

TECHNISCHE UNIVERSITÄT MÜNCHEN

DEUTSCHES HERZZENTRUM MÜNCHEN

Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie

**Gesundheitsbezogene Lebensqualität bei herzchirurgischen
Patienten nach konventionellen Eingriffen und transkatheter
Aortenklappenimplantationen**

Lisa B. LUKAČ

Vollständiger Abdruck der von der Fakultät für Medizin der Technischen Universität zur Erlangung des akademischen Grades eines

Doktors der Medizin

genehmigten Dissertation.

Vorsitzender: Univ.-Prof. Dr. E. J. Rummeny

Prüfer der Dissertation:

1. Priv.-Doz. Dr. B. J. Voss

2. Univ.-Prof. Dr. R. Lange

Die Dissertation wurde am 21. August 2012 bei der Technischen Universität München eingereicht und durch die Fakultät für Medizin am 12. Juni 2013 angenommen.

Diese Arbeit ist meinen Kindern gewidmet.

Inhaltsverzeichnis

Glossar	V
1 Einleitung	1
1.1 Einführung	1
1.2 Die Bedeutung kardialer Erkrankungen in der industrialisierten Welt und die demographische Entwicklung	1
1.3 Herzoperationen bei alten Menschen	5
1.4 Die kathetergestützte Aortenklappenimplantation	6
1.5 Die Messung von gesundheitsbezogener Lebensqualität	7
1.6 Ausblick auf die folgende Arbeit	12
2 Zielsetzung	14
2.1 Allgemeine Zielsetzung	14
2.2 Spezielle Fragestellung	14
3 Patienten, Material, Methoden	16
3.1 Die beiden Zielgruppen zur Untersuchung der Lebensqualität vor und nach Herzoperationen	16
3.2 Messinstrument und Datenerhebung	30
3.3 Erhebung der klinisch- somatischen Daten	35
3.4 Planung der Studie und Fallzahlschätzung	35
3.5 Einschlusskriterien für die Studie	36
3.6 Statistische Methoden	37
4 Ergebnisse	38
4.1 Patienten über 80 mit konventionellen Herzoperationen	38
4.2 Patienten mit interventionellem Aortenklappenersatz	48
4.3 Zusammenfassung der Ergebnisse im Hinblick auf die Hypothesen	59
5 Diskussion	62
5.1 Methodik	62
5.2 Ergebnisse	68
5.3 Limitationen dieser Studie	73
5.4 Schlussfolgerung und Aussicht	73
6 Zusammenfassung	75
Literatur	76

A Anhang	88
A.1 Genehmigung der Implantathersteller	89
A.2 Fragebögen	91
A.3 Skripte zur Auswertung des Patientenmaterials	100
A.4 Resultierende Veröffentlichungen	109

Abbildungsverzeichnis

1	KHK und zeitliche Trends der Sterblichkeit	2
2	Wahrscheinlichkeit einer Aortenklappensklerose abhängig von Alter und Geschlecht	3
3	Altersaufbau der Bevölkerung Deutschlands	4
4	Anzahl der Veröffentlichungen zur Lebensqualität pro Jahr	9
5	Lebensqualität nach Lorenz und Koller	11
6	Hauptkoronararterien und aortokoronarer Bypass	17
7	Alter der Patienten; Patienten über 80	19
8	Gewicht, Größe und BMI der Patienten; Patienten über 80	20
9	Core-Valve-Prothese	24
10	Edwards-Sapien-Prothese	25
11	Alter der Patienten; Patienten mit TAKI	27
12	Gewicht, Größe und BMI; Patienten mit TAKI	28
13	Vorerkrankungen und Diagnosen; Patienten mit TAKI	29
14	Verteilung der Operationsarten; Patienten über 80	39
15	kardialer Rhythmus laut Entlassbrief; Patienten über 80	41
16	Anzahl der Aufenthaltstage im Krankenhaus; Patienten über 80	41
17	Patientenzufriedenheit	42
18	körperliche Funktionsfähigkeit; Patienten über 80	43
19	körperliche Rollenfunktion; Patienten über 80	43
20	körperliche Schmerzen; Patienten über 80	44
21	allgemeine Gesundheitswahrnehmung; Patienten über 80	44
22	Vitalität; Patienten über 80	45
23	soziale Funktionsfähigkeit; Patienten über 80	45
24	emotionale Rollenfunktion; Patienten über 80	46
25	psychisches Wohlbefinden, Patienten über 80	46
26	gesundheitliche Veränderung, Patienten über 80	47
27	körperliche Summenskala; Patienten über 80	47
28	psychische Summenskala; Patienten über 80	48

29	Anzahl der Aufenthaltstage im Krankenhaus; Patienten mit TAKI	51
30	NYHA; Patienten mit TAKI	51
31	Patientenzufriedenheit	52
32	Mortalität; Patienten mit TAKI	52
33	körperliche Funktionsfähigkeit; Patienten mit TAKI	53
34	körperliche Rollenfunktion; Patienten mit TAKI	53
35	körperliche Schmerzen; Patienten mit TAKI	54
36	allgemeine Gesundheitswahrnehmung; Patienten mit TAKI	55
37	Vitalität; Patienten mit TAKI	55
38	soziale Funktionsfähigkeit; Patienten mit TAKI	56
39	emotionale Rollenfunktion; Patienten mit TAKI	56
40	psychisches Wohlbefinden; Patienten mit TAKI	57
41	gesundheitliche Veränderung; Patienten mit TAKI	57
42	körperliche Summenskala, Patienten mit TAKI	58
43	psychische Summenskala; Patienten mit TAKI	58
44	Zusammenfassung und Gegenüberstellung der beiden Patientengruppen . .	61
45	körperliche und psychische Summenskala graphisch dargestellt	71
46	präoperativer Fragebogen Seite 1	92
47	präoperativer Fragebogen Seite 2	93
48	präoperativer Fragebogen Seite 3	94
49	präoperativer Fragebogen Seite 4	95
50	postoperativer Fragebogen Seite 1	96
51	postoperativer Fragebogen Seite 2	97
52	postoperativer Fragebogen Seite 3	98
53	postoperativer Fragebogen Seite 4	99

Tabellenverzeichnis

1	Cardiovascular Health Study	3
2	Vorerkrankungen und Diagnosen; Patienten über 80	21
3	Beschreibung des SF-36	33
4	Erforderliche Stichprobengröße	36
5	Verwendung der linken A. thoracica interna bei den aortokoronaren By- passoperationen; Patienten über 80	39
6	Größe der Prothesen bei Aorten- und Mitralklappenoperationen. Auflistung der Häufigkeiten; Patienten über 80	39

7	Operationsdauer, kardiale Bypasszeit und Aortenabklemmzeit; Patienten über 80	40
8	weitere postoperative Parameter; Patienten über 80	40
9	sonstige postoperative Auffälligkeiten; Patienten über 80	42
10	Mortalität; Patienten über 80	42
11	Implantationsart; Patienten mit TAKI	49
12	Klappengröße, Patienten mit TAKI	50
13	Operationsdauer; Patienten mit TAKI	50
14	Komplikationen; Patienten mit TAKI	50
15	Zusammenfassung der Ergebnisse	60
16	körperliche und psychische Summenskala	70

Glossar

A

ACVB Abkürzung für Aorto-Coronarer-Venen-Bypass, S. 21.

AKE Abkürzung für Aortenklappenersatz, S. 29.

AVK Abkürzung für Arterielle Verschlusskrankheit, S. 29.

B

BMI Abkürzung für Body Mass Index, S. II.

C

CK-MB Abkürzung für Creatininkinase MB, S. 21.

COPD Abkürzung für chronisch-obstruktive Lungenerkrankung, S. 29.

Core-Valve-Prothese Künstliche Aortenklappe der Firma Medtronic www.medtronic.com/corevalve/ (siehe Abbildung 9), S. 23.

D

DHM Abkürzung für Deutsches Herzzentrum München <http://www.dhm.mhn.de>, S. 22.

E

Edwards-Sapien-Prothese Künstliche Aortenklappe der Firma Edwards <http://www.edwards.com/de/products/transcathetervalves/Pages/sapienthv.aspx> (siehe Abbildung 10), S. 23.

EF Abkürzung für Ejektionsfraktion, S. 29.

EORTC Abkürzung für European Organisation for Research and Treatment of Cancer, S. V.

EORTC-QIQ-30 Fragebogen des EORTC für Lebensqualität, S. 12.

Excel Microsoft Excel; Ein Tabellenkalkulationsprogramm. Hier in Version 2003, S. 26.

H

Homograft gespendete Herzklappe eines Verstorbenen, S. 17.

I

IABP Abkürzung für Intraaortale Ballonpumpe, S. 21.

IQOLA Abkürzung für International Quality of Life Assessment, S. 30.

K

KHK Abkürzung für koronare Herzerkrankung, S. II.

KÖF Abkürzung für Klappenöffnungsfläche, S. 29.

M

MI Abkürzung für Mitralinsuffizienz, S. 29.

MKE Abkürzung für Mitralklappenersatz, S. 21.

MKP Abkürzung für Mitralklappenplastik, S. 21.

N

NYHA Abkürzung für New York Heart Association, S. III.

P

PAVK Abkürzung für periphere arterielle Verschlusskrankheit, S. 21.

PTA Abkürzung für perkutane transluminale Angioplastie, S. 29.

R

RCA Abkürzung für rechte Koronararterie, S. 16.

RCX Abkürzung für Ramus circumflexus, S. 16.

RIVA Abkürzung für Ramus interventrikularis anterior, S. 16.

S

- SAS** Abkürzung für Statistical Analysis System. Ein US-Amerikanisches Statistik-Programm. Siehe <http://www.sas.com/>, S. 31.
- SD** Abkürzung für “standard deviation”, dt. Standardabweichung, S. 43.
- SF-12** Abkürzung für short form health survey 12, S. 66.
- SF-36** Abkürzung für short form health survey 36, S. III.
- SPSS** Abkürzung für Statistical Package for Social Sciences, ein Statistik-Programm für Windows von der Firma IBM.
Siehe <http://www-01.ibm.com/software/de/analytics/spss/>, S. 31.

T

- TAKI** Abkürzung für Transkatheter-Aortenklappenimplantation, S. II.
- TEA** Abkürzung für Thrombendarteriektomie, S. 29.
- TI** Abkürzung für Trikuspidalinsuffizienz, S. 29.
- TIA** Abkürzung für transitorische ischämische Attacke, S. 29.
- TKE** Abkürzung für Trikuspidalklappenersatz, S. 21.
- TKP** Abkürzung für Trikuspidalklappenplastik, S. 21.

V

- VHF** Abkürzung für Vorhofflimmern, S. 21.

W

- WHO** Abkürzung für World Health Organisation, S. VII.
- WHOQOL** Abkürzung für WHO quality of life, S. 12.
- WHOQOL-BREF** Instrument zur Erfassung der subjektiven Lebensqualität, S. 12.

1 Einleitung

1.1 Einführung

Herzoperationen sind heute bei alten Menschen keine Seltenheit mehr. Während vor einigen Jahren bei diesen Patienten noch selten die Indikation zu einem solch schwerwiegendem Eingriff gestellt wurde, da das Risiko für diese Menschen als zu hoch angesehen wurde, gehören Operationen bei alten Menschen in der Herzchirurgie heute schon zum Alltag.

Trotzdem muss man daran denken, dass Operationen in dieser Altersgruppe weitreichende Konsequenzen nach sich ziehen können. In erster Linie interessieren die Folgen für die Patienten und ihre Angehörigen. Aber auch der Nutzen und die Kosten für die Gesellschaft sind von Bedeutung. Deswegen ist es besonders wichtig, angemessene und effektive Therapieverfahren anzuwenden, die ein optimales Nutzen-Kosten-Verhältnis darstellen.

Im Falle von Herzoperationen bei alten Menschen stellt sich die Fragen, ob die Betroffenen wirklich von einer solchen Operation profitieren, beispielsweise indem das Ausmaß von Hilfs- und Pflegebedürftigkeit deutlich vermindert werden und die Patienten ihren Alltag postoperativ selbstständiger bewältigen können. Dies würde dann nicht nur einen hohen Gewinn an Lebensqualität für die betroffenen Personen bedeuten, sondern auch ein Gewinn für die Gesellschaft, die die Kosten für die Pflege der kranken Menschen trägt.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass eine zu erwartende Steigerung der Lebensqualität und Selbstständigkeit alter Patienten nach Herzoperationen in Kombination mit einer geringen Morbiditäts- und Mortalitätsrate durchaus das Operationsrisiko und die hohen Operationskosten rechtfertigen kann.

1.2 Die Bedeutung kardialer Erkrankungen in der industrialisierten Welt und die demographische Entwicklung

Kardiale Erkrankungen wie die koronare Herzerkrankung und erworbene Klappenvitien sind besonders in den industrialisierten Ländern von großer gesundheitsökonomischer Bedeutung. Sie stehen heute in der westlichen Welt als Todesursache an erster Stelle und die Zahl der Erkrankten steigt weiter an. Die größte Bedeutung nehmen dabei die koronare Herzerkrankung und Herzinfarkte ein.

In Deutschland wurden im Jahr 2007 insgesamt mehr als 16% aller registrierten Todesfälle durch diese Erkrankungen verursacht. Die chronische koronare Herzerkrankung und Herzinfarkte stellten damit die häufigste Todesursache überhaupt dar [1]. Rechnet man die Herzinsuffizienz, deren Hauptursache die koronare Herzerkrankung ist [2], hinzu, steigt der Anteil an den Todesfällen sogar auf über 20% an.

Die Prävalenz der koronaren Herzerkrankung und des Herzinfarktes steigt mit zunehmendem Patientenalter stark an.

Abbildung 1 zeigt die beiden wichtigsten Punkte zur Entwicklung und Bedeutung der koronaren Herzerkrankung in Deutschland: die nahezu exponentielle Zunahme der durch die koronare Herzerkrankung bedingten Todesfälle mit dem Alter und die Zunahme der Sterblichkeit durch koronare Herzerkrankungen in den hohen Altersgruppen im Jahr 2003 verglichen mit denen in den Jahren 1980 und 1990.

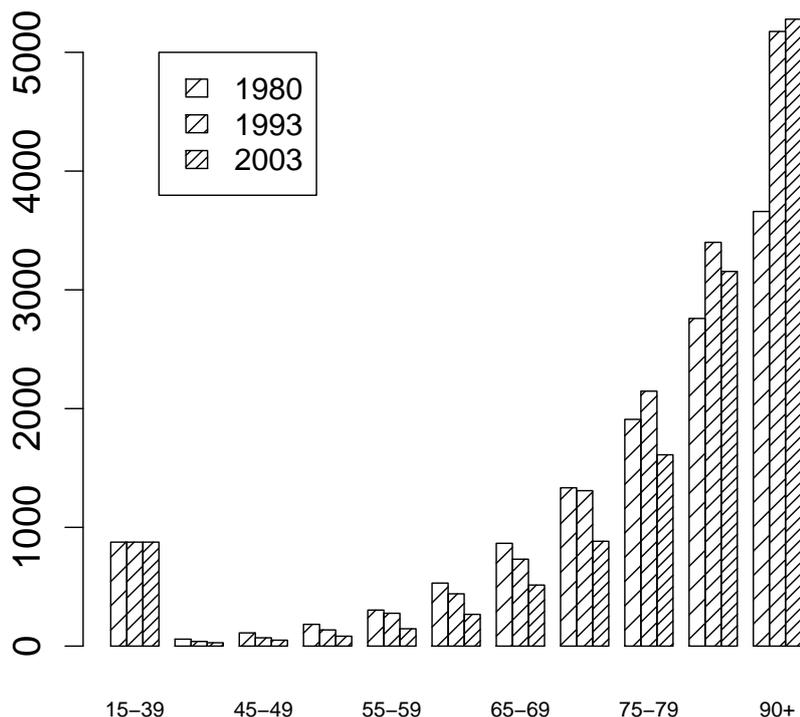


Abbildung 1: KHK und zeitliche Trends der Sterblichkeit [3]

Doch nicht nur die koronare Herzerkrankung und Herzinfarkte stellen in den industrialisierten Ländern ein bedeutendes Problem dar, sondern auch die kalzifizierende Aortenklappenstenose. Diese ist in der westlichen Welt das häufigste erworbene Klappenvitium. Ihre Prävalenz nimmt mit steigendem Patientenalter zu [4, 5] und stellt damit ebenfalls ein bedeutendes gesundheitliches Problem in den höheren Altersgruppen dar.

Tabelle 1 und Abbildung 2 zeigen anschaulich die starke Zunahme der Aortenklappensklerose und -stenose mit steigendem Lebensalter.

	Gesamt	65-74 J	75-84 J	>85 J
stenotische Aortenklappe	2%	1.3%	2.4%	4%
sklerotische Aortenklappe	26%	20%	35%	48%
normale Aortenklappe	72%	78%	62%	48%

Tabelle 1: Cardiovascular Health Study: n = 5201 Männer und Frauen, Alter >65 Jahre [6].

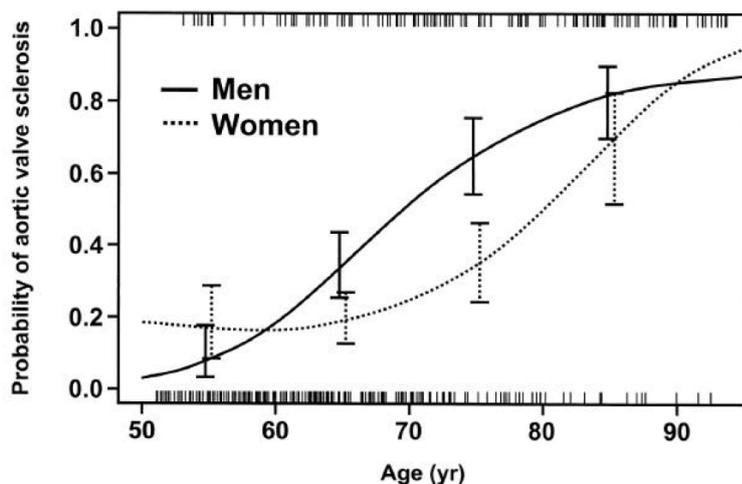


Abbildung 2: Wahrscheinlichkeit einer Aortenklappensklerose abhängig von Alter und Geschlecht [7].

Kardiale Erkrankungen bereiten nicht nur aus der Sicht der betroffenen Personen, sondern auch aus gesundheitsökonomischer Perspektive Anlass zur Sorge. Im Jahr 2002 wurden in Deutschland insgesamt 35,4 Milliarden Euro für Krankheiten des Kreislaufsystems aufgewendet. Diese verursachten damit 15,8% aller Krankheitskosten und führten die Liste der teuersten Erkrankungen an. Circa 7 Milliarden Euro entfielen alleine auf die koronare Herzkrankheit, darunter 1,2 Milliarden Euro auf den akuten Myokardinfarkt [3].

In Zukunft werden kardiale Erkrankungen wie die koronare Herzerkrankung und die kalzifizierende Aortenklappenstenose sogar noch mehr an Bedeutung gewinnen. Einerseits steigt deren Häufigkeit durch die immense Zunahme von Adipositas, einem der Hauptrisikofaktoren für die KHK in der westlichen Welt. So betrug 1991 der Anteil von Erwachsenen mit schwerem Übergewicht 12% und 1999 bereits 17,9% der Gesamtbevölkerung [8]). Andererseits bedingt die demographische Entwicklung mit wachsendem Anteil alter Menschen an der Gesamtbevölkerung (siehe Abbildung 3) einen Anstieg kardialer Erkrankungen.

Schaubild 10

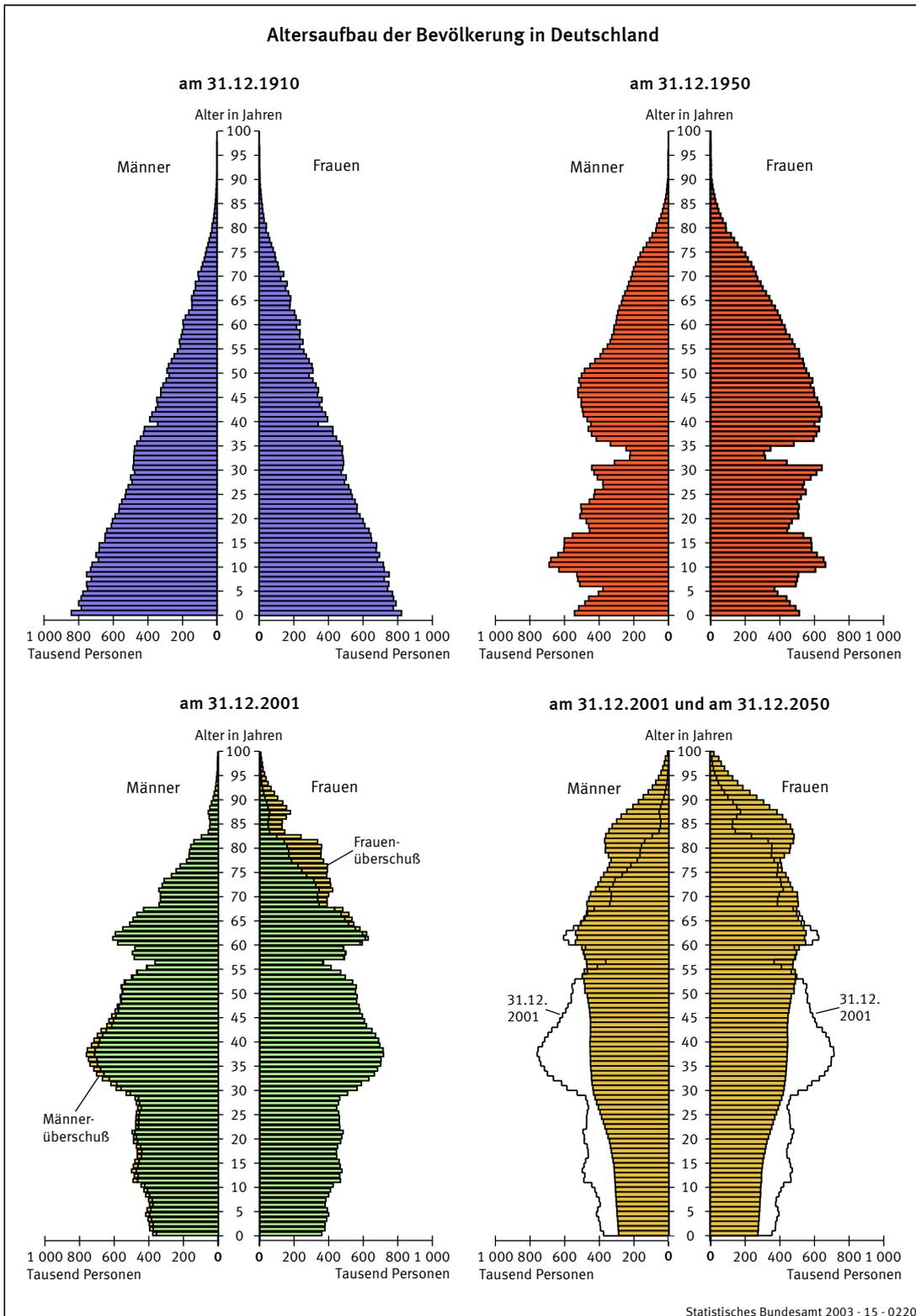


Abbildung 3: Altersaufbau der Bevölkerung Deutschlands [9]

1.3 Herzoperationen bei alten Menschen

Eine offene Herzoperation ist für jeden betroffenen Patienten ein schwerwiegender Eingriff. Die Dauer von Herzoperationen beträgt zwei bis vier Stunden und meist werden die Operationen am nicht schlagenden Herzen durchgeführt, so dass die Notwendigkeit für die Anwendung einer Herz-Lungen-Maschine besteht. Die lange Narkose und die extrakorporale Zirkulation stellen ein Trauma für den Körper da, das je nach Allgemeinzustand unterschiedlich starke Auswirkungen auf den Patienten hat [10]. Alte Menschen erholen sich weniger gut von einer Herzoperation als jüngere Patienten. So ist beispielsweise die Nachbeatmungszeit und die Aufenthaltsdauer im Krankenhaus nach der Operation länger und die Mortalität sowie die perioperative Komplikationsrate höher als bei jüngeren Patienten [11, 12].

Noch vor einigen Jahren wurde deshalb bei Menschen über 80 Jahre sehr selten die Indikation zu einer Herzoperation gestellt. Zu hoch wurde das Risiko für den Patienten angesehen, perioperativ zu versterben oder sich nach der Operation in einem schlechteren Gesundheitszustand zu befinden als vorher.

Doch seit einigen Jahren werden immer häufiger auch alte und sehr alte Menschen am Herzen operiert. Verbesserte herzchirurgische Operationstechniken, verbesserte Methoden in der Anästhesie und eine bessere perioperative Versorgung auf den Intensivstationen führen auch bei diesen Patienten zu guten Ergebnissen. Bisherige Studien belegten, dass die perioperative Mortalität bei den Patienten über 80 Jahre bei fünf bis zehn Prozent lag [13, 14, 15, 16, 17, 18, 19]. Das mittlere Überleben nach fünf Jahren betrug 50 bis 75 Prozent [19, 16, 20]. Auch zeigen Herzoperationen sowohl bezüglich allgemeiner perioperativer Komplikationen wie Wundinfektionen, tiefer Venenthrombosen und Pneumonien als auch bezüglich typischer herzchirurgischer Komplikationen wie Schlaganfälle, Herzrhythmusstörungen und massive Nachblutungen zufriedenstellende Ergebnisse [19, 16, 21]. Darüber hinaus konnte gezeigt werden, dass das Überleben alter Patienten durch einen Aortenklappenersatz gegenüber der konservativen Therapie deutlich verlängert werden kann [22]. Diese Daten zeigen, dass ein hohes Alter alleine heute nicht mehr unbedingt ein erhöhtes Risiko für eine Herzoperation darstellen muss, sofern die Patienten gut ausgewählt werden und die Operationsindikation sorgfältig gestellt wird.

Auch bezüglich der Lebensqualität im Zusammenhang mit Herzoperationen bei älteren Patienten konnten einige retrospektiv durchgeführte Studien den Hinweis dafür geben, dass diese Herzoperationen die Lebensqualität der Patienten verbessern könnten [17, 20, 23, 24, 21]. Bislang jedoch wurde die Verbesserung der Lebensqualität von älteren Patienten über 80 Jahre nach herzchirurgischen Eingriffen in einer prospektiven Studie nicht nachgewiesen.

1.4 Die kathetergestützte Aortenklappenimplantation

Wie oben erwähnt, nimmt das Alter der Patienten, bei denen risikoarm konventionelle Herzoperationen durchgeführt werden können, immer weiter zu. Trotzdem gibt es Patienten, die einer konventionellen Herzoperation nicht zugeführt werden können, weil ihr perioperatives Risiko aufgrund schwerwiegender Begleiterkrankungen oder sehr hohen Alters unvertretbar stark erhöht ist.

Obwohl nach wie vor der konventionelle Aortenklappenersatz die Therapie der Wahl für die Aortenklappenstenose ist und zahlreiche Studien belegt haben, dass ein solcher Eingriff bei ausgewählten Patienten eine Verbesserung bezüglich der Symptome und des Überlebens erbringt [25], kann bei bis zu 60% der Patienten mit höhergradigen Aortenklappenstenosen trotz starker Beschwerden und einer schlechten Prognose nicht zu einem konventionellen Aortenklappenersatz geraten werden [26].

Ohne operative Therapie aber ist die Prognose der Aortenklappenstenose sehr schlecht. Unter konservativer Therapie liegt die 5-Jahres Überlebensrate bei 32% und die 10-Jahres Überlebensrate bei nur noch 18% [26].

Während für viele hochbetagte und multimorbide Patienten mit operationsbedürftigen kardialen Erkrankungen noch keine angemessenen Therapiemöglichkeiten bestehen, hat sich für das Krankheitsbild der Aortenklappenstenose vieles verändert.

In den letzten Jahren wurden deutlich weniger invasive Verfahren zur Aortenklappenimplantation entwickelt, um auch den Patienten eine Therapieoption zu gewährleisten, die keine guten Kandidaten für eine Operation am offenen Herzen darstellen [27]. Diese neuen Verfahren sind kathetergestützt und können am schlagenden Herzen durchgeführt werden. Ziel dieser Methoden ist dabei die Vermeidung der Umstände, die bei alten und multimorbiden Patienten die Hauptrisiken einer konventionellen Operation darstellen. Dazu gehören das Operationstrauma der Sternotomie, die Folgen der extrakorporalen Zirkulation und die lange Narkose- und Nachbeatmungszeit [28]. Im Jahre 2002 führte Alain Cribier die erste erfolgreiche kathetergestützte Aortenklappenoperation an einem Menschen durch [29]. Seither sind zahlreiche Studien über die Erfolge und Misserfolge des neuen Verfahrens veröffentlicht worden. Zunächst beinhalteten diese überwiegend Fallberichte für die beiden zugelassenen Prothesentypen und verschiedenen Implantationsarten [30, 31, 32] oder zeigten Ergebnisse sehr kleiner Patientenkollektive [33, 34], die von Beginn an den Erfolg des neuen Verfahrens zeigen konnten. Diese ersten Erfolge fanden bald durch Berichte über größere Patientenkollektive Bestätigung, die die guten Ergebnisse der Anfänge fortsetzen konnten [35, 36, 37]. In diesen Studien zeigte sich eine Mortalität nach 30 Tagen von 8-18% [35, 36, 37, 38].

In den bisher erwähnten Studien wurde die Lebensqualität der Patienten nicht berücksichtigt, obwohl die European Association of Cardio-Thoracic Surgery und die European

Society of Cardiology der Auswirkungen auf die Lebensqualität für die Patienten eine große Bedeutung beimessen [39, 40, 41]. Bisher existieren nur wenige prospektive Studien, welche die Lebensqualität von Patienten untersuchten, die einer kathetergestützten Aortenklappenimplantation unterzogen wurden. In diesen Studien konnte gezeigt werden, dass die Patienten 6-12 Monate nach dem Eingriff über eine bessere Lebensqualität verfügten als vor dem Eingriff [42, 43, 44, 45, 46, 47].

1.5 Die Messung von gesundheitsbezogener Lebensqualität

Die Berücksichtigung von Morbidität und Mortalität spielt eine wichtige Rolle in der Beurteilung verschiedener medizinischer Behandlungsformen.

Doch um wirklich beurteilen zu können, ob Patienten persönlich von einer bestimmten Therapieform profitieren, ob sie danach selbstständiger sind und mehr Lebensqualität genießen, kann durch die rein klinische Beurteilungen des Gesundheitszustandes, durch Beschreibung der postoperativen Komplikationen und der Mortalitätsraten bei weitem nicht beurteilt werden.

Für das Fach Herzchirurgie bedeutet dies, dass ein so schwerwiegender Eingriff wie eine Herzoperation nicht zum Ziel haben soll, dem Patienten nur ein wenig Erleichterung in seiner klinischen Symptomatik zu verschaffen und das Ausmaß von Pflegebedürftigkeit um ein geringes Maß zu senken. Vielmehr soll eine Herzoperation bei einem alten Menschen dazu dienen, dass dieser sein Leben wieder deutlich selbstständiger und mit mehr Lebensqualität bewältigen kann. Nur wenn dies der Fall ist, kann der aufwändige, teure und risikobehaftete Eingriff gerechtfertigt werden.

1.5.1 Beginn und Wandel von Lebensqualitätsforschung

Die Wurzeln der Lebensqualitätsforschung liegen in den Sozialwissenschaften wie Soziologie, Politologie, Anthropologie und Psychologie. Dort beschäftigte man sich bereits in den vierziger Jahren mit dem Begriff der Lebensqualität.

Willy Brandt sprach 1967 erstmals in Deutschland davon, dass die Lebensqualität der Bürger eines der wesentlichen Ziele eines Sozialstaates seien [48].

In den sechziger Jahren wurden vermehrt Studien zur Lebensqualität in verschiedenen Ländern durchgeführt. Lebensqualität wurde dabei als ein auf größere Bevölkerungsgruppen bezogenes Maß der Übereinstimmung von objektiven Lebensbedingungen und deren subjektiven Bewertung angesehen und spielte eine wichtige Rolle in der Sozialberichterstattung [49].

Zu dieser Zeit wurde Lebensqualität in erster Linie über sozioökonomische Ressourcen und die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung eines Staates definiert, wie beispielsweise über das Bruttonationaleinkommen oder die Neugeborenensterberate [48].

Die individuelle Lebensqualität des Einzelnen dagegen wurde erst später berücksichtigt. In der Studie ‘Quality of American Life‘ von Campell et al. wurde erstmals der Versuch unternommen, die Lebensqualität von einzelnen Personen zu erfassen, wobei diese nach ihrer Lebenszufriedenheit gefragt wurden [50]. Eine ähnliche Studie zur individuellen Lebensqualität “Lebensqualität in der Bundesrepublik: objektive Lebensbedingungen und subjektives Wohlbefinden” wurde in Deutschland 1984 erstmals von Glatzer et al. durchgeführt [51].

Auch heute steht das subjektive Wohlbefinden des Einzelnen im Zentrum der Lebensqualitätsforschung.

1.5.2 Lebensqualitätsmessung in der Medizin

Während bis Mitte des 20. Jahrhunderts Ergebnisse von Therapien noch in erster Linie durch das klinische Outcome beurteilt wurden, zeichnet sich seit Mitte der 70-er Jahre ein Wandel von dieser alten Art der Beurteilung zu einer moderneren ab, die die Lebensqualität der Patienten mitberücksichtigt [52]. Nachdem der Begriff der Lebensqualität sich vorher eher auf den sozialen und gesellschaftlichen Wohlstand bezogen hatte, dehnte er sich nun auf den Bereich der Medizin aus und ist heutzutage als Evaluationsparameter in der Bewertung von Therapien allgemein anerkannt [53]. Diese Entwicklung spiegelt sich auch in der rasch wachsenden Anzahl an Publikationen über die Messung der Lebensqualität wider. Sucht man bei Medline (<http://www.pubmed.org>) Artikel zum Thema “quality of life“, so zeigt sich folgendes Ergebnis: während sich in den Jahren vor 1971 lediglich 34 Veröffentlichungen finden lassen, steigt in den folgenden zehn Jahren die Anzahl der Veröffentlichungen auf 2048. In den darauf folgenden Jahrzehnten wächst die Anzahl der Artikel rasant weiter: 8076 Neuveröffentlichungen in den 80-er, 35605 in den 90-er und 115252 in den vergangenen zehn Jahren. Abbildung 4 veranschaulicht die nahezu exponentielle Zunahme der Neuveröffentlichungen zum Thema Lebensqualität.

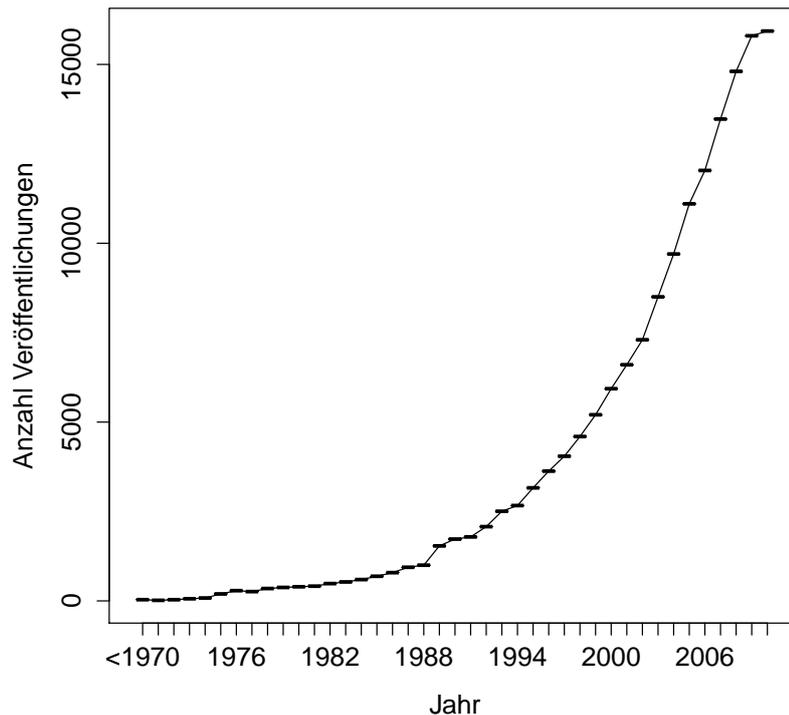


Abbildung 4: Anzahl der Veröffentlichungen zur Lebensqualität pro Jahr. Stand: Februar 2011

An diesen Zahlen ist zu sehen, dass die Lebensqualität heute als ein selbstverständliches Kriterium für Therapieerfolge herangezogen wird.

Für diese Entwicklung hin zu einer Beschreibung des Gesundheitszustandes, die sich stark auf den Patienten bezieht, gibt es verschiedene Gründe. Zum einen schließt der Begriff Gesundheit heute analog zur WHO-Definition für Gesundheit

ein Zustand des vollständigen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlergehens und nicht nur das Fehlen von Krankheit oder Gebrechen [54]

auch psychische und soziale Komponenten mit ein. Außerdem erfordert der immer größer werdende Anteil an alten Menschen und damit eine Zunahme an chronisch Erkrankten in unserer Gesellschaft, dass nicht nur die Erkrankungen an sich, sondern auch deren Auswirkungen auf den Lebenszusammenhang der Patienten zu betrachten sind. Das Ziel einer Therapie soll es sein, das Leben mit der Krankheit zu ermöglichen, wenn eine Heilung der Krankheit nicht erreicht werden kann. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität aus Sicht des Patienten kann somit als neues, bedeutendes Erfolgskriterium einer Therapie herangezogen werden, insbesondere bei chronischen und unheilbaren Erkrankungen [55, 48]. Schließlich existiert aber auch zunehmend eine gewisse Skepsis gegenüber der Aussagekraft der klinischen Zielkriterien in der medizinischen Behandlung wie etwa der reduzierten Symptomatik oder der verlängerten Lebenszeit [52], die nicht unbedingt die

Bedürfnisse der Patienten widerspiegeln. Denn entscheidend für den Erfolg einer Intervention sind nicht nur die Anzahl der Überlebenden sondern auch die gesundheitsbezogene Lebensqualität, die sich nach einer Behandlung einstellt [56]. Besonders bei älteren Menschen ist zunehmend wichtig, dass eine medizinische Intervention nicht primär dem Ziel dienen soll, die Anzahl an Lebensjahren zu erhöhen. Beispielsweise zeigte eine Studie von Stanek et al. über Menschen mit Herzinsuffizienz, dass die meisten Patienten das Hauptziel der medizinischen Therapie in einer Verbesserung ihrer Symptome sahen, nicht aber darin, ihre Lebenszeit zu verlängern [57]. Wichtig für diese Menschen ist es auch, dass sie ihre Eigenständigkeit bewahren können [58].

Zusammenfassen lässt sich die Bedeutung der Lebensqualität in der Medizin mit dem Slogan der WHO: 'Don't simply add years to life but add life to years'.

1.5.3 Definitionen des Begriffes Lebensqualität

Eine einheitliche Definition für den Begriff der Lebensqualität hat sich als schwer formulierbar erwiesen. Trotzdem scheinen sich die Menschen in ihrem Verständnis der Lebensqualität unabhängig von Alter, Geschlecht und Kultur nicht schwerwiegend zu unterscheiden [59].

Im Brockhaus beispielsweise ist folgende Definition zu lesen:

Lebensqualität: In den 60-er Jahren in den USA aus der Kritik am einseitigen Wachstumsdenken entstandener Begriff, der alle (anzustrebenden) Elemente eines menschenwürdigen Lebens meint (z.B. bessere Versorgung mit öffentlichen Gütern, gerechtere Einkommens- und Vermögensverteilung, Chancengleichheit in Bildung und Beruf, gesunde Umwelt) [60].

Die WHO definiert die Lebensqualität dagegen so:

Lebensqualität ist die subjektive Wahrnehmung einer Person über ihre Stellung im Leben in Relation zur Kultur und den Wertesystemen in denen sie lebt und in Bezug auf ihre Ziele, Erwartungen, Standards und Anliegen [61].

In der Medizin wird oft statt des Begriffes der Lebensqualität auch der Begriff gesundheitsbezogene Lebensqualität verwendet. Durch diese Bezeichnung wird betont, dass besonders der Bereich der Lebensqualität gemeint ist, der mit Gesundheit oder Krankheit der Person in Zusammenhang steht.

Auch die Lebensqualität im Bereich der Medizin wird immer wieder unterschiedlich definiert. Für Lorenz und Koller beispielsweise besteht die Lebensqualität in der Medizin aus drei verschiedenen Dimensionen: Der somatischen (die Häufigkeit und Intensität von körperlichen Symptomen), der psychischen (Angst, Depression, Zuversicht, Lebenswille)

und der sozialen (Familienleben, Arbeitsplatz und Sexualität) [62] (siehe Abbildung 5).

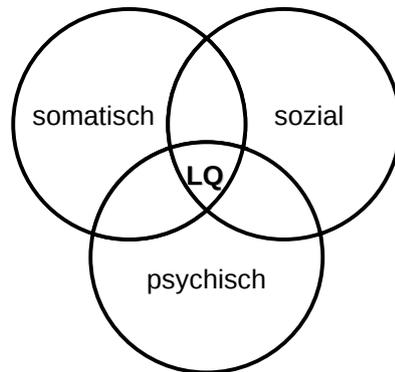


Abbildung 5: Lebensqualität nach Lorenz und Koller [62]: Schnittmenge aus der somatischen, psychischen und sozialen Dimensionen.

Andere Autoren definieren die gesundheitsbezogene Lebensqualität als multidimensionales Konstrukt, das mindestens die vier Dimensionen körperliche Verfassung, psychisches Befinden, soziale Beziehungen wie Familie und Beruf und die funktionale Kompetenz im Alltag umfasst [52]. Für diese sogenannte operationale Definition von gesundheitsbezogener Lebensqualität besteht heute im medizinischen Bereich weitgehender Konsens [52, 63]. Da zwei Patienten eine objektive Situation sehr unterschiedlich wahrnehmen und bewerten können [64] und außenstehende Personen die Lebensqualität eines Patienten häufig wesentlich schlechter beurteilen als die Betroffenen selbst [55], gilt als zusätzliches Charakteristikum der Lebensqualität ihre Subjektivität [52].

1.5.4 Instrumente zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität

Obwohl der Begriff Lebensqualität eher vage definiert und schwer zu fassen ist, kann Lebensqualität messbar gemacht werden. Die Erforschung von Lebensqualität in klinischen Studien hat besonders seit Beginn der 90-er Jahre stark zugenommen und große Fortschritte gemacht [48]. Das Ausmaß an Lebensqualität kann durch verschiedene Messinstrumente erfasst werden. Bis zum Jahr 2000 entstanden insgesamt etwa 1500 solcher Messinstrumente [65]. Unter diesen muss grundsätzlich zwischen krankheitsübergreifenden (= generischen) und krankheitsspezifischen Messinstrumenten unterschieden werden. Die krankheitsspezifischen Verfahren wurden zur spezifischen Erfassung und zur detaillierten Beschreibung von Beeinträchtigungen entwickelt, die durch bestimmte Erkrankungen hervorgerufen werden [64, 55]. Sie können die verschiedensten Bereiche der Medizin betreffen und haben zum Ziel, therapiebedingte Veränderungen des Erlebens und Verhaltens der Patientengruppen möglichst nahe am Erkrankungsbild zu erfassen. [52, S.7-8]. Zu den

bekanntesten krankheitsspezifischen Verfahren gehört beispielsweise der EORTC-QIQ-30 Fragebogen, der für onkologische Patienten ausgerichtet ist. Die krankheitsspezifischen Messverfahren gelten zum Teil als klinisch relevanter und sollen eine höhere Messsensitivität besitzen als generische Instrumente [64]. Krankheitsübergreifende Messinstrumente dagegen weisen breite Anwendungsmöglichkeiten auf und erlauben dadurch unter anderem einen Vergleich der Effektivität verschiedener Gesundheitsprogramme. Aus diesem Grund sind sie von großer gesundheitsökonomischer Relevanz [66, 67, 68]. Zu den generischen Messinstrumenten gehören beispielsweise der Nottingham Health Profile [69, 70], das Sickness Impact Profile [71], die Quality of Wellbeing Scale [72], der WHOQOL-BREF Fragebogen [73], der von der WHOQOL-Gruppe unter der Schirmherrschaft der WHO entwickelt wurde [74], sowie der SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand [75, 52], der in unserer Studie Anwendung gefunden hat.

Seit dem Beginn der Erforschung gesundheitsbezogener Lebensqualität wurden im Laufe der Jahre immer neue Testverfahren zu deren Messung entwickelt und angewendet.

Anfangs bestanden diese Messverfahren lediglich aus eindimensional kumulierten Fremdbeurteilungsindizes, die einen einzigen Zahlenwert ergaben. Dazu gehört der bekannte und häufig verwendete Karnofsky-Index, der die körperliche Leistungsfähigkeit und Selbstversorgungsmöglichkeit von Schwerkranken einstuft [76].

Nachfolgende Messinstrumente zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität stellen eine Weiterentwicklung der eindimensionalen Messverfahren dar und enthalten mehrere Dimensionen lebensqualitätsrelevanter Bereiche.

Während es Messinstrumente gibt, die von Beginn an kulturübergreifend für den internationalen Gebrauch entwickelt wurden, wurden andere erst später auch für andere Kulturkreise einsetzbar gemacht. Zu diesen gehört der aus dem angloamerikanischen Bereich stammende SF-36, der von internationalen Zulassungsbehörden wie der Federal Drug Administration zur Erfassung der subjektiven Gesundheit empfohlen wird [52, S.8].

1.6 Ausblick auf die folgende Arbeit

Ob Herzoperationen auch noch bei alten und sehr alten Menschen durchgeführt werden sollen, wurde in den letzten Jahren häufig diskutiert und in Frage gestellt. Eine Antwort darauf gaben einige Studien, die zeigen konnten, dass auch alte Menschen in Bezug auf das Überleben und die Symptomatik der kardialen Erkrankungen von Herzoperationen profitieren können. Da diese Kriterien alleine aber nicht ausreichen um den tatsächlichen Erfolg der Operationen ermessen zu können, muss als zusätzlicher Parameter die Lebensqualität der Patienten hinzugezogen werden. Bisher konnte jedoch keine Studie direkt nachweisen, dass bei Patienten über 80 Jahre durch eine Herzoperation eine Verbesserung ihrer Lebensqualität erzielt werden kann.

Der interventionelle Klappenersatz ist ein relativ neues Verfahren und muss daher bezüglich Risiko, Nutzen und Kosten in weiteren Studien kritisch geprüft werden. Ein wichtiges Kriterium für den Erfolg der Therapie ist dabei neben einer reduzierten Mortalität und Symptomatik gegenüber der konservativen Therapie ein Zugewinn an Lebensqualität für die betroffenen Patienten.

Die Absicht dieser Studie ist es, durch neue Erkenntnisse einen wesentlichen Beitrag zur Entscheidungshilfe in den Debatten "Herzoperationen bei alten Menschen" und "interventioneller Klappenersatz" leisten zu können. Dabei liegt das Hauptanliegen darin, der Bedeutung von gesundheitsbezogener Lebensqualität in der Herzchirurgie gerecht zu werden.

2 Zielsetzung

2.1 Allgemeine Zielsetzung

In den meisten medizinischen Fächern werden Therapieformen, die anfänglich eher bei jüngeren Patienten indiziert waren, zunehmend auch bei alten Menschen erfolgreich eingesetzt. Dies betrifft in besonderem Maße das Fach Herzchirurgie. Zahlreiche Studien konnten für Herzoperationen wie aortokoronare Bypassoperationen oder konventionelle Klappenersatzoperationen auch bei älteren Patienten gute Ergebnisse zeigen. Darüber hinaus werden heute speziell für alte und multimorbide Menschen neue Operationsverfahren entwickelt um auch ihnen eine adäquate Behandlung anbieten zu können. Dazu gehört die kathetergestützte Aortenklappenimplantation, die in einigen herzchirurgischen Kliniken seit fünf bis sechs Jahren mit Erfolg durchgeführt wird.

Für beide Patientengruppen konnten verschiedene Studien einen Erfolg der Eingriffe bezüglich Morbidität und Mortalität nachweisen.

Doch klinische Parameter alleine reichen bei weitem nicht aus um den Erfolg der Therapien suffizient bestimmen zu können. Eine Therapie ist besonders dann erfolgreich, wenn die Patienten selbst eine positive Auswirkung auf ihr alltägliches Leben wahrnehmen können. So hat es für den Patienten beispielsweise wenig Bedeutung, ob nach einem angelegten Bypass eine ausreichende Perfusion gemessen werden kann. Viel wichtiger dagegen ist es für ihn, dass er wieder das Bett verlassen, seinen Alltag bewältigen, Treppen steigen und sich ins soziale Leben integrieren kann.

Aus diesen Gründen planten wir eine Studie, die prüfen sollte, ob sich Herzoperationen auch bei Menschen über 80 Jahren und bei Menschen, die einem interventionellen Klappenersatz unterzogen wurden, signifikant auf eine Verbesserung der Lebensqualität auswirken.

2.2 Spezielle Fragestellung

In der folgenden Studie stehen folgende Fragestellungen im Vordergrund der Untersuchungen:

- Verbessern herzchirurgische Eingriffe bei Patienten über 80 Jahre die gesundheitsbezogene Lebensqualität signifikant?
- Kann die gesundheitsbezogene Lebensqualität durch die kathetergestützte Implantation der Aortenklappe bei alten und multimorbiden Patienten gesteigert werden?

Aus diesen Fragestellungen ergeben sich folgende Hypothesen:

Hypothese 1:

Die Lebensqualität von Patienten über 80, die an schweren interventionsbedürftigen kardialen Erkrankungen leiden, wird durch konventionelle herzchirurgische Eingriffe signifikant verbessert.

Hypothese 2:

Durch die interventionelle Aortenklappenimplantation wird die Lebensqualität von alten und multimorbiden Patienten mit Aortenklappenstenose, bei denen die Indikation zu einer Herzoperation mit Sternotomie nicht gestellt werden kann, signifikant verbessert.

3 Patienten, Material, Methoden

3.1 Die beiden Zielgruppen zur Untersuchung der Lebensqualität vor und nach Herzoperationen

Ziel dieser Studie war es, die Veränderungen der Lebensqualität von Patienten durch herzchirurgische oder kathetergestützte Interventionen zu untersuchen. Hierfür wurden zwei verschiedene Patientengruppen in einer prospektiv angelegten Studie einerseits in Bezug auf klinische Parameter und Outcome, andererseits auf eine Veränderung der Lebensqualität nach herzchirurgischer Intervention untersucht. Zu diesem Zweck rekrutierten wir in dem Zeitraum von November 2007 bis zum April 2009 insgesamt 199 Patienten.

3.1.1 Patienten über 80 mit konventionellen Herzoperationen

Die erste Patientengruppe bestand aus Patienten, die zum Zeitpunkt des Eingriffes 80 Jahre oder älter waren und konventionellen Herzoperationen unterzogen wurden. Diese betrafen verschiedene Herzoperationen, die mit einer Sternotomie einhergingen. Dazu gehörten aortokoronare Bypassoperationen und konventionelle Klappenersatzoperationen wie Aortenklappen-, Mitralklappen- oder Trikuspidalklappenersatz sowie die Kombinationen aus diesen Eingriffen.

3.1.1.1 aortokoronare Bypassoperationen

Die Indikation zur aortokoronaren Bypassoperation wird meist bei signifikanter Hauptstammstenose der linken Koronararterie und bei symptomatischer Dreifäßerkrankung mit komplexen Stenosen gestellt. Auch symptomatische Dreifäßerkrankungen mit sogenanntem Hauptstammäquivalent, also stammnahe Stenosen des Ramus interventrikularis anterior (RIVA) und des Ramus circumflexus (RCX), sowie Zwei- und Dreifäßerkrankungen mit Beteiligung der proximalen RIVA stellen Indikationen zu diesem Eingriff dar. Bei einer solchen Operation werden Stenosen durch Bypassgrafts überbrückt. Hierfür wird entweder die rechte oder die linke Arteria thoracica interna, eine während der Operation entnommene Beinvene, meist die Vena saphena magna, oder eine Arteria radialis verwendet. Während die linke Arteria thoracica interna unter Erhalt des Gefäßabgangs freipräpariert und anschließend distal meist mit dem RIVA anastomosiert wird (vgl. Abbildung 6), werden die Venen oder die A. radialis proximal mit der Aorta, distal meist mit dem RCX oder der rechten Koronararterie (RCA) verbunden. Die Operation wird meist bei Herzstillstand unter Verwendung einer Herz-Lungen-Maschine durchgeführt. Der Zugang erfolgt dann durch mediane Sternotomie [77, Kap. 20].

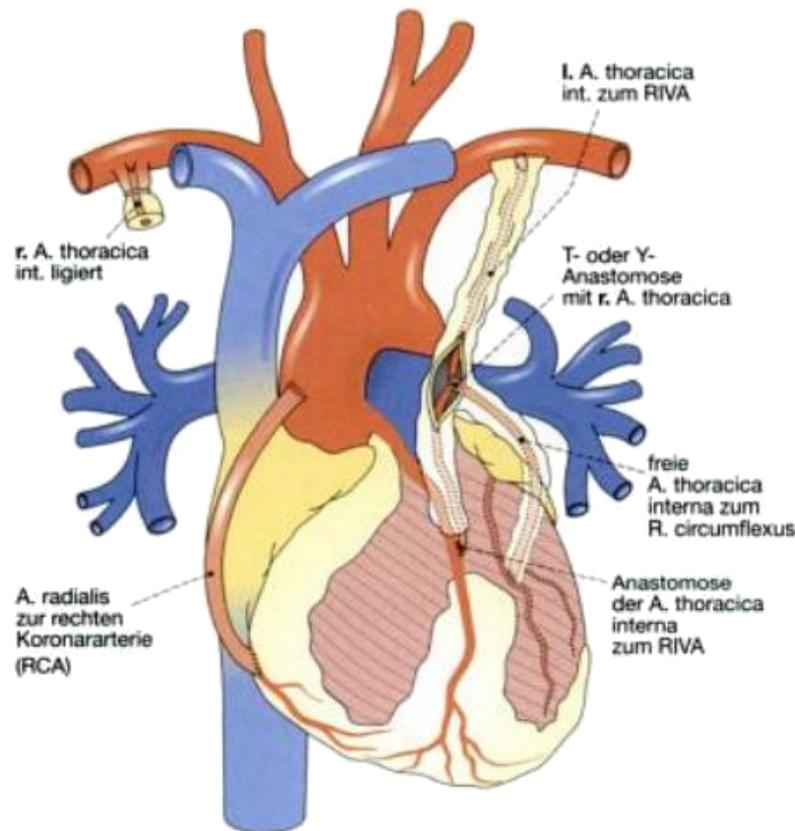


Abbildung 6: Komplett-arterielle Koronarrevaskularisation mit freier rechter Arteria thoracica interna in T- oder Y-Graft-Technik zum Ramus circumflexus. [77, Abb. 20-30b]

3.1.1.2 konventionelle Klappenoperationen

Bei einem vorliegenden Aortenklappenvitium kann entweder eine Aortenklappenrekonstruktion oder ein Aortenklappenersatz mit mechanischer- oder biologischer Prothese oder Homograft erfolgen. Die Eingriffe erfolgen in kompletter oder partieller Sternotomie unter Verwendung einer extrakorporaler Zirkulation.

Als chirurgische Therapiemöglichkeit der Mitralklappeninsuffizienz oder der Mitralklappenstenose besteht die Mitralklappenrekonstruktion mittels Ringanuloplastie und Sehnenersatz oder der Mitralklappenersatz mit einer Prothese. Auch die Trikuspidalklappe kann operativ rekonstruiert oder durch eine Prothese ersetzt werden. Die jeweiligen Eingriffe werden in der Regel über eine komplette Sternotomie unter Verwendung einer Herz-Lungen-Maschine durchgeführt.

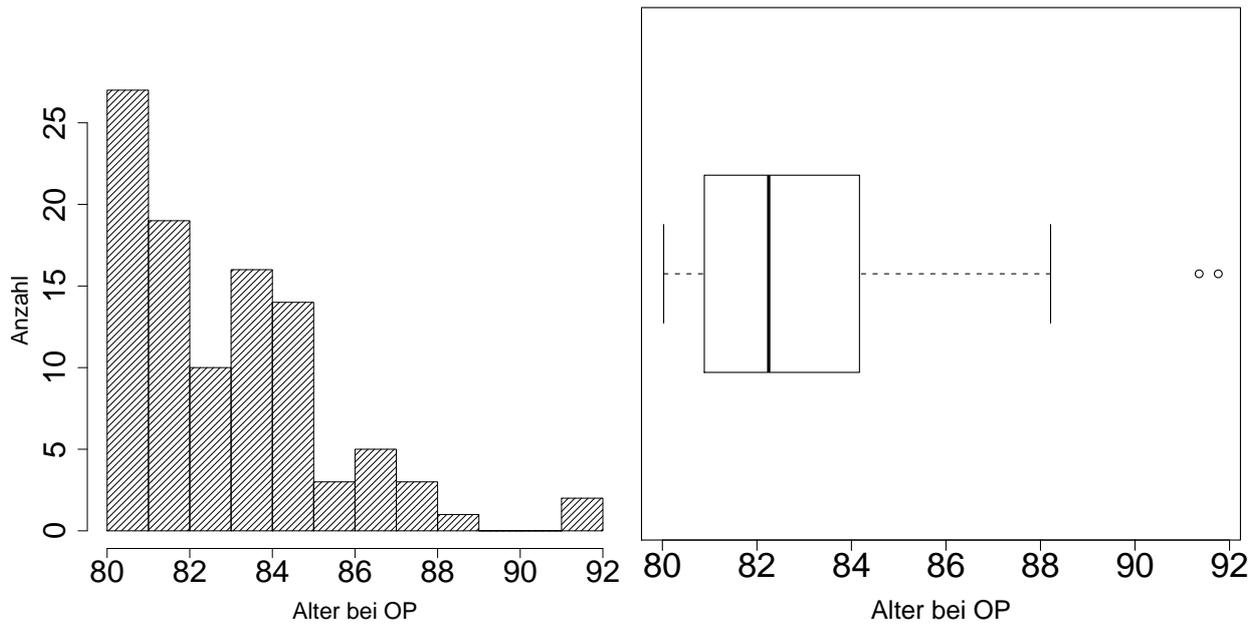
3.1.1.3 Die Patienten im Kollektiv der über 80 jährigen

Einen Tag vor der Operation wurde von den Patienten über 80 Jahre, die einer konventionellen Herzoperation unterzogen werden sollten, der SF-36 Fragebogen ausgefüllt. Insgesamt wurden in diese Gruppe 100 Patienten eingeschlossen.

Die Patienten waren geistig meist in einem sehr guten Zustand und konnten den Fragebogen nach Erklärung der Vorgehensweise oft völlig selbstständig ausfüllen.

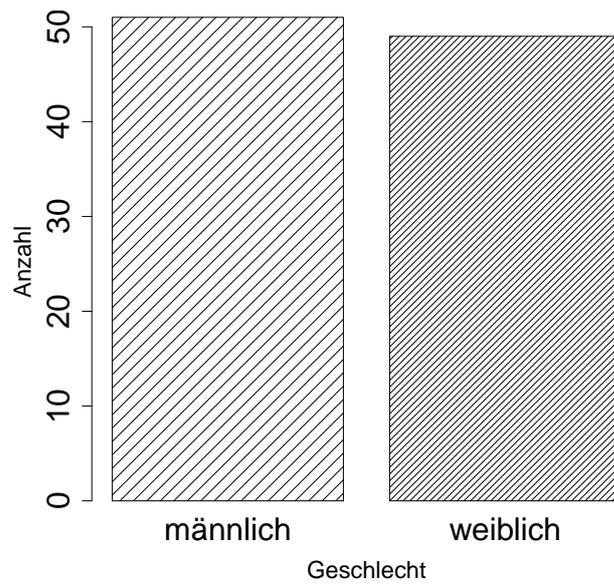
Alle klinischen Parameter wurden der Patientenakte entnommen und in einer Excel Tabelle dokumentiert.

In der Patientengruppe lag das mittlere Alter bei $82,87 \pm 2,40$ Jahren (siehe Abbildung 7a und 7b), wobei 51% der Patienten männlich und 49% weiblich waren (siehe Abbildung 7c). Die mittlere Größe lag bei $1,65\text{m} \pm 0,10$ (siehe Abbildung 8a), das mittlere Gewicht bei $73,27\text{kg} \pm 12,06$ (siehe Abbildung 8b) und der mittlere BMI bei $26,84 \pm 4,04$ (siehe Abbildung 8c).



(a) Histogramm: Patientenalter gesamt

(b) Boxplot: Patientenalter gesamt



(c) Barplot: Patienten nach dem Geschlecht

Abbildung 7: Alter der Patienten; Patienten über 80

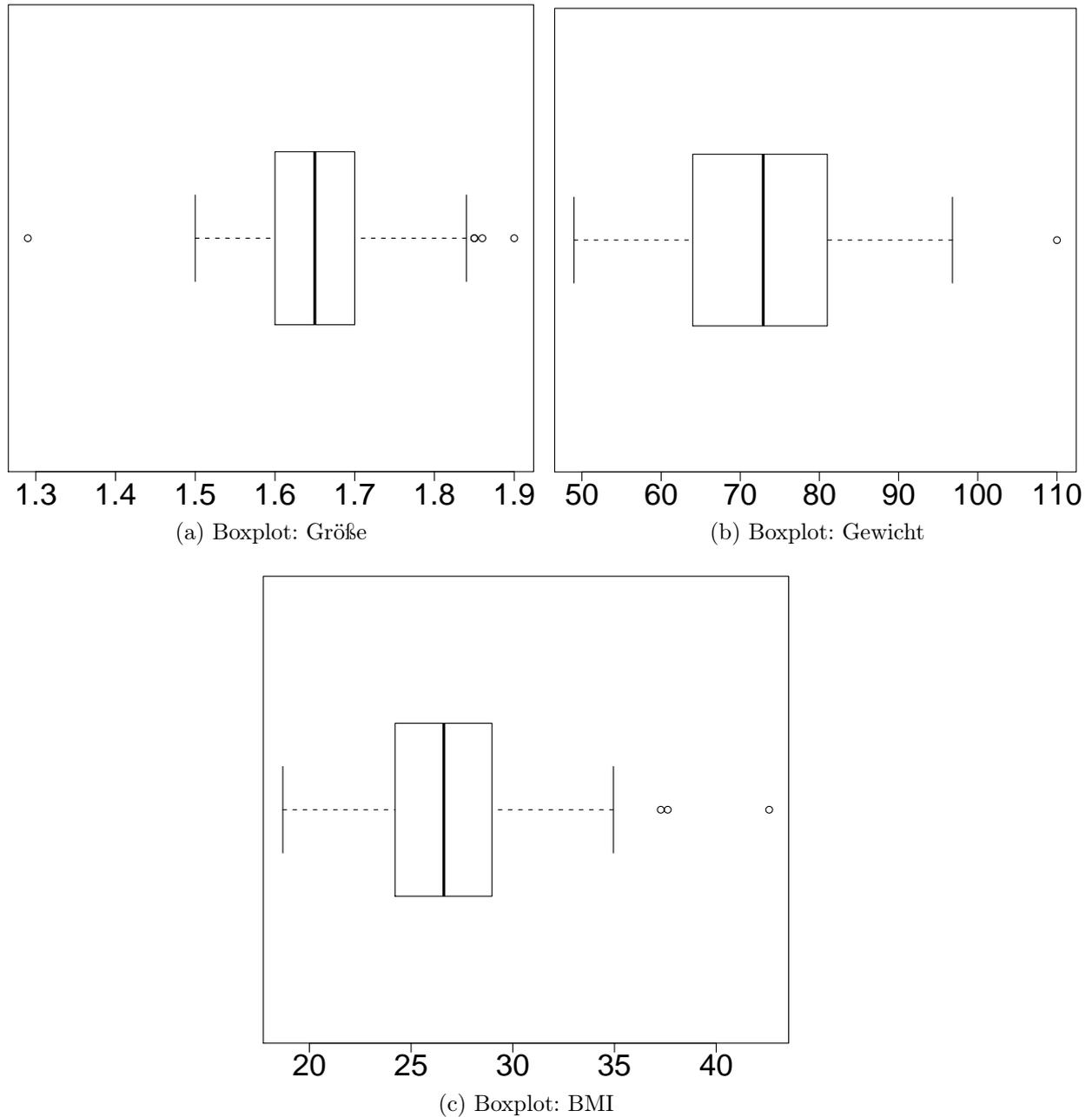


Abbildung 8: Gewicht, Größe und BMI der Patienten; Patienten über 80

Die Patienten wiesen zahlreiche Vorerkrankungen und Vordiagnosen auf. So bestand bei 27% der Patienten eine pulmonale Hypertonie und bei 29% der Patienten eine Niereninsuffizienz. 60% der Patienten hatten eine Hyperlipidämie und 20% litten an einer Lungenfunktionsstörung. Detailliertere Angaben über die Vorerkrankungen und Diagnosen der Patienten gibt die Tabelle 2 wieder.

Diabetes mellitus	15%
PAVK	11%
Hypertonie	85%
VHF	
intermittierend	12%
chronisch	14%
Sonstige Rhythmusstörungen wie AV-Block, Schenkelblöcke, Sick-Sinus-Syndrom	9%
Herzschrittmacher vorhanden	11%
Zustand nach Myokardinfarkt	22%
Myokardinfarkt innerhalb der letzten 24 h	0%
Voroperationen am Herzen	
gesamt	4%
Zustand nach ACVB	2%
Zustand nach MKP/MKE	1%
Zustand nach TKP/TKE	1%
Endokarditis	2%
Zustand nach Apoplex	7%
mittlerer NYHA Grad	2,98±0,46

Tabelle 2: Vorerkrankungen und Diagnosen; Patienten über 80

3.1.1.4 klinische Daten über den intra- und postoperativen Verlauf

Im Patientenkollektiv der über 80 jährigen Patienten wurden folgende deskriptive klinische Daten zum intra- und postoperativen Verlauf ermittelt:

- Dauer der Operation
- Dauer der extrakorporalen Zirkulation
- Aortenabklemmzeit
- Notwendigkeit einer IABP postoperativ
- Bedarf einer Ventilation des Patienten länger als 24 h postoperativ
- max. Kreatininwert postoperativ
- max. CK-MB Wert postoperativ
- Auftreten von VHF postoperativ

- Notwendigkeit einer Rethorakotomie
- Auftreten von gastrointestinalen Komplikationen postoperativ
- Auftreten anderer Auffälligkeiten postoperativ
- Anzahl der Aufenthaltstage auf der Intensivstation postoperativ
- Anzahl der Aufenthaltstage im Krankenhaus postoperativ
- Anzahl der Todesfälle im DHM postoperativ
- Mortalität nach 30 Tagen

3.1.2 Patienten mit kathetergestützter Implantation der Aortenklappe

Die zweite Patientengruppe betraf Patienten, die einer kathetergestützten Operation der Aortenklappenstenose unterzogen wurden. Dies ist eine recht neue Interventionsmöglichkeit, die am schlagenden Herzen stattfindet. Hierbei kann auch noch eine operative Therapie der Aortenklappenstenose bei Patienten durchgeführt werden, denen aufgrund des Alters kombiniert mit schwerwiegenden Allgemeinerkrankungen zu einer konventionellen Herzoperation mit Sternotomie und Herz-Lungen-Maschine nicht mehr geraten werden kann [28].

3.1.2.1 Hintergründe zum kathetergestützten Aortenklappenersatz

Da die kathetergestützte Implantation der Aortenklappe ein relativ neues und noch wenig bekanntes Verfahren ist, soll an dieser Stelle etwas genauer darauf eingegangen werden. Im Jahr 2002 wurde durch Alain Cribier mit diesem Verfahren die erste Aortenklappe bei einem Menschen implantiert [29]. Seither wurde die Methode technisch ständig weiterentwickelt. Am DHM wird das Verfahren seit dem Jahr 2007 erfolgreich angewendet.

Anders als die konventionelle Operation der Aortenklappe, bei der eine Sternotomie durchgeführt wird und das Herz durch Kardioplegie stillgelegt wird, während der Patient an eine Herz-Lungen-Maschine angeschlossen ist, wird die kathetergestützte Implantation am schlagenden Herzen durchgeführt. Dadurch ist sie für den Patienten schonender und kann auch bei Patienten angewendet werden, bei denen aufgrund eines zu hohen Alters in Kombination mit schweren Begleiterkrankungen von einer konventionellen Operation abgeraten werden muss. Für diese Patienten stellen die Sternotomie, die negativen Auswirkungen der Herz-Lungen-Maschine und die lange Narkose- und Nachbeatmungszeit ein hohes Risiko dar.

Unter Röntgendurchleuchtung wird, wie bei einem normalen Herzkatheterverfahren, die neue, auf einem Stentgerüst montierte und auf Kathetergröße zusammengefaltete Klappe

in Aortenposition geschoben und anschließend entfaltet. Die alte Klappe verbleibt hierbei in situ und wird nicht, wie bei der konventionellen Operation, herausgeschnitten.

Zur Zeit sind zwei verschiedene Prothesen auf dem Markt, die beide bei den Patienten dieser Studie verwendet wurden.

Die Core-Valve-Prothese (siehe Abbildung 9) wird aus Schweineperikard hergestellt und in einen Nitinolstent eingenäht. Dessen distales Ende ist breiter, sodass sich der Stent bei der Eröffnung nach oben hin kelchförmig erweitert. Dadurch entsteht eine zusätzliche Verankerung in der Aorta ascendens. Die Core-Valve-Prothese entfaltet sich ohne Ballondilatation.

Die Edwards-Sapien-Prothese (siehe Abbildung 10) dagegen besteht aus Rinderperikard. Die biologische Klappe, die bereits auf einen Stahlstent montiert wurde, muss auf Höhe der Aortenklappe durch eine Ballondilatation entfalten werden. Dabei muss die Prothese niedrig genug positioniert werden, damit sie den Koronarfluss nicht beeinträchtigt.

Die Implantation der Core-Valve-Prothese erfolgt durch einen transarteriellen, retrograden Zugang. Hierfür kommen die Arteria femoralis, die Arteria subclavia und die Aorta ascendens in Frage. Für letzteren Zugang muss eine partielle obere Sternotomie durchgeführt werden. Dies kann als Ausweichmethode erfolgen, wenn aus anatomischen Gründen die beiden anderen Möglichkeiten nicht in Frage kommen.

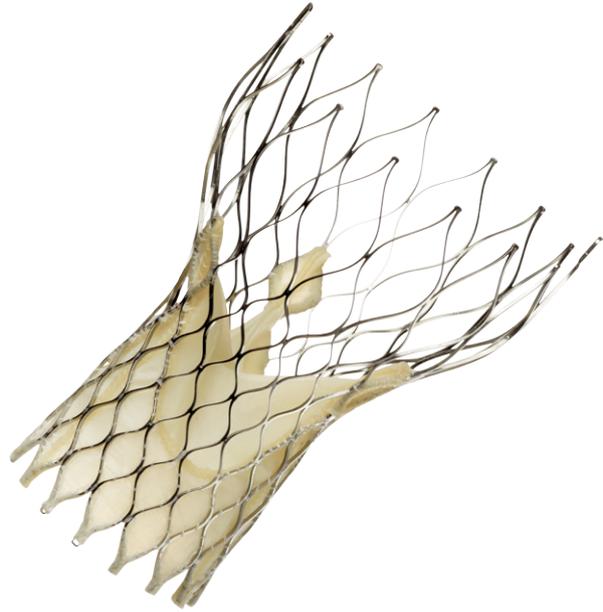
Andererseits kann die kathetergestützte Implantation einer künstlichen Klappe auch transapikal antegrad, also über die Herzspitze durchgeführt werden. Dies ist eine Möglichkeit, falls die genannten arteriellen Zugänge nicht genutzt werden können- aufgrund zu geringer Durchmesser der Gefäße, wegen Dissektionen im Bereich der Aorta oder weil in diesen Gebieten erfolgte Bypassoperationen und Stentimplantationen diesen Zugang nicht erlauben.

Für die transapikale Positionierung muss eine sehr kleine Thorakotomie erfolgen, so dass die Herzspitze dargestellt werden kann. Von hier aus kann die Prothese dann in die richtige Position der Aorta vorgeschoben werden. Für dieses Verfahren findet die Edwards-Sapien-Prothese Verwendung.

In allen Fällen wird vor der Implantation die eigene stenosierte Aortenklappe durch Ballonvalvuloplastie aufgedehnt. Dieser Vorgang wird unter tachykarder Ventrikelstimulation durchgeführt, um den Auswurf und die Herzbewegung in diesem Moment zu vermindern. Der Eingriff wird in Intubationsnarkose durchgeführt, damit stabile hämodynamische Verhältnisse erreicht werden können. Die Extubation kann schon nach etwa zwei Stunden erfolgen. Es ist auch möglich, den Eingriff ohne Allgemeinanästhesie, also nur unter lokaler Betäubung und leichter Sedierung durchzuführen [28].



(a) Core-Valve-Prothese Aufsicht

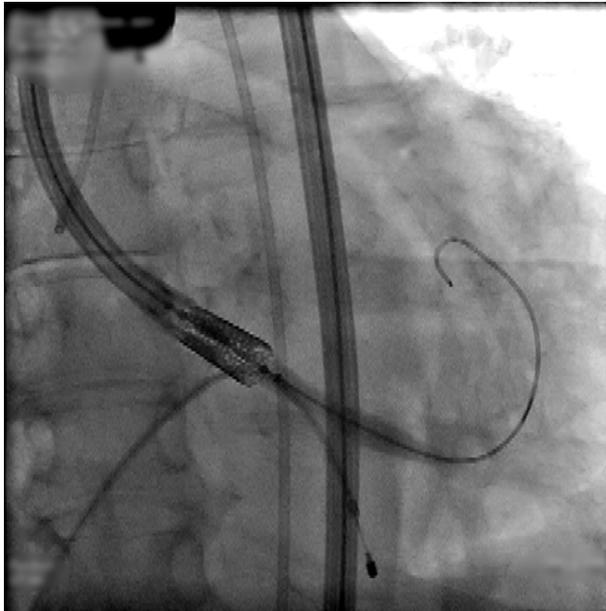


(b) Core-Valve-Prothese Seitenansicht

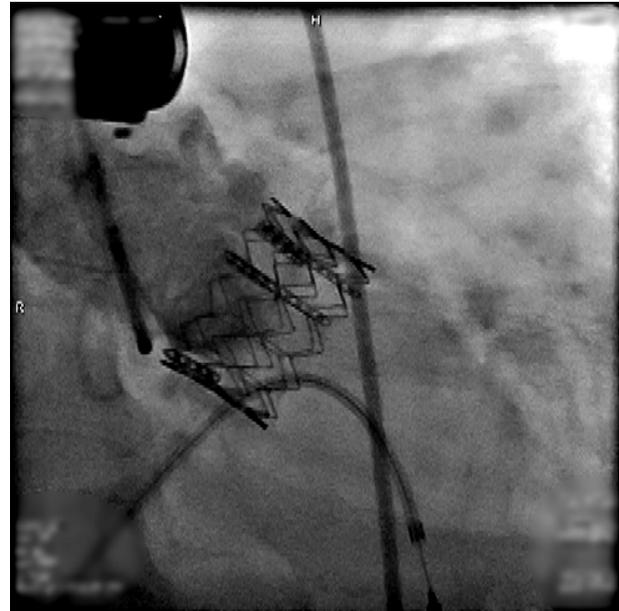
Abbildung 9: Core-Valve-Prothese im entfaltetem Zustand (Abdruck mit freundlicher Genehmigung der Firma Medtronic, Irvine, Californien. Siehe Anhang Abschnitt A.1.2)



(a) Edwards-Sapien-Prothese Seitenansicht



(b) Edwards-Sapien-Prothese im unentfalteten Zustand



(c) Edwards-Sapien-Prothese im entfalteten Zustand

Abbildung 10: Edwards-Sapien-Prothese (Abdruck mit freundlicher Genehmigung der Firma Edwards Lifesciences Germany GmbH, Unterschleißheim. Siehe Anhang Abschnitt A.1.1)

3.1.2.2 Die Patienten im Kollektiv mit kathetergestützter Aortenklappenimplantation

Ein Tag vor der Operation wurde von Patienten, die einer kathetergestützten Implantation der Aortenklappe unterzogen werden sollten, der SF-36 Fragebogen ausgefüllt. Ins-

gesamt wurden in dieser Gruppe 99 Patienten eingeschlossen.

Den Patienten dieser Gruppe fiel es oft schwerer, den Fragebogen selbstständig auszufüllen. Daher wurden die Antworten meist gemeinsam erarbeitet. Es wurde jedoch darauf geachtet, den Patienten keine Lösung vorzuschlagen.

Die klinischen Parameter wurden der Patientenakte entnommen und in einer Excel-Tabelle dokumentiert.

In der Patientengruppe lag das mittlere Alter bei $80,99 \pm 6,40$ Jahren (siehe Abbildung 11a und 11b). 58,6% der Patienten waren weiblich, 41,4% waren männlich (siehe Abbildung 11c). Die mittlere Größe betrug $1,65\text{m} \pm 0,08$ (siehe Abbildung 12a), das mittlere Gewicht $72,76\text{kg} \pm 16,07$ (siehe Abbildung 12b) und der mittlere BMI $26,54 \pm 5,13$ (siehe Abbildung 12c). Zahlreiche Vorerkrankungen und Vordiagnosen waren bei den Patienten bekannt. Beispielsweise lag bei 57,6% der Patienten eine KHK und bei 24,2% der Patienten eine PAVK vor. Detailliertere Angaben zu Vorerkrankungen und Diagnosen der Patienten werden in Abbildung 13 dargestellt.

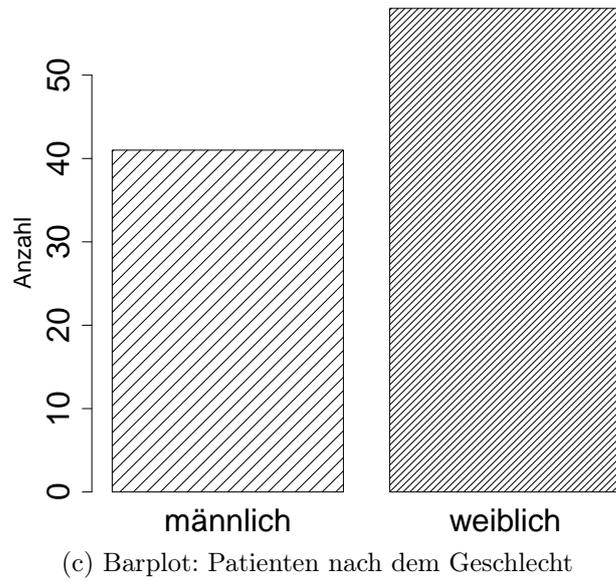
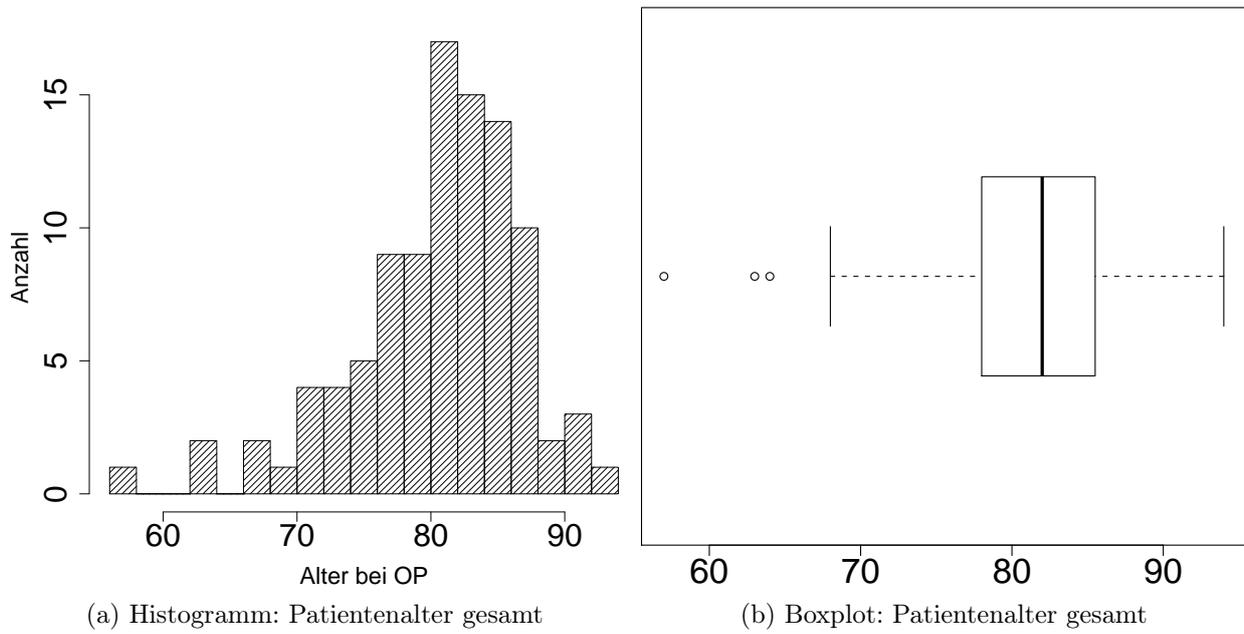


Abbildung 11: Alter der Patienten; Patienten mit TAKI

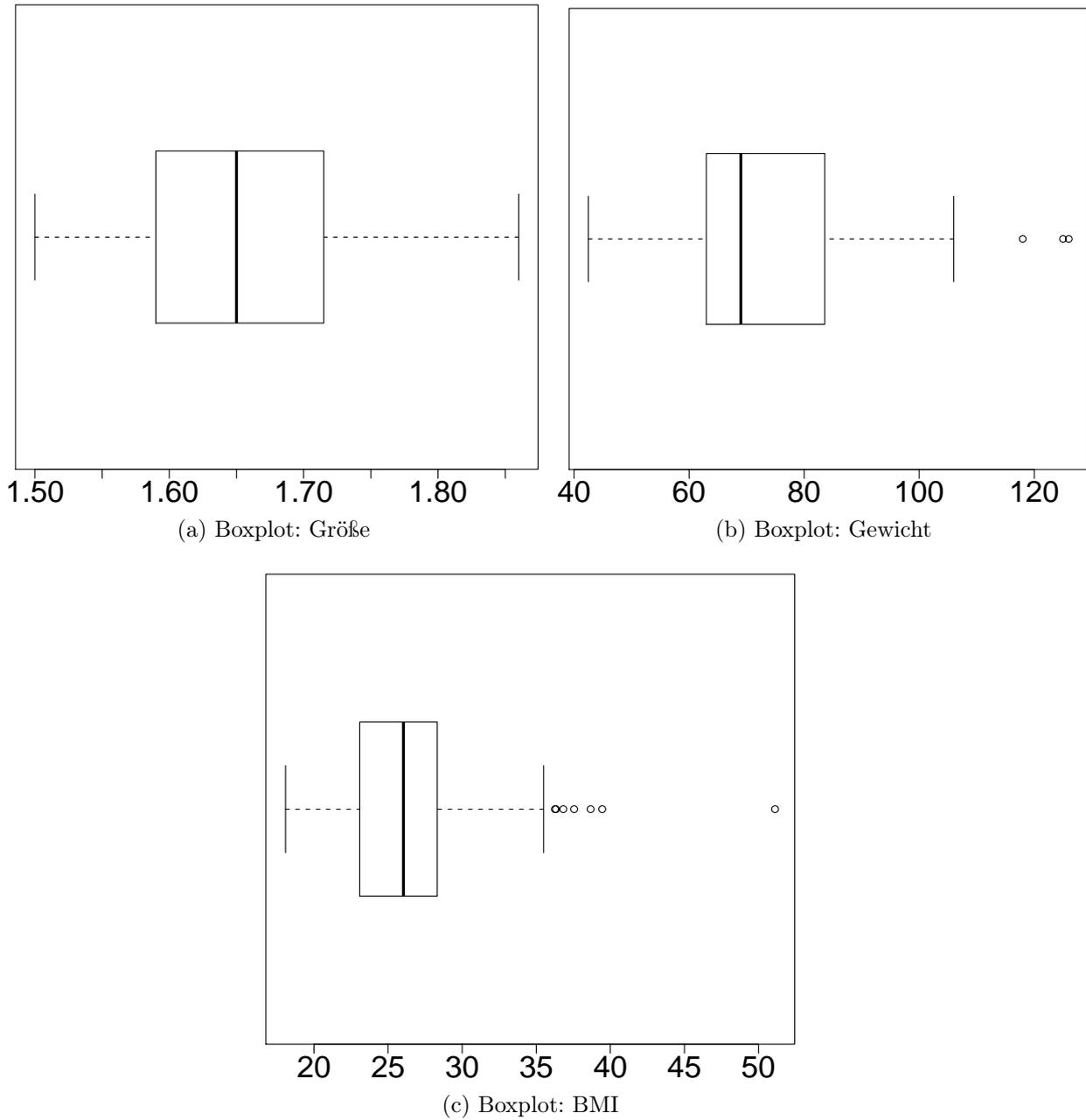


Abbildung 12: Gewicht, Größe und BMI; Patienten mit TAKI

KHK		weitere Klappenvitien	
KHK gesamt	57,6%	MI > II	8,1%
z.n. PTA/Stent	21,2%	TI > II	11,1%
z.n. ACVB	16,2%	MI und TI	4,0%
mit PAVK	24,2%	z.n. Apoplex/TIA	9,1%
cerebrale AVK		COPD	16,2%
Carotisstenose > 70%	12,1%	restriktive Funktionsstörung	1,0%
z.n. Carotisstent	3,0%	Ejektionsfraktion	
z.n. Carotis-TEA	3,0%	EF > 50%	61,9%
z.n. Herzoperation		EF 35%-50%	21,6%
z.n. ACVB	15,2%	EF < 35%	16,5%
MKE/TKE	2,0%	mittlere KÖF	$0,67\text{cm}^2 \pm 0,30$
z.n. AKE	1,0%	mittlerer NYHA Grad	$3,02 \pm 0,34$
kombinierten Eingriffen	3,0%	pulmonale Hypertonie	20,2%
Niereninsuffizienz	18,2%		

(a) Vorerkrankungen und Diagnosen

(b) Vorerkrankungen und Diagnosen

Abbildung 13: Vorerkrankungen und Diagnosen; Patienten mit TAKI

3.1.2.3 klinische Daten über den intra- und postoperativen Verlauf bei Patienten mit kathetergestütztem Aortenklappenersatz

In diesem Patientenkollektiv wurden folgende deskriptive klinische Parameter zum intra- und postoperativen Verlauf ermittelt:

- Art der Klappe (Core-Valve-Prothese bzw. Edwards-Sapien-Prothese)
- Klappengröße
- Implantationsart
- Dauer der Operation
- Notwendigkeit einer Schrittmacherimplantation intra-/postoperativ
- Auftreten eines neuen cerebralen Ereignisses intra-/postoperativ
- Auftreten einer Embolie intra-/postoperativ
- Auftreten von vaskulären Komplikationen intra-/postoperativ
- Auftreten einer Thrombose der implantierten Klappe intra-/postoperativ

- Auftreten einer Perikardtamponade intra-/postoperativ
- Auftreten einer Koronarischämie postoperativ
- Notwendigkeit einer erneuten Klappenoperation
- Anzahl der Tage Aufenthalt im DHM postoperativ
- Auftreten einer Niereninsuffizienz postoperativ
- NYHA Grad 30 Tage postoperativ
- Mortalität nach 30 Tagen

3.2 Messinstrument und Datenerhebung

3.2.1 Das Instrument zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität: der SF-36

Der SF-36 ist ein krankheitsübergreifendes Messinstrument zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Patienten und Populationen [52, 75]. Ursprünglich wurde er ab 1960 im Rahmen eines Forschungsprojektes, der Medical Outcome Study, entwickelt um die Leistung von Versicherungssystemen in Amerika zu prüfen. Dabei wurden sowohl körperliche als auch geistige Gesundheitsaspekte, soziale Fähigkeiten und Wohlbefinden und das Empfinden von Gesundheit allgemein berücksichtigt [78, 79]. Nachdem der Fragenkatalog anfangs sehr umfangreich war, wurde er schließlich auf 100 Items gekürzt und im Rahmen von Studien eingesetzt. Von diesem Fragenkatalog ausgehend entwickelte sich der SF-36, der nur noch 36 Items enthält. Im Vordergrund stehen bei diesem Messinstrument die eher körperlichen und psychischen Aspekte der Gesundheit und weniger die sozialen.

Nachdem der SF-36 Fragebogen ursprünglich für den angloamerikanischen Raum entwickelt worden war, versuchten bald auch andere Ländern, sich diesen Fragebogen als Messinstrument nutzbar zu machen. Im Rahmen des International Quality of Life Assessment (IQOLA) wurde der Fragebogen für den internationalen Gebrauch adaptiert [80]. Zusätzlich definierte das IQOLA standardisierte Richtlinien für die Übersetzungen. Diese fanden in über 40 Ländern statt. Die Entstehung der deutschen Version erfolgte den Kriterien der IQOLA entsprechend im Jahre 1995 [81] und ist besonders der Arbeitsgruppe um Frau Prof. Dr. Monika Bullinger zu verdanken.

Der Einsatzbereich für den SF-36 ist vielfältig. Einerseits wird er für epidemiologische Untersuchungen verwendet, andererseits patientenbezogen bei zahlreichen somatischen und psychischen Krankheitsbildern. Besonders häufig wird er zur Evaluation von Behandlungsverfahren verwendet, also um den Effekt verschiedener Therapien auf die körperliche und

psychische Gesundheit messbar zu machen.

Ab dem Alter von 14 Jahren ist der Fragebogen bei Patienten jeden Alters und bei jeder Krankheit anwendbar, da bei der Entwicklung des Fragebogens Wert auf einfache und klar verständliche Fragen gelegt wurde. Ist der Patient nicht in der Lage, den Bogen selbstständig zu bearbeiten, kann eine autorisierte Person die Fragen auch vorlesen und erläutern, ohne dass die Ergebnisse des Fragebogens verfälscht werden [52]. Laut der Handanweisung zum SF-36 dauert die Bearbeitung durchschnittlich 10 Minuten, bei älteren Menschen auch bis zu 20 Minuten.

Arbeitet man wissenschaftlich mit einem psychologischen Testverfahren, so ist es von großer Bedeutung, dass dieser sowohl im Inhalt als auch in der Auswertung standardisiert wurde, denn erst dies macht eine Interpretation des Testergebnisses möglich und lässt beispielsweise einen Vergleich zwischen verschiedenen Studien zu.

Beim SF-36 ist diese Bedingung für den Inhalt (auch in den übersetzten Versionen) und die Auswertung erfüllt. Er ist zudem psychometrisch getestet, also auf Reliabilität, Validität und Änderungssensitivität hin geprüft und normiert worden.

Um ein aussagekräftiges, vergleichbares Ergebnis einer Studie zu erhalten, muss man sich sowohl genau an den Inhalt des Fragebogens, als auch an die vorgegebenen Algorithmen zur Auswertung halten. Diese sind so einfach wie möglich konstruiert, erfüllen aber trotzdem alle methodischen Voraussetzungen.

Die deutsche Version des SF-36 Fragebogens mit allen zur Auswertung nötigen Unterlagen und Hintergrundwissen sowie eine mitgelieferten CD-Rom zur Auswertung der Antworten für die Statistikprogramme SPSS und SAS ist über die Testzentrale Göttingen, Robert-Bosch-Breite 25, 37079 Göttingen und über die Testzentrale (www.testzentrale.de) online erhältlich.

Der SF-36 besteht aus 36 Fragen oder Items und erfasst acht Subskalen, welche die Bereiche Körperliche Gesundheit und Psychische Gesundheit betreffen. Im Einzelnen beinhalten diese Skalen: Körperliche Funktionsfähigkeit, körperliche Rollenfunktion, körperliche Schmerzen, allgemeine Gesundheitswahrnehmung, Vitalität, soziale Funktionsfähigkeit, emotionale Rollenfunktion und psychisches Wohlbefinden. Eine zusätzliche- also die neunte- Subskala betrifft die Veränderung des Gesundheitszustandes im Vergleich zum Vorjahr.

Eine Skala enthält meist mehrere Items. Für manche Items gibt es binäre Antwortmöglichkeiten - ja oder nein - für andere existieren bis zu sechsstufige Antwortskalen.

Bei der Auswertung wird letztendlich für jede Skala ein Zahlenwert errechnet. Je höher dieser Wert, desto besser das Ergebnis.

Eine Übersicht über Gesundheitskonzepte, Itemanzahl und Stufen sowie den Inhalt der acht SF-36 Skalen und des Items zur Veränderung des Gesundheitszustandes gibt Tabelle 3.

Maßgeblich werden die ersten vier Skalen zur so genannten Körperlichen Summenskala und die letzten vier Skalen zur so genannten Psychischen Summenskala zusammengefasst [52].

Die Skalen und ihre Konzepte	Itemanzahl	Anzahl der Stufen	Inhalt der Konzepte
Körperliche Funktionsfähigkeit	10	21	Ausmaß, in dem der Gesundheitszustand körperliche Aktivitäten wie Selbstversorgung, Gehen, Treppensteigen, Bücken, Heben und mittelschwere oder anstrengende Tätigkeiten beeinträchtigt
Körperliche Rollenfunktion	4	5	Ausmaß, in dem der körperliche Gesundheitszustand die Arbeit oder andere tägliche Aktivitäten beeinträchtigt, z.B. weniger schaffen als gewöhnlich, Einschränkungen in der Art der Aktivitäten, oder Schwierigkeiten, bestimmte Aktivitäten auszuführen
Körperliche Schmerzen	2	11	Ausmaß an Schmerzen und Einfluss der Schmerzen auf die normale Arbeit, sowohl im, als auch außerhalb des Hauses
Allgemeine Gesundheitswahrnehmung	5	21	Persönliche Beurteilung der Gesundheit, einschließlich aktueller Gesundheitszustand, zukünftige Erwartungen und Widerstandsfähigkeit gegenüber Erkrankungen
Vitalität	4	21	sich energiegeladen und voller Schwung fühlen, versus müde und erschöpft
Soziale Funktionsfähigkeit	2	9	Ausmaß, in dem die körperliche Gesundheit oder emotionale Probleme normale soziale Aktivitäten beeinträchtigen
Emotionale Rollenfunktion	3	4	Ausmaß, in dem emotionale Probleme die Arbeit oder andere tägl. Aktivitäten, beeinträchtigen - u. a. weniger Zeit aufbringen, weniger schaffen und nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten
Psychisches Wohlbefinden	5	28	Allgemeine psychische Gesundheit, einschl. Depression, Angst, emotionale und verhaltensbezogene Kontrolle, allgemeine positive Gestimmtheit
Veränderung der Gesundheit	1	5	Beurteilung des aktuellen Gesundheitszustandes im Vergleich zum vergangenen Jahr

Tabelle 3: Beschreibung des SF-36

3.2.2 Prinzip der Auswertung des SF-36

Sowohl der Inhalt des Fragebogens, als auch die Algorithmen zur Auswertung sind aus Gründen der Vergleichbarkeit standardisiert.

Die Skalenrohwerte werden in eine Skala transformiert, die von 0 bis 100 reicht. Bei allen Items des SF-36 entspricht am Ende der Auswertung ein höherer Wert für eine der Skalen dem besseren Gesundheitszustand. Beispielsweise spiegeln hohe Werte in den Skalen für die körperliche Funktionsfähigkeit auch eine bessere Funktionsfähigkeit des Patienten wider und ein hoher Wert in der Schmerzskala weist auf sehr geringe Schmerzen hin.

Das Prinzip der Auswertung der acht Subskalen sowie des Items zur Veränderung des Gesundheitszustandes folgt folgendem vorgeschriebenen Verfahren [52]:

1. Dateneingabe.

2. Werte außerhalb des Wertebereiches in fehlende Daten umwandeln.

Zum Beispiel wird, wenn zwei Antworten angekreuzt wurden, per Zufallsprinzip eine Antwort ausgewählt. Bei mehreren Antworten muss der Wert als fehlend eingegeben werden.

3. Umpolen bei 7 und Rekalibrieren der Werte bei 3 Items.

Sieben der Items sind so formuliert, dass ein höherer Wert im Fragebogen einen schlechteren Gesundheitszustand widerspiegelt. Da beim gesamten SF-36 ein jeweils hoher Wert einem besseren Gesundheitszustand entspricht, ist die Umkehrung der Werte dieser Items nötig.

Für 33 der Items wird die Annahme einer linearen Beziehung zwischen Itemwert und dem Gesundheitskonzept, das der Skalenbildung zugrunde liegt, durch Forschungsergebnisse gestützt. Für drei Items aber ist dies nicht gegeben. Vereinfacht gesagt bedeutet dies, dass die Intervalle zwischen den Antwortmöglichkeiten unterschiedlich groß sind. Beispielsweise wurde für die Frage eins zum allgemeinen Gesundheitszustand zwischen den Antwortmöglichkeiten 'ausgezeichnet' und 'sehr gut' nur ein halb so großer Abstand ermittelt wie zwischen 'weniger gut' und 'gut'. Daher muss für bestimmte Items eine Rekalibrierung erfolgen, damit die Voraussetzungen der Skalenbildung wieder erfüllt werden. Diese drei Items gehören zu den Bereichen 'Gesundheitswahrnehmung' und 'Körperliche Schmerzen'.

4. Fehlende Daten durch Mittelwertschätzungen ersetzen.

Da eine Skala meist aus mehreren Items besteht, kann für eine Skala ein Wert geschätzt werden, auch wenn eine oder mehrere Items dieser Skala nicht beantwortet wurden. Aus den Antworten für die beantworteten Items dieser Skala wird ein Mittelwert geschätzt und dieser Wert an die Stelle des fehlenden Items gesetzt. Für den

vorgegebenen Algorithmus wird lediglich vorausgesetzt, dass mindestens die Hälfte der Items dieser Skala beantwortet wurden.

5. Berechnung der Skalenrohwerte.

Nach dem Umkodieren einiger Items und dem Einsetzen fehlender Werte wird der Rohwert für eine Skala als einfache algebraische Summe aus den Antworten errechnet. Als Beispiel soll hier die körperliche Rollenfunktion dienen (siehe Items 4-c auf dem Fragebogen). Die Fragen können alle entweder mit ja= 1 oder nein= 2 beantwortet werden. Damit ergibt sich als niedrigster Rohwert die 4, als höchster die 8, wobei die mögliche Spannweite des Rohwertes 4 beträgt.

6. Transformation der Skalenwerte.

Nachdem man zunächst nur Skalenrohwerte berechnet hat, besteht das Ziel darin, diese in eine 0 bis 100 Skala zu transformieren. Den transformierten Wert erhält man mit folgender Formel:

$$Skala_{transformiert} = 100 \cdot \frac{Rohwert_{tatsaechlich} - Rohwert_{niedrigstmoeglich}}{Rohwerte_{moeglicheSpannweite}} \quad (1)$$

7. Fehlerkontrollen durchführen.

3.3 Erhebung der klinisch- somatischen Daten

Für unsere Studie wurden nicht nur Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität, sondern auch klinisch- somatische Daten erhoben. Diese sollten der Beschreibung des präoperativen Gesundheitszustand der Patienten dienen und Vorerkrankungen, intraoperativen Parameter und Daten über den postoperativen Verlaufes erfassen. Die präoperativen Parameter wurden der Patientenakte entnommen, die wenige Tage vor der Operation auf der jeweiligen herzchirurgischen Station vorzufinden war. Intra- und postoperative Daten konnten den OP-Berichten und den Entlassbriefen entnommen werden, welche über das hausinterne Intranet eingesehen werden konnten. Auch Laborwerte konnten über das Intranet abgerufen werden.

3.4 Planung der Studie und Fallzahlschätzung

Um mit dem SF-36 eine Veränderung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität innerhalb einer Gruppe im Zeitverlauf, beispielsweise vor und nach einer therapeutischen Intervention, nachweisen zu können, benötigt man eine bestimmte Anzahl von Patienten. Je mehr Patienten man für die Studie gewinnt, desto genauer können Unterschiede der Lebensqualität vor und nach der Intervention nachgewiesen werden. Will man Unterschiede

bis zur zwei-Punkte-Differenz nachweisen, so benötigt man ca. 1800 Patienten, für eine fünf-Punkte-Differenz ca. 290 Patienten. Für den Nachweis einer zehn-Punkte-Differenz dagegen reichen ca. 70 Patienten (siehe Tabelle 4). Eine retrospektive Studie zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität mit dem SF-36 vor und nach konventionellen Herzoperationen bei Patienten über 80 Jahre, konnte eine Differenz von 5-10 Punkten nachweisen [82]. Laut Tabelle 4 reichen hierfür, wie erwähnt, 70 Patienten aus. Da wir in unsere prospektiven Studie mit ähnlichen Ergebnissen rechneten, mussten wir also in jede Gruppe mindestens 70 Patienten einschließen.

Laut verschiedener Studien muss bei den Patienten über 80, die eine konventionelle Herzoperation erhalten, mit einer Mortalität nach 30 Tagen von ca. 10% postoperativ [18], und bei Patienten, die der kathetergestützten Implantation der Aortenklappe unterzogen werden, mit einer Mortalität nach 30 Tagen von 9-18% postoperativ gerechnet werden [35, 36, 37, 83, 38]. Da sowohl durch Todesfälle, als auch aus verschiedenen anderen Gründen, wie Begleiterkrankungen, Umzug und Verweigerung der Mitarbeit, voraussichtlich weitere Patienten für die postoperative Befragung entfallen würden, sollte in beiden Gruppen ca. 100 Patienten präoperativ mit dem SF-36 befragt werden, um für das follow-up nach drei Monaten mindestens je 70 Fragebögen zu erhalten. Aus diesen Gründen liegen die Patientenzahlen in unsere Studie bei 100 bzw. bei 99 Patienten.

Subskala	2 Punkte Differenz	5 Punkte Differenz	10 Punkte Differenz	20 Punkte Differenz
Körperliche Funktionsfähigkeit	852	137	35	9
Körperliche Rollenfunktion	1826	293	74	19
Körperliche Schmerzen	883	142	36	10
Allg. Gesundheitswahrnehmung	654	105	27	7
Vitalität	693	111	28	8
Soziale Funktionsfähigkeit	809	130	33	9
Emotionale Rollenfunktion	1721	276	69	18
Psychisches Wohlbefinden	515	83	21	6

Tabelle 4: Erforderliche Stichprobengröße pro Gruppe, um 2-20 Punkte Unterschiede im Zeitverlauf innerhalb einer Gruppe festzustellen [52]

3.5 Einschlusskriterien für die Studie

Die erste Bedingung als Einschlusskriterium zur Studie war die bevorstehende Operation. Diese war entweder eine konventionelle Herzoperation (aortocoronare Bypässe, Klappenersatzoperationen und Kombinationen aus diesen Eingriffen) oder eine kathetergestützte Implantation einer Aortenklappe. Eine weitere Bedingung für den Einschluss in die Studie

war die mentale Leistungsfähigkeit. Der Patient musste in der Lage sein, die Fragen wirklich zu verstehen und den Fragebogen alleine oder mit Hilfe auszufüllen. Voraussetzung war dabei auch das Beherrschen der deutschen Sprache.

3.6 Statistische Methoden

Die Ergebnisse der klinischen Daten wurden als Mittelwerte oder Mediane oder als Häufigkeitstabellen dargestellt. Die Analyse der Ergebnisse der SF-36 Fragebögen erfolgte nach dem weiter oben beschriebenen Prinzip. Zum Vergleich dichotomer Variablen wurde der exakte Test nach Fisher verwendet. Der t-Test wurde verwendet, wenn Mittelwerte stetiger Variablen verglichen werden sollte. Das Signifikanzniveau wurde stets auf $p < 0,05$ festgelegt. Die statistischen Analysen der Daten dieser Arbeit wurden mit dem Programm SPSS Version 17 durchgeführt und vereinzelt für Graphiken Gnu-R [84] verwendet (Befehle dazu siehe Anhang A.3).

4 Ergebnisse

4.1 Patienten über 80 mit konventionellen Herzoperationen

4.1.1 Beschreibung der Stichproben

Zwischen dem 17.11.2007 und dem 26.4.2009 wurden insgesamt 100 Patienten über 80 Jahre in der Abteilung für Herz- und Gefäßchirurgie des DHMs mit Hilfe des SF-36 Fragebogens präoperativ zu ihrer Lebensqualität befragt. Nach drei Monaten wurden alle nicht verstorbenen Patienten angeschrieben, um den Fragebogen erneut auszufüllen. Im Gegensatz zu dem präoperativen Fragebogen enthielt der postoperative Fragebogen zwei von uns eingefügte zusätzliche Fragen. Diese zielten darauf ab, die Zufriedenheit des Patienten mit der Operation zu erkennen.

Von den anfänglich 100 Patienten verstarben zehn Patienten, fünf Patienten verweigerten die weitere Mitarbeit und fünf weitere Patienten waren nach der Operation weder schriftlich noch telefonisch zu erreichen. Insgesamt beantworteten von den 100 präoperativ befragten Patienten 80 den SF-36 Fragebogen auch postoperativ. Die Beantwortung des Fragebogens erfolgte im Mittel nach 3,65 Monaten (Median: 3,2 Monate).

4.1.2 Beschreibende klinische Parameter

Bei den Patienten wurden unterschiedliche Arten von konventionellen Herzoperationen durchgeführt, wobei die häufigsten Operationen aortokoronare Bypass- und Aortenklappenersatzoperationen sowie die Kombination aus diesen beiden Eingriffen waren. Genaue Angaben zur Verteilung der verschiedenen Operationsarten sind in Abbildung 14 ersichtlich. Alle Operationen erfolgten elektiv. Im Mittel dauerte eine Operation $225,45 \pm 73,34$ Minuten. Detailliertere Angaben zu intraoperativen Parameter finden sich in den Tabellen 5-8. Nach der Operation mussten 15% der Patienten länger als 24 h künstlich beatmet werden. Bei 13% war postoperativ eine Dialysetherapie notwendig, bei einem Patienten trat ein postoperativer Apoplex auf. Bei 54% der Patienten lag postoperativ zum Zeitpunkt der Entlassung ein Sinusrhythmus vor, 29% der Patienten hatten Vorhofflimmern und 3% der Patienten einen AV-Block (siehe Abbildung 15). Im Mittel blieben die Patienten postoperativ $8,28 \pm 17,82$ Tage auf der Intensivstation (siehe Abbildung 16a). Die Dauer des Krankenhausaufenthaltes lag im Mittel bei $12,08 \pm 17,06$ Tagen (siehe Abbildung 16b). Bei 8% der Patienten war eine Rethorakotomie notwendig und postoperative Wund- bzw. Sternuminfektionen traten bei 2% der Patienten auf. Die Mortalität nach 30 Tagen betrug 10%. Weitere Angaben zu postoperativen Parametern zeigen die Tabellen 9 und 10. Nach der Operation gaben 53% der Patienten an, dass sie die Operation wiederholen würden (siehe Abbildung 17).

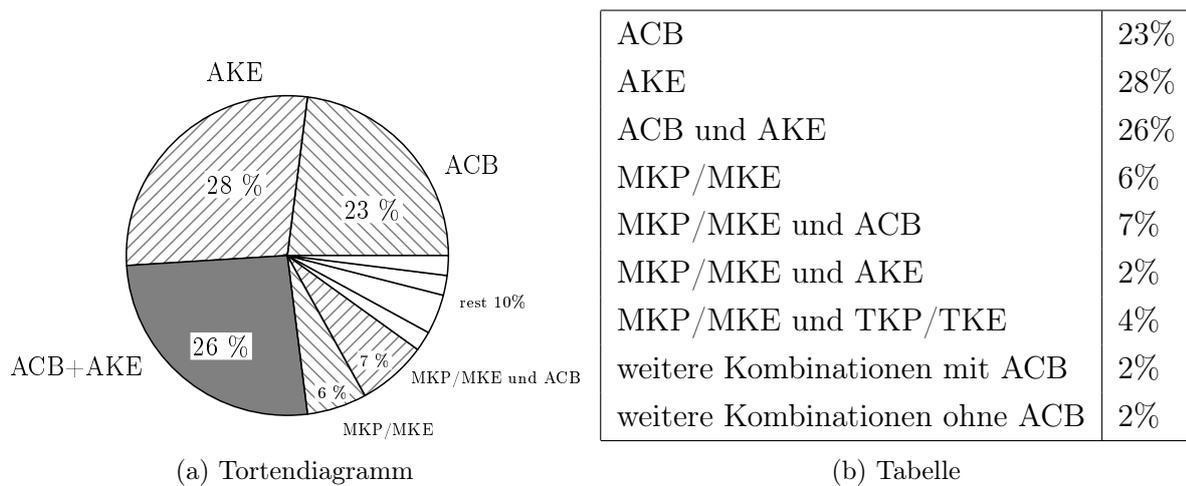


Abbildung 14: Verteilung der Operationsarten; Patienten über 80

Anzahl distaler Anastomosen im Mittel	2,24±1,41
Verwendung der linken A. thoracica interna	84,5%
Verwendung der linken A. thoracica interna bei Anastomosen der RIVA	100%

Tabelle 5: Verwendung der linken A. thoracica interna bei den aortokoronaren Bypassoperationen; Patienten über 80

Klappentyp	Größe[mm]	abs. Häufigkeit
Aortenklappenersatz	21	22
	23	23
	25	11
Mitralklappenersatz (Prothese)	25	1
	29	1
Mitralklappenrekonstruktion (Bänder& Ringe)	28	1
	30	1
	32	4
	34	3

Tabelle 6: Größe der Prothesen bei Aorten- und Mitralklappenoperationen. Auflistung der Häufigkeiten; Patienten über 80

Gesamtdauer im Mittel	225,45±73,34 Minuten
kardiale Bypasszeit im Mittel	102,28±37,91 Minuten
Aortenabklemmzeit im Mittel	60,99±22,74 Minuten

Tabelle 7: Operationsdauer, kardiale Bypasszeit und Aortenabklemmzeit; Patienten über 80

Notwendigkeit einer IABP	6%
künstliche Ventilation >24h	15%
postoperativ Kreatininanstieg $>1 \frac{mg}{dl}$	6%
Dialysetherapie	13%
Schlaganfall	1%
CK-MB	
Mittelwert	57,3±47,69 $\frac{U}{l}$
Medianwert	46,5 $\frac{U}{l}$
$>130 \frac{U}{l}$ (Ischämisches Ereignis)	5%
VHF postoperativ neu aufgetreten	30,4%
kardiale Rhythmusstörungen auch AV-Block, Rechtsschenkelblock, Asystolie	9%

Tabelle 8: weitere postoperative Parameter; Patienten über 80

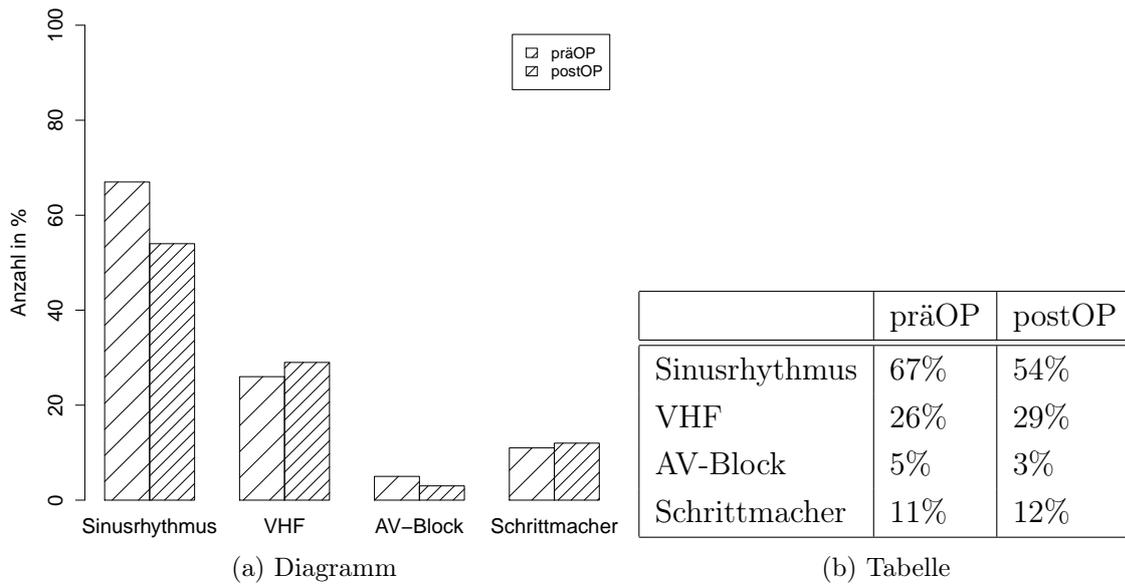


Abbildung 15: kardialer Rhythmus laut Entlassbrief; Patienten über 80

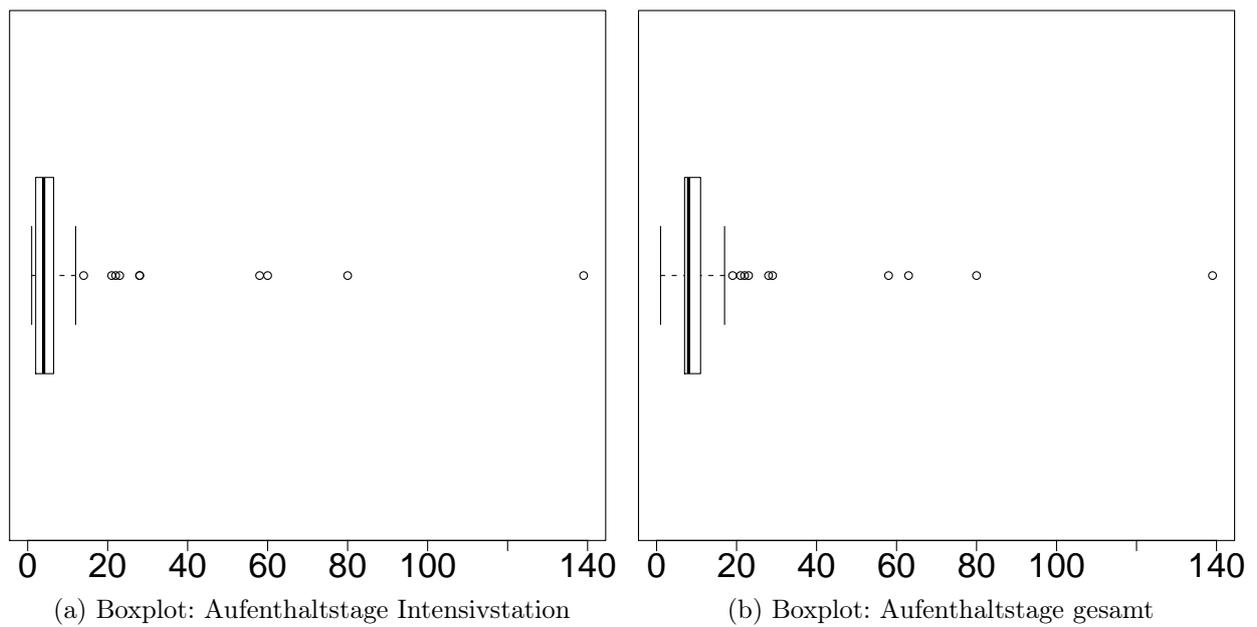


Abbildung 16: Anzahl der Aufenthaltstage im Krankenhaus; Patienten über 80

Rethorakotomie	8%
gastroenterologische Komplikationen	1%
psychische Auffälligkeiten im Sinne eines Psychosyndroms	8%
postoperative Krampfanfälle	1%
Wund- bzw. Sternuminfektionen	2%
Sepsis	1%

Tabelle 9: sonstige postoperative Auffälligkeiten; Patienten über 80

In der gesamten Befragungszeit	11%
Mortalität nach 30 Tagen	10%

Tabelle 10: Mortalität; Patienten über 80

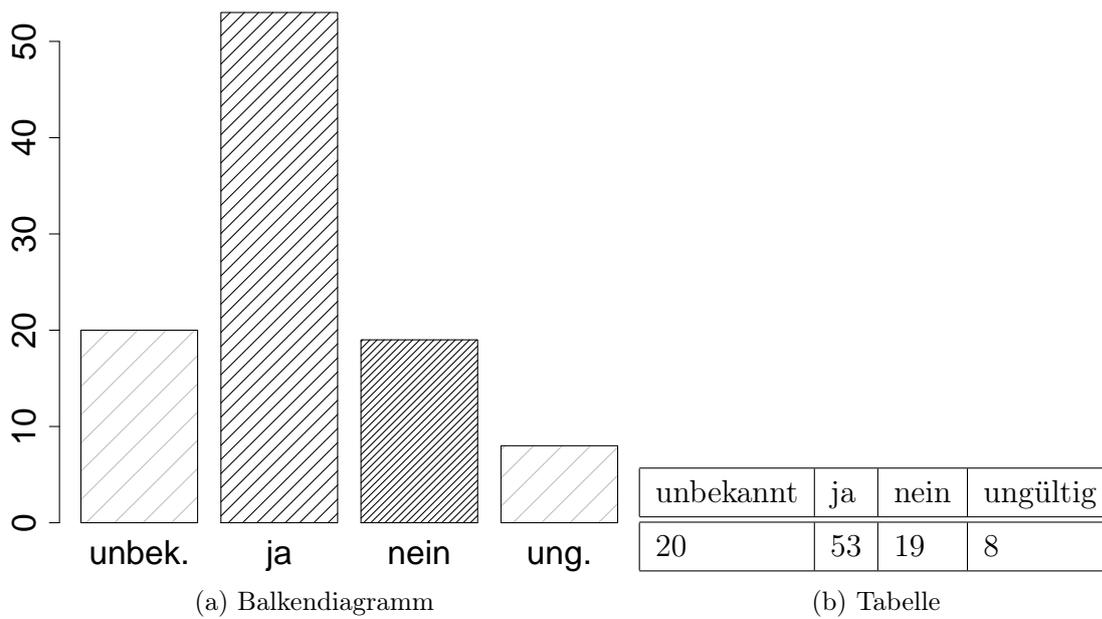
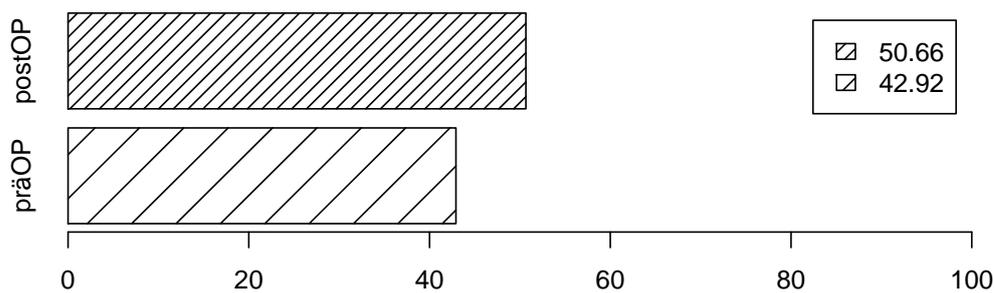


Abbildung 17: Anzahl der Patienten, die die Operation wiederholen würden; Patienten über 80

4.1.3 Ergebnisse zur Lebensqualitätsmessung mit dem SF-36 Fragebogen



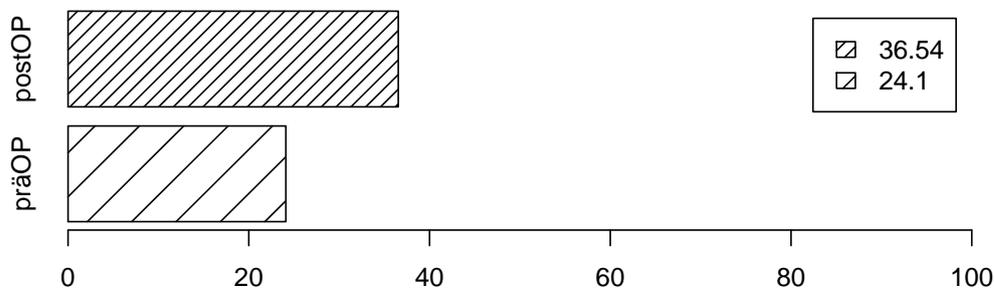
(a) Balkendiagramm

Status	Durchschnitt	mittl. SD	Korrelation	Signifikanz P (2-seitig)
präOP	42,92	± 2,65	0,392	0,014
postOP	50,66	± 2,95		

(b) Tabelle

Abbildung 18: körperliche Funktionsfähigkeit; Patienten über 80

körperliche Funktionsfähigkeit: Abbildung 18 zeigt die Veränderung der körperlichen Funktionsfähigkeit drei Monate nach der Operation. Diese verbesserte sich von 42,92 Punkten auf 50,66 Punkte. Es zeigt sich demnach eine deutliche Verbesserung der körperlichen Funktionsfähigkeit nach der Operation. Das Ergebnis ist signifikant.



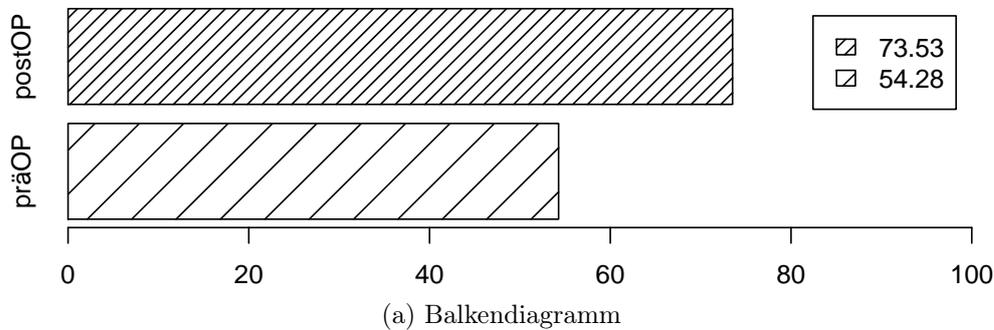
(a) Balkendiagramm

Status	Durchschnitt	mittl. SD	Korrelation	Signifikanz P (2-seitig)
präOP	24,10	± 4,20	0,327	0,017
postOP	36,54	± 4,54		

(b) Tabelle

Abbildung 19: körperliche Rollenfunktion; Patienten über 80

körperliche Rollenfunktion: Abbildung 19 zeigt die Veränderung der körperlichen Rollenfunktion drei Monate nach der Operation. Auch hier verbesserte sich das Ergebnis deutlich. Die Tabelle zeigt einen Anstieg von 24,10 Punkten auf 36,54 Punkte. Das Ergebnis ist signifikant.

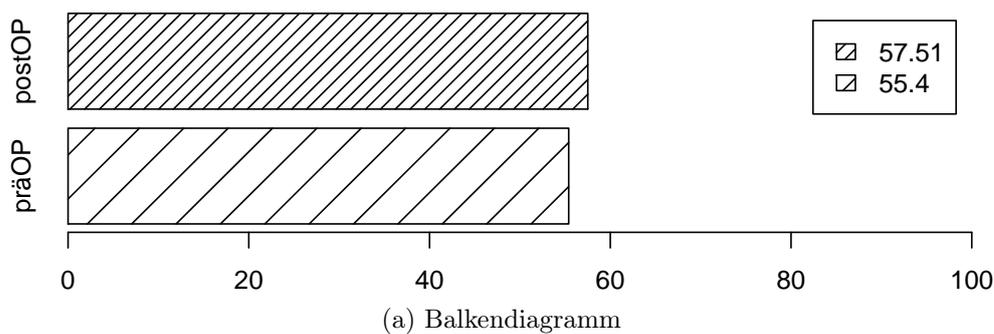


Status	Durchschnitt	mittl. SD	Korrelation	Signifikanz P (2-seitig)
präOP	54,28	± 3,12	0,327	0,000
postOP	73,53	± 2,72		

(b) Tabelle

Abbildung 20: körperliche Schmerzen; Patienten über 80

körperliche Schmerzen: Abbildung 20 zeigt die Veränderung der körperlichen Schmerzen. Hier verbessert sich das Ergebnis von 54,28 Punkten auf 73,53 Punkte. Das Ergebnis ist hochsignifikant.

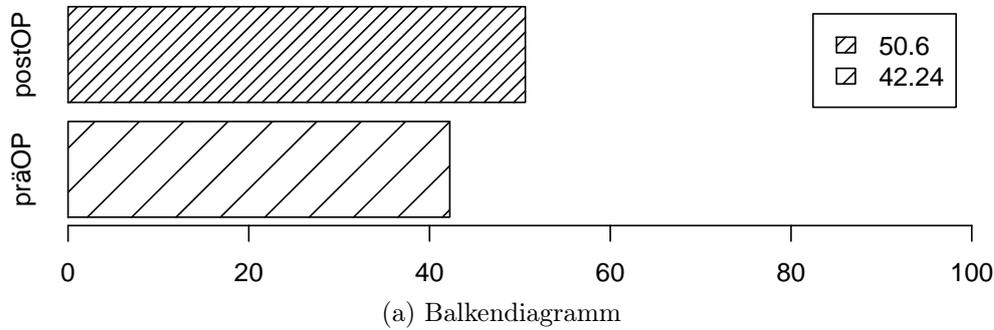


Status	Durchschnitt	mittl. SD	Korrelation	Signifikanz P (2-seitig)
präOP	55,40	± 1,98	0,447	0,332
postOP	57,51	± 2,11		

(b) Tabelle

Abbildung 21: allgemeine Gesundheitswahrnehmung; Patienten über 80

allgemeine Gesundheitswahrnehmung: Abbildung 21 zeigt die Veränderung der allgemeinen Gesundheitswahrnehmung drei Monate nach der Operation. Das Ergebnis verbessert sich leicht von 55,40 Punkten auf 57,51 Punkte. Das Ergebnis ist jedoch nicht signifikant.

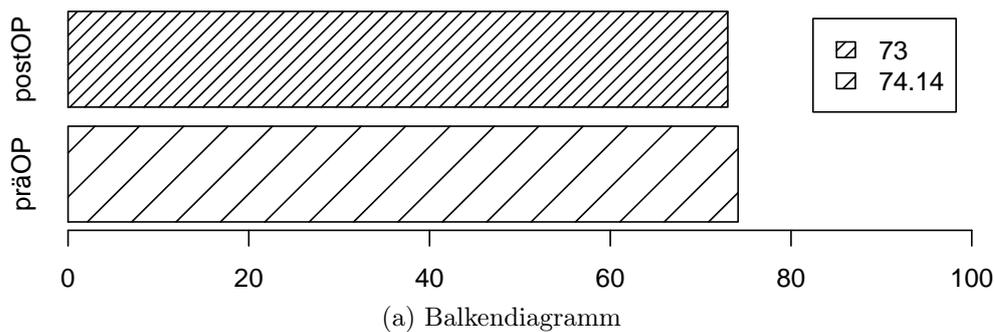


Status	Durchschnitt	mittl. SD	Korrelation	Signifikanz P (2-seitig)
präOP	42,25	± 2,50	0,353	0,005
postOP	50,60	± 2,59		

(b) Tabelle

Abbildung 22: Vitalität; Patienten über 80

Vitalität: Abbildung 22 zeigt die Veränderung der Vitalität drei Monate nach der Operation. Das Ergebnis verbessert sich deutlich von 42,25 Punkten auf 50,60 Punkte. Diese Verbesserung ist signifikant.

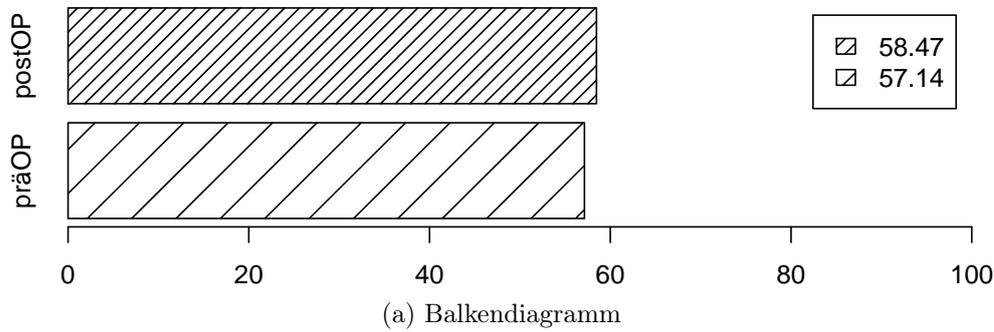


Status	Durchschnitt	mittl. SD	Korrelation	Signifikanz P (2-seitig)
präOP	74,17	± 3,01	0,251	0,758
postOP	73,00	± 3,14		

(b) Tabelle

Abbildung 23: soziale Funktionsfähigkeit; Patienten über 80

soziale Funktionsfähigkeit: Abbildung 23 zeigt die Veränderung der sozialen Funktionsfähigkeit drei Monate nach der Operation. Hier verschlechtert sich das Ergebnis leicht von 74,17 Punkten auf 73,00 Punkte. Die Verschlechterung ist jedoch nicht signifikant.

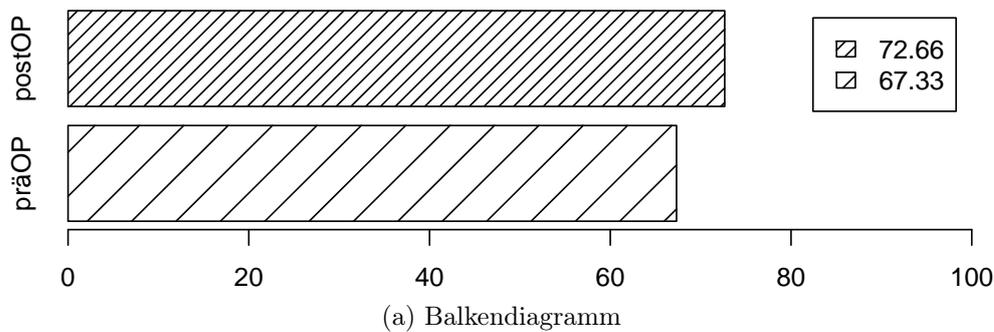


Status	Durchschnitt	mittl. SD	Korrelation	Signifikanz P (2-seitig)
präOP	57,14	± 5,81	0,222	0,850
postOP	58,47	± 5,30		

(b) Tabelle

Abbildung 24: emotionale Rollenfunktion; Patienten über 80

emotionale Rollenfunktion: Abbildung 24 zeigt die Veränderung der emotionalen Rollenfunktion drei Monate nach der Operation. Das Ergebnis verbessert sich leicht von 57,14 Punkten auf 58,47 Punkte. Das Ergebnis ist nicht signifikant.

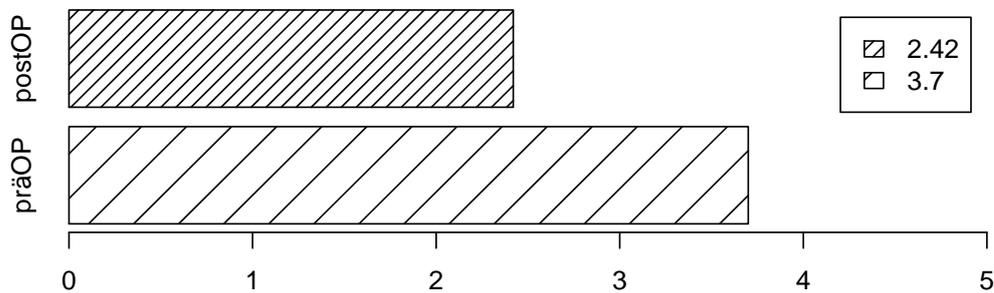


Status	Durchschnitt	mittl. SD	Korrelation	Signifikanz P (2-seitig)
präOP	67,33	± 2,42	0,475	0,026
postOP	72,66	± 2,12		

(b) Tabelle

Abbildung 25: psychisches Wohlbefinden, Patienten über 80

psychisches Wohlbefinden: Abbildung 25 zeigt die Veränderung des psychischen Wohlbefindens drei Monate nach der Operation. Das Ergebnis zeigt eine signifikante Verbesserung von 67,33 Punkten auf 72,66 Punkte.



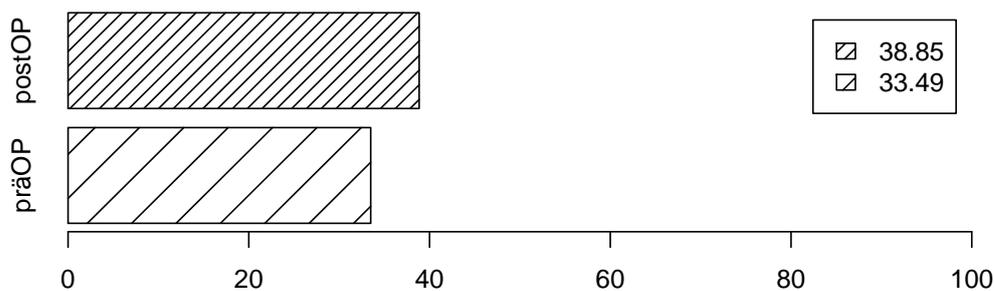
(a) Balkendiagramm

Status	Durchschnitt	mittl. SD	Korrelation	Signifikanz P (2-seitig)
präOP	3,70	$\pm 0,10$	0,141	0,000
postOP	2,42	$\pm 0,13$		

(b) Tabelle

Abbildung 26: gesundheitliche Veränderung, Patienten über 80

Gesundheitsveränderung: Abbildung 26 zeigt die Veränderung des Gesundheitszustandes drei Monate nach der Operation. Hier entspricht ein niedrigerer Wert einem besseren Ergebnis! Das Ergebnis ändert sich von 3,7 Punkten auf 2,42 Punkte. Das Ergebnis ist hochsignifikant.



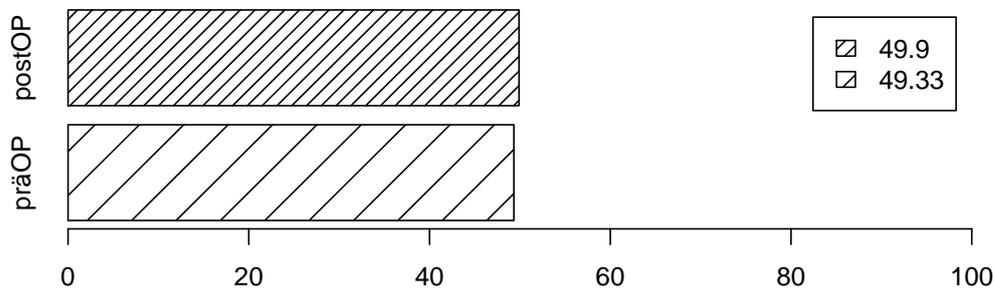
(a) Balkendiagramm

Status	Durchschnitt	mittl. SD	Korrelation	Signifikanz P (2-seitig)
präOP	33,49	$\pm 1,34$	0,705	0,000
postOP	38,85	$\pm 1,27$		

(b) Tabelle

Abbildung 27: körperliche Summenskala; Patienten über 80

körperliche Summenskala: Abbildung 27 zeigt eine deutliche Verbesserung der körperlichen Summenskala drei Monate nach der Operation von 33,49 auf 38,85 Punkte. Das Ergebnis ist hochsignifikant.



(a) Balkendiagramm

Status	Durchschnitt	mittl. SD	Korrelation	Signifikanz P (2-seitig)
präOP	49,33	$\pm 1,43$	0,403	0,783
postOP	49,90	$\pm 1,41$		

(b) Tabelle

Abbildung 28: psychische Summenskala; Patienten über 80

psychische Summenskala: In Abbildung 17 ist eine geringe Verschlechterung der psychischen Summenskala ersichtlich. Die Summenskala verschlechterte sich dabei von 49,90 auf 49,33 Punkte. Das Ergebnis ist jedoch nicht signifikant.

4.2 Patienten mit interventionellem Aortenklappenersatz

4.2.1 Beschreibung der Stichprobe

Zwischen dem 23.1.2008 und dem 3.11.2008 wurden insgesamt 99 Patienten, die einer kathetergestützten Implantation einer Aortenklappe unterzogen werden sollten, mit Hilfe des SF-36 Fragebogens präoperativ zu ihrer Lebensqualität befragt. Nach drei Monaten wurden alle nicht verstorbenen Personen angeschrieben, um den SF-36 Fragebogen erneut auszufüllen. In dieser Gruppe enthielt der postoperative Fragebogen zwei von uns eingefügte zusätzlichen Fragen. Diese zielten darauf ab, die Zufriedenheit des Patienten mit der Operation sowie den Grad der Herzinsuffizienz nach der NYHA Klassifikation zu erkennen. Von den anfänglich 99 Patienten verstarben 20 Patienten innerhalb von drei Monaten, zwei Patienten verweigerten die weitere Mitarbeit, acht Patienten waren nach der Operation weder schriftlich noch telefonisch zu erreichen und zwei Patienten konnten den Fragebogen nicht beantworten, weil sie aus gesundheitlichen Gründen dazu nicht in der Lage waren. Insgesamt beantworteten von den 99 präoperativ befragten Patienten 68

den SF-36 Fragebogen auch postoperativ. Die Beantwortung des Fragebogens erfolgte im Mittel nach 4,41 Monaten (Median: 3,71 Monate).

4.2.2 Beschreibende klinische Parameter

Bei allen Patienten unserer Gruppe konnte eine künstliche Aortenklappe erfolgreich implantiert werden. 73,7% der Patienten erhielten eine Core-Valve-Prothese und 26,3% eine Edwards-Sapien-Prothese. Eine Übersicht über die unterschiedlichen Implantationsarten, die Größen der implantierten Klappen und die Dauer der Eingriffe geben die Tabellen 11 bis 13.

Postoperativ trat bei 4% der Patienten ein Apoplex auf. Durch den Katheter verursachte vaskuläre Komplikationen kamen bei 19,2% der Patienten vor. Dabei waren diese bei 12,1% so schwer, dass sie ein chirurgisches Vorgehen im Sinne einer Übernaht, einer Patchplastik oder eines Protheseninterponates erforderten. Bei den anderen 7,1% traten Hämatome auf, die aber konservativ behandelt werden konnten. Weitere Angaben über postoperative Komplikationen findet sich in Tabelle 14. Durchschnittlich blieben die Patienten $9,3 \pm 7,02$ Tage im Krankenhaus (siehe Abbildung 29). Die Mortalität nach 30 Tagen betrug 10,1%. Intrahospital verstarben 11,1% der Patienten und in der gesamten Befragungszeit starben 21,2% der Patienten (siehe Abbildung 32).

Die Ergebnisse der im postoperativen SF-36 Fragebogen zusätzlich eingefügten Frage zeigten, dass 54% der Patienten die Operation wiederholen würden (siehe Abbildung 31). Bei 98,2% der noch lebenden Patienten zeigten sich ein Grad I oder II des postoperativen NYHA-Wertes (siehe Abbildung 30).

Core-Valve-Prothese	
transfemorale rechts	50,2%
transfemorale links	20,2%
Arteria subclavia links	1,0%
Aorta ascendens	2,0%
Edwards-Sapien-Prothese	
transapikal	26,3%

Tabelle 11: Implantationsart; Patienten mit TAKI

Größe[mm]	rel. Anzahl
23	11,1%
26	36,4%
29	52,5%

Tabelle 12: Klappengröße, Patienten mit TAKI

	Zeit [Minuten]
durchschnittlich	80,05±39,01
minimum	30
maximum	305

Tabelle 13: Operationsdauer; Patienten mit TAKI

cerebralen Ereignis (Apoplex)	4%
vaskuläre Komplikationen	19,2%
davon schwer	12,1%
Klappenthrombose	nicht erfolgt in Stichprobe
Perikardtamponade	1%
erneuten Klappenoperation	6%
kathetergestützt	2%
konventionellen Klappenersatz	4%
Koronarischämie	3,0%
arterielle Embolie	1% als neurolog. Ereignis
Niereninsuffizienz	
normale Nierenfunktion	78,8%
Kreatininanstieg $> 1 \frac{mg}{dl}$	10,1%
neu aufgetretene Dialysepflicht	4,0%

Tabelle 14: Komplikationen; Patienten mit TAKI

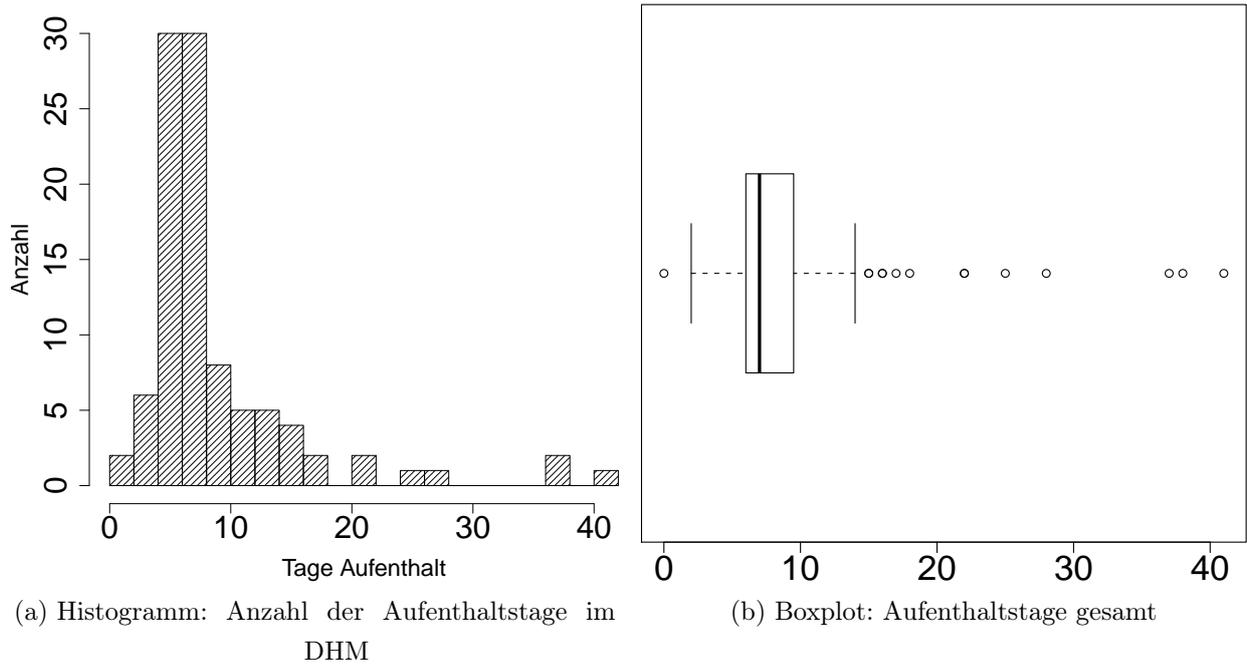


Abbildung 29: Anzahl der Aufenthaltstage im Krankenhaus; Patienten mit TAKI

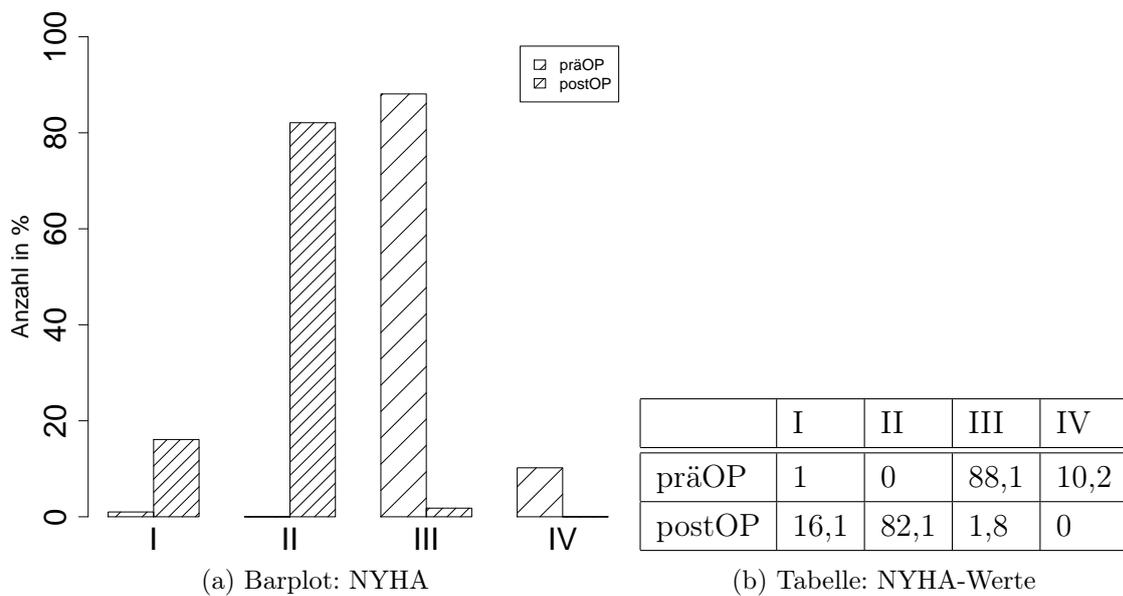


Abbildung 30: NYHA; Patienten mit TAKI

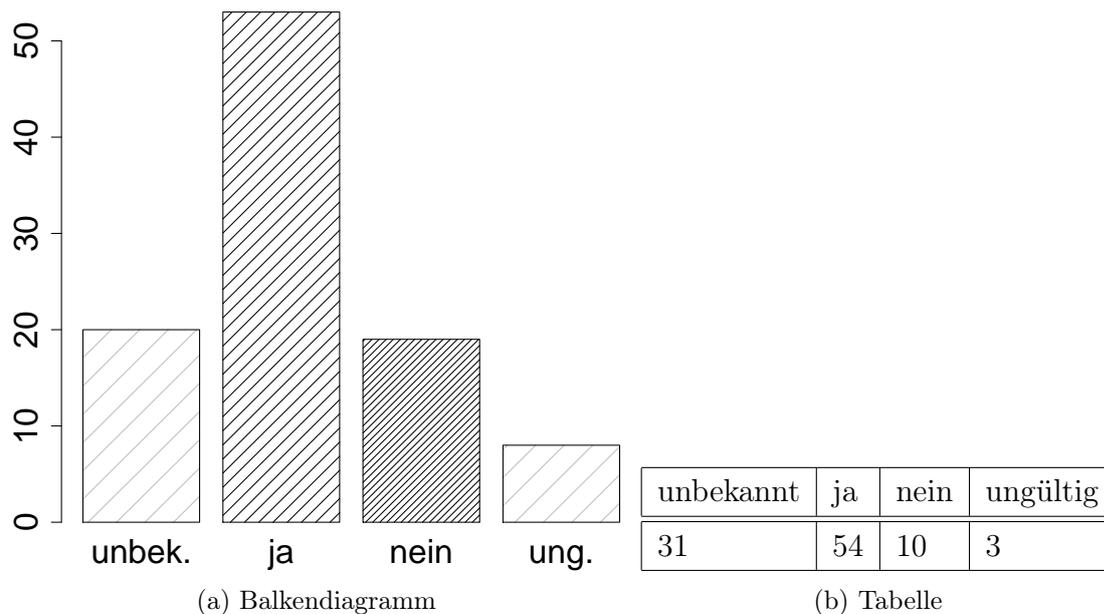


Abbildung 31: Anzahl der Patienten, die die Operation wiederholen würden; Patienten mit TAKI

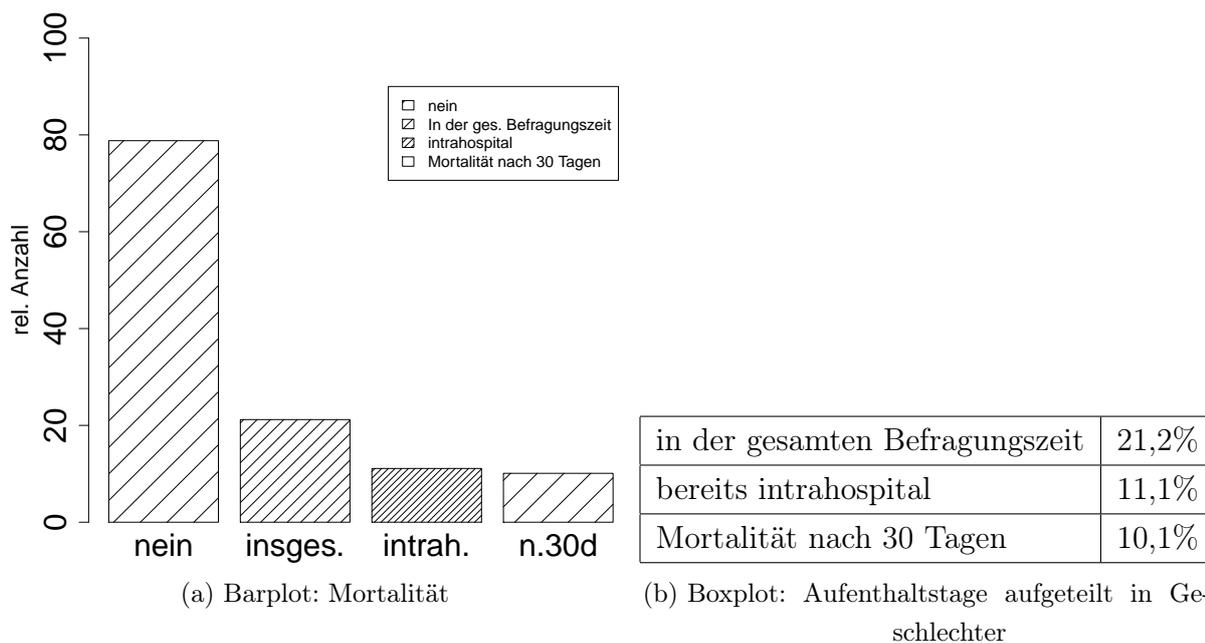
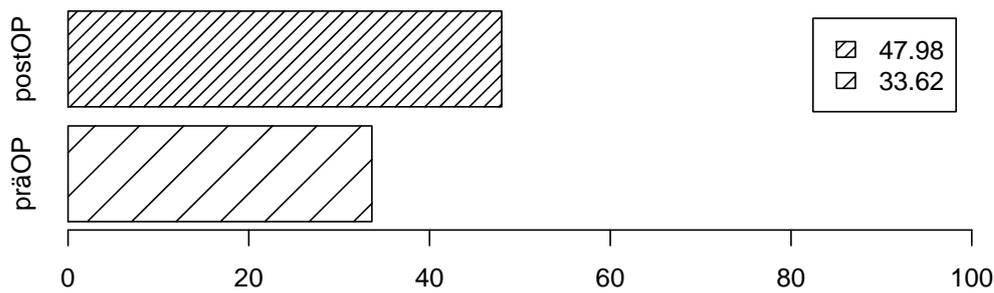


Abbildung 32: Mortalität; Patienten mit TAKI

4.2.3 Ergebnisse zur Lebensqualitätsmessung mit dem SF-36 Fragebogen



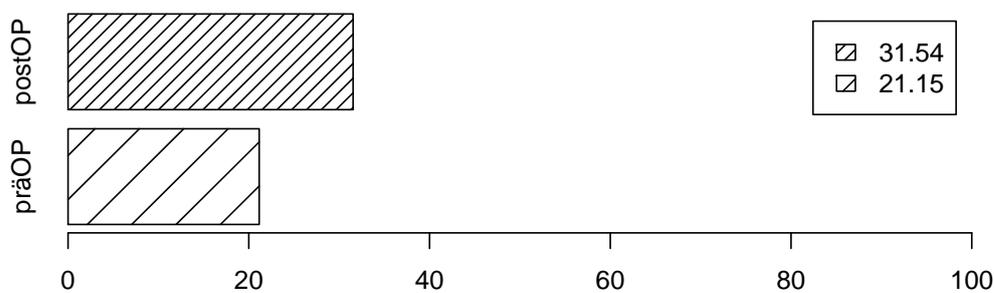
(a) Balkendiagramm

Status	Durchschnitt	mittl. SD	Korrelation	Signifikanz P (2-seitig)
präOP	33,62	± 2,69	0,437	0,000
postOP	47,98	± 3,39		

(b) Tabelle

Abbildung 33: körperliche Funktionsfähigkeit; Patienten mit TAKI

körperliche Funktionsfähigkeit: Abbildung 33 zeigt die Veränderung der körperlichen Funktionsfähigkeit drei Monate nach der Operation. Diese verbessert sich von 33,62 Punkten auf 47,98 Punkte. Es zeigt sich demnach eine deutliche Verbesserung der körperlichen Funktionsfähigkeit. Das Ergebnis ist hochsignifikant.



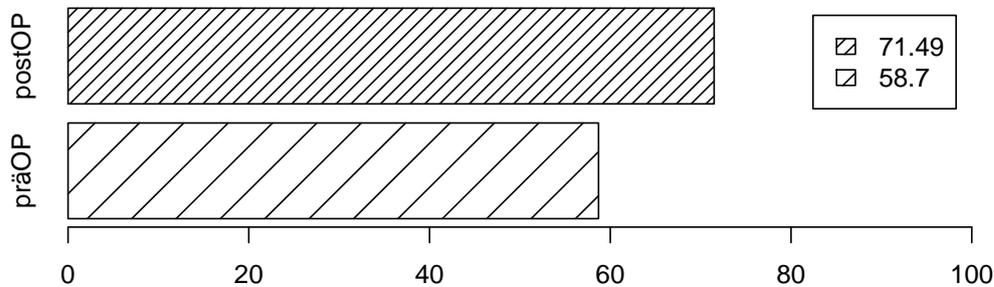
(a) Balkendiagramm

Status	Durchschnitt	mittl. SD	Korrelation	Signifikanz P (2-seitig)
präOP	21,15	± 3,84	0,387	0,041
postOP	31,54	± 5,00		

(b) Tabelle

Abbildung 34: körperliche Rollenfunktion; Patienten mit TAKI

körperliche Rollenfunktion: Abbildung 34 zeigt die Veränderung der körperlichen Rollenfunktion drei Monate nach der Operation. Auch hier verbesserte sich das Ergebnis deutlich. Die Tabelle zeigt einen Anstieg von 21,15 Punkten auf 31,54 Punkte. Das Ergebnis ist signifikant.



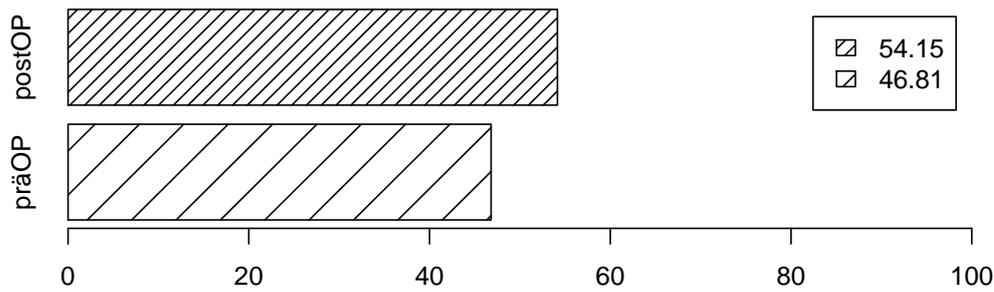
(a) Balkendiagramm

Status	Durchschnitt	mittl. SD	Korrelation	Signifikanz P (2-seitig)
präOP	58,70	3,13	0,310	0,001
postOP	71,49	3,00		

(b) Tabelle

Abbildung 35: körperliche Schmerzen; Patienten mit TAKI

körperliche Schmerzen: Abbildung 35 zeigt die Veränderung der körperlichen Schmerzen. Hier verbessert sich das Ergebnis von 59,12 Punkten auf 71,27 Punkte. Das Ergebnis ist signifikant.



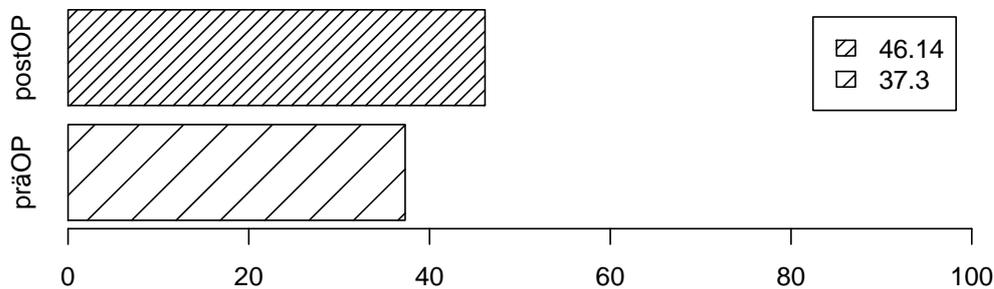
(a) Balkendiagramm

Status	Durchschnitt	mittl. SD	Korrelation	Signifikanz P (2-seitig)
präOP	46,81	$\pm 1,85$	0,291	0,004
postOP	54,15	$\pm 2,27$		

(b) Tabelle

Abbildung 36: allgemeine Gesundheitswahrnehmung; Patienten mit TAKI

allgemeine Gesundheitswahrnehmung: Abbildung 36 zeigt die Veränderung der allgemeinen Gesundheitswahrnehmung drei Monate nach der Operation. Das Ergebnis verbessert sich von 46,81 Punkten auf 54,15 Punkte. Das Ergebnis ist signifikant.



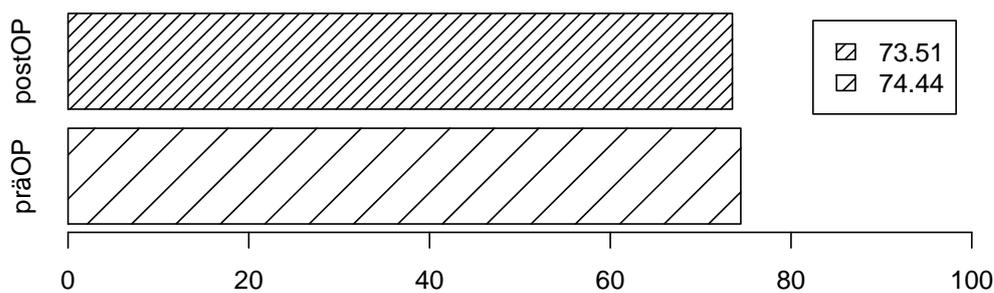
(a) Balkendiagramm

Status	Durchschnitt	mittl. SD	Korrelation	Signifikanz P (2-seitig)
präOP	37,30	$\pm 2,65$	0,262	0,007
postOP	46,14	$\pm 2,54$		

(b) Tabelle

Abbildung 37: Vitalität; Patienten mit TAKI

Vitalität: Abbildung 37 zeigt die Veränderung der Vitalität drei Monate nach der Operation. Das Ergebnis verbessert sich deutlich von 37,30 Punkten auf 46,14 Punkte. Die Verbesserung ist signifikant.



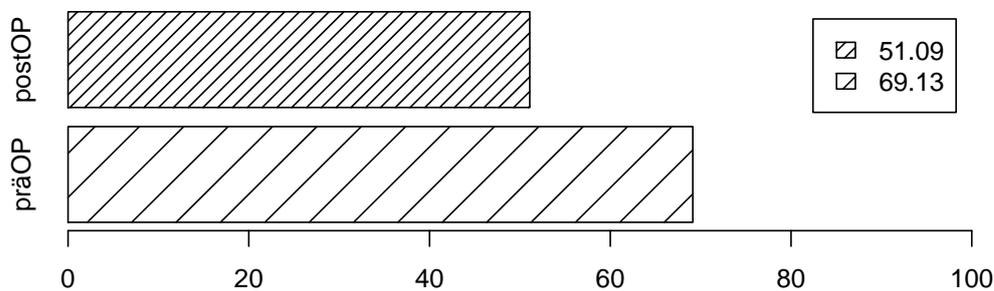
(a) Balkendiagramm

Status	Durchschnitt	mittl. SD	Korrelation	Signifikanz P (2-seitig)
präOP	74,44	± 3,30	0,361	0,797
postOP	73,51	± 3,07		

(b) Tabelle

Abbildung 38: soziale Funktionsfähigkeit; Patienten mit TAKI

soziale Funktionsfähigkeit: Abbildung 38 zeigt die Veränderung der sozialen Funktionsfähigkeit drei Monate nach der Operation. Hier verschlechtert sich das Ergebnis leicht von 74,44 Punkten auf 73,51 Punkte. Das Verschlechterung ist jedoch nicht signifikant.



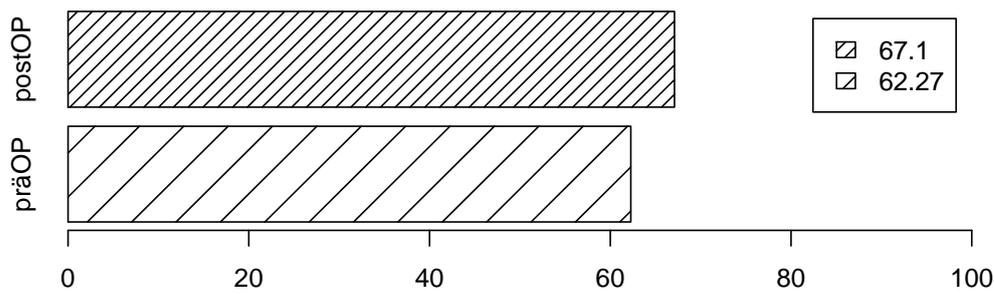
(a) Balkendiagramm

Status	Durchschnitt	mittl. SD	Korrelation	Signifikanz P (2-seitig)
präOP	69,13	± 5,42	0,237	0,012
postOP	51,09	± 5,80		

(b) Tabelle

Abbildung 39: emotionale Rollenfunktion; Patienten mit TAKI

emotionale Rollenfunktion: Abbildung 39 zeigt die Veränderung der emotionalen Rollenfunktion drei Monate nach der Operation. Das Ergebnis verschlechterte sich von 69,13 Punkten auf 51,09 Punkte. Das Ergebnis ist signifikant.



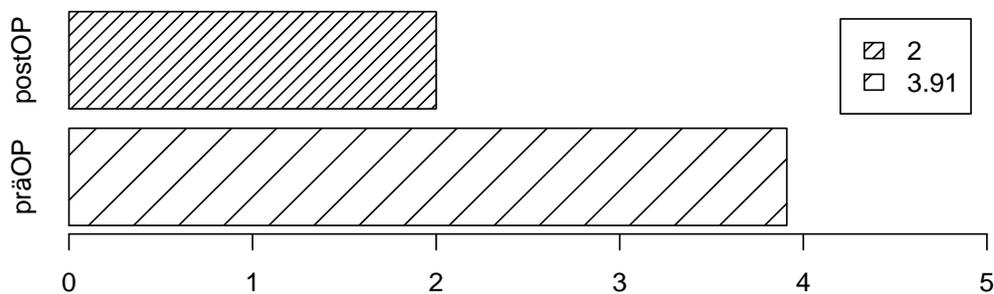
(a) Balkendiagramm

Status	Durchschnitt	mittl. SD	Korrelation	Signifikanz P (2-seitig)
präOP	62,27	± 2,75	0,309	0,105
postOP	67,10	± 2,18		

(b) Tabelle

Abbildung 40: psychisches Wohlbefinden; Patienten mit TAKI

psychisches Wohlbefinden: Abbildung 40 zeigt die Veränderung des psychischen Wohlbefindens drei Monate nach der Operation. Das Ergebnis zeigt eine Verbesserung von 62,27 Punkten auf 67,10 Punkte. Das Ergebnis ist nicht signifikant.



(a) Balkendiagramm

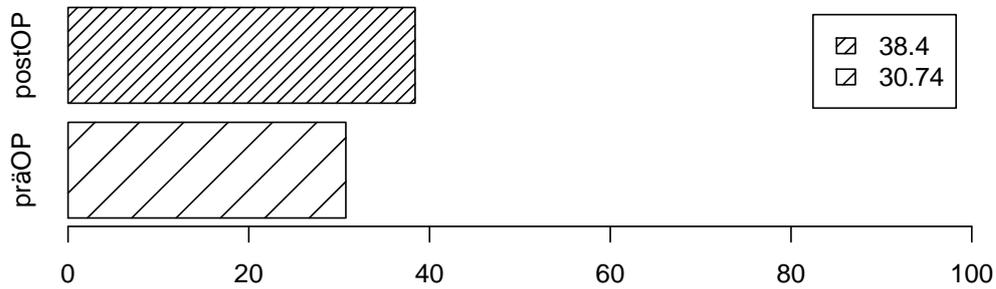
Status	Durchschnitt	mittl. SD	Korrelation	Signifikanz P (2-seitig)
präOP	3,91	± 0,12	0,204	0,000
postOP	2,00	± 0,13		

(b) Tabelle

Abbildung 41: gesundheitliche Veränderung; Patienten mit TAKI

Gesundheitsveränderung: Abbildung 41 zeigt die Veränderung des Gesundheitszustandes drei Monate nach der Operation. Hier entspricht ein niedrigerer Wert einem besseren

Ergebnis! Das Ergebnis ändert sich von 3,91 Punkten auf 2,00 Punkte. Das Ergebnis ist hochsignifikant.



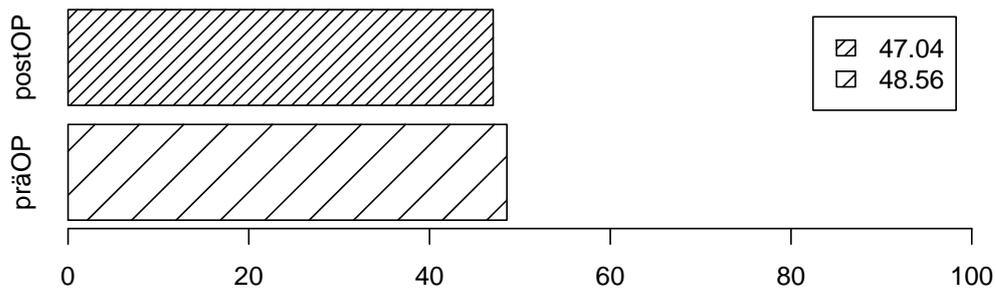
(a) Balkendiagramm

Status	Durchschnitt	mittl. SD	Korrelation	Signifikanz P (2-seitig)
präOP	30,74	$\pm 1,17$	0,459	0,000
postOP	38,40	$\pm 1,59$		

(b) Tabelle

Abbildung 42: körperliche Summenskala, Patienten mit TAKI

körperliche Summenskala: Abbildung 42 zeigt die Veränderung der körperlichen Summenskala drei Monate nach der interventionellen Aortenklappenimplantation. Der Summenskala verbesserte sich von 30,74 auf 38,40 Punkte. Das Ergebnis ist hochsignifikant.



(a) Balkendiagramm

Status	Durchschnitt	mittl. SD	Korrelation	Signifikanz P (2-seitig)
präOP	48,56	$\pm 1,67$	0,287	0,398
postOP	47,04	$\pm 1,28$		

(b) Tabelle

Abbildung 43: psychische Summenskala; Patienten mit TAKI

psychische Summenskala: Abbildung 43 zeigt eine Verschlechterung der psychischen Summenskala drei Monate nach der interventionellen Aortenklappenimplantation. Der Summenskala verschlechtert sich dabei von 48,56 auf 47,04 Punkte. Das Ergebnis ist jedoch nicht signifikant.

4.3 Zusammenfassung der Ergebnisse im Hinblick auf die Hypothesen

4.3.1 Beurteilung der ersten Hypothese

In der Gruppe der Patienten über 80 Jahre wurden 100 Personen einer konventionellen Herzoperation zugeführt.

Die Ergebnisse der Analyse des SF-36 Fragebogens ergab eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität in mehreren Teilbereichen. Eine signifikante Verbesserung der Punktzahl konnte bei der körperlichen Funktionsfähigkeit (42,92 versus 50,66), der körperlichen Rollenfunktion (24,10 versus 36,54), den körperlichen Schmerzen (54,28 versus 73,53), der Vitalität (42,25 versus 50,60), des psychischen Wohlbefindens (67,33 versus 72,66) und der Gesundheitsveränderung (3,70 versus 2,42) erzielt werden.

Eine Verbesserung, die jedoch nicht signifikant war, konnte bei der allgemeinen Gesundheitswahrnehmung (55,40 versus 57,51) und der emotionalen Rollenfunktion (57,14 versus 58,47) gezeigt werden. Eine Verschlechterung, die jedoch nicht signifikant war, zeigte sich bei der sozialen Funktionsfähigkeit (74,17 versus 73,00). Die Summenskala für die körperliche Gesundheit ergab bei dieser Patientengruppe eine deutliche Verbesserung (33,49 versus 38,85). Die psychische Summenskala zeigt eine sehr geringe, nicht signifikante Verschlechterung (49,33 versus 49,90). Aus diesen Ergebnissen sieht man sehr deutlich, dass die Patienten deutlich von ihren Herzoperationen profitierten. Die erste Hypothese konnte somit bewiesen werden.

4.3.2 Beurteilung der zweiten Hypothese

In der zweiten Gruppe dieser Studie erhielten 99 Patienten kathetergestützte Aortenklappenimplantationen.

Auch in dieser Gruppe konnte für mehrere Teilbereiche der Lebensqualität eine signifikante Verbesserung gezeigt werden. Dies galt für die körperliche Funktionsfähigkeit (33,62 versus 47,98), die körperliche Rollenfunktion (21,15 versus 31,54), die körperlichen Schmerzen (58,70 versus 71,49), die allgemeine Gesundheitswahrnehmung (46,81 versus 54,15), die Vitalität (37,30 versus 46,14) und die Gesundheitsveränderung (3,91 versus 2,00).

Eine Verbesserung, die jedoch nicht signifikant war, zeigte sich im Bereich psychisches Wohlbefinden (62,27 versus 67,10).

Im Bereich soziale Funktionsfähigkeit zeigte sich eine nicht signifikante Verschlechterung der Ergebnisse (74,44 versus 73,51). Eine signifikante Verschlechterung zeigte sich im Bereich emotionale Rollenfunktion (69,13 versus 51,09).

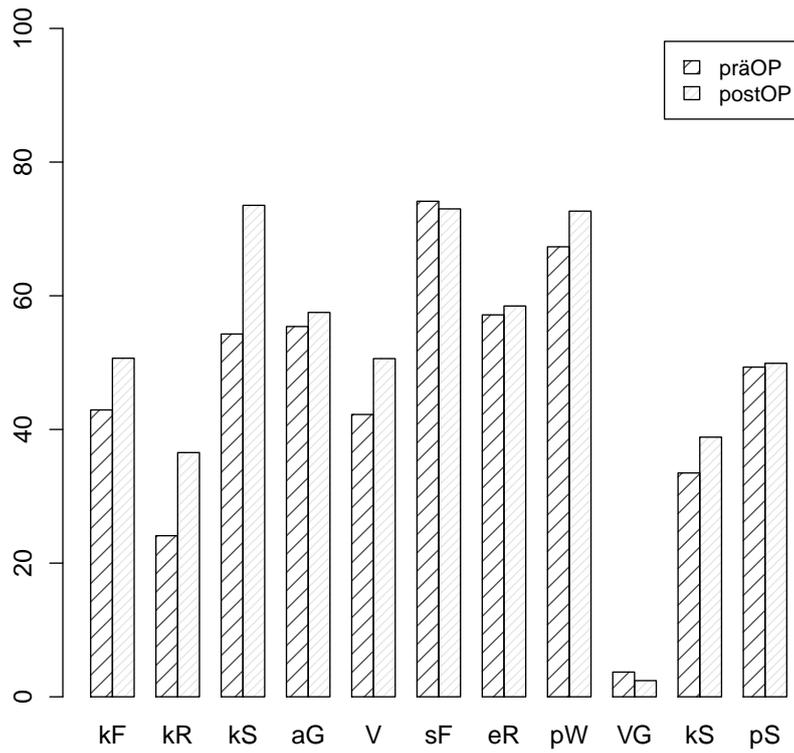
Die körperliche Summenskala stellt eine signifikante Verbesserung dar (30,74 versus 38,40), während sich die psychische Summenskala nicht signifikant verschlechterte (48,56 versus 47,04).

Insgesamt lässt sich sagen, dass in den meisten Teilbereichen eine deutliche Verbesserung der Lebensqualität erzielt werden konnte. Damit konnte die zweite Hypothese bewiesen werden.

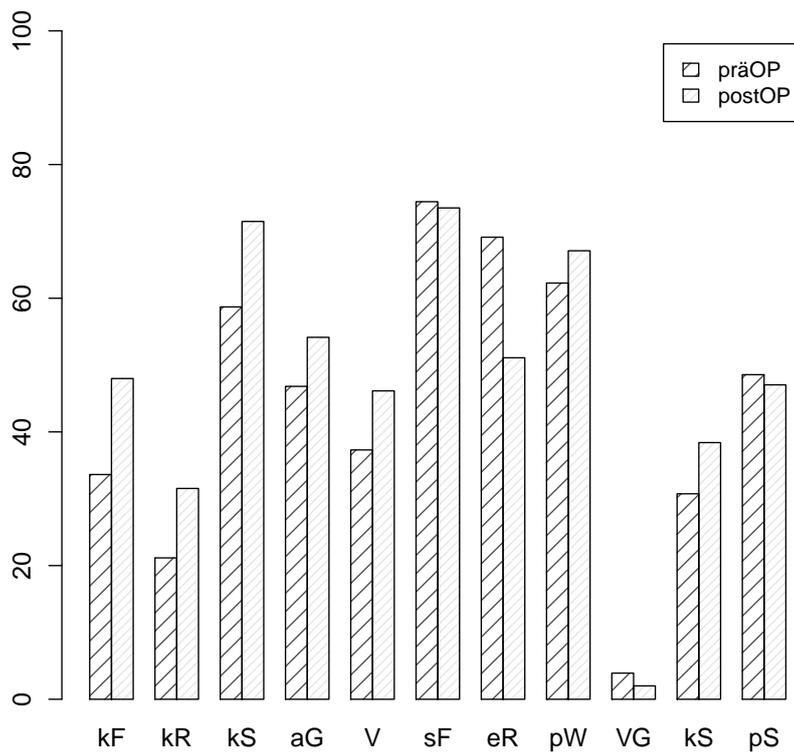
Tabelle 15 und Abbildung 44 fassen alle Ergebnisse der Auswertung des SF-36 Fragebogens nochmals zusammen.

	Abkürzung	>80			TAKI		
		präOP	postOP	p	präOP	postOP	p
körperl. Funktionsfähigkeit	kF	42,92	50,66	0,014	33,62	47,98	0,000
körperl. Rollenfunktion	kR	24,10	36,54	0,017	21,15	31,54	0,041
körperl. Schmerzen	kS	54,28	73,53	0,000	58,70	71,49	0,001
allg. Gesundheitswahn.	aG	55,40	57,51	0,332	46,81	54,15	0,004
Vitalität	V	42,25	50,60	0,005	37,30	46,14	0,007
soziale Funktionsfähigkeit	sF	74,17	73,00	0,758	74,44	73,51	0,797
emotionale Rollenfkt	eR	57,14	58,47	0,850	69,13	51,09	0,012
psych. Wohlbef.	pW	67,33	72,66	0,026	62,27	67,10	0,105
Veränderung d. Gesundh.	VG	3,70	2,42	0,000	3,91	2,00	0,000
körperliche Summenskala	kS	33,49	38,85	0,000	30,74	38,40	0,000
psych. Summenskala	pS	49,33	49,90	0,783	48,56	47,04	0,398

Tabelle 15: Zusammenfassung der Ergebnisse



(a) Barplot: Patienten über 80



(b) Barplot: Patienten mit TAKI

Abbildung 44: Zusammenfassung und Gegenüberstellung der beiden Patientengruppen

5 Diskussion

Ziel dieser Arbeit war es, die Lebensqualität von zwei bestimmten Patientengruppen vor und nach Herzoperationen zu untersuchen.

Hierfür wurden die zwei Patientengruppen in einer prospektiven Studie mit Hilfe des SF-36 Fragebogens vor und nach dem operativen Eingriff zu ihrer Lebensqualität befragt.

Darüber hinaus wurden klinische Parameter zur Beschreibung der Patientengruppen erhoben und ausgewertet.

Im folgenden Kapitel werden die wichtigsten Erkenntnisse dieser Arbeit zusammengefasst und diskutiert. Dabei werden die Methoden, Arbeitsweisen und Ergebnisse unserer Studie mit denen anderer Studien verglichen und erörtert.

5.1 Methodik

Im Rahmen dieser Arbeit führten wir eine prospektive klinische Studie durch. Ein Tag vor sowie drei Monate nach dem Eingriff wurden die Patienten mit Hilfe des SF-36 Fragebogens zu ihrer Lebensqualität befragt.

Präoperativ wurden die Patienten persönlich befragt oder konnten den Fragebogen auf der Station selbstständig ausfüllen. Postoperativ wurde der SF-36 den Patienten zugeschickt.

5.1.1 Die Entscheidung für den SF-36 Fragebogen

Im Bereich kardiologischer Erkrankungen existieren krankheitsspezifische Fragebögen, wie etwa der Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire zur Erfassung der Lebensqualität herzinsuffizienter Patienten [85]. Trotzdem gibt es kein solches krankheitsspezifisches Messinstrument, das geeignet ist, die Lebensqualität des Patientengutes dieser Studie zu erfassen. Dies liegt zum einen an den Vergleichsgruppen. Dem Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire beispielsweise liegt als Vergleichsgruppe ein Patientengut vor, das größtenteils ischämische Herzerkrankungen aufweist, was bei den Patienten unserer Studie jedoch nicht der Fall war. Zum anderen ist schon durch die Zusammenfassung von Patienten unterschiedlicher kardialer Erkrankungen, die Vielzahl an multimorbiden Patienten und die Durchführung unterschiedlicher Herzoperationen in unserer Studie eine krankheitsübergreifende Messmethode erforderlich.

Die bei kardialen Erkrankungen stets verwendete Einteilung des Schweregrades der Herzinsuffizienz, die NYHA Klassifikation, korreliert zwar mit dem Ausmaß der Lebensqualität - mehrere Studien konnten einen signifikanten Zusammenhang zwischen der Lebensqualität und der NYHA Klasse zeigen [86, 87, 88, 89, 90] - diese reicht aber zur detaillierten Erfassung von gesundheitsbezogener Lebensqualität bei weitem nicht aus.

Für unsere Studie dagegen war es nötig, das bestmögliche Messinstrument zur Erfassung

von gesundheitsbezogener Lebensqualität des herzchirurgischen Patientengutes zu finden. Ein wichtiges Kriterium für die Wahl des geeigneten Fragebogens war neben der krankheitsübergreifenden Messung von Lebensqualität einerseits die Verfügbarkeit und nachgewiesene Validität in deutscher Sprache, andererseits aber auch die Vergleichbarkeit mit anderen Studien im internationalen Raum. Diese Kriterien konnten der WHOQOL-BREF Fragebögen [73, 91], das Nottingham Health Profile [69, 70] und der SF-36 Fragebogen [81, 52] erfüllen.

Im Bereich der Herzchirurgie gibt es zwar einige wenige Veröffentlichungen zur Lebensqualitätsmessung mit den WHOQOL-Fragebögen [92, 93]. Es fehlen aber insbesondere Veröffentlichungen darüber, wie gut die WHOQOL-Fragebögen Änderungen der Lebensqualität bei herzchirurgischem Patientengut erfassen können, inwieweit sie also geeignete Messinstrumente für unsere Studie darstellen.

Deutlich häufiger werden für klinische Studien im Bereich der Herzchirurgie das Nottingham Health Profile und der SF-36 Fragebogen eingesetzt. Beide Messinstrumente garantieren somit eine ausreichende Vergleichbarkeit unserer Studie mit anderen Veröffentlichungen.

Wesentlich zur Entscheidung für den SF-36 Fragebogen in unserer Studie trug die Studie “Comparison of the Nottingham Health Profile and the 36-Item Health Survey Questionnaires in cardiac surgery“ [94] bei. In dieser Studie wurde der Nottingham Health Profile und der SF-36 Fragebogen mit dem Ziel verglichen, das am besten geeignete Instrument zur Lebensqualitätserfassung im Bereich Herzchirurgie zu bestimmen.

Für die Studie beantworteten und bewerteten 299 herzchirurgische Patienten fünf Wochen vor und fünf Wochen nach ihrer Operation jeweils beide Fragebögen. Geprüft wurden die Akzeptanz bei den Patienten und die psychometrischen Eigenschaften beider Messinstrumente. Außerdem wurden beide Fragebögen in ihrer Fähigkeit verglichen, die Entwicklung von Angina Pectoris Beschwerden und Dyspnoe mit der Lebensqualität in Zusammenhang zu bringen.

Laut der Studie werden beide Messinstrumente von den Patienten gleichermaßen akzeptiert. Allerdings war der SF-36 Fragebogen besser bezüglich seiner innerer Konsistenz. Dies bedeutet, dass die einzelnen Testteile bei diesem Fragebogen in einem größeren Ausmaß das gleiche messen konnten. Auch zeigte der SF-36 günstigere Ergebnisse bezüglich des Deckeneffektes. Als Deckeneffekt werden Fehler in der Messung bezeichnet, die darauf beruhen, dass der Messbereich überschritten wird. Zudem konnte der SF-36 Fragebogen die Entwicklung von Angina Pectoris Beschwerden und Dyspnoe besser einschätzen als der Nottingham Health Profile. Auch war der SF-36 sensitiver, um Veränderungen der Lebensqualität zu erfassen. Laut dieser Studie ist der SF-36 insgesamt also der geeignetere Fragebogen um die gesundheitsbezogene Lebensqualität im Bereich der Herzchirurgie zu messen.

Aus diesem Grund entschieden wir uns für die Verwendung des SF-36 Fragebogens in unserer Studie.

5.1.2 Störfaktoren durch äußere Einflüsse und andere Erkrankungen

Im Idealfall kann man voraussetzen, dass die Lebensqualität der Patienten durch die Krankheit bestimmt wurde. Ein hoher Leidensdruck würde sich somit stets in einer niedrigen Lebensqualität, eine Verbesserung der Symptomatik in einer sich verbessernden Lebensqualität ausdrücken.

Dieser Idealfall entspricht allerdings nicht der Realität. Lebensqualität wird zum großen Teil auch durch äußere Einflüsse bestimmt, die in dieser Studie nicht mit erfasst werden konnten. Bei der persönlichen Befragung der Patienten ergab sich häufig ein Bild der aktuellen Lebenssituation. Diese wurde häufig nicht nur durch die Symptome der kardialen Erkrankung, sondern durch zahlreiche andere Faktoren bestimmt.

Dazu gehörten beispielsweise die Beziehung zum Partner, Einsamkeit und das Gefühl von Nutzlosigkeit sowie die Angst vor dem Sterben.

Eine zusätzliche körperliche und psychische Belastung stellten auch Begleiterkrankungen der Patienten dar, die aufgrund des hohen Alters der Studienteilnehmer von großer Bedeutung waren. Diese wurden in unserer Studie zwar unter der allgemeinen Lebensqualität mit erfasst, wurden aber im Einzelnen nicht berücksichtigt. Als Beispiel kann hier die Frage nach den Schmerzen angeführt werden: viele Patienten gaben vor der Operation Schmerzen an, die sich aber nicht auf die kardialen Erkrankungen sondern beispielsweise auf die Gelenke bezogen. Das gleiche Problem ergab sich bei der Frage nach den Stufen, die der Patient noch in der Lage war, zu steigen. Beispielsweise war es möglich, dass ein Patient nur eine geringe Anzahl an Stufen steigen konnte, da eine Knie- oder Hüftendoprothese Probleme bereitete.

Die Studie unterlag also Störfaktoren, die eher dazu führten, dass sich die Lebensqualität der Patienten nach dem Eingriff nicht so deutlich änderte, wie man erwarten könnte. Denn die äußeren Umstände bleiben nach dem Eingriff die gleichen und be- oder entlasten den Patienten weiterhin.

Dass diese Studie trotzdem eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität der Patienten zeigen konnte, legt nahe, dass diese trotz der oben genannten Fakten zu einem bedeutenden Anteil durch die kardiale Erkrankung beeinflusst wurde und zeigt, dass dem Patienten das Leben durch den herzchirurgischen Eingriff erleichtert und verbessert werden konnte.

5.1.3 Störfaktoren durch Rahmenbedingungen

Der Rahmen, in dem der Fragebogen durch die Patienten ausgefüllt wurde, konnte nicht für alle Patienten gleich gestaltet werden. Einige Patienten waren in der Lage, den Fragebogen selbstständig und ohne Rückfragen auszufüllen. Ob diese dabei wirklich alles richtig verstanden hatten oder nicht, konnte nicht nachgeprüft werden. Auch konnte man nicht wissen, ob manche Patienten ihre Kreuze willkürlich setzten, um so schnell wie möglich die Aufgabe erledigt und ihre Ruhe zu haben. Andere Patienten wiederum konnten den Fragebogen nicht ohne Hilfe ausfüllen. Hier musste der Befrager die Fragen neutral vorlesen und bei notwendigen Erläuterungen Suggestivfragen vermeiden, um die Ergebnisse nicht zu verfälschen. Schwierig war auch, dass manche Patienten aus Unsicherheit die befragende Person, um die "richtige Antwort" baten. Manchmal wollten die Patienten nach dem Beantworten der Fragen auch eine Rückmeldung darüber haben, ob sie ihn wohl richtig ausgefüllt hätten. Dadurch, dass Angehörige oft beim Ausfüllen der Bögen behilflich waren (besonders bei den postoperativen Fragebögen, die die Patienten nach Hause geschickt bekamen), kann nicht garantiert werden, dass die Antworten tatsächlich immer die wahren Empfindungen der Patienten widerspiegeln. Außenstehende tendieren dazu, das Befinden des Patienten schlechter einzuschätzen als diese selbst [55]. Dies merkte man bei der Durchführung unserer Studie daran, dass Angehörige von Patienten, wenn sie beim Vorlesen und Ausfüllen im Raum mit anwesend, oft mitreden und die Antworten des Patienten zum schlechteren Befinden hin korrigieren wollten. Dadurch wurde die für die Messung von Lebensqualität entscheidende Subjektivität des Patienten gestört.

Der Mangel an gleichen Rahmenbedingungen für alle Patienten stellt somit einen Schwachpunkt in unsere Studie dar. Präoperativ könnte man die Störfaktoren dadurch minimieren, dass Angehörige bei der Ausfüllung des Fragebogens den Raum verlassen müssen. Postoperativ könnte die Subjektivität dadurch gewahrt werden, dass die Patienten zu einem persönlichen Gespräch und Vorlage des Fragebogens in die Klinik eingeladen werden.

5.1.4 Vergleiche mit Methodiken anderer Studien

Patienten über 80 Jahre mit konventioneller Herzoperation

Zu Beginn unserer Studie existierten bereits zahlreiche Studien zu alten Patienten, die einer konventionellen Herzoperation unterzogen wurden. Mit 100 Patienten besitzt unsere Studie ein vergleichsweise kleines Patientenkollektiv. Andere Studien zur Lebensqualität bei Menschen über 80 Jahre mit herzchirurgischen Operationen, die allerdings alle retrospektiv durchgeführt wurden, weisen oft eine deutlich größere Anzahl an eingeschlossenen Patienten auf [21, 23, 20]. Unter diesen Studien lassen sich grundsätzlich zwei verschiedene Vorgehensweisen unterscheiden. Zum einen gibt es Studien, in denen die Frage nach der Lebensqualität keine zentrale Rolle einnimmt sondern eher einen Nebenschauplatz dar-

stellt. In diesen Studien wird das Hauptaugenmerk auf klinische Parameter wie Morbidität und Mortalität, besonders im Vergleich mit jüngeren Patientenkollektiven gelegt [19, 23]. Zum anderen lassen sich Studien finden, deren Hauptziel darin lag, die Lebensqualität einer Patientengruppe retrospektiv zu untersuchen. Bei diesen nehmen die klinische Parameter keine zentrale Rolle ein sondern haben ausschließlich beschreibenden Charakter [16, 21, 17, 23, 20, 24, 95, 96]. Diese Vorgehensweise ist vergleichbar mit unserer Studie.

Allerdings wurden, wie erwähnt, alle bisherigen Studien zur Untersuchung der Lebensqualität bei alten Menschen nach Herzoperationen retrospektiv durchgeführt. Die Teilnehmer wurden hierfür erst einige Jahre nach dem operativen Eingriff zu ihrer Lebensqualität interviewt. Ein Nachteil dieser Vorgehensweise ist, dass die Ergebnisse der Studie einem gemischten Follow-up unterliegen. Das bedeutet, dass mehr Patienten befragt werden, die erst vor kurzer Zeit operiert wurden, da von den anderen Patienten bereits viele verstorben sind. Dies führt zu einer Verzerrung der Ergebnisse. Außerdem kann ein Vergleich mit präoperativ erhobenen Daten in einer retrospektiven Studie nicht vorgenommen und somit eine tatsächliche Verbesserung der Lebensqualität auch nicht nachgewiesen werden. Bei der vorliegenden Arbeit handelt es sich um die erste Studie, die herzchirurgische Patienten bezüglich ihrer Lebensqualität prospektiv beobachtet hat. Den Patienten wurde der gleiche Fragebogen vor und nach dem operativen Eingriff vorgelegt. Dadurch wurde sowohl das Problem eines gemischten Follow-ups vermieden, als auch die Möglichkeit eines direkten Vergleiches der prä- und postoperativen Ergebnisse gegeben.

Unterschiedliche Methoden wurden auch bezüglich der Instrumente zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, wie beispielsweise der Seattle Angina Questionnaire [16], der SF-36 in der ursprünglichen Form [17, 20] oder auch in modifizierter Form [21] der SF-12 [96] verwendet. Auch individuelle Fragebögen zur Erfassung der Lebensqualität alter Menschen, die sich zumeist aus Fragen zum alltäglichen Leben, dem NYHA Stadium und dem Karnofsky Index zusammensetzen, kamen zur Anwendung [23, 24, 95].

Für unsere Studie hatten wir uns für den SF-36 Fragebogen entschieden. Die Vorteile dieses Fragebogens wurden bereits ausführlich erläutert. An dieser Stelle soll nochmals hervorgehoben werden, dass der SF-36 Fragebogen aussagekräftiger ist als individuell entworfene und weniger etablierte Messinstrumente.

Patienten mit interventioneller Aortenklappenimplantation

Obwohl die kathetergestützte Implantation der Aortenklappe ein noch junges herzchirurgisches Verfahren ist, sind schon zahlreiche Studien über dessen Erfolge und Misserfolge veröffentlicht worden. Bisher beschäftigen sich diese Studien hauptsächlich mit der perioperativen Morbidität und Mortalität dieser Patienten [33, 34, 35, 36, 37, 83, 97]. Teilweise handelt es sich bei diesen Studien um Fallberichte [29, 98] oder um Studien mit sehr

kleinen Patientenkollektiven (besonders von den allerersten Anwendungen der kathetergestützten Aortenklappenimplantation [34]) und etwas größeren Patientenkollektiven bis zu 100 Patienten [36].

Mit 99 in die Studie eingeschlossenen Patienten weist unsere Studie also ein vergleichsweise großes Patientenkollektiv auf. Bei den Patienten, die dem Eingriff der interventionellen Aortenklappenimplantation unterzogen wurden, handelte es sich in unserer Studie, um Patienten, die aufgrund schwerwiegender Vorerkrankungen dem konventionellen operativen Aortenklappenersatz nicht zugeführt werden konnten. Dies ist vergleichbar zu anderen Studien.

Die vorliegende Arbeit orientiert sich hinsichtlich der beschreibenden klinischen Parameter an anderen Veröffentlichungen. Besonders viel Wert wird bei diesen stets auf die postoperative Mortalitätsrate und die Komplikationen nach dem Eingriff wie zum Beispiel das Auftreten einer Perikardtampnade, eines AV-Blockes, eines Myokardinfarktes oder eines Schlaganfalls gelegt [36].

Bisher gibt es nur wenige Studien, die die Lebensqualität von Patienten nach kathetergestützten Eingriffen untersucht. Hier ist vor allem die Studie von Ussia et al. zu erwähnen [42]. In dieser Studie wurden 39 Patienten vor dem kathetergestützten Eingriff sowie fünf Monate danach mit Hilfe des SF-12 zu ihrer Lebensqualität befragt. In ihrer Methodik unterscheidet sich diese Studie also in mehrerer Hinsicht: es wurden deutlich weniger Patienten in die Studie eingeschlossen, es wurde zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität statt des SF-36 der SF-12 benutzt und die Patienten wurden anstatt drei Monaten fünf Monate nach dem Eingriff erneut zu ihrer Lebensqualität befragt. Obwohl der SF-36 genauer ist als der SF-12, könnte die Entscheidung auch Nachteile für unsere Studie gebracht haben. Möglicherweise hätte ein kürzerer Fragebogen wie der SF-12 die postoperative Antwortrate und die Sorgfalt beim Ausfüllen erhöht. Im Jahr 2011 erschien eine Studie von Reynolds et al, die eine vergleichende prospektive Untersuchung zwischen zwei Patientengruppen durchführte [43]. Beide Patientengruppen betrafen Personen mit schwerer Aortenstenose, die einer konventionellen Aortenklappenoperation nicht zugeführt werden konnten. Die erste Gruppe wurde von 179 Patienten gebildet, die einer kathetergestützten Implantation der Aortenklappe unterzogen wurden. Die ebenfalls 179 Patienten der zweiten Gruppe wurden konservativ therapiert. Auch in dieser Studie betrafen wesentliche Untersuchungen die Lebensqualität der Patienten, wobei diese mit dem Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire und dem SF-12 durchgeführt wurden. Die Befragungen zur Lebensqualität fanden präoperativ sowie ein, sechs und zwölf Monate postoperativ statt. Bei dieser Studie waren mit 179 Patienten deutlich mehr Patienten, die einer kathetergestützten Aortenklappenimplantation unterzogen wurden, an der Lebensqualitätsmessung beteiligt als in unsere Studie. Dies stellt einen Vorteil gegenüber

unserer Studie dar.

5.2 Ergebnisse

5.2.1 Patienten über 80 Jahre mit konventioneller Herzoperation

Unsere Studie hatte zum Ziel, bei den in die Studie eingeschlossenen Patienten den Einfluss der operativen Eingriffe auf die Lebensqualität zu untersuchen.

Die dabei erhobenen klinischen Parameter sollten nur zur Beschreibung des Patientengutes dienen und werden an dieser Stelle nicht näher besprochen. Wir konnten jedoch feststellen, dass sich die Komplikationsraten ähnlich verhielten wie in anderen Studien beschrieben. Häufig war bei unseren Patienten die Notwendigkeit einer perioperativen Verwendung einer IABP und eine postoperative Dialysepflicht gegeben. Im Vergleich zu anderen Studien eher selten traten bei uns kardiovaskuläre Komplikationen auf [99].

Auch die Mortalitätsrate bewegt sich im Rahmen anderer Veröffentlichungen. Meist sind die Angaben in anderen Studien etwas geringer als die unserer Studie. Dies liegt aber daran, dass bei uns die Mortalität nach 30 Tagen 10% beträgt, während andere Arbeiten meistens die Krankenhausmortalitäten angeben, die dann zwischen 6% und 8% liegen [21, 23, 20].

Die Tatsache, dass die Mehrheit der Patienten sich im Nachhinein wieder für die Herzoperation entscheiden würden, passt zu den Ergebnissen des SF-36, wonach die Patienten von dem operativen Eingriff profitieren konnten. Allerdings muss erwähnt werden, dass die Frage sehr subjektiv und auch suggestiv sein kann. So könnten sich die Patienten beispielsweise zu einer positiven Antwort auf diese Frage gedrängt gefühlt haben.

Unsere Studie konnte eine deutliche Verbesserung der Lebensqualität drei Monate nach dem operativen Eingriff im Vergleich zur präoperativen Lebensqualität feststellen, wobei diese Verbesserung jedoch nicht alle Unterpunkte des SF-36 betraf.

Die körperliche Summenskala zeigte nach dem Eingriff deutlich bessere Ergebnisse als vor der Operation. Dagegen zeigte die psychische Summenskala keine signifikante Veränderung.

Da die Patienten körperlich oft sehr unter ihren kardialen Erkrankungen litten- sei es aufgrund der Schmerzen oder der stark eingeschränkten körperlichen Belastbarkeit- kann man gut nachvollziehen, dass nach der Operation eine Verbesserung der körperlichen Summenskala gemessen werden konnte.

Wieso sich die psychische Summenskala nicht verbesserte, ist jedoch nicht ganz klar. Ein Grund dafür, dass sich die psychische Summenskala nicht veränderte, könnte die fehlende Reaktivierungsmöglichkeit von sozialen Netzwerken im hohen Alter sein. Beispielsweise ist es wahrscheinlich, dass die Menschen nach der Operation trotz des gebesserten Allge-

meinzustandes einsam bleiben, weil Sie den Anschluss zur Gesellschaft nicht mehr finden. Möglicherweise sind aber auch die psychischen Belastungen, die das Alter mit sich bringt, so schwerwiegend, dass auch ein gutes Ergebnis der körperlichen Funktion die seelische Stimmung nicht verbessern kann. Schon bei der präoperativen Kontaktaufnahme mit den Patienten war aufgefallen, dass viele Patienten sich gedanklich deutlich stärker mit der Angst vor dem Sterben, dem Tod des Ehepartners oder mit Konflikten innerhalb der Familie auseinandersetzten, als mit ihrer kardialen Erkrankung. Oft belasten derartige Probleme Menschen in Extremsituationen besonders stark. Und eine Herzoperation stellt für viele Menschen sicherlich eine solche Extremsituation dar. Daher ist es möglich, dass sich unsere Patienten drei Monate postoperativ psychisch noch nicht von der Operation erholt hatten. Möglicherweise war der Zeitpunkt drei Monate postoperativ also zu früh, um eine Verbesserung hinsichtlich der psychischen Summenskala zu erzielen. Um diese mögliche Ergebnisverzerrung zu vermeiden, sollten die Patienten nicht nur drei Monate postoperativ, sondern auch nach einem größeren Zeitraum über ihre Lebensqualität befragt werden.

Möglicherweise existiert noch ein weitere Punkt als Erklärung dafür, dass die psychische Summenskala keine Veränderung zeigte. Betrachtet man Tabelle 16, die aus dem Handbuch zum SF-36 entnommen wurde und die daraus folgende Abbildung 45, so ist ersichtlich, dass die Punktzahlen für die körperliche Summenskala mit zunehmendem Alter stark abfallen. Die psychische Summenskala dagegen zeigt praktisch keine Abhängigkeit von dem Alter der befragten Personen. Die körperliche Summenskala schwingt also mit dem Alter, während die psychische Summenskala keine altersabhängigen Schwingungen zeigt. Die psychische Lebensqualität scheint daher durch das Alter der betroffenen Personen nicht beeinflusst zu werden, obwohl das Alter oft zahlreiche gesundheitliche Einschränkungen und Begleiterkrankungen mit sich bringt. Wenn nun Alter und vermutlich auch Erkrankungen wenig Einfluss auf die psychische Lebensqualität haben, dann überrascht es wenig, dass die operativen Eingriffe bei unseren Patienten keine Veränderung der psychischen Summenskala zeigten.

	Standard. Summenskala	N	Arith. Mittel	Standard- abweich.
Gesamt	Körperlich	2773	50,21	10,24
	Psychisch	2773	51,54	8,14
Frauen	Körperlich	1537	49,09	10,60
	Psychisch	1537	50,71	8,39
Männer	Körperlich	1236	51,42	9,62
	Psychisch	1236	52,44	7,70
14-20 Jahre	Körperlich	120	55,76	6,99
	Psychisch	120	52,26	8,62
21-30 Jahre	Körperlich	2773	50,21	10,24
	Psychisch	2773	51,54	8,14
31-40 Jahre	Körperlich	539	54,13	6,80
	Psychisch	539	50,91	7,75
41-50 Jahre	Körperlich	406	50,97	9,23
	Psychisch	406	51,43	7,42
51-60 Jahre	Körperlich	508	47,89	9,74
	Psychisch	508	51,16	8,14
61-70 Jahre	Körperlich	416	44,81	10,33
	Psychisch	416	53,18	7,91
>70 Jahre	Körperlich	312	39,90	11,34
	Psychisch	312	52,39	8,94

Tabelle 16: körperliche und psychische Summenskala für deutsche Normstichprobe (n=2914) stratifiziert nach Geschlecht und Alter [52]

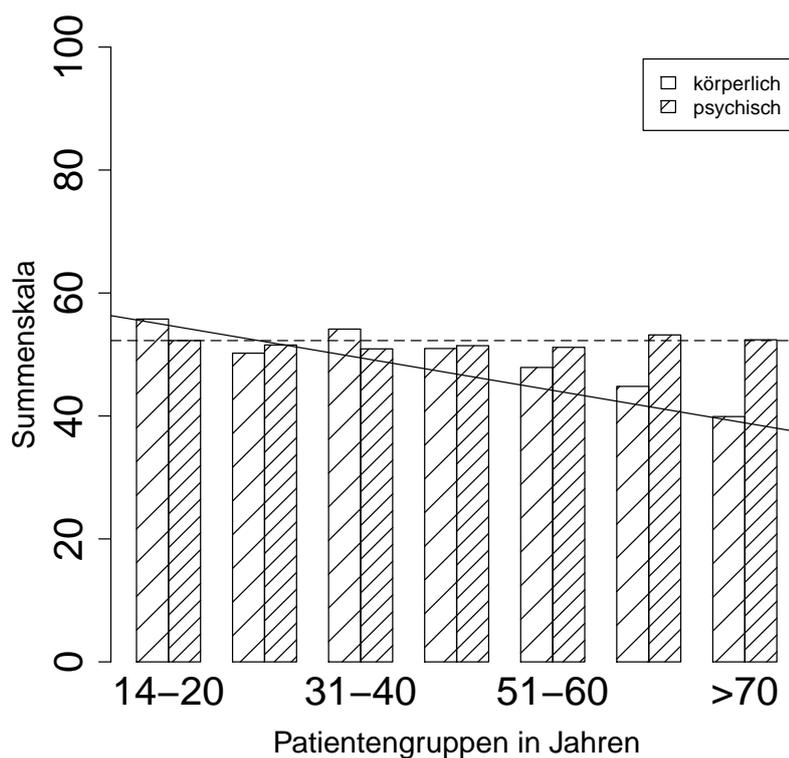


Abbildung 45: körperliche und psychische Summenskala graphisch dargestellt [52]

5.2.2 Patienten mit interventioneller Aortenklappenimplantation

Auch bei dieser Gruppe lag das Ziel dieser Studie darin, nachzuprüfen, ob der kathetergestützte Eingriff sich positiv auf die Lebensqualität der Patienten auswirkte.

Hinsichtlich der beschreibenden klinischen Parameter konnten wir eine signifikante Verbesserung der NYHA Klasse feststellen, wie es auch andere Studien zeigen konnten [36, 42, 100]. Zudem gaben auch in dieser Patientengruppe die Mehrheit der Patienten an, dass Sie im Nachhinein dem kathetergestützten Eingriff erneut zustimmen würden. Sowohl die Verbesserung hinsichtlich der NYHA Klassifikation als auch dieses Ergebnis korrelieren somit mit den Ergebnissen des SF-36.

Auch hier soll nicht näher auf die Komplikationen eingegangen werden. Jedoch spielten in Bezug auf schwerere Zwischenfälle kardiovaskuläre Komplikationen wie Apoplex (4%) und Koronarischämien (3%) die größte Rolle und traten vergleichbar häufig auf wie in anderen Veröffentlichungen angegeben. In einer Studie von Webb et al. zeigte sich beispielsweise bei 4% der Patienten ein postoperativer Apoplex und bei 2% der Patienten ein Myokardinfarkt [37]. Andere Veröffentlichungen nennen auch höhere Zahlen für das Vorkommen eines postoperativen Apoplexes. So gibt die Studie von Grube et. al diese Komplikation bei 9% der Patienten an [36].

Die Mortalität nach 30 Tagen betrug 10% . Auch diese Ergebnis ist vergleichbar mit den Angaben anderer Studien, die sich dabei zwischen 8 und 18% bewegen.

Diese Ergebnisse zeigen, dass das kathetergestützte Verfahren relativ sicher ist und ein bestimmtes multimorbides Patientenkollektiv in Hinsicht auf klinische Ergebnisse und Mortalität profitiert [33, 34, 37, 36, 35, 83, 97]. Sie verdeutlichen auch, dass die kathetergestützte Aortenklappenimplantation für bestimmte Hochrisikopatienten mit Aortenklappenstenose eine Alternative zum konventionellen Aortenklappenersatz darstellen kann [40].

Bezüglich der Lebensqualitätsmessung konnte innerhalb unseres Patientenkollektives in den meisten Punkten eine Verbesserung der Lebensqualität nachgewiesen werden. Die körperliche Summenskala nach drei Monaten war deutlich besser als vor dem Eingriff. Doch auch in dieser Gruppe änderte sich die psychische Summenskala nach der Intervention nicht. Die möglichen Gründe hierfür entsprechen denen der ersten Patientengruppe. Auffällig an unseren Ergebnissen war zunächst die Tatsache, dass die körperliche Summenskalen der Lebensqualität sich präoperativ auf einem sehr niedrigen Niveau befand, während die psychische Summenskala eher auf einem hohen Niveau lag. Verglichen mit den Ergebnissen einer Studie innerhalb der italienischen Normalbevölkerung über 75 Jahren beispielsweise, bei der die körperliche Summenskala 47,5 Punkte und die psychische Summenskala 49,20 Punkte betrug [101], zeigte sich bei uns der Wert der körperlichen Summenskala präoperativ 30,74 Punkte und der psychische Summenskala 48,56 Punkte. Der niedrige Wert der körperlichen Summenskala ist dabei leicht nachzuvollziehen, wenn man bedenkt, dass die Patienten allesamt multimorbide waren und sich in einem schlechten Allgemeinzustand befanden. Für die guten Werte der psychischen Lebensqualität gilt vergleichbares zur ersten Patientengruppe: laut Tabelle 16 und Abbildung 45 zeigt die psychische Summenskala keine altersabhängigen Schwingungen. Die psychische Lebensqualität ist somit vermutlich unabhängig von Alter und von Erkrankungen der befragten Personen.

Bisher existieren nur wenige Studien, die sich einer ähnlichen Fragestellung angenommen haben. Die Studien, die zur Messung der Lebensqualität ebenfalls den SF-36 bzw. SF-12 verwendeten, konnten sowohl für die körperliche, als auch für die psychische Summenskala postoperativ eine signifikante Verbesserung nachweisen. Der Unterschied im Studiendesign lag bei der Mehrzahl der Studien jedoch darin, dass bei den eingeschlossenen Patienten die Lebensqualität fünf bis 12 Monate nach dem kathetergestützten Eingriff gemessen wurde, anstatt drei Monate später, wie es in unserer Studie der Fall war [42, 44, 46]. Möglicherweise hätte unsere Studie ebenfalls für beide Summenskalen eine Verbesserung gezeigt, wenn die Erfassung der postoperativen Lebensqualität einige Monate später durchgeführt worden wäre. Bis dahin hätten die Patienten sich vermutlich auch in psychischer Hinsicht von dem Eingriff erholt. Für diese Annahme sprechen auch die Ergebnisse der Studie von Reynolds et al. Sie konnte zeigen, dass sich die psychische Lebensqualität von Patienten einen Monat nach der kathetergestützten Aortenklappenimplantation nicht von derjeni-

gen der Patienten aus der Kontrollgruppe unterschied. Ein signifikant bessere psychische Summenskala im Vergleich zur Kontrollgruppe konnte erst sechs Monate später gezeigt werden [43]. Zwei weitere Studien stellten Messungen zur Lebensqualität bei Patienten mit kathetergestützter Aortenklappenimplantation an [45, 47]. Auch Sie konnten eine Verbesserung der Lebensqualität sechs bis 12 Monate nach dem Eingriff nachweisen. Doch da sie zur Lebensqualitätserfassung nicht den SF-36 oder den SF-12 benutzten, sind diese Ergebnisse schwer mit denen unsere Studie zu vergleichen.

5.3 Limitationen dieser Studie

Mögliche Verzerrungen hinsichtlich der Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität könnten dadurch entstanden sein, dass in beiden Gruppen 10% der Patienten innerhalb der ersten 30 Tage nach der Operation verstarben und dass nur 80 Patienten der ersten Gruppe und 68 Patienten der zweiten Gruppe drei Monate später den SF-36 Fragebogen ausfüllen konnten oder wollten.

Als weiteres mögliches Problem in der Interpretation der Ergebnisse dieser Arbeit ist anzusehen, dass die Daten nur aus dem DHM stammen, also nur an einer einzigen Institution erhoben wurden. Dies bedeutet, dass man die Daten schwer verallgemeinern kann.

5.4 Schlussfolgerung und Aussicht

Die Erfassung von gesundheitsbezogener Lebensqualität stellt ein zunehmend wichtiges Kriterium dar, um einen Therapieerfolg zu bewerten. In dieser Arbeit konnte gezeigt werden, dass sowohl Menschen über 80 Jahre drei Monate nach konventionellen Herzoperationen als auch durch Alter in Kombination mit schweren Begleiterkrankungen konventionell inoperable Patienten nach interventioneller Therapie der Aortenklappenstenose eine Verbesserung ihrer gesundheitsbezogenen Lebensqualität aufweisen konnten. Die Patienten profitierten also nicht nur hinsichtlich einer Verbesserung ihres Gesundheitszustandes oder einer potenziellen Verlängerung ihrer Lebensdauer, sondern konnten danach auch ihren Alltag selbstständiger gestalten. Gerade bei alten und chronisch kranken Menschen ist dies ein maßgebliches Erfolgskriterium einer Therapie.

Bei der Durchführung unsere Studie traten jedoch auch einige Störfaktoren auf, die die Ergebnisse in ihrer Aussagekraft einschränken könnten. Dazu gehört die Tatsache, dass die Patienten nach dem Eingriff den Fragebogen zu Hause oft mit Hilfe der Angehörigen ausfüllen mussten, die geringe Patientenzahl, die Beschränkung der Studie auf die Daten einer einzelnen Klinik und der kurze Beobachtungszeitraum.

Aus diesen Gründen sollte diese Studie unbedingt ausgeweitet und modifiziert werden.

Gut wäre es, die Patienten zur postoperativen Beantwortung des Fragebogens erneut in die Klinik einzuladen und eine neutrale Person zur Verfügung zu stellen, die bei Schwierigkeiten behilflich sein kann. Zusätzlich sollten die Patienten nicht nur nach drei Monaten, sondern auch einige Zeit später, beispielsweise zwölf Monate nach der Operation, nach ihrer Lebensqualität befragt werden. Außerdem sollten die Patientenkollektive deutlich vergrößert werden. Schließlich wäre es wichtig, die Studie auch auf andere Kliniken auszuweiten, um die Ergebnisse auf Allgemeingültigkeit zu prüfen.

Für ein bestimmtes Patientengut alter Menschen über 80 Jahre ist inzwischen durch zahlreiche Studien belegt worden, dass konventionelle Herzoperationen mit gutem Erfolg durchgeführt werden können. Diese Patienten weisen sowohl gute Ergebnisse bezüglich Morbidität und Mortalität als auch eine Verbesserung ihrer Lebensqualität auf. Schon heute existieren jedoch Studien, die sich auf Patienten über 90 Jahre konzentrieren [102]. Es ist daher anzunehmen, dass in Zukunft nicht nur immer mehr alte Menschen über 80 Jahre am Herzen operiert werden, sondern dass sich das Patientengut auf noch deutlich ältere Patienten ausweiten wird.

Anders ist es bei den Patienten, die einer kathetergestützten Implantation einer künstlichen Aortenklappe zugeführt werden. Hier stellt sich in erster Linie die Frage, ob sich die Komplikationsrate und Mortalität noch weiter senken lassen. Zudem ist das Verfahren noch sehr jung und Langzeitergebnisse stehen aus. Welchen Stellenwert diese Art der Therapie erhält, wird sich erst in einigen Jahren zeigen.

Unter Umständen wird die kathetergestützte Therapie der Aortenklappenstenose in Zukunft sogar eine Alternative zur Operation am offenen Herzen darstellen. Der Messung von Lebensqualität zur Beurteilung und zum Vergleich von Therapieerfolgen wird dabei eine zentrale Rolle einnehmen.

6 Zusammenfassung

Herzoperationen werden heute immer häufiger bei alten Menschen durchgeführt. Zahlreiche Studien weisen nach, dass diese Patienten von den Herzoperation profitieren. Viele Patienten mit hochgradiger Aortenstenose sind für konventionelle Herzoperationen nicht geeignet. Diese Patienten werden vermehrt interventionellen Verfahren zugeführt.

Unsere Studie hatte zum Ziel, die Lebensqualität zweier Patientengruppen prospektiv zu untersuchen. Die erste Gruppe bestand aus Patienten über 80 Jahre, bei denen konventionellen Herzoperationen durchgeführt wurden. Die zweite Gruppe bestand aus Patienten, die einer kathetergestützte Implantation einer Aortenklappe zugeführt wurden.

Die Patienten beider Gruppen wurden mit Hilfe des SF-36 Fragebogens zu ihrer Lebensqualität befragt. Diese Befragung fand sowohl einen Tag präoperativ als auch drei Monate postoperativ statt.

Bei den Patienten über 80 Jahre konnte eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität in den Bereichen körperlicher Funktionsfähigkeit, körperliche Rollenfunktion, körperlicher Schmerzen, Vitalität, psychisches Wohlbefinden und Gesundheitsveränderung gezeigt werden. Eine nicht signifikante Verbesserung zeigte die allgemeine Gesundheitswahrnehmung und die emotionale Rollenfunktion, eine nicht signifikante Verschlechterung ergab die soziale Funktionsfähigkeit. Die körperliche Summenskala konnte signifikant verbessert werden, während die psychische Summenskala unverändert blieb.

Die Patientengruppe mit den interventionellen Aortenklappenimplantationen zeigte eine signifikante Verbesserung in den Bereichen körperlichen Funktionsfähigkeit, körperlichen Rollenfunktion, körperlichen Schmerzen, allgemeiner Gesundheitswahrnehmung, Vitalität und Gesundheitsveränderung. Eine nicht signifikante Verbesserung ergab sich beim psychischen Wohlbefinden, eine nicht signifikante Verschlechterung bei der sozialen Funktionsfähigkeit und eine signifikante Verschlechterung der emotionalen Rollenfunktion. Auch bei dieser Patientengruppe zeigte sich eine signifikante Verbesserung der körperlichen Summenskala, während die psychische Summenskala praktisch unverändert blieb.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass unsere Studie neben einer akzeptablen Mortalitätsrate eine Verbesserung der körperlichen Lebensqualität durch die Operationen zeigen konnte. Herzoperationen bei Menschen, die älter als 80 Jahre alt sind, und kathetergestützte Aortenklappenimplantationen können daher empfohlen werden.

Literatur

- [1] STATISTISCHES BUNDESAMT: *Sterbefälle insgesamt 2007 nach den 10 häufigsten Todesursachen*. 2007.
- [2] HOPPE UC, ERDMANN E: *für die Kommission Klinische Kardiologie: Leitlinien zur Therapie der chronischen Herzinsuffizienz*. Z Kardiol, 90, 2001.
- [3] ROBERT KOCH INSTITUT und STATISTISCHES BUNDESAMT: *Koronare Herzkrankheit und akuter Myokardinfarkt*. Gesundheitsberichterstattung des Bundes, 33(33), 2006.
- [4] LINDROOS, M, M KUPARI, J HEIKKILÄ und R TILVIS: *Prevalence of aortic valve abnormalities in the elderly: an echocardiographic study of a random population sample*. J Am Coll Cardiol, 21(5):1220–1225, Apr 1993.
- [5] CARABELLO, BLASE A und WALTER J PAULUS: *Aortic stenosis*. Lancet, 373(9667):956–966, Mar 2009.
- [6] STEWART, B. F., D. SISCOVICK, B. K. LIND, J. M. GARDIN, J. S. GOTTDIENER, V. E. SMITH, D. W. KITZMAN und C. M. OTTO: *Clinical factors associated with calcific aortic valve disease. Cardiovascular Health Study*. J Am Coll Cardiol, 29(3):630–634, Mar 1997.
- [7] AGMON, Y., B. K. KHANDHERIA, I. MEISSNER, J. R. SICKS, W. M. O’FALLON, D. O. WIEBERS, J. P. WHISNANT, J. B. SEWARD und A. J. TAJIK: *Aortic valve sclerosis and aortic atherosclerosis: different manifestations of the same disease? Insights from a population-based study*. J Am Coll Cardiol, 38(3):827–834, Sep 2001.
- [8] MOKDAD, A. H., M. K. SERDULA, W. H. DIETZ, B. A. BOWMAN, J. S. MARKS und J. P. KOPLAN: *The continuing epidemic of obesity in the United States*. JAMA, 284(13):1650–1651, Oct 2000.
- [9] STATISTISCHES BUNDESAMT: *10. koordinierte Bevölkerungsvorausberechnung*. Bevölkerung Deutschlands bis 2050, 10, 2003.
- [10] CREMER, J T, T WITTWER, A BÖNING, M B ANSSAR, T KOFIDIS, A MÜGGE und A HAVERICH: *Minimally invasive coronary artery revascularization on the beating heart*. Ann Thorac Surg, 69(6):1787–1791, Jun 2000.
- [11] EDMUNDS, L H, L W STEPHENSON, R N EDIE und M B RATCLIFFE: *Open-heart surgery in octogenarians*. N Engl J Med, 319(3):131–136, Jul 1988.

- [12] PETERSON, E D, P A COWPER, J G JOLLIS, J D BEBCHUK, E R DELONG, L H MUHLBAIER, D B MARK und D B PRYOR: *Outcomes of coronary artery bypass graft surgery in 24,461 patients aged 80 years or older*. *Circulation*, 92(9 Suppl):85–91, Nov 1995.
- [13] ASIMAKOPOULOS, G., M. B. EDWARDS und K. M. TAYLOR: *Aortic valve replacement in patients 80 years of age and older: survival and cause of death based on 1100 cases: collective results from the UK Heart Valve Registry*. *Circulation*, 96(10):3403–3408, Nov 1997.
- [14] SEDRAKYAN, ARTYOM, VIOLA VACCARINO, A. DAVID PALTIEL, JOHN A ELEF-TERIADES, JENNIFER A MATTERA, SARAH A ROUMANIS, ZHENQIU LIN und HARLAN M KRUMHOLZ: *Age does not limit quality of life improvement in cardiac valve surgery*. *J Am Coll Cardiol*, 42(7):1208–1214, Oct 2003.
- [15] KRANE, MARKUS, ROBERT BAUERNSCHMITT, ANDREAS HIEBINGER, MICHAEL WOTTKE, BERNHARD VOSS, CATALIN CONSTANTIN BADIU und RÜDIGER LANGE: *Cardiac reoperation in patients aged 80 years and older*. *Ann Thorac Surg*, 87(5):1379–1385, May 2009.
- [16] HUBER, C H, V GOEBER, P BERDAT, T CARREL und F ECKSTEIN: *Benefits of cardiac surgery in octogenarians—a postoperative quality of life assessment*. *Eur J Cardiothorac Surg*, 31(6):1099–1105, Jun 2007.
- [17] FRUITMAN, D S, C E MACDOUGALL und D B ROSS: *Cardiac surgery in octogenarians: can elderly patients benefit? Quality of life after cardiac surgery*. *Ann Thorac Surg*, 68(6):2129–2135, Dec 1999.
- [18] MELBY, S J, A ZIERER, S P KAISER, T J GUTHRIE, J D KEUNE, R B SCHUES- SLER, M K PASQUE, J S LAWTON, N MOAZAMI, M R MOON und R J DAMIANO: *Aortic valve replacement in octogenarians: risk factors for early and late mortality*. *Ann Thorac Surg*, 83(5):1651–1656, May 2007.
- [19] CRAVER, J M, J D PUSKAS, W W WEINTRAUB, Y SHEN, R A GUYTON, J P GOTT und E L JONES: *601 octogenarians undergoing cardiac surgery: outcome and comparison with younger age groups*. *Ann Thorac Surg*, 67(4):1104–1110, Apr 1999.
- [20] TSENG, E E, C A LEE, D E CAMERON, R S STUART, P S GREENE, M S SUSS- MAN, L WATKINS, T J GARDNER und W A BAUMGARTNER: *Aortic valve replacement in the elderly. Risk factors and long-term results*. *Ann Surg*, 225(6):793–802, Jun 1997.

- [21] HEWITT, T D, P L SANTA MARIA und J M ALVAREZ: *Cardiac surgery in Australian octogenarians: 1996-2001*. ANZ J Surg, 73(9):749–754, Sep 2003.
- [22] VARADARAJAN, PADMINI, NIKHIL KAPOOR, RAMESH C BANSAL und RAMDAS G PAI: *Survival in elderly patients with severe aortic stenosis is dramatically improved by aortic valve replacement: Results from a cohort of 277 patients aged > or =80 years*. Eur J Cardiothorac Surg, 30(5):722–727, Nov 2006.
- [23] GOYAL, S, M HENRY und M MOHAJERI: *Outcome and quality of life after cardiac surgery in octogenarians*. ANZ J Surg, 75(6):429–435, Jun 2005.
- [24] KUMAR, P, K J ZEHR, A CHANG, D E CAMERON und W A BAUMGARTNER: *Quality of life in octogenarians after open heart surgery*. Chest, 108(4):919–926, Oct 1995.
- [25] AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY/AMERICAN HEART ASSOCIATION TASK FORCE ON PRACTICE GUIDELINES, SOCIETY OF CARDIOVASCULAR ANESTHESIOLOGISTS, SOCIETY FOR CARDIOVASCULAR ANGIOGRAPHY AND INTERVENTIONS, SOCIETY OF THORACIC SURGEONS, R O BONOW, B A CARABELLO, C KANU, A C DE LEON, D P FAXON, M D FREED, W H GAASCH, B W LYTLE, R A NISHIMURA, P T O’GARA, R A O’ROURKE, C M OTTO, P M SHAH, J S SHANESWISSE, S C SMITH, A K JACOBS, C D ADAMS, J L ANDERSON, E M ANTMAN, D P FAXON, V FUSTER, J L HALPERIN, L F HIRATZKA, S A HUNT, B W LYTLE, R NISHIMURA, R L PAGE und B RIEGEL: *ACC/AHA 2006 guidelines for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (writing committee to revise the 1998 Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease): developed in collaboration with the Society of Cardiovascular Anesthesiologists: endorsed by the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions and the Society of Thoracic Surgeons*. Circulation, 114(5):84–231, Aug 2006.
- [26] VARADARAJAN, P, N KAPOOR, R C BANSAL und R G PAI: *Clinical profile and natural history of 453 nonsurgically managed patients with severe aortic stenosis*. Ann Thorac Surg, 82(6):2111–2115, Dec 2006.
- [27] ZAJARIAS, A und A G CRIBIER: *Outcomes and safety of percutaneous aortic valve replacement*. J Am Coll Cardiol, 53(20):1829–1836, May 2009.
- [28] BLEIZIFFER, SABINE, HENDRIK RUGE, DOMENICO MAZZITELLI, CHRISTIAN SCHREIBER, ANDREA HUTTER, MARKUS KRANE, ROBERT BAUERNSCHMITT und

- RÜDIGER LANGE: *Klappenimplantation am schlagenden Herzen, Kathetergestützte Operation der Aortenklappenstenose*. Deutsches Ärzteblatt, 14:235–241, April 2009.
- [29] CRIBIER, A, H ELTCHANINOFF, A BASH, N BORENSTEIN, C TRON, F BAUER, G DERUMEAUX, F ANSELME, F LABORDE und M B LEON: *Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description*. Circulation, 106(24):3006–3008, Dec 2002.
- [30] GRUBE, EBERHARD, JEAN C LABORDE, BERNFRIED ZICKMANN, ULRICH GERCKENS, THOMAS FELDERHOFF, BARTHEL SAUREN, ANDREAS BOOTSVELD, LUTZ BUELLESFELD und STEIN IVERSEN: *First report on a human percutaneous transluminal implantation of a self-expanding valve prosthesis for interventional treatment of aortic valve stenosis*. Catheter Cardiovasc Interv, 66(4):465–469, Dec 2005.
- [31] LANGE, RÜDIGER, CHRISTIAN SCHREIBER, WOLFGANG GÖTZ, INA HETTICH, ALBRECHT WILL, PAUL LIBERA, JEAN-CLAUDE LABORDE und ROBERT BAUERNSCHMITT: *First successful transapical aortic valve implantation with the Core-valve Revalving system: a case report*. Heart Surg Forum, 10(6):E478–E479, 2007.
- [32] SACK, STEFAN, CHRISTOPH NABER, PHILIPP KAHLERT, NASSER MALYAR, ACHIM GUTERSOHN, HOLGER EGGBRECHT, RAINER LEY, HEINZ GÜNTHER JAKOB und RAIMUND ERBEL: *[Percutaneous heart valve implantation in the aortic position]*. Herz, 30(5):433–437, Aug 2005.
- [33] WEBB, J G, M CHANDAVIMOL, C R THOMPSON, D R RICCI, R G CARERE, B I MUNT, C E BULLER, S PASUPATI und S LICHTENSTEIN: *Percutaneous aortic valve implantation retrograde from the femoral artery*. Circulation, 113(6):842–850, Feb 2006.
- [34] YE, J, A CHEUNG, S V LICHTENSTEIN, S PASUPATI, R G CARERE, C R THOMPSON, A SINHAL und J G WEBB: *Six-month outcome of transapical transcatheter aortic valve implantation in the initial seven patients*. Eur J Cardiothorac Surg, 31(1):16–21, Jan 2007.
- [35] WALTHER, T, P SIMON, T DEWEY, G WIMMER-GREINECKER, V FALK, M T KASIMIR, M DOSS, M A BORGER, G SCHULER, D GLOGAR, W FEHSKE, E WOLNER, F W MOHR und M MACK: *Transapical minimally invasive aortic valve implantation: multicenter experience*. Circulation, 116(11 Suppl):240–245, Sep 2007.
- [36] GRUBE, E, G SCHULER, L BUELLESFELD, U GERCKENS, A LINKE, P WENAWESER, B SAUREN, F W MOHR, T WALTHER, B ZICKMANN, S IVERSEN, T FELDERHOFF, R CARTIER und R BONAN: *Percutaneous aortic valve replacement for severe*

- aortic stenosis in high-risk patients using the second- and current third-generation self-expanding CoreValve prosthesis: device success and 30-day clinical outcome.* J Am Coll Cardiol, 50(1):69–76, Jul 2007.
- [37] WEBB, J G, S PASUPATI, K HUMPHRIES, C THOMPSON, L ALTWEGG, R MOSS, A SINHAL, R G CARERE, B MUNT, D RICCI, J YE, A CHEUNG und S V LICHTENSTEIN: *Percutaneous transarterial aortic valve replacement in selected high-risk patients with aortic stenosis.* Circulation, 116(7):755–763, Aug 2007.
- [38] SVENSSON, L G, T DEWEY, S KAPADIA, E E ROSELLI, A STEWART, M WILLIAMS, W N ANDERSON, D BROWN, M LEON, B LYTLE, J MOSES, M MACK, M TUZCU und C SMITH: *United States feasibility study of transcatheter insertion of a stented aortic valve by the left ventricular apex.* Ann Thorac Surg, 86(1):46–54, Jul 2008.
- [39] CHIAM, P. T., T. H. KOH, V. T. CHAO, C. Y. LEE, V. Y. SEE THO, S. Y. TAN, S. T. LIM, N. C. HWANG, Y. K. SIN und Y. L. CHUA: *Percutaneous transcatheter aortic valve replacement: first transfemoral implant in Asia.* Singapore Med J, 50(5):534–537, May 2009.
- [40] VAHANIAN, ALEC, OTTAVIO ALFIERI, NAWWAR AL-ATTAR, MANUEL ANTUNES, JEROEN BAX, BERTRAND CORMIER, ALAIN CRIBIER, PETER DE JAEGERE, GERARD FOURNIAL, ARIE PIETER KAPPETEIN, JAN KOVAC, SUSANNE LUDGATE, FRANCESCO MAISANO, NEIL MOAT, FRIEDRICH MOHR, PATRICK NATAF, LUC PIERARD, JOSÉ LUIS POMAR, JOACHIM SCHOFFER, PILAR TORNOS, MURAT TUZCU, BEN VAN HOUT, LUDWIG K VON SEGESSER und THOMAS WALTHER: *Transcatheter valve implantation for patients with aortic stenosis: a position statement from the European association of cardio-thoracic surgery (EACTS) and the European Society of Cardiology (ESC), in collaboration with the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI).* EuroIntervention, 4(2):193–199, Aug 2008.
- [41] CARROLL, JOHN D: *The evolving treatment of aortic stenosis: do new procedures provide new treatment options for the highest-risk patients?* Circulation, 114(6):533–535, Aug 2006.
- [42] USSIA, GIAN PAOLO, MASSIMILIANO MULÈ, MARCO BARBANTI, VALERIA CAMMALLERI, MARILENA SCARABELLI, SEBASTIANO IMMÈ, DAVIDE CAPODANNO, SAVERIO CIRIMINNA und CORRADO TAMBURINO: *Quality of life assessment after percutaneous aortic valve implantation.* Eur Heart J, 30(14):1790–1796, Jul 2009.

- [43] REYNOLDS, MATTHEW R, ELIZABETH A MAGNUSON, YANG LEI, MARTIN B LEON, CRAIG R SMITH, LARS G SVENSSON, JOHN G WEBB, VASILIS C BABALIAROS, BRUCE S BOWERS, WILLIAM F FEARON, HOWARD C HERRMANN, SAMIR KAPADIA, SUSHEEL K KODALI, RAJ R MAKKAR, AUGUSTO D PICHARD, DAVID J COHEN und PLACEMENT OF AORTIC TRANSCATHETER VALVES (PARTNER) INVESTIGATORS: *Health-related quality of life after transcatheter aortic valve replacement in inoperable patients with severe aortic stenosis*. *Circulation*, 124(18):1964–1972, Nov 2011.
- [44] GEORGIADOU, PANAGIOTA, PANAGIOTA KONTODIMA, EFTIHIA SBAROUNI, GEORGE K KARAVOLIAS, ANNA SMIRLI, THEODOROS XANTHOS, THEODOROS TROUPIS, MAZEN KHOURI, LILA PAPADIMITRIOU und VASSILIS VOUDRIS: *Long-term quality of life improvement after transcatheter aortic valve implantation*. *Am Heart J*, 162(2):232–237, Aug 2011.
- [45] GONÇALVES, ALEXANDRA, PEDRO MARCOS-ALBERCA, CARLOS ALMERIA, GISELA FELTES, ROSA ANA HERNÁNDEZ-ANTOLÍN, ENRIQUE RODRÍGUEZ, JOSÉ LUIS RODRIGO, JAVIER COBIELLA, LUIS MAROTO, JOSÉ C SILVA CARDOSO, CARLOS MACAYA und JOSÉ LUIS ZAMORANO: *Quality of life improvement at midterm follow-up after transcatheter aortic valve implantation*. *Int J Cardiol*, May 2011.
- [46] BEKEREDJIAN, RAFFI, ULRIKE KRUMSDORF, EMANUEL CHORIANOPOULOS, KLAUS KALLENBACH, MATHIAS KARCK, HUGO ALBERT KATUS und WOLFGANG ROTTBAUER: *Usefulness of percutaneous aortic valve implantation to improve quality of life in patients >80 years of age*. *Am J Cardiol*, 106(12):1777–1781, Dec 2010.
- [47] LEFÈVRE, THIERRY, ARI PIETER KAPPETEIN, ERNST WOLNER, PATRICK NATAF, MARTYN THOMAS, VOLKER SCHÄCHINGER, BERNARD DE BRUYNE, HÉLÈNE ELTCHANINOFF, MATTHIAS THIELMANN, DOMINIQUE HIMBERT, MAURO ROMANO, PATRICK SERRUYS, GERHARD WIMMER-GREINECKER und P. A. R. T. N. E. R. EU INVESTIGATOR GROUP: *One year follow-up of the multi-centre European PARTNER transcatheter heart valve study*. *Eur Heart J*, 32(2):148–157, Jan 2011.
- [48] BULLINGER, M.: *Gesundheitsbezogene Lebensqualität und subjektive Gesundheit. [Health related quality of life and subjective health. Overview of the status of research for new evaluation criteria in medicine]*. *Psychother Psychosom Med Psychol*, 47(3-4):76–91, 1997.

- [49] SCHUMACHER, J., KLAIBERG und ET AL: *Diagnostik von Lebensqualität und Wohlbefinden- Eine Einführung*. Diagnostische Verfahren zur Lebensqualität und Wohlbefinden, Seite 329, 2003.
- [50] CAMPBELL, A, P.E. CONVERSE und ET AL.: *The quality of American Life: perceptions, evaluations and satisfactions*. Lebensqualität und Gesundheitsökonomie in der Medizin. Konzepte - Methoden - Anwendung, 1976.
- [51] GLATZER, W., R. BERGER und ET AL.: *Lebensqualität in der Bundesrepublik: objektive Lebensbedingungen und subjektives Wohlbefinden*. Zeitschrift für Medizinische Psychologie, 1984.
- [52] BULLINGER, MONIKA und INGE KIRCHBERGER: *SF-36, Fragebogen zum Gesundheitszustand*. Hofgrefe-Verlag, Göttingen, 1998.
- [53] NAJMAN, J M und S LEVINE: *Evaluating the impact of medical care and technologies on the quality of life: a review and critique*. Soc Sci Med F, 15(2-3):107–115, Sep 1981.
- [54] WORLD HEALTH ORGANIZATION: *Constitution of the World Health Organization*. In: *Off. Rec. Wld Hlth Org.*, Band 2, Seite 100, New York, July 1946. http://www.admin.ch/ch/d/sr/0_810_1/index.html.
- [55] FALLER, H, T STEINBÜCHEL, M SCHOWALTER, J A SPERTUS, S STÖRK und C E ANGERMANN: *[The Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) – a new disease-specific quality of life measure for patients with chronic heart failure]*. Psychother Psychosom Med Psychol, 55(3-4):200–208, Mar-Apr 2005.
- [56] KOLLER, MICHAEL, MONIKA KLINKHAMMER-SCHALKE und WILFRIED LORENZ: *Outcome and quality of life in medicine: a conceptual framework to put quality of life research into practice*. Urol Oncol, 23(3):186–192.
- [57] STANEK, E. J., M. B. OATES, W. F. MCGHAN, D. DENOFRIO und E. LOH: *Preferences for treatment outcomes in patients with heart failure: symptoms versus survival*. J Card Fail, 6(3):225–232, Sep 2000.
- [58] LUNG, BERNARD: *Management of the elderly patient with aortic stenosis*. Education in Heart, 94:519–524, 2008.
- [59] SZABÓ, S. T. W. G.: *The World Health Organization Quality of Life (WHOQOL) Assessment Instrument. Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials*. NY, Raven Press, xlv:1259, 1996.

- [60] *Der Brockhaus- Die Enzyklopädie in 24 Bänden: Bibliographischen Institut & F.A Brockhaus*, Band 20. Brockhaus, 1996-1999.
- [61] *The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization.* Soc Sci Med, 41(10):1403–1409, Nov 1995.
- [62] LORENZ, W. und M. KOLLER: *Lebensqualitätsmessung als integraler Bestandteil des Qualitätsmanagements in der Operativen Medizin.* Zentralblatt Chir., 121:545–551, 1996.
- [63] WASEM, J und F HESSEL: *Gesundheitsbezogene Lebensqualität und Gesundheitsökonomie in der Medizin. Konzepte - Methoden - Anwendung.* ecomed, Seiten 319–335, 2000.
- [64] GUYATT, G H: *Measurement of health-related quality of life in heart failure.* J Am Coll Cardiol, 22(4 Suppl A):–191, Oct 1993.
- [65] BULLINGER, M.: *Lebensqualität - Aktueller Stand und neuere Entwicklungen der internationalen Lebensqualitätsforschung.* ebensqualität und Gesundheitsökonomie in der Medizin. Konzepte - Methoden - Anwendung, Seiten 13–24, 2000.
- [66] GUYATT, G H, C BOMBARDIER und P X TUGWELL: *Measuring disease-specific quality of life in clinical trials.* CMAJ, 134(8):889–895, Apr 1986.
- [67] BULLINGER, M.: *Lebensqualität in der Medizin- Grundlagen, Verfahren, Anwendungsgebiete.* Ökonomie in der Medizin, 1996.
- [68] FALLER, H: *Psychoonkologie und Lebensqualität.* Management des Lungenkarzinoms, 2003.
- [69] HUNT, S. M., S. P. MCKENNA, J. MCEWEN, J. WILLIAMS und E. PAPP: *The Nottingham Health Profile: subjective health status and medical consultations.* Soc Sci Med A, 15(3 Pt 1):221–229, May 1981.
- [70] KOHLMANN, T., M. BULLINGER und I. KIRCHBERGER-BLUMSTEIN: *[German version of the Nottingham Health Profile (NHP): translation and psychometric validation].* Soz Praventivmed, 42(3):175–185, 1997.
- [71] BERGNER, L.: *Race, health, and health services.* Am J Public Health, 83(7):939–941, Jul 1993.

- [72] KAPLAN, R. M., T. G. GANIATS, W. J. SIEBER und J. P. ANDERSON: *The Quality of Well-Being Scale: critical similarities and differences with SF-36*. Int J Qual Health Care, 10(6):509–520, Dec 1998.
- [73] *The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization*. Soc Sci Med, 41(10):1403–1409, Nov 1995.
- [74] SKEVINGTON, S. M., M. LOTFY, K. A. O’CONNELL und W. H. O. Q. O. L. GROUP: *The World Health Organization’s WHOQOL-BREF quality of life assessment: psychometric properties and results of the international field trial. A report from the WHOQOL group*. Qual Life Res, 13(2):299–310, Mar 2004.
- [75] WARE, J., M. KOSINSKI und S. D. KELLER: *A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity*. Med Care, 34(3):220–233, Mar 1996.
- [76] KARNOVSKY, D. A und J. H. BURCHENHAL: *The Clinical Evaluation of Chemotherapeutic Agents in Cancer*. Evaluation of Chemotherapeutic Agents, 196, 1949.
- [77] BERCHTOLD, R., H. HAMELMANN und H.J. PEIPER: *Chirurgie*. Elsevier, Urban & Fischer, München, 6 Auflage, 2008.
- [78] BERRY, C. und J. MCMURRAY: *A review of quality-of-life evaluations in patients with congestive heart failure*. Pharmacoeconomics, 16(3):247–271, Sep 1999.
- [79] EKMAN, INGER, BJÖRN FAGERBERG und BERIT LUNDMAN: *Health-related quality of life and sense of coherence among elderly patients with severe chronic heart failure in comparison with healthy controls*. Heart Lung, 31(2):94–101, 2002.
- [80] AARONSON, N. K., C. ACQUADRO, J. ALONSO, G. APOLONE, D. BUCQUET, M. BULLINGER, K. BUNGAY, S. FUKUHARA, B. GANDEK und S. KELLER: *International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project*. Qual Life Res, 1(5):349–351, Oct 1992.
- [81] BULLINGER, M., I KIRCHBERGER und ET AL: *Der deutsche SF-36 Health Survey*. Zeitschrift für Medizinische Psychologie, 3(1):21–36, 1995.
- [82] KRANE, MARKUS, BERNHARD VOSS, ANDREAS HIEBINGER, MARCUS ANDRE DEUTSCH, MICHAEL WOTTKE, ALEXANDER HAPFELMEIER, CATALIN C BADIU, ROBERT BAUERNSCHMITT und RÜDIGER LANGE: *Twenty years of cardiac surgery in patients aged 80 years and older: risks and benefits*. Ann Thorac Surg, 91(2):506–513, Feb 2011.

- [83] RODÉS-CABAU, J, E DUMONT, R DE LAROCHELLIÈRE, D DOYLE, J LEMIEUX, S BERGERON, M A CLAVEL, J VILLENEUVE, K RABY, O F BERTRAND und P PIBAROT: *Feasibility and initial results of percutaneous aortic valve implantation including selection of the transfemoral or transapical approach in patients with severe aortic stenosis*. Am J Cardiol, 102(9):1240–1246, Nov 2008.
- [84] R DEVELOPMENT CORE TEAM: *R: A Language and Environment for Statistical Computing*. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria, 2011. ISBN 3-900051-07-0.
- [85] GREEN, C. P., C. B. PORTER, D. R. BRESNAHAN und J. A. SPERTUS: *Development and evaluation of the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire: a new health status measure for heart failure*. J Am Coll Cardiol, 35(5):1245–1255, Apr 2000.
- [86] DRACUP, K., J. A. WALDEN, L. W. STEVENSON und M. L. BRECHT: *Quality of life in patients with advanced heart failure*. J Heart Lung Transplant, 11(2 Pt 1):273–279, 1992.
- [87] GORKIN, L., N. K. NORVELL, R. C. ROSEN, E. CHARLES, S. A. SHUMAKER, K. M. MCINTYRE, R. J. CAPONE, J. KOSTIS, R. NIAURA und P. WOODS: *Assessment of quality of life as observed from the baseline data of the Studies of Left Ventricular Dysfunction (SOLVD) trial quality-of-life substudy*. Am J Cardiol, 71(12):1069–1073, May 1993.
- [88] GRADY, K. L., A. JALOWIEC, C. WHITE-WILLIAMS, R. PIFARRE, J. K. KIRKLIN, R. C. BOURGE und M. R. COSTANZO: *Predictors of quality of life in patients with advanced heart failure awaiting transplantation*. J Heart Lung Transplant, 14(1 Pt 1):2–10, 1995.
- [89] JUENGER, J., D. SCHELLBERG, S. KRAEMER, A. HAUNSTETTER, C. ZUGCK, W. HERZOG und M. HAASS: *Health related quality of life in patients with congestive heart failure: comparison with other chronic diseases and relation to functional variables*. Heart, 87(3):235–241, Mar 2002.
- [90] SCHERER, MARTIN, BEATE STANSKE, DIRK WETZEL, JANKA KOSCHACK, MICHAEL M KOCHEN und CHRISTOPH HERRMANN-LINGEN: *[Disease-specific quality of life in primary care patients with heart failure]*. Z Arztl Fortbild Qualitatssich, 101(3):185–190, 2007.

- [91] ANGERMEYER, M.C., KILIAN R. & MATSCHINGER H: *WHOQOL-100 und WHOQOL-BREF. Handbuch für die deutsche Version der WHO Instrumente zur Erfassung von Lebensqualität.* Hogrefe, 2000.
- [92] NAJAFI, MAHDI, MEHRDAD SHEIKHVATAN und ALI MONTAZERI: *Quality of life-associated factors among patients undergoing coronary artery bypass surgery as measured using the WHOQOL-BREF.* Cardiovasc J Afr, 20(5):284–289, 2009.
- [93] LAPIŃSKI, TOMASZ, BARBARA BIEŃ und JOLANTA WILMAŃSKA: *[Health-related quality of life in the elderly after coronary artery bypass grafting].* Przegl Lek, 61(12):1351–1355, 2004.
- [94] FALCOZ, P E, S CHOCRON, M MERCIER, M PUYRAVEAU und J P ETIEVENT: *Comparison of the Nottingham Health Profile and the 36-item health survey questionnaires in cardiac surgery.* Ann Thorac Surg, 73(4):1222–1228, Apr 2002.
- [95] PETERSEN, R S und A POULSEN: *[Quality of life after aortic valve-replacement in patients \geq 75 years.].* Ugeskr Laeger, 172(5):355–359, Feb 2010.
- [96] ULLERY, B W, J C PETERSON, F MILLA, M T WELLS, W BRIGGS, L N GIRARDI, W KO, A J TORTOLANI, O W ISOM und K H KRIEGER: *Cardiac surgery in select nonagenarians: should we or shouldn't we?* Ann Thorac Surg, 85(3):854–860, Mar 2008.
- [97] BLEIZIFFER, SABINE, HENDRIK RUGE, DOMENICO MAZZITELLI, CHRISTIAN SCHREIBER, ANDREA HUTTER, JEAN-CLAUDE LABORDE, ROBERT BAUERNSCHMITT und RUEDIGER LANGE: *Results of percutaneous and transapical transcatheter aortic valve implantation performed by a surgical team.* Eur J Cardiothorac Surg, 35(4):615–20; discussion 620–1, Apr 2009.
- [98] RUGE, HENDRIK, RÜDIGER LANGE, SABINE BLEIZIFFER, ANDREA HUTTER, DOMENICO MAZZITELLI, ALBRECHT WILL, CHRISTIAN SCHREIBER, JEAN-CLAUDE LABORDE und ROBERT BAUERNSCHMITT: *First successful aortic valve implantation with the CoreValve ReValving System via right subclavian artery access: a case report.* Heart Surg Forum, 11(5):E323–E324, 2008.
- [99] AKINS, C W, W M DAGGETT, G J VLAHAKES, A D HILGENBERG, D F TORCHIANA, J C MADSEN und M J BUCKLEY: *Cardiac operations in patients 80 years old and older.* Ann Thorac Surg, 64(3):606–614, Sep 1997.

- [100] ELTCHANINOFF, HÉLÈNE, ALAIN PRAT, MARTINE GILARD, ALAIN LEGUERRIER, DIDIER BLANCHARD, GÉRARD FOURNIAL, BERNARD IUNG, PATRICK DONZEAU-GOUGE, CHRISTOPHE TRIBOUILLOY, JEAN-LOUIS DEBRUX, ALAIN PAVIE, PASCAL GUERET und F. R. A. N. C. E. REGISTRY INVESTIGATORS: *Transcatheter aortic valve implantation: early results of the FRANCE (FRench Aortic National CoreValve and Edwards) registry*. Eur Heart J, 32(2):191–197, Jan 2011.
- [101] NANTE, N, N. GROTH, M GUERRINI, M. GALEAZZI, G. KODRALIU und G. APOLONE: *Using the SF-36 in a rural population of elderly in Italy: a pilot study*. Journal of Preventive Medicine and Hygiene, 40:1–7, 1999.
- [102] ULLERY, BRANT W, JANEY C PETERSON, FEDERICO MILLA, MARTIN T WELLS, WILLIAM BRIGGS, LEONARD N GIRARDI, WILSON KO, ANTHONY J TORTOLANI, O. WAYNE ISOM und KARL H KRIEGER: *Cardiac surgery in select nonagenarians: should we or shouldn't we?* Ann Thorac Surg, 85(3):854–860, Mar 2008.

A Anhang

A.1 Genehmigung der Implantathersteller

Freundlicherweise stellten die Firmen Edwards Lifesciences und Medtronic für diese Arbeit Abbildungen zur Verfügung. Die entsprechenden Genehmigungen finden sich im Folgenden.

A.1.1 Edwards

Listing 1: Email vom Mon 04. Jul 2011 14:52:34 tracking number 232D27D

```
1 Sehr geehrte Frau Schneider ,
   anbei finden Sie ein Bild unserer aktuellen SAPIEN XT Transkatheter-Herzklappe. Sie können dieses wie
   auch die anderen Bilder zur TAVI-Prozedur gerne in Ihrer Dissertation verwenden, vorausgesetzt es geht
   in Ihrer Schrift eindeutig hervor, dass die Abbildungen Eigentum der Edwards Lifesciences Corporation
6 sind.
   Beste Grusse
   F. Schwarz
11 Mit freundlichen Grussen / Best regards
   Florian Schwarz
16 Marketing Assistant THV
   Edwards Lifesciences Germany GmbH
   Edisonstr. 6
   D-85716 Unterschleissheim
21 Tel.: +49 89 95475 254
   Mobile: +49 173 8877 842
   Fax: +49 89 95475 301
   mailto:Florian_Schwarz@edwards.com
   edwards.com/de
26
   Edwards Lifesciences Germany GmbH
   Edisonstrasse 6 D-85716 Unterschleissheim, Telefon (089) 954 75-0 Telefax (089) 954 75-400
   Bankverbindung: Deutsche Bank, Munchen (BLZ 700 700 10) Konto-Nr. 1 990 068
31 Geschäftsführer: Dieter Fellner Sitz: Unterschleissheim Registergericht Munchen HRB 129002
```

A.1.2 Medtronic

Consent for Publication of Copyrighted Material from Medtronic	
Current date: July 3, 2011 Contact information of the requestor: _____	
Name: Lisa Schneider, M.D. Address: German Heart Center of the Technical University of Munich Lazarettstrasse 36; Munich, Bavaria, Germany 80636 Phone: 0049-176-23169506 Email: lisaschn@gmx.de	
Specific description of copyrighted material requested (a copy of the material may be attached if feasible): Medtronic CoreValve images for article/text publication Images attached: 1). corevalve_29mm_iso_a ; 2). corevalve_29mm_outflow_closed_b ; 3). corevalve_deployment_a	
Purpose (specific description of how the copyrighted materials will be used, e.g., name of proposed publication, in connection with educational materials, to demonstrate etc.): PLANNED PUBLICATION: Publication: Description of publication Academic Thesis, Academic Text Book, Title of Publication, Article entitled " Herzoperationen bei alten Menschen und kathetergestützte Aortenklappenimplantationen; Eine prospektive Studie mit Hilfe des SF-36 zur Erfassung von Lebensqualität " to be published in "own dissertation" Primary Use: Quality of Life research publication Primary Author: Lisa Schneider, M.D. IMAGES FOR USE: [precise description of image including any proper trademark labeling ie: COREVALVE® percutaneous, catheter-based transfemoral aortic valve]: Images attached: 1). corevalve_29mm_iso_a ; 2). corevalve_29mm_outflow_closed_b ; 3). corevalve_deployment_a	

The Medtronic CoreValve® transcatheter valve Image(s) are to be used solely for illustrative purposes in the "[Herzoperationen bei alten Menschen und kathetergestützte Aortenklappenimplantationen; Eine prospektive Studie mit Hilfe des SF-36 zur Erfassung von Lebensqualität](#)" as described herein, shall not be altered in any way and shall not contain any CoreValve® brand identifying information.

Medtronic hereby grants Lisa Schneider, M.D. [Author], permission to use the CoreValve® Images solely in conjunction with the above use. Medtronic reserves the right to revoke this Consent for Publication of the above described copyrighted material, with or without notice, for any reason and at any time. Medtronic retains all ownership rights to the materials listed and grants only the limited right to use set forth above.

Text:

[Attach copy of accompanying text as approved if applicable.] Not Applicable.

A.2 Fragebögen

Im Folgenden werden die für die Studie verwendeten SF-36-Fragebögen dargestellt. Der postoperative Fragebogen entspricht dem präoperativen. Allerdings wurden ihm zwei zusätzliche Fragen angefügt, die unabhängig von den anderen Fragebögen ausgewertet wurden. Die Fragen zielen auf die Zufriedenheit des Patienten mit der Operation und auf die körperliche Belastbarkeit entsprechend der NYHA Klassifikation ab.

A.2.1 Präoperativ SF-36

Fragebogen zum Allgemeinen Gesundheitszustand SF36

In diesem Fragebogen geht es um die Beurteilung Ihres Gesundheitszustandes. Der Bogen ermöglicht es, im Zeitverlauf nachzuvollziehen, wie Sie sich fühlen und wie sie im Alltag zu-rechtkommen.

Bitte beantworten Sie jede der (grau unterlegten) Fragen, indem Sie bei den Antwortmöglich-keiten die Zahl ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft. Vielen Dank im voraus für ihre Mithilfe!

Name:	
Vorname:	
Geburtsdatum:	

	Ausge- zeichnet	Sehr gut	Gut	Weniger gut	Schlecht
1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszu- stand im allgemeinen beschreiben?	1	2	3	4	5

	Derzeit viel besser	Derzeit etwas besser	Derzeit wie vor einem Jahr	Derzeit etwas schlechter	Derzeit viel schlechter
2. <i>Im Vergleich zum vergan- genen Jahr</i> , wie würden Sie ihren derzeitigen Gesund- heitszustand beschreiben?	1	2	3	4	5

Im folgenden sind einige Tätigkeiten beschrieben, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben.			
3. <i>Sind sie durch Ihren derzeitigen Gesund- heitszustand</i> bei diesen Tätigkeiten <i>ein- geschränkt</i> ?	Ja, stark ein- geschränkt	Ja, etwas ein- geschränkt	Nein , über- haupt nicht eingeschränkt
Wenn ja, wie stark?			
a anstrengende Tätigkeiten , z.B. schnell laufen, schwere Gegenstände heben, an- strengenden Sport treiben	1	2	3
b mittelschwere Tätigkeiten , z.B. einen Tisch verschieben,staubsaugen, kegeln, Golf spielen	1	2	3
c Einkaufstaschen heben oder tragen	1	2	3

Abbildung 46: präoperativer Fragebogen Seite 1

d mehrere Treppenabsätze steigen	1	2	3
e einen Treppenabsatz steigen	1	2	3
f sich beugen, knien, bücken	1	2	3
g mehr als 1 Kilometer zu Fuß gehen	1	2	3
h mehrere Straßenkreuzungen zu Fuß gehen	1	2	3
i eine Straßenkreuzung zu Fuß gehen	1	2	3
j sich baden oder anziehen	1	2	3

4. Hatten Sie <i>in den vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit</i> irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf oder zu Hause?	Ja	Nein
a Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein	1	2
b Ich habe weniger geschafft als ich wollte	1	2
c Ich konnte nur bestimmte Dinge tun	1	2
d Ich hatte Schwierigkeiten bei der Ausführung	1	2

5. Hatten Sie <i>in den vergangenen 4 Wochen aufgrund seelischer Probleme</i> irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf oder zu Hause (z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten)?	Ja	Nein
a Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein	1	2
b Ich habe weniger geschafft als ich wollte	1	2
c Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten	1	2

	Überhaupt nicht	Etwas	Mäßig	Ziemlich	Sehr
6. Wie sehr haben ihre körperliche Gesundheit oder seelische Probleme in den <i>vergangenen 4 Wochen</i> Ihre normalen Kontakte zu Familienangehörigen, Freunden, Nachbarn oder zum Bekanntenkreis beeinträchtigt?	1	2	3	4	5

Abbildung 47: präoperativer Fragebogen Seite 2

	Keine Schmerzen	Sehr leicht	Leicht	Mäßig	Stark	Sehr stark
7. Wie stark waren Ihre Schmerzen <i>in den vergangenen 4 Wochen</i> ?	1	2	3	4	5	6

	Überhaupt nicht	Ein bisschen	Mäßig	Ziemlich	Sehr
8. Inwieweit haben die Schmerzen Sie <i>in den vergangenen 4 Wochen</i> bei der Ausübung Ihrer Alltagsaktivitäten zu Hause und im Beruf behindert?	1	2	3	4	5

In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen <i>in den vergangenen 4 Wochen</i> gegangen ist. (Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile die Zahl an, die Ihrem Befinden am ehesten entspricht).	Immer	Meistens	Ziemlich oft	Manchmal	Selten	Nie
9. Wie oft waren sie <i>in den vergangenen 4 Wochen</i> ...						
a ... voller Schwung?	1	2	3	4	5	6
b ... sehr nervös?	1	2	3	4	5	6
c ... so niedergeschlagen, dass Sie nichts aufheutern konnte?	1	2	3	4	5	6
d ... ruhig und gelassen?	1	2	3	4	5	6
e ... voller Energie?	1	2	3	4	5	6
f ... entmutigt und traurig?	1	2	3	4	5	6
g ... erschöpft?	1	2	3	4	5	6
h ... glücklich?	1	2	3	4	5	6
i ... müde?	1	2	3	4	5	6

Abbildung 48: präoperativer Fragebogen Seite 3

	Immer	Meistens	Manchmal	Selten	Nie
10. Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelische Probleme in den <i>vergangenen 4 Wochen</i> Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt?	1	2	3	4	5

	trifft ganz zu	trifft weitgehend zu	weiß nicht	trifft weitgehend nicht zu	trifft überhaupt nicht zu
11. Inwieweit trifft <i>jede</i> der folgenden Aussagen zu?					
a Ich scheine etwas leichter als andere krank zu werden	1	2	3	4	5
b Ich bin genauso gesund wie alle anderen, die ich kenne	1	2	3	4	5
c Ich erwarte, dass meine Gesundheit nachläßt	1	2	3	4	5
d Ich erfreue mich ausgezeichneter Gesundheit	1	2	3	4	5

Vielen Dank!

Abbildung 49: präoperativer Fragebogen Seite 4

A.2.2 Postoperativ SF-36

Fragebogen zum Allgemeinen Gesundheitszustand SF36

In diesem Fragebogen geht es um die Beurteilung Ihres Gesundheitszustandes. Der Bogen ermöglicht es, im Zeitverlauf nachzuvollziehen, wie Sie sich fühlen und wie sie im Alltag zu-rechtkommen.

Bitte beantworten Sie jede der (grau unterlegten) Fragen, indem Sie bei den Antwortmöglich-keiten die Zahl ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft. Vielen Dank im voraus für ihre Mithilfe!

Name:	
Vorname:	
Geburtsdatum:	

	Ausge- zeichnet	Sehr gut	Gut	Weniger gut	Schlecht
1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszu- stand im allgemeinen beschreiben?	1	2	3	4	5

	Derzeit viel besser	Derzeit etwas besser	Derzeit wie vor einem Jahr	Derzeit etwas schlechter	Derzeit viel schlechter
2. <i>Im Vergleich zum vergan- genen Jahr</i> , wie würden Sie ihren derzeitigen Gesund- heitszustand beschreiben?	1	2	3	4	5

Im folgenden sind einige Tätigkeiten beschrieben, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben.			
3. <i>Sind sie durch Ihren derzeitigen Gesund- heitszustand</i> bei diesen Tätigkeiten <i>ein- geschränkt</i> ?	Ja, stark ein- geschränkt	Ja, etwas ein- geschränkt	Nein , über- haupt nicht eingeschränkt
Wenn ja, wie stark?			
a anstrengende Tätigkeiten , z.B. schnell laufen, schwere Gegenstände heben, an- strengenden Sport treiben	1	2	3
b mittelschwere Tätigkeiten , z.B. einen Tisch verschieben,staubsaugen, kegeln, Golf spielen	1	2	3
c Einkaufstaschen heben oder tragen	1	2	3

Abbildung 50: postoperativer Fragebogen Seite 1

d mehrere Treppenabsätze steigen	1	2	3
e einen Treppenabsatz steigen	1	2	3
f sich beugen, knien, bücken	1	2	3
g mehr als 1 Kilometer zu Fuß gehen	1	2	3
h mehrere Straßenkreuzungen zu Fuß gehen	1	2	3
i eine Straßenkreuzung zu Fuß gehen	1	2	3
j sich baden oder anziehen	1	2	3

4. Hatten Sie <i>in den vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit</i> irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf oder zu Hause?	Ja	Nein
a Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein	1	2
b Ich habe weniger geschafft als ich wollte	1	2
c Ich konnte nur bestimmte Dinge tun	1	2
d Ich hatte Schwierigkeiten bei der Ausführung	1	2

5. Hatten Sie <i>in den vergangenen 4 Wochen aufgrund seelischer Probleme</i> irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf oder zu Hause (z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten)?	Ja	Nein
a Ich konnte nicht so lange wie üblich tätig sein	1	2
b Ich habe weniger geschafft als ich wollte	1	2
c Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten	1	2

	Überhaupt nicht	Etwas	Mäßig	Ziemlich	Sehr
6. Wie sehr haben ihre körperliche Gesundheit oder seelische Probleme in den <i>vergangenen 4 Wochen</i> Ihre normalen Kontakte zu Familienangehörigen, Freunden, Nachbarn oder zum Bekanntenkreis beeinträchtigt?	1	2	3	4	5

Abbildung 51: postoperativer Fragebogen Seite 2

	Keine Schmerzen	Sehr leicht	Leicht	Mäßig	Stark	Sehr stark
7. Wie stark waren Ihre Schmerzen <i>in den vergangenen 4 Wochen</i> ?	1	2	3	4	5	6

	Überhaupt nicht	Ein bisschen	Mäßig	Ziemlich	Sehr
8. Inwieweit haben die Schmerzen Sie <i>in den vergangenen 4 Wochen</i> bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten zu Hause und im Beruf behindert?	1	2	3	4	5

In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen <i>in den vergangenen 4 Wochen</i> gegangen ist. (Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile die Zahl an, die Ihrem Befinden am ehesten entspricht).	Immer	Meistens	Ziemlich oft	Manchmal	Selten	Nie
9. Wie oft waren sie <i>in den vergangenen 4 Wochen</i> ...						
a ... voller Schwung?	1	2	3	4	5	6
b ... sehr nervös?	1	2	3	4	5	6
c ... so niedergeschlagen, dass Sie nichts aufheutern konnte?	1	2	3	4	5	6
d ... ruhig und gelassen?	1	2	3	4	5	6
e ... voller Energie?	1	2	3	4	5	6
f ... entmutigt und traurig?	1	2	3	4	5	6
g ... erschöpft?	1	2	3	4	5	6
h ... glücklich?	1	2	3	4	5	6
i ... müde?	1	2	3	4	5	6

Abbildung 52: postoperativer Fragebogen Seite 3

	Immer	Meistens	Manchmal	Selten	Nie
10. Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelische Probleme in den <i>vergangenen 4 Wochen</i> Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt?	1	2	3	4	5

	trifft ganz zu	trifft weitgehend zu	weiß nicht	trifft weitgehend nicht zu	trifft überhaupt nicht zu
11. Inwieweit trifft <i>jede</i> der folgenden Aussagen zu?					
a Ich scheine etwas leichter als andere krank zu werden	1	2	3	4	5
b Ich bin genauso gesund wie alle anderen, die ich kenne	1	2	3	4	5
c Ich erwarte, dass meine Gesundheit nachläßt	1	2	3	4	5
d Ich erfreue mich ausgezeichnete Gesundheit	1	2	3	4	5

	Ja	Nein
12. Im Rückblick, würden Sie die Operation am Herzen nochmals machen?	1	2

	Ja	Nein
13. Wie stufen Sie derzeit Ihre körperliche Belastbarkeit ein?		
Ich kann mich uneingeschränkt belasten.		
Ich verspüre Atemnot bei großer Anstrengung (mehrere Stockwerke Treppen steigen).		
Ich verspüre Atemnot schon bei leichter Anstrengung (Gehen in der Ebene).		
Ich verspüre Atemnot in Ruhe.		

Abbildung 53: postoperativer Fragebogen Seite 4

A.3 Skripte zur Auswertung des Patientenmaterials

A.3.1 Skript zur Auswertung des SF-36-Fragebogens

Listing 2: Skript zur Auswertung des SF-36

```

*-----*
*   SPSS Programm zur Berechnung der Subskalen des SF-36           .
*   und der krperlichen und psychischen Summenskala               .
4 *
*   Mogens Trab Damsgaard                                         .
*   Institute of Public Health                                     .
*   University of Copenhagen                                       .
*
9 *-----*
*-----*
*   Physical Functioning index pr OP (Koerperliche Funktionsfaehigkeit): pfi      .
14 *-----*
DO REPEAT i = pfi01 , pfi02 , pfi03 , pfi04 , pfi05 , pfi06 , pfi07 , pfi08 , pfi09 , pfi10 .
+ IF ( i < 1 OR i > 3 ) i = $SYSMIS .
END REPEAT .

19 COMPUTE pfi =
    100*(MEAN.5(pfi01 , pfi02 , pfi03 , pfi04 , pfi05 , pfi06 , pfi07 , pfi08 , pfi09 , pfi10 )-1)/2 .

VARIABLE LABEL  pfi 'prOP SF-36 Koerperl. Funktionsf. (0-100)'.
*-----*
24 *   Physical Functioning index post OP (Koerperliche Funktionsfaehigkeit): pfi_p      .
*-----*
DO REPEAT i = pfi01_A , pfi02_A , pfi03_A , pfi04_A , pfi05_A , pfi06_A , pfi07_A , pfi08_A , pfi09_A , pfi10_A .
+ IF ( i < 1 OR i > 3 ) i = $SYSMIS .
END REPEAT .

29 COMPUTE pfi_p =
    100*(MEAN.5(pfi01_A , pfi02_A , pfi03_A , pfi04_A , pfi05_A , pfi06_A , pfi07_A , pfi08_A , pfi09_A , pfi10_A )-1)/2 .

VARIABLE LABEL  pfi_p 'postOP SF-36 Koerperl. Funktionsf. (0-100)'.
34
*-----*
*-----*
*   Role-Physical index prt-OP (Koerperliche Rollenfunktion): rolph      .
39 *-----*
DO REPEAT i = rolph1 , rolph2 , rolph3 , rolph4 .
+ IF ( i < 1 OR i > 2 ) i = $SYSMIS .
END REPEAT .

44 COMPUTE rolph = 100*( MEAN.2(rolph1 , rolph2 , rolph3 , rolph4 ) - 1 ) .

VARIABLE LABEL  rolph 'prOP SF-36 Koerperl. Rollenfunktion (0-100)'.
*-----*
*   Role-Physical index post-OP (Koerperliche Rollenfunktion): rolph_p      .
49 *-----*
DO REPEAT i = rolph1_A , rolph2_A , rolph3_A , rolph4_A .
+ IF ( i < 1 OR i > 2 ) i = $SYSMIS .
END REPEAT .

54 COMPUTE rolph_p = 100*( MEAN.2(rolph1_A , rolph2_A , rolph3_A , rolph4_A ) - 1 ) .

VARIABLE LABEL  rolph_p 'post OP SF-36 Koerperl. Rollenfunktion (0-100)'.

59
*-----*
*-----*
*   Bodily Pain index prOP (Koerperliche Schmerzen): pain      .
*-----*
64 IF ( pain1 < 1 OR pain1 > 6 ) pain1 = $SYSMIS .
IF ( pain2 < 1 OR pain2 > 5 ) pain2 = $SYSMIS .

RECODE pain1 (1=6.0) (2=5.4) (3=4.2) (4=3.1) (5=2.2) (6=1.0) INTO #bp1 .
RECODE pain2 (1=6.00) (2=4.75) (3=3.50) (4=2.25) (5=1.00) INTO #bp2 .
69

```

```

DO IF NOT MISSING(pain1).
+ COMPUTE pain = 100*( MEAN(#bp1,6-pain2) - 1 )/5.
+ IF (pain1 EQ 1 AND pain2 EQ 1) pain = 100.
ELSE IF NOT MISSING(pain2).
74 + COMPUTE pain = 100*(#bp2 - 1)/5.
END IF.

VARIABLE LABEL pain 'prOP SF-36 Koerperliche Schmerzen (0-100)'.
*-----*
79 * Bodily Pain index post-OP (Koerperliche Schmerzen): pain_p
*-----*
IF (pain1_A < 1 OR pain1_A > 6) pain1_A = $SYSMIS.
IF (pain2_A < 1 OR pain2_A > 5) pain2_A = $SYSMIS.

84 RECODE pain1_A (1=6.0) (2=5.4) (3=4.2) (4=3.1) (5=2.2) (6=1.0) INTO #bp1_A.
RECODE pain2_A (1=6.00)(2=4.75)(3=3.50)(4=2.25)(5=1.00) INTO #bp2_A.

DO IF NOT MISSING(pain1_A).
+ COMPUTE pain_p = 100*( MEAN(#bp1_A,6-pain2_A) - 1 )/5.
89 + IF (pain1_A EQ 1 AND pain2_A EQ 1) pain_p = 100.
ELSE IF NOT MISSING(pain2).
+ COMPUTE pain_p = 100*(#bp2_A - 1)/5.
END IF.

94 VARIABLE LABEL pain_p 'postOP SF-36 Koerperliche Schmerzen (0-100)'.

*-----*
99 *
*General Health Perceptions index prOP (Allgemeine Gesundheitswahrnehmung): ghp.
*-----*
DO REPEAT i = ghp1,ghp2,ghp3,ghp4,ghp5.
+ IF (i < 1 OR i > 5) i = $SYSMIS.
104 END REPEAT.

RECODE ghp1 (1=5.0)(2=4.4)(3=3.4)(4=2.0)(5=1.0)(ELSE=SYSMIS) INTO #gh1.

COMPUTE ghp = 100*( MEAN.3(#gh1,ghp2,6-ghp3,ghp4,6-ghp5) - 1 )/4.
109 VARIABLE LABEL ghp 'prOP SF-36 Allg. Gesundheitswahrnehmung (0-100)'.
*-----*
*General Health Perceptions index postOP (Allgemeine Gesundheitswahrnehmung): ghp_p.
*-----*
114 DO REPEAT i = ghp1_A,ghp2_A,ghp3_A,ghp4_A,ghp5_A.
+ IF (i < 1 OR i > 5) i = $SYSMIS.
END REPEAT.

RECODE ghp1_A (1=5.0)(2=4.4)(3=3.4)(4=2.0)(5=1.0)(ELSE=SYSMIS) INTO #gh1_A.
119 COMPUTE ghp_p = 100*( MEAN.3(#gh1_A,ghp2_A,6-ghp3_A,ghp4_A,6-ghp5_A) - 1 )/4.

VARIABLE LABEL ghp_p 'postOP SF-36 Allg. Gesundheitswahrnehmung (0-100)'.

124
*-----*
*-----*
* Vitality index postOP (Vitalitaet): vital_p
*-----*
129 *
DO REPEAT i = vital1_A,vital2_A,vital3_A,vital4_A.
+ IF (i < 1 OR i > 6) i = $SYSMIS.
END REPEAT.

134 COMPUTE vital_p = 100*( MEAN.2(7-vital1_A,7-vital2_A,vital3_A,vital4_A) - 1 )/5.

VARIABLE LABEL vital_p 'postOP SF-36 Vitalitaet (0-100)'.
*-----*
* Vitality index prOP (Vitalitaet): vital
*-----*
139 *
DO REPEAT i = vital1,vital2,vital3,vital4.
+ IF (i < 1 OR i > 6) i = $SYSMIS.
END REPEAT.

144 COMPUTE vital = 100*( MEAN.2(7-vital1,7-vital2,vital3,vital4) - 1 )/5.

VARIABLE LABEL vital 'prOP SF-36 Vitalitaet (0-100)'.

```

```

149 *-----
*
* Social Functioning index poetOP (Soziale Funktionsfaehigkeit): social_p
*-----
IF (soc1_A < 1 OR soc1_A > 5) soc1_A = $SYSMIS.
154 IF (soc2_A < 1 OR soc2_A > 5) soc2_A = $SYSMIS.

COMPUTE social_p = 100*( MEAN(6-soc1_A,soc2_A) - 1 )/4.

VARIABLE LABEL social_p 'postOP SF-36 Soziale Funktionsf. (0-100)'.
159 *-----
* Social Functioning index (Soziale Funktionsfaehigkeit): social
*-----
IF (soc1 < 1 OR soc1 > 5) soc1 = $SYSMIS.
IF (soc2 < 1 OR soc2 > 5) soc2 = $SYSMIS.
164 COMPUTE social = 100*( MEAN(6-soc1,soc2) - 1 )/4.

VARIABLE LABEL social 'prOP SF-36 Soziale Funktionsf. (0-100)'.

169 *-----
*
* Role-Emotional index postOP (Emotionale Rollenfunktion): rolem_p
*-----
DO REPEAT i = rolem1_A,rolem2_A,rolem3_A.
174 + IF (i < 1 OR i > 2) i = $SYSMIS.
END REPEAT.

COMPUTE rolem_p = 100*( MEAN.2(rolem1_A,rolem2_A,rolem3_A) - 1 ).

179 VARIABLE LABEL rolem_p 'postOP SF-36 Emotionale Rollenfunkt. (0-100)'.
*-----
* Role-Emotional index _pr_OP (Emotionale Rollenfunktion): rolem
*-----
DO REPEAT i = rolem1,rolem2,rolem3.
184 + IF (i < 1 OR i > 2) i = $SYSMIS.
END REPEAT.

COMPUTE rolem = 100*( MEAN.2(rolem1,rolem2,rolem3) - 1 ).

189 VARIABLE LABEL rolem 'prOP SF-36 Emotionale Rollenfunkt. (0-100)'.

*-----
*
194 * Mental Health index (Psychisches Wohlbefinden): mhi_p
*-----
DO REPEAT i = mhi1_A,mhi2_A,mhi3_A,mhi4_A,mhi5_A.
+ IF (i < 1 OR i > 6) i = $SYSMIS.
END REPEAT.
199 COMPUTE mhi_p = 100*( MEAN.3(mhi1_A,mhi2_A,7-mhi3_A,mhi4_A,7-mhi5_A) - 1 )/5.

VARIABLE LABEL mhi_p 'postOP SF-36 Psychisches Wohlbefinden(0-100)'.
*-----
204 * Mental Health index (Psychisches Wohlbefinden): mhi
*-----
DO REPEAT i = mhi1,mhi2,mhi3,mhi4,mhi5.
+ IF (i < 1 OR i > 6) i = $SYSMIS.
END REPEAT.
209 COMPUTE mhi = 100*( MEAN.3(mhi1,mhi2,7-mhi3,mhi4,7-mhi5) - 1 )/5.

VARIABLE LABEL mhi 'prOP SF-36 Psychisches Wohlbefinden(0-100)'.

214 *-----
*
* Health Transition item (Gesundheitsveraenderung): rawhtran_p
*-----
IF (hchange1_A < 1 OR hchange1_A > 5) hchange1_A = $SYSMIS.
219 COMPUTE rawhtran_p = hchange1_A.

VARIABLE LABEL rawhtran_p 'postOP ROH SF-36 Gesundheitsveraenderung'.
*-----

```

```

224 * Health Transition item (Gesundheitsveraenderung): rawhtran .
*-----*
IF (hchange1 < 1 OR hchange1 > 5) hchange1 = $SYSMIS.

COMPUTE rawhtran = hchange1.
229
VARIABLE LABEL rawhtran 'PROP ROH SF-36 Gesundheitsveraenderung'.

*-----*
* End of SF-36 scale scoring
234 *-----*

*****
* Creating physical and mental health index scores: *
239 * Koerperliche und Psychische Summenskala *
* standardized but not normalized *
*****

244 *****
* COMPUTE Z SCORES --- OBSERVED VALUES ARE SAMPLE DATA *
* MEAN AND SD IS U.S. GENERAL POPULATION *
* FACTOR ANALYTIC SAMPLE *
* N=2393: HAVE ALL EIGHT SCALES *
249 *****

compute PF_Z=(PFI-84.5240452)/22.8948992.
compute PFA_Z=(PFI_P-84.5240452)/22.8948992.

254 compute RP_Z=(ROLPH-81.1990721)/33.7972923.
compute RPA_Z=(ROLPH_P-81.1990721)/33.7972923.

compute BP_Z=(PAIN-75.4919631)/23.5587879.
259 compute BPA_Z=(PAIN_P-75.4919631)/23.5587879.

compute GH_Z=(GHP-72.2131559)/20.1696447.
compute GHA_Z=(GHP_P-72.2131559)/20.1696447.

compute VT_Z=(VITAL-61.0545296)/20.8694255.
264 compute VTA_Z=(VITAL_P-61.0545296)/20.8694255.

compute SF_Z=(SOCIAL-83.5975259)/22.3764186.
compute SFA_Z=(SOCIAL_P-83.5975259)/22.3764186.

269 compute RE_Z=(ROLEM-81.2946729)/33.0271727.
compute REA_Z=(ROLEM_P-81.2946729)/33.0271727.

compute MH_Z=(MHI-74.8421239)/18.0118961.
compute MHA_Z=(MHI_P-74.8421239)/18.0118961.
274

*****
* COMPUTE SAMPLE RAW FACTOR SCORES *
* Z SCORES ARE FROM ABOVE *
279 * SCORING COEFFICIENTS ARE FROM U.S. GENERAL POPULATION *
* FACTOR ANALYTIC SAMPLE N=2393: HAVE ALL EIGHT SCALES *
*****

compute kroh=(PF_Z * .42402)+(RP_Z * .35119)+(BP_Z * .31754)+(SF_Z * -.00753)+(MH_Z * -.22069)+(RE_Z *
-.19206)+(VT_Z * .02877)+(GH_Z * .24954).
284 compute kroh_p=(PFA_Z * .42402)+(RPA_Z * .35119)+(BPA_Z * .31754)+(SFA_Z * -.00753)+(MHA_Z * -.22069)+(
REA_Z * -.19206)+(VTA_Z * .02877)+(GHA_Z * .24954).
compute proh=(PF_Z * -.22999)+(RP_Z * -.12329)+(BP_Z * -.09731)+(SF_Z * .26876)+(MH_Z * .48581)+(RE_Z *
.43407)+(VT_Z * .23534)+(GH_Z * -.01571).
compute proh_p=(PFA_Z * -.22999)+(RPA_Z * -.12329)+(BPA_Z * -.09731)+(SFA_Z * .26876)+(MHA_Z * .48581)
+(REA_Z * .43407)+(VTA_Z * .23534)+(GHA_Z * -.01571).

*****
289 * COMPUTE STANDARDIZED SCORES *
*****

compute ksk = (kroh*10) + 50.
compute psk = (proh*10) + 50.
294 compute ksk_p = (kroh_p*10) + 50.
compute psk_p = (proh_p*10) + 50.
variable labels ksk 'STANDARD. KOERPERLICHE SUMMENSKALA'

```

```

299     psk 'STANDARD. PSYCHISCHE SUMMENSKALA'.
        ksk_p 'STANDARD. postOP KOERPERLICHE SUMMENSKALA'
     psk_p 'STANDARD. postOP PSYCHISCHE SUMMENSKALA'.

execute.

304 T-TEST PAIRS=phi_p rolph_p pain_p ghp_p vital_p social_p rolem_p mhi_p rawhtran_p ksk_p psk_p
    WITH phi rolph pain ghp vital social rolem mhi rawhtran ksk psk(PAIREd)
    /CRITERIA=CI(.9500)
    /MISSING=ANALYSIS.

```

A.3.2 Skript zur Darstellung einzelner Abbildungen

Listing 3: R-Skript zur Erstellung einiger Abbildungen

```

tmp=read.table("qualityOfLifePubs.tbl", sep=";", head=T)
pdf("anzahlVeroeffentlichungenLebensqualitaet.pdf")
3 par(cex.axis=1.3, cex.lab=1.3)
  plot(tmp$jahr, tmp$anzahl, type="l", xlab="Jahr", ylab="Anzahl Ver ffentlichungen")
  lines(tmp$jahr, tmp$anzahl)
  dev.off()

8 tmp1=c(12, 17.9)
  pdf("/home/erikl/adipositasentwicklung_90er.pdf")
  barplot(tmp1, ylim=c(0, 23), names.arg=c(1991, 1999), ylab="Anzahl der bergewichtigen Erwachsenen
    in Prozent", type="l", legend=T, legend.text=c("1991: 12%", "1999: 17.9%"), density=c(30, 50))
  dev.off()

13 #nyha=as.matrix(read.table("/home/erikl/Diss/teX/R/nyha.tbl", head=T, sep=";"))
  #nyha_ue80=as.matrix(rbind(c(0,11.1,78.8,9.1),c(6.3,16.5,63.3,3.8)))
  #nyha_taki=as.matrix(rbind(c(1,0,87.9,10.2),c(36.3,33.4,13.8,0),c(4.4,14.7,70.6,2.9)))
  #pdf("nyha_ue80.pdf")
18 #barplot(nyha_ue80, beside=T, ylim=c(0, 100), legend=c("pr OP", "postOP 30Tage"), density=c(10, 15),
    col="black",names.arg=c("I","II","III","IV"))
  #dev.off()
  #pdf("nyha_taki.pdf")
  #barplot(nyha_taki, beside=T, ylim=c(0, 100), legend=c("pr OP", "postOP 30Tage", "postOP 3Monate"),
    density=c(10,15,20), col="black",names.arg=c("I","II","III","IV"))
  #dev.off()

23 labels=c("kF", "kR", "kS", "aG", "V", "sF", "eR", "pW", "VG", "kS", "pS")
  opStatus=c("pr OP", "postOP")
  patGruppel=as.matrix(rbind(c(42.92, 24.1, 54.28, 55.4, 42.24, 74.14, 57.14, 67.33, 3.7, 33.49, 49.33),
    c(50.66, 36.54, 73.53, 57.51, 50.60, 73, 58.47, 72.66, 2.42, 38.85, 49.9)))
28 #barplot(patGruppel, beside=T, ylim=c(0, 100), legend=opStatus, density=c(10, 20))
  patGruppe2=as.matrix(rbind(c(33.62, 21.15, 58.7, 46.81, 37.30, 74.44, 69.13, 62.27, 3.91, 30.74, 48.56)
    , c(47.98, 31.54, 71.49, 54.15, 46.14, 73.51, 51.09, 67.10, 2, 38.4, 47.04)))

  pdf("patGr1.pdf")
  par(cex.axis=1.2, cex.lab=1.5, crt=90)
33 barplot(patGruppel, beside=T, ylim=c(0, 100), legend=opStatus, density=c(10, 20), names.arg=labels)
  dev.off()

  pdf("patGr2.pdf")
  par(cex.axis=1.2, cex.lab=1.5, crt=90)
38 barplot(patGruppe2, beside=T, ylim=c(0, 100), legend=opStatus, density=c(10, 20), names.arg=labels)
  dev.off()

  i=1
  while(i<=length(patGruppel[1, ]))
43 {
  #generierung der Daten fuer pat_ue_80
  dataname1=paste(paste("pat_ue_80", i, sep="_"), "pdf", sep=".")
  pdf(dataname1, height=3.3)
  print(paste(dataname1, patGruppel[, i], sep=": "))
48 barplot(patGruppel[, i], xlim=c(0, 100), horiz=T, names.arg=c("pr OP", "postOP"), width=c(5, 5),
    density=c(5, 15), col="black", legend.text=c(patGruppel[, i]))
  dev.off()
  #generierung der Daten fuer corevalve
  dataname2=paste(paste("corevalve", i, sep="_"), "pdf", sep=".")
  pdf(dataname2, height=3.3)
53 print(paste(dataname2, patGruppe2[, i], sep=": "))

```

```

barplot(patGruppe2[, i], xlim=c(0, 100), horiz=T, names.arg=c("pr OP", "postOP"), width=c(5, 5),
        density=c(5, 15), col="black", legend.text=c(patGruppe2[, i]))
dev.off()
i=i+1
}
58 i=9
#generierung der Daten fuer pat_ue_80; nur 9-tes element da andere Skalierung
dataname1=paste(paste("pat_ue_80", i, sep="_"), "pdf", sep=".")
pdf(dataname1, height=3.3)
print(paste(dataname1, patGruppel[, i], sep=": "))
63 barplot(patGruppel[, i], xlim=c(0, 5), horiz=T, names.arg=c("pr OP", "postOP"), width=c(5, 5),
        density=c(5, 15), col="black", legend.text=c(patGruppel[, i]))
dev.off()
#generierung der Daten fuer corevalve; nur 9-tes element da andere Skalierung
dataname2=paste(paste("corevalve", i, sep="_"), "pdf", sep=".")
pdf(dataname2, height=3.3)
68 print(paste(dataname2, patGruppe2[, i], sep=": "))
barplot(patGruppe2[, i], xlim=c(0, 5), horiz=T, names.arg=c("pr OP", "postOP"), width=c(5, 5),
        density=c(5, 15), col="black", legend.text=c(patGruppe2[, i]))
dev.off()

# hier crop mit for i in $(ls corevalve_*.pdf); do pdfcrop $i; done; for i in $(ls pat_ue_80_*.pdf); do
pdfcrop $i; done
73
#destatis-abbildung

a=c(0.2, 0.2, 0.2, 0.1, 0.1, 0.2, 0.2, 0.1, 0.2, 0.1, 0.1, 0.1, 0.1, 0.2, 0.1, 0.3, 0.2, 0.3, 0.3, 0.2,
    0.1, 0.2, 0.2, 0.2, 0.2, 0.2, 0.3, 0.3, 0.1, 0.1)
b=c(0.6, 0.4, 0.5, 0.5, 0.3, 0.4, 0.4, 0.3, 0.3, 0.3, 0.4, 0.4, 0.4, 0.4, 0.4, 0.6, 0.4, 0.5, 0.3, 0.4,
    0.3, 0.3, 0.5, 0.3, 0.5, 0.6, 0.5, 0.6, 0.3, 0.3)
78 c=c(1.4, 1.2, 1.2, 1.1, 1.1, 1.1, 1.2, 1.3, 1.1, 1.1, 1.2, 1, 0.9, 1, 0.8, 1, 1.1, 0.9, 0.8, 0.9, 0.8,
    0.7, 0.6, 0.8, 0.7, 0.6, 0.8, 0.9, 0.5, 0.6)
d=c(3.3, 3.7, 3.7, 3.6, 3.4, 2.9, 2.9, 3.4, 3.3, 3, 3.4, 2.7, 2.6, 3, 2.9, 2.3, 2.7, 2.4, 2.5, 1.9,
    1.9, 2.0, 1.7, 1.9, 1.9, 2.2, 1.8, 1.9, 1.6, 1.7)
e=c(10.2, 11.5, 10.2, 9.2, 8.8, 9.2, 9.3, 8.7, 8.2, 8.3, 8.6, 8.8, 8.5, 7.8, 8, 8.4, 7.6, 7.5, 6.9,
    5.9, 5.3, 5.5, 5.6, 5.1, 5.1, 4.3, 4.5, 4.5, 4.0, 3.8)
f=c(26.7, 25.6, 23.7, 22.9, 22.5, 21.7, 21.4, 19.5, 20.2, 19.4, 19.5, 19.6, 20.2, 19.1, 18.7, 18.4,
    17.6, 17.6, 17.4, 16.1, 15.3, 14.3, 13.9, 13.5, 13.5, 11.9, 12.4, 10.6, 9.7, 8.8)
g=c(58.6, 56.5, 52.9, 50.8, 46.5, 46.6, 43.8, 42.7, 40.1, 38.4, 39.4, 40.5, 38.3, 39.3, 35, 35.4, 35.9,
    33.3, 33.1, 31.7, 31.5, 31.9, 30.9, 28.2, 28.3, 25.7, 25.9, 24.6, 21.8, 21.2)
83 h=c(111.2, 115.3, 109.9, 112, 100.7, 101.2, 92.5, 88.4, 81.9, 75.4, 72.4, 76, 71, 69.9, 67.9, 67.7,
    62.3, 62.4, 59.8, 58.1, 52.2, 53.5, 51.0, 49.9, 47.8, 47.9, 47.6, 45.1, 42.1, 40.0)
i=c(183.3, 181.9, 176.1, 180, 177, 184.2, 172.2, 174.3, 167.6, 156.4, 152.3, 151.3, 142.8, 136.1,
    131.2, 124.6, 117.3, 109.1, 104.9, 97.5, 93.3, 91.7, 85.4, 83.3, 78.1, 76.5, 75.6, 74.9, 67.3,
    68.1)
j=c(303.2, 301.8, 291.6, 290.7, 302.9, 297.2, 280.9, 279.8, 271.5, 266.9, 272.1, 285.9, 282.6, 276.5,
    262.7, 248.1, 233.1, 218, 202.9, 188.5, 170.5, 157.5, 148.4, 146.0, 135.0, 130.0, 123.3, 119.3,
    112.6, 107.7)
k=c(530.7, 527.7, 532, 527.9, 503.7, 490.1, 458.5, 453.4, 450.6, 447.6, 441.3, 448, 434.5, 440.2,
    427.7, 432, 423.8, 402.4, 391.3, 361.2, 332.2, 304.4, 287.3, 267.3, 245.4, 226.9, 208.7, 195.4,
    177.1, 177.7)
m=c(865.6, 860.3, 848.3, 845, 837.1, 847, 828.3, 816, 807.2, 752.8, 721.3, 728.7, 724.4, 731.7, 711.4,
    701.7, 668.6, 645.1, 628.8, 608.5, 568.9, 548.2, 539.2, 514.0, 466.6, 419.0, 391.9, 364.5, 333.9,
    313.0)
88 n=c(1333.3, 1349.7, 1335.4, 1344, 1361.6, 1365.4, 1316.6, 1307.4, 1301.6, 1261.4, 1284.7, 1330.5,
    1310.1, 1308.7, 1216.3, 1171.4, 1118.5, 1088.6, 1083.6, 1067.5, 966.5, 927.4, 885.8, 882.7, 800.5,
    771.6, 731.9, 698.2, 655.9, 624.1)
o=c(1909.2, 1925.9, 1924.8, 1989, 2009, 2092.7, 2053.5, 2043.3, 2039.8, 2006.3, 2044.8, 2160, 2107.6,
    2146.9, 2080.1, 2091.2, 2073.7, 2064.3, 2014.7, 1894.1, 1735.0, 1613.7, 1615.2, 1611.0, 1519.6,
    1411.8, 1335.6, 1261.9, 1193.3, 1191.4)
p=c(2759.1, 2783.1, 2771, 2787.2, 2869.7, 3052.5, 2941.8, 2966.9, 2968.5, 3006.5, 3113.5, 3293.2,
    3264.1, 3399.9, 3373.4, 3405.4, 3380.1, 3299.2, 3346.2, 3253.4, 3180.1, 3127.9, 3220.3, 3154.9,
    2725.4, 2576.9, 2408.0, 2304.3, 2253.2, 2300.4)
q=c(3659.9, 3714.2, 3586.5, 3684.9, 3764.5, 4094, 3982.1, 4127.7, 4217.6, 4312.4, 4572.6, 4827.1,
    4890.2, 5175.6, 5050.5, 5339.1, 5242.4, 5261.4, 5448.1, 5433.8, 5220.1, 5283.0, 5270.0, 5279.1,
    4899.9, 4870.6, 4696.6, 4630.9, 4442.8, 4324.2)

# alt
93 #data=as.matrix(cbind(sum(a, b, c, d, e, f), g, h, i, j, k, m, n, o, p, q))
data=as.matrix(cbind(sum(a, b, c, d, e, f), g, h, i, j, k, m, n, o, p, q))
labels=c("15-39", "40-44", "45-49", "50-54", "55-59", "60-64", "65-69", "70-74", "75-79", "80-84", "90+"
)
years=c(1980, 1981, 1982, 1983, 1984, 1985, 1986, 1987, 1988, 1989, 1990, 1991, 1992, 1993, 1994, 1995,
    1996, 1997, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009)

98 pdf("destatis-khk-entwicklung.pdf")
#alt
#barplot(data, beside=T, legend=labels, names.arg=years)

```

```

par(cex=1.3, cex.axis=1.3, cex.lab=1.3)
barplot(data[c(1,14,24)],, beside=T, names.arg=labels, legend=F, cex.names=0.7, density=c(8,12,17),
        col="black")
103 legend(x=4,y=5000, c("1980","1993","2003"), density=c(8,12,17), col="black", bty="o", fill=NULL, border
        ="black")
dev.off()

#zufriedenheit
108

#ue80
zufr80=c(1, 1, 0, 9, 1, 0, 2, 2, 1, 1, 1, 2, 1, 0, 1, 1, 1, 1, 1, 1, 2, 1, 0, 1, 0, 9, 1, 0, 1, 1, 2,
        2, 0, 1, 2, 1, 0, 9, 2, 0, 1, 1, 0, 1, 2, 1, 2, 1, 2, 2, 9, 1, 2, 1, 1, 2, 0, 0, 0, 0, 2, 1, 1, 1,
        2, 0, 1, 1, 1, 2, 0, 1, 9, 2, 1, 1, 1, 9, 1, 1, 1, 1, 0, 1, 1, 1, 1, 0, 0, 1, 0, 9, 1, 1, 1, 1,
        9, 2, 1, 1)
#table(zufr80)
113 # 0 1 2 9
#20 52 19 8

pdf("zufr_ue80.pdf")
par(cex.axis=2, cex.lab=1.5)
118 barplot(table(zufr80), names.arg=c("unbek.", "ja", "nein", "ung."), col=c("gray", "black", "black", "
        gray"), density=c(5, 10, 20, 5))
dev.off()

#corevalve
corevalve=c(1, 1, 0, 1, 0, 1, 2, 1, 1, 0, 0, 2, 1, 1, 1, 1, 1, 1, 1, 1, 1, 0, 1, 2, 1, 1, 1, 0, 1,
        0, 0, 2, 1, 1, 1, 0, 0, 1, 0, 2, 0, 0, 0, 1, 1, 1, 0, 1, 1, 1, 0, 1, 1, 0, 2, 0, 0, 1, 0, 1, 1, 1,
        2, 1, 9, 1, 9, 0, 0, 1, 1, 1, 1, 0, 1, 1, 0, 1, 1, 2, 0, 0, 0, 0, 0, 1, 0, 1, 9, 1, 2, 1, 1, 1,
        2, 1)
123 #table(corevalve)
# 0 1 2 9
#31 54 10 3
pdf("zufrCV.pdf")
par(cex.axis=2, cex.lab=1.5)
128 barplot(table(zufr80), names.arg=c("unbek.", "ja", "nein", "ung."), col=c("gray", "black", "black", "
        gray"), density=c(5, 10, 20, 5))
dev.off()

#Mortalitaet fuer Patienten mit TAKI
133 mortalitaetData=c(100-21.2,21.2,11.1,10.1)
mortalitaetLabs=c("nein","In der ges. Befragungszeit","intrahospital","Mortalit t nach 30 Tagen")
pdf("mortalitaet_TAKI.pdf")
par(cex.axis=2, cex.lab=1.5)
barplot(mortalitaetData,ylab="rel. Anzahl", names.arg=c("nein", "insges.", "intrah.", "n.30d"), col="
        black", ylim=c(0,100), density=c(5, 10, 20, 5))
138 legend(x=2.75,y=90, mortalitaetLabs, density=c(5, 10, 20, 5), col="black", bty="o", fill=NULL, border="
        black")
dev.off()

##Entlassbrief
143 entlassbrief=rbind(cbind(67,26,5,11),cbind(54,29,3,12))
rownames(entlassbrief)=c("pr OP","postOP")
colnames(entlassbrief)=c("Sinusrhythmus","VHF","AV-Block","Schrittmacher")
pdf("entlassbrief.pdf")
par(cex.axis=1.5, cex.lab=1.3)
148 barplot(entlassbrief, beside=T, legend=T, ylab="Anzahl in %", density=c(5, 10), col="black", ylim=c(0,100))
dev.off()

##NYHA
153 nyha=rbind(cbind(1,0,88.1,10.2),cbind(16.1,82.1,1.8,0))
rownames(nyha)=c("pr OP","postOP")
colnames(nyha)=c("I","II","III","IV")
pdf("nyha_taki.pdf")
par(cex.axis=2, cex.lab=1.5)
158 barplot(nyha, beside=T, legend=T, ylab="Anzahl in %", density=c(5, 10), col="black", ylim=c(0,100))
dev.off()

#koerperlich vs psychisch aus Quelle
pdf("koerperliche_vs_psychischeSummenskala.pdf")
163 par(cex.axis=2, cex.lab=1.5)
koerperl=c(55.76,50.21,54.13,50.97,47.89,44.81,39.90)
psych=c(52.26,51.54,50.91,51.43,51.16,53.18,52.39)

```

```

labs=c("14-20","21-30","31-40","41-50","51-60","61-70", ">70")
names(koerperl)=labs
168 names(psych)=labs

barplot(rbind(koerperl,psych),beside=T,density=c(5, 10),col="black",ylim=c(0,100),legend=T,xlab="
  Patientengruppen in Jahren",ylab="Summenskala",legend.text=c("k rperlich","psychisch"))
abline(56.5,-(55.76-39.90)/18)
abline(52.26,0,ltty=5)
173 dev.off()

library(foreign)

###Patienten Ueber 80
178 spss_ue80=read.spss("c:/daten_tabelle_80.sav")

pdf("geschlecht_pat_ue80.pdf")
par(cex.axis=2, cex.lab=1.5)
barplot(table(spss_ue80$Geschlecht[1:100]), col="black", density=c(10,20), ylab="Anzahl")
183 dev.off()
pdf("hist_opAlter_pat_ue80.pdf")
par(cex.axis=2, cex.lab=1.5)
hist(spss_ue80$OPAlter[1:100], breaks=10, density=20, col="black", ylab="Anzahl", xlab="Alter bei OP",
  main="")
dev.off()
188 pdf("boxplot_opAlter_pat_ue80.pdf")
par(cex.axis=2, cex.lab=1.5)
boxplot(spss_ue80$OPAlter[1:100], horizontal=T)
dev.off()
pdf("boxplot_groesse_pat_ue80.pdf")
193 par(cex.axis=2, cex.lab=1.5)
boxplot(spss_ue80$Gr ssem[1:100], horizontal=T)
dev.off()
pdf("boxplot_gewicht_pat_ue80.pdf")
par(cex.axis=2, cex.lab=1.5)
198 boxplot(spss_ue80$Gewichtkg[1:100], horizontal=T)
dev.off()
pdf("boxplot_bmi_pat_ue80.pdf")
par(cex.axis=2, cex.lab=1.5)
boxplot(spss_ue80$BMI[1:100], horizontal=T)
203 dev.off()

#####

###Patienten Corevalve
208 spss_CV=read.spss("c:/daten_core_valve_neu.sav")

pdf("geschlecht_core_valve.pdf")
par(cex.axis=2, cex.lab=1.5)
barplot(table(spss_CV$Geschlecht[1:99]), col="black", density=c(10,20), ylab="Anzahl", names.arg=c("
  m nnlich","weiblich"))
213 dev.off()
pdf("hist_opAlter_core_valve.pdf")
par(cex.axis=2, cex.lab=1.5)
hist(spss_CV$AlterbeiOP[1:99], breaks=15, density=20, col="black", ylab="Anzahl", xlab="Alter bei OP",
  main="")
dev.off()
218 pdf("boxplot_opAlter_core_valve.pdf")
par(cex.axis=2, cex.lab=1.5)
boxplot(spss_CV$AlterbeiOP[1:99], horizontal=T)
dev.off()
pdf("boxplot_groesse_core_valve.pdf")
223 par(cex.axis=2, cex.lab=1.5)
boxplot(spss_CV$Gr e[1:99], horizontal=T)
dev.off()
pdf("boxplot_gewicht_core_valve.pdf")
par(cex.axis=2, cex.lab=1.5)
228 boxplot(spss_CV$Gewicht[1:99], horizontal=T)
dev.off()
pdf("boxplot_bmi_core_valve.pdf")
par(cex.axis=2, cex.lab=1.5)
boxplot(spss_CV$BMI[1:99], horizontal=T)
233 dev.off()
pdf("hist_Aufenthaltstage_core_valve.pdf")
par(cex.axis=2, cex.lab=1.5)
hist(spss_CV$TageAufenthalt[1:99], breaks=15, density=20, col="black", ylab="Anzahl", xlab="Tage
  Aufenthalt", main="")
dev.off()

```

```
238 pdf("boxplot_Aufenthaltstage_core_valve.pdf")
    par(cex.axis=2, cex.lab=1.5)
    boxplot(spss_CV$TageAufenthalt[1:99], horizontal=T)
    dev.off()
```

A.4 Resultierende Veröffentlichungen

Aus dieser Arbeit gingen folgende Veröffentlichungen hervor:

M. Krane, M.A. Deutsch, S. Bleiziffer, L. Schneider, H. Ruge, D. Mazzitelli, C. Schreiber, G. Brockmann, B. Voss, R. Bauernschmitt, R. Lange. Quality of Life among patients undergoing transcatheter aortic valve implantation. *Am Heart J* 2010; 160: 451-457 (IF: 4.3)

M. Krane, S. Bleiziffer, L. Schneider, A. Hiebinger, D. Mazzitelli, H. Ruge, P. Tassani, R. Bauernschmitt, R. Lange. Transcatheter aortic valve implantation leads to a significant improvement in quality of life: a prospective study. 75th Annual Meeting of the German Cardiac Society 2009, Mannheim, Germany

M. Krane, S. Bleiziffer, L. Schneider, A. Hiebinger, D. Mazzitelli, H. Ruge, P. Tassani, R. Bauernschmitt, R. Lange. Prospective Assessment of Quality of Life in Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Implantation. Meeting of the Society of Heart Valve Disease 2009, Berlin, Germany

M.A. Deutsch, M. Krane, L. Schneider, M. Wottke, M. Kornek, Y. Elhmidi, C. Badiu, S. Bleiziffer, B. Voss, R. Lange. Health-related quality of life and functional outcome in cardiac surgical patients aged 80 years and older - a prospective single center study. *Journal of Cardiac Surgery*, 2013

Danksagung

Mein besonderer Dank gilt meinem Doktorvater PD. Dr. Bernhard Voss für die Überlassung des Themas meiner Dissertation.

Ich bedanke mich weiterhin herzlich bei meinem Betreuer Dr. Markus Krane für seine hervorragende Unterstützung und anregende Kritik.

Nicht zuletzt bedanke ich mich bei meinem Mann Erik Lukač, der mich beim Verfassen dieser Arbeit stets unterstützte.

Lebenslauf

Name: Lisa Lukač, geb. Schneider
Geburtstag: 9.September 1984
Anschrift Taimerhofstraße 22
81927 München
Geburtsort: Freudenstadt
Familienstand verheiratet
Kinder Annika Lukač geb. am 24.5.2010
Emil Lukač geb. am 17.5.2012
Staatsangehörigkeit deutsch

Schulbildung: 1991-1995 Theodor-Gerhardt-Grundschule, Freudenstadt
1995-2004 Kepler-Gymnasiums, Freudenstadt

Studium WS04/05 - SS06: Studium der Humanmedizin, Vorklinischer Abschnitt
WS06/07 - SS11: Studium der Humanmedizin, Klinischer Abschnitt
WS09/10 - SS10: Praktisches Jahr. Klinikum St. Elisabeth, Straubing
Mai 2011: Staatsexamen
Juni 2011: Approbation

Beruflicher Werdegang Aug 2011 - Jul 2012: wissenschaftliche Mitarbeiterin des Klinikums
der Universität München

München, den 10. Oktober 2013

Unterschrift: _____

