary right VAD following LVAD implantation for a mean duration of 12 ± 3 days.

The median VAD support duration at the time of survey was 219 days (89–1256 days). The mean time between LVAD implantation and the first sexual activity was 16 ± 13 weeks (6–42 weeks). The average time required to achieve a sexual function that is comparable with the time prior to VAD therapy was 4 ± 4 months. Following LVAD implantation, there was a steady improvement in the general physical condition and quality of life (Fig. 1). However, a remarkable decrease in the degree of satisfaction with sexual life following LVAD implantation (5.5 ± 2.2 vs. 4.1 ± 2.5) was observed ($P = 0.05$) (a scale of 1–7, with 7 being very satisfied and 1 not satisfied). Moreover, the sexual desire and frequency as well as partner satisfaction remained limited following LVAD implantation, but it did not reach statistical significance (Fig. 2). The major reasons for reducing sexual activities following VAD implantation were mainly to avoid partner disappointment, sudden cardiac arrest, self-injury, and LVAD failure.

Prior to VAD implantation, only five of the patients (19%) were concerned about their sexual activities. Following LVAD implantation, only one patient discussed the reduced sexual activities with his primary physician. The majority of the patients (54%) did not discuss the issue with their primary physician due to decreased sexual desire and lack of interest in sexual activities following LVAD implantation.

DISCUSSIONS

The use of mechanical circulatory support systems has increased tremendously during recent years. The currently available continuous flow pumps are smaller in size and cause significantly less complications than the older generation pulsatile flow pumps (6). Previously, the main therapy focus was how to improve survival of these patients. Nowadays, the therapy focus is not only to improve survival but also

TABLE 1. *Sexual and psychosocial survey*

Question	Answers/score
1. Which statement suits best to your current situation?	I have a partner, since: I am married, since: I am divorced/live separated, since: I have sex, but no partner, since: I have neither sex nor a partner, since:
2. How satisfied are you with your partner?	1–7
2.1 before LVAD	1 = very dissatisfied
2.2 after LVAD	7 = very satisfied
3. How has your sexual experience with your partner been?	1–7
3.1 before LVAD	1 = very dissatisfied
3.2 after LVAD	7 = very satisfied
4. When was your first sexual activity after LVAD implantation?	Note time period in weeks
5. How long did it take until your sexual life with your partner was equivalent to the time before your operation?	Note time period in weeks
6. How strong was your sexual desire?	1–7
6.1 before LVAD	1 = very weak
6.2 after LVAD	7 = very strong
7. How satisfied were you with your sexual frequency?	1–7
7.1 before LVAD	1 = very dissatisfied
7.2 after LVAD	7 = very satisfied
8. In your opinion how satisfied was your partner with your sexual intercourse?	1–7
8.1 before LVAD	1 = very dissatisfied
8.2 after LVAD	7 = very satisfied
9. Who did usually initiate the sexual intercourse?	Most of the time it's me Most of the time it's my partner No difference between my partner and myself
9.1 before LVAD	
9.2 after LVAD	
10. During sexual intercourse after implantation of LVAD I . . .	1–7
10.1 feared a cardiac arrest	1 = not at all
10.2 feared a failure of LVAD	7 = very much
10.3 feared to hurt myself	
10.4 feared a partner disappointment	
11. Did you think about your future sexual life before the implantation?	1–7
	1 = not at all
	7 = very much
12. Did you confront your doctor with the topic of your changed sexual life?	Yes No, because I felt shamed No, because I did not trust him No, because I was not interested No, because I feared the answer
13. How would you rate your physical condition?	1–7
1–2 weeks after implantation	1 = very bad
3–4 weeks after implantation	7 = excellent
2 months after implantation	
3 months after implantation	
14. How would you rate your life quality?	1–7
1–2 weeks after implantation	1 = very bad
3–4 weeks after implantation	7 = excellent
2 months after implantation	
3 months after implantation	
15. How often did you discuss the sexual life with your partner?	1–7
15.1 before LVAD	1 = not at all
15.2 after LVAD	7 = very often
16. After LVAD implantation . . .	All the time
16.1 I was happy and in a good mood	Mostly
16.2 I felt calm and relaxed	More than half the time
16.3 I had no fear when I woke up	Less than half the time
16.4 I was in a positive mood	Sometimes
16.5 I was hungry and thirsty	Never
16.6 I was in a good physical condition	
16.7 I had problems concentrating	
17. After the implantation of LVAD . . .	All the time
17.1 I feared the financial future	Mostly
17.2 I feared to return to my work life	More than half the time
17.3 I feared the interaction with relatives	Less than half the time
17.4 I was not interested in an interaction with relatives	Sometimes
	Never

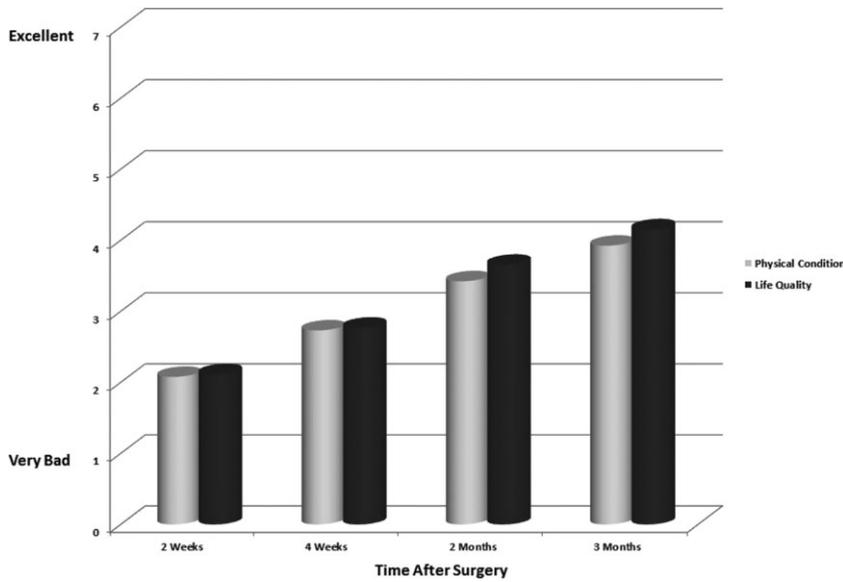


FIG. 1. Improvement in the general physical condition and quality of life after VAD implantation.

to improve the quality of life. This is of particular importance in destination therapy patients who are expected to stay longer on device. It has been shown in several publications that long-term device implantation may be related to complications such as stroke, gastrointestinal bleeding, and de novo aortic valve insufficiency complication (7,8). However, the available literature lacks studies that focus not only on clinical complications of these patients but also on the impact of having an “assist system” on psychosocial and sexual behaviors of these patients. The patients are now doing all kinds of activities after VAD implantation. They return back to work and attempt to resume a “normal” life after VAD implantation.

In this study, we aimed to extend our focus from well-studied clinical complications of VAD patients to a less investigated topic in the life of these patients. We enrolled all patients that survived VAD surgery and discharged home. A sexual and psychosocial questionnaire (Table 1) was prepared and sent to all eligible patients. We hypothesized that the sexual intimacy would be improved as part of improvement in the quality of life in these patients. However, the result of this study was surprisingly different from our expectations. The main finding of our study was that a mean time of up to 16 weeks exists between the primary surgery and first sexual activity. Moreover, although steady improvement in the physical activity and general quality of life was observed (Fig. 1), a

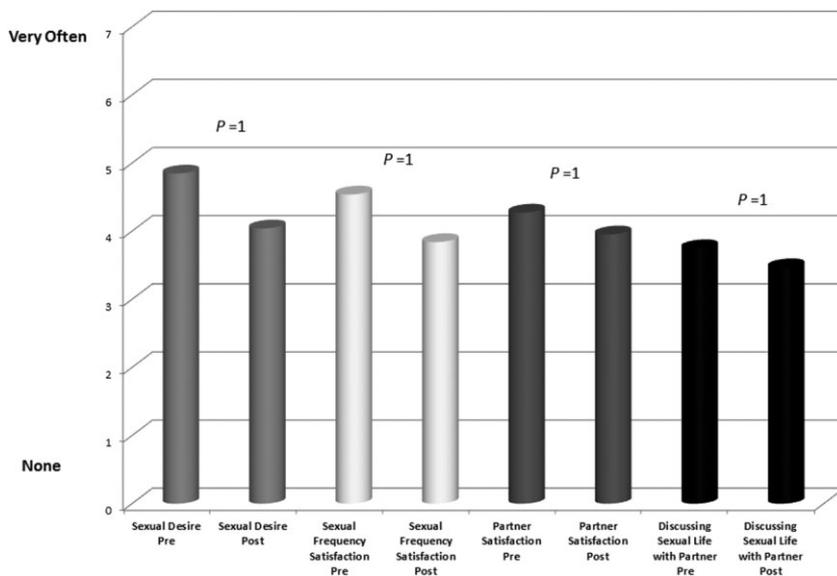


FIG. 2. Changes in the sexual desire and frequency, partner satisfaction as well as the frequency in discussing sexual life prior to and after ventricular assist device implantation. A gradual reduction after VAD implantation was observed but did not reach statistical significance.

remarkable decrease in the degree of satisfaction with sexual life following LVAD implantation (5.5 ± 2.2 vs. 4.1 ± 2.5) was seen ($P = 0.05$) (a scale of 1–7, with 7 being very satisfied and 1 not satisfied). Furthermore, a trend toward limited sexual desire and frequency as well as partner satisfaction after VAD implantation was observed (did not reach statistical significance) (Fig. 2). When the patients were asked about the main reason beyond limited sexual activities following VAD implantation, the majority of patients were concerned about disappointing their partners. This means that even though the patients were physically able to enjoy a balanced sexual life, their concerns about disappointing their partners outweighed their sexual desire. This finding requires further investigation whether sexual counseling of both partners after VAD implantation would possibly change the attitude of the VAD patients and their approach toward their sexual partners.

Other reasons beyond reducing sexual activities were to avoid sudden cardiac arrest, self-injury, and LVAD failure. Basically, to our knowledge, there is no study that focused on the LVAD parameters at the time of sexual activities. Therefore, at this point, we cannot prohibit or encourage the patients to perform sexual activities. It is intuitive that, similar to exercise, the pump parameters would change at the time of sexual activities. As none of our patients reported any form of pump alarm at the time of sexual activities, there is no reason to expect a pump failure. As many studies investigated the pump parameters at the time of exercise and no pump stop is documented so far, there is no reason to expect any technical issues with the pump at the time of sexual activities. We believe that better counseling of these patients after VAD implantation and prior to home discharge is mandatory. This would allow better understanding of the pump and may alleviate the notion that sudden cardiac death and technical pump defect is expected during sexual activities. We believe that this detailed counseling may improve their sexual health and their quality of life. We changed our practice after conducting this study; we basically spend more time now teaching these patients prior to home discharge. We focus not only on technical and clinical pump parameters but also on other life quality measures like sexual activities. We basically teach the patients that pump technical defect or sudden cardiac arrest is very unusual in the presence of mechanical circulatory support systems.

Other findings of this study are that merely 19% of the patients were concerned about their sexual activities following LVAD implantation and only one out of 26 patients discussed reduced sexual activities with

his primary physician. The majority of the patients (54%) did not discuss this issue with their primary physician due to decreased sexual desire and lack of interest in sexual activities following LVAD implantation. This finding questions the impact of the assisted circulation on sexual intimacy. Further studies are necessary to confirm this finding and rule out the effect of nonpulsatile circulation on sexual activities after VAD implantation.

It is noteworthy that oral sildenafil (20 mg, tid) was used in all of the patients included in this study. We use oral sildenafil at our institution for every patient after LVAD implantation to decrease pulmonary artery pressure and improve right ventricular function. In theory, a much better sexual function after LVAD implantation was expected in our cohort (majority male, sildenafil use, and better life quality after LVAD implantation). However, it appears that patient's fear of sudden death, partner disappointment, and LVAD failure during sexual activities outweighed their desire to enjoy a healthy sexual life after LVAD implantation.

Comprehensive literature review on the sexual and emotional effect of VAD patients revealed merely three studies. In the first study, conducted by Samuels et al., a psychosocial and sexual survey at 1 month in bridge-to-transplant patients with the HeartMate LVAD (Thoratec Corporation) was performed (5). The main finding of this study was that psychosocial and sexual conditions are altered in patients who are discharged with implantable LVADs. Moreover, sexual desire was available, with interest in sexual-enhancing medications. However, that study was limited to only eight patients in the era of pulsatile flow pumps. Our study included 26 patients who were supported with nonpulsatile pumps. Moreover, our study was not limited to bridge-to-transplantation patients only as 27% of the enrolled patients in our study were destination therapy patients. Similar to our study, the most common concern of the patients in the study by Samuels et al. was related to the pump, particularly the durability of device and/or possibility of components damage (5).

In a second study from Marcuccilli et al., an interpretive phenomenological study was performed to explore the experiences of adult patients living with a long-term implantable LVAD, including the effect of the LVAD on their intimate and sexual functioning (4). Unlike our study, the main finding of that study was that the participants reported improved overall health and sexual functioning after VAD implantation. However, this study was limited to merely seven patients with at least 3 months after VAD

implantation. We believe that a different outcome would have been achieved if the patients would have been supported longer with device. In our study, the median support duration at the time of survey was 219 days (89–1256 days). This means that patients at different times following VAD implantation were included.

A similar finding to our study was reported by Eckman et al. in a recently published study (9). These investigators examined the prevalence and types of sexual dysfunction among LVAD recipients. In that study more than half of the patients reported worsening desire, arousal, and orgasm post-LVAD. Furthermore, a significant proportion of respondents reported no change or worsening of sexual function. Fear of damaging the LVAD and self-harm were the most frequently reported barrier and cause for sexual dysfunction. This finding correlated with the finding in our study. Furthermore, age over 60 and ischemic cardiac disease were reported as most relevant factors associated with sexual dysfunction. The average age of patients enrolled in our study was 54 ± 13 years old and up to 46% of participants had history of ischemic heart disease. Using a cutoff age of 60 years old in our study, the degree of satisfaction with sexual life following LVAD implantation in patients ≥ 60 years old and patients < 60 years old was 4.4 ± 2.7 and 3.8 ± 2.3 , respectively ($P = 0.6$). Furthermore, no statistically significant differences in the sexual desire and frequency as well as partner satisfaction following LVAD implantation in patients ≥ 60 years old compared with younger patients were observed ($P = 0.8$, 0.6 , and 0.5 , respectively). Considering history of ischemic heart disease and sexual function after LVAD implantation, the degree of satisfaction with sexual life following LVAD implantation in patients with ischemic heart disease and nonischemic cardiomyopathy was 4.2 ± 2.4 and 4.0 ± 2.7 , respectively ($P = 0.9$). Similarly, in our study, no statistically significant differences in the sexual desire and frequency as well as partner satisfaction following LVAD implantation were observed between patients with ischemic cardiomyopathy and nonischemic cardiomyopathy ($P = 0.7$, 0.9 , and 0.9 , respectively).

Limitations of our study include study design and the relatively low response rate. The study included a mixture of patients in different illness categories and various INTERMACS profiles prior to surgery, some of which spent longer periods in hospital due to post-operative right ventricular failure (10). As the study was not mandatory, only limited numbers of subjects participated. Moreover, the answers were based on the patients' and partners' best knowledge and memory prior to and after the VAD implantation

surgery. We were unable to investigate the trend of sexual activities at different time points after VAD implantation in the same patient. Other limitations include the fact that testosterone level was not checked, and no specific questions regarding presence or absence of erectile dysfunction were asked prior to participation in this study.

CONCLUSION

Although left ventricular assist devices improve cardiac output, the impact of ventricular assist devices on endothelial function, endocrinal function, psychosocial health, and social relationships may not be favorable. In this study, we were able to show that unlike general physical condition and quality of life, there is a notable reduction in the degree of satisfaction with sexual life after LVAD implantation. The majority of the patients remained with limited sexual activities and avoided discussing this issue with their physicians. Psychological and psychosocial support of LVAD patients is mandatory to improve their life quality. Improvement to the external VAD components may have a favorable impact on the sexual function of these patients.

REFERENCES

- Pagani FD, Miller LW, Russell SD, et al. Extended mechanical circulatory support with a continuous-flow rotary left ventricular assist device. *J Am Coll Cardiol* 2009;54:312–21.
- Slaughter MS, Rogers JG, Milano CA, et al. Advanced heart failure treated with continuous-flow left ventricular assist device. *N Engl J Med* 2009;361:2241–51.
- Milano C, Pagani FD, Slaughter MS, et al. Clinical outcomes after implantation of a centrifugal flow left ventricular assist device and concurrent cardiac valve procedures. *Circulation* 2014;130:S3–11.
- Marcuccilli L, Casida JJ, Peters RM, Wright S. Sex and intimacy among patients with implantable left-ventricular assist devices. *J Cardiovasc Nurs* 2011;26:504–11.
- Samuels LE, Holmes EC, Petrucci R. Psychosocial and sexual concerns of patients with implantable left ventricular assist devices: a pilot study. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2004;127:1432–5.
- Kirklin JK, Naftel DC, Pagani FD, et al. Sixth INTERMACS annual report: a 10 000-patient database. *The Journal of Heart and Lung Transplantation* 2014;33:555–64.
- Harvey L, Holley CT, John R. Gastrointestinal bleed after left ventricular assist device implantation: incidence, management, and prevention. *Annals of Cardiothoracic Surgery* 2014;3:475–9.
- Jorde UP, Uriel N, Nahumi N, et al. Prevalence, significance, and management of aortic insufficiency in continuous flow left ventricular assist device recipients. *Circulation Heart Failure* 2014;7:310–9.
- Eckman PM, Dhungel V, Mandras S, et al. Sexual function after left ventricular assist device. *J Am Coll Cardiol* 2013;61:2021–2.
- Saeed D, Maxhera B, Kamiya H, Lichtenberg A, Albert A. Alternative right ventricular assist device implantation technique for patients with perioperative right ventricular failure. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2015;149:927–32.

3 Diskussion

Mechanische Kreislaufunterstützungssysteme haben sich in den vergangenen Jahren zu einer wichtigen Therapieoption in der Behandlung der terminalen Herzinsuffizienz entwickelt. Infolge der technischen Weiterentwicklungen der anfangs genutzten pulsatile Systeme hin zu den neueren Systemen mit kontinuierlichem Blutfluss, konnten die Haltbarkeit der Systeme verbessert, die Komplikationsraten gesenkt und die Überlebensraten der Patienten gesteigert werden (33-34, 61). Aufgrund dieser Entwicklungen ist es heutzutage möglich Patienten, die für eine Herztransplantation ungeeignet sind, mit der DT eine gute alternative Therapieoption zu bieten. Betrachtet man die Studien von Miller *et al.* (62), Pagani *et al.* (33) und Strueber *et al.* (31) aus den Jahren 2007, 2009 und 2011, so lässt sich auch in der BTT-Therapie ein Trend hin zu einer längerfristigen LVAD-Verwendung beobachten. Während Miller *et al.* noch eine durchschnittliche Therapiedauer bis zur Transplantation von 97 Tagen angeben, beträgt sie bei Pagani *et al.* schon 118 Tage und bei Strueber *et al.* 267 Tage.

Die erzielten Fortschritte auf dem Gebiet der MKU im vergangenen Jahrzehnt führten allerdings nicht nur zu einer Zunahme der möglichen Therapiedauer der einzelnen Patienten, sondern auch weltweit zu einer Zunahme der durchgeführten Implantationen. Dies zeigt sich deutlich an der Entwicklung der INTERMACS-Datenbank, welche seit Juni 2006 konstant wächst. Während die Datenbank im ersten Jahresreport aus dem Jahr 2008 noch lediglich 420 Patienten umfasste (63), sind es im aktuellen Jahresreport aus dem Jahr 2015 bereits mehr als 15.000 Patienten (9).

Zu Beginn der Verwendung von MKU lag der Schwerpunkt der Forschung vor allem darin die Überlebenszeit der Patienten zu verlängern, da das primäre Ziel der Therapie in der Zeitüberbrückung bis zur möglichen Herztransplantation lag. Mit der Ausdehnung der Therapiedauer und der Einführung der DT liegt der Fokus der Forschung heutzutage nicht mehr alleine in der Verbesserung der Überlebensraten, sondern auch in der Optimierung der Lebensqualität der Patienten. Es ist mittlerweile gängige Praxis die Patienten, nachdem sie sich von dem operativen Eingriff erholt haben, nach Hause zu entlassen, sodass sie versuchen können in ihr altes Leben zurückzufinden. Daher spielt die Lebensqualität, insbesondere bei den DT-Patienten, die häufig mehrere Jahre mit einem LVAD leben, eine wichtige Rolle.

Betrachtet man die aktuell verfügbare Literatur zum Thema mechanischer Kreislaufunterstützungssysteme so fällt auf, dass sich die Mehrzahl der Studien mit den physiologischen Aspekten der Therapie, den technischen Weiterentwicklungen der Pumpensysteme und diversen therapieassoziierten Komplikationen beschäftigt. Es gibt zurzeit nur wenige Studien, die sich mit den therapieassoziierten psychosozialen Belastungen und mit den Auswirkungen auf die sexuelle Intimität der Patienten beschäftigen (64-66). Möchte man die Lebensqualität der Patienten

verbessern, spielen diese beiden Faktoren allerdings eine sehr wichtige Rolle, da sich sowohl psychosozialer Stress, als auch ein unbefriedigendes Sexualleben negativ auf die Lebensqualität auswirken. Aus diesem Grund führten wir eine Studie durch, welche das Sexualleben und das Ausmaß der psychosozialen Belastungen der LVAD-Patienten näher beleuchten und uns weitere Informationen zu diesem Thema liefern sollte (60).

Um die notwendigen Daten erheben zu können, entwickelten wir einen Fragebogen, in welchem geeignete Patienten Fragen bezüglich der Aktivität und Qualität ihres Sexuallebens vor und nach LVAD-Implantation sowie Fragen zu psychosozialen Auswirkungen der LVAD-Therapie beantworten sollten. Wir haben vermutet, dass sich die sexuelle Intimität der Patienten im Rahmen der allgemeinen Verbesserung der Lebensqualität nach der LVAD-Implantation, welche bereits in verschiedenen Studien beschrieben wurde (33-34, 61), ebenfalls verbessert. Obwohl auch bei den Patienten aus unserer Studie eine stetige Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit und der Lebensqualität zu beobachten war, erbrachte die Auswertung der Fragebögen ein unerwartet anderes Ergebnis. Nach einer durchschnittlichen postoperativen Wartezeit von 16 ± 13 Wochen (6-42 Wochen) bis zum ersten sexuellen Kontakt, zeigte sich auf einer Likert-Skala von 1-7, wobei 1 mit sehr unzufrieden und 7 mit sehr zufrieden gleichzusetzen ist, eine signifikante Reduktion der Zufriedenheit der Patienten mit ihrem Sexualleben ($5,5 \pm 2,2$ vs. $4,1 \pm 2,5$) ($p=0,05$). Weiterhin wurde nach der Implantation eine tendenzielle Abnahme des sexuellen Verlangens der Patienten, der Geschlechtsverkehrsfrequenz sowie der sexuellen Zufriedenheit des Partners beobachtet. Bei dieser Beobachtung konnte allerdings keine statistische Signifikanz erreicht werden.

Als Grund für das eingeschränkte Sexualleben der Patienten wurde am häufigsten die Angst vor einer Enttäuschung des Partners angegeben. Es ist dabei anzumerken, dass alle Patienten, die in die Studie eingeschlossen wurden, dreimal täglich 20mg Sildenafil verabreicht bekommen. Dies ist in unserer Klinik ein standardmäßiges Vorgehen nach LVAD-Implantationen und dient der Senkung des pulmonalarteriellen Widerstandes, wodurch eine Verbesserung der rechtsventrikulären Funktion erreicht und somit die Raten von akutem Rechtsherzversagen gesenkt werden sollen. Da es sich bei Sildenafil bekanntermaßen gleichzeitig um ein erektionsunterstützendes Medikament handelt, sollte dies bei der überwiegend männlichen Kohorte eigentlich einen positiven Effekt auf die sexuelle Funktion der Patienten haben. Obwohl die körperliche Verfassung der Patienten prinzipiell ein erfülltes Sexualleben erlauben würde, wird das sexuelle Verlangen der Patienten scheinbar durch die psychische Belastung in Folge der Angst vor einer potenziellen Enttäuschung des Partners gehemmt. Andere Bedenken, die von den Patienten als Ursache für die Abnahme ihrer sexuellen Aktivität benannt wurden, sind die Angst vor einem plötzlichen Herzstillstand, einer Fehlfunktion des LVAD oder einer möglichen Selbstverletzung.

Soweit wir wissen wurde bisher keine Studie durchgeführt, die die LVAD-Funktion während des Geschlechtsverkehrs untersucht hat. Ohne dieses Wissen können wir unsere Patienten daher weder zu sexuellen Aktivitäten ermutigen noch ihnen davon abraten. Allerdings gibt es mehrere Studien, die sich mit der LVAD-Funktion während körperlicher Betätigung beschäftigt haben. Diese Studien besagen, dass es bei den modernen, nicht-pulsatilen Pumpsystemen, trotz einer fest eingestellten, konstanten Pumpgeschwindigkeit, bei körperlicher Belastung zu einer Steigerung der Fördermenge der Pumpe kommt (67-68). Demnach kommt es, wie auch beim herzgesunden Menschen, zu einer Zunahme des Herz-Zeit-Volumens, welche für die Deckung des vermehrten Sauerstoffbedarfs bei körperlicher Belastung unbedingt notwendig ist. Da es sich bei Geschlechtsverkehr im Prinzip um nichts anderes als um eine körperliche Betätigung handelt und keiner unserer Patienten bisher von irgendeiner Form eines Pumpenalarms während des Geschlechtsverkehrs berichtet hat, ist ein Versagen des LVAD während des Geschlechtsverkehrs nicht zu erwarten.

Wir vermuten, dass eine intensivere Beratung der Patienten und deren Partner, mit dem Ziel ein besseres Verständnis für das LVAD zu schaffen, zu einer deutlichen Verbesserung der sexuellen Intimität führt. Indem der Patient vor der Entlassung von Seiten des Arztes über das Thema Geschlechtsverkehr mit einem LVAD aufgeklärt wird, können Missverständnisse des Patienten, wie die Angst vor einem plötzlichem Herzversagen oder einem mechanischem Pumpversagen während des Geschlechtsverkehrs, von Anfang an vermieden werden. Ob durch eine solche Beratung auch die Angst der Patienten vor einer Enttäuschung des Partners überwunden werden kann, sodass das sexuelle Verlangen hierdurch nicht mehr negativ beeinflusst wird, muss in weiterführenden Studien untersucht werden. Gegebenenfalls bedarf es hierbei weitergehender Unterstützung, z.B. in Form einer Sexualberatung.

Eine weitere Erkenntnis, die wir aus dieser Studie gewinnen konnten, ist ein gewisses Desinteresse der Patienten an ihrem Sexualleben nach der LVAD-Implantation. Lediglich 19% der Patienten machten sich Gedanken um ihr Sexualleben nach der Operation und nur einer von 26 Patienten hat den behandelnden Arzt auf die Abnahme der sexuellen Aktivität angesprochen. Ursächlich für dieses Verhalten waren bei der Mehrzahl der Patienten (54%) eine Abnahme des sexuellen Verlangens sowie ein fehlendes Interesse an sexuellen Aktivitäten nach der LVAD-Implantation. An dieser Stelle muss man sich fragen welche Rolle die mechanische Kreislaufunterstützung hierbei spielt. Die Ergebnisse unserer Studie lassen einen Zusammenhang zwischen der Abnahme des sexuellen Interesses der Patienten und der mechanischen Kreislaufunterstützung vermuten. Zur Bestätigung dieses Ergebnisses bedarf es jedoch weiterer Studien, welche den Effekt eines kontinuierlichen Blutflusses auf das sexuelle Verlangen der Patienten näher untersuchen.

Nach unserem Wissen gibt es bislang lediglich 3 vergleichbare Studien, welche sich einerseits mit den Auswirkungen einer LVAD-Therapie auf die sexuelle Intimität und andererseits mit den therapiebedingten Folgen auf psychosozialer Ebene beschäftigen.

Samuels *et al.* führten im Jahr 2003 eine Pilotstudie zur Erfassung von psychosozialen und sexuellen Veränderungen von Patienten mit implantierbaren LVAD durch (64). Die Studie umfasste acht männliche Patienten, bei denen eine BTT-Therapie mit einem HeartMate VE LVAD durchgeführt wurde. Nachdem die Patienten einen Monat aus dem Krankenhaus entlassen waren, wurden sie gebeten einen Fragebogen mit jeweils fünf Fragen zu psychologischen, sozialen und sexuellen Themen auszufüllen. Dabei wurden sie angewiesen die am ehesten zutreffende Antwort zu markieren und bei Bedarf zusätzliche Details schriftlich zu ergänzen. Die wesentliche Erkenntnis der Studie war, dass die Implantation eines LVAD bei den betroffenen Patienten mit Veränderungen auf psychosozialer und sexueller Ebene einhergeht. Die Patienten zeigten nach der Entlassung aus dem Krankenhaus eine tiefere Verbundenheit zu Freunden und Familie, eine Anpassung des Alltags an die Anforderungen des LVAD sowie verschiedene psychische Belastungen, die mit der LVAD-Therapie verbunden waren. Vergleichbar mit unserer Studie schilderte ein Großteil der Patienten Ängste bezüglich der Haltbarkeit der Pumpe. Die Unsicherheit, ob die Pumpe bis zur Herztransplantation funktionieren wird, beschäftigte die Patienten sehr. Auf sexueller Ebene berichtete, im Gegensatz zu unserer Studie, die Mehrheit der Patienten (7 von 8 Patienten) von einem generellen Interesse an sexuellen Aktivitäten. Fünf dieser Patienten waren bereits im ersten Monat nach der Entlassung aus dem Krankenhaus wieder sexuell aktiv, teilweise unter Verwendung von erektionsfördernden Medikamenten wie Sildenafil oder Alprostadil. Obwohl keine Probleme mit dem LVAD aufgetreten waren, äußerten die Patienten, ähnlich wie unsere Patienten, Bedenken bezüglich einer versehentlichen Beschädigung des LVAD während des Geschlechtsverkehrs, insbesondere einer Beschädigung der *driveline*.

Eine mögliche Erklärung für dieses von unserer Studie abweichende Ergebnis könnte in den Unterschieden der untersuchten Patientenkollektive liegen. Unsere Studie umfasste mit 26 Patienten deutlich mehr Patienten, die alle mit nicht-pulsatilen Systemen therapiert wurden. Zudem war unsere Studie nicht auf BTT Patienten limitiert, sondern hatte mit 27% einen nicht unwesentlichen Anteil an Patienten mit einer DT. Weiterhin besteht ein Unterschied bezüglich des Datenerhebungszeitpunktes zwischen den beiden Studien. Während alle Patienten aus der Studie von Samuels *et al.* den Fragebogen einen Monat nach Entlassung erhalten haben, betrug die durchschnittliche Therapiedauer der Patienten aus unserer Studie zum Erhebungszeitpunkt 219 Tage (89-1256 Tage).

Im Jahr 2011 veröffentlichten Marcuccilli *et al.* eine interpretative phänomenologische Studie, welche die Auswirkungen eines LVAD auf die Intimität und die sexuelle Funktion untersuchte (65). Zu diesem Zweck wurden semistrukturierte Interviews durchgeführt, in welchen die Erfahrungen

von Patienten mit einer Langzeit-LVAD-Therapie erfasst wurden. Die Interviews wurden aufgenommen, transkribiert und anschließend unter Berücksichtigung von Methoden von Max van Manen (*Researching Lived Experience: Human Science for an Action Sensitive Pedagogy*. Albany, NY: SUNY Press; 1990) analysiert und interpretiert. Die Studie umfasste sieben männliche und zwei weiblich Patienten in einem Alter zwischen 31 und 70 Jahren, denen ein HeartMate II implantiert wurde und die seit mindestens drei Monaten aus dem Krankenhaus nach Hause entlassen waren.

Die Auswertung der Interviews zeigte eine positive Veränderung des Sexuallebens der Patienten nach der LVAD-Implantation. Die Studienteilnehmer berichteten, dass es nach der Implantation des LVAD neben einer Verbesserung des allgemeinen gesundheitlichen Wohlbefindens auch zu einer Verbesserung der Sexualfunktion gekommen ist. Zusammen mit ihren Partnern fanden sie Wege ihr Sexualleben an die Limitationen, welche durch das LVAD gegeben waren, anzupassen. Weiterhin berichteten die Patienten von einer Zunahme der Verbundenheit und Vertrautheit zu ihren Partnern auch ohne Geschlechtsverkehr.

Dieses Ergebnis steht im Widerspruch zu den Ergebnissen aus unserer Studie. Dies mag einerseits mit der geringeren Patientenzahl in Verbindung stehen, andererseits vermuten wir, dass die Dauer der mechanischen Kreislaufunterstützung hierbei eine Rolle spielt. Wie schon in der Studie von Samuels *et al.*, bei der die Datenerhebung bereits einen Monat nach Entlassung der Patienten erfolgte, liegt die Therapiedauer der Patienten aus der Studie von Marcuccilli *et al.*, mit mindestens 90 Tagen zum Zeitpunkt der Datenerhebung, noch deutlich unter der durchschnittlichen Therapiedauer von 219 Tagen (89-1256), die unsere Patienten zum Zeitpunkt der Datenerhebung aufgewiesen haben. Diese Erkenntnis lässt vermuten, dass sich eine zunehmende Dauer der mechanischen Kreislaufunterstützung negativ auf das Sexualleben der Patienten auswirkt. Leider wurde in unserer Studie keine Verlaufskontrolle durchgeführt, sodass wir diese Vermutung weder bestätigen noch verwerfen können.

In einer Studie von Eckman *et al.* aus dem Jahr 2013 wurden die Prävalenz und die Arten der sexuellen Dysfunktion von LVAD-Patienten sowie die Veränderungen der sexuellen Funktion nach der LVAD-Implantation untersucht (66). Hierbei wurden die Patienten gebeten den CSFQ-14 (*Changes in Sexual Function Questionnaire*) (69), einen etablierten Fragebogen mit 14 Fragen zur Erfassung von Veränderungen der sexuellen Funktion, auszufüllen. Der Fragebogen unterteilt die sexuelle Funktion in vier Domänen: sexuelles Verlangen, sexuelle Erregung, Orgasmus und Schmerzen beim Geschlechtsverkehr. Die Antworten werden anhand einer 5-Punkte Likert-Skala eingestuft, sodass eine Maximalpunktzahl von 70 Punkten zu erreichen ist. Zur Bestimmung, ob eine sexuelle Dysfunktion vorliegt, wird die Punktzahl aller 14 Items des CSFQ-14 zusammengezählt, wobei man bei Männern bei einer Gesamtpunktzahl von ≤ 47 Punkten und bei Frauen von ≤ 41 Punkten von einer sexuellen Dysfunktion ausgeht. Nach statistischer Auswertung mit Hilfe eines *Student's t-test* wurden die Antworten schließlich noch hinsichtlich ihrer Veränderungen von der

Zeit vor der Implantation hin zu der Zeit nach der Implantation verglichen. Die anonymen Fragebögen wurden an 301 Patienten aus sieben verschiedenen Kliniken versandt, von denen 59 Patienten (14 weibliche und 45 männliche) einen ausgefüllten Fragebogen zurückgeschickt haben. Bei annähernd der Hälfte dieser Patienten (49%) lag die Implantation des LVAD bereits mehr als ein Jahr zurück.

Die Auswertung der Daten zeigte, dass bei mehr als der Hälfte der Patienten nach erfolgter Implantation des LVAD negative Veränderungen bezüglich des sexuellen Verlangens, der sexuellen Erregung und des Orgasmus aufgetreten sind. Eine statistische Signifikanz wurde dabei lediglich bei der Abnahme des sexuellen Verlangens beider Geschlechter sowie bei der Verschlechterung des Orgasmus bei den Männern erreicht. Laut Gesamtpunktzahl des CSFQ-14 liegt bei 71% der untersuchten Männer und bei 79% der untersuchten Frauen definitionsgemäß eine sexuelle Dysfunktion vor.

Die Ergebnisse dieser Studie decken sich mit den Ergebnissen aus unserer Studie. Trotz einer stetigen Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit und der Lebensqualität nach Implantation des LVAD und der zumindest theoretisch positiven Wirkung des gesteigerten Auswurfvolumens des Herzens auf die Sexualfunktion, kommt es zu einer Abnahme der Zufriedenheit der Patienten mit ihrem Sexualleben. Die Patienten aus der Studie von Eckman *et al.* gaben verschiedene psychologische Barrieren an, welche durch das LVAD verursacht werden und zumindest anteilig als Ursache für die sexuelle Dysfunktion betrachtet werden müssen. Die Ängste vor einer Beschädigung des Pumpensystems, vor Selbstverletzung oder vor einer Verletzung des Partners wurden dabei am häufigsten als beeinträchtigende Faktoren genannt. Ähnliche Bedenken äußerten auch schon die Patienten aus der Studie von Samuels *et al.* sowie die Patienten aus unserer Studie.

Als relevanteste Faktoren für die sexuelle Dysfunktion identifizierten Eckman *et al.* ein Patientenalter über 60 Jahren sowie das Vorhandensein einer ischämischen Herzmuskelschädigung. Die Patienten aus unserer Studie haben ein Durchschnittsalter von 54 ± 13 Jahren und 46% der Patienten haben eine ischämische Herzmuskelschädigung. Vergleicht man unsere Patienten nach Einteilung in eine Altersgruppe von ≥ 60 Jahren und eine Altersgruppe von < 60 Jahren hinsichtlich ihrer Zufriedenheit mit dem Sexualleben, so zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen ($4,4 \pm 2,7$ und $3,8 \pm 2,3$; $p=0,6$). Auch bezüglich des sexuellen Verlangens, der Häufigkeit des Geschlechtsverkehrs und der Partnerzufriedenheit konnten keine statistisch signifikanten Unterschiede ausgemacht werden ($p= 0,8$; $0,6$ und $0,5$). Betrachtet man die Patienten mit ischämischer Herzmuskelschädigung getrennt von den Patienten ohne ischämische Herzmuskelschädigung, so zeigen die beiden Gruppen ebenfalls keine statistisch signifikanten Unterschiede hinsichtlich der Zufriedenheit mit ihrem Sexualleben ($4,2 \pm 2,4$ und $4,0 \pm 2,7$; $p=0,9$). Zudem können auch im Hinblick auf das sexuelle Verlangen, der Häufigkeit des Geschlechtsverkehrs und der Partnerzufriedenheit keine statistisch signifikanten Unterschiede festgestellt werden ($p= 0,7$; $0,9$ und $0,9$). Eine Korrelation zwischen einem Patientenalter von über 60 Jahren oder dem

Vorhandensein einer ischämischen Herzmuskelschädigung mit dem Auftreten von sexueller Dysfunktion konnte demnach durch unsere Studie nicht bestätigt werden.

Im Vergleich zu den bisher betrachteten Studien von Samuels *et al.* und Marcuccilli *et al.* weisen die Patienten aus der Studie von Eckman *et al.* mit einer Therapiedauer von mehr als einem Jahr bei annähernd der Hälfte der untersuchten Patienten eine deutlich längere LVAD-Therapiezeit auf. Die resultierende durchschnittliche Therapiezeit ist vermutlich auch länger als bei den Patienten aus unserer Studie. Diese Erkenntnis erhärtet den Verdacht, dass die mechanische Kreislaufunterstützung mit der Zeit einen negativen Effekt auf das Sexualleben der Patienten hat und erfordert weitergehende Untersuchungen.

Unsere Studie weist verschiedene Limitationen auf, welche bei der Beurteilung der Ergebnisse berücksichtigt werden müssen. Zunächst umfasst die Studie ein recht heterogenes Patientenkollektiv: Einerseits wurde keine Selektion hinsichtlich der INTERMACS-Profile vorgenommen, sodass Patienten mit verschiedenen präoperativen INTERMACS-Profilen und somit ungleichem Schweregrad der Herzerkrankung in die Studie eingeschlossen wurden, andererseits haben wir keine Differenzierung bezüglich der Therapiedauer der mechanischen Kreislaufunterstützung gemacht, sodass der Zeitraum, den die Patienten bereits mit dem MKU zu Hause verbracht haben, interindividuell sehr variabel ist (89-1256 Tage). Des Weiteren war unser untersuchtes Patientenkollektiv deutlich kleiner als erhofft, da eine Teilnahme an der Studie für die Patienten nicht verpflichtend war und nur ein Teil der geeigneten Patienten an der Studie teilnahm. Zusätzlich basierte die Beantwortung der Fragebögen auf den Erinnerungen der Patienten und deren Partner an die Zeit vor und nach der Implantation, die bei einem Großteil Patienten bereits mehr als 6 Monate her war. Zudem wäre es interessant gewesen durch eine erneute Befragung der Patienten zu einem anderen Zeitpunkt einen Trend der sexuellen Aktivität nach der LVAD-Implantation zu untersuchen. Zuletzt ist zu erwähnen, dass die Patienten nicht explizit nach einer bereits präoperativ bestehenden erektilen Dysfunktion gefragt wurden und dass bei den männlichen Patienten der Testosteronspiegel, welcher sich auf die Libido auswirkt, nicht bestimmt wurde.

Schlussfolgerungen

Die stetig zunehmende Therapiedauer mit MKU und die kontinuierlich steigenden Patientenzahlen dieser Therapieform haben die Verbesserung der Lebensqualität der Patienten in den Fokus der Forschung gerückt. Trotz einer Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit und der Lebensqualität konnten wir in unserer Studie zeigen, dass Patienten nach einer LVAD-Implantation eine signifikante Abnahme der Zufriedenheit mit ihrem Sexualleben zeigen. Eine wichtige Rolle hierbei spielen verschiedene Ängste und psychosoziale Belastungen der Patienten, welche durch die LVAD-Therapie hervorgerufen werden. Eine Beratung zu diesem Thema durch den behandelnden

Arzt wird allerdings von der Mehrheit der Patienten vermieden. Da die Zufriedenheit mit dem eigenen Sexualleben einen wichtigen Faktor der Lebensqualität darstellt, ist es notwendig die Patienten zusammen mit deren Partnern vor der Entlassung umfassender im Hinblick auf Geschlechtsverkehr mit einem LVAD zu beraten. Sollte das Thema von den Patienten nicht selbst angesprochen werden, so ist es Aufgabe des behandelnden Arztes die Initiative zu übernehmen und die Patienten vor der Entlassung ausführlich zu informieren. Den Patienten und auch deren Partnern muss eindeutig vermittelt werden, dass es nach einer LVAD-Implantation durchaus möglich und auch nicht unüblich ist sein Sexualleben fortzuführen. Potenzielle Ängste, wie die Angst vor einem plötzlichen Herzstillstand oder einer Fehlfunktion des LVAD während des Geschlechtsverkehrs, müssen gezielt von ärztlicher Seite angesprochen und genommen werden. Dies kann man beispielsweise mit Erfahrungsberichten von anderen LVAD-Patienten erreichen. Zudem glauben wir, dass man den LVAD-Patienten sowohl auf psychologischer als auch auf psychosozialer Ebene Unterstützung zukommen lassen muss, um eventuell auftretende Probleme frühzeitig erkennen und behandeln zu können. So könnten beispielsweise im Rahmen einer Sexualberatung die Ängste vor einer Partnerenttäuschung angesprochen und bewältigt werden. Wir hoffen durch dieses Vorgehen die Lebensqualität unserer Patienten weiter optimieren zu können.

4 Literatur- und Quellenverzeichnis

- (1) GIBBON, J. H. (1954): Application of a mechanical heart and lung apparatus to cardiac surgery. In: *Minn Med* 37 (3), S. 171-85; passim.
- (2) DEBAKEY, M. E. (1971): Left ventricular bypass pump for cardiac assistance. Clinical experience. In: *Am. J. Cardiol.* 27 (1), S. 3–11.
- (3) Portner PM, Oyer PE, McGregor CGA et al. First human use of an electrically powered implantable ventricular assist system. *Int J Artif Organs* 1985; 9:36.
- (4) Rose, E. A.; Gelijns, A. C.; Moskowitz, A. J.; Heitjan, D. F.; Stevenson, L. W.; Dembitsky, W. et al. (2001): Long-term use of a left ventricular assist device for end-stage heart failure. In: *N. Engl. J. Med.* 345 (20), S. 1435–1443. DOI: 10.1056/NEJMoa012175.
- (5) McMurray, John J. V.; Adamopoulos, Stamatis; Anker, Stefan D.; Auricchio, Angelo; Böhm, Michael; Dickstein, Kenneth et al. (2012): ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. In: *European journal of heart failure* 14 (8), S. 803–869. DOI: 10.1093/eurjhf/hfs105.
- (6) Lund, Lars H.; Edwards, Leah B.; Kucheryavaya, Anna Y.; Dipchand, Anne I.; Benden, Christian; Christie, Jason D. et al. (2013): The Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: Thirtieth Official Adult Heart Transplant Report--2013; focus theme: age. In: *J. Heart Lung Transplant.* 32 (10), S. 951–964. DOI: 10.1016/j.healun.2013.08.006.
- (7) Stevenson, Lynne Warner; Pagani, Francis D.; Young, James B.; Jessup, Mariell; Miller, Leslie; Kormos, Robert L. et al. (2009): INTERMACS profiles of advanced heart failure: the current picture. In: *J. Heart Lung Transplant.* 28 (6), S. 535–541. DOI: 10.1016/j.healun.2009.02.015.
- (8) Rouse, N.; Juthier, F.; Pinçon, C.; Hysi, I.; Banfi, C.; Robin, E. et al. (2015): ECMO as a bridge to decision: Recovery, VAD, or heart transplantation? In: *International journal of cardiology* 187, S. 620–627. DOI: 10.1016/j.ijcard.2015.03.283.
- (9) Kirklin, James K.; Naftel, David C.; Pagani, Francis D.; Kormos, Robert L.; Stevenson, Lynne W.; Blume, Elizabeth D. et al. (2015): Seventh INTERMACS annual report: 15,000 patients and counting. In: *The Journal of heart and lung transplantation : the official publication of the International Society for Heart Transplantation* 34 (12), S. 1495–1504. DOI: 10.1016/j.healun.2015.10.003.
- (10) John, Ranjit; Pagani, Francis D.; Naka, Yoshifumi; Boyle, Andrew; Conte, John V.; Russell, Stuart D. et al. (2010): Post-cardiac transplant survival after support with a continuous-flow left ventricular assist device: impact of duration of left ventricular assist device support and other variables. In: *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 140 (1), S. 174–181. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2010.03.037.
- (11) Kamdar, Forum; John, Ranjit; Eckman, Peter; Colvin-Adams, Monica; Shumway, Sara J.; Liao, Kenneth (2013): Postcardiac transplant survival in the current era in patients receiving continuous-flow left ventricular assist devices. In: *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 145 (2), S. 575–581. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2012.09.095.

- (12) Russell, Stuart D.; Rogers, Joseph G.; Milano, Carmelo A.; Dyke, David B.; Pagani, Francis D.; Aranda, Juan M. et al. (2009): Renal and hepatic function improve in advanced heart failure patients during continuous-flow support with the HeartMate II left ventricular assist device. In: *Circulation* 120 (23), S. 2352–2357. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.108.814863.
- (13) John, Ranjit; Liao, Kenneth; Kamdar, Forum; Eckman, Peter; Boyle, Andrew; Colvin-Adams, Monica (2010): Effects on pre- and posttransplant pulmonary hemodynamics in patients with continuous-flow left ventricular assist devices. In: *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 140 (2), S. 447–452. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2010.03.006.
- (14) Kirklin, J. K.; Naftel, D. C.; Kirklin, J. W.; Blackstone, E. H.; White-Williams, C.; Bourge, R. C. (1988): Pulmonary vascular resistance and the risk of heart transplantation. In: *J Heart Transplant* 7 (5), S. 331–336.
- (15) Ueno, T.; Bergin, P.; Richardson, M.; Esmore, D. S. (2000): Bridge to recovery with a left ventricular assist device for fulminant acute myocarditis. In: *The Annals of thoracic surgery* 69 (1), S. 284–286.
- (16) Müller, J.; Wallukat, G.; Weng, Y. G.; Dandel, M.; Spiegelsberger, S.; Semrau, S. et al. (1997): Weaning from mechanical cardiac support in patients with idiopathic dilated cardiomyopathy. In: *Circulation* 96 (2), S. 542–549.
- (17) Maybaum, Simon; Mancini, Donna; Xydas, Steve; Starling, Randall C.; Aaronson, Keith; Pagani, Francis D. et al. (2007): Cardiac improvement during mechanical circulatory support: a prospective multicenter study of the LVAD Working Group. In: *Circulation* 115 (19), S. 2497–2505. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.106.633180.
- (18) Zafeiridis, A.; Jeevanandam, V.; Houser, S. R.; Margulies, K. B. (1998): Regression of cellular hypertrophy after left ventricular assist device support. In: *Circulation* 98 (7), S. 656–662.
- (19) Ogletree-Hughes, M. L.; Stull, L. B.; Sweet, W. E.; Smedira, N. G.; McCarthy, P. M.; Moravec, C. S. (2001): Mechanical unloading restores beta-adrenergic responsiveness and reverses receptor downregulation in the failing human heart. In: *Circulation* 104 (8), S. 881–886.
- (20) Kirklin, James K.; Naftel, David C.; Kormos, Robert L.; Stevenson, Lynne W.; Pagani, Francis D.; Miller, Marissa A. et al. (2011): Third INTERMACS Annual Report: the evolution of destination therapy in the United States. In: *J. Heart Lung Transplant.* 30 (2), S. 115–123. DOI: 10.1016/j.healun.2010.12.001.
- (21) SynCardia Systems Inc.: SynCardia Systems Inc. CardioWest total artificial heart (TAH) Directions For Use. Online verfügbar unter www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/04/briefing/4029b1_final.pdf, zuletzt geprüft am 18.09.2017
- (22) Thermo Cardiosystems Inc.: HeartMate® VE LVAS Vented Electric Left Ventricular Assist System Directions For Use. Online verfügbar unter http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf/P920014S007c.pdf, zuletzt geprüft am 18.09.2017
- (23) Dowling, R. D.; Park, S. J.; Pagani, F. D.; Tector, A. J.; Naka, Y.; Icenogle, T. B. et al. (2004): HeartMate VE LVAS design enhancements and its impact on device reliability. In: *European journal of cardio-thoracic surgery : official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery* 25 (6), S. 958–963. DOI: 10.1016/j.ejcts.2004.03.003.

- (24) Dembitsky, Walter P.; Tector, Alfred J.; Park, Soon; Moskowitz, Alan J.; Gelijns, Annetine C.; Ronan, Nuala S. et al. (2004): Left ventricular assist device performance with long-term circulatory support: lessons from the REMATCH trial. In: *The Annals of thoracic surgery* 78 (6), S. 2123-9; discussion 2129-30. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2004.02.030.
- (25) Pagani, Francis D.; Long, James W.; Dembitsky, Walter P.; Joyce, Lyle D.; Miller, Leslie W. (2006): Improved mechanical reliability of the HeartMate XVE left ventricular assist system. In: *The Annals of thoracic surgery* 82 (4), S. 1413–1418. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2006.04.057.
- (26) Thoratec Corporation: HeartMate II® LVAS Left Ventricular Assist System Instructions For Use. Online verfügbar unter http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf6/P060040S005c.pdf, zuletzt geprüft am 18.09.2017
- (27) Sundareswaran, Kartik S.; Reichenbach, Steven H.; Masterson, Karen B.; Butler, Kenneth C.; Farrar, David J. (2013): Low bearing wear in explanted HeartMate II left ventricular assist devices after chronic clinical support. In: *ASAIO journal (American Society for Artificial Internal Organs : 1992)* 59 (1), S. 41–45. DOI: 10.1097/MAT.0b013e3182768cfb.
- (28) Cowger, Jennifer A.; Romano, Matthew A.; Shah, Palak; Shah, Neha; Mehta, Vivek; Haft, Jonathan W. et al. (2014): Hemolysis: a harbinger of adverse outcome after left ventricular assist device implant. In: *The Journal of heart and lung transplantation : the official publication of the International Society for Heart Transplantation* 33 (1), S. 35–43. DOI: 10.1016/j.healun.2013.08.021.
- (29) Larose, Jeffrey A.; Tamez, Daniel; Ashenuga, Michael; Reyes, Carlos (2010): Design concepts and principle of operation of the HeartWare ventricular assist system. In: *ASAIO journal (American Society for Artificial Internal Organs : 1992)* 56 (4), S. 285–289. DOI: 10.1097/MAT.0b013e3181dfbab5.
- (30) Strueber, Martin; O'Driscoll, Gerry; Jansz, Paul; Khaghani, Asghar; Levy, Wayne C.; Wieselthaler, George M. (2011): Multicenter evaluation of an intrapericardial left ventricular assist system. In: *Journal of the American College of Cardiology* 57 (12), S. 1375–1382. DOI: 10.1016/j.jacc.2010.10.040.
- (31) Schmitto, Jan D.; Molitoris, Ulrich; Haverich, Axel; Strueber, Martin (2012): Implantation of a centrifugal pump as a left ventricular assist device through a novel, minimized approach: upper hemisternotomy combined with anterolateral thoracotomy. In: *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery* 143 (2), S. 511–513. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2011.07.046.
- (32) Schmitto, Jan D.; Mokashi, Suyog A.; Cohn, Lawrence H. (2010): Minimally-invasive valve surgery. In: *Journal of the American College of Cardiology* 56 (6), S. 455–462. DOI: 10.1016/j.jacc.2010.03.053.
- (33) Pagani, Francis D.; Miller, Leslie W.; Russell, Stuart D.; Aaronson, Keith D.; John, Ranjit; Boyle, Andrew J. et al. (2009): Extended mechanical circulatory support with a continuous-flow rotary left ventricular assist device. In: *J. Am. Coll. Cardiol.* 54 (4), S. 312–321. DOI: 10.1016/j.jacc.2009.03.055.
- (34) Slaughter, Mark S.; Rogers, Joseph G.; Milano, Carmelo A.; Russell, Stuart D.; Conte, John V.; Feldman, David et al. (2009): Advanced heart failure treated with continuous-flow left ventricular assist device. In: *N. Engl. J. Med.* 361 (23), S. 2241–2251. DOI: 10.1056/NEJMoa0909938.

- (35) Kirklin, James K.; Naftel, David C.; Kormos, Robert L.; Stevenson, Lynne W.; Pagani, Francis D.; Miller, Marissa A. et al. (2010): Second INTERMACS annual report: more than 1,000 primary left ventricular assist device implants. In: *J. Heart Lung Transplant.* 29 (1), S. 1–10. DOI: 10.1016/j.healun.2009.10.009.
- (36) Bhimaraj, Arvind; Uribe, Cesar; Suarez, Erick E. (2015): Physiological impact of continuous flow on end-organ function: clinical implications in the current era of left ventricular assist devices. In: *Methodist DeBakey Cardiovasc J* 11 (1), S. 12–17. DOI: 10.14797/mdcj-11-1-12.
- (37) Moazami, Nader; Dembitsky, Walter P.; Adamson, Robert; Steffen, Robert J.; Soltesz, Edward G.; Starling, Randall C.; Fukamachi, Kiyotaka (2015): Does pulsatility matter in the era of continuous-flow blood pumps? In: *The Journal of heart and lung transplantation : the official publication of the International Society for Heart Transplantation* 34 (8), S. 999–1004. DOI: 10.1016/j.healun.2014.09.012.
- (38) Topkara, Veli K.; O'Neill, James K.; Carlisle, Adam; Novak, Eric; Silvestry, Scott C.; Ewald, Gregory A. (2014): HeartWare and HeartMate II left ventricular assist devices as bridge to transplantation: a comparative analysis. In: *The Annals of thoracic surgery* 97 (2), S. 506–512. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2013.08.048.
- (39) Copeland, Jack G.; Smith, Richard G.; Arabia, Francisco A.; Nolan, Paul E.; Sethi, Gulshan K.; Tsau, Pei H. et al. (2004): Cardiac replacement with a total artificial heart as a bridge to transplantation. In: *The New England journal of medicine* 351 (9), S. 859–867. DOI: 10.1056/NEJMoa040186.
- (40) Copeland, Jack G.; Smith, Richard G.; Arabia, Francisco A.; Nolan, Paul E.; McClellan, Douglas; Tsau, Pei H. et al. (2004): Total artificial heart bridge to transplantation: a 9-year experience with 62 patients. In: *The Journal of heart and lung transplantation : the official publication of the International Society for Heart Transplantation* 23 (7), S. 823–831. DOI: 10.1016/j.healun.2003.07.024.
- (41) Schaffer, Justin M.; Arnaoutakis, George J.; Allen, Jeremiah G.; Weiss, Eric S.; Patel, Nishant D.; Russell, Stuart D. et al. (2011): Bleeding complications and blood product utilization with left ventricular assist device implantation. In: *The Annals of thoracic surgery* 91 (3), S. 740–7; discussion 747–9. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2010.11.007.
- (42) Haglund, Nicholas A.; Davis, Mary E.; Tricarico, Nicole M.; Ahmad, Rashid M.; DiSalvo, Thomas G.; Keebler, Mary E. et al. (2014): Perioperative blood product use: a comparison between HeartWare and HeartMate II devices. In: *The Annals of thoracic surgery* 98 (3), S. 842–849. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2014.05.016.
- (43) Crow, Sheri; John, Ranjit; Boyle, Andrew; Shumway, Sara; Liao, Kenneth; Colvin-Adams, Monica et al. (2009): Gastrointestinal bleeding rates in recipients of nonpulsatile and pulsatile left ventricular assist devices. In: *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery* 137 (1), S. 208–215. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2008.07.032.
- (44) Uriel, Nir; Pak, Sang-Woo; Jorde, Ulrich P.; Jude, Brigitte; Susen, Sophie; Vincentelli, Andre et al. (2010): Acquired von Willebrand syndrome after continuous-flow mechanical device support contributes to a high prevalence of bleeding during long-term support and at the time of transplantation. In: *Journal of the American College of Cardiology* 56 (15), S. 1207–1213. DOI: 10.1016/j.jacc.2010.05.016.

- (45) Feldman, David; Pamboukian, Salpy V.; Teuteberg, Jeffrey J.; Birks, Emma; Lietz, Katherine; Moore, Stephanie A. et al. (2013): The 2013 International Society for Heart and Lung Transplantation Guidelines for mechanical circulatory support: executive summary. In: *The Journal of heart and lung transplantation : the official publication of the International Society for Heart Transplantation* 32 (2), S. 157–187. DOI: 10.1016/j.healun.2012.09.013.
- (46) Dang, Nicholas C.; Topkara, Veli K.; Kim, Brian T.; Lee, Brian J.; Remoli, Romolo; Naka, Yoshifumi (2005): Nutritional status in patients on left ventricular assist device support. In: *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery* 130 (5), S. e3-4. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2005.07.038.
- (47) Martin, Stanley I.; Wellington, Linda; Stevenson, Kurt B.; Mangino, Julie E.; Sai-Sudhakar, Chittoor B.; Firstenberg, Michael S. et al. (2010): Effect of body mass index and device type on infection in left ventricular assist device support beyond 30 days. In: *Interactive cardiovascular and thoracic surgery* 11 (1), S. 20–23. DOI: 10.1510/icvts.2009.227801.
- (48) Maniar, Sanjay; Kondareddy, Sreekanth; Topkara, Veli K. (2011): Left ventricular assist device-related infections: past, present and future. In: *Expert review of medical devices* 8 (5), S. 627–634. DOI: 10.1586/erd.11.36.
- (49) Kirklin, James K.; Naftel, David C.; Pagani, Francis D.; Kormos, Robert L.; Stevenson, Lynne W.; Blume, Elizabeth D. et al. (2014): Sixth INTERMACS annual report: a 10,000-patient database. In: *J. Heart Lung Transplant.* 33 (6), S. 555–564. DOI: 10.1016/j.healun.2014.04.010.
- (50) Farrar, D. J.; Compton, P. G.; Hershon, J. J.; Fonger, J. D.; Hill, J. D. (1985): Right heart interaction with the mechanically assisted left heart. In: *World journal of surgery* 9 (1), S. 89–102.
- (51) Moon, M. R.; Bolger, A. F.; DeAnda, A.; Komeda, M.; Daughters, G. T.; Nikolic, S. D. et al. (1997): Septal function during left ventricular unloading. In: *Circulation* 95 (5), S. 1320–1327.
- (52) Brisco, Meredith A.; Sundareswaran, Kartik S.; Milano, Carmelo A.; Feldman, David; Testani, Jeffrey M.; Ewald, Gregory A. et al. (2014): Incidence, risk, and consequences of atrial arrhythmias in patients with continuous-flow left ventricular assist devices. In: *Journal of cardiac surgery* 29 (4), S. 572–580. DOI: 10.1111/jocs.12336.
- (53) Preamble to the Constitution of the World Health Organization as adopted by the International Health Conference, New York, 19-22 June, 1946; signed on 22 July 1946 by the representatives of 61 States (Official Records of the World Health Organization, no. 2, p. 100) and entered into force on 7 April 1948.
- (54) Tarlov, A. R.; Ware, J. E.; Greenfield, S.; Nelson, E. C.; Perrin, E.; Zubkoff, M. (1989): The Medical Outcomes Study. An application of methods for monitoring the results of medical care. In: *JAMA* 262 (7), S. 925–930.
- (55) EuroQol--a new facility for the measurement of health-related quality of life (1990). In: *Health policy (Amsterdam, Netherlands)* 16 (3), S. 199–208.
- (56) Fayers, Peter M.; Machin, David (2000): *Quality of life. Assessment, analysis and interpretation.* Chichester, Toronto: John Wiley & Sons.

- (57) Grady, Kathleen L.; Naftel, David; Stevenson, Lynne; Dew, Mary Amanda; Weidner, Gerdi; Pagani, Francis D. et al. (2014): Overall quality of life improves to similar levels after mechanical circulatory support regardless of severity of heart failure before implantation. In: *The Journal of heart and lung transplantation : the official publication of the International Society for Heart Transplantation* 33 (4), S. 412–421. DOI: 10.1016/j.healun.2013.10.017.
- (58) Jakovljevic, Djordje G.; McDiarmid, Adam; Hallsworth, Kate; Seferovic, Petar M.; Ninkovic, Vladan M.; Parry, Gareth et al. (2014): Effect of left ventricular assist device implantation and heart transplantation on habitual physical activity and quality of life. In: *The American journal of cardiology* 114 (1), S. 88–93. DOI: 10.1016/j.amjcard.2014.04.008.
- (59) Kugler, Christiane; Malehsa, Doris; Tegtbur, Uwe; Guetzlaff, Elke; Meyer, Anna L.; Bara, Christoph et al. (2011): Health-related quality of life and exercise tolerance in recipients of heart transplants and left ventricular assist devices: a prospective, comparative study. In: *The Journal of heart and lung transplantation : the official publication of the International Society for Heart Transplantation* 30 (2), S. 204–210. DOI: 10.1016/j.healun.2010.08.030.
- (60) Merle, Pascal; Maxhera, Bujar; Albert, Alexander; Ortmann, Philipp; Günter, Mareile; Lichtenberg, Artur; Saeed, Diyar (2015): Sexual Concerns of Patients With Implantable Left Ventricular Assist Devices. In: *Artificial organs* 39 (8), S. 664–669. DOI: 10.1111/aor.12535.
- (61) Kirklin, James K.; Naftel, David C.; Kormos, Robert L.; Stevenson, Lynne W.; Pagani, Francis D.; Miller, Marissa A. et al. (2013): Fifth INTERMACS annual report: risk factor analysis from more than 6,000 mechanical circulatory support patients. In: *The Journal of heart and lung transplantation : the official publication of the International Society for Heart Transplantation* 32 (2), S. 141–156. DOI: 10.1016/j.healun.2012.12.004.
- (62) Miller, Leslie W.; Pagani, Francis D.; Russell, Stuart D.; John, Ranjit; Boyle, Andrew J.; Aaronson, Keith D. et al. (2007): Use of a continuous-flow device in patients awaiting heart transplantation. In: *N. Engl. J. Med.* 357 (9), S. 885–896. DOI: 10.1056/NEJMoa067758.
- (63) Kirklin, James K.; Naftel, David C.; Stevenson, Lynne Warner; Kormos, Robert L.; Pagani, Francis D.; Miller, Marissa A. et al. (2008): INTERMACS database for durable devices for circulatory support: first annual report. In: *The Journal of heart and lung transplantation : the official publication of the International Society for Heart Transplantation* 27 (10), S. 1065–1072. DOI: 10.1016/j.healun.2008.07.021.
- (64) Samuels, Louis E.; Holmes, Elena C.; Petrucci, Ralph (2004): Psychosocial and sexual concerns of patients with implantable left ventricular assist devices: a pilot study. In: *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 127 (5), S. 1432–1435. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2003.12.009.
- (65) Marcuccilli, Linda; Casida, Jesus Jessie; Peters, Rosalind M.; Wright, Susan (2011): Sex and intimacy among patients with implantable left-ventricular assist devices. In: *J Cardiovasc Nurs* 26 (6), S. 504–511. DOI: 10.1097/JCN.0b013e31820e2fae.
- (66) Eckman, Peter M.; Dhungel, Vinayak; Mandras, Stacy; Brisco, Meredith A.; Emani, Sitaramesh; Duval, Sue et al. (2013): Sexual function after left ventricular assist device. In: *J. Am. Coll. Cardiol.* 61 (19), S. 2021–2022. DOI: 10.1016/j.jacc.2013.02.022.

- (67) Hu, Sharon X. H.; Keogh, Anne M.; Macdonald, Peter S.; Kotlyar, Eugene; Robson, Desiree; Harkess, Michelle et al. (2013): Interaction between physical activity and continuous-flow left ventricular assist device function in outpatients. In: *Journal of cardiac failure* 19 (3), S. 169–175. DOI: 10.1016/j.cardfail.2013.01.008.
- (68) Salamonsen, Robert F.; Pellegrino, Vincent; Fraser, John F.; Hayes, Kate; Timms, Daniel; Lovell, Nigel Hamilton; Hayward, Christopher (2013): Exercise studies in patients with rotary blood pumps: cause, effects, and implications for starling-like control of changes in pump flow. In: *Artificial organs* 37 (8), S. 695–703. DOI: 10.1111/aor.12070.
- (69) Clayton, A. H.; McGarvey, E. L.; Clavet, G. J. (1997): The Changes in Sexual Functioning Questionnaire (CSFQ): development, reliability, and validity. In: *Psychopharmacology bulletin* 33 (4), S. 731–745.

5 Anhang

Fragebogen der durchgeführten Studie „Veränderungen der sexuellen Intimität nach Implantation eines Linksherzunterstützungssystems“

Frage	Antwort/Punktzahl
1. Was trifft auf Ihre aktuelle Situation am ehesten zu?	Ich habe einen festen Partner, seit: Ich bin verheiratet, seit: Ich bin geschieden/lebe getrennt, seit: Ich habe Geschlechtsverkehr, ohne festen Partner, seit: Ich habe weder Geschlechtsverkehr noch einen festen Partner, seit:
2. Wie zufrieden sind Sie mit Ihrem Partner? 2.1 vor LVAD-Implantation 2.2 nach LVAD-Implantation	1-7 1 = sehr unzufrieden 7 = sehr zufrieden
3. Wie zufrieden sind Sie mit Ihrem Sexualleben? 3.1 vor LVAD-Implantation 3.2 nach LVAD-Implantation	1-7 1 = sehr unzufrieden 7 = sehr zufrieden
4. Wann war Ihr erster sexueller Kontakt nach LVAD-Implantation?	Zeit in Wochen
5. Wie lange hat es gedauert bis der Geschlechtsverkehr wieder wie vor der Operation war?	Zeit in Wochen
6. Wie intensiv war Ihr Verlangen nach Geschlechtsverkehr? 6.1 vor LVAD-Implantation 6.2 nach LVAD-Implantation	1-7 1 = gar nicht 7 = sehr stark
7. Wie zufrieden sind Sie mit der Häufigkeit des Geschlechtsverkehrs? 7.1 vor LVAD-Implantation 7.2 nach LVAD-Implantation	1-7 1 = sehr unzufrieden 7 = sehr zufrieden
8. Wie zufrieden ist Ihr Partner Ihrer Meinung nach mit dem Geschlechtsverkehr? 8.1 vor LVAD-Implantation 8.2 nach LVAD-Implantation	1-7 1 = sehr unzufrieden 7 = sehr zufrieden
9. Von wem geht in der Regel die Initiative für den Geschlechtsverkehr aus? 9.1 vor LVAD-Implantation 9.2 nach LVAD-Implantation	In der Regel von mir In der Regel von meinem Partner Kein Unterschied
10. Während des Geschlechtsverkehrs nach LVAD-Implantation... 10.1 hatte ich Angst vor Herzversagen 10.2 hatte ich Angst vor LVAD-Versagen 10.3 hatte ich Angst mich zu verletzen 10.4 hatte ich Angst meinen Partner zu enttäuschen	1-7 1 = gar nicht 7 = sehr
11. Haben Sie sich vor der LVAD-Implantation Gedanken um Ihr künftiges Sexualleben gemacht?	1-7 1 = gar nicht 7 = sehr
12. Haben Sie Ihren behandelnden Arzt auf die Veränderungen Ihres Sexuallebens angesprochen?	Ja Nein, weil ich mich geschämt habe Nein, weil ich kein Vertrauen hatte Nein, weil ich kein Interesse hatte Nein, weil ich Angst vor der Antwort hatte
13. Wie würden Sie Ihren körperlichen Zustand einschätzen? 1-2 Wochen nach der LVAD-Implantation 3-4 Wochen nach der LVAD-Implantation 2 Monate nach der LVAD-Implantation 3 Monate nach der LVAD-Implantation	1-7 1 = sehr schlecht 7 = sehr gut

14. Wie würden Sie Ihre Lebensqualität beurteilen? 1-2 Wochen nach der LVAD-Implantation 3-4 Wochen nach der LVAD-Implantation 2 Monate nach der LVAD-Implantation 3 Monate nach der LVAD-Implantation	1-7 1 = sehr schlecht 7 = sehr gut
15. Wie häufig diskutieren Sie Ihr Sexualleben mit Ihrem Partner? 15.1 vor LVAD-Implantation 15.2 nach LVAD-Implantation	1-7 1 = nie 7 = sehr häufig
16. Nach der LVAD-Implantation... 16.1 war ich glücklich und hatte gute Laune 16.2 fühlte ich mich ruhig und entspannt 16.3 hatte ich keine Angst wenn ich aufgewacht bin 16.4 war ich positiv gestimmt 16.5 hatte ich normal Durst und Appetit 16.6 war ich in guter körperlicher Verfassung 16.7 hatte ich Probleme beim Konzentrieren	Immer Meistens Mehr als die Hälfte der Zeit Weniger als die Hälfte der Zeit Manchmal Nie
17. Nach der LVAD-Implantation... 17.1 hatte ich Angst vor meiner finanziellen Zukunft 17.2 hatte ich Angst vor der Rückkehr ins Berufsleben 17.3 hatte ich Angst vor dem Kontakt mit Angehörigen 17.4 hatte ich kein Interesse an Kontakt mit meinen Angehörigen	Immer Meistens Mehr als die Hälfte der Zeit Weniger als die Hälfte der Zeit Manchmal Nie

Mein Dank gilt vor allem meinem Doktorvater, der mich jederzeit unterstützt und motiviert hat diese Arbeit zu vollenden.