

Aus dem Zentrum für Kardiologie
der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Einfluss der kathetergestützten Aortenklappenimplantation auf die Lebensqualität

Inauguraldissertation
zur Erlangung des Doktorgrades der
Medizin
der Universitätsmedizin
der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Vorgelegt von

Marina Jobst
aus Starnberg

Mainz, 2021

Wissenschaftlicher Vorstand:

1. Gutachter:

2. Gutachter:

Tag der Promotion:

12. Juli 2022

Inhalt

Abkürzungsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis

Tabellenverzeichnis

I.	Einleitung.....	9
1.	Aortenklappenstenose	9
1.1.	Anatomie und Pathophysiologie	9
1.2.	Ätiologie und Epidemiologie	11
1.3.	Symptome	12
1.4.	Diagnostik	13
1.5.	Klassifikation	16
1.6.	Prognose.....	18
1.7.	Therapie	19
1.7.1.	Chirurgischer AKE	19
1.7.2.	Münzelioneller Aortenklappenersatz (TAVI)	19
1.7.3.	Therapieentscheidung	23
2.	Lebensqualität	28
2.1.	Begriffserklärung und Messmethoden.....	28
2.2.	Lebensqualität im Alter.....	30
2.3.	Lebensqualität nach TAVI.....	31
II.	Zielsetzung.....	33
III.	Material und Methoden.....	34
1.	Studiendesign	34
2.	Patientenkollektiv.....	36
3.	Fragebogen: Inhalt und Aufbau.....	37
3.1.	Katz-ADL	37
3.2.	EQ-5D-5L und EQ-VAS.....	39

3.3. PHQ-D	43
4. Befragungsablauf und Datenaufbereitung.....	48
5. Umgang mit fehlenden Daten	49
6. Statistik.....	50
IV. Ergebnisse	51
1. Präinterventionelle Patientencharakteristika	51
2. Allgemeiner (post)interventioneller Verlauf.....	54
3. Lebensqualität (Quality of Life).....	55
3.1. Mittelwerte im zeitlichen Verlauf.....	55
3.2. Differenzen der QoL	60
3.3. EQ-5D-5L: differenzierte Analyse aller Dimensionen	63
4. Vergleich verschiedener Untergruppen.....	65
4.1. Unbeeinflussbare Parameter	65
4.1.1. Alter	65
4.1.2. Geschlecht	67
4.2. Risikofaktoren.....	69
4.2.1. Adipositas	69
4.2.2. EuroSCORE II.....	71
4.3. Komorbiditäten	73
4.3.1. Lungenerkrankungen	73
4.3.2. Nierenerkrankungen	75
4.3.3. Diabetes mellitus	77
4.4. Komplikationen.....	79
4.4.1. AV-Block.....	79
4.4.2. Linksschenkelblock	81
V. Diskussion.....	83
1. Diskussion der Methoden.....	84
1.1. Patientenkollektiv und Befragungsablauf.....	84
1.2. Inhalt und Aufbau des Fragebogens	86

1.2.1.	Katz ADL	86
1.2.2.	EQ-5D-5L und EQ-VAS	86
1.2.3	PHQ-D.....	87
2.	Diskussion der Ergebnisse	89
2.1.	Präinterventionelle Patientencharakteristika und Lebensqualität	89
2.2.	Allgemeiner (post)interventioneller Verlauf.....	91
2.3.	Verlauf der QoL	92
2.4.	Vergleich verschiedener Untergruppen	96
2.4.1.	Unbeeinflussbare Parameter	96
2.4.2.	Risikofaktoren	97
2.4.3.	Komorbiditäten.....	98
2.4.4.	Komplikationen	100
VI.	Literaturverzeichnis	102
VII.	Zusammenfassung.....	114
Anhang		
Danksagung		
Lebenslauf		

Abkürzungsverzeichnis

AKE	Aortenklappenersatz
AVB	AV-Block
CT	Computertomographie
EKG	Elektrokardiogramm
HRQoL	Health Related Quality of Life
KÖF	Klappenöffnungsfläche
LSB	Linksschenkelblock
MRT	Magnetresonanztomographie
NYHA	New York Heart Association
QoL	Quality of Life
RKI	Robert Koch Institut
TAVI	Transkatheter Aortenklappenersatz
TA-TAVI	Transapikale TAVI
TEE	Transösophageale Echokardiographie
TF-TAVI	Transfemorale TAVI
TTE	Transthorakale Echokardiographie

Abbildungsverzeichnis

- Abbildung 1: Anatomie der Herzklappen
- Abbildung 2: Herz mit Aortenklappenstenose im Sagittalschnitt
- Abbildung 3: TTE bei schwerer Aortenklappenstenose (eigenes Patientenkollektiv)
- Abbildung 4: CW-Doppler bei schwerer Aortenklappenstenose (eigenes Patientenkollektiv)
- Abbildung 5: Einteilung der schweren Aortenklappenstenose gemäß ESC/EACTS 2021
- Abbildung 6: Latenzphase und Überlebensrate der schweren Aortenklappenstenose
- Abbildung 7: TAVI-Fallzahlen in Deutschland 2009-2019
- Abbildung 8: TAVI mit Zugang über die Leistenarterie
- Abbildung 9: Selbstexpandierende Klappensysteme der zweiten und dritten Generation
- Abbildung 10: Ballonexpandierbare Klappensysteme der dritten und vierten Generation
- Abbildung 11: Empfehlung zur Vorgehensweise bei Patienten mit schwerer Aortenklappenstenose
- Abbildung 12: Tod, Schlaganfall oder Rehospitalisierung 12 Monate nach TAVI vs. AKE
- Abbildung 13: Bio-psycho-soziales Modell
- Abbildung 14: Design der INTERVENT-TAVI Studie
- Abbildung 15: Organigramm der Fallzahlen
- Abbildung 16: Abschnitt 1 des Fragebogens
- Abbildung 17: Abschnitt 2 des Fragebogens
- Abbildung 18: Abschnitt 3 des Fragebogens
- Abbildung 19: Abschnitt 4 des Fragebogens
- Abbildung 20: Abschnitt 5 des Fragebogens
- Abbildung 21: Mittelwerte des Katz ADL im zeitlichen Verlauf (Boxplot)
- Abbildung 22: Mittelwerte des EQ-5D-5L (U-Wert und V-Wert) im zeitlichen Verlauf (Boxplot)
- Abbildung 23: Mittelwerte der visuellen Analogskala im zeitlichen Verlauf (Boxplot)
- Abbildung 24: Mittelwerte des PHQ-D im zeitlichen Verlauf (Boxplot)
- Abbildung 25: Prozentualer Anteil psychischer Erkrankungen im Vergleich BL vs. FU12M

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Primäre klinische Endpunkte (Kurzzeit und Langzeit) der INTERVENT-TAVI Studie
Tabelle 2:	Werte (β) zur Gewichtung des EQ-5D-5L gemäß dem German Value Set von Ludwig et al. (2018)
Tabelle 3:	Auswertungsalgorithmus des PHQ-D gemäß dem Manual von Löwe et al. (2002)
Tabelle 4:	Anteil imputierter Daten (absolut und relativ)
Tabelle 5:	Präinterventionelle Patientencharakteristika
Tabelle 6:	Präinterventionelle Lebensqualität der Patienten
Tabelle 7:	Technischer Erfolg, Komplikationen, Rehospitalisierung und Tod
Tabelle 8:	QoL Mittelwerte im Verlauf
Tabelle 9:	Veränderung der QoL (T-Test verbundener Stichproben)
Tabelle 10:	EQ-5D-5L: alle Dimensionen (T-Test verbundener Stichproben)
Tabelle 11:	Veränderung der QoL nach Alter (T-Test verbundener Stichproben)
Tabelle 12:	Veränderungen der QoL nach Geschlecht (T-Test verbundener Stichproben)
Tabelle 13:	Veränderung des QoL bei Adipositas (T-Test verbundener Stichproben)
Tabelle 14:	Veränderung der QoL nach Risiko (T-Test verbundener Stichproben)
Tabelle 15:	Veränderungen der QoL bei pulmonaler Vorerkrankung (T-Test verbundener Stichproben)
Tabelle 16:	Veränderung der QoL bei renaler Vorerkrankung (T-Test verbundener Stichproben)
Tabelle 17:	Veränderung der QoL bei Diabetes mellitus (T-Test verbundener Stichproben)
Tabelle 18:	Veränderung der QoL bei postinterventionellem AV-Block (T-Test verbundener Stichproben)
Tabelle 19:	Veränderung der QoL bei postinterventionellem Linksschenkelblock (T-Test verbundener Stichproben)

I. Einleitung

1. Aortenklappenstenose

1.1. Anatomie und Pathophysiologie

Die Aortenklappe (lat. *valva aortae*) befindet sich an der Wurzel der Aorta ascendens und trennt den linken Ventrikel vom Körperkreislauf. Es handelt sich um eine Taschenklappe, die aus drei etwa gleich großen, halbmondförmigen „Taschen“ (lat. *valvulae semilunares*) besteht (Abb. 1) (1). Verankert sind diese bindegewebigen Valvulae im Aortenring (lat. *anulus aortae*), der sich um das Ostium aortae spannt und aufgrund der enthaltenen kollagenen Fasern ein stabiles Gerüst bildet (1). Eine Besonderheit der Aortenklappe ist, dass direkt hinter ihrem Ansatz im Bereich der Sinus aortae die rechte und linke Koronararterie entspringen, die vor allem während der Diastole den Herzmuskel mit sauerstoffreichem Blut versorgen (2).

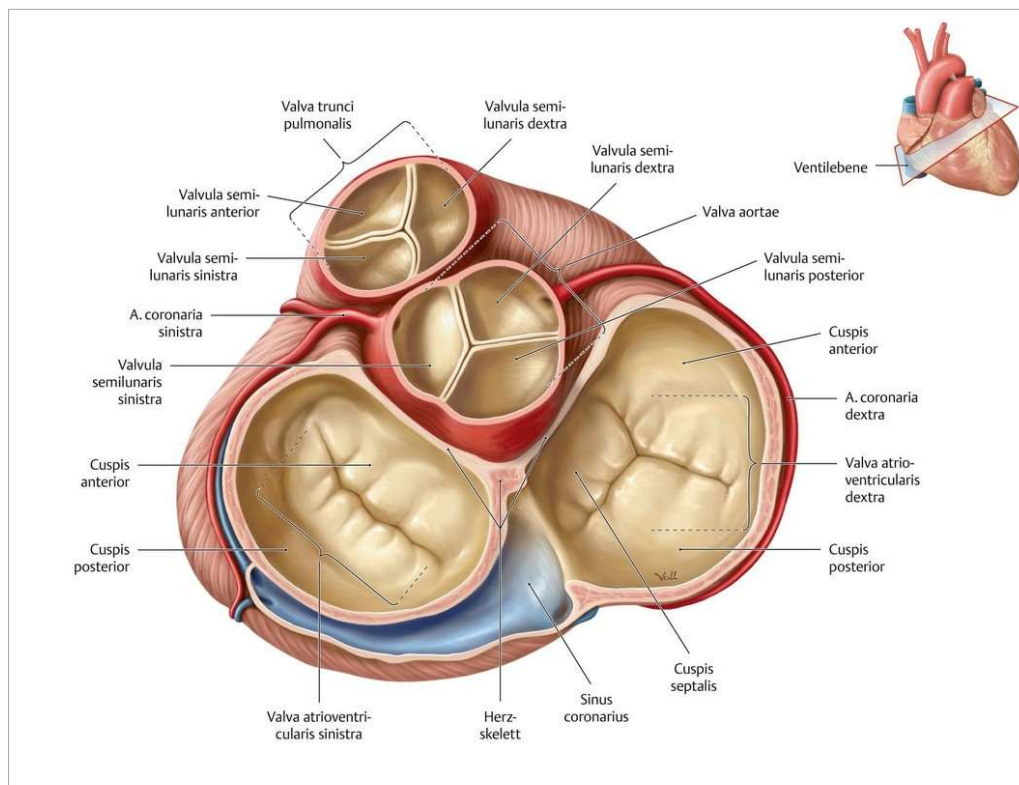


Abbildung 1: Anatomie der Herzklappen (1)

Die Aortenklappe (*valva aortae*) besteht aus drei Klappentaschen (*valvulae semilunares*) und bildet die Eintrittspforte in die Aorta ascendens.

Während der Systole kommt es aufgrund des zunehmenden Blutvolumens und der Kontraktion des Herzmuskels zum Druckanstieg im linken Ventrikel. Übersteigt der Druck im linken Ventrikel den der Aorta, öffnet sich die Aortenklappe und das sauerstoffreiche Blut wird aus dem Herzen in den Körperkreislauf gepumpt (3). Sobald der Ventrikeldruck wieder unter den Aortendruck fällt, schließt sich die Klappe und verhindert somit einen Rückstrom des Blutvolumens in den linken Ventrikel (3). Die Aortenklappe fungiert folglich als Ventil. Nimmt die Öffnungsfläche der Aortenklappe unter die physiologischen 2,6-3,5 cm² ab, liegt eine Aortenklappenstenose (AS) vor (4). Sie ist in Europa und Nordamerika mit einem Anteil von 43% aller Herzklappenfehler das häufigste behandlungsbedürftige Klappenvitium (4). Durch die Verkleinerung der Austrittsstelle bei zunächst gleichbleibendem Blutvolumen erhöht sich die Nachlast des Herzens (5). Der Herzmuskel muss eine größere Kontraktionskraft aufbringen, um die Aortenklappe zu überwinden. Um das zu erreichen, kommt es häufig zu einer konzentrischen Hypertrophie des Myokards im Bereich des linken Ventrikels (4) (Abb. 2). Das wiederum resultiert in einem zunehmenden myokardialen Sauerstoffverbrauch und einer Abnahme der Kontraktilität (4). Weiterhin führt die Erhöhung der myokardialen Wandspannung zu einer diastolischen Dysfunktion und somit einer Abnahme des koronaren Blutflusses (2). Die Kombination dieser Pathomechanismen mündet in einer Abnahme des Herzzeitvolumens, einem Rückstau des Blutes in die Lunge und einer Dysbalance zwischen Sauerstoffbedarf des Herzmuskels und Durchblutung der Herzkranzgefäße (5). Diese Form der hämodynamischen Auswirkungen tritt in der Regel jedoch erst bei einer höhergradigen Stenose mit einer Klappenöffnungsfläche (KÖF) von unter 1,5 cm² auf (4).

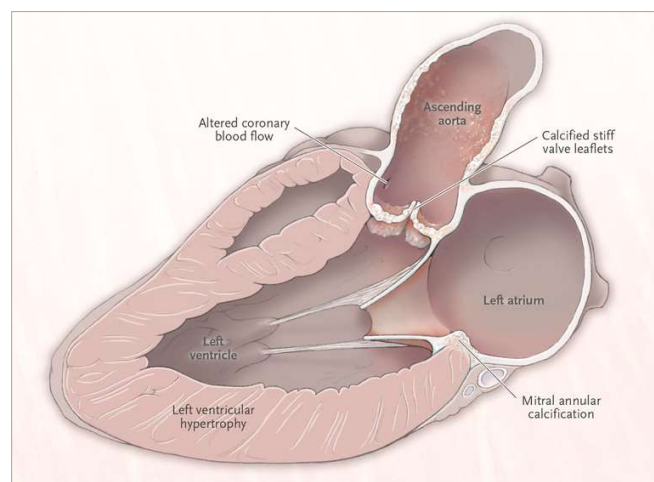


Abbildung 2: Herz mit Aortenklappenstenose im Sagittalschnitt (6)

Die Aortenklappe und Aorta ascendens sind kalzifiziert. Als Folge des erhöhten Widerstands ist der Herzmuskel im Bereich des linken Ventrikels hypertrophiert.

1.2. Ätiologie und Epidemiologie

Die weit überwiegende Anzahl der Aortenklappenstenosen im höheren Alter ist degenerativer Art (4). Über Jahre bis Jahrzehnte hinweg lagern sich ähnlich wie bei der Atherosklerose Lipide in der Wand der Taschen an. Es resultiert eine chronische Entzündung, die durch verschiedene Umbauprozesse in einer Sklerosierung bis hin zur vollständigen Kalzifizierung der Klappe enden kann (7). Auch die Risikofaktoren für die Entwicklung einer degenerativen Aortenklappenstenose entsprechen weitestgehend denen der Atherosklerose. So sind neben dem Alter insbesondere Rauchen jeglicher Art, langjährige arterielle Hypertonie und Zugehörigkeit zum männlichen Geschlecht unabhängige Faktoren, die für das Auftreten einer Aortenklappenstenose prädisponieren (8, 9). Neben der kalzifizierenden AS sind vor allem die bikuspidale Aortenklappe, die seltene kongenitale AS und die rheumatische AS als Ursachen zu nennen. Letztere ist im Zeitalter der konsequenten antibiotischen Behandlung der auslösenden Streptokokkeninfektion jedoch selten geworden (4). Allen drei Formen ist gemein, dass sie vor allem bei Patienten unter 70 Jahren zu finden sind (10). In Industrienationen wie Deutschland und den USA hat die degenerative Stenose mit Abstand die größte Bedeutung. Nicht zuletzt, weil mit der immer älter werdenden Bevölkerung auch die Anzahl an derartigen Klappenvitien stetig zunimmt. Insgesamt ist in diesen Ländern die Aortenklappenstenose auf Platz drei der häufigsten kardiovaskulären Erkrankungen, welche nach wie vor an der Spitze der Todesursachen weltweit stehen (11). 2-7% der über 65-Jährigen - und damit ca. jede/r Zwanzigste – sind von einer Aortenklappenstenose betroffen (10). Vorstufen sind in dieser Altersklasse bereits bei fast jedem Dritten nachweisbar (11). Bis die Stenose hochgradig wird, vergehen meist noch einige Jahre. Im Durchschnitt kann man mit einer Abnahme der Klappenöffnungsfläche von ca. 0,1 cm² pro Jahr rechnen (11). So haben etwa 8% der über 85-Jährigen mit einer Öffnungsfläche von unter 1 cm² eine fortgeschrittene, hochgradige Verengung (12).

1.3. Symptome

Die Symptome einer fortgeschrittenen AS entsprechen den Folgen der Pathophysiologie: Der Rückstau von Blut aus dem linken Ventrikel über die Pulmonalvenen in die Lunge äußert sich in Dyspnoe (4). Zu Anfang tritt diese Luftnot meist nur bei körperlicher Belastung wie Treppensteigen, längeren Fußwegen oder sportlicher Betätigung auf (13). Später haben die Patienten auch in Ruhe Atemnot. Es kommt jedoch nicht nur zu einem Rückwärtsversagen des Herzens, sondern im Verlauf auch zu einer reduzierten Auswurfleistung und somit einem Vorwärtsversagen (14). Das kann zu einer zerebralen Minderperfusion führen, die sich klassischerweise in Schwindel bis hin zu Synkopen zeigt (4). Weiterhin bewirkt die oben beschriebene Dysbalance zwischen Koronardurchblutung und Sauerstoffbedarf des Myokards pektanginöse Beschwerden (4, 9, 13). Die Patienten klagen hier über ein Engegefühl und/oder Schmerzen in der Brust, was häufig mit großer Angst verbunden ist. Die Lebensqualität ist in diesem Stadium in der Regel stark vermindert, das alltägliche Leben eingeschränkt.

Alle Symptome haben gemeinsam, dass sie zu Beginn meist nur bei größerer Anstrengung auftreten, sodass sich die Patienten zunehmend (unbewusst) körperlich schonen. Dieses Vermeidungsverhalten kann dazu beitragen, dass die Diagnose erst verzögert gestellt wird (4).

1.4. Diagnostik

In der klinischen Untersuchung kann bei einem Teil der Patienten mit Aortenklappenstenose ein Schwirren über der Aorta und den Karotiden zu tasten sein (4). Der Herzspitzenstoß ist bei konzentrischer Hypertrophie des linken Herzens bis zum Erreichen des Endstadiums nicht verlagert, jedoch gegebenenfalls hebend und verbreitert (4). Auskultatorisch gilt als Leitbefund ein raues, spindelförmiges Systolikum mit punctum maximum über dem zweiten Intercostalraum rechts parasternal (4, 9). Auch eine Fortleitung des Herzgeräuschs in die Karotiden, ein frühsystolischer Ejektionsklick und eine Spaltung des zweiten Herztons kommen vor (9). Im EKG können in einigen Fällen ein Linkslagetyp mit Zeichen der Linksherzhypertrophie (Skolow-Lyon-Index für Linksherzhypertrophie: $S_{V1/V2} + R_{V5/V6} > 3,5$ mV) sowie T-Negativierungen links präkordial beobachtet werden (4). Das Fehlen dieser Merkmale ist jedoch selbst bei Patienten mit schwerer Stenose nicht selten (4). Ein klassisches Röntgen-Thorax ist bei akuter Dekompensation als diagnostisches Mittel hilfreich. In diesem Fall kann eine pulmonalvenöse Stauung mit Kerley-B-Linien und Pleuraergüssen bis hin zum Schmetterlingsödem als Zeichen eines Rückwärtsversagens des linken Herzens gewertet werden (15). In jedem Stadium kann sich außerdem eine poststenotische Dilatation der Aorta ascendens und/oder der sogenannte „Mercedes-Stern“ als morphologisches Zeichen der kalzifizierten Klappe im Röntgen-Thorax zeigen (15).

Die wichtigste Untersuchung ist jedoch die transthorakale und/oder transösophageale Echokardiographie (TTE bzw. TEE). Unter Zuhilfenahme eines Continuous-Wave-Dopplers (CW-Doppler) kann die Stenose sowohl nachgewiesen als auch quantifiziert werden (Abb. 3 und 4) (9, 16). Von Interesse sind bei der Untersuchung die Flussgeschwindigkeit und der Druckgradient über die Klappe, die berechnete Klappenöffnungsfläche, die Volumina und Funktion beider Atrien und Ventrikel, die Funktion der anderen Klappen und die (geschätzten) Druckverhältnisse im Lungenkreislauf (16). Weiterhin kann mithilfe des Farb-Dopplers eine zusätzliche Aorteninsuffizienz aufgedeckt werden. Liegt eine Aortenklappenstenose vor, zeigen sich die Klappentaschen verdickt und/oder verkalkt. Meist ist die Separation der Taschen vermindert, die Aortenklappe wirkt starr. Auch lässt sich eine uni- oder bikuspidale Klappe identifizieren. Nicht zuletzt kann mithilfe der TTE eine linksventrikuläre Hypertrophie als Folge der AS aufgedeckt und quantifiziert werden (4).

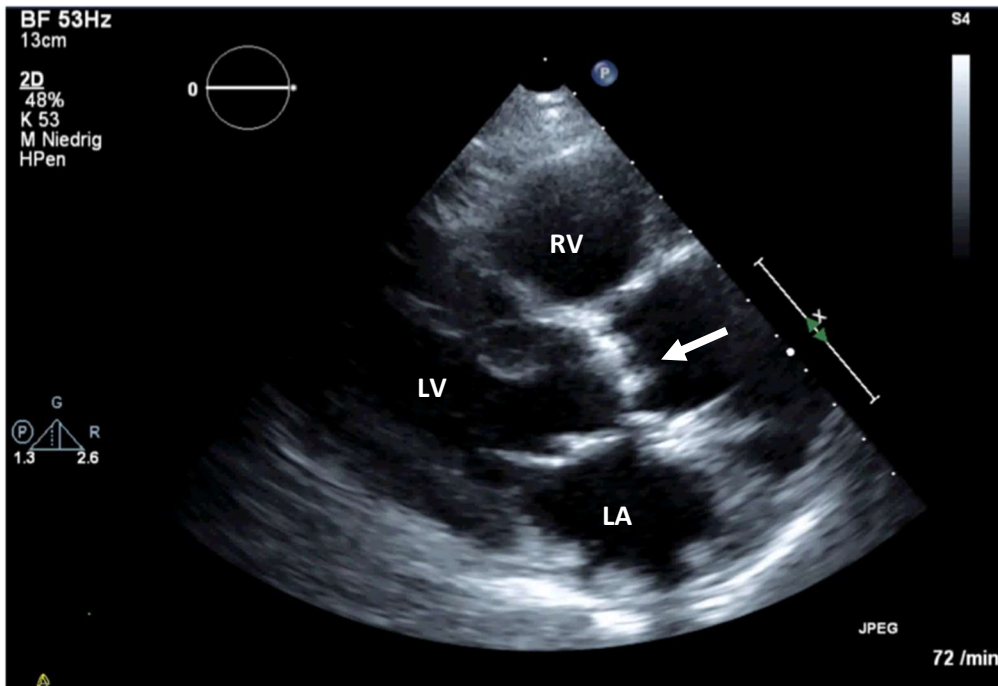


Abbildung 3: TTE bei schwerer Aortenklappenstenose (eigenes Patientenkollektiv)

Die Aufnahme erfolgte parasternal in langer Achse. Man kann deutlich die Verkalkungen im Bereich der Aortenklappe erkennen (weißer Pfeil).

RV = Rechter Ventrikel, LV = Linker Ventrikel, LA = Linkes Atrium

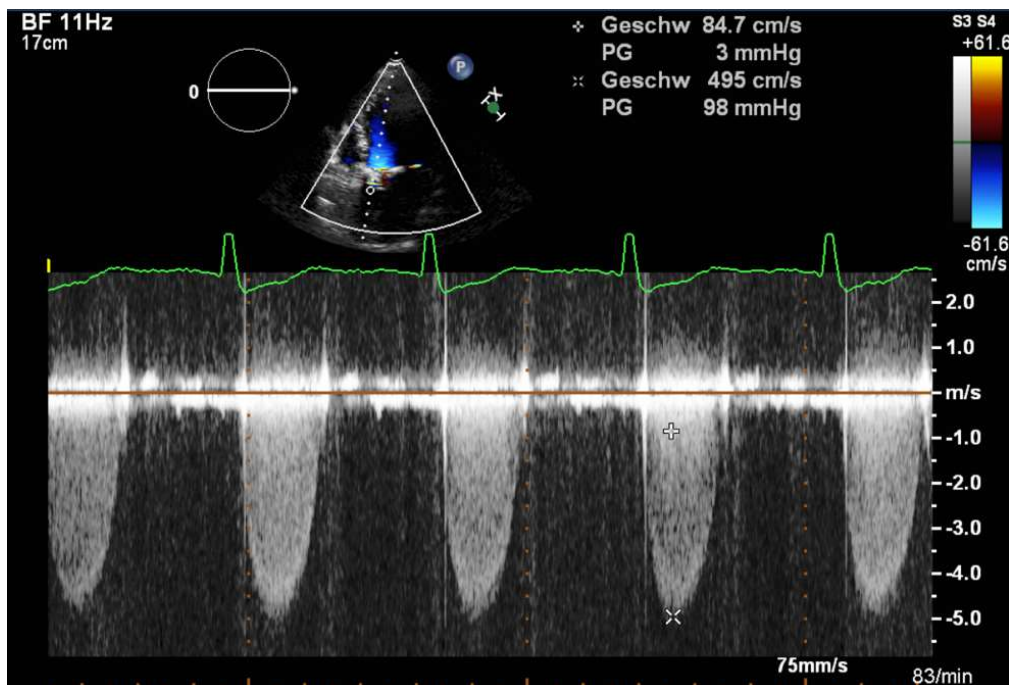


Abbildung 4: CW-Doppler bei schwerer Aortenklappenstenose (eigenes Patientenkollektiv)

Mithilfe des Doppler-Effekts kann die Strömungsgeschwindigkeit in m/s gegenüber dem zeitlichen Verlauf dargestellt und quantifiziert werden.

Bei unklaren Befunden können eine Computertomographie (CT) oder Magnetresonanztomographie (MRT) gegebenenfalls Abhilfe schaffen. Erstere wird an der Universitätsmedizin Mainz routinemäßig zur Planung der Intervention durchgeführt. Zusätzliche Funktionsuntersuchungen wie eine Dobutamin-Stressechokardiographie oder die laborchemische Bestimmung des brain natriuretic peptide (BNP), das bei Dehnung der Ventrikel freigesetzt wird, können zur Abschätzung von Symptomatik und hämodynamischer Relevanz beitragen (17). Eine invasive Linksherzkatheteruntersuchung zur Quantifizierung der Stenose ist aufgrund der nichtinvasiven Alternativen nicht mehr Teil der Routineuntersuchungen. Dennoch wird sie häufig bei Männern über 40 Jahren und Frauen nach der Menopause und/oder mit vaskulären Risikofaktoren zur Abklärung von parallel vorliegenden Koronarstenosen durchgeführt (4).

1.5. Klassifikation

Die Einteilung der Aortenklappenstenose erfolgt primär mittels der in der TTE gemessenen Werte. Zu Beginn wird anhand der maximalen Flussgeschwindigkeit V_{\max} und des mittleren Druckgradienten ΔP_m zwischen einer low-gradient AS ($V_{\max} < 4$ m/s, $\Delta P_m < 40$ mmHg) und einer high-gradient AS ($V_{\max} \geq 4$ m/s, $\Delta P_m \geq 40$ mmHg) differenziert. Bei Letzterer handelt es sich in der Regel unabhängig von der Klappenöffnungsfläche um eine schwere Aortenklappenstenose. Ausgenommen hiervon sind solche, bei denen der erhöhte Fluss aufgrund einer anderen zugrundeliegenden Erkrankung (z.B. Hyperthyreose, Anämie) potenziell reversibel ist. Die low-gradient AS wird je nach Klappenöffnungsfläche (engl. *aortic valve area*, kurz „AVA“) weiter unterteilt. Ist diese $> 1,0$ cm², so liegt eine moderate Aortenklappenstenose vor. Beträgt sie $\leq 1,0$ cm² werden weitere Parameter wie der Schlagvolumenindex (SVi) und die linksventrikuläre Ejektionsfraktion (LVEF) bestimmt, um eine (pseudo)schwere Stenose auszuschließen. Es muss an dieser Stelle erwähnt werden, dass die Einteilung der Aortenklappenstenose in der Literatur nicht ganz einheitlich ist. In dieser Arbeit wurden die aktuellen Leitlinien der ESC/EACTS von 2021 als Referenz genommen (Abb. 5) (18).

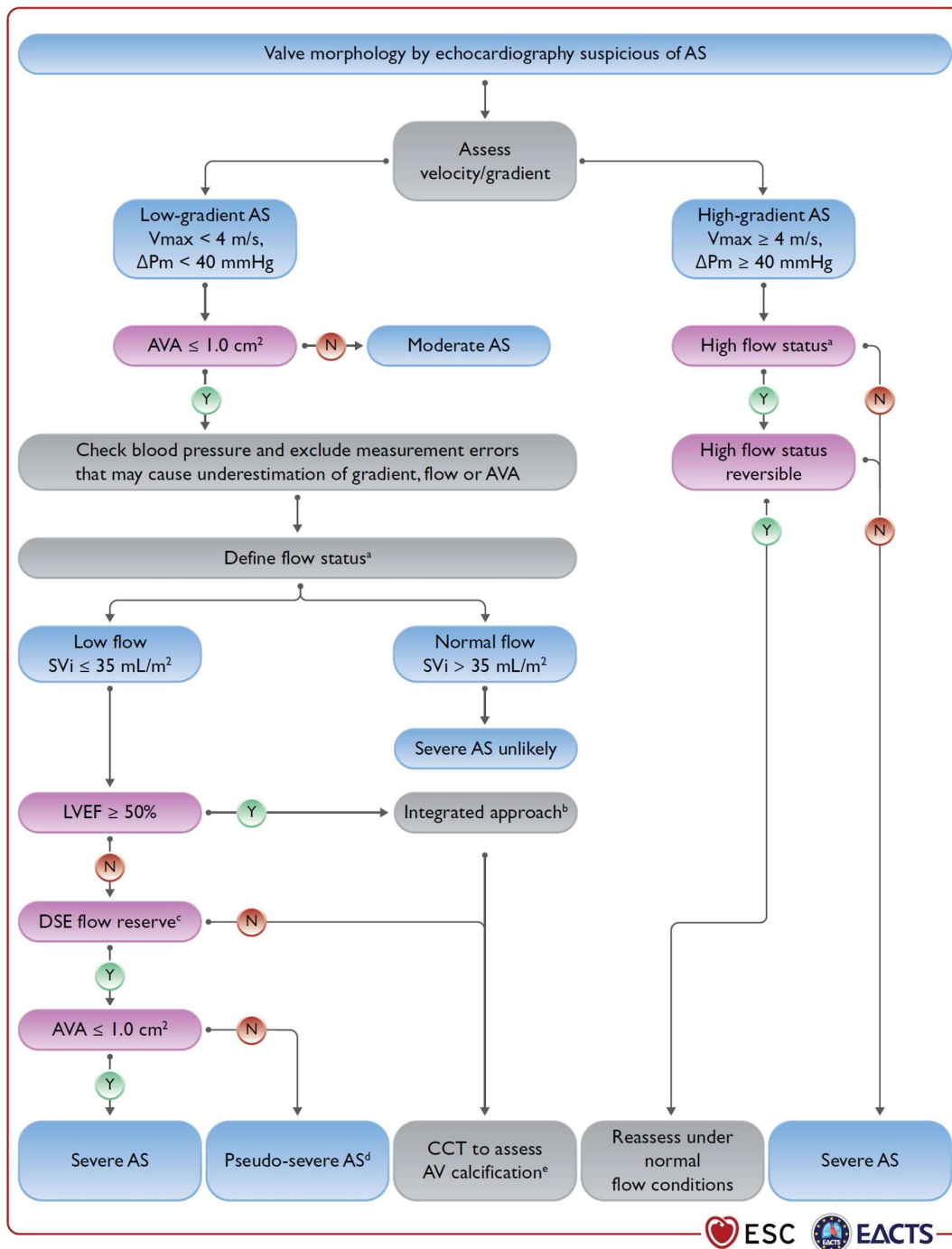


Abbildung 5: Einteilung der schweren Aortenklappenstenose gemäß ESC/EACTS 2021 (18)

^a Potenzielle Reversibilität des „high-flow“-Status bei Anämie, Hyperthyreose und anderen Komorbiditäten

^b Berücksichtigung von typischen Symptomen, linksventrikulärer Hypertrophie oder eingeschränkter LVEF

^c DSE-Flussreserve: > 20 % Erhöhung des Schlagvolumens als Reaktion auf niedrig dosiertes Dobutamin

^d Pseudoschwere Aortenstenose: KÖF > 1,0 cm² mit erhöhter Flussgeschwindigkeit

^e Einteilung der Stenose gemäß der im CT gemessenen Kalzifizierung (sog. Agatston-Einheiten)

AVA = aortic valve area (KÖF), DSE = Dobutamin Stressechokardiographie, EF = Ejektionsfraktion, LVEF = linksventrikuläre Ejektionsfraktion, ΔPm = mittlerer Druckgradient, SVi = Schlagvolumenindex, Vmax = maximale Flussgeschwindigkeit

1.6. Prognose

Typischerweise bleibt die Aortenklappenstenose lange asymptomatisch, zum Teil trotz morphologisch bereits signifikantem Ausmaß (4). In dieser Latenzphase ist die Prognose gut: der gefürchtete plötzliche Herztod tritt mit weniger als 1% Inzidenz pro Jahr selten auf (10, 19). Ein Grund für die „Asymptomatik“ von Patienten mit höhergradiger Stenose könnte das bereits angesprochene Vermeidungsverhalten sein. Weiterhin ursächlich für das Fehlen von Symptomen sind Mechanismen, die die zunehmende Nachlast durch die Stenose ausgleichen. Hierbei handelt es sich vor allem um die Vergrößerung des linksventrikulären Myokards, durch die genug Druck für ein ausreichendes Schlagvolumen aufgebaut werden kann (4). Außerdem sorgt eine verstärkte Vorhofkontraktion für eine suffiziente diastolische Füllung (20). Diese Kompensationsmechanismen können für einen variablen Zeitraum eine ausreichende Blutversorgung gewähren. Sobald jedoch die Kompensation ihr Limit erreicht hat und die ersten Symptome auftreten, sieht die Prognose schlecht aus: nur 15-50% überleben die kommenden 5 Jahre (Abb. 6) (9, 10).

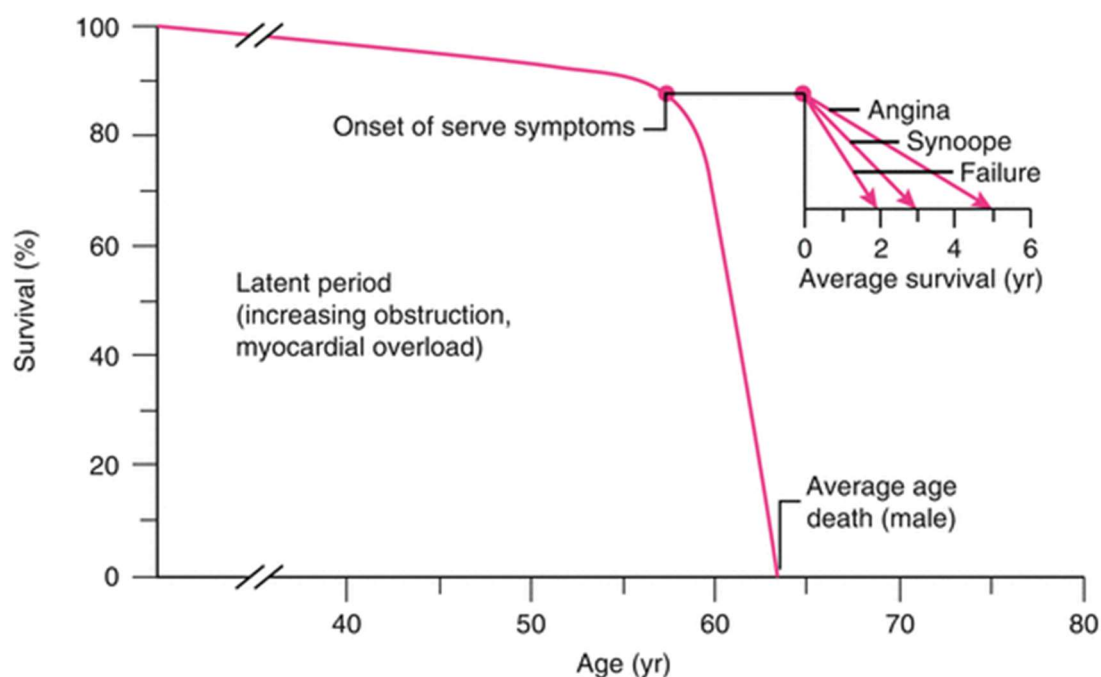


Abbildung 6: Latenzphase und Überlebensrate der schweren Aortenklappenstenose (21)

Die Überlebenszeit sinkt rapide nach Auftreten von Symptomen.

1.7. Therapie

1.7.1. Chirurgischer AKE

Bei dem chirurgischen Aortenklappenersatz (AKE) handelt es sich um ein älteres Verfahren, dessen Geschichte bis in die Mitte des 20. Jahrhunderts zurück reicht (22, 23). Der Eingriff erfordert eine Vollnarkose und die Zuhilfenahme der Herz-Lungen-Maschine. Der Zugang zum Herz erfolgt beim AKE in der Regel mittels medianer oder partieller Sternotomie. Zuletzt haben sich zunehmend minimalinvasive Verfahren ohne Durchtrennung des Sternums etabliert (23, 24). Nach Präparation bis zur Aortenklappe wird diese mitsamt Verkalkungen reseziert und entweder eine mechanische oder eine biologische Klappenprothese eingesetzt. In seltenen Fällen kann die Aortenklappe ohne Prothese rekonstruiert werden (25).

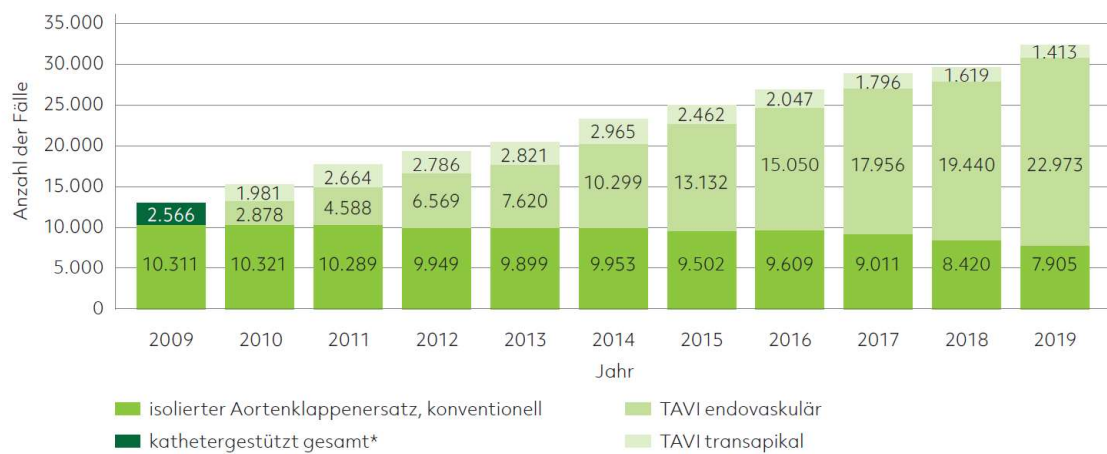
Da es sich beim chirurgischen AKE um einen ausgedehnten operativen Eingriff handelt, ist auch die Anzahl an möglichen Komplikationen entsprechend groß. Hier seien vor allem Blutungen, Verletzungen wichtiger Strukturen, postoperative Reizleitungsstörungen, Thrombosen/Embolien und die infektiöse Endokarditis genannt (23). Auch ein Leck im Bereich des Klappenrings (paravalvuläre Leckage) tritt mit einer Inzidenz von bis zu 2% auf (22). Weiterhin müssen allgemeine Komplikationen nach größeren chirurgischen Eingriffen wie Wundheilungsstörungen, Parästhesien im Operationsgebiet und folglich verlängerte Rehabilitationszeiten mit entsprechend erhöhtem Risiko für nosokomiale Infektionen erwähnt werden (26). Je nach Ausmaß der Komplikationen und konsekutiven Symptome wird ggf. eine Re-Operation nötig, die wiederum ein nicht unerhebliches Risiko insbesondere für ältere Patienten darstellt (27).

1.7.2. Interventioneller Aortenklappenersatz (TAVI)

In den letzten Jahren hat sich zunehmend die minimalinvasive Implantation der Aortenklappe in Kathetertechnik – kurz TAVI (engl. *transcatheter aortic valve implantation* oder TAVR für engl. *transcatheter aortic valve replacement*) – durchgesetzt. Hierbei wird mittels eines Katheters die zusammengefaltete Klappenprothese über die Aorta zum Herzen vorgebracht und am schlagenden Herzen in der stenosierten Aortenklappe freigesetzt. So kann komplett auf eine Sternotomie und Herz-Lungen-Maschine verzichtet werden.

Erstmals durchgeführt wurde diese Form des Klappenersatzes vom französischen Kardiologen Alain Cribier im Jahr 2002 (28). Heute wurden bereits mehrere Hunderttausend Patienten weltweit mit einer TAVI behandelt, davon laut Institut für Qualitätssicherung und

Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) über 24.000 allein im Jahr 2019 in Deutschland (29). Insgesamt ist im vergangenen Jahrzehnt eine kontinuierliche Zunahme der TAVI Prozeduren zu verzeichnen (Abb. 7) (29).



* Unterteilung in endovaskulär und transapikal erst ab 2010

Darstellung auf Grundlage der Bundesauswertung der aQua-Institut GmbH und der Bundesauswertung und des Qualitätsreportes des IQTIG

Abbildung 7: TAVI-Fallzahlen in Deutschland 2009-2019 (29)

Es lässt sich eine stetige Zunahme der durchgeführten TAVI-Eingriffe verzeichnen, wobei der endovaskuläre Zugang weiterhin stark überwiegt.

Haben sich Ärzte und Patient gemeinsam zur interventionellen Methode der TAVI entschieden (siehe 1.7.3. Therapieentscheidung), müssen einige Voruntersuchungen durchgeführt werden. Diese beinhalten neben der obligatorischen TTE und einer Computertomographie des Herzens inklusive der Hals- und Leistengefäße gegebenenfalls eine Koronarangiographie. Anhand der Größe des Anulus (Herzklappenrings) und des Gefäßstatus können der Typ und die Größe der einzusetzenden Klappenprothese sowie der beste Zugangsweg eingeschätzt werden. Der am häufigsten verwendete Zugang erfolgt über die Leiste, genauer gesagt über die Femoralarterien (transfemorale TAVI/TF-TAVI, Abb. 8). Dieser Weg gilt als besonders schonend und sicher, was eine Fülle von wissenschaftlichen Daten belegt (30-32). Sind die Femoralgefäße verengt, so kann als Alternative eine transapikale TAVI (TA-TAVI) durchgeführt werden. Hier wird der Katheter über die Herzspitze (lateinisch „apex“ = Spitze) eingeführt, was einen kleinen Schnitt unterhalb der linken Mamille nötig macht. Während die TA-TAVI als Anästhesie eine Vollnarkose voraussetzt, ist die TF-TAVI auch in Analgosedierung möglich. Das kann besonders bei multimorbiden Hochrisiko-Patienten ein Vorteil sein. Weitere endovaskuläre Zugangsmöglichkeiten sind transsubclavial, transaortal und transcaval.

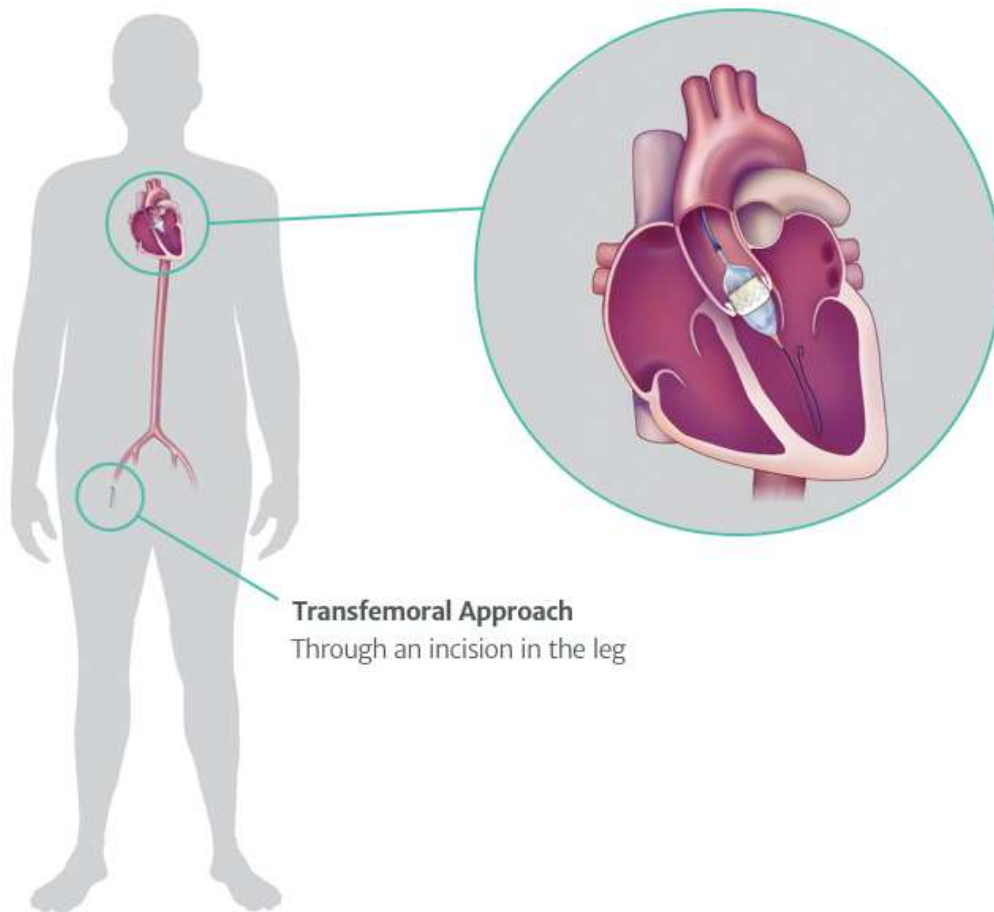


Abbildung 8: TAVI mit Zugang über die Leistenarterie © 2019 Edwards Lifesciences Corporation (33)

Während des Eingriffs wird der Katheter unter fluoroskopischer Kontrolle bis zur Aortenklappe vorgebracht. Zu der Zeit ist die neue Prothese klein zusammengefaltet, sodass sie in dem etwa bleistiftgroßen Volumen des Katheters Platz findet. Es handelt sich hierbei um eine Kunstklappe, also eine biologische Klappe aus Rinder- oder Schweineperikard, die in einen Metallstent eingenäht ist. Die Entfaltung der korrekt positionierten Prothese hängt schließlich vom jeweiligen Klappentyp ab. So lassen sich selbstexpandierende von ballonexpandierbaren Klappen unterscheiden. Erstere entfalten sich dank ihres Formgedächtnisses von allein, letztere müssen mithilfe eines Ballons ähnlich einem Stent aufgeweitet werden. An der Universitätsmedizin Mainz werden jeweils Modelle der neuesten Prothesen-Generationen implantiert. Zu den selbstexpandierenden Klappensystemen zählen Evolut R und Evolut Pro der Firma Medtronic, die Portico und Navitor Klappe von Abbott Cardiovascular sowie die Acurate Neo und Acurate Neo 2 der Firma Boston Scientific (Abb. 9). Als ballonexpandierbare Modelle werden die SAPIEN 3 und SAPIEN 3 Ultra von Edwards verwendet (Abb. 10).

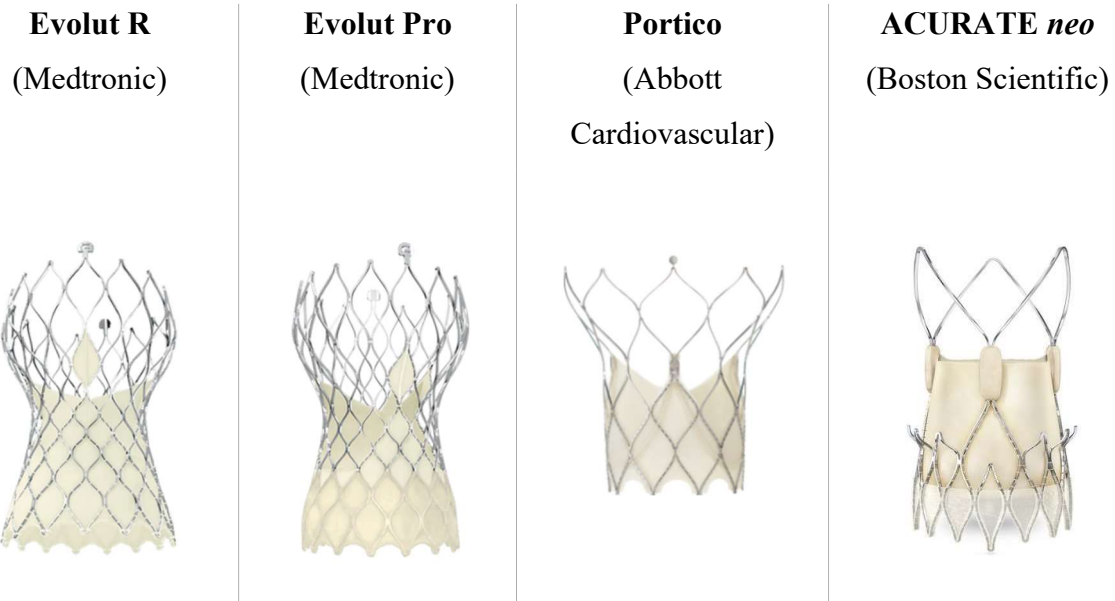


Abbildung 9: Selbstexpandierende Klappensysteme der zweiten und dritten Generation (34-37)

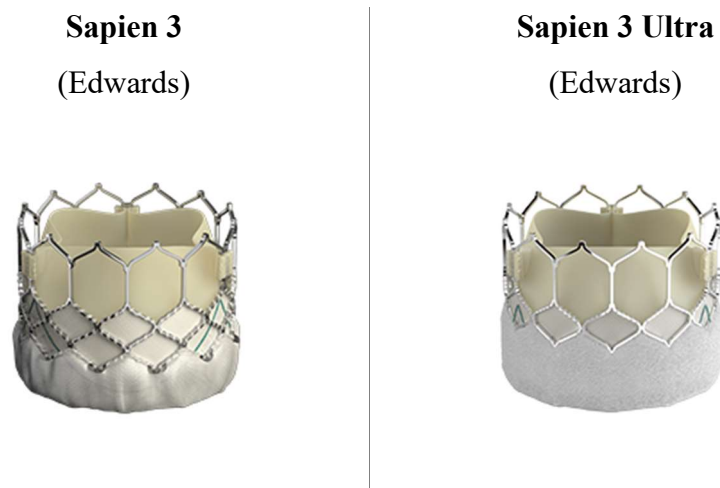


Abbildung 10: Ballonexpandierbare Klappensysteme der dritten und vierten Generation (38)

Allen Klappen ist gemeinsam, dass ihnen die verkalkte, native Aortenklappe – ggf. nach Weitung mittels Ballonvalvuloplastie – als Gerüst dient. Die „alte“ Klappe wird also nicht entfernt, sondern zur Seite gedrängt. In Bezug auf die Qualität der Prothesen, das Outcome der Patienten und der aufzuwendenden Kosten sollen sich die Modelle der aktuellen Generation nur unwesentlich unterscheiden (39-43).

Trotz der minimalinvasiven Vorgehensweise weist auch die TAVI peri- und postinterventionelle Risiken auf. Hierzu gehören vor allem Komplikationen des Zugangswegs wie Gefäßverletzungen und Hämatome. Es ist jedoch zu beachten, dass die Auftrittswahrscheinlichkeit dieser Vorkommnisse im Allgemeinen von der Erfahrung des

Implanteurs und des jeweiligen Zentrums abhängt (44). Weitere nennenswerte Komplikationen sind schrittmacherpflichtige Herzrhythmusstörungen, die bei etwa 9-30% der TAVI Patienten vorkommen (45-48). Meist handelt es sich hier um Bradykardien infolge eines AV-Blocks dritten Grades, wobei davon nur ein geringer Teil ($< 25\%$) bis in die Nachbeobachtungszeit persistiert (45). Dennoch macht die Häufigkeit dieser Rhythmusstörungen engmaschige EKG-Kontrollen nach der Intervention unabdingbar. Auch neurologische Komplikationen können vorkommen, hierunter sei vor allem der Schlaganfall erwähnt. Glücklicherweise ist jedoch ein Rückgang desselben von 2,3% (in 2009) auf 1,4% (in 2014) zu verzeichnen (30). Auch die Krankenhaussterblichkeit hat in den vergangenen Jahren deutlich abgenommen. In dem kurzen Zeitraum von 2007 bis 2013 hat sich das Risiko von 13,2% auf 5,4% verringert (49). Da das Verfahren verhältnismäßig neu ist, lässt sich über die Haltbarkeit der Klappen bisher kein abschließendes Urteil fällen. Dem werden die kommenden Jahre Abhilfe schaffen. Insgesamt kann man aber bereits zum jetzigen Zeitpunkt sagen, dass sich die Komplikationsrate nach TAVI in den vergangenen Jahren durch Verbesserungen im Bereich der Bioprothesen und Kathetersysteme sowie mit steigender Implantationserfahrung maßgeblich reduziert hat (50, 51).

1.7.3. Therapieentscheidung

Festgelegt ist, dass fast allen symptomatischen Patienten mit hochgradiger Stenose aufgrund ihrer schlechten Prognose eine frühzeitige Behandlung – im Sinne eines chirurgischen AKE oder einer TAVI – dringend empfohlen werden sollte. Ausgenommen hiervon sind ausschließlich Patienten, deren Lebenserwartung aufgrund ihrer Komorbiditäten unter einem Jahr liegt und solche, deren Allgemeinzustand eine Verbesserung der Lebensqualität bzw. der Überlebenszeit nach Therapie unwahrscheinlich macht. Diese Patienten sollen weiterhin palliativ behandelt werden, von einer TAVI oder einem operativen AKE wird abgeraten (Empfehlungsgrad III) (18). Gemäß den aktuellen Leitlinien (ESC/EACTS Guidelines, Stand 2021) wird symptomatischen Patienten mit schwerer high-gradient Aortenklappenstenose ($V_{\max} \geq 4$ m/s, $\Delta P_m \geq 40$ mmHg, $KÖF \leq 1,0$ cm²) die Intervention stark empfohlen (Empfehlungsgrad I). Ebenso symptomatischen Patienten mit einer Low-flow-low-gradient Aortenklappenstenose ($V_{\max} < 4$ m/s, $\Delta P_m < 40$ mmHg, $SV_i \leq 35$ mL/m²) mit reduzierter Pumpfunktion (LVEF $< 50\%$), sofern eine Flussreserve vorliegt. Auch asymptomatischen Patienten wird bei einer schweren Stenose und LVEF $< 50\%$ oder reproduzierbaren Symptomen im Belastungstest zu einer Intervention geraten (Empfehlungsgrad I) (18).

Nun stellt sich zwangsläufig die Frage, welche Behandlung diese Patienten erhalten sollen: chirurgischer AKE oder TAVI? Allgemein gilt, dass der Aortenklappenersatz Zentren vorbehalten ist, die sowohl Kardiologen als auch Herzchirurgen vor Ort haben. Vertreter der beiden Fachrichtungen sollen sich mit Anästhesisten zusammenschließen und ein „Heart-Team“ bilden, das die Entscheidung über die angemessene Intervention patientenspezifisch trifft. Um die Entscheidung TAVI oder chirurgischer AKE fällen zu können, müssen sowohl klinische als auch anatomische respektive technische Aspekte mit einbezogen werden. Zur Abschätzung der Morbidität und Mortalität des Patienten können verschiedene Scores berechnet werden (z.B. der STS-Score und der EuroSCORE II) (52, 53). In diese Scores fließen neben Alter und Geschlecht unter anderem Erkrankungen anderer Organsysteme, bisherige Symptome und die Dringlichkeit der Intervention ein. Nur unter Berücksichtigung möglichst vieler individueller Einflussfaktoren kann die wichtige Frage der bestmöglichen Therapieoption zuverlässig beantwortet werden. Hierzu zählt selbstverständlich nicht zuletzt der Wunsch des aufgeklärten Patienten.

In den vergangenen Jahren konnte eine Fülle an Studien belegen, dass die TAVI dem AKE sowohl für Patienten mit hohem als auch mit mittlerem perioperativen Risiko hinsichtlich Mortalität und Morbidität nicht unterlegen ist (54-56). Abbildung 11 zeigt das empfohlene Vorgehen zur Therapieentscheidung der aktuellen Richtlinien der ESC/EACTS (18).

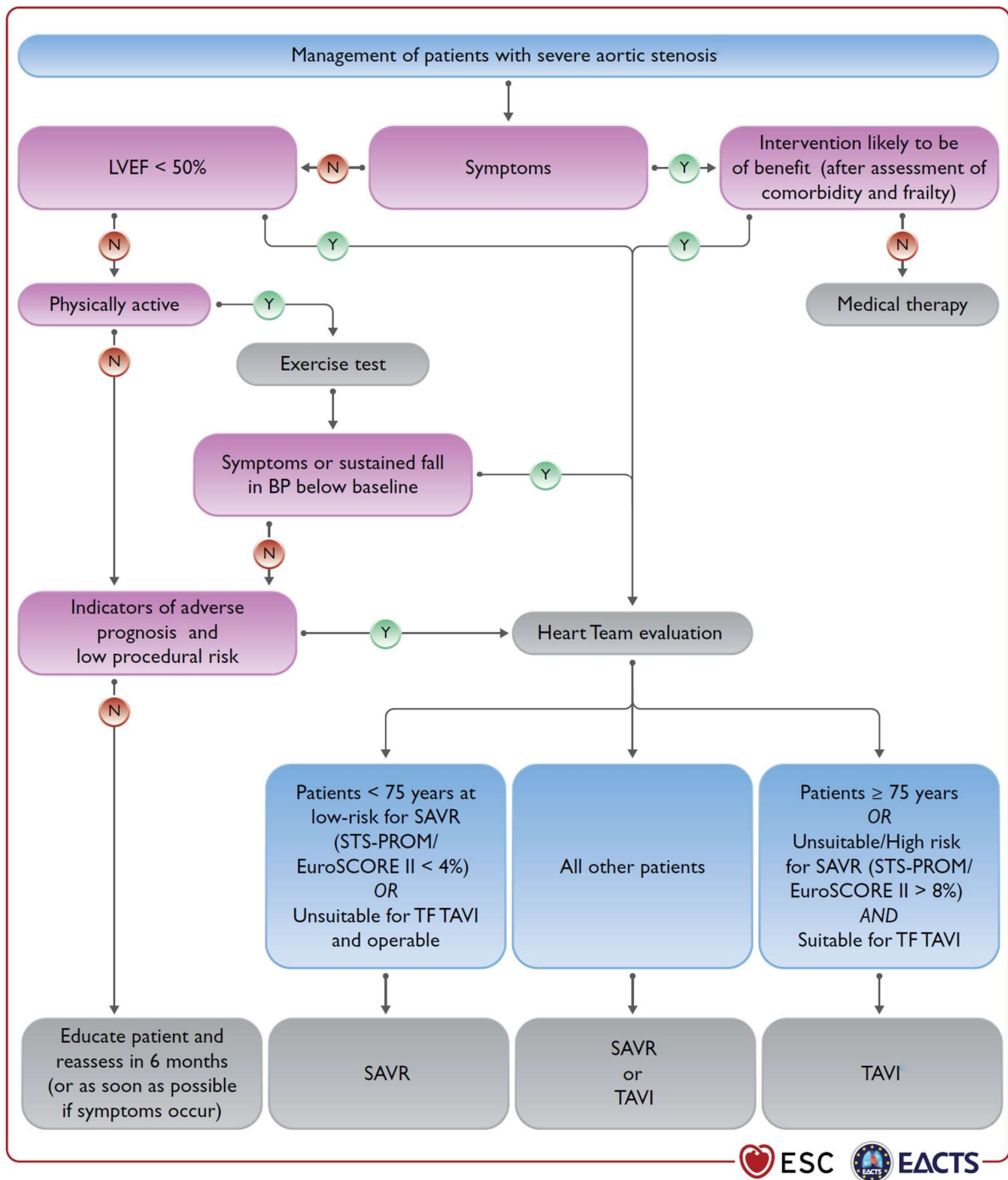


Abbildung 11: Empfehlung zur Vorgehensweise bei Patienten mit schwerer Aortenklappenstenose (18)

BP = blood pressure (Blutdruck), EuroSCORE = European System for Cardiac Operative Risk Evaluation, LVEF = linksventrikuläre Ejektionsfraktion, SAVR = surgical aortic valve replacement (chir. AKE), STS-PROM = Society of Thoracic Surgeons – predicted risk of mortality, TAVI = transcatheter aortic valve implantation, TF = transfemoral

Zur Therapie bei Niedrigrisikopatienten muss gesagt werden, dass wir uns derzeit in einem Kurswechsel hin zur TAVI befinden. Im März 2019 wurden die Ergebnisse der PARTNER 3-Studie in den USA veröffentlicht, in deren Rahmen 1000 Patienten mit niedrigem STS-Score

(mittlerer Wert: 1,9%) eingeschlossen wurden. Die Patienten wurden randomisiert: eine Gruppe bekam eine Ballon-expandierbare TF-TAVI (Edwards Sapien 3), die andere wurde konventionell chirurgisch mit einem biologischen AKE behandelt. Verglichen wurden die primären Endpunkte Tod, Schlaganfall und Rehospitalisierung innerhalb eines Jahres. In jedem der drei Punkte war die TAVI dem AKE überlegen: 15,1% der AKE-Patienten waren innerhalb eines Jahres verstorben, hatten einen Schlaganfall oder mussten erneut stationär behandelt werden. In der TAVI-Gruppe war das lediglich bei 8,5% der Fall (Abb. 12) (57).

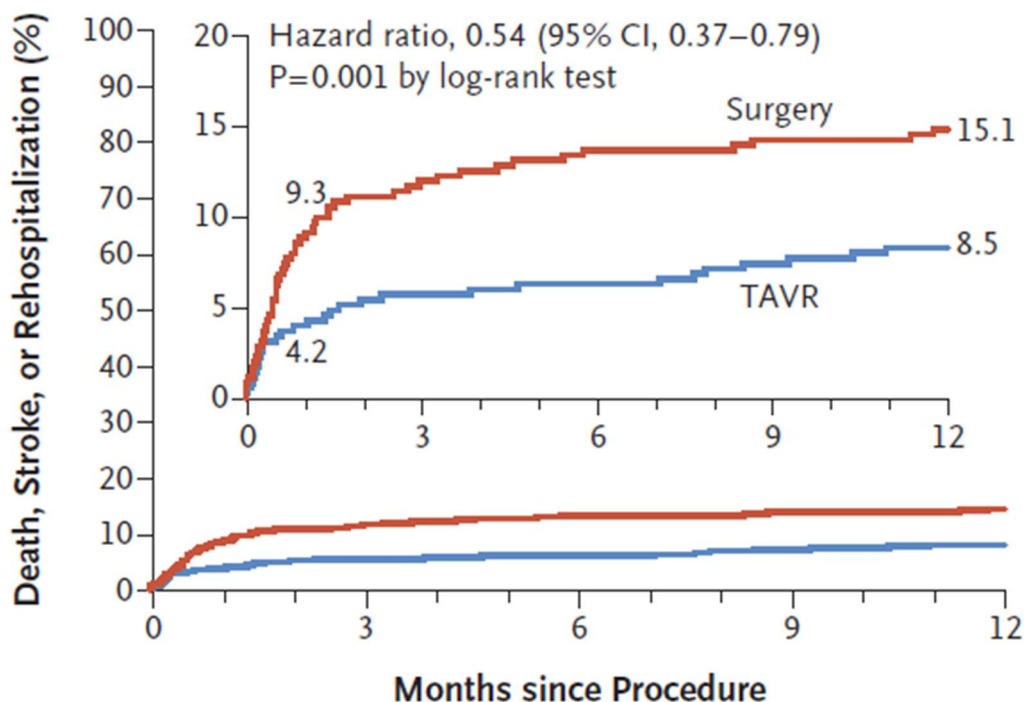


Abbildung 12: Tod, Schlaganfall oder Rehospitalisierung 12 Monate nach TAVI vs. AKE (57)

Es wird deutlich, dass auch bei Niedrigrisiko-Patienten die TAVI dem AKE in den primären Endpunkten überlegen ist.

Eine am selben Tag ebenfalls im *New England Journal of Medicine* veröffentlichte Studie (Evolut Low Risk Studie) vergleicht eine selbstexpandierende TAVI (Medtronic Evolut) mit dem klassischen AKE. Auch hier wurden erstmals Patienten mit schwerer Stenose und niedrigem Risiko eingeschlossen und die Todes- bzw. Schlaganfallraten innerhalb der ersten 24 Monate verglichen. Das Resultat: die TAVI ist mit einer Inzidenz der primären Endpunkte von 5,3% der AKE mit 6,7% nicht unterlegen (58). Auch die Ergebnisse des deutschen Aortenklappenregisters (GARY) zeigten für Niedrigrisiko-Patienten (STS < 4 %) im Zeitraum von 2014 bis 2015 vergleichbare Überlebensraten der beiden Varianten (30-Tages-Überlebensrate TAVI vs. AKE: 98.1% vs. 97.1%; 1-Jahres-Überlebensraten TAVI vs. AKE:

98.5% vs. 97.3%) (59). Diverse Metaanalysen der vergangenen Monate konnten letztlich bestätigen, dass die TAVI auch für Patienten mit niedrigem Risiko eine mindestens gleichwertige Alternative zum klassischen AKE ist (60-62).

In einer Pressekonferenz der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) im April 2019 reagierte der ehemalige Präsident der DGK Prof. Dr. Karl-Heinz Kuck auf die Veröffentlichung der Studien mit folgenden Worten:

„[...] Eindeutig ist es an der Zeit, TAVI zum Goldstandard in der Therapie der Aortenklappenstenose zu erklären und die regulatorischen Voraussetzungen seitens des Gemeinsamen Bundesausschusses und der Krankenkassen an die dramatisch veränderte Datenlage anzupassen.“ (63)

2. Lebensqualität

2.1. Begriffserklärung und Messmethoden

Den Begriff „Lebensqualität“ (engl. *quality of life*, kurz QoL) in wenigen Sätzen zu beschreiben ist nicht möglich. Die Qualität des eigenen Lebens könnte subjektiver nicht sein und hängt von einer Vielzahl Faktoren ab. Seit Jahren wird daher nicht nur über die Begriffsdefinition, sondern auch über die Messung und Quantifizierung derselben diskutiert. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) definierte den Begriff 1997 folgendermaßen:

„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, Maßstäbe und Anliegen. Es handelt sich um ein breites Konzept, das in komplexer Weise beeinflusst wird durch die körperliche Gesundheit einer Person, den psychischen Zustand, die sozialen Beziehungen, die persönlichen Überzeugungen und ihre Stellung zu den hervorstechenden Eigenschaften der Umwelt.“(64)

Andere Begriffserklärungen sind nicht weniger unhandlich. Letztlich ist man sich darüber einig, dass es sich bei der Lebensqualität um ein komplexes, mehrdimensionales Konstrukt handelt. In der Medizin spielt vor allem die gesundheitsbezogene Lebensqualität (engl. *Health-Related Quality of Life*, kurz HRQoL) eine wichtige Rolle. Ihrer kann man sich mit dem biopsychosozialen Modell annähern, das besagt, dass der Gesundheitszustand des Menschen von dessen körperlichen, psychisch-geistigen sowie ökosozialen Integrität abhängt (Abb. 13) (65).

Den Begriff „Lebensqualität“ klar zu definieren ist also komplex, sie zu messen und zu vergleichen ist hingegen noch deutlich schwieriger. In den vergangenen Jahrzehnten wurden diverse Fragebögen entwickelt, die auf das Erfassen der QoL abzielten. So beispielsweise der EORTC QLQ-C30 in der Onkologie oder der *Short Form 36* (SF-36), den es auch als kurze Varianten (SF-12 bzw. SF-8) gibt (66, 67). Der seit mehr als einem halben Jahrhundert weltweit verwendete Katz-ADL (engl. *Activities of Daily Living*) ist kein klassischer „QoL-Fragebogen“, jedoch gibt er das Maß an Selbstständigkeit bzw. Pflegebedürftigkeit der Person wider, was wiederum einen Einfluss auf die Lebensqualität derselben hat (68). In Europa ist der EQ5D (für engl. *European Health Questionnaire* und 5D für „5 Dimensionen“) und der EQ-VAS als visuelle Analogskala zur Abschätzung des Gesundheitsstatus weit verbreitet (69). International wird zunehmend der KCCQ (engl. *Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire*) zur Quantifizierung der Lebensqualität bei Herzleiden verwendet (70). Zur

standardisierten Abschätzung der psychischen Gesundheit eignet sich unter anderem der PHQ (engl. *Patient Health Questionnaire*) (71). Auch diesen Bogen gibt es als lange Variante und in Kurzform.

Das alles sind nur wenige Beispiele der vielen verschiedenen Fragebögen zur QoL. Allen Bögen ist jedoch gemein, dass sie die verschiedenen Dimensionen des biopsychosozialen Modells abbilden sollen. Zwar ist kein Fragebogen umfassend genug, um die QoL mit allen Facetten widerzuspiegeln, dennoch bieten sie einen guten Anfang, um die gesundheitsbezogene Lebensqualität einzuschätzen.

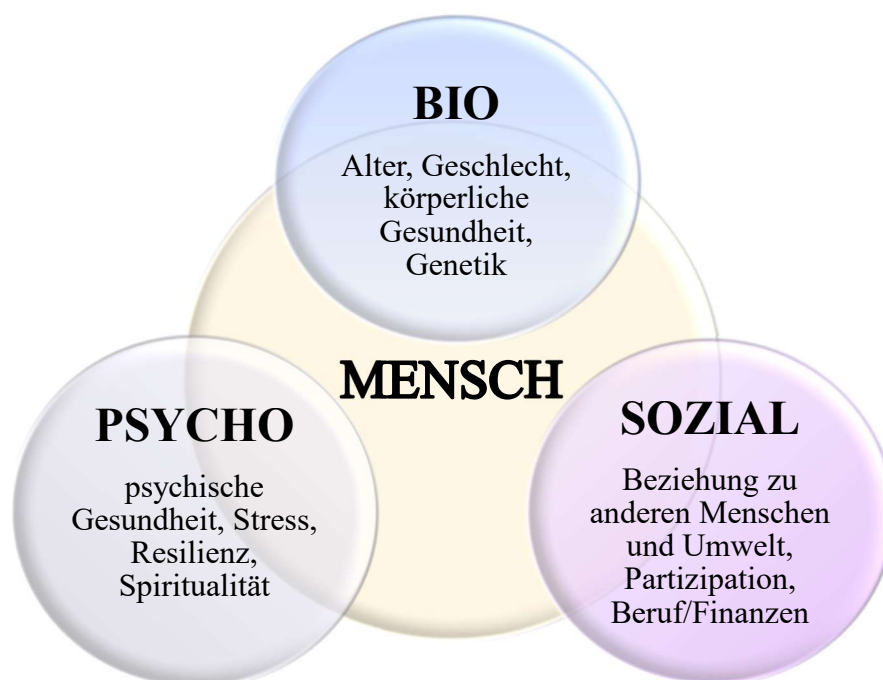


Abbildung 13: Bio-psycho-soziales Modell

Die Gesundheit und Lebensqualität des Menschen wird geprägt durch biologische, psychisch-geistige und ökosoziale Faktoren.

2.2. Lebensqualität im Alter

In der heutigen Zeit ist es nicht mehr ausreichend, einen Therapieerfolg nur anhand des Einflusses auf Morbidität oder Mortalität zu bemessen. Die hinzugewonnene oder verlorene Lebensqualität gewinnt zunehmend an Bedeutung und lässt eine verbesserte Bewertung über den Nutzen einer Therapie für den einzelnen Patienten zu. Laut Statistischem Bundesamt hatte im Jahr 2018 ein 65-jähriger Mann eine fernere Lebenserwartung von knapp 18 Jahren – bei Frauen waren es sogar 21 weitere Lebensjahre (72). Nach durchschnittlich fast 40 Arbeitsjahren, ist der Wunsch groß, die Rentenzeit körperlich und mental gesund verbringen zu können. Leider ist dieser Lebensabschnitt jedoch häufig durch Multimorbidität, Gebrechlichkeit und Polymedikation negativ geprägt. Insbesondere die Gebrechlichkeit (engl. „frailty“) ist ein zunehmendes Problem in einer immer älter werdenden Bevölkerung. Verstanden werden kann dieser Begriff als das zeitgleiche Auftreten von mehreren teils krankheitsbedingten Einschränkungen, die ältere Menschen anfälliger für weitere Erkrankungen, Behinderungen oder Stürze machen (73). Folgen erhöhter Gebrechlichkeit sind unter anderem vermehrte Krankenhausaufenthalte, verminderte Mobilität bis hin zur vollständigen Bettlägerigkeit. Das führt zu einer finanziellen Mehrbelastung des deutschen Gesundheitssystems, vor allem aber leiden die betroffenen Patienten und nicht zuletzt deren Angehörige darunter. In der „Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland“ (DEGS1) des Robert Koch Instituts wurde ein Kollektiv im Alter von 65-79 Jahren hinsichtlich ihrer Gebrechlichkeit und Einschränkungen bei den Alltagsaktivitäten untersucht. Es zeigte sich, dass 3% der Frauen und 2% der Männer gebrechlich waren und sich mehr als ein Drittel in der Vorstufe dazu befanden (73). Im Durchschnitt war bereits jeder Zehnte dieser Altersgruppe in seinen Alltagsaktivitäten eingeschränkt (73). Betrachtet wurde hier jedoch hauptsächlich der körperliche Aspekt der Lebensqualität. Doch genauso wie Gesundheit nicht die bloße Abwesenheit von Krankheit ist, beinhaltet eine hohe Lebensqualität nicht nur das Fehlen von körperlichen Beeinträchtigungen. Depressionen stellen heute ein ernstzunehmendes Problem dar und machen auch vor älteren Personen keinen Halt. Eine Umfrage des Robert Koch Instituts ergab, dass insgesamt 8,7% der Frauen und 5,4% der Männer im Alter von ≥ 65 Jahre an einer depressiven Symptomatik innerhalb der letzten zwei Wochen vor Befragung litten (74). Zur Entstehung solcher seelischen Probleme tragen besonders in dieser Altersgruppe auch körperliche Einschränkungen bei. Man kann sich vorstellen, dass ein von Luftnot und Brustschmerzen geplagter Patient ein höheres Risiko aufweist, eine Depression zu entwickeln. Es stellt sich also die Frage, ob und in welchem Maße die Behandlung der Aortenklappenstenose mithilfe einer TAVI dabei hilft, dass betroffenen Menschen eine Rentenzeit mit hoher QoL zuteilwerden kann.

2.3. Lebensqualität nach TAVI

Die Datenlage zum Thema Lebensqualität vor und nach TAVI in Deutschland ist unbefriedigend. Konsens besteht darüber, dass die Aortenklappenstenose sobald sie symptomatisch wird nicht nur innerhalb kurzer Zeit zum Tod führen kann, sondern bis dahin das Leben der Patienten stark einschränkt. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität ist zu diesem Zeitpunkt dementsprechend niedrig. So lag beispielsweise in einer Studie der Uniklinik Heidelberg der durchschnittliche Wert der 80 teilnehmenden Patienten im SF-36 vor TAVI bei 23,4 von bestmöglichen 100 Punkten. Dieser Wert konnte nach dem Eingriff auf 51,3 Punkte gesteigert werden (75). Auch in einer Studie des Uniklinikums Frankfurt wurde nach 7 Jahren eine Verbesserung der Lebensqualität bei 93,3% der 99 Teilnehmer festgestellt (76). Ähnliche Ergebnisse verzeichnet eine Analyse des deutschen Aortenklappenregisters (GARY) (77). Hier konnte mithilfe einer visuellen Analogskala ein Anstieg des allgemeinen Gesundheitsstatus von 52,6% auf 59,6% nach transkatheterer TAVI gemessen werden. Im dazugehörigen EQ-5D-Fragebogen zeigten sich Verbesserungen in der Mobilität und den Alltagsaktivitäten, während es in den Bereichen „Selbstversorgung“, „Schmerzen/körperliche Beschwerden“ und „Angst/Niedergeschlagenheit“ zu keinen signifikanten Veränderungen kam (77). Ebenfalls zu einer Verbesserung der Lebensqualität kam es in einer Studie des Universitätsklinikums Erlangen – Nürnberg (78). Hier wurde der *Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire* verwendet, Teilnehmer waren 167 Hochrisiko-Patienten. Eine weitere zu nennende Studie ist die der Universität Jena, bei der 130 TAVI-Patienten von 2016 bis 2017 eingeschlossen wurden. Hier wurde die Lebensqualität anhand des EQ-5D und EQ-VAS, des *Clinical Frailty Score* (CFS) sowie der *Hospital Anxiety and Depression Scale* (HADS-D) beurteilt. Eine Verbesserung zeigte sich hinsichtlich der Angst und Depressivität und in der visuellen Analogskala. Im EQ-5D und CFS konnte keine Veränderung festgestellt werden (79).

International ist die Studienlage nicht bedeutend besser. In der bereits angesprochenen PARTNER 3-Studie wurde als sekundärer Endpunkt ebenfalls die gesundheitsbezogene Lebensqualität gescreent. Als Maßinstrument diente der *Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire* (KCCQ) (70). Der KCCQ soll die Auswirkungen der Herzinsuffizienz auf das alltägliche Leben messen. Er beinhaltet Fragen zur Selbständigkeit (z.B. Duschen, Laufen), zur Häufigkeit von Symptomen (z.B. Ödeme, Dyspnoe), zur allgemeinen Beeinträchtigung und Zufriedenheit und zum Einfluss der Erkrankung auf die Lebensweise (z.B. Nachgehen von Hobbies, Besuche bei Familienmitgliedern/Freunden). In der PARTNER 3-Studie konnte im Vergleich zur Baseline Befragung der Punktwert im KCCQ durchschnittlich um 37,8% nach 30 Tagen sowie um 39,7% nach einem Jahr verbessert werden (57). Dieses Ergebnis

bedarf jedoch aufgrund von multiplen Imputationen bei fehlenden Datensätzen einer differenzierten Betrachtung. Vergleichbare Studien konnten ebenfalls eine signifikante Erhöhung des KCCQ Werts belegen, wobei die TAVI im Vergleich zum AKE insbesondere im 30-Tage-Follow-Up besser abschnitt (58, 80). Ähnliche Ergebnisse lieferte die Metaanalyse von Kim et al., bei der mehr als 60 Studien hinsichtlich des funktionellen Status und der QoL nach TAVI analysiert wurden (81). Es stellte sich heraus, dass nur eine geringe Anzahl dieser Studien einen weiteren Score neben der NYHA-Klassifikation zur Bewertung der QoL heranzog. Falls doch, handelte es sich meist um den SF-12/36 oder den bereits angesprochenen KCCQ. Die Metanalyse ergab, dass es bei diesen Studien durchweg zu einer Zunahme des Skalensummenwerts und somit Verbesserung der Lebensqualität nach TAVI kam (81). Die Ergebnisse waren jedoch häufig inkonsistent oder erreichten keine klinische Relevanz. Letztlich ist es nur bedingt sinnvoll, die Ergebnisse verschiedener Indices miteinander zu vergleichen, denn jeder Fragebogen spiegelt die Lebensqualität unterschiedlich wider. Einen „Goldstandard“ für die Ermittlung der Lebensqualität gibt es nicht, wäre aber für die Zukunft wünschenswert.

II. Zielsetzung

Aktuell befinden wir uns in einer Phase des Umdenkens im Hinblick auf die Therapie der Aortenklappenstenose. Das zeigt sich daran, dass zusehends auch für Patienten mit niedrigem Operationsrisiko und jüngeren Lebensalter die TAVI als mindestens gleichwertige Alternative zum chirurgischen AKE angesehen wird (57, 58, 60, 61). Diese Entwicklung beruht auf den Ergebnissen großer Studien, deren Hauptaugenmerk vordringlich auf der Mortalität und Komplikationsrate nach der Therapie lag. Dem Einfluss der Behandlung auf die Lebensqualität der Patienten wurde hier regelmäßig nicht oder nur unzureichend Beachtung geschenkt. Dem steht gegenüber, dass in der heutigen Gesellschaft nicht nur die Quantität, sondern ebenso die Qualität der Überlebenszeit im Vordergrund steht. Hieraus ergibt sich zwangsläufig die Frage, in welcher Form eine Therapie im Allgemeinen – oder im Speziellen bei der interventionellen Behandlung der Aortenklappenstenose – einen Einfluss auf die Lebensqualität der Patienten hat. Die Vermutung liegt nahe, dass die TAVI durch Reduktion der körperlichen Beeinträchtigung zu einer Verbesserung der subjektiv empfundenen Lebensqualität führt. Diese Arbeit soll dazu beitragen, die „wissenschaftliche Lücke“ zu füllen und die Frage nach dem Einfluss der TAVI auf die Lebensqualität zu beantworten.

Da die QoL ein mehrdimensionales, komplexes Konstrukt ist, bedarf es eines umfassenden Abbilds derselben, um eine ganzheitliche Einschätzung zu erreichen. Demzufolge sollte sich die Bewertung nicht nur auf den Einfluss spezifischer Symptome auf den Alltag beschränken, sondern auch andere Bereiche wie die psychische Verfassung und körperliche Unabhängigkeit mit einbeziehen. So soll mit entsprechenden Fragebögen, die mehr als nur eine Dimension der Lebensqualität widerspiegeln, eine realistische Beurteilung der QoL erreicht werden. Der Vergleich der Ergebnisse vor und nach der Intervention hat das Ziel, den direkten Einfluss derselben auf die Lebensqualität messen. Hier ist von großer Wichtigkeit, auch nach einem größeren zeitlichen Abstand die Beständigkeit der Veränderungen zu überprüfen. Die Resultate dieser Arbeit können dann neben anderen Faktoren in die Therapieentscheidung mit einbezogen werden und so zur medizinischen, gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Weiterentwicklung beitragen.

III. Material und Methoden

1. Studiendesign

In dieser Studie wurde die Lebensqualität mittels Fragebögen vor und nach TAVI erfasst. Die Datenerhebung fand im Rahmen der INTERVENT-Studie statt. Hierbei handelt es sich um ein Projekt der Universitätsmedizin Mainz, dessen Ziel es ist, interventionelle Therapien von kardiovaskulären Erkrankungen zu evaluieren. Als Teil des Rhein-Main-Zentrums des DZHK (Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V.) trägt die Universitätsmedizin der Johannes-Gutenberg-Universität Mainz dazu bei, mithilfe von Datenbanken Informationen hinsichtlich der Mortalität und Lebensqualität von Patienten unter interventioneller Therapie bei Herz-Kreislauf-Erkrankung zu sammeln. Die Daten können Zentren übergreifend verglichen werden und bilden eine empirische Grundlage für die Optimierung solcher Eingriffe.

Im INTERVENT-TAVI Programm wurden zwischen April 2016 und März 2019 385 Patienten rekrutiert. Primärer Kurzzeit-Endpunkt war die Gesamtmortalität, hierunter wurde zwischen interventionsabhängiger Todesursache, kardiovaskulärer Todesursache und nicht-kardiovaskulärer Todesursache unterschieden (Tab. 1). Als sekundäre Kurzzeit-Endpunkte seien neben der Lebensqualität beispielhaft hämodynamische Instabilität, Herzrhythmusstörungen, schwerwiegende Blutungen und Hospitalisierungsdauer genannt. Primärer Langzeit-Endpunkt war ebenfalls die Gesamtsterblichkeit (kardiovaskulärer sowie nicht-kardiovaskulärer Todesursache). Sekundärer Langzeit-Endpunkt war unter anderem die Lebensqualität.

Tabelle 1

Primäre klinische Endpunkte (Kurzzeit und Langzeit) der INTERVENT-TAVI Studie

Primärer Kurzzeit-Endpunkt¹	Primärer Langzeit-Endpunkt²
Gesamtmortalität <ul style="list-style-type: none">• Interventionsabhängige Todesursache• Kardiovaskuläre Todesursache• Nicht-kardiovaskuläre Todesursache	Gesamtmortalität <ul style="list-style-type: none">• Kardiovaskuläre Todesursache• Nicht-kardiovaskuläre Todesursache

Anmerkungen

¹ Ereignisse innerhalb der ersten 30 Tage nach Intervention (periprozedurale Ereignisse eingeschlossen)

² Ereignisse ab 30 Tage nach Intervention

Es wurden mehrere Zeitpunkte zur Datenerhebung festgelegt: eine Baseline-Untersuchung vor dem Eingriff, Ermittlungen während des Krankenhausaufenthalts und diverse aktive Follow-Up-Untersuchungen, die einen Zeitraum von bis zu fünf Jahren erfassen. Für weitere fünf Jahre (Jahr 6-10 nach Intervention) wird der Überlebensstatus der Patienten registriert (Abb. 14).

Um die Lebensqualität der Patienten zu messen, wurde ein selbstverwalteter, standardisierter Fragebogen entworfen, der vor (Baseline), sowie 30 Tage und 12 Monate nach dem Eingriff (Follow-Ups) von den Patienten ausgefüllt wurde (s.u.).

Die Teilnahme der Patienten erfolgte auf freiwilliger Basis und wurde von ihnen schriftlich bestätigt. Ebenso wurde eine Datenschutzerklärung ausgehändigt und unterzeichnet.

Vor Beginn der Studie erfolgte eine Prüfung und Zulassung durch die Ethikkommission der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz (Bearbeitungsnummer 837.224.13 (8909-F)).

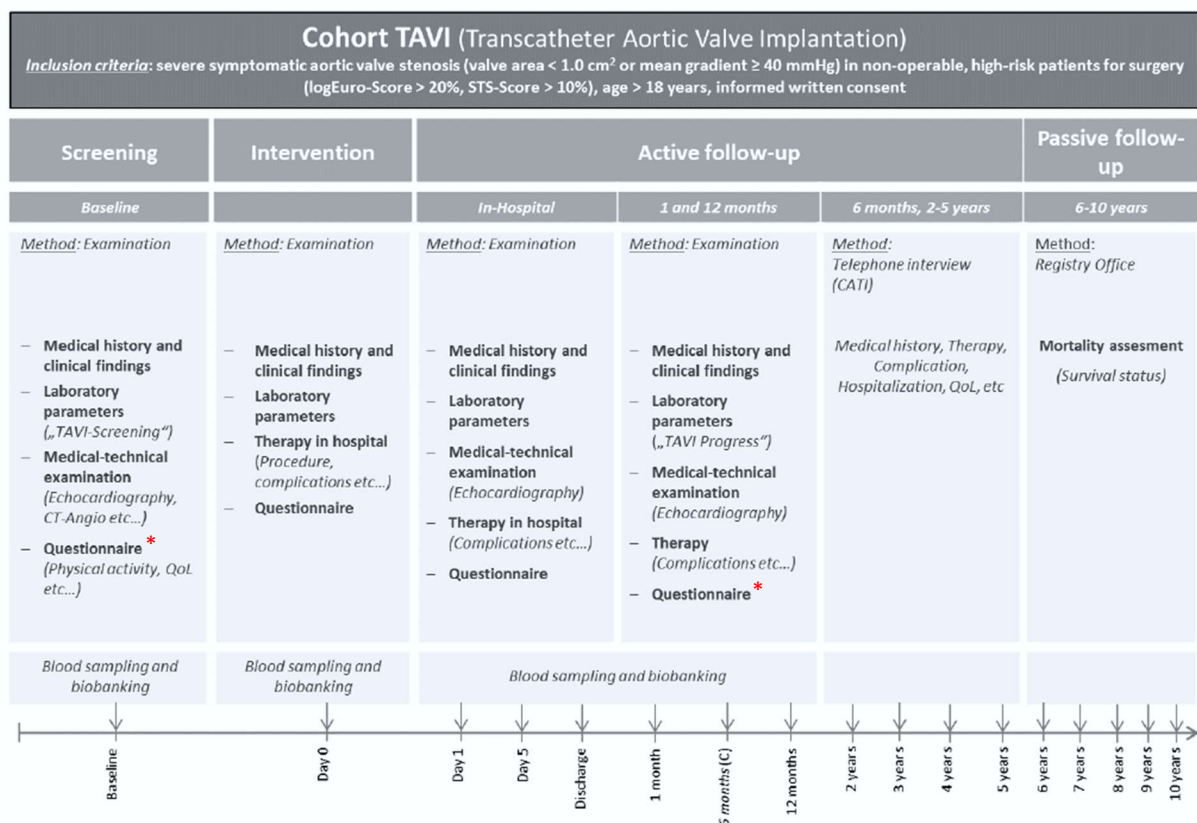


Abbildung 14: Design der INTERVENT-TAVI Studie

* Fragebögen zur Lebensqualität enthalten (Baseline, 30-Tage-Follow Up, 12-Monate-Follow Up)

2. Patientenkollektiv

Folgende Kriterien wurden für die Teilnahme an der INTERVENT-TAVI Studie vorausgesetzt:

- Vorliegen einer schweren Aortenklappenstenose ($KÖF \leq 1\text{cm}^2$ oder $\Delta p \geq 40$ mmHg)
- Symptomatik gegeben (NYHA-Klasse III/IV oder Angina pectoris)
- Inoperabilität oder Hoch-Risiko Patient (STS-Score $> 10\%$ oder EuroScore $> 20\%$)
- Anatomische Eignung (ausreichende Größe des Anulus, keine Plaques/Thromben im linken Ventrikel/in der Aorta, keine Endokarditis-Vorgeschichte, kein erhöhtes Risiko für eine Obstruktion der Koronarostien).

Der Zeitraum zwischen der Auswahl eines Patienten und dessen Intervention belief sich nicht über mehr als drei Monate.

Letztlich konnten bis März 2019 385 Patienten in die Studie eingeschlossen werden, von denen insgesamt 285 den Fragebogen zum Baseline-Zeitpunkt vor der Intervention ausfüllten. Von diesem Kollektiv bearbeiteten insgesamt 210 Patienten 30 Tage und 130 Patienten ein Jahr nach der Intervention den Bogen (Abb. 15).

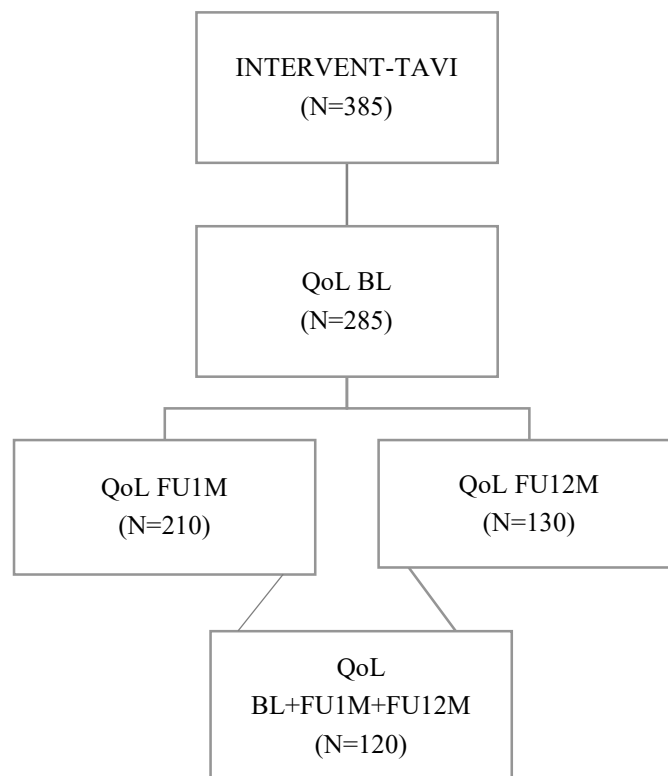


Abbildung 15: Organigramm der QoL Fallzahlen

BL = Baseline, FU1M = Follow-Up nach 1 Monat, FU12M = Follow-Up nach 12 Monaten, QoL = Quality of Life (Fragebogen ausgefüllt)

3. Fragebogen: Inhalt und Aufbau

Die Lebensqualität der Patienten wurde anhand dreierlei Dimensionen ermittelt:

- 1.) Einschränkungen bei den Aktivitäten des täglichen Lebens
- 2.) Allgemeiner Gesundheitszustand
- 3.) Vorliegen einer Depression und/oder Panikstörung und psychosoziale Funktionsfähigkeit

Alle Dimensionen wurden in einem Dokument strukturiert und anschaulich zusammengeführt. Besonderes Augenmerk wurde hierbei auf die Leserlichkeit und Verständlichkeit des Fragebogens gelegt. Es folgt eine detaillierte Erklärung aller Abschnitte des Fragebogens.

3.1. Katz-ADL

Um etwaige Einschränkungen in der Alltagsfähigkeit der Patienten zu messen, wurde der Katz-ADL-Fragebogen (*Katz Index of Independence in Activities of Daily Living*; Version 1.1; 18.12.2017) verwendet (Abb. 16). Dieser im Jahr 1963 von Katz et al. erstmals publizierte Index ist besonders für ältere Patienten geeignet und soll die (Un-)Abhängigkeit derselben im Alltag widerspiegeln (68). Er besteht aus insgesamt sechs Items: Körperpflege (Waschen), Bekleiden, Benutzen einer Toilette, Transfer (Aufstehen aus Bett/Sessel), Kontinenz und Nahrungsaufnahme. Der Test lässt zwei Antwortmöglichkeiten zu: die Aktion wird selbstständig ausgeführt (bzw. der Patient ist kontinent) oder es wird Hilfe benötigt (bzw. der Patient ist inkontinent). Erstere Auswahlmöglichkeit wird mit einem Punkt bewertet, letztere mit 0 Punkten. So lässt sich durch Addieren am Ende ein Punktwert von 0 bis 6 ermitteln. Im Allgemeinen spricht eine Gesamtpunktzahl von 5-6 Punkten für volle Funktionsfähigkeit, eine Anzahl von 3-4 Punkten für eine moderate und ein Wert von 2 oder weniger für eine schwere funktionelle Beeinträchtigung (82). Hilfreich ist der Bogen vor allem bei der Abklärung einer Pflegebedürftigkeit und bei der Frage nach Veränderungen hinsichtlich der Unabhängigkeit nach einem bestimmten Ereignis – wie einer neu implantierten Aortenklappe.

Aktivitäten des täglichen Lebens

Bitte kreuzen Sie zu jedem Symbol das Kästchen an, das Ihre Mobilität/Aktivität HEUTE am besten beschreibt.

	Bitte hier ankreuzen	
	Ich wasche mich vollständig selbst oder benötige nur Hilfe beim Waschen eines einzelnen Körperteils wie des Rückens, des Genitalbereichs oder eines gelähmten Armes oder Beines.	<input type="checkbox"/> ₁
	Ich benötige Hilfe beim Waschen von mehr als einem Körperteil und um aus oder in die Wanne/Dusche zu kommen.	<input type="checkbox"/> ₀
	Ich hole meine Kleidung selbstständig aus dem Kleiderschrank und ziehe die Kleidung selbstständig an. Möglicherweise benötige ich Hilfe beim Anziehen der Schuhe.	<input type="checkbox"/> ₁
	Ich benötige Hilfe beim Anziehen meiner Kleidung oder muss mich vollständig ankleiden lassen.	<input type="checkbox"/> ₀
	Ich gehe selbstständig zur Toilette, ziehe mich selbstständig an und aus und säubere mich ohne Hilfe.	<input type="checkbox"/> ₁
	Ich benötige Hilfe um auf die Toilette zu kommen oder mich zu säubern oder benutze eine Bettpfanne oder Toilettenstuhl.	<input type="checkbox"/> ₀
	Ich komme selbstständig in das und aus dem Bett oder auf den Stuhl. Möglicherweise benutze ich selbstständig mechanische Übergangshilfen.	<input type="checkbox"/> ₁
	Ich benötige Hilfe um in das oder aus dem Bett oder auf einen Stuhl zu kommen. Oder Ich kann nur von jemandem in das oder aus dem Bett gehoben werden.	<input type="checkbox"/> ₀
	Ich habe Kontrolle über Wasserlassen und Stuhlgang.	<input type="checkbox"/> ₁
	Ich leide unter unkontrolliertem Urin- oder Stuhlgang, trage Windeln oder habe einen Blasenkatheter.	<input type="checkbox"/> ₀
	Ich esse selbstständig vom Teller. Das Essen wird möglicherweise von einer anderen Person zubereitet.	<input type="checkbox"/> ₁
	Ich benötige Hilfe beim Essen, man muss mir das Essen in den Mund geben oder ich werde über eine Sonde ernährt.	<input type="checkbox"/> ₀

Abbildung 16: Abschnitt 1 des Fragebogens

Katz ADL-Index (nach Katz et al., 1968, Version 1.1., 18.12.2017) (68)

3.2. EQ-5D-5L und EQ-VAS

Der allgemeine Gesundheitszustand wurde mithilfe des EQ-5D-5L und EQ-VAS evaluiert. Bei dem EQ-5D-5L handelt sich um einen in Europa weit verbreiteten Gesundheitsfragebogen, entwickelt von der EuroQoL-Gruppe als Nachfolger des EQ-5D-3L (Abb. 17) (69). Der Name enthält den Aufbau des Bogens: 5D steht für die abgebildeten fünf Dimensionen: Selbstversorgung (Waschen und Anziehen), Beweglichkeit (Umherlaufen), alltägliche Tätigkeiten (Arbeit, Haushalt etc.), Schmerzen/körperliche Beschwerden und Angst/Niedergeschlagenheit. Zur Auswahl stehen fünf Level (5L) von 0 („keine Probleme bei... /keine Schmerzen /keine Angst) bis 4 („nicht in der Lage zu.../extreme Schmerzen/extreme Angst). So sind letztlich 5^5 (3125) Gesundheitszustände möglich. Das Ergebnis wird durch eine Aneinanderreihung der Werte (z.B. 44444 für eine in allen Punkten beeinträchtigte Person) dargestellt. Im Original handelt es sich um die Werte 1 bis 5 statt 0 bis 4. In der Auswertung wurde dieser Unterschied behoben. Für die Berechnung eines vergleichbaren Indexwertes (V-Wert) wurde einerseits der offizielle Algorithmus für Deutschland der *EuroQol Research Foundation* – also der Herausgeber des Fragebogens – verwendet. Der entsprechende Kalkulator ist als Excel-Tabelle kostenfrei unter <https://euroqol.org/eq-5d-instruments/eq-5d-5l-about/valuation-standard-value-sets/crosswalk-index-value-calculator/> verfügbar. Hier sind Werte zwischen 1,000 (00000 bzw. im Original 11111) und -0,205 (44444 bzw. im Original 55555) möglich.

Europäischer Gesundheitsfragebogen

Bitte kreuzen Sie unter jeder Überschrift das Kästchen an, das Ihre Gesundheit **HEUTE** am besten beschreibt.






FÜR SICH SELBST SORGEN			
	<input type="checkbox"/> ₀	Ich habe keine Probleme,	mich selbst zu waschen oder anzuziehen.
	<input type="checkbox"/> ₁	Ich habe leichte Probleme,	
	<input type="checkbox"/> ₂	Ich habe mäßige Probleme,	
	<input type="checkbox"/> ₃	Ich habe große Probleme,	
	<input type="checkbox"/> ₄	Ich bin nicht in der Lage ,	
BEWEGLICHKEIT			
	<input type="checkbox"/> ₀	Ich habe keine Probleme,	herumzugehen.
	<input type="checkbox"/> ₁	Ich habe leichte Probleme,	
	<input type="checkbox"/> ₂	Ich habe mäßige Probleme,	
	<input type="checkbox"/> ₃	Ich habe große Probleme,	
	<input type="checkbox"/> ₄	Ich bin nicht in der Lage ,	
ALLTÄGLICHE TÄTIGKEITEN (Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien-, Freizeitaktivitäten)			
	<input type="checkbox"/> ₀	Ich habe keine Probleme,	meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen.
	<input type="checkbox"/> ₁	Ich habe leichte Probleme,	
	<input type="checkbox"/> ₂	Ich habe mäßige Probleme,	
	<input type="checkbox"/> ₃	Ich habe große Probleme,	
	<input type="checkbox"/> ₄	Ich bin nicht in der Lage ,	
SCHMERZEN / KÖRPERLICHE BESCHWERDEN			
	<input type="checkbox"/> ₀	Ich habe keine	Schmerzen oder Beschwerden.
	<input type="checkbox"/> ₁	Ich habe leichte	
	<input type="checkbox"/> ₂	Ich habe mäßige	
	<input type="checkbox"/> ₃	Ich habe starke	
	<input type="checkbox"/> ₄	Ich habe extreme	
ANGST / NIEDERGESCHLAGENHEIT			
	<input type="checkbox"/> ₀	Ich bin nicht	ängstlich oder deprimiert.
	<input type="checkbox"/> ₁	Ich bin ein wenig	
	<input type="checkbox"/> ₂	Ich bin mäßig	
	<input type="checkbox"/> ₃	Ich bin sehr	
	<input type="checkbox"/> ₄	Ich bin extrem	

Abbildung 17: Abschnitt 2 des Fragebogens

Gesundheitsfragebogen nach EQ-5D-5L™ Questionnaire für Deutschland – 20141101, Version 1.1, 18.12.2017

(69)

Um einen weiteren, überprüfbaren Indexwert zu haben, dessen genaue Berechnung im Gegensatz zu dem der *EuroQol Research Foundation* öffentlich bekannt ist, wurde noch ein weiterer (U-) Wert berechnet. Als Grundlage hierfür fungierte das *German Value Set* von Ludwig et al. (2018) (83). Im Rahmen ebendieser Arbeit konnten auf Basis einer Befragung von 1158 deutschen Bürgern entsprechende relative Wichtungen für den EQ-5D-5L ermittelt werden. So wurden beispielsweise Schmerzen/körperliche Beschwerden als deutlich belastender empfunden und damit stärker gewichtet als Einschränkungen in der Mobilität (83). Die Wichtungsfaktoren (β) aus der entsprechenden Tabelle wurden als Rechengrundlage für diese Arbeit verwendet (Tab. 2).

Tabelle 2

Werte (β) zur Gewichtung des EQ-5D-5L gemäß dem German Value Set von Ludwig et al. (2018)(83)

Item	β	Item	β	Item	β	Item	β	Item	β
SC0	0.000	MO0	0.000	UA0	0.000	PD0	0.000	AD0	0.000
SC1	0.050	MO1	0.026	UA1	0.036	PD1	0.057	AD1	0.030
SC2	0.056	MO2	0.042	UA2	0.049	PD2	0.109	AD2	0.082
SC3	0.169	MO3	0.139	UA3	0.129	PD3	0.404	AD3	0.244
SC4	0.260	MO4	0.224	UA4	0.209	PD4	0.612	AD4	0.356

Anmerkungen

SC = selfcare (Selbstversorgung), MO = mobility (Beweglichkeit), UA = usual activities (alltägliche Aktivitäten), PD = pain/discomfort (Schmerzen/körperliche Beschwerden), AD = anxiety/depression (Angst/Niedergeschlagenheit)

Die Formel zur Berechnung des U-Wertes lautet:

$$U = 1,0 - (\beta_{SC} + \beta_{MO} + \beta_{UA} + \beta_{PD} + \beta_{AD})$$

Somit sind als maximaler U-Wert $U_{\max}(00000) = 1,000$ und als minimaler U-Wert $U_{\min}(44444) = -0,661$ möglich.

Der EQ-VAS nutzt eine visuelle Analogskala (VAS), um den aktuellen Gesundheitszustand zu messen (Abb. 18). Dargestellt wurde er in unserem Fragebogen als ca. 20 cm langer Strahl von 0 („schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können“) bis 100 („beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können“). Neben dem Setzen eines Kreuzes auf der Skala konnte der Patient die Zahl, die dessen individuellen Gesundheitszustand am besten darstellt, in einem dafür vorgesehenen Kästchen eintragen. Bei diesem sehr subjektiven Test besitzt insbesondere der Vorher-Nachher-Vergleich eine große Aussagekraft.

Europäischer Gesundheitsfragebogen

Wir wollen herausfinden, wie gut oder schlecht Ihre Gesundheit **HEUTE** ist.

Diese Skala ist mit Zahlen von 0 bis 100 versehen. Hundert (100) ist die beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.

Null (0) ist die schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können.

Bitte kreuzen Sie den Punkt auf der Skala an, der Ihre Gesundheit HEUTE am besten beschreibt.

Jetzt tragen Sie bitte die Zahl, die Sie auf der Skala angekreuzt haben, in das Kästchen unten ein.

IHRE GESUNDHEIT HEUTE =

Beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können

Schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können

Abbildung 18: Abschnitt 3 des Fragebogens

Gesundheitsfragebogen nach EQ-VAS™ Questionnaire für Deutschland – 20141101, Version 1.1, 18.12.2017

(69)

3.3. PHQ-D

Der letzte Teil des verwendeten Fragebogens galt der Überprüfung auf das Vorliegen psychischer Erkrankungen. Als Instrument wurde der PHQ-D als Kurzform und in deutscher Sprache nach Löwe et al. (2002) verwendet (Abb. 17 und 18) (71). Ursprünglich in den USA entwickelt, war der Fragebogen in langer Version hauptsächlich als Möglichkeit der Zeitersparnis während der Anamnese im Bereich der Psychiatrie und Psychosomatik gedacht. Der Patient ist darin aufgefordert, eine Selbstbeurteilung seiner seelischen Verfassung anhand eines einseitigen Interviews abzugeben. Inzwischen ist der Test als Teil der psychologischen Anamnese auch in allen anderen Fachrichtungen ein weit verbreitetes Utensil.

In unserer Studie wurde die Kurzform verwendet, bestehend aus drei Modulen: Depression, Panikstörung und psychosoziale Funktionsfähigkeit. Zur Abklärung einer depressiven Verstimmung wurden 11 Fragen gestellt, die unter anderem die drei Hauptkriterien der Depression „Interessenverlust“, „erhöhte Ermüdbarkeit“ und „Niedergeschlagenheit“ abdeckten (Abb. 19). Vier Antwortmöglichkeiten standen zur Verfügung: „überhaupt nicht“ (0 Pkt.), „an einzelnen Tagen“ (1 Pkt.), „an mehr als der Hälfte der Tage“ (2 Pkt.) und „nahe jeden Tag“ (3 Pkt.). Da es sich im Original um 9 Fragen handelt, wurden die Fragen „Waren Bewegung oder Sprache so verlangsamt, dass es auch anderen auffallen würde?“ und „„Zappeligkeit“ oder Ruhelosigkeit mit einem stärkeren Bewegungsdrang“ entsprechend dem Original von Löwe et al. in der Auswertung wie eine einzige Frage behandelt. Die im originalen Fragebogen nicht enthaltene Frage „Einsamkeit, niemanden zu haben mit dem man sprechen kann“ wurde für die Auswertung exkludiert.

Angst und Niedergeschlagenheit – Teil 1

(1) Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der letzten 2 Wochen durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?	Überhaupt nicht	An einzelnen Tagen	An mehr als der Hälfte der Tage	nahe jeden Tag
Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schwierigkeiten, ein- oder durchzuschlafen, oder vermehrter Schlaf	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Müdigkeit oder Gefühl, keine Energie zu haben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verminderter Appetit oder übermäßiges Bedürfnis zu essen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schlechte Meinung von sich selbst; Gefühl, ein Versager zu sein oder die Familie enttäuscht zu haben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schwierigkeiten, sich auf etwas zu konzentrieren (z. B. Zeitunglesen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Waren Bewegungen oder Sprache so verlangsamt, dass es auch anderen auffallen würde?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
„Zappeligkeit“ oder Ruhelosigkeit mit einem stärkeren Bewegungsdrang	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Einsamkeit, niemanden zu haben mit dem man sprechen kann	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gedanken, dass Sie lieber tot wären oder sich Leid zufügen möchten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Abbildung 19: Abschnitt 4 des Fragebogens

PHQ-Kurzform, erster Teil „Depression“ (nach der dt. Fassung von Löwe et al., 2002) Version 1.1, 18.12.2017

(71)

Dem Abschnitt zur Depressivität folgte eine übergeordnete Frage nach dem Auftreten einer Panikattacke im vergangenen Monat (Abb. 20). Bei Bejahung konnten die Symptome mithilfe von vier weiteren Fragen genauer eruiert werden. Hier wurden je nach Antwort 0 Punkte („Nein“) bzw. 1 Punkt („Ja“) vergeben.

Das letzte Item des Fragebogens zielte auf eine etwaige Beeinträchtigung der psychosozialen Funktionsfähigkeit ab. Der Patient gab an, im Alltag und bei zwischenmenschlichen Interaktionen „überhaupt nicht erschwert“ (0 Pkt.), „etwas erschwert“ (1 Pkt.), „relativ stark erschwert“ (2 Pkt.) oder „sehr stark erschwert“ (3 Pkt.) zu sein.

Angst und Niedergeschlagenheit – Teil 2

	Nein	Ja	
(2) Hatten Sie in den letzten 4 Wochen eine Angstattacke (plötzliches Gefühl der Furcht oder Panik)?	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	
Wenn „NEIN“, gehen Sie bitte weiter zur Frage (3)			
Ist dies bereits früher einmal vorgekommen?	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	
Treten manche dieser Anfälle völlig unerwartet auf?	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	
Empfinden Sie diese Anfälle als stark beeinträchtigend und/oder haben Sie Angst vor erneuten Anfällen?	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	
Litten Sie während Ihres letzten schlimmen Angstanfalls unter Kurzatmigkeit, Schwitzen, Herzrasen oder -klopfen, Schwindel oder dem Gefühl, der Ohnmacht nahe zu sein, Kribbeln oder Taubheitsgefühlen, Übelkeit oder Magenbeschwerden?	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	
(3) Wenn eines oder mehrere der beschriebenen Probleme bei Ihnen vorliegen, geben Sie bitte an, wie sehr diese Probleme es Ihnen erschwert haben, Ihre Arbeit zu tun, Ihren Haushalt zu regeln oder mit anderen Menschen zurecht zu kommen:			
Überhaupt nicht erschwert	Etwas erschwert	Relativ stark erschwert	Sehr stark erschwert
<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃

Abbildung 20: Abschnitt 5 des Fragebogens

PHQ-Kurzform, zweiter Teil „Panikstörung und psychosoziale Funktionsfähigkeit“ (nach der dt. Fassung von Löwe et al., 2002) Version 1.1, 18.12.2017 (71)

Als Grundlage zur Berechnung diente der Auswertungsalgorithmus aus der Anleitung von Löwe et al. (2002), anhand dessen folgende Einteilung vorgenommen wurde (Tab. 3) (71):

Tabelle 3

Auswertungsalgorithmus des PHQ-D gemäß dem Manual von Löwe et al. (2002) (71)

Störung/Syndrom	Algorithmus
„Depressivität“ (Skalensummenwert)¹	<p>< 5 Punkte: Fehlen einer depressiven Störung</p> <p>5 – 9 Punkte: leichte depressive Störung</p> <p>10 – 14 Punkte: depressive Störung mittleren Ausmaß</p> <p>15 – 19 Punkte: depressive Störung ausgeprägten Ausmaß</p> <p>20 – 27 Punkte: depressive Störung schweren Ausmaß</p>
Major Depressives Syndrom¹	<p>Fünf oder mehr der Fragen von (1) sind mit mindestens „an mehr als der Hälfte der Tage“ beantwortet; unter diesen befindet sich auch die Frage „Wenig Freude oder Interesse an Ihren Tätigkeiten“ oder „Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit“. Die Frage „Gedanken, dass Sie lieber tot wären oder sich Leid zufügen möchten“ wird auch dann mitgezählt, wenn es mit „an einzelnen Tagen“ beantwortet ist.</p>
Andere Depressive Syndrome¹	<p>Zwei, drei oder vier der Fragen von (1) sind mit mindestens „an mehr als der Hälfte der Tage“ beantwortet; unter diesen befindet sich auch Frage „Wenig Freude oder Interesse an Ihren Tätigkeiten“ oder „Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit“. Die Frage „Gedanken, dass Sie lieber tot wären oder sich Leid zufügen möchten“ wird auch dann mitgezählt, wenn es mit „an einzelnen Tagen“ beantwortet ist.</p>
Paniksyndrom	<p>Jede der Fragen von (2) ist mit „JA“ beantwortet.</p>

Psychosoziale Funktionsfähigkeit²

0 Punkte: keine Einschränkung

1 Punkt: leichte Einschränkung

2 Punkte: mittlere Einschränkung

3 Punkte: starke Einschränkung

Anmerkungen

¹ Um eine Verfälschung der Auswertung zu verhindern, wurden die Fragen „Waren Bewegung oder Sprache so verlangsamt, dass es auch anderen auffallen würde?“ und „Zappeligkeit“ oder Ruhelosigkeit mit einem stärkeren Bewegungsdrang“ entsprechend dem Original von Löwe et al. wie eine Frage gewertet.

² Da es keinen Algorithmus zum Teil „psychosoziale Funktionsfähigkeit“ im Manual von Löwe et al. gibt, wurde hier eine eigene Einteilung getroffen.

4. Befragungsablauf und Datenaufbereitung

Die Fragebögen wurden bei Aufnahme der Patienten mithilfe eines Zahlencodes verschlüsselt. Ohne den entsprechenden Datenzugang konnten die Bögen so zu keinem Zeitpunkt einem bestimmten Patienten zugeordnet werden.

Die Befragung vor der Intervention (Baseline) fand im Krankenhaus statt. In der Regel wurden die Patienten von medizinischem Personal in ihrem Zimmer befragt, wobei darauf geachtet wurde, den exakten Wortlaut der Fragen beizubehalten. Der erste Follow-Up Termin lag 30 Tage nach dem Eingriff. Hier wurde den Patienten der Bogen persönlich ausgehändigt, den sie eigenständig oder mit Hilfe ihrer Begleitperson(en) während der Wartezeit in der Ambulanz ausfüllten. Auf gleiche Weise wurde der letzte Bogen bei dem Follow-Up Termin nach ungefähr 12 Monaten bearbeitet. Wurde ein Follow-Up Termin nicht wahrgenommen, erfolgte die Befragung mittels eines Telefoninterviews durch speziell geschultes Personal.

Die Bögen wurden gesammelt, gescannt und mithilfe des Programms ABBYY® FlexiCapture® für die statistische Auswertung vorbereitet. Um Übertragungsfehler zu vermeiden, erfolgte eine zweifache Verifizierung der eingelesenen Daten.

5. Umgang mit fehlenden Daten

Für den Umgang mit fehlenden Datensätzen in Bezug auf den QoL Fragebogen wurden folgende Regeln aufgestellt:

- Bei >50% fehlenden Werten: Ausschluss des entsprechenden Fragebogens
- Bei ≤50% fehlenden Werten:
 - Erstrangig: Übertragung des Wertes, der zu einem anderen Zeitpunkt an derselben Stelle angegeben wurde
 - Zweitrangig: Imputation des Mittelwerts der Nachbarwerte, hierbei Abrunden bis 0,49 und Aufrunden ab 0,5

In Tabelle 4 sind die absoluten und relativen Anzahlen der imputierten Daten zusammengefasst. Insgesamt wurden für die Datensätze des Katz ADL, EQ-5D-5L und PHQ-D 1,37% der Werte imputiert. Bei der visuellen Analogskala, dem Abschnitt des PHQ-D zum Paniksyndrom sowie zur psychosozialen Funktionsfähigkeit fanden keine Imputationen statt.

Tabelle 4

Anteil imputierter Daten (absolut und relativ)

Datensatz	Anzahl imputierter Daten/Gesamtzahl Daten	Anteil imputierter Daten (%)
Katz ADL Baseline	34/1668	2.0
Katz ADL FU1M	27/1164	2.3
Katz ADL FU12M	17/756	2.2
EQ-5D-5L Baseline	21/1410	1.5
EQ-5D-5L FU1M	12/1005	1.2
EQ-5D-5L FU12M	6/640	0.9
PHQ-D Baseline	26/2717	1.0
PHQ-D FU1M	0/473	0.0
PHQ-D FU12M	9/1298	0.7

Anmerkungen

ADL = Activities of Daily Living, FU1M = Follow-Up nach 1 Monat, FU12M = Follow-Up nach 12 Monaten, PHQ-D = Patient Health Questionnaire (Kurzform)

6. Statistik

In dieser Arbeit erfolgte die Auswertung der erhobenen Daten unter Zuhilfenahme der Programme *Microsoft Excel 2019* und *SPSS Statistics Version 23*. Die Ergebnisse wurden deskriptiv in Tabellenform und/oder graphisch dargestellt.

Der Stichprobenumfang der jeweiligen Auswertung wurde mit „n“ abgekürzt. Die Häufigkeitsverteilung nominaler Daten wurde auf die erste Nachkommastelle gerundet als absolute Anzahl sowie als relativer Anteil in Prozent angegeben. Die Beschreibung kontinuierlicher Daten erfolgte als Mittelwert \pm Standardabweichung (SD).

Für die Ermittlung präinterventioneller Differenzen wurde der T-Test unverbundener Stichproben angewandt. Hier wurde neben den Mittelwerten die Mittlere Differenz (MD) und das Signifikanzniveau (p) angegeben. Zur Analyse der Werte im zeitlichen Verlauf erfolgte einerseits die Gegenüberstellung der Mittelwerte (\pm SD). Andererseits wurde der T-Test verbundener Stichproben als Signifikanztest verwendet. In die Ergebnisdarstellung der gepaarten Differenzen wurden der Mittelwert (M) samt Standardabweichung (\pm SD), die t-Verteilung (T), die Freiheitsgrade (df) und das Signifikanzniveau (p) einbezogen. Die Ergebnisse wurden auf die zweite (M, MD, SD, T, df) bzw. dritte (p) Nachkommastelle gerundet angegeben. Eine Irrtumswahrscheinlichkeit von $p < 0,05$ wurde als statistisch signifikant angesehen. Zum Vergleich verschiedener Untergruppen erfolgte vor Durchführung der Analyse die Auswahl der Fälle unter Festlegung der vorausgesetzten Bedingung.

IV. Ergebnisse

1. Präinterventionelle Patientencharakteristika

Es wurden insgesamt 285 Patienten in die Auswertung eingeschlossen, deren präinterventionelle Patientencharakteristika in Tabelle 5 zusammengefasst sind.

Das Alter der Patienten lag durchschnittlich bei 79,8 Jahren. Der Anteil an männlichen Patienten machte 59,4% aus. 64,7% befanden sich in NYHA Klasse III oder IV. Der durchschnittliche EuroSCORE II betrug 3,8%, was einem niedrigen bis mittleren Risiko entspricht. Als häufigste Begleiterkrankungen traten koronare Herzkrankheit (KHK 58,6%), Diabetes mellitus (39,1%) und cerebrale arterielle Verschlusskrankheit (cAVK 33,3%) auf. Ein Großteil der Patienten wies zusätzlich zur Aortenklappenstenose echokardiographisch eine oder mehrere Klappeninsuffizienzen auf. Die durchschnittliche Klappenöffnungsfläche (KÖF) der Aortenklappe betrug vor Intervention 0,8 cm². Als maximaler Druckgradient P_{max} wurde ein durchschnittlicher Wert von 62,3 mmHg gemessen. Die linksventrikuläre Ejektionsfraktion (LVEF) lag im Durchschnitt bei 56,0%.

Tabelle 5

<i>Präinterventionelle Patientencharakteristika</i>		N
Alter - Jahre	79.8 ± 5.6	283
Männliches Geschlecht – Anzahl (%)	168 (59.4)	283
BMI (kg/m ²)	27.7 ± 5.1	274
EuroSCORE II (%)	3.8 ± 3.7	182
NYHA Klasse III oder IV – Anzahl (%)	97 (64.7)	150
KHK	163 (58.6)	278
Jemals Myokardinfarkt – Anzahl (%)	44 (15.9)	276
Jemals Schlaganfall/TIA – Anzahl (%)	37 (13.4)	277
cAVK – Anzahl (%)	52 (33.3)	156
pAVK – Anzahl (%)	36 (14.4)	250
Lungenerkrankung – Anzahl (%)	78 (28.2)	277
Nierenerkrankung – Anzahl (%)	64 (23.2)	276

Diabetes mellitus – Anzahl (%)	108 (39.1)	276
Nikotinkonsum aktuell – Anzahl (%)	19 (6.9)	276
Vorhofflimmern – Anzahl (%)	64 (24.7)	259
Schrittmacher – Anzahl (%)	30 (10.8)	278
Linksschenkelblock – Anzahl (%)	32 (13.3)	240
Rechtsschenkelblock – Anzahl (%)	23 (9.6)	240
Frailty (Gebrechlichkeit) – Anzahl (%)	37 (17.4)	213
KÖF – cm ²	0.8 ± 0.2	193
P _{max} – mmHg	62.3 ± 22.6	192
P _{mean} – mmHg	36.8 ± 14.4	193
LVEF – %	56.0 ± 11.4	190
Klappeninsuffizienz – Anzahl (%)		
- Aortenklappe	143 (50.2)	285
- Mitralklappe	205 (71.9)	285
- Trikuspidalklappe	155 (54.4)	285
- Pulmonalklappe	64 (22.5)	285

Anmerkungen

BMI = Body-Mass-Index, NYHA = New York Heart Association, KHK = koronare Herzerkrankung, TIA = transitorische ischämische Attacke, cAVK = cerebrale arterielle Verschlusskrankheit, pAVK = periphere arterielle Verschlusskrankheit, KÖF = Klappenöffnungsfläche (der Aortenklappe), P_{max} = maximaler Druckgradient (über die Aortenklappe), P_{mean} = mittlerer Druckgradient (über die Aortenklappe), LVEF = linksventrikuläre Ejektionsfraktion

Die präinterventionellen Charakteristika zur Lebensqualität sind in Tabelle 6 zusammengefasst. Der durchschnittliche Gesamtpunktwert des Katz ADL lag bei 5,7 von maximalen 6 Punkten, was einem hohen Grad an Selbstständigkeit entspricht. Sowohl der nach dem offiziellen Algorithmus der der *EuroQol Research Foundation* berechnete V-Wert als auch der U-Wert gemäß der Tabelle von Ludwig et al. betrug im Mittel 0,8 von maximal 1,0, was ebenfalls einen guten allgemeinen Gesundheitszustand widerspiegelt. Bei der visuellen Analogskala wurde ein durchschnittlicher Punktwert von 61,1 von maximalen 100 Punkten erreicht. Der Summenwert des PHQ-D lag im Mittel bei 6,2 Punkten, was gemäß dem Handbuch des Entwicklers einer leichten depressiven Störung entspricht. 21,8% der Patienten präsentierte sich mit einer depressiven Symptomatik entsprechend einem Summenwert von mindestens 10 Punkten. 10,1% wiesen vor der Intervention gemäß dem

PHQ-D ein Major Depressives Syndrom auf. Ebenfalls 10,1% fielen in die Kategorie „Andere Depressive Syndrome“. Ein Paniksyndrom zeigten 1,2% der Patienten. Im Durchschnitt gaben 21,9% der Patienten an, in ihrer psychosozialen Funktionsfähigkeit aufgrund ihrer gesundheitlichen Probleme relativ stark oder sehr stark erschwert zu sein.

Tabelle 6

Präinterventionelle Lebensqualität der Patienten

		N
Katz ADL Index – Gesamtpunktwert (0-6)	5.7 ± .9	278
EQ-5D-5L – U-Wert (-0.661 – 1.0) ¹	.8 ± .3	282
EQ-5D-5L – V-Wert (-0.205 – 1.0) ²	.8 ± .2	282
EQ-VAS – Zahl (0 – 100)	61.1 ± 21.1	275
PHQ-D: Summenwert (0-27)	6.2 ± 4.8	248
PHQ-D: Depressive Symptomatik – Anzahl (%) ³	54 (21.8)	248
PHQ-D: Major Depressives Syndrom – Anzahl (%)	25 (10.1)	248
PHQ-D: Andere Depressive Syndrome – Anzahl (%)	25 (10.1)	248
PHQ-D: Paniksyndrom – Anzahl (%)	3 (1.2)	246
PHQ-D: Psychosoziale Funktionsfähigkeit: mittlere/starke Einschränkung ⁴ – Anzahl (%)	52 (21.9)	237

Anmerkungen

¹ Gewichtung gemäß Ludwig et al. (2018)

² Gewichtung gemäß dem offiziellen *Index Value Calculator* der *EuroQol Research Foundation*

³ PHQ-Summenwert ≥ 10

⁴ Patient gibt an, durch Probleme bei Haushalt, Arbeit oder sozialer Interaktion „relativ stark erschwert“ oder „sehr stark erschwert“ zu sein

ADL = Activities of Daily Living, PHQ-D = Patient Health Questionnaire (Kurzform), VAS = Visuelle Analogskala

2. Allgemeiner (post)interventioneller Verlauf

Tabelle 7 gibt einen Überblick über den interventionellen Verlauf sowie über die Raten an Komplikationen, Rehospitalisierung und Tod bis zum zwölfmonatigen Follow-Up.

In 99,5% der Fälle war die Intervention technisch erfolgreich, die Prothese konnte korrekt platziert werden. Zu Komplikationen während des Eingriffs kam es in 18,9%. Noch während des Krankenhausaufenthalts starb ein Patient.

Bis zum einmonatigen Follow-Up-Termin wurden 17,9% erneut stationär aufgenommen, neun Patienten verstarben in diesem Zeitraum.

Im Zeitraum bis zum zwölfmonatigen Follow-Up wurden 40,2% der Patienten rehospitalisiert, die Gesamtmortalität lag bei 7,2%.

Tabelle 7

Technischer Erfolg, Komplikationen, Rehospitalisierung und Tod

N

		N
Technischer Erfolg der Intervention – Anzahl (%)	220 (99.5)	221
Periinterventionelle Komplikationen – Anzahl (%)	42 (18.9)	222
Tod während Krankenhausaufenthalt – Anzahl (%)	1 (.4)	257
AV-Block (höhergradig) postinterventionell – Anzahl (%)	30 (25.9)	116
LSB (höhergradig) postinterventionell – Anzahl (%)	70 (60.3)	110
Gefäßkomplikation postinterventionell – Anzahl (%)	22 (12.5)	176
VHF postinterventionell – Anzahl (%)	11 (9.5)	116
Schlaganfall postinterventionell – Anzahl (%)	3 (1.7)	176
Residuale Aorteninsuffizienz postinterventionell – Anzahl (%)	3 (1.4)	219
Rehospitalisierung bis FU1M – Anzahl (%)	44 (17.9)	246
Tod bis FU1M – Anzahl (%)	9 (3.6)	247
Rehospitalisierung bis FU12M – Anzahl (%)	84 (40.2)	209
Tod bis FU12M – Anzahl (%)	15 (7.2)	209

Anmerkungen

AV-Block = Atrioventrikular-Block, FU1M = Follow-Up nach 1 Monat, FU12M = Follow-Up nach 12 Monaten, LSB = Linksschenkelblock, VHF = Vorhofflimmern

3. Lebensqualität (Quality of Life)

3.1. Mittelwerte im zeitlichen Verlauf

Tabelle 8 und Abbildung 21-24 liefern einen Überblick über die Mittelwerte bezüglich der Lebensqualität zu allen drei Untersuchungszeitpunkten.

Es ist zu erkennen, dass sich der Katz ADL Summenwert sowie der gewichtete U- und V-Wert des EQ-5D-5L kaum verändert haben. Bei der visuellen Analogskala ist eine Zunahme und damit Verbesserung zu verzeichnen. Auch die Depressivität hat im Verlauf abgenommen, was sich in einer Reduktion des PHQ-D Summenwerts und des Prozentsatzes an Major und Anderen Depressiven Syndromen widerspiegelt. Hier sei jedoch darauf hingewiesen, dass zum ersten Follow-Up Zeitpunkt ein Kollektiv von nur 43 Patienten ausgewertet wurde, was die Aussagekraft zu diesem Zeitpunkt einschränkt. Bei dem prozentualen Anteil an Patienten mit einem Paniksyndrom lässt sich nach 12 Monaten eine diskrete Zunahme ablesen. Insgesamt war diese Erkrankung mit unter zwei Prozent aber weiterhin sehr selten vertreten. Hinsichtlich der psychosozialen Funktionsfähigkeit lässt sich ebenfalls eine Verbesserung beobachten: der Anteil an Patienten mit mittleren oder starken Einschränkungen reduzierte sich nach einem Jahr um fast die Hälfte.

Tabelle 8

<i>QoL Mittelwerte im Verlauf</i>	BL	FU1M	FU12M
Katz ADL Index – Gesamtpunktwert (0-6)	5.7 ± 0.9 (n = 278)	5.6 ± 1.0 (n = 194)	5.7 ± 0.8 (n = 126)
EQ-5D-5L – U-Wert (-0.661 – 1.0) ¹	.8 ± .3 (n = 282)	.8 ± .3 (n = 201)	.8 ± .3 (n = 128)
EQ-5D-5L – V-Wert (-0.205 – 1.0) ²	.8 ± .2 (n = 282)	.8 ± .2 (n = 201)	.8 ± .2 (n = 128)
EQ-VAS – Zahl (0 – 100)	61.1 ± 21.1 (n = 275)	66.4 ± 20.7 (n = 194)	66.1 ± 19.9 (n = 127)
PHQ-D: Summenwert (0-27)	6.2 ± 4.8 (n = 248)	3.5 ± 4.4 (n = 43)	4.8 ± 4.3 (n = 118)
PHQ-D: Major Depressives Syndrom – %	10.1 (n = 248)	7.0 (n = 43)	5.9 (n = 118)
PHQ-D: Andere Depressive Syndrome – %	10.1 (n = 248)	0.0 (n = 43)	5.1 (n = 118)
PHQ-D: Paniksyndrom – %	1.2 (n = 246)	0.0 (n = 42)	1.8 (n = 112)
PHQ-D: Psychosoziale Funktionsfähigkeit: mittlere/starke Einschränkung ³ – %	21.9 (n = 237)	12.2 (n = 41)	11.5 (n = 96)

Anmerkungen

¹ Gewichtung gemäß Ludwig et al. (2018)

² Gewichtung gemäß dem offiziellen *Index Value Calculator* der *EuroQol Research Foundation*

³ Patient gibt an, durch Probleme bei Haushalt, Arbeit oder sozialer Interaktion „relativ stark erschwert“ oder „sehr stark erschwert“ zu sein

ADL = Activities of Daily Living, BL = Baseline, FU1M = Follow-Up nach 1 Monat, FU12M = Follow-Up nach 12 Monaten, PHQ-D = Patient Health Questionnaire (Kurzform), QoL = Quality of Life, VAS = Visuelle Analogskala

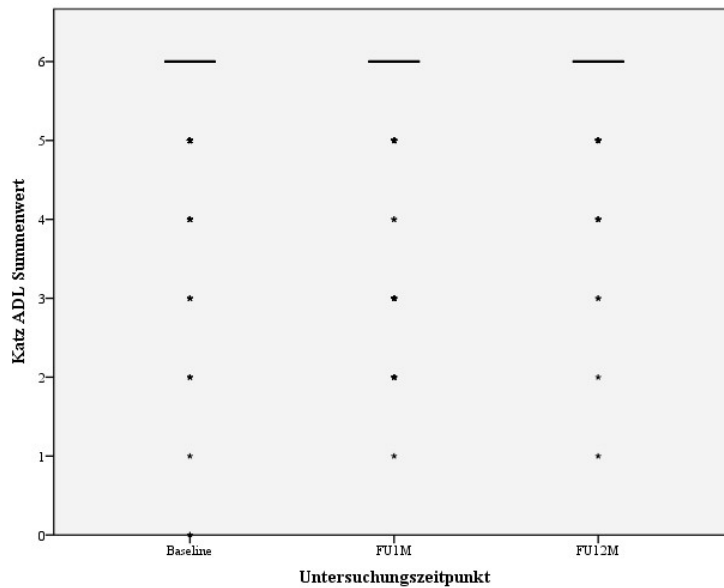


Abbildung 21: Mittelwerte des Katz ADL im zeitlichen Verlauf (Boxplot)

Der Summenwert ist zu jedem Zeitpunkt sehr hoch, was ein hohes Maß an Selbstständigkeit widerspiegelt. Eine nennenswerte Veränderung der Mittelwerte nach Intervention ist nicht festzustellen.

ADL = Activities of Daily Living, FU1M = Follow-Up nach 1 Monat, FU12M = Follow-Up nach 12 Monaten

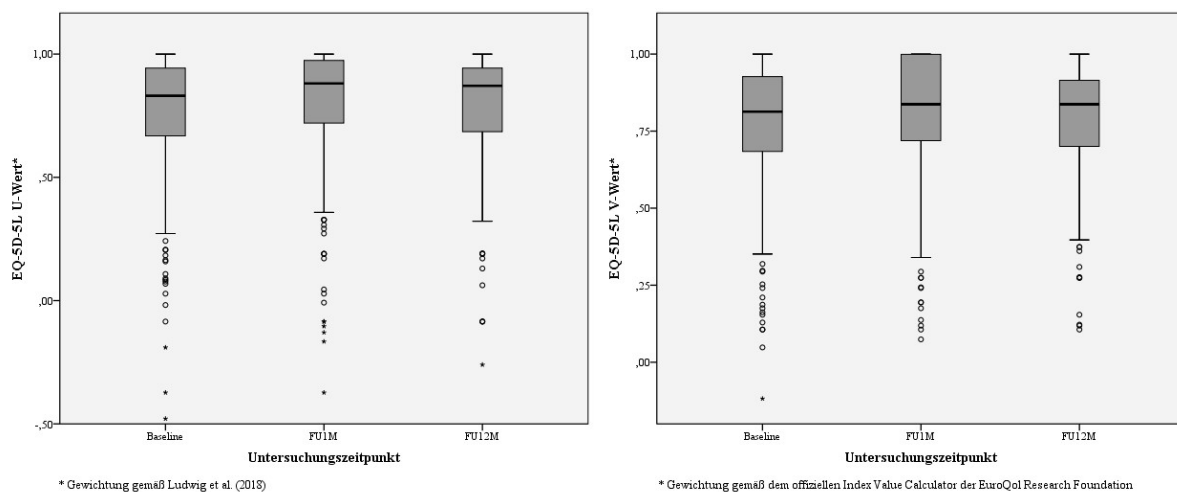


Abbildung 22: Mittelwerte des EQ-5D-5L (U-Wert und V-Wert) im zeitlichen Verlauf (Boxplot)

Es zeigt sich zu allen Zeitpunkten ein hoher mittlerer Gesundheitswert, wobei es zu keiner größeren Veränderung im zeitlichen Verlauf kommt.

FU1M = Follow-Up nach 1 Monat, FU12M = Follow-Up nach 12 Monaten

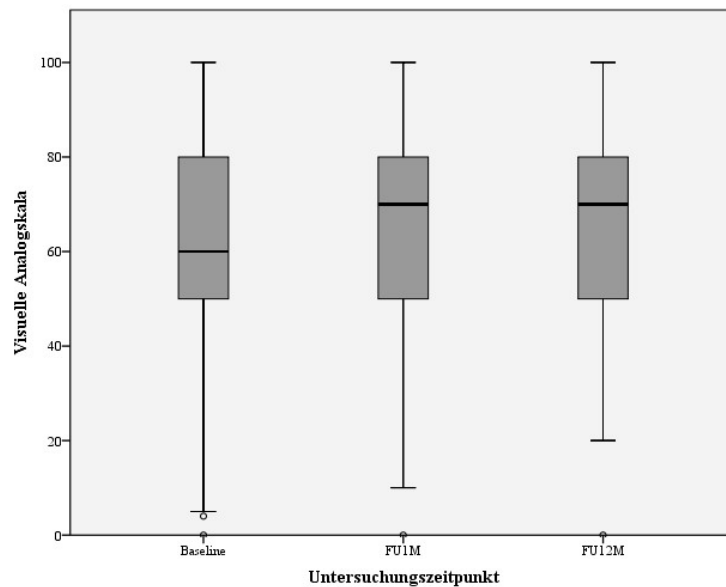


Abbildung 23: Mittelwerte der Visuelle Analogskala im zeitlichen Verlauf (Boxplot)

Es lässt sich eine Zunahme und damit Verbesserung des Mittelwerts erkennen, die auch nach einem Jahr noch konstant ist.

FU1M = Follow-Up nach 1 Monat, FU12M = Follow-Up nach 12 Monaten

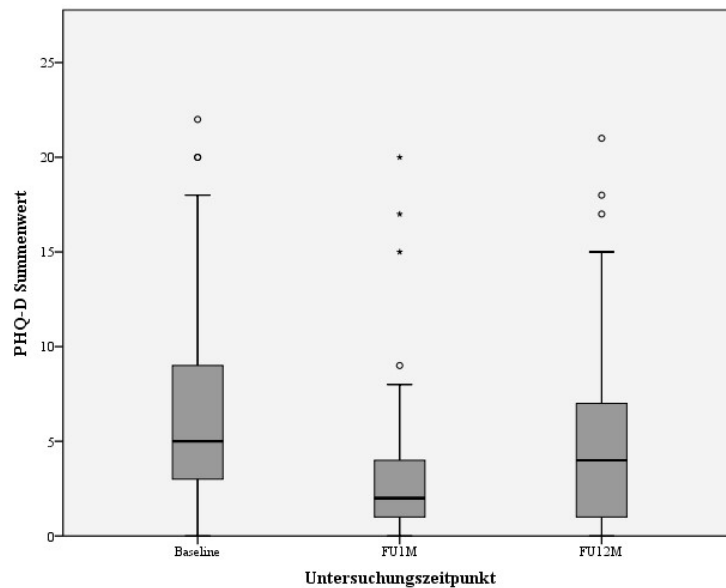


Abbildung 24: Mittelwerte des PHQ-D im zeitlichen Verlauf (Boxplot)

Einen Monat nach Intervention kommt es zu einer Abnahme und somit Verbesserung des durchschnittlichen Depressionswerts. Im Zeitraum zwischen dem ersten und zweiten Follow-Up Termin nimmt der Mittelwert zu, wobei er auch nach einem Jahr unter dem Ausgangswert liegt.

FU1M = Follow-Up nach 1 Monat, FU12M = Follow-Up nach 12 Monaten, PHQ-D = Patient Health Questionnaire (Kurzform)

Entsprechend den Verbesserungen im PHQ-D nahm auch die Rate an Patienten mit einer Major Depression im Verlauf ab. So erfüllten zum Baseline-Zeitpunkt 10,1% (n = 248) die entsprechenden Kriterien, nach einem Jahr hingegen nur noch 5,9% (n = 118). Eine vergleichbare Tendenz war auch bei dem Vorliegen von sog. „Anderen Depressiven Syndromen“ zu beobachten: vor der Intervention waren ebenfalls 10,1% betroffen, nach einem Jahr noch 5,1% (Abb. 25). Der Follow-Up Termin nach einem Monat zeigte im Vergleich zur Voruntersuchung ebenfalls eine Abnahme, konnte aber bei einer Teilnehmerzahl von nur 43 Patienten nicht als aussagekräftig gewertet werden.

Ein Paniksyndrom lag zum Baseline-Zeitpunkt bei 1,2% der 246 Patienten vor. Nach zwölf Monaten konnte eine leichte Zunahme der Erkrankung mit 1,8% von 112 getesteten Patienten beobachtet werden.

In ihrer psychosozialen Funktionsfähigkeit „relativ stark erschwert“ oder „sehr stark erschwert“ fühlten sich vor der Intervention 21,9% der Patienten (n = 237). Ein Jahr später konnte diesbezüglich ein Rückgang auf 11,5% (n = 96) verzeichnet werden.

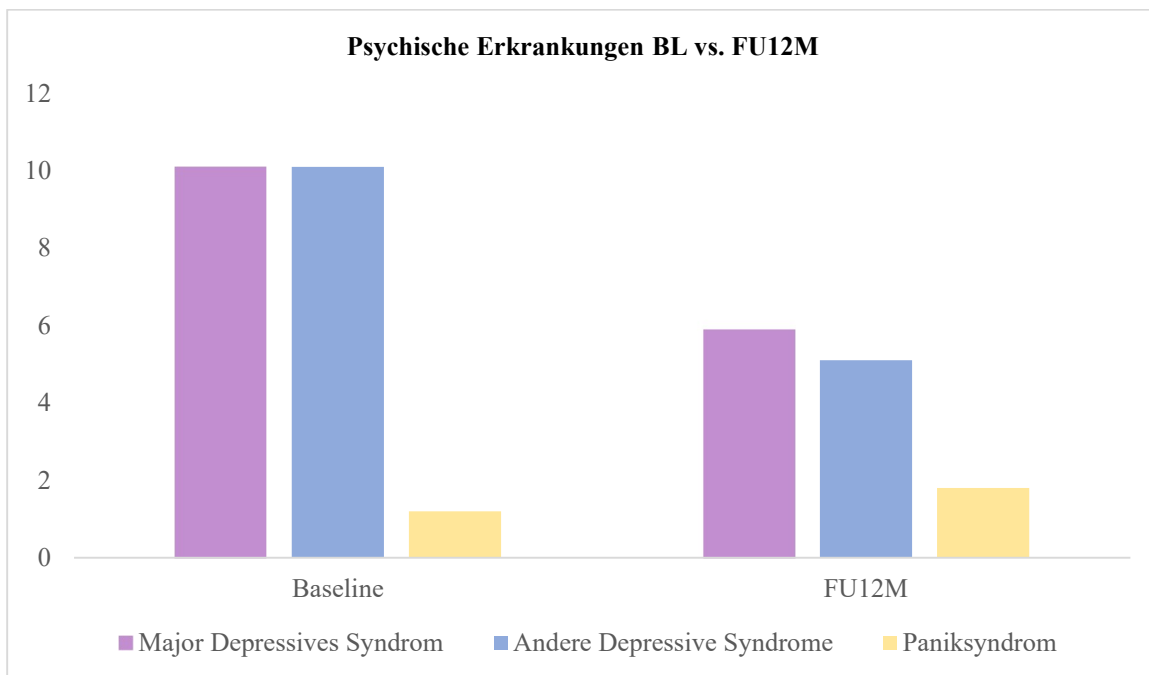


Abbildung 25: Prozentualer Anteil psychischer Erkrankungen im Vergleich BL vs. FU12M

Es lässt sich ein deutlicher Rückgang von depressiven Syndromen erkennen, während es zu einer leichten prozentualen Zunahme an Paniksyndromen kommt.

BL = Baseline, FU12M = Follow-Up nach 12 Monaten

3.2. Differenzen der QoL

In Tabelle 9 sind die Veränderungen der QoL als gepaarte Stichproben (BL und FU1M, BL und FU12M, FU1M und FU12M) zusammengefasst.

Der Summenwert des Katz-ADL zeigte eine diskrete Verringerung ergo Verschlechterung im Vergleich Baseline und Follow-Up nach einem Monat (BL $M = 5,71 (\pm 0,80)$, FU1M $M = 5,61 (\pm 0,10)$) sowie Baseline und Follow-Up nach 12 Monaten (BL $M = 5,83 (\pm 0,50)$, FU12M $M = 5,75 (\pm 0,78)$). Diese Differenzen waren jedoch nicht signifikant (BL vs. FU1M $M = -0,10 (\pm 1,05)$, $p = 0,104$; BL vs. FU12M $M = -0,74 (\pm 0,73)$, $p = 0,266$).

Der U-Wert (nach Ludwig et al.) zeigte im Vergleich BL vs. FU1M eine geringe, nicht signifikante Zunahme und somit Verbesserung des Werts (BL vs. FU1M $M = 0,03 (\pm 0,26)$, $p = 0,158$). Im Vergleich BL vs. FU12M hingegen eine diskrete, ebenfalls nicht signifikante Verschlechterung (BL vs. FU12M $M = -0,01 (\pm 0,28)$, $p = 0,679$). Die Differenzen waren jedoch mit weniger als einem Zehntel Punkt so gering, dass von einem gleichbleibenden Status ausgegangen werden kann.

Vergleichbare Ergebnisse zeigte der V-Wert (nach dem Herausgeber *EuroQol Research Foundation*). Hier konnte im Vergleich BL vs. FU1M ebenfalls eine diskrete, aber signifikante Verbesserung beobachtet werden (BL vs. FU1M $M = 0,03 (\pm 0,21)$, $p = 0,048$). Im Vergleich BL vs. FU12M kam es hingegen wieder zu einer leichten Verschlechterung des Werts (BL vs. FU12M $M = -0,01 (\pm 0,22)$, $p = 0,508$). Auch hier wurde das Signifikanzniveau nicht erreicht. Erneut waren die Differenzen so gering, dass eine weitestgehende Beständigkeit des Zustands angenommen werden kann.

Ein signifikanter Unterschied wurde bei der visuellen Analogskala beobachtet. Die gepaarte Stichprobe BL vs. FU1M zeigte eine Zunahme des Werts von 61,80 ($\pm 20,86$) auf 66,32 ($\pm 20,69$). Diese Differenz war statistisch signifikant (BL vs. FU1M $M = 4,53 (\pm 23,58)$, $p = 0,009$). Auch im Vergleich BL gegenüber FU12M konnte eine signifikante Verbesserung des Werts gemessen werden (BL $M = 61,06 (\pm 21,28)$, FU12M $M = 66,24 (\pm 19,93)$; BL vs. FU12M $M = 5,19 (\pm 23,64)$, $p = 0,016$).

Der PHQ-Summenwert zeigte zu allen Messzeitpunkten eine Tendenz zur Verbesserung – also Abnahme des Wertes. Als signifikant konnte die Differenz zwischen dem Baseline-Wert und dem Wert nach 12 Monaten eingeordnet werden (BL $M = 6,13 (\pm 4,80)$; FU12M $M = 4,46 (\pm 4,04)$; BL vs. FU12M $M = -1,67 (\pm 4,75)$, $p = 0,001$).

Auch die Einschränkungen in der psychosozialen Funktionsfähigkeit zeigten sich im Verlauf gebessert, was sich in einer Abnahme des Wertes widerspiegelt. Als signifikant stellte sich erneut die Differenz zwischen BL und FU12M heraus (BL vs. FU12M $M = -0,28 (\pm 1,14)$, $p = 0,028$).

Tabelle 9

Veränderung der QoL (T-Test verbundener Stichproben)

Paar	M (\pm SD)	T	df	p
1 Katz ADL Summenwert Baseline – FU1M	-.10 (\pm 1.05)	-1.30	190	.194
2 Katz ADL Summenwert Baseline – FU12M	-.74 (\pm .73)	-1.12	120	.266
3 Katz ADL Summenwert FU1M – FU12M	.08 (\pm .71)	1.22	107	.227
4 EQ-5D-5L U-Wert ¹ Baseline – FU1M	.03 (\pm .26)	1.42	198	.158
5 EQ-5D-5L U-Wert ¹ Baseline – FU12M	-.01 (\pm .28)	-.42	124	.679
6 EQ-5D-5L U-Wert ¹ FU1M– FU12M	-.01 (\pm .18)	-.44	113	.659
7 EQ-5D-5L V-Wert ² Baseline – FU1M	.03 (\pm .21)	1.99	198	.048*
8 EQ-5D-5L V-Wert ² Baseline – FU12M	-.01 (\pm .22)	-.66	124	.508
9 EQ-5D-5L V-Wert ² FU1M – FU12M	-.01 (\pm .15)	-.88	113	.382
10 EQ-VAS Baseline – FU1M	4.53 (\pm 23.58)	2.65	190	.009*
11 EQ-VAS Baseline – FU12M	5.19 (\pm 23.64)	2.43	122	.016*
12 EQ-VAS FU1M – FU12M	.61 (\pm 19.48)	.32	106	.748

13	PHQ-D Summenwert Baseline – FU1M	-1.21 (\pm 5.17)	-1.52	41	.136
14	PHQ-D Summenwert Baseline – FU12M	-1.67 (\pm 4.75)	-3.57	102	.001*
15	PHQ-D Summenwert FU1M – FU12M	-.375 (\pm 1.77)	-.060	7	.567
16	PHQ-D Psychsoz. Funktionsfähigkeit Baseline – FU1M	-.25 (\pm .84)	-1.88	39	.067
17	PHQ-D Psychsoz. Funktionsfähigkeit Baseline – FU12M	-.28 (\pm 1.14)	- 2.24	80	.028*
18	PHQ-D Psychsoz. Funktionsfähigkeit FU1M – FU12M	.13 (\pm .64)	.55	7	.598

Anmerkungen

* signifikant ($p < 0.05$)

¹ Gewichtung gemäß Ludwig et al. (2018)

² Gewichtung gemäß dem offiziellen *Index Value Calculator* der *EuroQol Research Foundation*

ADL = Activities of Daily Living, FU1M = Follow-Up nach 1 Monat, FU12M = Follow-Up nach 12 Monaten, PHQ-D = Patient Health Questionnaire (Kurzform), QoL = Quality of Life, VAS = Visuelle Analogskala

3.3. EQ-5D-5L: differenzierte Analyse aller Dimensionen

In Tabelle 10 sind die Veränderungen aller Dimensionen des EQ-5D-5L differenziert zusammengefasst. Hierbei handelt es sich demnach nicht um einen einzigen, speziell gewichteten Wert (wie den oben genannten U- oder V-Wert). Stattdessen wurde die Veränderung jeder Dimension für sich als gepaarte Stichprobe betrachtet. Der Wert konnte zwischen 0 („keine Probleme“) und 4 („nicht in der Lage“) liegen (vgl. 3. Fragebogen: Inhalt und Aufbau), sodass eine Abnahme des Wertes im zeitlichen Verlauf einer Verbesserung entspricht.

Es lässt sich ablesen, dass es innerhalb des ersten Monats nach Intervention in allen Dimensionen zu einer leichten Abnahme und somit Verbesserung des Gesundheitszustandes kam. Insbesondere bei der Beweglichkeit der Patienten ist eine signifikante Besserung zu verzeichnen (BL vs. FU1M $M = -0,41 (\pm 1,31)$, $p < 0,001$). Nach einem Jahr kam es zu nicht signifikanten Verbesserungen in den Bereichen „Selbstversorgung“, „Beweglichkeit“ und „Alltagsaktivitäten“ (Paar 2, 5, 8). Die Dimension „Schmerzen/körperliche Beschwerden“ zeigte in diesem Zeitraum jedoch eine signifikante Zunahme und somit Verschlechterung (Paar 11). Auch im Bereich „Angst/Niedergeschlagenheit“ kam es zu einer Zunahme, jedoch ohne statistische Signifikanz (Paar 14).

Tabelle 10***EQ-5D-5L: alle Dimensionen (T-Test verbundener Stichproben)***

Paar	M (\pmSD)	T	df	p
1 Selbstversorgung Baseline – FU1M	-.13 (\pm 1.01)	-1.76	198	.080
2 Selbstversorgung Baseline – FU12M	-.07 (\pm 1.04)	-.77	125	.444
3 Selbstversorgung FU1M – FU12M	-.03 (\pm .71)	-.40	113	.693
4 Beweglichkeit Baseline – FU1M	-.41 (\pm 1.31)	-4.37	199	.000*
5 Beweglichkeit Baseline – FU12M	-.15 (\pm 1.28)	-1.32	126	.190
6 Beweglichkeit FU1M– FU12M	.10 (\pm .89)	1.16	113	.251
7 Alltagsaktivitäten Baseline – FU1M	-.16 (\pm 1.20)	-1.89	198	.061
8 Alltagsaktivitäten Baseline – FU12M	-.11 (\pm 1.33)	-.94	124	.347
9 Alltagsaktivitäten FU1M – FU12M	-.08 (\pm .89)	-.94	113	.348
10 Schmerzen/körperl. Beschwerden Baseline – FU1M	-.03 (\pm 1.18)	-.36	198	.179
11 Schmerzen/körperl. Beschwerden Baseline – FU12M	.20 (\pm 1.10)	2.03	124	.044*
12 Schmerzen/körperl. Beschwerden FU1M – FU12M	.07 (\pm .99)	.75	113	.452
13 Angst/Niedergeschlagenheit Baseline – FU1M	-.04 (\pm .93)	-.53	198	.594
14 Angst/Niedergeschlagenheit Baseline – FU12M	.02 (\pm .98)	.18	124	.855
15 Angst/Niedergeschlagenheit FU1M – FU12M	.08 (\pm .64)	1.32	113	.191

Anmerkungen* signifikant ($p < 0.05$)

FU1M = Follow-Up nach 1 Monat, FU12M = Follow-Up nach 12 Monaten

4. Vergleich verschiedener Untergruppen

4.1. Unbeeinflussbare Parameter

4.1.1. Alter

Hinsichtlich des unbeeinflussbaren Parameters „Alter“ wurde zwischen Patienten bis einschließlich 80 Jahre und älter als 80 Jahre differenziert.

Wie zu erwarten, schnitten die älteren Patienten vor der Intervention im Durchschnitt schlechter ab (siehe Anhang Tab. a). Ein signifikanter Unterschied ergab sich in der Visuellen Analogskala und dem PHQ-D Summenwert (VAS $MD = 5,53$, $p = 0,031$; PHQ-D Summenwert $MD = -1,40$, $p = 0,021$). Eine Ausnahme bildeten Paniksyndrome, von denen prozentual mehr Patienten bis 80 Jahren betroffen waren.

Im weiteren Verlauf nach TAVI zeigten sich Unterschiede im Bereich der Selbstständigkeit sowie des allgemeinen Gesundheitszustands (Tab. 11). Bei dem Kollektiv > 80 Jahre war eine nicht signifikante Abnahme des Katz-ADL-Summenwerts im Vergleich BL vs. FU12M zu verzeichnen, während es in diesem Zeitraum bei dem Kollektiv ≤ 80 Jahre zu einer ebenfalls nicht signifikanten Zunahme kam (Paar 2). Hinsichtlich des EQ-5D-5L (V-Wert) erreichte nur das jüngere Kollektiv eine minimale, aber signifikante Verbesserung nach einem Monat (BL vs. FU1M $M = 0,05$ ($\pm 0,21$), $p = 0,016$). In der visuellen Analogskala zeigten beide Kollektive eine Tendenz zur Verbesserung, jedoch wurde auch hier nur bei den Patienten ≤ 80 Jahre zu beiden Follow-Up Zeitpunkten das Signifikanzniveau und allgemein eine größere Differenz erreicht (Alter ≤ 80 J. BL vs. FU1M $M = 7,43$ ($\pm 23,37$), $p = 0,002$; BL vs. FU12M $M = 7,74$ ($\pm 22,05$), $p = 0,004$). Der Depressionswert verbesserte sich bei beiden Kollektiven zum zwölfmonatigen Follow-Up signifikant (Paar 14).

Tabelle 11**Veränderung der QoL nach Alter (T-Test verbundener Stichproben)**

Paar		Alter ≤ 80 J.			Alter > 80 J.		
		M (±SD)	p	n	M (±SD)	p	n
1	Katz ADL Summenwert Baseline – FU1M	-.07 (±.71)	.320	99	-.13 (±1.34)	.352	92
2	Katz ADL Summenwert Baseline – FU12M	.06 (±.50)	.349	72	-.27 (±.95)	.057	49
3	Katz ADL Summenwert FU1M – FU12M	.03 (±.62)	.686	64	.16 (±.83)	.212	44
4	EQ-5D-5L U-Wert ¹ Baseline – FU1M	.04 (±.26)	.083	103	.01 (±.25)	.838	96
5	EQ-5D-5L U-Wert ¹ Baseline – FU12M	.02 (±.28)	.517	74	-.01 (±.27)	.145	51
6	EQ-5D-5L U-Wert ¹ FU1M – FU12M	-.02 (±.15)	.292	65	.01 (±.22)	.788	49
7	EQ-5D-5L V-Wert ² Baseline – FU1M	.05 (±.21)	.016*	103	.01 (±.21)	.721	96
8	EQ-5D-5L V-Wert ² Baseline – FU12M	.02 (±.22)	.491	74	-.01 (±.21)	.060	51
9	EQ-5D-5L V-Wert ² FU1M – FU12M	-.02 (±.13)	.206	65	.00 (±.18)	.946	49
10	EQ-VAS Baseline – FU1M	7.43 (±23.37)	.002*	100	1.34 (±23.53)	.588	91
11	EQ-VAS Baseline – FU12M	7.74 (±22.05)	.004*	73	1.46 (±25.56)	.688	50
12	EQ-VAS FU1M – FU12M	.03 (±15.56)	.987	63	1.43 (±24.19)	.697	44
13	PHQ-D Summenwert Baseline – FU1M	-.60 (±2.90)	.311	25	-2.12 (±7.38)	.254	17
14	PHQ-D Summenwert Baseline – FU12M	-1.38 (±4.59)	.020*	64	-2.15 (±5.01)	.011*	39
15	PHQ-D Summenwert FU1M – FU12M	-.17 (±1.94)	.842	6	-1.00 (±1.41)	.500	2

Anmerkungen

* signifikant (p < 0.05)

¹ Gewichtung gemäß Ludwig et al. (2018)² Gewichtung gemäß dem offiziellen *Index Value Calculator* der *EuroQol Research Foundation*

ADL = Activities of Daily Living, FU1M = Follow-Up nach 1 Monat, FU12M = Follow-Up nach 12 Monaten, PHQ-D = Patient Health Questionnaire (Kurzform), QoL = Quality of Life, VAS = Visuelle Analogskala

4.1.2. Geschlecht

Weiterhin wurde eine geschlechterspezifische Analyse durchgeführt.

Hier schnitten die Männer in allen Dimensionen vor der Intervention besser ab, wobei nur die mittlere Differenz im PHD-Summenwert signifikant war ($MD = -1,28, p = 0,040$; siehe Anhang Tab. b).

Auch im postinterventionellen Verlauf offenbarten sich Unterschiede (Tab. 12). In der VAS erreichte das Kollektiv der Männer einen größeren und statistisch signifikanten Zuwachs sowohl nach einem Monat als auch nach einem Jahr (BL vs. FU1M $M = 5,36 (\pm 23,17), p = 0,011$; BL vs. FU12M $M = 6,89 (\pm 24,64), p = 0,019$). Weiterhin konnte bei den Männern im Vergleich BL gegenüber FU1M eine signifikante Abnahme und damit Verbesserung des PHQ-Summenwerts beobachtet werden (BL vs. FU1M $M = -2,13 (\pm 5,40), p = 0,036$). Im Kollektiv der Frauen zeigte sich hingegen während dieses Zeitraums eine statistisch nicht signifikante Zunahme des Werts (BL vs. FU1M $M = 1,36 (\pm 3,50), p = 0,225$). Nach einem Jahr kam es bei beiden Geschlechtern zu einer signifikanten Verbesserung des Depressionswertes (Männer BL vs. FU12M $M = -1,65 (\pm 4,99), p = 0,011$; Frauen BL vs. FU12M $M = -1,70 (\pm 4,40), p = 0,019$).

Tabelle 12

Veränderungen der QoL nach Geschlecht (T-Test verbundener Stichproben)

Paar		Männer			Frauen		
		M (\pm SD)	p	n	M (\pm SD)	p	n
1	Katz ADL Summenwert Baseline – FU1M	-.09 (\pm .89)	.266	121	-.11 (\pm 1.29)	.462	70
2	Katz ADL Summenwert Baseline – FU12M	-.03 (\pm .60)	.698	72	-.14 (\pm .89)	-.267	49
3	Katz ADL Summenwert FU1M – FU12M	.08 (\pm .69)	.373	65	.09 (\pm .75)	.421	43
4	EQ-5D-5L U-Wert ¹ Baseline – FU1M	.04 (\pm .26)	.110	128	.01 (\pm .25)	.856	71
5	EQ-5D-5L U-Wert ¹ Baseline – FU12M	.01 (\pm .28)	.795	74	-.04 (\pm .28)	.349	51
6	EQ-5D-5L U-Wert ¹ FU1M – FU12M	-.01 (\pm .19)	.613	68	.00 (\pm .18)	.952	46
7	EQ-5D-5L V-Wert ² Baseline – FU1M	.03 (\pm .22)	.098	128	.02 (\pm .18)	.281	71
8	EQ-5D-5L V-Wert ² Baseline – FU12M	.00 (\pm .28)	.982	74	-.03 (\pm .22)	.361	51
9	EQ-5D-5L V-Wert ² FU1M – FU12M	-.01 (\pm .16)	.476	68	-.01 (\pm .13)	.620	46
10	EQ-VAS Baseline – FU1M	5.36 (\pm 23.17)	.011*	124	2.99 (\pm 24.42)	.321	67
11	EQ-VAS Baseline – FU12M	6.89 (\pm 24.64)	.019*	74	2.61 (\pm 22.03)	.411	49
12	EQ-VAS FU1M – FU12M	1.05 (\pm 19.44)	.668	64	-.05 (\pm 19.75)	.988	43
13	PHQ-D Summenwert Baseline – FU1M	-2.13 (\pm 5.40)	.036*	31	1.36 (\pm 3.50)	.225	11
14	PHQ-D Summenwert Baseline – FU12M	-1.65 (\pm 4.99)	.011*	63	-1.70 (\pm 4.40)	.019*	40
15	PHQ-D Summenwert FU1M – FU12M	-.33 (\pm 1.86)	.679	6	-.50 (\pm 2.12)	.795	2

Anmerkungen

* signifikant ($p < 0.05$)

¹ Gewichtung gemäß Ludwig et al. (2018)

² Gewichtung gemäß dem offiziellen *Index Value Calculator* der *EuroQol Research Foundation*

ADL = Activities of Daily Living, FU1M = Follow-Up nach 1 Monat, FU12M = Follow-Up nach 12 Monaten, PHQ-D = Patient Health Questionnaire (Kurzform), QoL = Quality of Life, VAS = Visuelle Analogskala

4.2. Risikofaktoren

4.2.1. Adipositas

In Bezug auf den BMI wurden adipöse Patienten (entsprechend einem Wert $\geq 30 \text{ kg/m}^2$) mit nicht-adipösen Patienten (entsprechend einem Wert $< 30 \text{ kg/m}^2$) verglichen.

Zunächst wurde deutlich, dass sich adipöse Patienten vor der Intervention durchschnittlich in einem schlechteren Gesundheitszustand befanden (siehe Anhang Tab. c). Die größten Unterschiede traten in der VAS und dem Vorkommen von Depressiven Syndromen und Paniksyndromen auf (VAS: 57,5 vs. 62,0; Major Depressives Syndrom: 10,4% vs. 9,9%; Andere Depressive Syndrome: 13,4% vs. 9,3%; Paniksyndrom: 3,2% vs. 0,6%).

In Tabelle 13 sind die Veränderungen der QoL nach der Intervention zusammengefasst. Es zeigte sich bei den nicht adipösen Patienten eine signifikante Verbesserung der Depressivität im PHQ-Summenwert im Vergleich BL zu FU1M (BL vs. FU1M $M = -2,03 (\pm 4,50)$, $p = 0,019$). Bei den Patienten mit Adipositas konnte eine statistisch nicht signifikante Abnahme in diesem Zeitraum beobachtet werden (BL vs. FU1M $M = 0,83 (\pm 6,32)$, $p = 0,657$). Im Vergleich BL gegenüber FU12M zeigten beide Gruppen eine Verbesserung des PHQ-Summenwerts (BL vs. FU1M BMI $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ $M = -1,54 (\pm 4,66)$, $p = 0,093$; BL vs. FU1M BMI $< 30 \text{ kg/m}^2$ $M = -1,71 (\pm 4,87)$, $p = 0,004$). Erneut kam es in beiden Kollektiven zu einer Zunahme der VAS. Statistisch signifikant war hier die Verbesserung der adipösen Patienten zum einmonatigen Follow-Up (BL vs. FU1M $M = 7,42 (\pm 20,65)$, $p = 0,012$) und der nicht adipösen Patienten zum zwölfmonatigen Follow-Up (BL vs. FU12M $M = 5,48 (\pm 25,30)$, $p = 0,043$). Weitere nennenswerte Unterschiede kamen nicht vor.

Tabelle 13

Veränderung des QoL bei Adipositas (T-Test verbundener Stichproben)

		BMI < 30			BMI ≥ 30		
Paar		M (±SD)	p	n	M (±SD)	p	n
1	Katz ADL Summenwert Baseline – FU1M	-.05 (±.99)	.546	137	-.23 (±1.22)	.182	53
2	Katz ADL Summenwert Baseline – FU12M	-.00 (±.45)	1.000	90	-.30 (±1.24)	.194	30
3	Katz ADL Summenwert FU1M – FU12M	.13 (±.56)	.049*	80	-.04 (±1.04)	.857	28
4	EQ-5D-5L U-Wert ¹ Baseline – FU1M	.03 (±.25)	.197	143	.02 (±.26)	.601	55
5	EQ-5D-5L U-Wert ¹ Baseline – FU12M	.00 (±.27)	.953	92	-.03 (±.31)	.540	31
6	EQ-5D-5L U-Wert ¹ FU1M – FU12M	-.01 (±.17)	.747	84	.01 (±.19)	.868	29
7	EQ-5D-5L V-Wert ² Baseline – FU1M	.03 (±.21)	.093	143	.03 (±.20)	.331	55
8	EQ-5D-5L V-Wert ² Baseline – FU12M	.00 (±.21)	.839	92	-.02 (±.23)	.567	31
9	EQ-5D-5L V-Wert ² FU1M – FU12M	-.01 (±.14)	.370	84	.01 (±.15)	.703	29
10	EQ-VAS Baseline – FU1M	3.37 (±24.68)	.112	137	7.42 (±20.65)	.012*	53
11	EQ-VAS Baseline – FU12M	5.48 (±25.30)	.043*	90	4.68 (±19.10)	.183	31
12	EQ-VAS FU1M – FU12M	1.19 (±19.74)	.595	78	-.29 (±19.00)	.937	28
13	PHQ-D Summenwert Baseline – FU1M	-2.03 (±4.50)	.019*	30	.83 (±6.32)	.657	12
14	PHQ-D Summenwert Baseline – FU12M	-1.71 (±4.87)	.004*	73	-1.54 (±4.66)	.093	28
15	PHQ-D Summenwert FU1M – FU12M	-.14 (±1.77)	.838	7	-	-	1

Anmerkungen

* signifikant (p < 0.05)

¹ Gewichtung gemäß Ludwig et al. (2018)

² Gewichtung gemäß dem offiziellen *Index Value Calculator* der *EuroQol Research Foundation*

ADL = Activities of Daily Living, FU1M = Follow-Up nach 1 Monat, FU12M = Follow-Up nach 12 Monaten, PHQ-D = Patient Health Questionnaire (Kurzform), QoL = Quality of Life, VAS = Visuelle Analogskala

4.2.2. EuroSCORE II

Eine weitere Untergruppenanalyse erfolgte anhand des EuroSCORE II. Hier wurde zwischen Patienten mit erhöhtem (EuroSCORE II \geq 4%) und niedrigem Risiko (EuroSCORE II $<$ 4%) unterschieden.

Zu klaren Differenzen kam es auch hier hinsichtlich des Gesundheitszustands vor der Intervention, wobei Patienten mit erhöhtem allgemeinem Risiko durchweg schlechter abschnitten (siehe Anhang Tab. *d*). Signifikant waren die Unterschiede des allgemeinen Gesundheitszustands gemessen anhand der visuellen Analogskala ($MD = 13,89$, $p < 0,001$), der psychischen Verfassung im Sinne eines höheren PHQ-Summenwerts ($MD = -2,04$, $p = 0,024$) und der Selbstständigkeit gemäß des Katz ADL ($MD = 0,56$, $p = 0,001$). Außerdem fiel ein höherer Anteil an Depressiven Syndromen auf (Major Depressives Syndrom: 12,9% vs. 8,7%; Andere Depressive Syndrome: 19,4% vs. 7,9%).

Im postinterventionellen Verlauf (Tab. 14) unterschieden sich die Gruppen hinsichtlich der Selbstständigkeit. So konnte bei den Patienten mit EuroSCORE II $<$ 4% eine signifikante Abnahme des Katz ADL zum ersten bzw. eine nicht signifikante Abnahme zum zweiten Follow-Up beobachtet werden (BL vs. FU1M $M = -0,18$ ($\pm 0,88$), $p = 0,024$; BL vs. FU12M $M = -0,17$ ($\pm 0,78$), $p = 0,056$). Bei den Patienten mit erhöhtem Risiko nahm der ADL-Summenwert hingegen tendenziell zu, jedoch ohne statistische Signifikanz (BL vs. FU1M $M = 0,10$ ($\pm 1,74$), $p = 0,751$; BL vs. FU12M $M = 0,13$ ($\pm 0,63$), $p = 0,328$). Im Übrigen zeigte sich bei beiden Gruppen eine Zunahme in der visuellen Analogskala zu beiden Verlaufszeitpunkten, wobei nur das Kollektiv mit niedrigem Risiko das Signifikanzniveau erreichte (Paar 10 und 11). Der Depressionswert verbesserte sich in beiden Gruppen signifikant zum zwölfmonatigen Follow-Up, obwohl sich der Stichprobenumfang der Patienten mit erhöhtem Risiko hier auf nur 17 Patienten belief (Paar 14).

Tabelle 14

Veränderung der QoL nach Risiko (T-Test verbundener Stichproben)

Paar		EuroSCORE II < 4%			EuroSCORE II ≥ 4%		
		M (±SD)	p	n	M (±SD)	p	n
1	Katz ADL Summenwert Baseline – FU1M	-.18 (±.88)	.024*	120	.10 (±1.74)	.751	29
2	Katz ADL Summenwert Baseline – FU12M	-.17 (±.78)	.056	85	.13 (±.63)	.328	23
3	Katz ADL Summenwert FU1M – FU12M	.04 (±.75)	.658	80	.16 (±.50)	.187	19
4	EQ-5D-5L U-Wert ¹ Baseline – FU1M	.01 (±.23)	.491	122	-.06 (±.27)	.230	32
5	EQ-5D-5L U-Wert ¹ Baseline – FU12M	.01 (±.26)	.790	88	-.05 (±.36)	.523	23
6	EQ-5D-5L U-Wert ¹ FU1M – FU12M	-.01 (±.18)	.577	83	.03 (±.20)	.519	22
7	EQ-5D-5L V-Wert ² Baseline – FU1M	.02 (±.19)	.301	122	-.04 (±.21)	.265	32
8	EQ-5D-5L V-Wert ² Baseline – FU12M	.00 (±.21)	.991	88	-.03 (±.27)	.584	23
9	EQ-5D-5L V-Wert ² FU1M – FU12M	-.01 (±.15)	.371	83	.02 (±.15)	.561	22
10	EQ-VAS Baseline – FU1M	5.00 (±24.66)	.030*	118	4.89 (±25.35)	.326	27
11	EQ-VAS Baseline – FU12M	5.44 (±21.78)	.023*	86	9.13 (±26.70)	.115	23
12	EQ-VAS FU1M – FU12M	.03 (±17.05)	.870	80	2.37 (±25.52)	.691	19
13	PHQ-D Summenwert Baseline – FU1M	.82 (±3.92)	.505	11	-	-	1
14	PHQ-D Summenwert Baseline – FU12M	-1.07 (±4.32)	.038*	73	-3.82 (±6.47)	.027*	17
15	PHQ-D Summenwert FU1M – FU12M	-.43 (±1.90)	.573	7	-	-	1

Anmerkungen

* signifikant (p < 0.05)

¹ Gewichtung gemäß Ludwig et al. (2018)

² Gewichtung gemäß dem offiziellen *Index Value Calculator* der *EuroQol Research Foundation*

ADL = Activities of Daily Living, FU1M = Follow-Up nach 1 Monat, FU12M = Follow-Up nach 12 Monaten, PHQ-D = Patient Health Questionnaire (Kurzform), QoL = Quality of Life, VAS = Visuelle Analogskala

4.3. Komorbiditäten

4.3.1. Lungenerkrankungen

Es wurden Patienten mit pulmonaler Erkrankung von Patienten ohne Lungenerkrankung unterschieden.

Auch hier schnitten die erkrankten Patienten vor der Intervention durchschnittlich schlechter ab (siehe Anhang Tab. e). Das zeigte sich vor allem im Katz ADL ($MD = 0,27, p = 0,036$) und der VAS ($MD = 5,85, p = 0,040$). Außerdem im Vorkommen Depressiver Syndrome (Major Depressives Syndrom: 17,1% vs. 7,6%; Andere Depressive Syndrome: 11,4% vs. 9,5%). Hinsichtlich Paniksyndromen lag die Prävalenz auf Seiten der Lungengesunden etwas höher (1,9% vs. 0,0%).

Postinterventionell konnte bei den lungengesunden Patienten zum einmonatigen Follow-Up eine geringe, aber signifikante Verbesserung des U- und V-Werts im europäischen Gesundheitsfragenbogen beobachtet werden (BL vs. FU1M U-Wert $M = 0,06 (\pm 0,24), p = 0,002$; BL vs. FU1M V-Wert $M = 0,06 (\pm 0,20), p = 0,001$). Bei den Lungenkranken zeigte sich in diesem Zeitraum eine Tendenz zur Verschlechterung, jedoch ohne statistische Signifikanz (Paar 4 und 7). Auch im Vergleich BL - FU12M nahmen bei den Patienten ohne pulmonale Erkrankung U- und V-Wert tendenziell zu, während bei Patienten mit pulmonaler Erkrankung eine Abnahme zu beobachten war (Paar 5 und 8). Diese Veränderungen spielten sich aber im Bereich von weniger als 0,1 Punkten ab und erreichten nicht das Signifikanzniveau. In der visuellen Analogskala verbesserten sich beide Gruppen, wobei die Patienten ohne pulmonale Vorerkrankung zu beiden Zeitpunkten das Signifikanzniveau erreichten (BL vs. FU1M $M = 5,02 (\pm 23,15), p = 0,015$; BL vs. FU12M $M = 6,83 (\pm 24,96), p = 0,18$). Auch in der Depressionsskala zeigten beide Kollektive eine Abnahme (Paar 13 und 14), als statistisch signifikant stellte sich hier die Verbesserung der Lungenkranken nach einem Jahr heraus (BL vs. FU12M $M = -3,17 (\pm 4,11), p < 0,001$).

Tabelle 15

Veränderungen der QoL bei pulmonaler Vorerkrankung (T-Test verbundener Stichproben)

		Keine pulmonale Vorerkrankung			Pulmonale Vorerkrankung		
Paar		M (±SD)	p	n	M (±SD)	p	n
1	Katz ADL Summenwert Baseline – FU1M	-.05 (±1.02)	.603	128	-.22 (±1.11)	.147	54
2	Katz ADL Summenwert Baseline – FU12M	-.12 (±.72)	.208	76	-.05 (±.74)	.661	37
3	Katz ADL Summenwert FU1M – FU12M	.07 (±.74)	.415	68	.06 (±.65)	.600	34
4	EQ-5D-5L U-Wert ¹ Baseline – FU1M	.06 (±.4)	.002*	135	-.04 (±.27)	.233	54
5	EQ-5D-5L U-Wert ¹ Baseline – FU12M	.02 (±.26)	.538	79	-.05 (±.30)	.272	38
6	EQ-5D-5L U-Wert ¹ FU1M – FU12M	-.02 (±.20)	.348	74	.02 (±.16)	.484	34
7	EQ-5D-5L V-Wert ² Baseline – FU1M	.06 (±.20)	.001*	135	-.03 (±.20)	.347	54
8	EQ-5D-5L V-Wert ² Baseline – FU12M	.01 (±.22)	.747	79	-.05 (±.21)	.183	38
9	EQ-5D-5L V-Wert ² FU1M – FU12M	-.02 (±.16)	.223	74	.01 (±.13)	.771	34
10	EQ-VAS Baseline – FU1M	5.02 (±23.15)	.015*	130	4.56 (±25.12)	.197	52
11	EQ-VAS Baseline – FU12M	6.83 (±24.96)	.018*	78	3.24 (±22.77)	.392	37
12	EQ-VAS FU1M – FU12M	.10 (±18.35)	.964	69	1.12 (±22.73)	.779	33
13	PHQ-D Summenwert Baseline – FU1M	-1.32 (±5.43)	.144	38	-.25 (±.50)	.391	4
14	PHQ-D Summenwert Baseline – FU12M	-1.15 (±4.84)	.057	66	-3.17 (±4.11)	.000*	30
15	PHQ-D Summenwert FU1M – FU12M	-.67 (±1.97)	.444	6	.50 (±.71)	.500	2

Anmerkungen

* signifikant (p < 0.05)

¹ Gewichtung gemäß Ludwig et al. (2018)

² Gewichtung gemäß dem offiziellen *Index Value Calculator* der *EuroQol Research Foundation*

ADL = Activities of Daily Living, FU1M = Follow-Up nach 1 Monat, FU12M = Follow-Up nach 12 Monaten, PHQ-D = Patient Health Questionnaire (Kurzform), QoL = Quality of Life, VAS = Visuelle Analogskala

4.3.2. Nierenerkrankungen

Sehr ähnliche Verhältnisse zeigten sich bei der Gegenüberstellung von Patienten mit und ohne renaler Vorerkrankung.

Die Nierenkranken schnitten präinterventionell in allen Bereichen schlechter ab (siehe Anhang Tab. f). Besonders auffallend: in der VAS betrug die mittlere Differenz 14,19 Punkte ($p < 0,001$). Aber auch in den Aktivitäten des täglichen Lebens, dem Europäischen Gesundheitsfragebogen und der Depressionsskala erreichten Patienten ohne renale Vorerkrankung signifikant bessere Werte.

Tabelle 16 beinhaltet die Gegenüberstellung der postinterventionellen Entwicklung. In der visuellen Analogskala zeichnete sich besonders auf Seiten der Erkrankten eine signifikante Verbesserung von 12,25 ($\pm 22,03$) Punkten nach einem Jahr ab ($p = 0,022$). Bei den Nierengesunden kam es zu einer signifikanten Verbesserung zum einmonatigen Follow-Up (BL vs. FU1M $M = 4,07$ (23,17), $p = 0,034$). In der Depressionsskala verbesserten sich die Vorerkrankten signifikant um 3,06 ($\pm 5,30$) Punkte ($p = 0,030$), die Nierengesunden signifikant um 1,42 ($\pm 4,63$) Punkte ($p = 0,006$) innerhalb eines Jahres nach Intervention.

Tabelle 16

Veränderung der QoL bei renaler Vorerkrankung (T-Test verbundener Stichproben)

Paar		Keine renale Vorerkrankung			Renale Vorerkrankung		
		M (±SD)	p	n	M (±SD)	p	n
1	Katz ADL Summenwert Baseline – FU1M	-.13 (±.91)	.087	148	.00 (±1.52)	1.000	40
2	Katz ADL Summenwert Baseline – FU12M	-.07 (±.77)	.365	99	-.10 (±.54)	.428	21
3	Katz ADL Summenwert FU1M – FU12M	.09 (±.75)	.260	88	.05 (±.52)	.667	19
4	EQ-5D-5L U-Wert ¹ Baseline – FU1M	.03 (±.25)	.098	155	.00 (±.29)	.970	41
5	EQ-5D-5L U-Wert ¹ Baseline – FU12M	-.01 (±.29)	.762	103	-.02 (±.26)	.750	21
6	EQ-5D-5L U-Wert ¹ FU1M – FU12M	.00 (±.18)	.826	94	-.02 (±.19)	.609	19
7	EQ-5D-5L V-Wert ² Baseline – FU1M	.04 (±.20)	.029*	155	.00 (±.22)	.900	41
8	EQ-5D-5L V-Wert ² Baseline – FU12M	-.01 (±.22)	.541	103	-.01 (±.19)	.805	21
9	EQ-5D-5L V-Wert ² FU1M – FU12M	-.01 (±.15)	.468	94	-.02 (±.14)	.609	19
10	EQ-VAS Baseline – FU1M	4.07 (±23.17)	.034*	148	6.43 (±25.44)	.118	40
11	EQ-VAS Baseline – FU12M	3.90 (±23.90)	.102	102	12.25 (±22.03)	.022*	20
12	EQ-VAS FU1M – FU12M	-.11 (±18.98)	.955	88	4.17 (±22.51)	.443	18
13	PHQ-D Summenwert Baseline – FU1M	-.97 (±5.35)	.276	37	-3.00 (±3.54)	.131	5
14	PHQ-D Summenwert Baseline – FU12M	-1.42 (±4.63)	.006*	85	-3.06 (±5.30)	.030*	17
15	PHQ-D Summenwert FU1M – FU12M	-.71 (±1.60)	.283	7	-	-	1

Anmerkungen

* signifikant (p < 0.05)

¹ Gewichtung gemäß Ludwig et al. (2018)

² Gewichtung gemäß dem offiziellen *Index Value Calculator* der *EuroQol Research Foundation*

ADL = Activities of Daily Living, FU1M = Follow-Up nach 1 Monat, FU12M = Follow-Up nach 12 Monaten, PHQ-D = Patient Health Questionnaire (Kurzform), QoL = Quality of Life, VAS = Visuelle Analogskala

4.3.3. Diabetes mellitus

Hinsichtlich der Komorbidität „Diabetes mellitus“ waren die präinterventionellen Gesundheitswerte bei den Betroffenen ebenfalls niedriger (siehe Anhang Tab. g). Als signifikant stellten sich die Differenzen im Katz ADL ($MD = 0,32, p = 0,005$) und der Visuellen Analogskala ($MD = 5,56, p = 0,036$) heraus.

Postinterventionell wurde bei Patienten ohne Diabetes eine dezente, aber signifikante Verschlechterung des Katz-ADL-Summenwerts im Vergleich BL vs. FU12M beobachtet (BL vs. FU12M $M = -0,16 (\pm 0,58), p = 0,018$). Patienten mit Diabetes zeigten in diesem Zeitraum eine diskrete Zunahme, jedoch ohne statistische Signifikanz (BL vs. FU12M $M = 0,04 (\pm 0,91), p = 0,749$). In der VAS erreichte das Kollektiv ohne Diabetes eine signifikante Verbesserung um $5,97 (\pm 23,87)$ Punkte zum einmonatigen Follow-Up ($p = 0,007$).

Im Bereich Depressivität verbesserten sich beide Gruppen, wobei es bei den Diabetes-Patienten zu einer größeren, signifikanten Differenz zum Jahres-Follow-Up kam (BL vs. FU12M $M = -3,08 (5,55), p = 0,001$). In der übrigen Gegenüberstellung konnten keine wesentlichen Unterschiede festgestellt werden.

Tabelle 17

Veränderung der QoL bei Diabetes mellitus (T-Test verbundener Stichproben)

		Kein Diabetes mellitus			Diabetes mellitus		
Paar		M (±SD)	p	n	M (±SD)	p	n
1	Katz ADL Summenwert Baseline – FU1M	-.15 (±.81)	.044*	118	-.01 (±1.36)	.932	73
2	Katz ADL Summenwert Baseline – FU12M	-.16 (±.58)	.018*	73	.04 (±.91)	.749	47
3	Katz ADL Summenwert FU1M – FU12M	.53 (±.77)	.626	64	.14 (±.63)	.160	44
4	EQ-5D-5L U-Wert ¹ Baseline – FU1M	.03 (±.26)	.143	124	.01 (±.25)	.702	75
5	EQ-5D-5L U-Wert ¹ Baseline – FU12M	-.01 (±.29)	.657	76	.00 (±.27)	.954	48
6	EQ-5D-5L U-Wert ¹ FU1M – FU12M	-.01 (±.18)	.612	70	.00 (±.18)	.947	44
7	EQ-5D-5L V-Wert ² Baseline – FU1M	.03 (±.21)	.064	124	.02 (±.20)	.411	75
8	EQ-5D-5L V-Wert ² Baseline – FU12M	-.01 (±.22)	.651	76	-.01 (±.21)	.676	48
9	EQ-5D-5L V-Wert ² FU1M – FU12M	-.01 (±.15)	.584	70	-.02 (±.15)	.477	44
10	EQ-VAS Baseline – FU1M	5.97 (±23.87)	.007*	119	2.15 (±23.06)	.432	72
11	EQ-VAS Baseline – FU12M	4.84 (±23.64)	.080	75	5.74 (±24.14)	.110	47
12	EQ-VAS FU1M – FU12M	-.26 (±17.48)	.905	66	2.00 (±22.49)	.572	41
13	PHQ-D Summenwert Baseline – FU1M	-1.67 (±5.21)	.090	30	-.08 (±5.12)	.956	12
14	PHQ-D Summenwert Baseline – FU12M	-.77 (±3.98)	.131	62	-3.08 (±5.55)	.001*	40
15	PHQ-D Summenwert FU1M – FU12M	.40 (±1.52)	.587	5	-1.67 (±1.53)	.199	3

Anmerkungen

* signifikant (p < 0.05)

¹ Gewichtung gemäß Ludwig et al. (2018)

² Gewichtung gemäß dem offiziellen *Index Value Calculator* der *EuroQol Research Foundation*

ADL = Activities of Daily Living, FU1M = Follow-Up nach 1 Monat, FU12M = Follow-Up nach 12 Monaten, PHQ-D = Patient Health Questionnaire (Kurzform), QoL = Quality of Life, VAS = Visuelle Analogskala

4.4. Komplikationen

4.4.1. AV-Block

Es wurden Patienten mit während des Krankenhausaufenthalts neu aufgetretenem AV-Block (AVB) von solchen ohne diese Komplikation unterschieden (Tab. 18). 28 der 30 betroffenen Patienten wurden mit einem Schrittmacher behandelt.

Es zeigte sich eine statistisch nicht signifikante Zunahme des Katz-ADL-Summenwerts auf Seiten der Patienten mit AVB innerhalb des ersten Monats, während sich bei der anderen Gruppe der Wert diskret, aber signifikant verschlechterte (AVB BL vs. FU1M $M = 0,18 (\pm 1,47)$, $p = 0,568$; kein AVB BL vs. FU1M $M = -0,42 (\pm 1,03)$, $p = 0,002$). Gegensätzlich war die Veränderung im EQ-5D-5L (U-Wert): bei den Patienten mit AVB kam es zu einer nicht signifikanten Abnahme, während die Patienten ohne AVB im einmonatigen Follow-Up einen etwas besseren Wert erzielten (AVB BL vs. FU1M $M = -0,07 (\pm 0,25)$, $p = 0,185$; kein AVB BL vs. FU1M $M = 0,03 (\pm 0,25)$, $p = 0,428$). Das Signifikanzniveau wurde jedoch nicht erreicht. Vergleichbare Ergebnisse zeigten auch der V-Wert und beide Indices zum Jahres-Follow-Up. Bei Differenzen kleiner 0,1 Punkten und meist fehlender Signifikanz ist jedoch nicht von einer nennenswerten Veränderung auszugehen.

Ein größerer Unterschied offenbarte sich hinsichtlich der visuellen Analogskala. Bei dem Kollektiv mit AVB kam es im Vergleich BL zum 12-monatigen Follow-Up zu einer leichten, nicht signifikanten Abnahme, während sich bei dem Kollektiv ohne AVB der Wert um durchschnittlich 8 Punkte verbesserte (AVB BL vs. FU12M $M = -1,76 (\pm 14,25)$, $p = 0,616$; kein AVB BL vs. FU12M $M = 8,00 (\pm 27,75)$, $p = 0,072$). Auch hier wurde – vermutlich aufgrund des geringen Stichprobenumfangs – nicht das Signifikanzniveau erreicht.

Tabelle 18

Veränderung der QoL bei postinterventionellem AV-Block (T-Test verbundener Stichproben)

		Kein AV-Block			AV-Block		
Paar		M (±SD)	p	n	M (±SD)	p	n
1	Katz ADL Summenwert Baseline – FU1M	-42 (±1.03)	.002*	62	.18 (±1.47)	.568	22
2	Katz ADL Summenwert Baseline – FU12M	-.26 (±1.01)	.102	42	-	-	17
3	Katz ADL Summenwert FU1M – FU12M	.24 (±.90)	.107	37	.18 (±.73)	.332	17
4	EQ-5D-5L U-Wert ¹ Baseline – FU1M	.03 (±.25)	.428	63	-.07 (±.25)	.185	22
5	EQ-5D-5L U-Wert ¹ Baseline – FU12M	.01 (±.30)	.890	41	-.01 (±.29)	.871	17
6	EQ-5D-5L U-Wert ¹ FU1M – FU12M	.03 (±.19)	.323	37	.01 (±.15)	.040*	17
7	EQ-5D-5L V-Wert ² Baseline – FU1M	.02 (±.21)	.479	63	-.06 (±.20)	.163	22
8	EQ-5D-5L V-Wert ² Baseline – FU12M	-.02 (±.24)	.679	41	.01 (±.20)	.854	17
9	EQ-5D-5L V-Wert ² FU1M – FU12M	.00 (±.16)	.927	37	.08 (±.12)	.015*	17
10	EQ-VAS Baseline – FU1M	6.79 (±27.05)	.055	61	.26 (±19.18)	.953	19
11	EQ-VAS Baseline – FU12M	8.00 (±27.75)	.072	41	-1.76 (±14.25)	.616	17
12	EQ-VAS FU1M – FU12M	-1.91 (±19.58)	.567	35	-.31 (±18.93)	.948	16
13	PHQ-D Summenwert Baseline – FU1M	-.40 (±4.95)	.804	10	-1.00 (±2.83)	.705	2
14	PHQ-D Summenwert Baseline – FU12M	-1.75 (±5.57)	.085	32	-.20 (±2.65)	.774	15
15	PHQ-D Summenwert FU1M – FU12M	-.33 (±2.08)	.808	3	-	-	1

Anmerkungen

* signifikant (p < 0.05)

¹ Gewichtung gemäß Ludwig et al. (2018)

² Gewichtung gemäß dem offiziellen *Index Value Calculator* der *EuroQol Research Foundation*

ADL = Activities of Daily Living, FU1M = Follow-Up nach 1 Monat, FU12M = Follow-Up nach 12 Monaten, PHQ-D = Patient Health Questionnaire (Kurzform), QoL = Quality of Life, VAS = Visuelle Analogskala

4.4.2. Linksschenkelblock

Tabelle 19 zeigt die Gegenüberstellung von Patienten mit und ohne einem neu aufgetretenen Linksschenkelblock (LSB) während des Krankenhausaufenthalts. Der LSB wurde bei allen Patienten mit einem Zwei- oder Dreikammerschrittmacher behandelt.

Hier zeigte sich bei den betroffenen Personen eine geringe, aber signifikante Verschlechterung der Selbstständigkeit zum einmonatigen Follow-Up (BL vs. FU1M $M = -0,46$ ($\pm 1,07$), $p = 0,005$). Ebenso nahmen die Werte des Europäischen Gesundheitsfragebogens minimal ab, während sie bei den Patienten ohne LSB in vergleichbar geringem Ausmaß zunahmen (Paar 4, 5, 7, 8). Statistische Signifikanz wurde jedoch auf keiner Seite erreicht. Im Depressionsfragebogen kam es auf Seiten der Betroffenen zu einer signifikanten Verbesserung nach einem Jahr (BL vs. FU12M $M = -2,30$ ($\pm 5,28$), $p = 0,033$).

Tabelle 19

Veränderung der QoL bei postinterventionellem Linksschenkelblock (T-Test verbundener Stichproben)

		Kein LSB			LSB		
Paar		M (±SD)	p	n	M (±SD)	p	n
1	Katz ADL Summenwert Baseline – FU1M	.00 (±1.29)	1.000	36	-.46 (±1.07)	.005*	48
2	Katz ADL Summenwert Baseline – FU12M	-.05 (±.22)	.329	21	-.26 (±1.06)	.133	38
3	Katz ADL Summenwert FU1M – FU12M	.15 (±.67)	.330	20	.26 (±.93)	.107	34
4	EQ-5D-5L U-Wert Baseline – FU1M	.03 (±.27)	.570	36	-.02 (±.24)	.579	49
5	EQ-5D-5L U-Wert Baseline – FU12M	.04 (±.32)	.611	20	-.02 (±.28)	.696	38
6	EQ-5D-5L U-Wert FU1M – FU12M	.04 (±.13)	.175	19	.05 (±.20)	.158	35
7	EQ-5D-5L V-Wert Baseline – FU1M	.02 (±.22)	.597	36	-.02 (±.20)	.544	49
8	EQ-5D-5L V-Wert Baseline – FU12M	.04 (±.25)	.439	20	-.04 (±.22)	.319	38
9	EQ-5D-5L V-Wert FU1M – FU12M	.06 (±.12)	.068	19	.01 (±.17)	.695	35
10	EQ-VAS Baseline – FU1M	6.32 (±26.84)	.179	34	4.43 (±24.64)	.228	46
11	EQ-VAS Baseline – FU12M	6.43 (±24.50)	.243	21	4.41 (±25.35)	.298	37
12	EQ-VAS FU1M – FU12M	.24 (±19.97)	.956	20	-2.48 (±18.95)	.471	31
13	PHQ-D Summenwert Baseline – FU1M	-1.14 (±2.48)	.268	7	.40 (±6.80)	.902	5
14	PHQ-D Summenwert Baseline – FU12M	.15 (±3.90)	.865	20	-2.30 (±5.28)	.033*	27
15	PHQ-D Summenwert FU1M – FU12M	-	-	1	-.33 (±2.08)	.808	3

Anmerkungen

* signifikant (p < 0.05)

¹ Gewichtung gemäß Ludwig et al. (2018)

² Gewichtung gemäß dem offiziellen *Index Value Calculator* der *EuroQol Research Foundation*

ADL = Activities of Daily Living, FU1M = Follow-Up nach 1 Monat, FU12M = Follow-Up nach 12 Monaten, PHQ-D = Patient Health Questionnaire (Kurzform), QoL = Quality of Life, VAS = Visuelle Analogskala

V. Diskussion

Die Aortenklappenstenose ist eine häufige Erkrankung des höheren Lebensalters, die, sobald sie symptomatisch wird, einer zügigen Behandlung bedarf. Den neuesten Leitlinien zufolge ist auch bei Patienten mit niedrigem Operationsrisiko die interventionelle TAVI dem chirurgischen Klappenersatz mindestens gleichwertig, wenn nicht sogar überlegen (18, 57, 58). Insbesondere hinsichtlich Sterblichkeit, periprozeduralen Herzinfarkten, schweren Blutungskomplikationen, Nierenversagen, Vorhofflimmern und Schlaganfällen schnitt die TAVI in den Studien der vergangenen Jahre besser ab als der chirurgische AKE (84).

In einer immer älter werdenden Bevölkerung steht jedoch nicht nur die Mortalität und Morbidität nach einer bestimmten Therapie, sondern vielmehr der Zugewinn an Lebensqualität im Vordergrund. So tragen Selbständigkeit, physische und nicht zuletzt psychische Gesundheit auch im hohen Alter ausschlaggebend zur allgemeinen Zufriedenheit bei.

In dieser Arbeit wurde bei 285 Patienten die Veränderung der Lebensqualität (QoL) vor und 30 Tage sowie ein Jahr nach transfemorale TAVI erfasst. Für ein umfassendes Abbild der QoL wurden der Katz-ADL, der Europäische Gesundheitsfragebogen EQ-5D-5L samt visueller Analogskala und der PHQ-D in Kurzform als Messinstrumente verwendet.

1. Diskussion der Methoden

1.1. Patientenkollektiv und Befragungsablauf

Die Befragung der Patienten fand im Rahmen der INTERVENT-Studie statt. Die im Voraus festgelegten Auswahlkriterien „schwere Aortenklappenstenose“, „Symptomatik gegeben“ und „anatomische Eignung“ (vgl. III 2. Patientenkollektiv) wurden im Verlauf der Studie nicht geändert. Bei dem Kriterium des Operationsrisikos hingegen konnte retrospektiv eine Abweichung festgestellt werden: der durchschnittliche EuroSCORE II betrug innerhalb des QoL Kollektivs durchschnittlich 3,8%, was einem niedrigen bis mittleren Risiko entspricht. Ursprünglich sollten inoperable bzw. Hochrisiko-Patienten eingeschlossen werden. In Anbetracht der derzeitigen Entwicklung, dass die TAVI zunehmend auch für Niedrigrisiko-Patienten empfohlen wird, ist diese Abweichung jedoch nicht als Nachteil zu betrachten. Insbesondere bei den Niedrigrisikopatienten ist die Datenlage zum weiteren Verlauf nach TAVI und ganz besonders zum Einfluss derselben auf die Lebensqualität noch vergleichsweise gering, sodass die Ergebnisse dieses Kollektivs von besonderem Interesse sind.

Als Untersuchungszeitpunkte wurden neben der Baseline-Befragung wenige Tage vor der Intervention ein Follow-Up nach 30 Tagen und nach einem Jahr festgelegt. Diese Zeitpunkte entsprechen den meisten Postmessungen vergleichbarer Studien, so beispielsweise der PARTNER 3-Studie von Mack et al (57). Der erste Follow-Up Termin ist mit 30 Tagen so früh gewählt, dass idealerweise der direkte Einfluss der Intervention samt etwaiger Komplikationen gemessen werden kann. Die Befragung nach einem Jahr hatte vordringlich die Prüfung der Beständigkeit der Veränderungen als Ziel.

Ein Teil der Patienten war aufgrund von meist altersassoziierten Erkrankungen nicht in der Lage, den Fragebogen selbstständig auszufüllen. Bei der Baseline-Befragung konnte das Interview in der Regel wortgenau durch medizinisches Personal übernommen werden. Bei den Follow-Up Terminen war das jedoch aus organisatorischen Gründen häufig nicht möglich, sodass die Begleitpersonen der Patienten beim Ausfüllen des Bogens halfen. Diese Tatsache muss als möglicher Störfaktor betrachtet werden. Wurde der Follow-Up Termin verpasst oder der Fragebogen nicht ausgefüllt, fand in der Regel zeitnah ein Telefoninterview statt. Hier wurden die Fragen ebenfalls wortgenau durch geschultes Personal gestellt.

Zu Beginn der Studie enthielt der Fragebogen noch einen weiteren Abschnitt, der speziell auf die Lärmbelastung der Patienten fokussiert war. Unabhängig davon, dass Lärmbelastung unbestritten eine Minderung der Lebensqualität bewirken kann, führte die Länge des

Fragebogens dazu, dass ein Großteil der Patienten den letzten Teil (PHQ-D) nicht ausfüllte. Im Verlauf wurde dieser Teil des Dokuments entfernt, was zu einer verbesserten Ausfüllquote der Patienten führte. Für zukünftige Studien sollte also eine Fragebogenlänge von 5 Seiten erfahrungsgemäß nicht überschritten werden.

1.2. Inhalt und Aufbau des Fragebogens

1.2.1. Katz ADL

Der *Index of Independence in Activities of Daily Living* (kurz ADL) ist eine bereits 1963 von Katz et al. publizierte standardisierte Bewertungsmöglichkeit für die Selbstständigkeit bzw. Pflegebedürftigkeit von geriatrischen Patienten (68). Obwohl kaum formale Reliabilitäts- und Validitätsnachweise in der Literatur zu finden sind, hat sich der Fragebogen weltweit etabliert und ist insbesondere in der Pflege nicht mehr wegzudenken. Die dichotomen Fragen sind auch für ältere Patienten leicht zu verstehen und die Beantwortung verhältnismäßig objektiv. Inwieweit die Unabhängigkeit älterer Patienten in direktem Zusammenhang mit der subjektiv empfundenen Lebensqualität steht, ist diskutabel. Häufig werden beide Begriffe separat zur Bewertung eines Therapieerfolgs herangezogen. Der gesunde Menschenverstand sagt uns, dass sich die Selbstständigkeit einer Person häufig zumindest indirekt auf deren Zufriedenheit auswirkt, auch wenn es hier sicherlich Ausnahmen gibt. Die menschliche Zuwendung, derer man aufgrund von physischer Abhängigkeit zuteilwird, kann so auch zu einer subjektiven Verbesserung der Lebensqualität führen. Ungeachtet dessen gibt der Katz ADL einen guten Hinweis auf die Pflegebedürftigkeit und damit auch auf die potenzielle Belastung des Gesundheitssystems, sei es in monetärer oder personeller Hinsicht. Folglich hat dieser Teil des Fragebogens auf jeden Fall eine Daseinsberechtigung und ist auch für zukünftige Studien zu empfehlen.

1.2.2. EQ-5D-5L und EQ-VAS

Der EQ-5D-5L wurde 2009 als weiterentwickelte Version des EQ-5D-3L von der *EuroQol Research Foundation* herausgegeben (69). Er zeichnet sich durch eine hohe Reliabilität und Validität aus und hat Studien zufolge eine höhere Sensitivität und einen geringeren Deckeneffekt als sein Vorgänger (69, 85, 86). Die 5 Dimensionen beziehen sich sowohl auf körperliche als auch seelische Beschwerden. Im Vergleich zum KCCQ, der in den meisten US-amerikanischen Studien für die Bewertung der Lebensqualität verwendet wurde, ist der EQ-5D-5L kürzer und übersichtlicher. Weiterhin fragt er nicht vordringlich die Symptome des Patienten ab, sondern direkt die Auswirkungen auf das tägliche Leben und die psychische Verfassung. Ein anderer Vorteil gegenüber dem KCCQ ist, dass er nicht ausschließlich für Patienten mit Herzschwäche, sondern auch für jede andere Form der Beeinträchtigung geeignet ist. Das birgt jedoch den Nachteil, dass keine Differenzierung zwischen

Auswirkungen der Herzschwäche und Auswirkungen anderer Erkrankungen getroffen werden kann.

Nicht jede Dimension des Fragebogens ist von gleicher Bedeutsamkeit für den Einzelnen. So werden beispielweise Schmerzen von deutschen Patienten als schwerwiegender empfunden als Einschränkungen in der Mobilität. Um die tatsächliche Beeinträchtigung besser einschätzen zu können, wurden deshalb Berechnungen mithilfe speziell gewichteter Faktoren vorgenommen. In dieser Arbeit kam einerseits der offizielle, für die deutsche Bevölkerung ermittelte Kalkulator der Herausgeber zur Verwendung (<https://euroqol.org/eq-5d-instruments/eq-5d-5l-about/valuation-standard-value-sets/crosswalk-index-value-calculator/>). Andererseits wurde eine Gewichtung anhand der Publikation von Ludwig et al. – ebenfalls für die deutsche Bevölkerung – vorgenommen (83). Da sich beide Berechnungen in den Ergebnissen nur unbedeutend voneinander unterschieden, können beide Methoden für das untersuchte Kollektiv als äquivalent angesehen werden.

Dass der verwendete Fragebogen in seiner Reihenfolge und Codierung vom Original abwich (vgl. III 3.2.), führte zu keiner Verfälschung der Ergebnisse, steigerte jedoch den Arbeitsaufwand und erhöhte die Fehleranfälligkeit durch zusätzliche Arbeitsschritte wie das Anpassen der Codierungen für den offiziellen Kalkulator.

Die visuelle Analogskala war das subjektivste Messinstrument innerhalb des gesamten Fragebogens. Während der Befragungen stellte sich heraus, dass sich die sprachliche Darstellung der eigenen Gesundheit häufig nicht mit der gewählten Zahl auf der Skala deckte. Beispielsweise kam es vor, dass ein Patient wörtlich sagte, dass es ihm gesundheitlich gut gehe, jedoch eine Angabe von 30 von maximalen 100 Punkten auf der VAS vergab. Da jedoch dieselbe Person auch in der Postmessung samt ihrer „ungewöhnlichen Einschätzung“ die Zahl vergab, kürzte sich dieser Störfaktor heraus, sodass die Differenz als aussagekräftiger Wert herangezogen werden kann. Letztendlich zählten die Veränderungen der VAS zu den signifikantesten und aussagekräftigsten Ergebnissen.

1.2.3 PHQ-D

Der *Patient Health Questionnaire* wurde als Kurzform nach der deutschen Fassung von Löwe et al. mit insgesamt 11 Fragen zur Depressivität sowie fünf Fragen zur Panikstörung und einer zur psychosozialen Funktionsfähigkeit verwendet (71). Auch hier handelt es sich um ein weit verbreitetes Utensil zur Beurteilung der psychischen Gesundheit, das längst nicht mehr nur in der Psychiatrie zur Anwendung kommt. Zur Auswertung diente das Handbuch ebenfalls von

Löwe et al (71). Mithilfe der Fragen zu Depressivität ließ sich nicht nur eine Abschätzung zur seelischen Verfassung treffen, sondern laut Handbuch sogar die vorläufige Diagnose eines Major Depressiven oder Anderen Depressiven Syndroms stellen. Ebenso gab es die Möglichkeit ein Paniksyndrom zu diagnostizieren. Da die psychosoziale Funktionsfähigkeit nur anhand einer Frage bewertet wurde, ist die Aussagekraft diesbezüglich kritisch zu betrachten.

Ein Nachteil des PHQ-D war die Länge. Wie oben bereits angesprochen, enthielt der Fragebogen ursprünglich vor dem PHQ-D einen weiteren Abschnitt zur Lärmbelastung. Das führte in vielen Fällen dazu, dass die ausfüllende Person keine Lust oder Energie mehr für den letzten Abschnitt hatte und der PHQ-D leer blieb. Nach Entfernung des Teils zur Lärmbelastung kam es zwar zu einer Verbesserung diesbezüglich, dennoch war der Depressionsfragebogen der am schlechtesten bearbeitete Teil. In Zukunft sollte man in Betracht ziehen, eine noch kürzere Version desselben zu verwenden.

Ein weiterer, selbst verursachter Nachteil offenbarte sich darin, dass sich unsere Variante von dem Original unterschied. Zum einen wurden aus einer Frage zu Verlangsamung und Ruhelosigkeit zwei Fragen gebildet, zum anderen eine neue Frage zur Einsamkeit eingefügt. Um dennoch einen Summenwert und die Diagnose eines Depressiven Syndroms zu gewährleisten, mussten die zwei Fragen unter Beibehaltung des höheren Werts – und damit potenziellen Korrektur Richtung Depression – zu einer Frage zusammengeführt werden. Außerdem wurde die Frage zur Einsamkeit für die Berechnung exkludiert. Das führte einerseits zu einem unnötigen Zuwachs an Arbeitsaufwand, andererseits zu einer möglichen, wenn auch geringen Verfälschung der Ergebnisse. Trotz allem ist der PHQ-D von großer Wichtigkeit und Relevanz für die Einschätzung der QoL, da Depressionen nicht nur zu den häufigsten psychischen Erkrankungen bei älteren Patienten zählen, sondern auch zu einer erheblichen Einbuße an Lebensqualität führen (87). In den meisten anderen Studien wird dieser Facette der Gesundheit keine Beachtung geschenkt.

2. Diskussion der Ergebnisse

2.1. Präinterventionelle Patientencharakteristika und Lebensqualität

Das durchschnittliche Alter lag in dieser Studie mit 79,8 Jahren höher im Vergleich zu der PARTNER-3 Studie (73,3 J.) und Evolut Low Risk Studie (74,4 J.). Die Geschlechterverteilung von 59,4% Männer zu 40,6% Frauen spiegelt in Anbetracht dessen, dass das männliche Geschlecht ein unabhängiger Risikofaktor für das Auftreten einer Aortenklappenstenose ist, die Verteilung der Aortenklappenstenose in der Gesellschaft gut wider und entspricht dem Geschlechterverhältnis vergleichbarer Studien. Das Risiko, bemessen am EuroSCORE II, war mit durchschnittlich 3,8% höher als in der PARTNER 3 Studie (1,9%). Die durchschnittliche KÖF war mit 0,8 cm² identisch, die LVEF hingegen etwas geringer. Man kann also vermuten, dass das Kollektiv dieser Studie aufgrund des höheren Alters, des höheren Risikos und der geringeren LVEF eine schlechtere Ausgangssituation als die Kollektive der PARTNER 3 und Evolut Low Risk Studien hatte.

Hinsichtlich der Einschränkungen bei den Aktivitäten des täglichen Lebens – gemessen am Katz ADL – ist das Patientenkollektiv dieser Studie mit der entsprechenden Altersgruppe in Deutschland vergleichbar. So waren 18,7% der Patienten vor der Intervention in mindestens einem der fünf Alltagsaktivitäten eingeschränkt. In der allgemeinen deutschen Bevölkerung waren es in den Jahren 2013-2015 laut des *European Health Interview Survey* in der Altersgruppe der > 75 Jährigen 6-21% (88). In Anbetracht dessen, dass es sich hierbei um einen Querschnitt durch die gesamte Bevölkerung ungeachtet vorliegender Erkrankungen handelt, ist die Ausgangsposition unseres Patientenkollektivs als gut zu bewerten.

Auch im Europäischen Gesundheitsfragebogen EQ-5D-5L schnitt das Kollektiv vor der Intervention mit 0,8 von maximalen 1,0 und minimalen -0,205 bzw. -0,661 Punkten gut ab. Die größten Schwierigkeiten wurden bei den Items „Mobilität“ und „Alltagsaktivitäten“ angegeben. Bei diesen Beschwerden ist es vorstellbar, dass es sich um direkte Auswirkungen des Klappenvitiums handelte. Auf der visuellen Analogskala wurde durchschnittlich ein Wert von 61,1 von maximalen 100 Punkten angegeben. Wie bereits oben angesprochen ist es schwierig, diese doch sehr subjektive Zahl zu interpretieren. Dennoch kann man davon ausgehen, dass die Patienten ihren aktuellen Gesundheitszustand im Durchschnitt als mittelmäßig bis gut bezeichnet hätten. Das entspricht ungefähr dem Empfinden der deutschen Bevölkerung in der entsprechenden Altersklasse. So gaben in der *Gesundheit in Deutschland aktuell* Studie (kurz GEDA) des RKI über den Zeitraum von 2014 bis 2015 85,9% der über 65-Jährigen ihren allgemeinen Gesundheitszustand als „gut“ oder „mittelmäßig“ an (89).

Auch hier handelte es sich um einen Querschnitt durch die Normalbevölkerung, unabhängig vorliegender Erkrankungen.

Hinsichtlich depressiver Erkrankungen wies das Kollektiv eine höhere Prävalenz als die durchschnittliche deutsche Bevölkerung in dieser Altersklasse auf. 21,8% der Patienten erreichte im PHQ-D zehn oder mehr von maximalen 27 Punkten, während in der *Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland* (DEGS1) nur 6,1% der 70-79-jährigen entsprechende Werte erreichten (90). Für ein Major Depressives Syndrom in dieser Altersklasse gibt es keine aktuellen Zahlen. 2011 wurde im Gesundheitsheft des Bundes, herausgegeben vom RKI, eine Prävalenz bei 50-65-jährigen von 8,1% angegeben, was ebenfalls etwas weniger als in diesem Patientenkollektiv (10,1%) ist (91). Eine Panikstörung lag laut PHQ-D bei 1,8% unserer Patienten vor, was etwas weniger als die 12-monatige Prävalenz (ca. 2,4%) in der deutschen Allgemeinbevölkerung ist (92). Jedoch muss angemerkt werden, dass weder die Diagnose einer Depression noch einer Panikstörung mithilfe des PHQ-D der entsprechenden Diagnose eines Facharztes im direkten Patientengespräch gleichwertig ist. Dennoch kann man vermuten, dass der seelische Gesundheitszustand einer nicht unbedeutenden Anzahl unserer Patienten nicht gut war.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die meisten Patienten mit einem hohen Maß an Selbstständigkeit, einem guten bis mittelmäßigen allgemeinen Gesundheitszustand und einer eher unterdurchschnittlichen seelischen Verfassung in die Studie eingeschlossen wurden.

2.2. Allgemeiner (post)interventioneller Verlauf

Der technische Erfolg der Intervention ist mit 99,5% als sehr gut zu bewerten. Eine Konversion zum chirurgischen Klappenersatz kam nicht vor. Auch in der PARTNER 3 Studie war eine solche Konversion mit 0,2% sehr selten. Noch während des Krankenhausaufenthalts starben 0,4% der Patienten (1 von 257) ebenso wie im Rahmen der PARTNER 3 Studie (2 von 496). Der periprozedurale und kurzfristige Verlauf waren also vergleichbar. Zu Unterschieden kam es jedoch im weiteren Verlauf. In dieser Studie wurden 17,9% der Patienten innerhalb von 30 Tagen rehospitalisiert, während es in der PARTNER 3 Studie 3,4% waren. Zum Tod jeglicher Ursachen kam es in diesem Zeitraum in 3,6% der Fälle, bei PARTNER 3 in 0,4% und bei Evolut Low Risk in 0,5%. Als häufige Komplikationen während des Krankenhausaufenthalts traten Herzrhythmusstörungen auf. Insbesondere der LSB war mit 60,3% bis zur Entlassung deutlich häufiger als in der PARTNER 3 Studie innerhalb der ersten 30 Tage (22,0%). Auch neuauftretendes VHF kam mit 9,5% vergleichsweise oft vor (PARTNER 3: 5,0%; Evolut Low Risk: 7,7%). Einen Schlaganfall erlitten bis zur Entlassung 1,7% der Patienten, während es in der PARTNER 3 Studie 0,6% und in der Evolut Low Risk Studie 3,4% im Verlauf der ersten 30 Tage waren. Innerhalb der ersten 12 Monate nach Intervention wurden in unserem Kollektiv 40,2% der Patienten erneut stationär aufgenommen. Im Kollektiv der PARTNER 3 Studie waren es 7,3%. Zum Tod kam es in diesem Zeitraum bei unseren Patienten in 7,2%, bei PARTNER 3 in 1% und bei Evolut Low Risk in 2,4%. Es wird deutlich, dass die Rehospitalisierungs-, Komplikations- und Mortalitätsrate in unserem Kollektiv höher lag als in den genannten Studien. Ursachen hierfür könnten das höhere Patientenalter und größere allgemeine Mortalitätsrisiko unseres Kollektivs sein. Weitere Untersuchungen hinsichtlich dieser Differenzen wären wünschenswert.

2.3. Verlauf der QoL

Hinsichtlich der Selbstständigkeit war die Ausgangslage der Patienten ausgesprochen gut. So lag der durchschnittliche Katz ADL bei 5,7 von maximalen 6,0 Punkten vor der Intervention. Das bedeutet, dass beinahe alle Dimensionen (Waschen, Anziehen, etc.) ohne fremde Hilfe durchgeführt werden konnten. Bei einem so hohen Ausgangswert ist eine echte Verbesserung kaum möglich. 30 Tage nach der Intervention war eine sehr diskrete Abnahme auf 5,6 Punkte zu sehen. Als Ursache dieser minimalen Differenz könnte man die kurzfristigen körperlichen Folgen der Intervention in Betracht ziehen. So könnten Schmerzen an der Einstichstelle, langes Liegen und dessen Folgen wie Rückenschmerzen und Schwindel sowie Übermüdung aufgrund des körperlichen und seelischen Stresses ausgelöst durch die Intervention zu einer Abnahme der Fitness und Zunahme der Pflegebedürftigkeit führen. Des Weiteren kann die Darbietung von Hilfe – sei es professionelle Hilfe durch Krankenpfleger/innen oder Unterstützung durch Angehörige – zu einer höheren Inanspruchnahme derselben und konsekutiv höheren Pflegebedürftigkeit „auf dem Papier“ führen. Für diese Tatsache spricht auch die weitere Entwicklung. Im Zeitraum zwischen dem ersten und zweiten Follow-Up Termin kam es zu einer leichten Verbesserung der Selbstständigkeit, sodass nach einem Jahr wieder der Ausgangswert von 5,7 Punkten erreicht war. Die Patienten wurden in dieser Zeit aus der Pflege „entlassen“ und mussten sich meistens wieder allein in ihrer vertrauten Umgebung zurechtfinden. Zusätzlich muss beachtet werden, dass sich die Selbstständigkeit bei alten und hochbetagten Patienten in der Regel auch unabhängig von medizinischen Eingriffen im Laufe der Zeit schrittweise verschlechtert (88, 93, 94). Passend dazu konnte eine negative Korrelation zwischen dem ADL-Summenwert und dem Alter der Patienten festgestellt werden (Korrelation nach Pearson: $-0,121$, $p < 0,05$). Insofern ist ein gleichbleibender ADL nach einem Jahr als positive Entwicklung auch hinsichtlich des Aufwands für das Gesundheitssystem zu werten.

Der allgemeine Gesundheitszustand, gemessen am EQ-5D-5L, war ebenfalls vor der Intervention sehr gut. Nach entsprechender Gewichtung lag der durchschnittliche Wert bei 0,8 von maximalen 1,0 Punkten. Auch hier ist eine deutliche Verbesserung aufgrund des hohen Ausgangswerts kaum möglich. Sowohl zum einmonatigen als auch zum zwölfmonatigen Follow-Up lag der Wert weiterhin bei durchschnittlichen 0,8 Punkten. Zur genaueren Identifikation von Veränderungen unabhängig der speziellen Gewichtung wurde eine Analyse der einzelnen Dimensionen durchgeführt. Hier zeigte sich eine Verbesserung in den Bereichen „Selbstversorgung“, „Beweglichkeit“ und „Alltagsaktivitäten“. Diese Veränderungen könnten in direktem Zusammenhang mit der Intervention stehen,

insbesondere durch die Reduktion der Dyspnoe. In den Bereichen „Schmerzen/körperliche Beschwerden“ und „Angst/Niedergeschlagenheit“ kam es zwar innerhalb der ersten 30 Tage zu einer leichten Verbesserung, nach einem Jahr jedoch zu einer Verschlechterung. Entsprechende Ergebnisse zeigten sich in der Studie des deutschen Aortenklappenregisters (GARY) aus 2016. Auch hier kam es im EQ-5D zu Verbesserungen in der Mobilität und den Alltagsaktivitäten, während in den Bereichen „Selbstversorgung“, „Schmerzen/körperliche Beschwerden“ und „Angst/Niedergeschlagenheit“ keine Veränderung zu sehen war (77). Inwieweit die empfundenen Schmerzen und Angst in direktem Zusammenhang mit der Intervention standen, ist fraglich. „Schmerz im Alter“ ist mit einer Prävalenz von bis zu 80% ein häufiges Problem. Insbesondere chronische Schmerzen, z.B. aufgrund von muskuloskelettalen Erkrankungen, nehmen im Alter zu (95, 96). Der EQ-5D lässt keine Differenzierung der Ursache des Schmerzes zu, sodass keine Aussage darüber getroffen werden kann, ob die Schmerzen aufgrund des Alterungsprozesses bzw. anderer Erkrankungen oder aufgrund der Intervention zugenommen haben. Hier eignet sich der KCCQ besser, um speziell durch die Herzinsuffizienz ausgelöste Symptome abzufragen. Gleiches Problem zeigt sich bei dem Thema Angst. Die Altersabhängigkeit von Angststörungen ist in der Literatur nicht einheitlich. So gibt es Studien, die eine beinahe lineare Abhängigkeit von Angst und Alters aufzeigen und welche, bei denen ein Rückgang von Angsterkrankungen im Alter beschrieben wird (97, 98). Ungeachtet der Diagnose einer manifesten Angststörung, ist die Prävalenz von Angstsymptomen im Alter mit bis zu 56% hoch (99). Hierzu gehört nicht nur die Angst vor dem Tod, sondern auch vor Verlust von geliebten Personen, körperlichem und geistigem Verfall und Einbuße der eigenen Unabhängigkeit. Es ist also möglich, dass die Zunahme von Angst und Schmerzen in den 12 Monaten nach TAVI in keinem Zusammenhang mit dem Eingriff selbst standen. Um das zu belegen, bedarf es jedoch weiterer Studien und Metaanalysen.

Eindeutigere Ergebnisse lieferte die Auswertung der visuellen Analogskala. Hier zeigte sich eine signifikante Zunahme von 61,1 auf 66,4 innerhalb des ersten Monats. Dieser Wert blieb auch bis zum zwölfmonatigen Follow-Up weitestgehend konstant (66,1). Die Entwicklung ist mit den Ergebnissen der bereits angesprochenen Studie des deutschen Aortenklappenregisters vergleichbar. Hier kam es zu einem Anstieg von 52,6 auf 59,6 (77). Ebenso kam es in der Studie der Universität Jena zu einer Zunahme von 46,7 auf 55,3 (79). Da es bei unseren Patienten bereits innerhalb des ersten Monats nach TAVI zu dem Anstieg kam, ist ein direkter Zusammenhang anzunehmen. Zwischen der ersten und zweiten Postmessung lag eine so geringe Differenz (0,61 Punkte bzw. Prozent), dass von einer Beständigkeit der Verbesserung ausgegangen werden kann. Welche Veränderungen genau zu dieser Steigerung des

Gesundheitszustands geführt haben, ist unklar. Man kann vermuten, dass auf diese Zahl sowohl körperliche als auch seelische Faktoren Einfluss haben. Letztlich ist es jedoch jedem Patienten selbst überlassen, wovon er den eigenen Gesundheitszustand abhängig macht. Für ein so subjektives Empfinden bietet sich also auch ein sehr subjektives Maß – wie die VAS – an.

Während die Selbstständigkeit und körperliche Verfassung der Patienten vor der Intervention sehr gut war, zeigten sich einige Einschränkungen in der psychischen Gesundheit. Auch wenn ein Summenwert des PHQ-D von 6,2 von maximalen 27 Punkten im ersten Moment zufriedenstellend aussieht, liegt gemäß dem Verfasser hier bereits eine leichte depressive Symptomatik vor. Jeder Fünfte hatte mit mehr als 10 Punkten bereits eine depressive Störung. Auch die Prävalenz von Major Depressiven Syndromen und Anderen Depressiven Syndromen ist mit jeweils 10,1% beunruhigend hoch. Umso erfreulicher war die Entwicklung nach der Intervention: nach einem Jahr zeigte sich eine Reduktion des Summenwerts auf 4,8 Punkte und ein Rückgang der Depressiven Syndrome auf 5,9% (Major Depressives Syndrom) bzw. 5,1% (Andere Depressive Syndrome). Diese Verbesserung war bereits zum ersten Follow-Up erkennbar, hier war die Teilnehmerzahl mit 43 Patienten jedoch so niedrig, dass keine Signifikanz erreicht wurde.

Sowohl die hohe Prävalenz von depressiven Symptomen als auch die positive Entwicklung nach TAVI zeigte sich auch in vergleichbaren Studien. So in der bereits angesprochenen Studie der Universität Jena. Hier wurde der Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS-D) als Maßinstrument verwendet. Vor der Intervention wiesen 40% der Patienten eine Depression und/oder Angststörung auf. Bereits sechs Wochen danach zeigte sich diesbezüglich ein signifikanter Rückgang, der auch noch nach einem Jahr konstant war (79). In einer US-amerikanischen Multicenterstudie von 2017 lag bei 10-19% der 537 Patienten eine Depression gemäß PHQ2 vor. Auch hier konnte eine Reduktion der Depressionen nach 30 Tagen nachgewiesen werden, wobei depressive Personen im Vergleich zu nicht-depressiven Personen eine deutlich geringere Verbesserung der QoL zeigten (100). Man kann also schlussfolgern, dass die TAVI einen positiven Einfluss auf vorliegende Depressionen hat und der PHQ-D diesbezüglich als Maßinstrument geeignet ist.

Zu einer leichten Zunahme kam es hingegen bei den Paniksyndromen. Vor der Intervention zeigten 1,2% der 246 Patienten entsprechende Symptomatik, während es ein Jahr nach der Intervention 1,8% der 112 Patienten waren. Sowohl die Prävalenz vorher als auch nachher war jedoch sehr gering und lag zu beiden Zeiten unter der 12-Monats-Prävalenz von Panikstörungen der deutschen Allgemeinbevölkerung (92). Der Wert von 0,0% zum

einmonatigen Follow-Up ist erneut aufgrund der Teilnehmerzahl von nur 41 Patienten nur bedingt zu verwerthen.

Zusammenfassend lassen sich also folgende Thesen zur allgemeinen Veränderung der Lebensqualität nach TAVI treffen:

- Die TAVI bewirkt eine signifikante Verbesserung des subjektiven Gesundheitszustands und einen signifikanten Rückgang der Depressivität.
- Die Selbstständigkeit der Patienten wird durch die TAVI kaum verändert.
- In den Bereichen Selbstversorgung, Mobilität und Alltagsaktivitäten zeigt sich nach TAVI eine Tendenz zur Verbesserung, während Schmerzen und Angst eher zunehmen.

Diese Resultate entsprechen den Ergebnissen vergleichbarer Studien.

2.4. Vergleich verschiedener Untergruppen

2.4.1. Unbeeinflussbare Parameter

Die Tatsache, dass das Kollektiv über 80 Jahren vor der Intervention in einem schlechteren Gesundheitszustand war, ist nicht überraschend. Dass das Paniksyndrom als einzige Ausnahme bei den jüngeren Patienten prozentual häufiger vorkam, ist damit zu erklären, dass Angststörungen im Alter allgemein abnehmen (101). Jedoch bedarf die Entwicklung nach der Intervention einer genaueren Betrachtung. Patienten unter 80 Jahren zeigten eine tendenzielle Zunahme der Selbstständigkeit bis zum Jahres-Follow-Up, während sich die Altersklasse ab 80 in diesem Zeitraum verschlechterte. Das ist zum einen damit zu erklären, dass sich die größten Veränderungen des Gesundheitszustands häufig im Alter zwischen 80 und 85 Jahren abspielen (102). Weiterhin gilt das Alter als einer der wichtigsten Risikofaktoren für die Verschlechterung des Funktionszustands (103). Neben dem allgemeinen Zusammenhang zwischen Alter und Selbstständigkeit haben Studien gezeigt, dass ältere Patienten ebenfalls ein erhöhtes Risiko haben, während einer Hospitalisierung an Selbstständigkeit einzubüßen. So gilt das Alter als wichtiger Risikofaktor für eine Verschlechterung oder zumindest fehlende Erholung des funktionellen Status nach einem Krankenhausaufenthalt (104, 105). Im EQ-5D-5L zeigte sich ebenfalls eine Verschlechterung bei dem älteren Kollektiv und eine Verbesserung bei den jüngeren Patienten. Jedoch waren beide Differenzen so gering, dass man von einem weitestgehend gleichbleibenden Zustand sprechen kann. Die Werte der visuellen Analogskala nahmen zwar in beiden Altersgruppen zu, bei den Patienten ab 80 jedoch nur in geringem Ausmaß. In einer umfassenden Studie von Arnold et al. (2017) war höheres Alter ebenfalls mit einem schlechteren Outcome gemessen am KCCQ assoziiert (106). Letztlich ist bei hoch betagten Menschen jeder Krankenhausaufenthalt – so auch für die Implantation einer neuen Aortenklappe – sorgfältig abzuwägen.

Bei der geschlechterspezifischen Analyse zeigte sich, dass Frauen präinterventionell in allen Bereichen schlechtere Werte erreichten als Männer. Diese Differenz wurde in diversen Studien der letzten Jahrzehnte beobachtet und steht der höheren Lebenserwartung von Frauen entgegen (107, 108). Inzwischen ist jedoch bekannt, dass eine direkte Gegenüberstellung von Männern und Frauen in Bezug auf die HRQoL nicht sinnvoll ist. Grund hierfür sind neben diversen biologischen Unterschieden vor allem Differenzen in der Wahrnehmung und Darstellung des eigenen Gesundheitszustands (109, 110). Demnach lässt sich ohne geschlechterspezifische Fragen und Herausrechnen aller Störfaktoren die QoL mithilfe solcher Fragebögen zwischen Männern und Frauen nicht vergleichen. Von Interesse ist aber dennoch die Veränderung des Gesundheitszustands nach der Intervention. Hier zeigte sich

eine nicht signifikante Zunahme des Depressionswerts der Frauen nach einem Monat, während sich das Kollektiv der Männer bereits in diesem Zeitraum signifikant verbesserte. Das kann zum einen damit zusammenhängen, dass das weibliche Geschlecht seit jeher als Risikofaktor für das Auftreten von Depressionen gilt. Insbesondere in den reproduktiven Jahren, aber auch im höheren Alter haben Frauen eine höhere Wahrscheinlichkeit für die Entwicklung einer Depression (111-113). Ein möglicher Confounder für diese Differenz ist aber erneut die unterschiedliche Einschätzung und Expression von Gefühlen zwischen den Geschlechtern. So haben Männer häufig größere Schwierigkeiten, ihre Gefühle auszudrücken und neigen eher dazu, depressive Symptome zu unterdrücken, um dem gesellschaftlichen Rollenbild des „starken Mannes“ zu entsprechen (114-116). Außerdem muss erwähnt werden, dass nur 11 Frauen und 31 Männer zum einmonatigen Follow-Up den PHQ-D ausfüllten, was die Aussagekraft zu diesem Zeitpunkt erheblich einschränkt. Nach einem Jahr zeigte sich bei beiden Kollektiven eine signifikante Verbesserung des Summenwerts (Männer: n = 63; Frauen: n = 40), es haben also sowohl Männer als auch Frauen in psychischer Hinsicht langfristig von der Intervention profitiert. Auch in den anderen Bereichen zeichneten sich keine größeren Unterschiede ab. Man kann also schlussfolgern, dass trotz der unterschiedlichen Ausgangsbedingungen das Geschlecht keinen Unterschied für den Verlauf der Lebensqualität nach der Intervention hat.

2.4.2. Risikofaktoren

Der Einfluss des BMI auf das Outcome nach TAVI wird kontrovers diskutiert. So soll ein hoher BMI zwar beispielsweise das Risiko für einen AV-Block erhöhen, jedoch haben adipöse Patienten eine bessere Überlebenswahrscheinlichkeit bei einem akuten Nierenversagen nach TAVI (117, 118). Abgesehen von diesem „Adipositas-Paradoxon“ haben übergewichtige Personen in der Regel ein höheres Risiko für Depressionen und Angststörungen sowie einen allgemein niedrigeren Gesundheitszustand (119, 120). Das zeigte sich auch in dieser Studie: das Kollektiv mit einem BMI ≥ 30 hatte vor der Intervention durchschnittlich schlechtere Werte im EQ-5D-5L, der visuellen Analogskala, dem PHQ-D und der psychosozialen Funktionsfähigkeit. Jedoch blieben diese Differenzen ohne statistische Signifikanz. Nach dem Eingriff war bei beiden Untergruppen eine positive Entwicklung zu verzeichnen. Der einzige Unterschied offenbarte sich erneut im PHQ-D zum einmonatigen Follow-Up. Hier nahm der Summenwert der adipösen Patienten kurzzeitig zu, jedoch ist bei einem Stichprobenumfang von 12 Personen nicht von einem echten Trend zur

Verschlechterung auszugehen. Zum 12-monatigen Follow-Up zeigte sich eine Verbesserung bei beiden Kollektiven. Das Résumé: eine TAVI wirkt sich unabhängig vom BMI positiv auf die Lebensqualität aus.

Bei dem Vergleich zwischen Patienten mit niedrigem (EuroSCORE II < 4%) und erhöhtem Risiko (EuroSCORE II \geq 4%) fielen besonders die unterschiedlichen Einschätzungen des Gesundheitszustands vor der Intervention auf. Erneut zeigte sich dieses Gesundheitsdefizit vor allem in der visuellen Analogskala und dem PHQ-D. Das bestätigt die weitestgehende Übereinstimmung zwischen der (mithilfe des EuroSCORE II) „objektiv“ berechneten und subjektiv empfundenen Gesundheit. Eine andere interessante Entwicklung ist die des Katz ADL im Verlauf nach der Intervention. Hier kam es bei den Niedrigrisikopatienten zu einer leichten, teils signifikanten Verschlechterung, während der Wert bei den Hochrisikopatienten (nicht signifikant) zunahm. Bei genauerer Betrachtung lässt sich aber feststellen, dass die Hochrisikopatienten einen geringeren Ausgangswert hatten (5,2 vs. 5,8), ihr Wert nach einem Monat durchschnittlich weiterhin geringer war als der der Niedrigrisikopatienten (5,2 vs. 5,7) und sich die Werte nach 12 Monaten angenähert hatten (5,7 vs. 5,7). In Bezug auf die Selbstständigkeit haben also Patienten mit hohem Risiko besonders von der Intervention profitiert, während sich der Zustand der Patienten mit niedrigem Risiko kaum verändert hat. Die Vermutung, dass ein niedrigerer präinterventioneller (I)ADL in einer größeren Zunahme postinterventionell resultiert, wurde bereits beschrieben (121). Ob das allgemein gilt, ist unklar, da nur wenige Studien den funktionellen Status inkludieren und falls doch, häufig nicht der „Basis-ADL“ wie in dieser Studie, sondern der IADL oder andere erweiterte Varianten verwendet werden. In den übrigen Bereichen verbesserten sich beide Kollektive, wobei vor allem bei der Depressionsskala ein größerer Stichprobenumfang wünschenswert gewesen wäre.

2.4.3. Komorbiditäten

Patienten mit einer vorbestehenden Lungenerkrankung wiesen schlechtere Gesundheitswerte auf als solche ohne pulmonale Erkrankung. Diese Beobachtung ist nicht überraschend und durch die zusätzliche körperliche und seelische Belastung zu erklären. Das häufigere Auftreten von Panikstörungen auf Seiten der pulmonal Gesunden (1,9% vs. 0,0%) kann am ehesten mit dem größerem Stichprobenumfang (158 vs. 67) in Verbindung gebracht werden. Die Differenz im EQ-5D-5L postinterventionell (teils signifikante Zunahme bei den Lungengesunden; nicht signifikante Abnahme bei den Lungenkranken) ist beiderseits von so

geringem Ausmaß (maximal $\pm 0,06$), dass auch hier von keiner wirklichen Veränderung gesprochen werden kann. Hinsichtlich der Selbstständigkeit nahm der Wert bei beiden Gruppen diskret ab, wobei sich die Differenz nach einem Jahr auf maximal 0,12 Punkte belief und keine statistische Signifikanz erreicht wurde. Ursächlich für diese minimale Abnahme könnten wie bereits angesprochen die allgemeine altersabhängige Abnahme der Selbstständigkeit und/oder der reine Einfluss der Hospitalisierung und konsekutiven Fürsorge der Patienten gewesen sein. In allen übrigen Bereichen verbesserten sich beide Gruppen. Insbesondere der Depressionswert hatte bei den Patienten mit pulmonaler Erkrankung nach einem Jahr um 3,2 Punkte signifikant abgenommen. Eine vorbestehende Lungenerkrankung hat also Einfluss auf den Gesundheitszustand, vermindert jedoch nicht den Zugewinn an Lebensqualität durch eine kathetergestützte Aortenklappenimplantation. In der PARTNER 2 Studie, bei der Patienten mit mittlerem Operationsrisiko eingeschlossen wurden, zeigte sich bei Teilnehmern mit COPD eine geringere Verbesserung der Lebensqualität gemessen am KCCQ als bei den übrigen Patienten (122). Da in unserer Analyse keine Differenzierung der Art der pulmonalen Erkrankung getroffen und andere Maßinstrumente verwendet wurden, kann man diese beiden Entwicklungen nicht ausreichend miteinander vergleichen.

Ähnliche Ergebnisse lieferte der Vergleich von renal Vorerkrankten zu renal Gesunden. Die nierenkranken Patienten hatten signifikant schlechtere präinterventionelle Gesundheitswerte, profitierten aber ebenfalls von der Intervention. Hier wurden größere Veränderungen auf Seiten der Patienten mit Nierenleiden erreicht (z.B. VAS +12,3 Punkte vs. +3,9 Punkte; PHQ-D -3,1 Punkte vs. -1,4 Punkte). Dieses Ergebnis ist von besonderem Interesse, da der Einfluss einer vorbestehenden Nierenerkrankung auf das Outcome nach TAVI weiterhin kontrovers diskutiert wird. So gibt es einige Studien, die eine erhöhte Morbidität und Mortalität nach TAVI bei chronisch Nierenerkrankten darlegen (123-125). Andere Arbeiten ergaben – zumindest für Patienten mit niedrigem bis mittlerem Risiko – keinen Einfluss eines präinterventionellen Nierenleidens auf das Outcome nach TAVI oder sogar eine Verbesserung der Nierenfunktion nach der Intervention (126-128). In den genannten Studien wurden jedoch vordringlich die Mortalität und das Auftreten schwerwiegender Komplikationen untersucht und der Einfluss auf die HRQoL nicht oder nur unzureichend beleuchtet. Da chronische Nierenerkrankungen allgemein und im Speziellen bei TAVI-Patienten häufig sind, wären weitere Analysen nicht nur im Hinblick auf die Mortalität, sondern auch auf die Lebensqualität wünschenswert.

Das Vorliegen eines Diabetes mellitus führte zu keinen nennenswerten Unterschieden. Allein im Bereich Selbstständigkeit nahm der Wert bei Patienten mit Diabetes innerhalb eines Jahres

minimal und nicht signifikant zu, während sich die Patienten ohne Diabetes diskret, aber signifikant verschlechterten. Beide Veränderungen waren jedoch von sehr geringem Ausmaß. Zusätzlich stellte sich das Vorliegen eines Diabetes vor der Intervention als signifikant negativer Einfluss auf den Katz ADL Wert heraus, sodass die Ausgangswerte entsprechend niedriger lagen. Letztendlich zeigte das Kollektiv mit Diabetes signifikante Verbesserungen der QoL, vor allem im Bereich der Depressivität. In der Literatur ist die Meinung zum Einfluss eines Diabetes auf das Outcome nach TAVI nicht einheitlich. In der bereits angesprochenen Studie von Arnold et al. (2017) galt Diabetes als einer der Faktoren, die mit einem schlechteren Gesundheitszustand assoziiert war (106). Die Ergebnisse anderer Studien sind im Hinblick auf die Mortalität oder das Auftreten von Komplikationen bei Patienten mit Diabetes inkonsistent (129-131). Auch hier wären weitere Untersuchungen in Anbetracht der hohen Prävalenz von Diabetes von großem Interesse.

2.4.4. Komplikationen

Patienten, die im Zeitraum zwischen Intervention und Entlassung einen AV-Block erlitten und denen konsekutiv ein Schrittmacher implantiert wurde, zeigten geringere Werte in der visuellen Analogskala. Während es nach 30 Tagen zwar noch zu einer sehr geringen Zunahme kam, nahm der Wert innerhalb des ersten Jahres nach Intervention ab. Hier ist die Aussagekraft jedoch aufgrund des geringen Stichprobenumfangs ($n = 17$) und fehlender statistischer Signifikanz stark eingeschränkt. Das Ergebnis differiert von dem Resultat einer US-amerikanischen Studie, bei der Patienten nach Implantation eines permanenten Schrittmachers nach einem Monat zwar eine signifikant niedrigere QoL hatten (Maßinstrument: KCCQ-12), nach einem Jahr jedoch kein Unterschied mehr festzustellen war (132). Allgemein weisen Patienten mit einem neu implantierten Schrittmacher nach TAVI eine höhere Sterblichkeit und ein größeres Risiko für Rehospitalisierungen auf (133-135). Inwieweit sich eine restriktivere Strategie bei der Schrittmacherimplantation auf das Überleben und die Lebensqualität auswirkt, ist unklar.

Der Linksschenkelblock ist einer der häufigsten Komplikationen nach TAVI und trat auch in dieser Studie bei 60% ($n = 110$) der Patienten auf. Dass ein neuauftretener LSB das Risiko für die Implantation eines permanenten Schrittmachers erhöht, ist bekannt. Inwieweit sich der Linksschenkelblock auf das Outcome der Patienten auswirkt ist hingegen nicht abschließend geklärt. So findet man in der Literatur Studien, die eine höhere Mortalität und Rehospitalisierung aufzeigen, und solche, deren Ergebnisse dem entgegenstehen (136-138). In

dieser Arbeit zeigte sich eine leichte, aber signifikante Abnahme in der Selbstständigkeit auf Seiten der Betroffenen innerhalb des ersten Monats. Bei einer Differenz von weniger als 0,5 Punkten im Katz ADL ist jedoch nicht von einer echten Beeinträchtigung auszugehen. Trotz neuauftretendem LSB nahm der subjektive Gesundheitszustand der Patienten (nicht signifikant) zu und der Depressionswert signifikant ab. Um eine bessere Aussagekraft zu erlangen, hätten die Stichprobenumfänge jedoch größer sein müssen.

Allgemein war nach Einteilung der Untergruppen der Stichprobenumfang häufig nicht ausreichend, um signifikante Ergebnisse zu erreichen. Das schränkt die Aussagekraft der Untergruppenanalyse zusehends ein und sollte bei der weiterführenden Interpretation beachtet werden.

Zusammenfassend lassen sich folgende Thesen aufstellen:

- Höheres Alter, weibliches Geschlecht, hohes allgemeines Risiko, Diabetes sowie pulmonale und renale Vorerkrankungen haben einen negativen Einfluss auf den Gesundheitszustand vor der Intervention.
- Hierbei wirken sich ein EuroSCORE $\geq 4\%$ und eine vorbestehende Nierenerkrankung am deutlichsten auf die präinterventionelle QoL aus.
- Hohes Alter und ein neuauftretener AV-Block könnten einen negativen Einfluss auf die Lebensqualität haben.
- Auch Patienten mit Adipositas, hohem allgemeinem Risiko, einer pulmonalen oder renalen Vorerkrankung, Diabetes mellitus oder einem neuauftretendem LSB scheinen langfristig von der Intervention zu profitieren.
- Aufgrund des geringen Stichprobenumfangs bedarf ein Großteil der Untergruppenvergleiche einer differenzierten Betrachtung.

VI. Literaturverzeichnis

1. Schünke M, Schulte E, Schumacher U, Voll M, Wesker K. Thorax. Prometheus Innere Organe. 4. Stuttgart, New York: Georg Thieme Verlag; 2015. p. 106-9.
2. Deussen A. Herzstoffwechsel und Koronardurchblutung. In: Brandes R, Lang F, Schmidt R, editors. Physiologie des Menschen. Berlin, Heidelberg: Springer; 2019. p. 211-9.
3. Daut J. Herzmechanik. In: Brandes R, Lang F, Schmidt R, editors. Physiologie des Menschen. 31. Berlin, Heidelberg: Springer; 2010. p. 539-64.
4. Herold G. II. Kardiologie. Innere Medizin 2021. Berlin, Boston: De Gruyter; 2021. p. 175-8.
5. Scheller B. Klappenmechanik. In: Siegenthaler W, Blum H, editors. Klinische Pathophysiologie. 9. Stuttgart: Georg Thieme Verlag; 2006. p. 612-5.
6. Otto CM, Prendergast B. Aortic-Valve Stenosis — From Patients at Risk to Severe Valve Obstruction. 2014;371(8):744-56.
7. Mohler III ER, Gannon F, Reynolds C, Zimmerman R, Keane MG, Kaplan FS. Bone formation and inflammation in cardiac valves. Circulation. 2001;103(11):1522-8.
8. Stewart BF, Siscovick D, Lind BK, Gardin JM, Gottdiener JS, Smith VE, et al. Clinical factors associated with calcific aortic valve disease. Journal of the American College of Cardiology. 1997;29(3):630-4.
9. Longo D, Dietel M, Harrison T. Harrisons Innere Medizin. 18. Berlin: ABW Wissenschaftsverlag; 2013. p. 2069-91.
10. Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, Antunes MJ, Baron-Esquivias G, Baumgartner H, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). European heart journal. 2012;33(19):2451-96.
11. Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, De Bonis M, Hamm C, Holm PJ, et al. 2017 ESC/EACTS guidelines for the management of valvular heart disease. European heart journal. 2017;38(36):2739-91.
12. Voelker W. Aortenstenose. In: Flachskampf F, editor. Praxis der Echokardiografie. 3., überarbeitete Auflage ed. Stuttgart: Georg Thieme Verlag; 2011. p. 349-51.
13. Christen T, Lerch R, Trigo Trindade P, editors. Die Aortenklappenstenose beim Erwachsenen. Teil 1. Ätiologie, Pathophysiologie und Diagnose. Swiss Medical Forum; 2006: EMH Media.
14. Rosendorff C. Essential cardiology: principles and practice. 3. New York: Springer; 2013. p. 505-20.

15. Schwarz F, Hetterich H, Malms J. Herz. In: Reiser M, Kuhn F-P, Debus J, editors. Duale Reihe: Radiologie. 4. Stuttgart: Thieme; 2017. p. 258-68.
16. Baumgartner H, Hung J, Bermejo J, Chambers JB, Edvardsen T, Goldstein S, et al. Recommendations on the echocardiographic assessment of aortic valve stenosis: a focused update from the European Association of Cardiovascular Imaging and the American Society of Echocardiography. *European Heart Journal - Cardiovascular Imaging*. 2016;18(3):254-75.
17. Clavel MA, Malouf J, Michelena HI, Suri RM, Jaffe AS, Mahoney DW, et al. B-type natriuretic peptide clinical activation in aortic stenosis: impact on long-term survival. *Journal of the American College of Cardiology*. 2014;63(19):2016-25.
18. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease: Developed by the Task Force for the management of valvular heart disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. 2021;60(4):727-800.
19. Rosenhek R, Binder T, Porenta G, Lang I, Christ G, Schemper M, et al. Predictors of outcome in severe, asymptomatic aortic stenosis. *New England Journal of Medicine*. 2000;343(9):611-7.
20. Grimard BH, Larson JM. Aortic stenosis: diagnosis and treatment. *American Family Physician*. 2008;78(6):717-24.
21. Gulino S, Di Landro A, Indelicato A. Aortic Stenosis: Epidemiology and Pathogenesis. *Percutaneous Treatment of Left Side Cardiac Valves*: Springer; 2018. p. 245-52.
22. Sievers H-H, Misfeld M. Erworbene Vitien der Aortenklappe. In: Ziemer G, Haverich A, editors. *Herzchirurgie: Die Eingriffe am Herzen und an den herznahen Gefäßen*. 3. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag; 2010. p. 601-30.
23. Stanger O. Kompendium der modernen Herzchirurgie beim Erwachsenen: Entscheidungsgrundlagen für den verantwortlichen Herzchirurgen. 1st ed. 2020 ed. Vienna: Springer; 2020. p. 95-109.
24. Andreas M, Mahr S, Kocher A, Laufer G. Minimalinvasiver Aortenklappenersatz über eine anteriore rechtsseitige Thorakotomie. *Zeitschrift für Herz-,Thorax- und Gefäßchirurgie*. 2017;31(4):241-6.
25. Misfeld M, Akhyari P. Chirurgischer Aortenklappenersatz. *Zeitschrift für Herz-,Thorax- und Gefäßchirurgie*. 2013;27(3):158-65.
26. Kühnel RU. Wundmanagement in der gegenwärtigen Herzchirurgie. *Zeitschrift für Herz-,Thorax- und Gefäßchirurgie*. 2017;31(1):23-35.

27. Niemann B, Friedrich I. Herzchirurgie im Alter. Zeitschrift für Herz-,Thorax- und Gefäßchirurgie. 2021;35(2):69-78.
28. Cribier A. Development of transcatheter aortic valve implantation (TAVI): a 20-year odyssey. 2012;105(3):146-52.
29. Andresen D, Voigtländer T, Vestweber M. Deutscher Herzbericht 2020. 2021(3. Herzklappenerkrankungen):75-86.
30. Kuck K-H, Eggebrecht H, Elsässer A, Hamm C, Haude M, Ince H, et al. Qualitätskriterien zur Durchführung der kathetergestützten Aortenklappenimplantation (TAVI). Der Kardiologe. 2016;10(5):282-300.
31. Doshi R, Shah P, Meraj PM. In-hospital outcomes comparison of transfemoral vs transapical transcatheter aortic valve replacement in propensity-matched cohorts with severe aortic stenosis. Clinical cardiology. 2018;41(3):326-32.
32. Biancari F, Rosato S, D'Errigo P, Ranucci M, Onorati F, Barbanti M, et al. Immediate and Intermediate Outcome After Transapical Versus Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Replacement. American Journal of Cardiology. 2016;117(2):245-51.
33. Edwards-Lifesciences-Corporation. Start Your Second Act with TAVR [Internet]. Zitiert am 22.11.2021. URL: <https://newheartvalve.com/tavr-treatment/about-the-tavr-procedure/>.2021.
34. Medtronic. EVOLUT R SYSTEM Transcatheter Aortic Valve Replacement (TAVI) [Internet]. Zitiert am 07.07.2021. URL: <https://europe.medtronic.com/xd-en/healthcare-professionals/products/cardiovascular/transcatheter-aortic-heart-valves/evolut-r.html>.2021.
35. Medtronic. EVOLUT PRO SYSTEM Transcatheter Aortic Valve Replacement (TAVI) [Internet]. Zitiert am 07.07.2021. URL: <https://europe.medtronic.com/xd-en/healthcare-professionals/products/cardiovascular/transcatheter-aortic-heart-valves/evolut-pro.html>.2021.
36. Abbott-Cardiovascular. PORTICO™ WITH FLEXNAV™ TAVI SYSTEM [Internet]. Zitiert am 07.07.2021. URL: <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/products/structural-heart/portico-aortic-valve.html>.2021.
37. Boston-Scientific. ACURATE neo™ Aortic Valve System [Internet]. Zitiert am 07.07.2021. URL: <https://www.bostonscientific.com/en-EU/products/transcatheter-heart-valve/acurate-tavi-valve-system.html>.2021.
38. Edwards-Lifesciences-Corporation. Transcatheter heart valves [Internet]. Zitiert am 07.07.2021. URL: <https://www.edwards.com/devices/heart-valves/transcatheter>.2021.
39. Ben-Shoshan J, Königstein M, Zahler D, Margolis G, Chorin E, Steinvil A, et al. Comparison of the Edwards SAPIEN S3 Versus Medtronic Evolut-R Devices for

- Transcatheter Aortic Valve Implantation. *American Journal of Cardiology*. 2017;119(2):302-7.
40. Veulemans V, Piayda K, Afzal S, Polzin A, Quast C, Jung C, et al. Cost-comparison of third generation transcatheter aortic valve implantation (TAVI) devices in the German Health Care System. *International journal of cardiology*. 2019;278:40-5.
41. Rogers T, Steinvil A, Buchanan K, Alraies MC, Koifman E, Gai J, et al. Contemporary transcatheter aortic valve replacement with third-generation balloon-expandable versus self-expanding devices. *Journal of Interventional Cardiology*. 2017;30(4):356-61.
42. He C, Xiao L, Liu J. Safety and efficacy of self-expandable Evolut R vs. balloon-expandable Sapien 3 valves for transcatheter aortic valve implantation: A systematic review and meta-analysis. *Experimental Therapeutic Medicine*. 2019;18(5):3893-904.
43. Tamm AR, Hell MM, Geyer M, Kreidel F, Da Rocha E Silva JG, Seidl M, et al. Minimizing paravalvular regurgitation with the novel SAPIEN 3 Ultra TAVR prosthesis: A real-world comparison study. *Frontiers in Cardiovascular Medicine*. 2021;8:77.
44. Carroll JD, Vemulapalli S, Dai D, Matsouaka R, Blackstone E, Edwards F, et al. Procedural Experience for Transcatheter Aortic Valve Replacement and Relation to Outcomes: The STS/ACC TVT Registry. *Journal of the American College of Cardiology*. 2017;70(1):29-41.
45. Trappe H-J. Bradykarde Herzhrythmusstörungen. *Intensivmedizin up2date*. 2019;15(01):37-50.
46. Weber M, Werner N. Kathetergestützte Aortenklappenimplantation (TAVI). *Der Kardiologe*. 2019;13(1):51-60.
47. Ullah W, Zahid S, Zaidi SR, Sarvepalli D, Haq S, Roomi S, et al. Predictors of Permanent Pacemaker Implantation in Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Replacement-A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of the American Heart Association*. 2021;10(14):e020906.
48. Mahajan P, Mahajan S, Gupta R, Aedma S, Samala V, Malik A, et al. Outcomes of permanent pacemaker insertion after TAVR: a systematic review and meta-analysis. *European heart journal*. 2021;42(Supplement_1):ehab724. 2201.
49. Reinohl J, Kaier K, Reinecke H, Schmoor C, Frankenstein L, Vach W, et al. Effect of Availability of Transcatheter Aortic-Valve Replacement on Clinical Practice. *New England Journal of Medicine*. 2015;373(25):2438-47.
50. Kim W-K, Woitek F, Kiefer P, Schlotter F, Stachel G, Leontyev S, et al. TCT-328 Improvement of TAVR Patient Outcome. *Journal of the American College of Cardiology*. 2021;78(19_Supplement_S):B133-B4.

51. Mach M, Okutucu S, Kerbel T, Arjomand A, Fatihoglu SG, Werner P, et al. Vascular Complications in TAVR: Incidence, Clinical Impact, and Management. *Journal of Clinical Medicine*. 2021;10(21):5046.
52. O'Brien SM, Shahian DM, Filardo G, Ferraris VA, Haan CK, Rich JB, et al. The Society of Thoracic Surgeons 2008 cardiac surgery risk models: part 2—isolated valve surgery. *The Annals of Thoracic Surgery*. 2009;88(1):23-42.
53. Nashef S, Roques F, Sharples L, Nilsson J, Smith C, Goldstone A, et al. Euroscore II. *European journal of cardio-thoracic surgery : official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery*. 2012;41:734-44.
54. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, Makkar RR, Svensson LG, Kodali SK, et al. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. 2016;374(17):1609-20.
55. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter versus Surgical Aortic-Valve Replacement in High-Risk Patients. 2011;364(23):2187-98.
56. Werner N, Zahn R, Beckmann A, Bauer T, Bleiziffer S, Hamm CW, et al. Patients at Intermediate Surgical Risk Undergoing Isolated Interventional or Surgical Aortic Valve Implantation for Severe Symptomatic Aortic Valve Stenosis. *Circulation*. 2018;138(23):2611-23.
57. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, Makkar R, Kodali SK, Russo M, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. *New England Journal of Medicine*. 2019;380(18):1695-705.
58. Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, Mumtaz M, Gada H, O'Hair D, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Valve in Low-Risk Patients. *New England Journal of Medicine*. 2019;380(18):1706-15.
59. Bekeredjian R, Szabo G, Balaban U, Bleiziffer S, Bauer T, Ensminger S, et al. Patients at low surgical risk as defined by the Society of Thoracic Surgeons Score undergoing isolated interventional or surgical aortic valve implantation: in-hospital data and 1-year results from the German Aortic Valve Registry (GARY). *European heart journal*. 2019;40(17):1323-30.
60. Anantha-Narayanan M, Kandasamy VV, Reddy YN, Megaly M, Baskaran J, Pershad A, et al. Low-risk transcatheter versus surgical aortic valve replacement - An updated meta-analysis of randomized controlled trials. *Cardiovascular Revascularization Medicine*. 2020;21(4):441-52.
61. Kundu A, Sardar P, Malhotra R, Qureshi WT, Kakouros N. Cardiovascular outcomes with transcatheter vs. surgical aortic valve replacement in low-risk patients: An updated meta-

- analysis of randomized controlled trials. *Cardiovascular Revascularization Medicine*. 2020;21(4):453-60.
62. Goel S, Pasam RT, Wats K, Patel J, Chava S, Gotesman J, et al. Transcatheter aortic valve replacement versus surgical aortic valve replacement in low-surgical-risk patients: An updated meta-analysis. *Catheter Cardiovascular Interventions*. 2019;96(1):169-78.
63. Neuer Goldstandard bei der Behandlung der Aortenklappenstenose - Presstext DGK 04/2019. Zitiert am 22.11.2021. URL: <https://dgk.org/daten/PA-TAVI-final.pdf>. [press release]. 2019.
64. Renneberg B, Lippke S. Lebensqualität. In: Renneberg B, Hammelstein P, editors. *Gesundheitspsychologie*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2006. p. 29-33.
65. Egger JW. Das biopsychosoziale Krankheits- und Gesundheitsmodell. *Integrative Verhaltenstherapie und psychotherapeutische Medizin: Ein biopsychosoziales Modell*. Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden; 2015. p. 53-83.
66. Fayers P, Bottomley A, Group EQoL. Quality of life research within the EORTC—the EORTC QLQ-C30. *European Journal of Cancer*. 2002;38:125-33.
67. Ware Jr JE. SF-36 health survey update. *The Spine Journal*. 2000;25(24):3130-9.
68. Katz S, Ford AB, Moskowitz RW, Jackson BA, Jaffe MW. Studies of illness in the aged: the index of ADL: a standardized measure of biological and psychosocial function. *JAMA*. 1963;185(12):914-9.
69. Herdman M, Gudex C, Lloyd A, Janssen M, Kind P, Parkin D, et al. Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Quality of Life Research*. 2011;20(10):1727-36.
70. Green CP, Porter CB, Bresnahan DR, Spertus JA. Development and evaluation of the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire: a new health status measure for heart failure. *Journal of the American College of Cardiology*. 2000;35(5):1245-55.
71. Löwe B, Spitzer RL, Zipfel S, Herzog W. *PHQ-D Manual: Komplettversion und Kurzform*. Pfizer; 2002.
72. Pressemitteilung Nr. 108 vom 26. März 2018 - Statistisches Bundesamt. Zitiert am 22.11.2021. URL: https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2018/03/PD18_108_12621.html. [press release]. 2018.
73. Fuchs J, Busch MA, Scheidt-Nave C. Frailty, Multimorbidität und körperliche Lebensqualität im Alter in der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1). *Das Gesundheitswesen*. 2017;79(08/09):656-804.

74. Saß A-C, Lange C, Finger JD, Allen J, Born S, Hoebel J, et al. „Gesundheit in Deutschland aktuell “–Neue Daten für Deutschland und Europa Hintergrund und Studienmethodik von GEDA 2014/2015-EHIS. *Journal of Health Monitoring*. 2017;83-90.
75. Bekeredjian R, Krumdorf U, Chorianopoulos E, Kallenbach K, Karck M, Katus HA, et al. Usefulness of percutaneous aortic valve implantation to improve quality of life in patients >80 years of age. *American Journal of Cardiology*. 2010;106(12):1777-81.
76. Murray M-IK, Hofmann E, De Rosa R, Mas-Peiro S, Seppelt P, Walther T, et al. Life beyond 5 Years after TAVI: Patients' Perceived Health Status and Long-Term Outcome after Transcatheter Aortic Valve Implantation, *Journal of Interventional Cardiology*. 2019;2019:7.
77. Lange R, Beckmann A, Neumann T, Krane M, Deutsch MA, Landwehr S, et al. Quality of Life After Transcatheter Aortic Valve Replacement: Prospective Data From GARY (German Aortic Valve Registry). *JACC Cardiovascular Interventions*. 2016;9(24):2541-54.
78. Zubrod A-K. Etablierung des kathetergestützten Aortenklappenersatzverfahrens (TAVI) an der Universitätsklinik Würzburg: Universität Würzburg; 2014.
79. Dannberg G, Baez L, Wystub N, Hamadanchi A, Moebius-Winkler S, Schulze P, et al. P5467 Treatment of severe aortic stenosis by transcatheter aortic valve replacement (TAVR) is associated with a decrease of pre-existing depression and anxiety. *European heart journal*. 2018;39(suppl_1):1131(ehy566-P5467).
80. Ando T, Takagi H, Briasoulis A, Grines CL, Afonso L. Comparison of Health Related Quality of Life in Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement: A Meta-Analysis. *Heart, lung & circulation*. 2019;28(8):1235-45.
81. Kim CA, Rasania SP, Afilalo J, Popma JJ, Lipsitz LA, Kim DH. Functional status and quality of life after transcatheter aortic valve replacement: a systematic review. *Annals of internal medicine*. 2014;160(4):243-54.
82. Wallace M, Shelkey M. Katz index of independence in activities of daily living (ADL). *Urol Nurs*. 2007;27(1):93-4.
83. Ludwig K, Graf von der Schulenburg JM, Greiner W. German Value Set for the EQ-5D-5L. *PharmacoEconomics*. 2018;36(6):663-74.
84. Kuck K, Bleiziffer S, Eggebrecht H, Ensminger S, Frerker C, Möllmann H. Consensus paper of the German Cardiac Society (DGK) and the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery (DGTHG) on transcatheter aortic valve implantation (TAVI) 2020. *Der Kardiologe*. 2020;14:182-204.
85. Janssen MF, Birnie E, Haagsma JA, Bonsel GJ. Comparing the standard EQ-5D three-level system with a five-level version. *Value In Health*. 2008;11(2):275-84.

86. Schweikert B, Hahmann H, Leidl R. Validation of the EuroQol questionnaire in cardiac rehabilitation. *Heart*. 2006;92(1):62-7.
87. Haupt M, Vollmar H. Psychische Erkrankungen bei älteren Patienten. In: Schneider F, Niebling W, editors. *Psychische Erkrankungen in der Hausarztpraxis*. Heidelberg: Springer; 2008. p. 517-32.
88. Gaertner B, Busch MA, Scheidt-Nave C, Fuchs J. Einschränkungen in Aktivitäten des täglichen Lebens im Alter in Deutschland und der EU–Ergebnisse des European Health Interview Survey (EHIS) 2. *Journal of Health Monitoring*. 2019;4(4).
89. Lampert T, Schmidtke C, Borgmann L-S, Poethko-Müller C, Kuntz B. Subjektive Gesundheit bei Erwachsenen in Deutschland. *Journal of Health Monitoring*. 2018:64-71.
90. Busch M, Maske U, Ryl L, Schlack R, Hapke U. Prävalenz von depressiver Symptomatik und diagnostizierter Depression bei Erwachsenen in Deutschland. Robert Koch-Institut, Epidemiologie und Gesundheitsberichterstattung - Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz; 2013. p. 733-9.
91. Wittchen H-U, Jacobi F, Klose M, Ryl L. Themenheft 51 "Depressive Erkrankungen". Robert Koch-Institut Gesundheitsberichterstattung-Hefte; 2010. p. 18-21.
92. Wittchen H-U, Jacobi F. Themenheft 21 "Angststörungen". Robert Koch-Institut Gesundheitsberichterstattung-Hefte; 2004. p. 11-4.
93. Ćwirlej-Sozańska A, Wiśniowska-Szurlej A, Wilmowska-Pietruszyńska A, Sozański B. Determinants of ADL and IADL disability in older adults in southeastern Poland. *BMC Geriatrics*. 2019;19(1):1-13.
94. LaPlante MP. The Classic Measure of Disability in Activities of Daily Living Is Biased by Age but an Expanded IADL/ADL Measure Is Not. *The Journals of Gerontology: Series B*. 2010;65B(6):720-32.
95. Basler H-D. Schmerz und Alter. In: Kröner-Herwig B, Frettlöh J, Klinger R, Nilges P, editors. *Schmerzpsychotherapie: Grundlagen – Diagnostik – Krankheitsbilder – Behandlung*. Berlin, Heidelberg: Springer; 2011. p. 209-23.
96. Leonhardt C, Laekeman M. Schmerz und Bewegungsangst im Alter. *Der Schmerz*. 2010;24(6):561-8.
97. Hinz A, Schwarz R. Angst und Depression in der Allgemeinbevölkerung. *PPmP-Psychotherapie Psychosomatik Medizinische Psychologie*. 2001;51(05):193-200.
98. Bandelow B, Pfeiffer K, Tagay S, Lindner M, Freyer T. Angst- und Zwangsstörungen im Alter. In: Klöppel S, Jessen F, editors. *Praxishandbuch Gerontopsychiatrie und-psychotherapie*. 1. München: Elsevier; 2017. p. 199-217.

99. Bryant C, Jackson H, Ames D. The prevalence of anxiety in older adults: Methodological issues and a review of the literature. *Journal of Affective Disorders*. 2008;109(3):233-50.
100. Patel J, Fearon W, Elmariah S, Kim J, Kapadia S, Kumbhani D, et al. DEPRESSION AS A POTENTIAL THERAPEUTIC TARGET TO IMPROVE QUALITY OF LIFE AFTER TRANSCATHETER AORTIC VALVE REPLACEMENT. *Journal of the American College of Cardiology*. 2017;69(11S):1337.
101. Bandelow B, Pfeiffer K, Tagay S, Lindner M, Freyer T. Angst-und Zwangsstörungen im Alter. In: Klöppel S, Jessen F, editors. *Praxishandbuch Gerontopsychiatrie und-psychotherapie*. 2. München: Elsevier; 2020. p. 285.
102. Santoni G, Angleman S, Welmer A-K, Mangialasche F, Marengoni A, Fratiglioni L. Age-related variation in health status after age 60. *PloS one*. 2015;10(3):e0120077.
103. Millán-Calenti JC, Tubío J, Pita-Fernández S, González-Abraldes I, Lorenzo T, Fernández-Arruty T, et al. Prevalence of functional disability in activities of daily living (ADL), instrumental activities of daily living (IADL) and associated factors, as predictors of morbidity and mortality. *Archives of Gerontology and Geriatrics*. 2010;50(3):306-10.
104. Covinsky KE, Palmer RM, Fortinsky RH, Counsell SR, Stewart AL, Kresevic D, et al. Loss of Independence in Activities of Daily Living in Older Adults Hospitalized with Medical Illnesses: Increased Vulnerability with Age. *Journal of the American Geriatrics Society*. 2003;51(4):451-8.
105. Boyd CM, Landefeld CS, Counsell SR, Palmer RM, Fortinsky RH, Kresevic D, et al. Recovery of Activities of Daily Living in Older Adults After Hospitalization for Acute Medical Illness. *Journal of the American Geriatrics Society*. 2008;56(12):2171-9.
106. Arnold SV, Spertus JA, Vemulapalli S, Li Z, Matsouaka RA, Baron SJ, et al. Quality-of-Life Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Replacement in an Unselected Population: A Report From the STS/ACC Transcatheter Valve Therapy Registry. *JAMA Cardiology*. 2017;2(4):409-16.
107. Crimmins EM, Kim JK, Solé-Auró A. Gender differences in health: results from SHARE, ELSA and HRS. *European Journal of Public Health*. 2010;21(1):81-91.
108. Riedinger MS, Dracup KA, Brecht M-L, Padilla G, Sarna L, Ganz PA. Quality of life in patients with heart failure: Do gender differences exist? *Heart & Lung*. 2001;30(2):105-16.
109. Denton M, Prus S, Walters V. Gender differences in health: a Canadian study of the psychosocial, structural and behavioural determinants of health. *Social Science & Medicine*. 2004;58(12):2585-600.
110. Arber S, Cooper H. Gender differences in health in later life: the new paradox? *Social Science & Medicine*. 1999;48(1):61-76.

111. Heun R, Hein S. Risk factors of major depression in the elderly. *European Psychiatry*. 2005;20(3):199-204.
112. Hopcroft RL, Bradley DB. The Sex Difference in Depression Across 29 Countries. *Social Forces*. 2007;85(4):1483-507.
113. Mulsant BH, Ganguli M. Epidemiology and diagnosis of depression in late life. *Journal of Clinical Psychiatry*. 1999;60:9-15.
114. Hinton L, Zweifach M, Tang L, Unützer J, Oishi S. Gender Disparities in the Treatment of Late-Life Depression: Qualitative and Quantitative Findings From the IMPACT Trial. *The American Journal of Geriatric Psychiatry*. 2006;14(10):884-92.
115. Vredenburg K, Krames L, Flett G. Sex differences in the clinical expression of depression. *Sex Roles*. 1986;14(1-2):37-49.
116. Warren LW. Male intolerance of depression: A review with implications for psychotherapy. *Clinical Psychology Review*. 1983;3(2):147-56.
117. Ahmad M, Patel JN, Loc BL, Vipparthy SC, Divecha C, Barzallo PX, et al. Association Between Body Mass Index and Permanent Pacemaker Implantation After Transcatheter Aortic Valve Replacement (TAVR) with Edwards SAPIENT™ 3 TAVR Valves: A Single-Center Experience. *Cureus*. 2019;11(7):5142.
118. De Marzo V, Crimi G, Benenati S, Buscaglia A, Pescetelli F, Vercellino M, et al. BMI and acute kidney injury post transcatheter aortic valve replacement: unveiling the obesity paradox. *Journal of Cardiovascular Medicine*. 2021;22(7):579-85.
119. Tyrrell J, Mulugeta A, Wood AR, Zhou A, Beaumont RN, Tuke MA, et al. Using genetics to understand the causal influence of higher BMI on depression. *International Journal of Epidemiology*. 2018;48(3):834-48.
120. Herhaus B, Kersting A, Brähler E, Petrowski K. Depression, anxiety and health status across different BMI classes: A representative study in Germany. *Journal of Affective Disorders*. 2020;276:45-52.
121. Fukui S, Kawakami M, Hayashida K, Ishikawa A, Mori N, Oguma Y, et al. Functional Status and Instrumental Activities of Daily Living After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Topics in Geriatric Rehabilitation*. 2021;37(2):128-31.
122. Ando T, Dvir D, Nazif T, Chen S, Briasoulis A, Kirtane A, et al. IMPACT OF CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE ON TRANSCATHETER AND SURGICAL AORTIC VALVE REPLACEMENT: FROM THE PARTNER 2 COHORT A TRIAL. *Journal of the American College of Cardiology*. 2019;73(9_Supplement_1):1200.

123. Lüders F, Kaier K, Kaleschke G, Gebauer K, Meyborg M, Malyar NM, et al. Association of CKD with outcomes among patients undergoing transcatheter aortic valve implantation. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*. 2017;12(5):718-26.
124. Thourani VH, Forcillo J, Beohar N, Doshi D, Parvataneni R, Ayele GM, et al. Impact of Preoperative Chronic Kidney Disease in 2,531 High-Risk and Inoperable Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Replacement in the PARTNER Trial. *The Annals of Thoracic Surgery*. 2016;102(4):1172-80.
125. Franzone A, Stortecky S, Pilgrim T, Asami M, Lanz J, Heg D, et al. Incidence and impact of renal dysfunction on clinical outcomes after transcatheter aortic valve implantation. *International journal of cardiology*. 2018;250:73-9.
126. Makki N, Lilly SM. Advanced chronic kidney disease: Relationship to outcomes post-TAVR, a meta-analysis. *Clinical cardiology*. 2018;41(8):1091-6.
127. Wessely M, Rau S, Lange P, Kehl K, Renz V, Schönermarck U, et al. Chronic kidney disease is not associated with a higher risk for mortality or acute kidney injury in transcatheter aortic valve implantation. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2012;27(9):3502-8.
128. Cubeddu RJ, Asher CR, Lowry AM, Blackstone EH, Kapadia SR, Alu MC, et al. Impact of Transcatheter Aortic Valve Replacement on Severity of Chronic Kidney Disease. *Journal of the American College of Cardiology*. 2020;76(12):1410-21.
129. Minha Sa, Magalhaes MA, Barbash IM, Ben-Dor I, Escarcega RO, Okubagzi PG, et al. The impact of diabetes mellitus on outcome of patients undergoing transcatheter aortic valve replacement. *IJC Metabolic & Endocrine*. 2015;9:54-60.
130. Goel R, Power D, Tchetché D, Chandiramani R, Guedeney P, Claessen BE, et al. Impact of diabetes mellitus on short term vascular complications after TAVR: Results from the BRAVO-3 randomized trial. *International journal of cardiology*. 2019;297:22-9.
131. Mina GS, Gill P, Soliman D, Reddy P, Dominic P. Diabetes mellitus is associated with increased acute kidney injury and 1-year mortality after transcatheter aortic valve replacement: A meta-analysis. *Clinical cardiology*. 2017;40(9):726-31.
132. Bhardwaj A, Ramanan T, Sawant AC, Sinibaldi E, Pham M, Khan S, et al. Quality of life outcomes in transcatheter aortic valve replacement patients requiring pacemaker implantation. *Journal of Arrhythmia*. 2018;34(4):441-9.
133. Fujita B, Schmidt T, Bleiziffer S, Bauer T, Beckmann A, Bekeredjian R, et al. Impact of new pacemaker implantation following surgical and transcatheter aortic valve replacement on 1-year outcome. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. 2019;57(1):151-9.

134. Clementy N, Bisson A, Bodin A, Herbert J, Lacour T, Etienne CS, et al. Outcomes associated with pacemaker implantation following transcatheter aortic valve replacement: A nationwide cohort study. *Heart Rhythm*. 2021;18(12):2027-32.
135. Fadahunsi OO, Olowoyeye A, Ukaigwe A, Li Z, Vora AN, Vemulapalli S, et al. Incidence, Predictors, and Outcomes of Permanent Pacemaker Implantation Following Transcatheter Aortic Valve Replacement. *JACC Cardiovascular interventions*. 2016;9(21):2189-99.
136. Muntané-Carol G, Guimaraes L, Ferreira-Neto AN, Wintzer-Wehekind J, Junquera L, del Val D, et al. How does new-onset left bundle branch block affect the outcomes of transcatheter aortic valve repair? *Expert Review of Medical Devices*. 2019;16(7):589-602.
137. Nazif TM, Chen S, George I, Dizon JM, Hahn RT, Crowley A, et al. New-onset left bundle branch block after transcatheter aortic valve replacement is associated with adverse long-term clinical outcomes in intermediate-risk patients: an analysis from the PARTNER II trial. *European heart journal*. 2019;40(27):2218-27.
138. Chamandi C, Barbanti M, Munoz-Garcia A, Latib A, Nombela-Franco L, Gutiérrez-Ibanez E, et al. Long-Term Outcomes in Patients With New-Onset Persistent Left Bundle Branch Block Following TAVR. *JACC Cardiovascular interventions*. 2019;12(12):1175-84.

VII. Zusammenfassung

Die Aortenklappenstenose ist das häufigste behandlungsbedürftige Klappenvitium in Europa, dessen Prävalenz als Erkrankung des höheren Lebensalters in einer immer älter werdenden Bevölkerung stetig zunimmt (4, 9, 14). Sobald die ersten Symptome wie Dyspnoe und Schwindel auftreten, ist die Prognose mit einer Mortalität von 50-85% innerhalb der nächsten 5 Jahre schlecht (9, 10). In den vergangenen Jahren hat ein Kurswechsel vom chirurgischen zum interventionellen Aortenklappenersatz stattgefunden, sodass inzwischen auch Mittel- und Niedrigrisikopatienten mit einer TAVI behandelt werden (30). Jedoch standen in den ausschlaggebenden Studien häufig die Mortalität und Komplikationsrate im Vordergrund, während die Frage nach dem Einfluss der Intervention auf die Lebensqualität der Patienten meist unbeantwortet blieb. In einer Gesellschaft, in der die Qualität der Überlebenszeit zunehmend an Bedeutung gewinnt, bedarf die Frage des Einflusses eines kathetergestützten Aortenklappenersatzes auf die Lebensqualität der Patienten jedoch dringend einer Antwort. Hierfür wurden im Zeitraum von April 2016 bis März 2019 im Rahmen der INTERVENT-TAVI Studie der Universitätsmedizin Mainz 285 Patienten hinsichtlich ihrer Lebensqualität vor sowie einen Monat und ein Jahr nach der Intervention befragt. Um ein möglichst umfassendes Abbild der Lebensqualität zu erreichen, wurden drei verschiedene Fragebögen in die Datenerhebung inkludiert. So fungierte der *Katz Index of Independence in Activities of Daily Living* (Katz ADL) als Maß für die Selbstständigkeit (68). Der allgemeine Gesundheitszustand wurde mit dem Europäischen Gesundheitsfragebogen EQ-5D-5L sowie der visuellen Analogskala ermittelt (69). Mithilfe der kurzen Variante des *Patient Health Questionnaire* (PHQ-D) konnte die psychische Gesundheit der Patienten untersucht werden (71).

Für einen aussagekräftigen Vorher-Nachher-Vergleich wurden T-Tests verbundener Stichproben durchgeführt. Weiterhin erfolgte der Vergleich verschiedener Untergruppen, deren Einteilung anhand von bestimmten Risikofaktoren, Komorbiditäten und Komplikationen stattfand. Für den Einfluss ebendieser Faktoren auf den Gesundheitszustand vor der Intervention fanden T-Tests unverbundener Stichproben Anwendung.

Als wichtiges Ergebnis zeigte sich eine signifikante Zunahme des allgemeinen Gesundheitszustands gemessen an der Visuellen Analogskala um durchschnittlich 4,53 ($\pm 23,58$) Punkte im Vergleich Baseline zum einmonatigen Follow-Up (95% CI [1.16, 7.89], $p = 0,009$) sowie um 5,19 ($\pm 23,64$) Punkte im Vergleich Baseline zum zwölfmonatigen Follow-Up (95% CI [0.97, 9.41], $p = 0,016$). Im Bereich der Depressivität kam es ebenfalls zu einer

signifikanten Verbesserung, die sich in einem Rückgang des Summenwerts des PHQ-D um 1,67 ($\pm 4,75$) Punkte im Vergleich Baseline gegenüber dem Jahres-Follow-Up widerspiegelte (95% CI [-2.60, -0.74], $p = 0,001$). Auch der Anteil an „Major Depressiven Syndromen“ nahm innerhalb eines Jahres von 10,1% ($n = 248$) auf 5,9% ($n = 118$) ab. Die differenzierte Auswertung des EQ-5D-5L zeigte im Bereich Mobilität eine signifikante Verbesserung nach einem Monat ($M = -0,41$ ($\pm 1,31$), 95% CI [-0.59, -0.22], $p < 0,001$), während es innerhalb des ersten Jahres nach Intervention im Bereich Schmerzen/körperliche Beschwerden zu einer Verschlechterung kam ($M = 0,20$ ($\pm 1,10$), 95% CI [0.01, 0.40], $p = 0,044$). Im Hinblick auf die Selbstständigkeit der Patienten konnte kein bedeutender Unterschied festgestellt werden. Diese Ergebnisse decken sich mit vergleichbaren Studien. In Zukunft wären Untersuchungen hinsichtlich des direkten Einflusses der Intervention auf das Schmerzerleben der Patienten von großem Interesse.

Bei dem Vergleich verschiedener Untergruppen zeigte sich, dass die präinterventionelle Gesundheit durch höheres Alter, weibliches Geschlecht, hohes allgemeines Risiko, Diabetes mellitus sowie pulmonale und renale Vorerkrankungen negativ beeinflusst wird. Im postinterventionellen Verlauf offenbarten sich hingegen keine größeren, statistisch signifikanten Unterschiede. Letztlich profitierten auch Patienten mit Risikofaktoren, Komorbiditäten oder Komplikationen trotz schlechterer Ausgangslage von der Intervention. Aufgrund der geringen Stichprobenumfänge müssen diese Ergebnisse jedoch differenziert betrachtet werden. Weitere Untersuchungen diesbezüglich sind wünschenswert.

Anhang

Tabelle a

BL Mittelwerte nach Alter (T-Test unverbundener Stichproben)

	Alter ≤ 80 J.	Alter > 80 J.	Mittlere Differenz	p
Katz ADL Index – Gesamtpunktwert (0-6)	5.8 ± 0.7 (n = 143)	5.6 ± 1.1 (n = 133)	.21	.057
EQ-5D-5L – U-Wert (-0.661 – 1.0) ¹	.8 ± .2 (n = 146)	.7 ± .3 (n = 134)	.06	.073
EQ-5D-5L – V-Wert (-0.205 – 1.0) ²	.8 ± .2 (n = 146)	.7 ± .2 (n = 134)	.04	.127
EQ-VAS – Zahl (0 – 100)	63.7 ± 20.0 (n = 144)	58.2 ± 22.1 (n = 129)	5.53	.031*
PHQ-D: Summenwert (0-27)	5.5 ± 4.2 (n = 134)	6.9 ± 5.2 (n = 112)	-1.40	.021*
PHQ-D: Major Depressives Syndrom – %	6.0 (n = 134)	15.2 (n = 112)		
PHQ-D: Andere Depressive Syndrome – %	9.0 (n = 134)	11.6 (n = 112)		
PHQ-D: Paniksyndrom – %	1.5 (n = 134)	0.9 (n = 110)		

Anmerkungen

* signifikant (p < 0.05)

¹ Gewichtung gemäß Ludwig et al. (2018)

² Gewichtung gemäß des offiziellen *Index Value Calculator* der *EuroQol Research Foundation*

ADL = Activities of Daily Living, BL = Baseline, PHQ-D = Patient Health Questionnaire (Kurzform), VAS = Visuelle Analogskala

Tabelle b**BL Mittelwerte nach Geschlecht (T-Test unverbundener Stichproben)**

	Männer	Frauen	Mittlere Differenz	p
Katz ADL Index – Gesamtpunktwert (0-6)	5.7 ± 0.9 (n = 164)	5.6 ± 0.9 (n = 112)	.12	.260
EQ-5D-5L – U-Wert (-0.661 – 1.0) ¹	.8 ± .3 (n = 167)	.7 ± .3 (n = 113)	.06	.075
EQ-5D-5L – V-Wert (-0.205 – 1.0) ²	.8 ± .2 (n = 167)	.7 ± .2 (n = 113)	.04	.099
EQ-VAS – Zahl (0 – 100)	62.0 ± 21.4 (n = 165)	59.7 ± 20.8 (n = 108)	2.34	.373
PHQ-D: Summenwert (0-27)	5.7 ± 4.7 (n = 152)	7.0 ± 4.7 (n = 94)	-1.28	.040*
PHQ-D: Major Depressives Syndrom – %	8.6 (n = 152)	12.8 (n = 94)		
PHQ-D: Andere Depressive Syndrome – %	7.9 (n = 152)	13.8 (n = 94)		
PHQ-D: Paniksyndrom – %	0.7 (n = 150)	2.1 (n = 94)		

Anmerkungen

* signifikant (p < 0.05)

¹ Gewichtung gemäß Ludwig et al. (2018)² Gewichtung gemäß des offiziellen *Index Value Calculator* der *EuroQol Research Foundation*

ADL = Activities of Daily Living, BL = Baseline, PHQ-D = Patient Health Questionnaire (Kurzform), VAS = Visuelle Analogskala

Tabelle c**BL Mittelwerte Adipositas (T-Test unverbundener Stichproben)**

	BMI < 30	BMI ≥ 30	Mittlere Differenz	p
Katz ADL Index – Gesamtpunktwert (0-6)	5.7 ± 0.9 (n = 197)	5.7 ± 0.8 (n = 70)	.01	.951
EQ-5D-5L – U-Wert (-0.661 – 1.0) ¹	.8 ± .3 (n = 199)	.7 ± .2 (n = 72)	.04	.213
EQ-5D-5L – V-Wert (-0.205 – 1.0) ²	.8 ± .2 (n = 199)	.7 ± .2 (n = 72)	.04	.141
EQ-VAS – Zahl (0 – 100)	62.0 ± 21.7 (n = 193)	57.5 ± 19.4 (n = 71)	4.57	.120
PHQ-D: Summenwert (0-27)	6.1 ± 4.9 (n = 172)	6.6 ± 4.5 (n = 94)	-.58	.399
PHQ-D: Major Depressives Syndrom – %	9.9 (n = 172)	10.4 (n = 67)		
PHQ-D: Andere Depressive Syndrome – %	9.3 (n = 172)	13.4 (n = 67)		
PHQ-D: Paniksyndrom – %	0.6 (n = 174)	3.2 (n = 63)		

Anmerkungen

* signifikant (p < 0.05)

¹ Gewichtung gemäß Ludwig et al. (2018)

² Gewichtung gemäß des offiziellen *Index Value Calculator* der *EuroQol Research Foundation*

ADL = Activities of Daily Living, BL = Baseline, PHQ-D = Patient Health Questionnaire (Kurzform), VAS = Visuelle Analogskala

Tabelle d

BL Mittelwerte nach Risiko (T-Test unverbundener Stichproben)

	EuroSCORE II < 4%	EuroSCORE II ≥ 4%	Mittlere Differenz	p
Katz ADL Index – Gesamtpunktwert (0-6)	5.8 ± 0.7 (n = 135)	5.2 ± 1.4 (n = 43)	.56	.001*
EQ-5D-5L – U-Wert (-0.661 – 1.0) ¹	.8 ± .2 (n = 137)	.7 ± .2 (n = 43)	.05	.191
EQ-5D-5L – V-Wert (-0.205 – 1.0) ²	.8 ± .2 (n = 137)	.7 ± .2 (n = 43)	.06	.072
EQ-VAS – Zahl (0 – 100)	63.0 ± 20.8 (n = 136)	49.1 ± 22.4 (n = 40)	13.89	.000*
PHQ-D: Summenwert (0-27)	5.6 ± 4.4 (n = 126)	7.6 ± 4.7 (n = 31)	-2.04	.024*
PHQ-D: Major Depressives Syndrom – %	8.7 (n = 126)	12.9 (n = 31)		
PHQ-D: Andere Depressive Syndrome – %	7.9 (n = 126)	19.4 (n = 31)		
PHQ-D: Paniksyndrom – %	0.0 (n = 126)	0.0 (n = 30)		

Anmerkungen

* signifikant (p < 0.05)

¹ Gewichtung gemäß Ludwig et al. (2018)

² Gewichtung gemäß des offiziellen *Index Value Calculator* der *EuroQol Research Foundation*

ADL = Activities of Daily Living, BL = Baseline, PHQ-D = Patient Health Questionnaire (Kurzform), VAS = Visuelle Analogskala

Tabelle e

BL Mittelwerte pulmonale Vorerkrankung (T-Test unverbundener Stichproben)

	Keine pulmonale Vorerkrankung	Pulmonale Vorerkrankung	Mittlere Differenz	p
Katz ADL Index – Gesamtpunktwert (0-6)	5.7 ± 0.8 (n = 176)	5.5 ± 1.2 (n = 76)	.27	.036*
EQ-5D-5L – U-Wert (-0.661 – 1.0) ¹	.8 ± .3 (n = 178)	.7 ± .2 (n = 78)	.03	.469
EQ-5D-5L – V-Wert (-0.205 – 1.0) ²	.8 ± .2 (n = 178)	.7 ± .2 (n = 78)	.02	.422
EQ-VAS – Zahl (0 – 100)	62.4 ± 21.0 (n = 172)	56.5 ± 19.9 (n = 77)	5.85	.040*
PHQ-D: Summenwert (0-27)	5.9 ± 4.7 (n = 157)	7.1 ± 4.9 (n = 70)	-1.19	.081
PHQ-D: Major Depressives Syndrom – %	7.6 (n = 157)	17.1 (n = 70)		
PHQ-D: Andere Depressive Syndrome – %	9.5 (n = 157)	11.4 (n = 70)		
PHQ-D: Paniksyndrom – %	1.9 (n = 158)	0.0 (n = 67)		

Anmerkungen

* signifikant (p < 0.05)

¹ Gewichtung gemäß Ludwig et al. (2018)

² Gewichtung gemäß des offiziellen *Index Value Calculator* der *EuroQol Research Foundation*

ADL = Activities of Daily Living, BL = Baseline, PHQ-D = Patient Health Questionnaire (Kurzform), VAS = Visuelle Analogskala

Tabelle f**BL Mittelwerte renale Vorerkrankung (T-Test unverbundener Stichproben)**

	Keine renale Vorerkrankung	Renale Vorerkrankung	Mittlere Differenz	p
Katz ADL Index – Gesamtpunktwert (0-6)	5.7 ± 0.7 (n = 196)	5.4 ± 1.3 (n = 63)	.32	.015*
EQ-5D-5L – U-Wert (-0.661 – 1.0) ¹	.8 ± .3 (n = 199)	.7 ± .3 (n = 64)	.08	.042*
EQ-5D-5L – V-Wert (-0.205 – 1.0) ²	.8 ± .2 (n = 199)	.7 ± .2 (n = 64)	.06	.050
EQ-VAS – Zahl (0 – 100)	63.9 ± 19.6 (n = 196)	49.7 ± 21.0 (n = 60)	14.19	.000*
PHQ-D: Summenwert (0-27)	5.9 ± 4.8 (n = 180)	7.4 ± 4.4 (n = 53)	-1.52	.041*
PHQ-D: Major Depressives Syndrom – %	10.0 (n = 180)	11.3 (n = 53)		
PHQ-D: Andere Depressive Syndrome – %	8.9 (n = 180)	17.0 (n = 53)		
PHQ-D: Paniksyndrom – %	1.1 (n = 181)	2.0 (n = 50)		

Anmerkungen

* signifikant (p < 0.05)

¹ Gewichtung gemäß Ludwig et al. (2018)² Gewichtung gemäß des offiziellen *Index Value Calculator* der *EuroQol Research Foundation*

ADL = Activities of Daily Living, BL = Baseline, PHQ-D = Patient Health Questionnaire (Kurzform), VAS = Visuelle Analogskala

Tabelle g

BL Mittelwerte Diabetes mellitus (T-Test unverbundener Stichproben)

	Kein Diabetes mellitus	Diabetes mellitus	Mittlere Differenz	p
Katz ADL Index – Gesamtpunktwert (0-6)	5.8 ± 0.6 (n = 161)	5.5 ± 1.2 (n = 106)	.32	.005*
EQ-5D-5L – U-Wert (-0.661 – 1.0) ¹	.8 ± .3 (n = 164)	.7 ± .3 (n = 107)	.03	.315
EQ-5D-5L – V-Wert (-0.205 – 1.0) ²	.8 ± .2 (n = 164)	.7 ± .2 (n = 107)	.04	.182
EQ-VAS – Zahl (0 – 100)	62.8 ± 20.8 (n = 159)	57.3 ± 21.4 (n = 105)	5.56	.036*
PHQ-D: Summenwert (0-27)	5.8 ± 4.6 (n = 147)	6.8 ± 5.0 (n = 92)	-1.01	.110
PHQ-D: Major Depressives Syndrom – %	8.8 (n = 147)	12.0 (n = 92)		
PHQ-D: Andere Depressive Syndrome – %	10.9 (n = 147)	9.8 (n = 92)		
PHQ-D: Paniksyndrom – %	.7 (n = 146)	2.2 (n = 92)		

Anmerkungen

* signifikant (p < 0.05)

¹ Gewichtung gemäß Ludwig et al. (2018)

² Gewichtung gemäß des offiziellen *Index Value Calculator* der *EuroQol Research Foundation*

ADL = Activities of Daily Living, BL = Baseline, PHQ-D = Patient Health Questionnaire (Kurzform), VAS = Visuelle Analogskala

Danksagung



Marina Leslie Jobst

Bildungsweg

10/2014 – 05/2021

Studium der Humanmedizin, Johannes Gutenberg-Universität
Mainz

09/2006 – 06/2014

Rainer-Maria-Rilke-Gymnasium Icking (Abitur 06/2014,
Note: 1,1 - Abiturfächer: Mathematik, Deutsch, Latein, Biologie,
Religion)

Praktische Erfahrungen

05/2020 – 04/2021

Praktisches Jahr: Innere Medizin, Chirurgie, Radiologie
- kreuznacher diakonie, Bad Kreuznach

03/2017 – 03/2019

Famulaturen:

- Kinderchirurgie, München Klinik Schwabing
- Mund-Kiefer-Gesichts-Chirurgie, Universitätsmedizin Mainz
- Gynäkologie und Geburtshilfe, KCMC, Moshi (Tansania)
- Pädiatrie (Praxis), Mainz

Wissenschaftliche Arbeiten

03/2019 – aktuell

Dissertation: „Einfluss der kathetergestützten
Aortenklappenimplantation auf die Lebensqualität“
Lehrstuhl: Kardiologie I, Universitätsmedizin Mainz

Mainz, 20.12.2021

Marina Jobst