

Bioprothetisches Kunstherz als Überbrückung zur Herztransplantation

Datum: 14.10.2026

Original Titel:

Auto-regulated bioprosthetic total artificial heart as bridge to transplantation: the EFICAS study

Kurz & fundiert

- Bioprothetisches totales Kunstherz: Überbrückung zur Herztransplantation?
- Prospektive multizentrische Studie mit 55 Patienten
- Therapierefraktäre fortgeschrittene biventrikuläre Herzinsuffizienz
- Primärer kombinierter Endpunkt: Überleben nach 180 Tagen ohne behindernden Schlaganfall oder kritische System-Fehlfunktion
- 72,7 % erreichten Endpunkt (vordefinierter historischer Vergleichswert: 38 %)
- Nach 180 Tagen 96 % ohne behindernden Schlaganfall, 76 % aus Krankenhaus entlassen
- Verbesserung der Gehstrecke (6-Minuten-Gehtest) um 305 m, bessere Lebensqualität
- Keine Hämolyse, schwere Blutungen nur innerhalb von 30 Tage nach Implantation

MedWiss – Ein bioprothetisches Kunstherz zur Überbrückung bis zur Herztransplantation erreichte in einer aktuellen Studie bei 72,7 % der Studienteilnehmer mit schwerster Herzinsuffizienz signifikante Verbesserungen von Funktionsstatus und Lebensqualität, bei einem günstigen Sicherheitsprofil.

Bei therapierefraktärer fortgeschrittener biventrikulärer Herzinsuffizienz kann manchmal eine Herztransplantation die beste nächste Behandlungsoption darstellen. Jedoch ist häufig eine Unterstützung der Herzfunktion notwendig, um die Zeit zu überbrücken. Ein linksventrikuläres Unterstützungssystem (LVAD) kommt nicht in jedem Fall infrage. Der Einsatz eines „historischen“ totalen Kunstherzes kann mit höherem Risiko für Schlaganfälle, Blutungen und Hämolyse einhergehen. Verbesserte Technologie soll entsprechenden Patienten daher bessere Chancen bieten, die Zeit bis zu einer Herztransplantation durchzustehen. In einer Studie aus Frankreich wurde daher ein bioprothetisches totales Kunstherz (bio-TAH) untersucht, ein pulsierendes, autoregulierte und hämokompatibles System.

Unterstützung der Herzfunktion vor Transplantation: Neues Kunstherz Option?

Eine prospektive, multizentrische Studie wurde an 10 französischen Zentren durchgeführt. Eingeschlossen wurden Erwachsene mit therapierefraktärer fortgeschrittener biventrikulärer Herzinsuffizienz, die für eine LVAD-Unterstützung nicht infrage kamen und entweder für eine Herztransplantation gelistet oder für eine solche geeignet waren. Der primäre kombinierte

Endpunkt war das Überleben nach 180 Tagen ohne behindernden Schlaganfall, ohne eine durch eine Fehlfunktion des Systems erforderliche Reoperation oder dringliche Transplantation sowie ohne eine elektive Herztransplantation. Zu den sekundären Endpunkten gehörten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, die Einstufung der Alltagsfunktionalität bei Herzinsuffizienz (New York Heart Association, NYHA), der 6-Minuten-Gehtest und die anhand des EQ-5D-5L gemessene Lebensqualität.

Prospektive, multizentrische Studie an 10 französischen Zentren

Insgesamt erhielten 55 Studienteilnehmer zwischen Dezember 2022 und Mai 2025 ein bio-TAH. Das mediane Alter betrug 56 Jahre (Interquartilsabstand, IQR: 48 – 63). 49 % der Patienten wurden in den höchsten Schweregraden des Herzversagens eingestuft (INTERMACS-Profil 1 – 2), jeder 3. Patient (36 %) erhielt eine ECMO-Unterstützung zum Lebenserhalt mittels arterieller Blutsauerstoffzufuhr (venoarterielle extrakorporale Membranoxygenierung, VA-ECMO). Nach Einsatz des Kunstherzes wurde der primäre Endpunkt bei 40 Studienteilnehmern erreicht (72,7 %; 95 % Konfidenzintervall, KI: 57,1 – 85,1). Damit wurde der vorab festgelegte Schwellenwert von 38 % für das „historische“ totale Kunstherz signifikant überschritten ($p < 0,0001$). Nach 180 Tagen waren 96 % der Studienteilnehmer frei von einem behindernden Schlaganfall, 76 % konnten aus dem Krankenhaus entlassen werden und 92 % befanden sich in der NYHA-Klasse I – II, ohne oder nur mit wenig Einschränkungen der körperlichen Aktivität. Die mediane Gehstrecke im 6-Minuten-Gehtest verbesserte sich um 305 m ($p = 0,0002$). Auch die Lebensqualität, gemessen mit dem EQ-5D-5L, verbesserte sich um 40 Punkte ($p < 0,0001$). Bei keinem Studienteilnehmer trat eine Hämolyse auf, und schwere Blutungen waren auf die ersten 30 Tage nach der Implantation begrenzt.

Bio-TAH Kunstherz: Vielversprechende Überbrückungsstrategie

Das bio-TAH Kunstherz erreichte somit den primären Endpunkt und zeigte ein günstiges Sicherheitsprofil. Die Ergebnisse unterstützen laut der Autoren den Einsatz des Systems als Überbrückungsstrategie bis zur Herztransplantation bei manche Patienten mit fortgeschrittener biventrikulärer Herzinsuffizienz.

Referenzen:

Vincentelli A, Martin AC, Guihaire J, Bouchot O, Lebreton G, Pozzi M, Flecher E, Gaudard P, David CH, Roussel JC, Kindo M, Jungling M, Goeminne C, Obadia JF, Achouh P, Abi Akar R, Leprince P, Guinot PG, Jazayeri S, Trochu JN, Nesseler N, Smadja DM, Mebazaa A, Moussa MD, Latrémouille C. Auto-regulated bioprosthetic total artificial heart as bridge to transplantation: the EFICAS study. Eur Heart J. 2026 Aug 31:ehag704. doi: 10.1093/eurheartj/ehag704. Epub ahead of print. PMID: 42670784.