

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

Vergleich zwischen halbautomatischer und vollautomatischer Auswertung von CT-
Datensätzen vor TAVI zur Bestimmung der Klappenprothesengröße

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

Vorgelegt von

Daniel Michael Krahn
aus Trier

Mainz, 2024

Wissenschaftlicher Vorstand: Univ.-Prof. Dr. Hansjörg Schild

Tag der Promotion: 16. April 2025

Inhaltsverzeichnis

1	ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	VI
2	ABBILDUNGSVERZEICHNIS	VIII
3	TABELLENVERZEICHNIS	IX
4	EINLEITUNG/ZIEL DER DISSERTATION	1
4.1	EINLEITUNG	1
4.2	ZIEL DER DISSERTATION	2
5	LITERATURDISKUSSION	3
5.1	GESCHICHTLICHER HINTERGRUND	3
5.2	BEDEUTUNG DER CT-DATENANALYSE FÜR TAVI	4
5.3	AKTUELLE METHODEN ZUR AUSWERTUNG VON CT-DATENSÄTZEN	4
5.4	NOTWENDIGKEIT EINES VERGLEICHS ZWISCHEN MANUELLER, HALBAUTOMATISCHER UND VOLLAUTOMATISCHER AUSWERTUNG	5
5.5	GRUNDLAGEN DER MANUELLEN AUSWERTUNG VON CT-DATENSÄTZEN	5
5.6	GRUNDLAGEN DER HALBAUTOMATISCHEN AUSWERTUNG VON CT-DATENSÄTZEN	6
5.7	VERGLEICHSTUDIEN ZWISCHEN MANUELLER UND HALBAUTOMATISCHER AUSWERTUNG	6
5.8	GRUNDLAGEN DER VOLLAUTOMATISCHEN AUSWERTUNG VON CT-DATENSÄTZEN UND AKTUELLER WISSENSCHAFTLICHER STAND	7
5.9	VERGLEICHSTUDIEN ZWISCHEN MANUELLER BZW. HALBAUTOMATISCHER UND VOLLAUTOMATISCHER AUSWERTUNG	7
5.10	ZUSAMMENFASSUNG UND AUSBLICK	8
6	MATERIAL UND METHODEN	9
6.1	PATIENTENKOLLEKTIV	9
6.2	CT-DATENERFASSUNG UND REKONSTRUKTION	9
6.3	HALBAUTOMATISCHE CT-BILDANALYSE	10
6.4	VOLLAUTOMATISCHE CT-BILDANALYSE	12
6.5	VERKALKUNGSGRAD/KALKSCORE	13
6.6	TAVI-VERFAHREN	13
6.7	EXCEL	14
6.8	STATISTIK	14
7	ERGEBNISSE	15
7.1	AUSGANGSCHARAKTERISTIKA	15

7.2	BEWERTUNG DER AORTENWURZEL	16
7.2.1	Annulusfläche	17
7.2.2	Annulusumfang.....	18
7.2.3	Annulusdurchmesser aus der Annulusfläche	19
7.2.4	Annulusdurchmesser aus dem Annulusumfang.....	20
7.3	KORONARE HÖHE	21
7.4	ANGULATION.....	22
7.5	VERKALKUNGEN.....	23
7.5.1	Aortenannulus	23
7.5.2	Aortenklappe	24
7.5.3	Aorta ascendens.....	25
7.6	AUSWIRKUNG DES VERKALKUNGSGRADES AUF DIE KORRELATION	26
7.6.1	Aortenannulus	26
7.6.2	Aortenklappe	28
7.6.3	Aorta ascendens.....	28
7.7	AUSWIRKUNG DER VERSCHIEDENEN MESSMETHODEN AUF DIE AUSWAHL DER KLAPPENPROTHESE	30
7.7.1	Halbautomatisch auf Basis der Annulusfläche	30
7.7.2	Halbautomatisch auf Basis des Annulusumfangs	30
7.7.3	Vollautomatisch auf Basis der Annulusfläche	30
7.7.4	Vollautomatisch auf Basis des Annulusumfangs.....	31
7.8	KORRELATION ZWISCHEN DEN UNTERSCHIEDLICHEN METHODEN ZUR KLAPPENGRÖßENBESTIMMUNG	33
7.8.1	3M Aus der Fläche abgeleitet (3MAD) – HN Aus der Fläche abgeleitet (HNAD)	33
7.8.2	3M Aus dem Umfang abgeleitet (3MPD) – HN Aus dem Umfang abgeleitet (HNPD)	33
7.8.3	3M Aus der Fläche abgeleitet (3MAD) – 3M Aus dem Umfang abgeleitet (3MPD)	33
7.8.4	3M Aus der Fläche abgeleitet (3MAD) – HN Aus dem Umfang abgeleitet (HNPD)	33
7.8.5	3M Aus dem Umfang abgeleitet (3MPD) – HN Aus der Fläche abgeleitet (HNAD)	33
7.8.6	HN Aus der Fläche abgeleitet (HNAD) – HN Aus dem Umfang abgeleitet (HNPD)	33
7.9	AUSWIRKUNG AUF KOMPLIKATIONEN.....	35

8	DISKUSSION	39
9	ZUSAMMENFASSUNG	43
10	LITERATURVERZEICHNIS	45
11	ANHANG	I
11.1	ANHANG I - PATIENTENKOLLEKTIV:	I
11.2	ANHANG II - PERIPROZEDURALE DATEN	V
11.3	ANHANG III - CT-DATEN	VI
11.4	ANHANG IV - KORRELATION AORTENANNULUS-AUSWERTUNG	VII
11.5	ANHANG V - KORRELATIONEN KORONAROSTIENHÖHE.....	VIII
11.6	ANHANG VI - KONFIDENZINTERVALLE KORONAROSTIENHÖHE	VIII
11.7	ANHANG VII - KORRELATIONEN ANGULATION.....	IX
11.8	ANHANG VIII - KONFIDENZINTERVALLE - ANGULATION	IX
11.9	ANHANG IX - ÜBEREINSTIMMUNG DER ERMITTELTEN KLAPPENGRÖÙE AUFGETEILT NACH KLAPPENTYP	X
11.10	ANHANG X - ÜBEREINSTIMMUNG DER ERMITTELTEN KLAPPENGRÖÙE GESAMT	X
11.11	ANHANG XI - CHI-QUADRAT-TEST KOMPLIKATIONEN BEI AREA DERIVED MESSUNG 3M. XI	
11.12	ANHANG XII - CHI-QUADRAT-TEST KOMPLIKATIONEN BEI AREA DERIVED MESSUNG HN	XI
11.13	ANHANG XIII - CHI-QUADRAT-TEST KOMPLIKATIONEN BEI PERIMETER DERIVED MESSUNG 3M	XII
11.14	ANHANG XIV - CHI-QUADRAT-TEST KOMPLIKATIONEN BEI PERIMETER DERIVED MESSUNG HN.....	XII
12	DANKSAGUNG	XIII
13	TABELLARISCHER LEBENS LAUF	XIII

1 Abkürzungsverzeichnis

3M.....	3mensio Structural Heart
3MAD.....	3mensio Area derived
3MPD.....	3mensio Perimeter derived
AD.....	Annulusdiameter
AI	Aortenklappeninsuffizienz
AP	Angina pectoris
AS.....	Aortenklappenstenose
AV max PG	Maximaler Gradient Aortenklappe
AV meanPG	Mittlerer Gradient Aortenklappe
AV Vmax.....	Maximale Geschwindigkeit über der Aortenklappe
AV-Block	Atrioventrikulärer-Block
BAV.....	Ballondilatation
BMI	Body Mass Index
BNP	B-natriuretisches Peptid
CCS	Canadian Cardiovascular Society Klassifikation
CPR	Kardiopulmonale Reanimation
CT.....	Computertomographie
CTA.....	Computertomographie-Angiographie
DLZ.....	Durchleuchtungszeit
DNN.....	Deep-Neuronal-Networks/Tiefe neuronale Netzwerke
GFR.....	Glomeruläre Filtrationsrate
GOLD.....	Chronic Obstructive Lung Disease
Hb	Hämoglobin

HLM.....	Herz-Lungen-Maschine
HN.....	Heart Navigator III
HNAD.....	Heart Navigator Area derived
HNPd.....	Heart Navigator Perimeter derived
HU.....	Hounsfield Units
ICD.....	Implantable cardioverter-defibrillator
KI.....	Künstliche Intelligenz
KM.....	Kontrastmittel
LAO/RAO.....	right anterior oblique/left anterior oblique
LCA.....	Left coronary artery/Linke Coronararterie
LVEF.....	Linksventrikuläre Ejektionsfraktion
LVOT.....	Linksventrikulärer Ausflusstrakt
MV.....	Mitral valve
NYHA.....	New York Heart Association
pAVK.....	Periphere arterielle Verschlusskrankheit
PC.....	Percutaneous coronary intervention
PM.....	Pacemaker
RCA.....	Right coronary artery/Rechte Coronararterie
SAVR.....	Surgical aortic valve replacement/Chirurgischer Aortenklappenersatz
STS-Score.....	Society of Thoracic Surgeons Score
TAVI.....	Transcatheter aortic valve implantation/Transkatheter-Aortenklappenimplantation
TIA.....	transitorisch ischämische Attacke
Trop.....	Troponin
ViV.....	Valve in valve
VSD.....	Ventrikelseptumdefekt

2 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 - 3M Aortic Valve Workflow (30)	11
Abbildung 2 - HN Aortic Valve Workflow (32)	12
Abbildung 3 - Blant-Altman-Blot Auswertung der Annulusfläche	17
Abbildung 4 - Blant-Altman-Blot Auswertung Annulusumfang	18
Abbildung 5 - Blant-Altman-Blot Auswertung Annulusdiameter abgeleitet aus der Annulusfläche	19
Abbildung 6 - Blant-Altman-Blot Auswertung Annulusdiameter abgeleitet aus dem Annulusumfang	20
Abbildung 7 - Annuluskalklast	23
Abbildung 8 - Aortenklappenkalklast	24
Abbildung 9 - Aorta ascendens Kalklast	25
Abbildung 10 - Streudiagramm Annulusfläche bei unterschiedlichem Annulusverkalkungsgrad	27
Abbildung 11 - Streudiagramm Annulusumfang bei unterschiedlichem Annulusverkalkungsgrad	27

3 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 - Patientenkollektiv	15
Tabelle 2 - Korrelation und Konfidenzintervalle der Koronarostienhöhe.....	21
Tabelle 3 - Korrelation und Konfidenzintervalle der Angulation	22
Tabelle 4 - Übereinstimmung der ermittelten Klappengröße Gesamt.....	31
Tabelle 5 - Übereinstimmung der ermittelten Klappengröße aufgeteilt nach Klappentyp	32
Tabelle 6 - Korrelation zwischen den unterschiedlichen Methoden zur Klappengrößenbestimmung	34
Tabelle 7 - Komplikationshäufigkeit in Bezug auf die Auswertung in 3M abgeleitet von der Annulusfläche	35
Tabelle 8 - Komplikationshäufigkeit in Bezug auf die Auswertung in 3M abgeleitet vom Annulusumfang	36
Tabelle 9 - Komplikationshäufigkeit in Bezug auf die Auswertung in HN abgeleitet von der Annulusfläche	37
Tabelle 10 - Komplikationshäufigkeit in Bezug auf die Auswertung in HN abgeleitet vom Annulusumfang	38
Tabelle 11 – Patientenkollektiv.....	IV
Tabelle 12 - Periprozedurale Daten	V
Tabelle 13 - CT-Daten.....	VI
Tabelle 14 - Korrelation Aortenannulus-Auswertung.....	VII
Tabelle 15 - Korrelationen Koronarostienhöhe	VIII
Tabelle 16 - Konfidenzintervalle Koronarostienhöhe	VIII
Tabelle 17 - Korrelationen Angulation	IX
Tabelle 18 - Konfidenzintervalle – Angulation	IX
Tabelle 19 - Übereinstimmung der ermittelten Klappengröße aufgeteilt nach Klappentyp	X
Tabelle 20 - Übereinstimmung der ermittelten Klappengröße Gesamt.....	X

Tabelle 21 - Chi-Quadrat-Test Komplikationen bei Area derived Messung 3M	XI
Tabelle 22 - Chi-Quadrat-Test Komplikationen bei Area derived Messung HN	XI
Tabelle 23 - Chi-Quadrat-Test Komplikationen bei Perimeter derived Messung 3M	XII
Tabelle 24 - Chi-Quadrat-Test Komplikationen bei Perimeter derived Messung HN	XII

4 Einleitung/Ziel der Dissertation

4.1 Einleitung

Die Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI) hat sich als Behandlung der Wahl bei symptomatischer schwerer Aortenklappenstenose bei Patienten herauskristallisiert, die nach Einschätzung des behandelnden Herzteams für einen chirurgischen Aortenklappenersatz nicht geeignet sind (1). Im Gegensatz zur Operation am offenen Herzen ist bei der TAVI keine direkte Visualisierung des Zielgebiets möglich, so dass die Bildgebung vor dem Eingriff mit der damit verbundenen Planung entscheidend für den Erfolg des Eingriffs ist. Die Computertomographie (CT) ist in diesem Zusammenhang die bevorzugte Bildgebungsmethode, da sie eine hohe räumliche Auflösung bietet und die Rekonstruktion von Datensätzen in jeder beliebigen Ebene ermöglicht, ohne dass dabei die Fähigkeit verloren geht, kleine Strukturen zu visualisieren und genaue Messungen durchzuführen (1, 2). Eine fehlerhafte Dimensionierung der Aortenklappenprothese kann zu schweren Komplikationen führen. Eine Unterdimensionierung der Prothese birgt ein erhöhtes Risiko für eine schlechte Hämodynamik, ein paravalvuläres Leck, oder eine Embolie der Prothese (3). Eine Überdimensionierung hingegen kann zu einer unvollständigen Ausdehnung der Prothese, und damit zu einer valvulären oder paravalvulären Regurgitation, oder sogar zu einer Annulusruptur führen (4). Für die manuelle Beurteilung der Aortenwurzelparameter wurde eine hohe Inter- und Intraobserverübereinstimmung nachgewiesen (5, 6). Dieses Verfahren erfordert jedoch einen mehrstufigen Arbeitsablauf mit manueller Erkennung und Segmentierung der Aortenwurzel und Ermittlung der genauen Annulusebene, um eine präzise Messung der Abmessungen durchzuführen. Da nicht alle Untersucher über die gleichen Fachkenntnisse im Bereich der kardialen CT verfügen, wurden verschiedene kommerziell erhältliche Softwareprodukte entwickelt, die halb- oder vollautomatische Messungen ermöglichen. Bei vollautomatischen Softwarelösungen erfolgt nicht nur eine automatische Segmentierung der Aortenwurzel, sondern auch eine automatische Erkennung der Annulusebene, Konturierung und Messung des Annulusdurchmessers, Bestimmung des Abstands zwischen Annulusebene und Koronarostien sowie die orthogonale Durchleuchtungswinkelung für die Implantation. Einzelne Studien haben bereits die Leistung halb- und vollautomatischer Software untersucht und eine gute Korrelation und Übereinstimmung gezeigt (6-9). Hierunter liegen für die Software Heart Navigator III (Philips Healthcare, Netherlands) jedoch nur vereinzelte Daten vor und so sind, auch in Bezug auf den generellen Vergleich zwischen halbautomatischer und vollautomatischer Software, weitere

Studien zur Ergebnisbestätigung und Analyse weiterer Aspekte erforderlich, um in Zukunft die bestmögliche Therapie zu gewährleisten.

4.2 Ziel der Dissertation

In der vorliegenden Arbeit wurden Datensätze aus einem TAVI-Zentrum mit hohem Volumen retrospektiv ausgewertet, die bei der TAVI-Prozedur für die Vermessung der Aortenwurzel, des Aortenannulus, die Höhe der Koronarostien und die Angulation des Aortenbogens mittels einer vollautomatischen Software (Heart Navigator) erfasst wurden und die Messungen mit dem institutionellen Goldstandard für die Beurteilung vor der TAVI, der halbautomatischen Software 3mensio Structural Heart verglichen. Hierunter fiel auch die Analyse der Korrelation unter dem Einfluss der Kalklast im Bereich der Aortenwurzel. Darüber hinaus wurde das Ergebnis der Größenbestimmung mit der Entscheidung für den gewählten Klappentyp und die Klappengröße analysiert. Im Anschluss erfolgte eine Auswertung der Komplikationshäufigkeit bei gleichen („Match“) oder unterschiedlichen („Mismatch“) Ergebnissen der Prothesengrößenbestimmung.

Zusammengefasst werden folgende Fragestellungen bearbeitet:

1. Wie hoch ist die Korrelation zwischen halbautomatisierter und vollautomatisierter Vermessung vor TAVI?
2. Hat die Kalklast im Bereich der Aortenwurzel (Annulus, Klappe, Aorta ascendens) einen Einfluss auf die Korrelation?
3. Hätte die vollautomatisierte Vermessung eine unterschiedliche Klappenwahl zur Folge gehabt?
4. Gab es eine Tendenz zu häufigerem oder seltenerem Komplikationsaufkommen während, oder nach der Intervention bei gleicher bzw. unterschiedlicher Klappengrößenbestimmung?

5 Literaturdiskussion

5.1 Geschichtlicher Hintergrund

Die Aortenklappenstenose ist eine degenerative Erkrankung der Aortenklappe, die zu einer Verengung der Klappenöffnung und einer Beeinträchtigung des Blutflusses vom linken Ventrikel in die Aorta führt. Die Aortenklappenstenose ist die häufigste Herzklappenerkrankung in Europa und Nordamerika und betrifft etwa 2 - 7% der über 65-Jährigen (1). Die Aortenstenose kann zu schwerwiegenden Symptomen wie Angina pectoris, Dyspnoe, Synkope und Herzinsuffizienz führen und die Lebensqualität und -erwartung der Patienten erheblich beeinträchtigen. Die einzige kausale Therapie ist der Ersatz der Aortenklappe, der traditionell durch einen offene chirurgische Aortenklappenersatz (SAVR) durchgeführt wird (10). Dies ist jedoch mit einem erhöhten perioperativen Risiko und einer langen Erholungszeit verbunden, insbesondere bei älteren Patienten mit Komorbiditäten (10).

Um diese Herausforderung zu bewältigen, wurde in den letzten Jahrzehnten eine minimalinvasive Technik entwickelt, die als Transkatheter-Aortenklappenimplantation (engl.: transcatheter aortic valve implantation, TAVI) bezeichnet wird. Die TAVI ermöglicht die Implantation einer bioprothetischen Klappe über einen Katheter, der über einen peripheren Gefäßzugang (meist die Femoralarterie) oder einen transapikalen oder transaortalen Zugang eingeführt wird. Die TAVI wurde erstmals im Jahr 2002 von Alain Cribier in Frankreich durchgeführt, der eine ballonexpandierbare bioprothetische Klappe über einen transfemorale Zugang implantierte (11). Seitdem hat sich die TAVI zu einer etablierten Behandlungsmethode entwickelt, die in zahlreichen klinischen Studien eine vergleichbare oder überlegene Wirksamkeit und Sicherheit gegenüber der SAVR gezeigt hat, insbesondere bei Patienten mit hohem oder intermediärem operativem Risiko oder einer Kontraindikation für die SAVR (10, 12-15). Des Weiteren zeigte sich in den letzten Jahren aber auch eine Überlegenheit der TAVI bei Patienten mit nur geringem operativem Risiko, was nochmals die Bedeutung der TAVI bekräftigt (16).

Die TAVI erfordert eine präzise Planung und Bildgebung, um die optimale Größe und Position der künstlichen Klappe zu bestimmen und mögliche Komplikationen wie paravalvuläre Leckagen, koronare Obstruktion oder Schlaganfall zu vermeiden (17). Die gängigste Methode zur präoperativen Planung ist die Computertomographie-Angiographie (CTA), die eine dreidimensionale Rekonstruktion der Aortenwurzel und der angrenzenden Strukturen ermöglicht (17, 18). Die CTA-Daten können dann durch spezielle Softwareprogramme

manuell, halbautomatisch und neuerdings auch vollautomatisch bearbeitet werden und verschiedene Messungen und Simulationen durchgeführt werden, um die geeignete Klappe und den Implantationswinkel zu ermitteln.

5.2 Bedeutung der CT-Datenanalyse für TAVI

Im ersten Konsensdokument der Society of Cardiovascular Computed Tomography (SCCT) über die Computertomographie vor TAVI im Jahr 2012 sowie in einer Studie von Blanke et al. aus dem Jahr 2019 wurde die Bedeutung der CT-Bildgebung für die Verfahrensplanung bei TAVI eingehend untersucht. Dabei wurde betont, dass die CT-Bildgebung ein unverzichtbarer Bestandteil jedes TAVI-Programms ist. Die Anwendung von CT in diesem Kontext ist äußerst vielschichtig und erfordert eine präzise Bildakquisition und -rekonstruktion sowie eine umfassende Beurteilung der Aortenwurzel und des Gefäßzugangs. Es wurde deutlich gemacht, dass diejenigen, die für die Interpretation der CT-Untersuchung verantwortlich sind, integraler Bestandteil des Herzteams sein sollten, um sicherzustellen, dass die aus der CT gewonnenen Daten angemessen in den Prozess der Patientenauswahl und Verfahrensplanung integriert werden (2, 19).

Eine genaue CT vor und nach der TAVI ist für optimale Ergebnisse unerlässlich und hilft bei der Auswahl der Klappengröße, des Klappentyps und des perkutanen Zugangs. Insgesamt spielt die CT-Bildgebung bei der TAVI-Planung eine entscheidende Rolle, da sie detaillierte anatomische Informationen liefert, ggf. die automatische Segmentierung und Erkennung von Orientierungspunkten erleichtert und die Entscheidungsfindung für optimale Patientenergebnisse unterstützt. Die Integration fortschrittlicher CT-Technologien, CT-Verfahren und softwarebasierter Analysen wird die Präzision und Effizienz von TAVI-Verfahren weiter verbessern.

5.3 Aktuelle Methoden zur Auswertung von CT-Datensätzen

Die Auswertung von CT-Datensätzen für die Planung von transkatheter Aortenklappenimplantationen umfasst verschiedene Methoden:

Manuelle Messungen: Bei dieser Methode werden die CT-Datensätze visuell ausgewertet, und die relevanten anatomischen Strukturen, einschließlich des Aortenannulus manuell vermessen. Dies erfordert ein hohes Maß an Erfahrung und Fachkenntnissen, da eine präzise Lokalisierung und Messung erforderlich sind, um genaue Ergebnisse zu erzielen (18, 20).

Die halbautomatisierte Klappengrößenbestimmung basiert auf der Segmentierung der Aortenklappe und -wurzel aus CT-Bildern durch den Anwender, die dann von einem Algorithmus analysiert werden, der die relevanten Parameter berechnet und ggf. die empfohlene Klappengröße vorschlägt (21).

Vollautomatische Auswertungsmethoden: Ansätze, die auf künstlicher Intelligenz und maschinellem Lernen basieren und CT-Datensätze ohne menschliche Interaktion analysieren können, um relevante Strukturen automatisch zu identifizieren und zu quantifizieren. Bei Bedarf können hier i.d.R. jedoch weiterhin manuelle Anpassungen durch den Benutzer erfolgen (22).

5.4 Notwendigkeit eines Vergleichs zwischen manueller, halbautomatischer und vollautomatischer Auswertung

Der Vergleich und die Weiterentwicklung dieser Methoden konzentriert sich darauf, die Genauigkeit, Effizienz und Benutzerfreundlichkeit der Auswertung zu verbessern und damit die klinische Versorgung von TAVI-Patienten zu optimieren.

5.5 Grundlagen der manuellen Auswertung von CT-Datensätzen

Bei der manuellen Auswertung wird durch den Anwender u.a. der Aortenannulus als die luminale Kontur innerhalb einer virtuellen Ebene definiert, die an den basalsten Befestigungspunkten der drei Aortenklappensegel ausgerichtet ist. Die genaue Identifizierung dieser Punkte ist entscheidend für die quantitative Beurteilung und die Erstellung einer Ebene, die alle drei Punkte schneidet. Die Identifizierung und Positionierung der Annulusebene erfolgt hierbei wie bereits erwähnt manuell durch standardmäßige multiplanare Neuformatierungen (18). Auch die übrigen relevanten Strukturen werden manuell multiplanar eingestellt und ausgemessen.

Eine präzise Vermessung des Aortenannulus ist von entscheidender Bedeutung für die Auswahl der am besten geeigneten Klappenprothese. Aufgrund der komplexen Struktur der Aortenwurzel können manuell durchgeführte Bewertungen durch eine ungenaue Messmethode auf verschiedene Weise verfälscht werden (20). Infolgedessen zeigen solche manuellen Messergebnisse tendenziell eine hohe Inter- und Intraobserver Variabilität, und der Prozess ist zudem zeitintensiv (7, 23).

5.6 Grundlagen der halbautomatischen Auswertung von CT-Datensätzen

Diese Softwarelösungen ermöglichen eine halbautomatisierte Identifikation sowie Messung der Aortenklappenannulusebene bzw. der Aortenklappenannulusfläche. Zunächst werden die CT-Datensätze in die Software geladen, die dann automatisch nach potenziellen Aortenklappenannulusbereichen sucht. Nachdem diese Bereiche identifiziert wurden, können sie vom Benutzer validiert werden. Sobald die Taschenklappenansätze virtuell markiert sind und die korrekte Identifikation in drei Raumebenen bestätigt wurde, legt das Programm automatisch eine orthogonale Klappenebene fest (21).

Auf dieser Grundlage erfolgt die halbautomatische Messung der Flächeninhalte und der Abstände. Die Software berechnet die relevanten Parameter basierend auf der automatisch festgelegten Klappenebene. Jedoch können manuelle Nachjustierungen erforderlich sein, um etwaige Ungenauigkeiten zu korrigieren oder spezifische Anpassungen vorzunehmen, die durch individuelle Patientenmerkmale bedingt sind. Dieser Schritt stellt sicher, dass die Messungen so präzise wie möglich sind und den spezifischen Anforderungen des einzelnen Patienten entsprechen (21).

5.7 Vergleichsstudien zwischen manueller und halbautomatischer Auswertung

In einer Studie von Watanabe et al. (2013) wurde gezeigt, dass die halbautomatisierte 3mensio-Software eine zuverlässige, reproduzierbare Messung des Aortenannulus und einen besseren Vorhersagewert für die postprozedurale Aortenregurgitation bietet als manuelle CT-Messungen (6).

Insgesamt zeigten Softwarelösungen, die eine halbautomatische Segmentierung der Aortenwurzel ermöglichen, das Potenzial, die Vermessung des Aortenannulus sowohl für erfahrene als auch unerfahrene Untersucher zu vereinfachen und zu standardisieren, ohne signifikante Abweichungen von manuellen Messungen durch erfahrene Untersucher zu verursachen (6, 7, 23-25). Gleichzeitig kann die Dauer des Auswertungsprozesses erheblich verkürzt werden (26).

5.8 Grundlagen der vollautomatischen Auswertung von CT-Datensätzen und aktueller wissenschaftlicher Stand

Die vollautomatisierte Klappengrößenbestimmung basiert auf der Anwendung von künstlicher Intelligenz (KI), insbesondere von tiefen neuronalen Netzen (DNN), die in der Lage sind, die Aortenklappe und -wurzel aus CT-Bildern ohne menschliches Eingreifen zu segmentieren und zu messen. Die Vorteile der vollautomatisierten Klappengrößenbestimmung sind eine höhere Effizienz, Objektivität und Standardisierung, die zu einer verbesserten Patientenselektion und Prozedurplanung führen können.

Der vollautomatische Algorithmus erkennt den sinotubularen Übergang, die zwei Koronarostien und die basalsten Befestigungspunkten der drei Aortenklappensegel auf einer segmentierten Aortenwurzeloberfläche. Anhand dieser Orientierungspunkte der Aortenwurzel bestimmt das automatisierte Verfahren den Annulusradius, die Annulusausrichtung und den Abstand von der Annulusebene zu den rechten und linken Koronarostien (22).

5.9 Vergleichsstudien zwischen manueller bzw. halbautomatischer und vollautomatischer Auswertung

Meyer et al. (2020) zeigten in ihrer Studie, dass im Vergleich der HN-Software mit der 3m-Software, die HN-Software tendenziell höhere Werte für die Annulusfläche und den Annulusumfang liefert, jedoch geringere Abstände zwischen dem Annulus und dem Koronarostium aufweist. Diese Unterschiede führten hier jedoch nicht zu einer erhöhten Rate schwerwiegender Komplikationen. Beide Software-Tools wurden als ausgereift, zuverlässig und benutzerfreundlich bewertet. Während die HN-Software vollautomatisch ist, könnte eine manuelle Anpassung in einigen Fällen, insbesondere bei komplexer Anatomie, vorteilhaft sein (8).

Eine Studie von Kočka et al. (2022) verglich die vollautomatische Messung der Aortenwurzelanatomie mit Philips HeartNavigator mit der standardmäßigen manuellen CT-Analyse bei 128 Patienten, die für eine TAVI in Betracht gezogen wurden. Die Studie zeigte, dass die automatische Messung mit HeartNavigator signifikant kürzer dauerte als die manuelle Messung (2,1 Minuten vs. 17,8 Minuten, $P < 0,001$) und eine hohe Übereinstimmung mit der manuellen Messung bei der Bestimmung des Annulusdurchmessers, der Annulusfläche, der Abstände der Koronarostien zum Annulus und der optimalen Projektion aufwies. Die hypothetische Größenbestimmung der selbstexpandierenden Klappenprothese ergab eine 80%ige Übereinstimmung. Die Studie schloss jedoch, dass eine klinische Überwachung der

automatischen Messungen und Empfehlungen erforderlich ist, um eine korrekte Klappengrößenbestimmung zu gewährleisten (27).

Saitta et al (2023) zeigten unter Verwendung maschineller neuronaler Netzwerke (Deep-Neuronal-Networks) für die Analyse der Aortenwurzel mit einer vollständig automatisierten Abfolge zur Messung relevanter Parameter für die TAVI-Planung eine schnelle und zuverlässige Bewertung der Aortenwurzelanatomie vor TAVI mit denkbarer Überlegenheit gegenüber der manuellen Auswertung (28).

5.10 Zusammenfassung und Ausblick

Die Aortenklappenstenose stellt eine der häufigsten Herzklappenerkrankungen dar und erfordert bei Symptomatik oft den Ersatz der Aortenklappe, welcher traditionell chirurgisch durchgeführt wird. Die TAVI, als minimalinvasive Alternative, hat sich jedoch zunehmend etabliert und eröffnet neue Möglichkeiten im Rahmen des potenziellen Patientenkollektivs, insbesondere für diejenigen mit hohem operativem Risiko oder Komorbiditäten.

Die präzise Planung und Bildgebung spielen eine entscheidende Rolle bei der erfolgreichen Durchführung von TAVI-Eingriffen. Die Computertomographie-Angiographie (CTA) ist mittlerweile eine unverzichtbare Bildgebungs-Technik, welche eine detaillierte Darstellung der Aortenwurzel und ihrer umgebenden anatomischen Strukturen ermöglicht. Die Auswertung der CT-Datensätze kann auf manuelle, halbautomatische oder vollautomatische Weise erfolgen.

Manuelle Messungen erfordern erfahrene Bediener, sind zeitaufwändig und können häufig zu variablen Ergebnissen führen. Halbautomatische Methoden bieten eine gewisse Automatisierung und verbessern die Effizienz und Konsistenz der Messungen. Vollautomatische Ansätze, die auf künstlicher Intelligenz basieren, versprechen eine noch größere Standardisierung und Objektivität, erfordern jedoch weiterhin eine Überprüfung durch den Benutzer.

Vergleichsstudien zwischen den verschiedenen Auswertungsmethoden weisen darauf hin, dass halbautomatische und auch vollautomatische Ansätze eine effiziente Alternative bieten können.

Für die Zukunft ist es entscheidend, die Entwicklung und Validierung dieser (halb-) automatisierten Methoden fortzusetzen, um ihre klinische Anwendbarkeit und Zuverlässigkeit weiter zu verbessern.

6 Material und Methoden

6.1 Patientenkollektiv

Retrospektiv wurden insgesamt 374 konsekutive Patienten mit symptomatischer mittel- bis hochgradiger oder hochgradiger Aortenklappenstenose, bei denen eine TAVI zwischen dem 27.05.2014 und dem 29.06.2016 geplant war, für die Aufnahme in die Liste ausgewählt. Ausschlusskriterien waren ein fehlender CT-Datensatz (10 Patienten), eine vorangegangene Valvuloplastie (15 Patienten), eine native CT-Diagnostik mit hierunter eingeschränkter Beurteilbarkeit (5 Patienten) und eine schlechte Qualität des CT-Datensatzes (3 Patienten). Schließlich wurden 341 Patienten in die Studie aufgenommen (Tabelle 1). Das durchschnittliche Alter betrug 82 +/- 6,7 Jahre und beinhaltete Männer sowie Frauen in einem Verhältnis von 46,6% zu 53,4%. Die Studie wurde von der Ethikkommission der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz genehmigt (Referenznummer: 2019-14692). Patientendaten, einschließlich der kardialen Vorgeschichte und Risikofaktoren, wurden aus den vorhandenen Patientenakten übernommen. Der EuroSCORE II und der Society of Thoracic Surgeons Score (STS-Score) wurden bei allen Patienten berechnet (29). Bei allen Patienten wurde eine mittelschwere (38 Patienten) bis schwere (303 Patienten) Aortenklappenstenose im Echokardiographielabor bestätigt. Bei allen Patienten wurde vor der Entlassung eine transthorakale Echokardiographie zur semiquantitativen Einstufung der paravalvulären Aortenregurgitation durchgeführt.

6.2 CT-Datenerfassung und Rekonstruktion

Die CT-Datenerfassung erfolgte mit einem 256-Slice multidetector CT-Scanner (Philips Brilliance iCT 256, 27 ms Rotation, 128 x 0.625 mm Kollimation mit double z-sampling, 135 ms zeitliche Auflösung, Philips Healthcare, Cleveland, OH, USA). Es wurde eine retrospektive EKG-gesteuerte Spiralakquisition in der Mid-Diastole (75% des Herzzyklus) und der Systole (40% des Herzzyklus) durchgeführt. Röhrenspannung und -strom wurden bei Patienten mit einem Körpergewicht zwischen 60 und 100 kg auf 100 kV/500 mAs eingestellt und bei Patienten unter/über diesem Gewichtsbereich gewichtsangepasst (zwischen 80 kV und 120 kV). Die Transitzeit des Kontrastmittels wurde mit der Testbolus-Technik gemessen, indem ein Bolus von 10 ml Kontrastmittel (350 mg Jod/ml, Imeron, Bracco Imaging, Konstanz, Deutschland) und anschließend eine Kochsalzlösung von 50 ml injiziert wurde. Beides mit einer Flussrate von 5 ml/s unter Verwendung eines Doppelkopf-Injektors (CT Stellant, Medrad

Inc., Indianola, PA, USA). Hierbei wurde die Dichtemessung in der Aorta ascendens durchgeführt mit einer Schwellendifferenz von 150 HU (Hounsfield Units). Für die CT-Angiographie wurden 50-100 ml Kontrastmittel mit einer Flussrate von 5 ml/s in eine antekubitale Vene injiziert, gefolgt von einer Spülung mit 50 ml, die aus 80 % Kochsalzlösung und 20 % Kontrastmittel bestand. Alle Datensätze wurden mit einem mittelscharfen Faltungskern ('Bv40') rekonstruiert. Für die Standard-Rekonstruktion wurde ein Filtered-Back-Projektionsalgorithmus mit einer Schichtdicke von 0,9 mm und einem Inkrement von 0,45 mm, 20 Herzphasen in 5%-Schritten über das gesamte R-R-Intervall (0-95%) und einer 512x512-Matrix verwendet.

6.3 Halbautomatische CT-Bildanalyse

Die Nachbearbeitung wurde halbautomatisch mit der institutionellen Goldstandard-Software 3mensio Structural Heart (Pie Medical Imaging BV, Maastricht, Niederlande) durchgeführt. Die Software segmentiert automatisch die aufsteigende Aorta und streckt virtuell das Gefäß. Der Benutzer passt dann, falls erforderlich, die Mittellinie des Lumens manuell an und definiert die Annulusebene, indem er die drei Nadire der Taschenränder identifiziert. Anschließend liefert die Software eine Kurzachsenansicht der Aortenwurzel, zwei orthogonal gekrümmte multiplanare Reformationsansichten und eine doppelte Schrägansicht entlang der Mittellinie. Die Messungen der Aortenwurzel, die Angulation des Aortenbogens und die Kalklastbewertung der Klappe wurden manuell durchgeführt, und die Angulation der Aortenklappenebene wurde gemäß den klinischen Leitlinien/aktuellen Empfehlungen bestimmt (SCCT-Guidelines) (2). Der effektive Durchmesser des Aortenannulus wurde anhand des Umfangs (berechnet als $D_{\text{perimeter}}=P/\pi$) und der Fläche (berechnet als $D_{\text{area}}=2\sqrt{(A/\pi)}$) ermittelt. Die Messungen der Aortenwurzel wurden sowohl für systolische als auch für diastolische Bilder von erfahrenen, spezialisierten Kardiologen durchgeführt. In früheren Studien wurde eine hohe Interobserver- und Intraobserver-Korrelation nachgewiesen (6). Auf der Grundlage der Ergebnisse der halbautomatischen CT-Bildanalyse wählte der Interventionalist den Klappenprothesentyp und die Klappengröße für den Eingriff aus. In Abbildung 1 ist beispielhaft eine Auswertung mittels 3mensio-Software dargestellt (30).

6 Material und Methoden

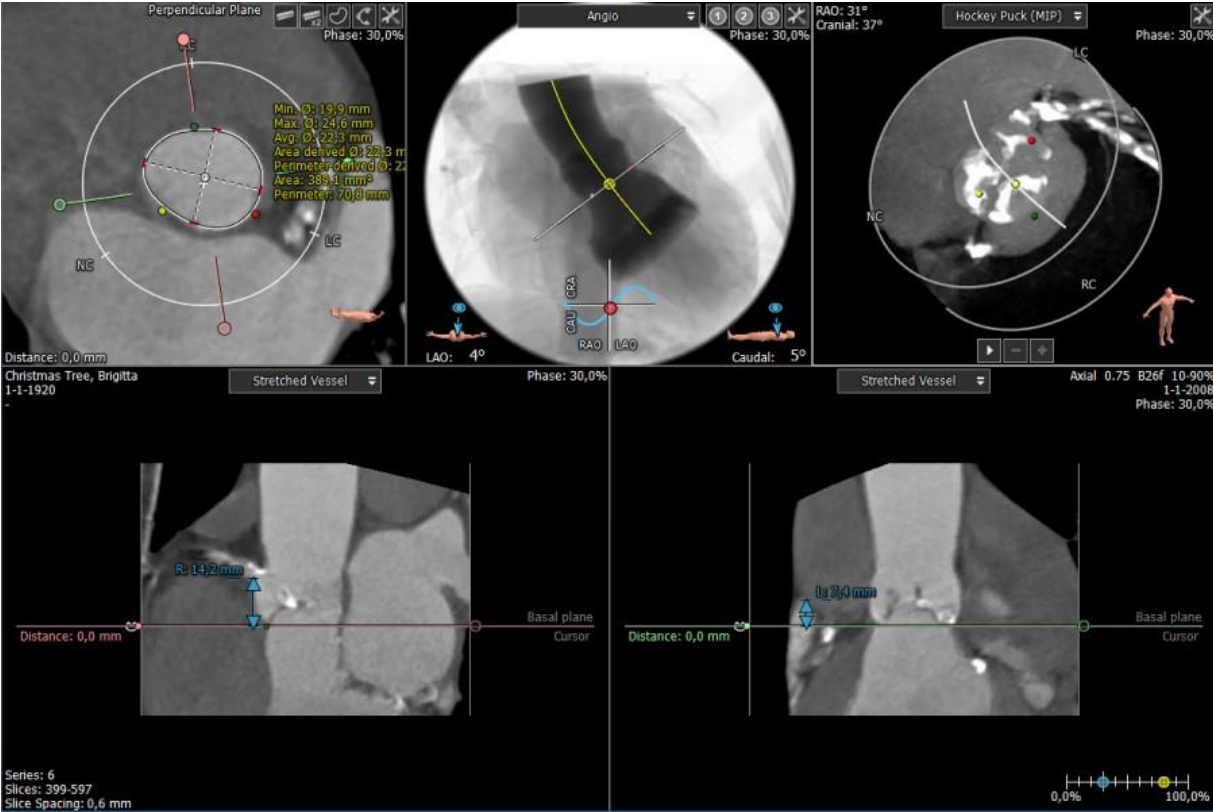


Abbildung 1 - 3M Aortic Valve Workflow (30)

6.4 Vollautomatische CT-Bildanalyse

Zusätzlich zur präinterventionellen halbautomatischen Bildanalyse wurden alle Datensätze retrospektiv mit der vollautomatischen Software HeartNavigator III (Philips Healthcare, Best, Niederlande) ausgewertet.

Die vorliegende Studie beschränkte sich beim Vergleich der Aortenwurzelmessungen zwischen der halbautomatischen 3mensio und der vollautomatischen HeartNavigator Software auf die systolische Phase. In einer Analyse von Jurecak et al aus dem Jahr 2015 wurde betont, dass signifikante Veränderungen der anatomischen Strukturen der Aortenwurzel während des Herzzyklus entscheidend für die TAVI-Planung sind. Es wurde darauf hingewiesen, dass die Bildgebung während der Systole unerlässlich ist, um die maximalen Dimensionen zu erfassen (31). Verglichen wurden die Messungen der Aortenwurzel, einschließlich der Fläche und des Durchmessers des Aortenannulus, und des Abstands zwischen dem Aortenannulus und den Koronarostien (Unterkante). Der Abstand der Koronarostien wurde zwischen der Aortenannulusebene und der unteren Höhe des Koronarostiums gemessen. Darüber hinaus wurden die Winkel bestimmt, die einer orthogonalen Ansicht auf die Aortenklappenebene entsprechen. In Abbildung 2 ist beispielhaft eine Auswertung mittels HN-Software dargestellt (32).

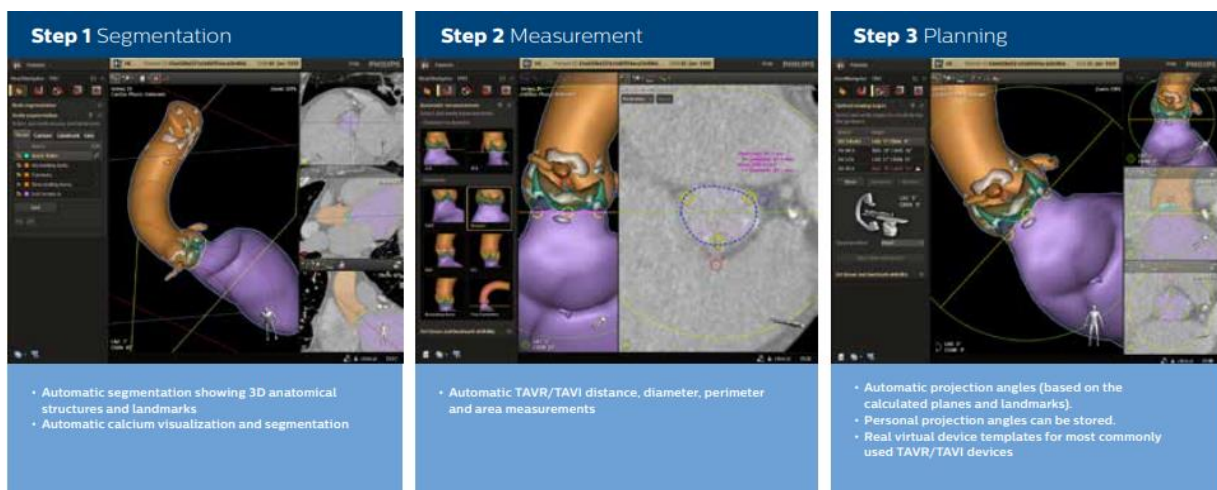


Abbildung 2 - HN Aortic Valve Workflow (32)

6.5 Verkalkungsgrad/Kalkscore

Der Verkalkungsgrad wurde mittels visueller Analyse ermittelt und übertrug die von Rosenhek et al. implementierte, echokardiographiebasierte Gradierung auf die CT-Datensätze (33).

Der Grad der Verkalkung der Aortenklappe wurde wie folgt bewertet: 0 - keine Verkalkung; 1 - leicht verkalkt (kleine isolierte Flecken); 2 - mäßig verkalkt (mehrere größere Flecken); und 3 - stark verkalkt (ausgedehnte Verdickung und Verkalkung aller Höcker).

Der Grad der Verkalkung am Aortenannulus wurde wie folgt bewertet 0 - keine Verkalkung; 1 - leicht verkalkt (einzelne isolierte Flecken); 2 - mäßig verkalkt (mehrere größere Flecken); und 3 - stark verkalkt (ausgedehnte Verkalkung).

Der Grad der Verkalkung der Aorta ascendens wurde wie folgt bewertet 0 - keine Verkalkung; 1 - leicht verkalkt (einzelne isolierte Flecken); 2 - mäßig verkalkt (mehrere größere Flecken); und 3 - stark verkalkt (ausgedehnte Verkalkung mit Porzelanaorta).

6.6 TAVI-Verfahren

Der TAVI-Eingriff wurde unter Sedierung in einem Hybrid-Operationssaal von einem interdisziplinären Team aus interventionellen Kardiologen und Herzchirurgen durchgeführt. Das mittlere Zeitintervall zwischen CT und TAVI betrug 36 Tage. Die Auswahl des Prothesentyps und der Prothesengröße erfolgte auf der Grundlage der präprozeduralen CT-Analyse mit 3mensio-StructuralHeart. Den Patienten wurde entweder eine ballonexpandierbare Sapien 3-Prothese (Edwards Lifesciences, verfügbare Größen 23, 26, 29 mm) oder die selbstexpandierende CoreValve Evolut-Prothese (Medtronic, verfügbare Größen 23, 26, 29 mm) implantiert. Das Kriterium für eine der beiden Prothesen war der Aortenannulusdurchmesser und letztlich auch die Expertise und Einschätzung des behandelnden Kardiologen. Bei der Größenauswahl wurden die folgenden Größenbereiche der Klappen gemäß den Empfehlungen der Hersteller zugrunde gelegt:

- 1 Edwards Sapien 3 23 mm prosthesis: 20,7 – 23,3 mm
- 2 Edwards Sapien 3 26 mm prosthesis: 23,4 – 26,1 mm
- 3 Edwards Sapien 3 29 mm prosthesis: 26,2 – 29,5 mm
- 4 Medtronic CoreValve Evolut 23 mm prosthesis: 18 – 19,9 mm
- 5 Medtronic CoreValve Evolut 26 mm prosthesis: 20 – 22,9 mm
- 6 Medtronic CoreValve Evolut 29 mm prosthesis: 23 – 26 mm
- 7 Die Medtronic CoreValve Evolut 34 mm Prothese war zu dieser Zeit nicht verfügbar.

6.7 Microsoft Excel

Zur Datenaufbereitung wurde Microsoft Excel (Microsoft® Excel® für Microsoft 365 MSO (Version 2402; 64 Bit) verwendet. Excel bietet als Tabellenkalkulationsprogramm eine Plattform zur Organisation, Berechnung und Analyse von Datensätzen. Die Software ermöglichte es, die gesammelten Daten systematisch zu strukturieren, zu filtern und weiter zu verarbeiten. In Excel wurden verschiedene Funktionen genutzt, darunter die Sortierung und Filterung von Daten sowie einzelne Berechnungen.

6.8 Statistik

Die statistische Analyse wurde mit SPSS-Software (IBM® SPSS® Statistics, Version 27 für Windows) durchgeführt. Kontinuierliche Variablen wurden bei Normalverteilung als Mittelwert \pm SD ausgedrückt, Kategorische Variablen wurden, sofern nicht anders angegeben als Häufigkeiten und Prozentsätze dargestellt. Pearson-Korrelationen wurden zum Vergleich der halbautomatischen und vollautomatischen Messungen der Aortenwurzelparameter und der vorhergesagten orthogonalen fluoroskopischen Winkelung verwendet. Zur Beurteilung der Übereinstimmung zwischen halbautomatischen und vollautomatischen Messungen wurde die Bland-Altman-Analyse mit 95 %-Übereinstimmungsgrenzen verwendet. Die statistische Komplikationsanalyse bei Match und Mismatch erfolgte zusätzlich mittels Pearson-Chi-Quadrat-Test. Die statistische Signifikanz zwischen den halbautomatischen und den vollautomatischen Datensätzen wurde mit einem gepaarten t-Test geprüft. Alle statistischen Tests waren zweiseitig und $p < 0,05$ wurde als statistisch signifikant angesehen.

7 Ergebnisse

7.1 Ausgangscharakteristika

Das Durchschnittsalter der Patienten betrug $82,0 \pm 6,7$ Jahre; 46,6 % der Patienten waren männlich. Der mittlere EuroScore II-Score betrug 8,02. Tabelle 1 zeigt einen kurzen Überblick über das Patientenkollektiv und die eingesetzte Klappenprothese. Im Anhang I-III ist in Tabelle 11-13 die ausführliche Auflistung des Patientenkollektivs mit allen prä-, peri- und postinterventionellen Daten aufgeführt.

	Mittelwert	Standardabweichung	Anzahl als Spalten (%)	Anzahl
Alter bei TAVI	82,0	6,7		
Geschlecht	Männlich		46,6%	159
	Weiblich		53,4%	182
Modell	Edwards Sapien 3		58,1%	198
	Medtronic Evolut R		41,9%	143
Euroscore II	8,02	8,18		

Tabelle 1 - Patientenkollektiv

Das TAVI-Verfahren wurde bei 340 Patienten in vollem Umfang erfolgreich durchgeführt. Komplikationen traten bei insgesamt 136 Patienten auf (39,9%).

Eine Verlegung der Koronarostien trat bei einem Patienten auf, eine Ventrikelperforation bei zwei Patienten, eine Perikardtamponade bei drei Patienten, eine Annulusruptur bei einem Patienten, eine Linksventrikuläre-Dekompensation bei einem Patienten, Rhythmusstörungen bei 93 und relevante bradykarde Rhythmusstörungen mit Implantation eines Schrittmachers bei 107 Patienten, eine Fehlposition trat bei neun Patienten auf (6 x mit Dislokation im Annulusgebiet und 3 x mit Embolisation außerhalb des Aortenannulusgebiets), peripher vaskuläre minor Komplikationen bei 42 Patienten und schwere Komplikationen bei drei Patienten. Zu Blutungen kam es insgesamt bei 15 Patienten während des Eingriffs wobei bei drei Patienten ein hypovolämer Schock folgte, bei zweien eine kritische Organeinblutung und in einem Fall der Tod des Patienten.

7.2 Bewertung der Aortenwurzel

Die automatische Erkennung der ringförmigen Ebene mit HeartNavigator war bei allen Scans des Datensatzes möglich.

Insgesamt gab es eine gute Korrelation zwischen halbautomatischer und vollautomatischer Messung mit einer Korrelation von mindestens $r=0,86$. In den Bland-Altman-Blots ist dies jeweils noch einmal graphisch dargestellt. Hier sieht man, dass die meisten Messungen innerhalb der oberen und der unteren Grenze liegen und es jeweils nur wenige außerhalb der Grenzen liegende Punkte gibt.

Die Mittelwerte der Variablen, die mit der halbautomatischen 3mensio-Software und der vollautomatischen Heart Navigator-Software gemessen wurden, sind im Anhang III unter Tabelle 13 aufgeführt. Die Korrelationen sind im Anhang IV bis VIII unter den Tabellen 14 –18 aufgeführt und werden im Folgenden einzeln betrachtet.

7.2.1 Annulusfläche

Der Mittelwert der Aortenannulusfläche (Annulus-Area) betrug $458,42 \pm 77,19 \text{ mm}^2$ für 3Mensio und $479,26 \pm 79,19 \text{ mm}^2$ für HeartNavigator. Die visuelle Prüfung ergab eine Normalverteilung, so dass der Pearson-Korrelationskoeffizient zum Vergleich zwischen der halbautomatischen und der vollautomatischen Messung angewendet wurde. Der Korrelationskoeffizient betrug hierbei $r=0,86$ mit einer Signifikanz von $p<0,001$ und einem 95%-Konfidenzintervall von 0,83 und 0,89. Die Bland-Altman-Analyse der beiden Bildgebungsprogramme zeigte eine gute Übereinstimmung bei einzelnen Ausreißern in beide Richtungen mit einer mittleren Differenz von -20,85 und einer Übereinstimmungsgrenze von -102,14 bis 60,44 (Abb. 3).

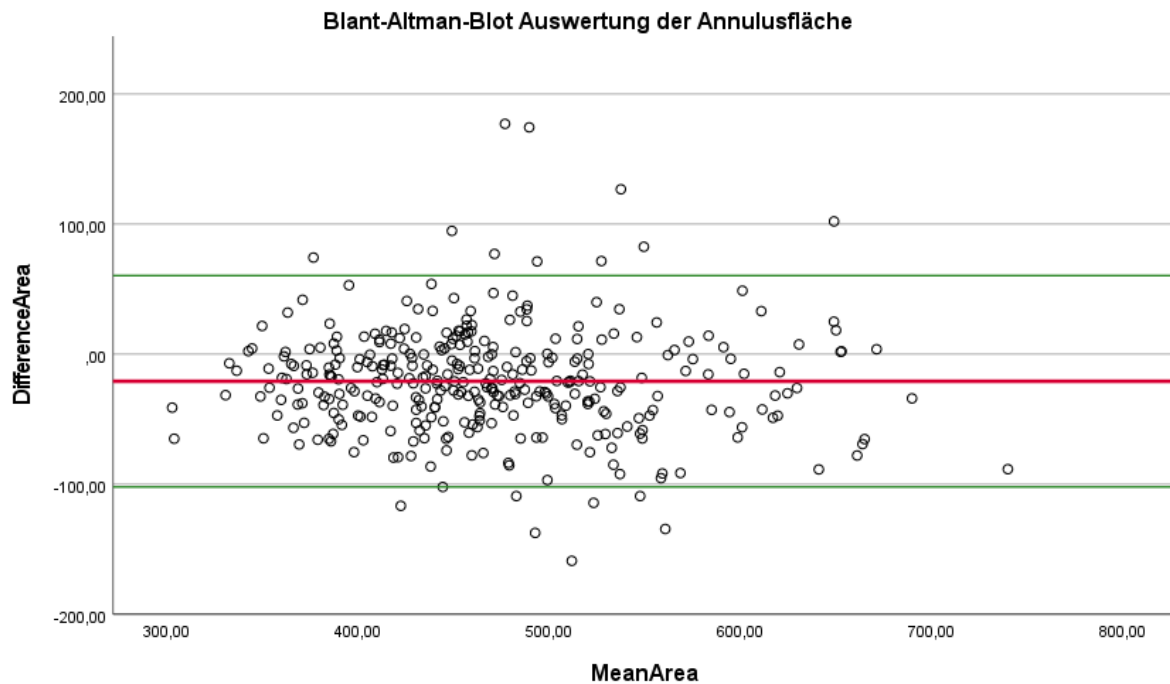


Abbildung 3 - Bland-Altman-Blot Auswertung der Annulusfläche

7.2.2 Annulusumfang

Der Mittelwert des Aortenannulusumfangs (Annulus-Perimeter) betrug $76,83 \pm 6,39$ mm für 3Mensio und $78,96 \pm 6,44$ mm für HeartNavigator. Die visuelle Prüfung ergab eine Normalverteilung, so dass der Pearson-Korrelationskoeffizient zum Vergleich zwischen der halbautomatischen und der vollautomatischen Messung angewendet wurde. Der Korrelationskoeffizient betrug hierbei $r=0,88$ mit einer Signifikanz von $p<0,001$ und einem 95%-Konfidenzintervall von 0,85 und 0,90. Die Bland-Altman-Analyse der beiden Bildgebungsprogramme zeigte eine gute Übereinstimmung bei einzelnen Ausreißern in beide Richtungen mit einer mittleren Differenz von 21,14 und einer Übereinstimmungsgrenze von -8,39 bis 4,12 (Abb. 4).

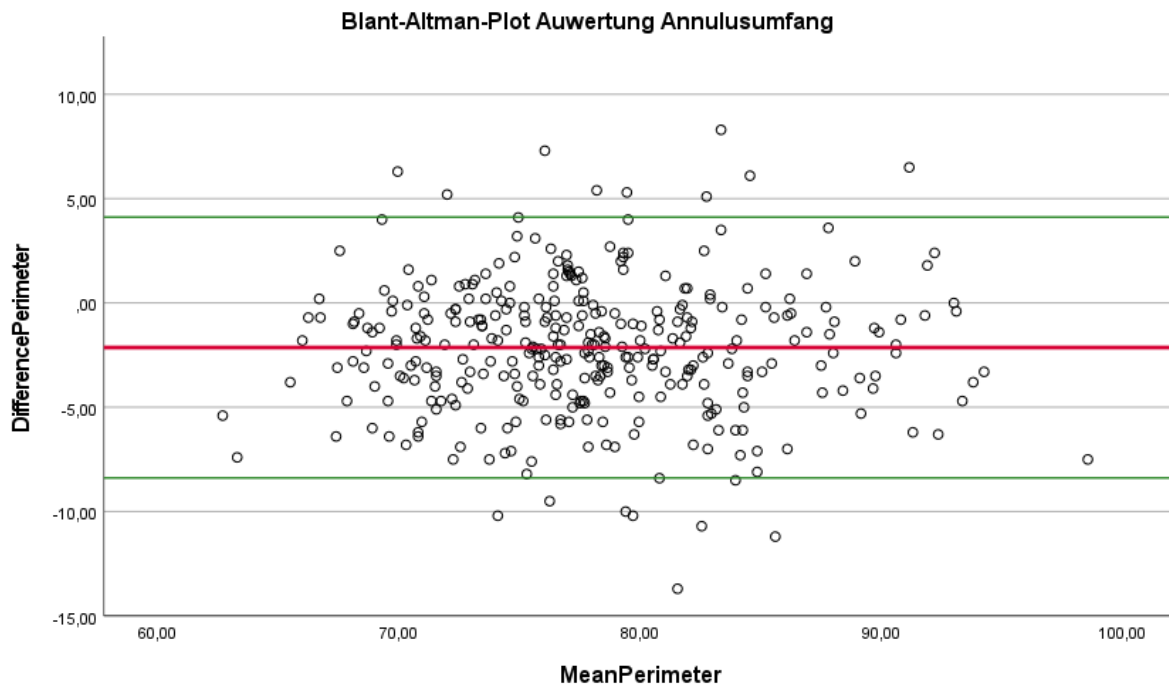


Abbildung 4 - Blant-Altman-Blot Auswertung Annulusumfang

7.2.3 Annulusdurchmesser aus der Annulusfläche

Der Mittelwert des von der effektiven Fläche abgeleiteten Aortenannulusdurchmessers (Mean effective area-derived aortic annulus diameter) betrug $24,08 \pm 2,01$ mm für 3Mensio und $24,66 \pm 2,01$ mm für HeartNavigator. Die visuelle Prüfung ergab eine Normalverteilung, so dass der Pearson-Korrelationskoeffizient zum Vergleich zwischen der halbautomatischen und der vollautomatischen Messung angewendet wurde. Der Korrelationskoeffizient betrug hierbei $r=0,88$ mit einer Signifikanz von $p<0,001$ und einem 95%-Konfidenzintervall von 0,85 und 0,90. Die Bland-Altman-Analyse der beiden Bildgebungsprogramme zeigte eine gute Übereinstimmung bei einzelnen Ausreißern in beide Richtungen mit einer mittleren Differenz von -0,58 und einer Übereinstimmungsgrenze von -2,52 bis 1,36 (Abb. 5).

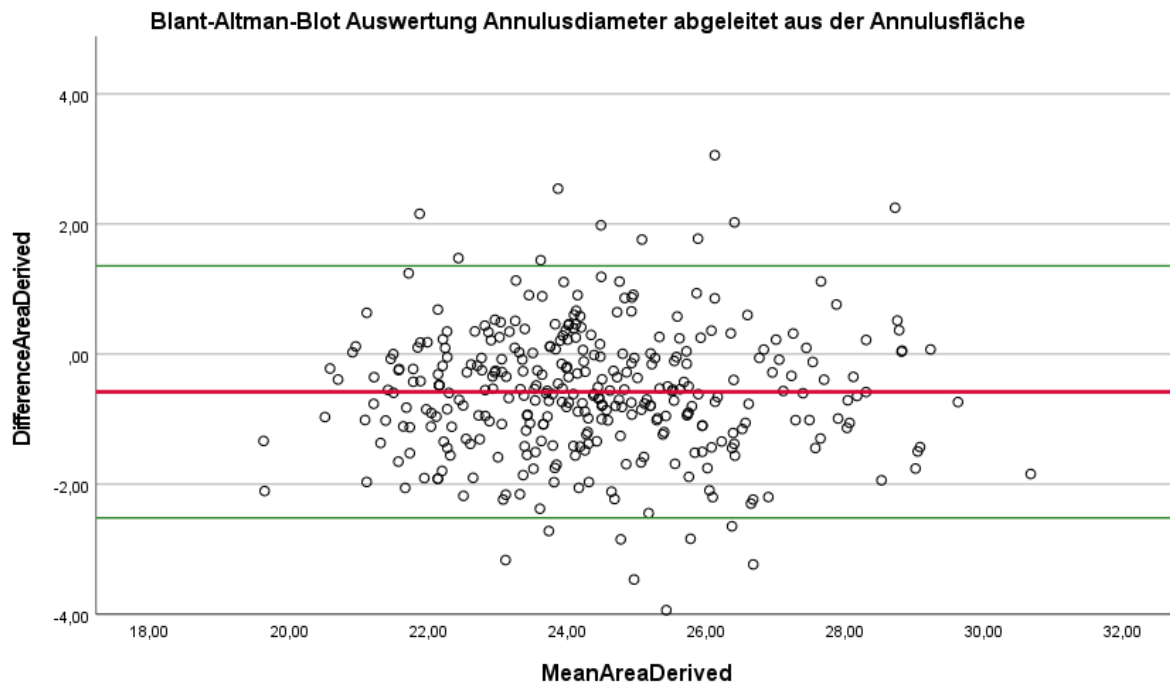


Abbildung 5 - Blant-Altman-Blot Auswertung Annulusdiameter abgeleitet aus der Annulusfläche

7.2.4 Annulusdurchmesser aus dem Annulusumfang

Der Mittelwert des aus dem effektiven Umfang abgeleiteten Aortenannulusdurchmessers (Mean effective perimeter-derived aortic annulus diameter; $D_{\text{perimeter}}=P/\pi$) betrug $24,46 \pm 2,03$ mm für 3Mensio und $25,13 \pm 2,05$ mm für HeartNavigator. Die visuelle Prüfung ergab eine Normalverteilung, so dass der Pearson-Korrelationskoeffizient zum Vergleich zwischen der halbautomatischen und der vollautomatischen Messung angewendet wurde. Der Korrelationskoeffizient betrug hierbei $r=0,88$ mit einer Signifikanz von $p<0,001$ und einem 95%-Konfidenzintervall von 0,85 und 0,90. Die Bland-Altman-Analyse der beiden Bildgebungsprogramme zeigte eine gute Übereinstimmung mit einer mittleren Differenz von -0,68 und einer Übereinstimmungsgrenze von -2,66 bis 1,31 mm (Abb. 6).

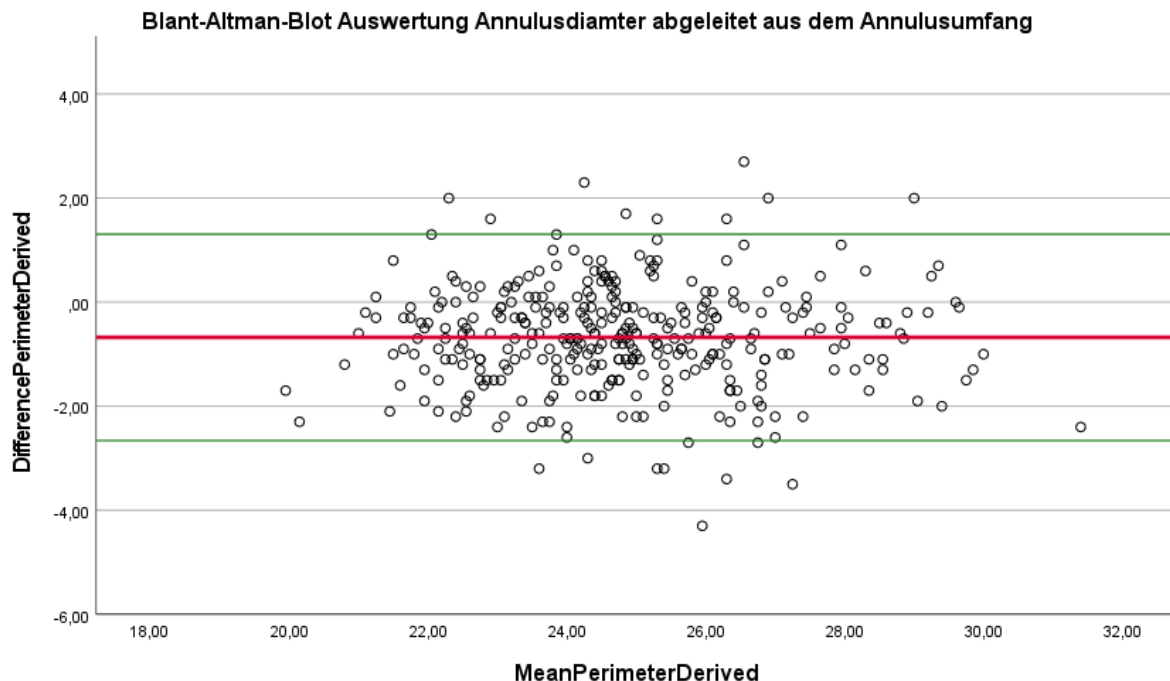


Abbildung 6 - Blant-Altman-Blot Auswertung Annulusdiamter abgeleitet aus dem Annulusumfang

7.3 Koronare Höhe

Ausgehend von der Aortenannulusebene wird anhand des CT-Datensatzes und virtueller Rekonstruktionen in direkter Linie der Abstand zu den Koronarostien gemessen und somit die Höhe bestimmt, um die präoperative Planung zu verbessern und somit das Risiko eines möglichen Koronarostien-Verschlusses durch die neu eingesetzte Herzklappe zu verringern.

Insgesamt gab es eine signifikante Korrelation zwischen halbautomatischer und vollautomatischer Messung, wobei diese nicht ganz so gut wie die Aortenwurzelmessung korrelierte. Hierunter zeigte sich eine bessere Korrelation bei der Bestimmung der Ostiumhöhe im Bereich der RCA mit Tendenz der HN-Software zur Unterschätzung (im Vergleich zu 3M) und eine schlechtere Korrelation bei der Bestimmung der Ostiumhöhe im Bereich der LCA mit deutlicherer Tendenz der HN-Software zur Unterschätzung (im Vergleich zu 3M).

Die Mittelwerte der Variablen, die mit der halbautomatischen 3mensio-Software und der vollautomatischen Heart Navigator-Software gemessen wurden, sind im Anhang III unter Tabelle 13 aufgeführt. Die Korrelationen der Konfidenzintervalle sind in Tabelle 2 aufgeführt.

Die mittlere koronare Höhe betrug zur rechten Coronararterie (RCA) bei einer fehlenden Messung $15,44 \pm 2,98$ mm (3M); $14,62 \pm 2,47$ mm (HN). Die mittlere koronare Höhe betrug zur linken Coronararterie (LCA) $14,84 \pm 3,10$ mm 3mensio (3M); $11,73 \pm 2,59$ mm Heart Navigator III (HN). Die visuelle Prüfung ergab eine Normalverteilung, so dass der Pearson-Korrelationskoeffizient zum Vergleich zwischen der halbautomatischen und der vollautomatischen Messung angewendet wurde. Der Korrelationskoeffizient betrug bei der RCA $r=0,70$ mit einer Signifikanz von $p < 0,001$ und einem 95%-Konfidenzintervall von 0,64 und 0,75. Der Korrelationskoeffizient betrug bei der LCA $r=0,60$ mit einer Signifikanz von $p < 0,001$ und einem 95%-Konfidenzintervall von 0,53 und 0,67.

Koronare Höhe – Korrelation und Konfidenzintervalle

	Pearson-Korrelation	Sig. (2-seitig)	95% Konfidenzintervalle (2-seitig)	
			Unterer	Oberer
RCA-Höhe 3M - RCA Höhe HN	0,701	<,001	0,643	0,752
LCA-Höhe 3M - LCA Höhe HN	0,602	<,001	0,529	0,666

Tabelle 2 - Korrelation und Konfidenzintervalle der Koronarostienhöhe

7.4 Angulation

Die Mittelwerte der Variablen, die mit der halbautomatischen 3mensio-Software und der vollautomatischen Heart Navigator-Software gemessen wurden, sind im Anhang III unter Tabelle 13 aufgeführt. Die Korrelationen und Konfidenzintervalle sind in Tabelle 3 aufgeführt.

Auch hier gab es eine signifikante Korrelation zwischen halbautomatischer und vollautomatischer Messung, wobei diese ebenfalls nicht ganz so gut korrelierte wie bei der Aortenwurzelmessung.

Der Mittelwert der right anterior oblique/left anterior oblique (LAO/RAO)-Auswertung betrug bei elf fehlenden Datensätzen $4,24 \pm 10,31$ mm für 3Mensio und $8,46 \pm 8,98$ mm für HeartNavigator. Die visuelle Prüfung ergab eine Normalverteilung, so dass der Pearson-Korrelationskoeffizient zum Vergleich zwischen der halbautomatischen und der vollautomatischen Messung angewendet wurde. Der Korrelationskoeffizient betrug hierbei $r=0,67$ mit einer Signifikanz von $p < 0,001$ und einem 95%-Konfidenzintervall von 0,60 und 0,72.

Der Mittelwert der Kaudal/Kranial-Auswertung betrug bei elf fehlenden Datensätzen $2,46 \pm 9,85$ mm für 3Mensio und $-3,49 \pm 8,46$ mm für HeartNavigator. Die visuelle Prüfung ergab eine Normalverteilung, so dass der Pearson-Korrelationskoeffizient zum Vergleich zwischen der halbautomatischen und der vollautomatischen Messung angewendet wurde. Der Korrelationskoeffizient betrug hierbei $r=0,73$ mit einer Signifikanz von $p < 0,001$ und einem 95%-Konfidenzintervall von 0,68 und 0,78.

	Pearson-Korrelation	Sig. (2-seitig)	95% Konfidenzintervalle (2-seitig)	
			Unterer	Oberer
LAO/RAO 3M - LAO/RAO HN	0,666	<,001	0,601	0,722
kaudal/kranial 3M - kaudal/kranial HN	0,733	<,001	0,678	0,779

Tabelle 3 - Korrelation und Konfidenzintervalle der Angulation

7.5 Verkalkungen

7.5.1 Aortenannulus

Das Calcium-Scoring zeigte im Bereich des Aortenannulus eine schwere Verkalkung bei zwölf Patienten, eine moderate Verkalkung bei 75 Patienten, eine geringe Verkalkung bei 80 Patienten und keinerlei Verkalkung bei 174 Patienten. Die Verteilung in Prozent ist in Abbildung 7 mittels Kreisdiagramm dargestellt.

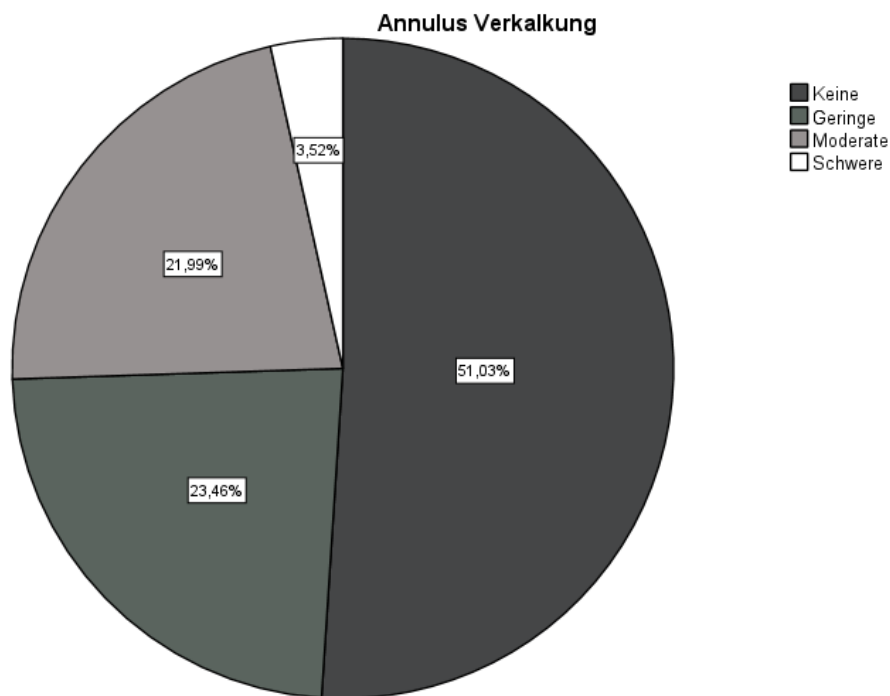


Abbildung 7 - Annuluskalklast

7.5.2 Aortenklappe

Im Bereich der Aortenklappe zeigte sich eine schwere Verkalkung bei 57 Patienten, eine moderate Verkalkung bei 171 Patienten, eine geringe Verkalkung bei 104 Patienten und keine Verkalkung bei neun Patienten. Die Verteilung in Prozent ist in Abbildung 8 mittels Kreisdiagramm dargestellt.

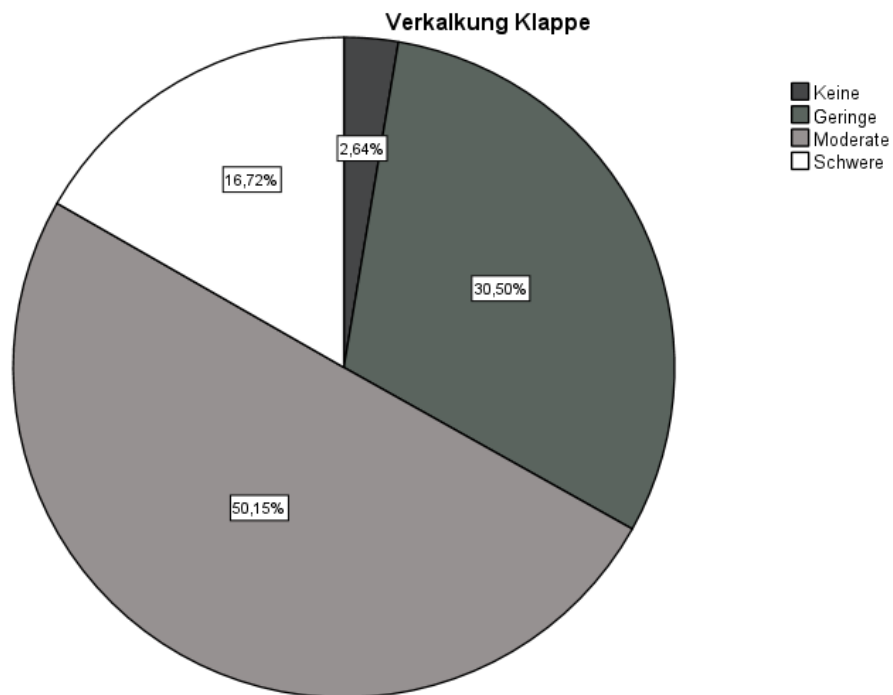


Abbildung 8 - Aortenklappenkalklast

7.5.3 Aorta ascendens

Im Bereich der Aorta ascendens zeigte sich eine schwere Verkalkung („Porzellanaorta“) bei fünf Patienten, eine moderate Verkalkung bei 49 Patienten, eine geringe Verkalkung bei 121 Patienten und keine Verkalkung bei 166 Patienten. Die Verteilung in Prozent ist in Abbildung 9 mittels Kreisdiagramm dargestellt.

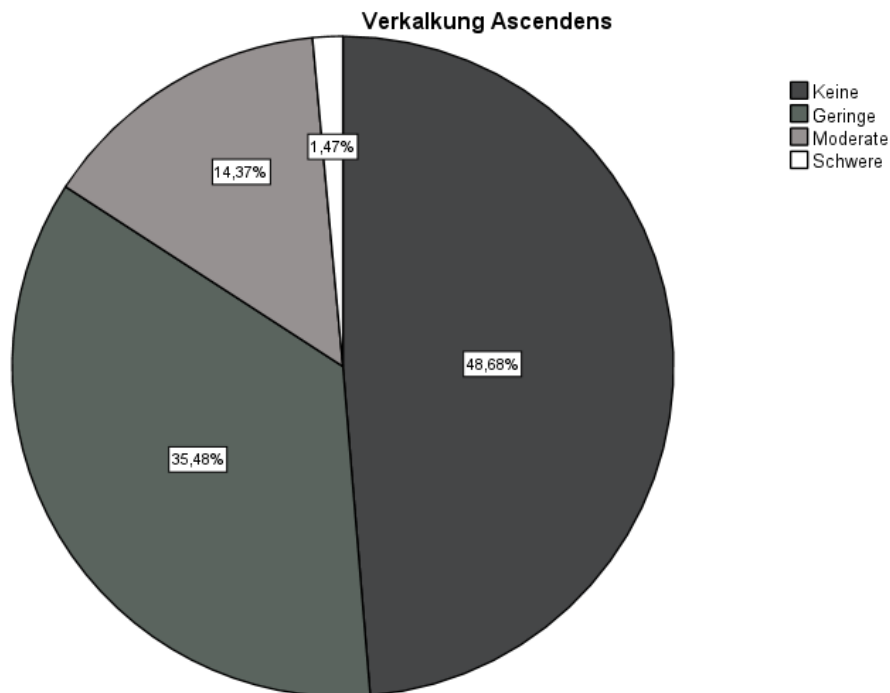


Abbildung 9 - Aorta ascendens Kalklast

7.6 Auswirkung des Verkalkungsgrades auf die Korrelation

Insgesamt gab es eine hohe Korrelation zwischen halbautomatischer und vollautomatischer Messung auch unter verschiedenen Verkalkungsgraden. Lediglich bei schwerem Verkalkungsgrad des Aortenannulus zeigte sich eine schlechtere Korrelation, wobei es hier auch nur ein kleines ($n=12$) Kollektiv gab. Beispielhaft wurde eine graphische Darstellung mittels Streudiagramm für die verschiedenen Verkalkungsgrade des Annulus und die ermittelte Korrelation der Annulusflächen- und Annulusumfangsmessung erstellt. Hier stellt sich die gute Korrelation zwischen den Messverfahren dar und zeigt die nur vereinzelt Ausreißer bei starker Annulusverkalkung. Im Folgenden werden alle Messung einzeln aufgeführt.

7.6.1 Aortenannulus

Die Korrelation der beiden Messmethoden unter den verschiedenen **Verkalkungsgraden des Aortenannulus** ergab bei:

1. **Keiner Verkalkung** für die Annulusfläche $r=0,85$ ($p<0,001$), für den Annulusumfang $r=0,87$ ($p<0,001$), für den aus der Annulusfläche abgeleiteten Diameter $r=0,87$ ($p<0,001$) und für den aus dem Annulusumfang abgeleiteten Diameter $r=0,87$ ($p<0,001$).
2. **Geringer Verkalkung** für die Annulusfläche $r=0,89$ ($p<0,001$), für den Annulusumfang $r=0,88$ ($p<0,001$), für den aus der Annulusfläche abgeleiteten Diameter $r=0,88$ ($p<0,001$) und für den aus dem Annulusumfang abgeleiteten Diameter $r=0,88$ ($p<0,001$).
3. **Moderater Verkalkung** für die Annulusfläche $r=0,88$ ($p<0,001$), für den Annulusumfang $r=0,92$ ($p<0,001$), für den aus der Annulusfläche abgeleiteten Diameter $r=0,92$ ($p<0,001$) und für den aus dem Annulusumfang abgeleiteten Diameter $r=0,92$ ($p<0,001$).
4. **Schwerer Verkalkung** für die Annulusfläche $r=0,69$ ($p=0,013$), für den Annulusumfang $r=0,68$ ($p=0,015$), für den aus der Annulusfläche abgeleiteten Diameter $r=0,71$ ($p=0,011$) und für den aus dem Annulusumfang abgeleiteten Diameter $r=0,69$ ($p<0,014$).

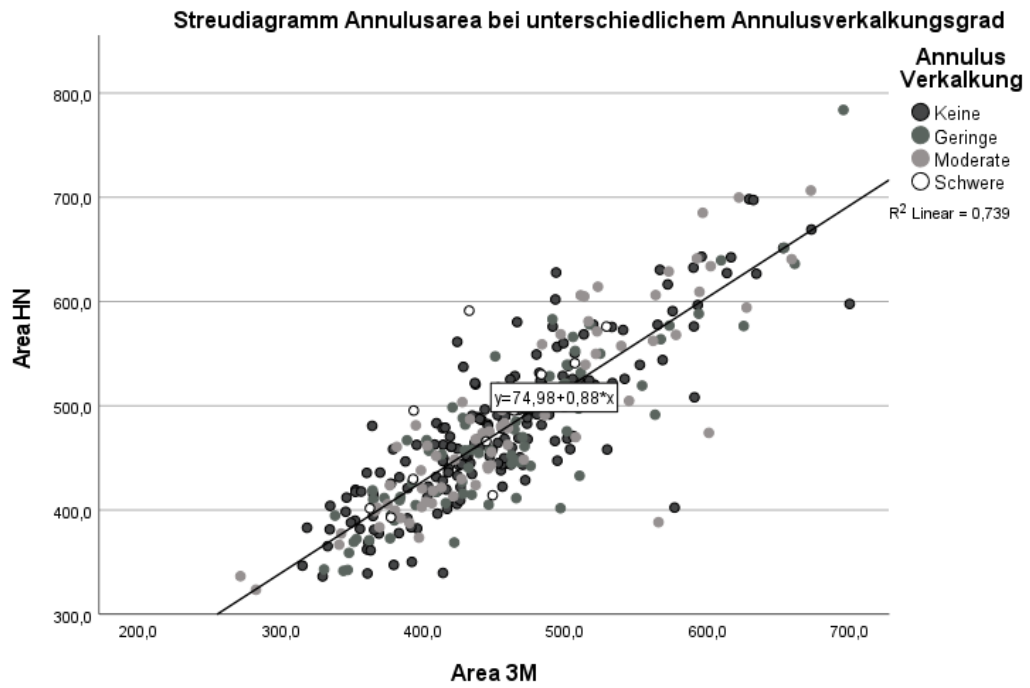


Abbildung 10 - Streudiagramm Annulusfläche bei unterschiedlichem Annulusverkalkungsgrad

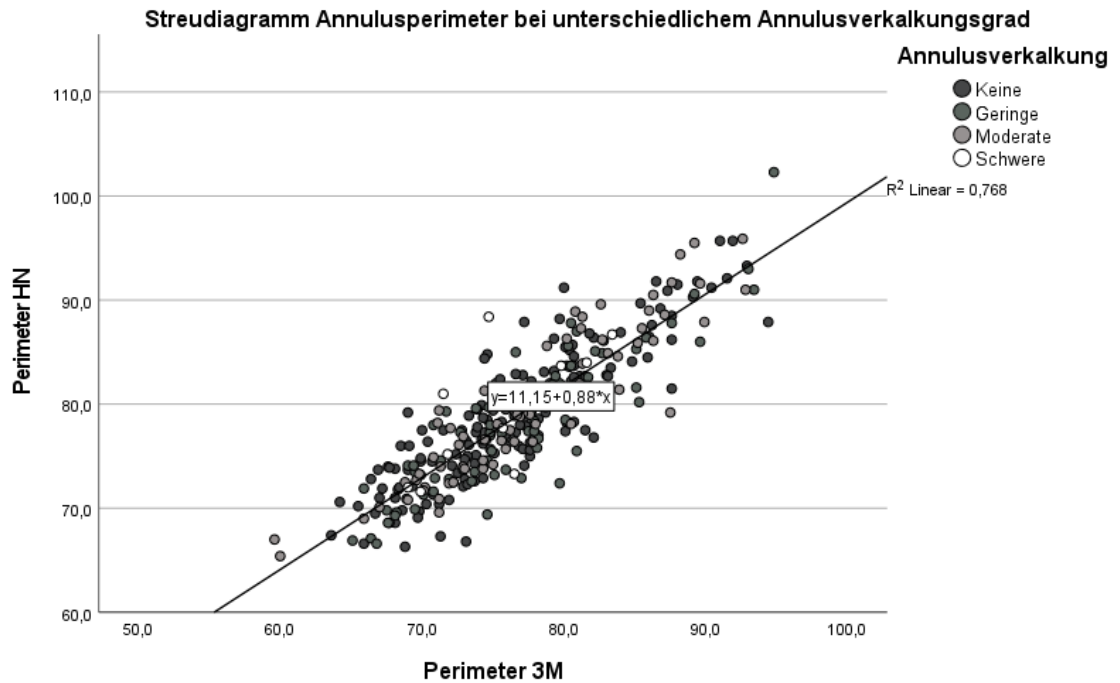


Abbildung 11 - Streudiagramm Annulusumfang bei unterschiedlichem Annulusverkalkungsgrad

7.6.2 Aortenklappe

Die Korrelation der beiden Messmethoden unter den verschiedenen Verkalkungsgraden der Aortenklappe ergab bei:

1. **Keiner Verkalkung** für die Annulusfläche $r=0,91$ ($p<0,001$), für den Annulusumfang $r=0,91$ ($p<0,001$), für den aus der Annulusfläche abgeleiteten Diameter $r=0,90$ ($p<0,001$) und für den aus dem Annulusumfang abgeleiteten Diameter $r=0,91$ ($p<0,001$).
2. **Geringer Verkalkung** für die Annulusfläche $r=0,87$ ($p<0,001$), für den Annulusumfang $r=0,89$ ($p<0,001$), für den aus der Annulusfläche abgeleiteten Diameter $r=0,90$ ($p<0,001$) und für den aus dem Annulusumfang abgeleiteten Diameter $r=0,89$ ($p<0,001$).
3. **Moderater Verkalkung** für die Annulusfläche $r=0,84$ ($p<0,001$), für den Annulusumfang $r=0,84$ ($p<0,001$), für den aus der Annulusfläche abgeleiteten Diameter $r=0,85$ ($p<0,001$) und für den aus dem Annulusumfang abgeleiteten Diameter $r=0,85$ ($p<0,001$).
4. **Schwerer Verkalkung** für die Annulusfläche $r=0,86$ ($p<0,001$), für den Annulusumfang $r=0,92$ ($p<0,001$), für den aus der Annulusfläche abgeleiteten Diameter $r=0,91$ ($p<0,001$) und für den aus dem Annulusumfang abgeleiteten Diameter $r=0,91$ ($p<0,001$).

7.6.3 Aorta ascendens

Die Korrelation der beiden Messmethoden unter den verschiedenen Verkalkungsgraden der Aorta ascendens ergab bei:

1. **Keiner Verkalkung** für die Annulusfläche $r=0,87$ ($p<0,001$), für den Annulusumfang $r=0,90$ ($p<0,001$), für den aus der Annulusfläche abgeleiteten Diameter $r=0,90$ ($p<0,001$) und für den aus dem Annulusumfang abgeleiteten Diameter $r=0,90$ ($p<0,001$).
2. **Geringer Verkalkung** für die Annulusfläche $r=0,84$ ($p<0,001$), für den Annulusumfang $r=0,84$ ($p<0,001$), für den aus der Annulusfläche abgeleiteten Diameter $r=0,84$ ($p<0,001$) und für den aus dem Annulusumfang abgeleiteten Diameter $r=0,84$ ($p<0,001$).
3. **Moderater Verkalkung** für die Annulusfläche $r=0,88$ ($p<0,001$), für den Annulusumfang $r=0,88$ ($p<0,001$), für den aus der Annulusfläche abgeleiteten Diameter

$r=0,89$ ($p<0,001$) und für den aus dem Annulusumfang abgeleiteten Diameter $r=0,88$ ($p<0,001$).

4. **Schwerer Verkalkung** für die Annulusfläche $r=0,94$ ($p=0,019$), für den Annulusumfang $r=0,94$ ($p=0,025$), für den aus der Annulusfläche abgeleiteten Diameter $r=0,94$ ($p=0,018$) und für den aus dem Annulusumfang abgeleiteten Diameter $r=0,93$ ($p=0,024$).

7.7 Auswirkung der verschiedenen Messmethoden auf die Auswahl der Klappenprothese

Auf der Grundlage der Auswertung mittels 3mensio und unter Einbeziehung von weiteren anatomischen und klinischen Faktoren wurden nach Ermessen des jeweiligen Implantateurs 198 Patienten eine Sapien-3-Aortenklappenprothese und 143 Patienten eine Evolut-Prothese implantiert. Für die Sapien-3-Prothese erhielten 72 Patienten eine 23 mm Prothese, 86 Patienten eine 26 mm Prothese und 40 Patienten eine 29 mm Prothese. Für die Evolut-Prothese erhielten zwei Patienten eine 23-mm-Prothese, 31 Patienten eine 26-mm-Prothese und 110 Patienten eine 29-mm-Prothese. (Tabelle 12).

Der Vergleich zwischen halbautomatischer und vollautomatischer Größenbestimmung zur letztlich implantierten Klappengröße ist in Tabelle 4 und Tabelle 5 aufgelistet.

7.7.1 Halbautomatisch auf Basis der Annulusfläche

Die halbautomatische Größenbestimmung durch die 3mensio-Software auf Basis der Annulusfläche stimmte in 91,8 % aller Fälle überein (90,4% bei Patienten mit einer Sapien-3-Prothese und 93,7 % mit einer Evolut-Prothese). Bei abweichender Bestimmung zeigte sich bei in etwa der gleichen Anzahl der Fälle eine Überschätzung oder Unterschätzung der Klappengröße im Vergleich zu der vom Benutzer ausgewählten Prothesengröße.

7.7.2 Halbautomatisch auf Basis des Annulusumfangs

Die halbautomatische Größenbestimmung durch die 3mensio-Software auf Basis des Annulusumfangs stimmte in 88,3 % aller Fälle überein (82,3% bei Patienten mit einer Sapien-3-Prothese und 96,5 % mit einer Evolut-Prothese). Bei abweichender Bestimmung zeigte sich in der Mehrzahl der Fälle eine Überschätzung der Klappengröße im Vergleich zu der vom Benutzer ausgewählten Prothesengröße.

7.7.3 Vollautomatisch auf Basis der Annulusfläche

Die vollautomatische Größenbestimmung durch die HeartNavigator-Software auf Basis der Annulusfläche stimmte in 79,5% aller Fälle überein (72,2% bei Patienten mit einer Sapien-3-Prothese und 89,5 % mit einer Evolut-Prothese). Bei abweichender Bestimmung zeigte sich in der Mehrzahl der Fälle eine Überschätzung der Klappengröße im Vergleich zu der vom Benutzer ausgewählten Prothesengröße.

7.7.4 Vollautomatisch auf Basis des Annulusumfangs

Die vollautomatische Größenbestimmung durch die HeartNavigator-Software auf Basis des Annulusumfangs stimmte in 71,6 % aller Fälle überein (59,6% bei Patienten mit einer Sapien-3-Prothese und 88,1 % mit einer Evolut-Prothese). Bei abweichender Bestimmung zeigte sich in der deutlichen Mehrzahl der Fälle eine Überschätzung der Klappengröße durch den HeartNavigator im Vergleich zu der vom Benutzer ausgewählten Prothesengröße.

		Anzahl	Anzahl als Spalten (%)
3M Area derived	Gleich	313	91,8%
	Überschätzt	15	4,4%
	Unterschätzt	13	3,8%
HN Area derived	Gleich	271	79,5%
	Überschätzt	58	17,0%
	Unterschätzt	12	3,5%
3M Perimeter derived	Gleich	301	88,3%
	Überschätzt	34	10,0%
	Unterschätzt	6	1,8%
HN Perimeter derived	Gleich	244	71,6%
	Überschätzt	91	26,7%
	Unterschätzt	6	1,8%

Tabelle 4 - Übereinstimmung der ermittelten Klappengröße Gesamt

7 Ergebnisse

		Klappentyp			
		Sapien 3		Evolut R	
		Anzahl als Spalten		Anzahl als Spalten	
		Anzahl	(%)	Anzahl	(%)
3M Area derived	Gleich	179	90,4%	134	93,7%
	Überschätzt	15	7,6%	0	0,0%
	Unterschätzt	4	2,0%	9	6,3%
HN Area derived	Gleich	143	72,2%	128	89,5%
	Überschätzt	50	25,3%	8	5,6%
	Unterschätzt	5	2,5%	7	4,9%
3M Perimeter derived	Gleich	163	82,3%	138	96,5%
	Überschätzt	34	17,2%	0	0,0%
	Unterschätzt	1	0,5%	5	3,5%
HN Perimeter derived	Gleich	118	59,6%	126	88,1%
	Überschätzt	76	38,4%	15	10,5%
	Unterschätzt	4	2,0%	2	1,4%

Tabelle 5 - Übereinstimmung der ermittelten Klappengröße aufgeteilt nach Klappentyp

7.8 Korrelation zwischen den unterschiedlichen Methoden zur Klappengrößenbestimmung

Die visuelle Prüfung ergab eine Normalverteilung, so dass der Pearson-Korrelationskoeffizient zum Vergleich zwischen der halbautomatischen und der vollautomatischen Messung angewendet wurde.

7.8.1 3M Aus der Fläche abgeleitet (3MAD) – HN Aus der Fläche abgeleitet (HNAD)

Der Korrelationskoeffizient betrug beim Vergleich 3mensio aus der Fläche abgeleitet zu Hearnavigator aus der Fläche abgeleitet $r=0,84$ mit einer Signifikanz von $p<0,001$ und einem 95%-Konfidenzintervall von 0,80 und 0,87.

7.8.2 3M Aus dem Umfang abgeleitet (3MPD) – HN Aus dem Umfang abgeleitet (HNPd)

Der Korrelationskoeffizient betrug beim Vergleich 3mensio aus dem Umfang abgeleitet zu Hearnavigator aus dem Umfang abgeleitet $r=0,80$ mit einer Signifikanz von $p<0,001$ und einem 95%-Konfidenzintervall von 0,76 und 0,84.

7.8.3 3M Aus der Fläche abgeleitet (3MAD) – 3M Aus dem Umfang abgeleitet (3MPD)

Der Korrelationskoeffizient betrug beim Vergleich 3mensio aus der Fläche abgeleitet zu 3mensio aus dem Umfang abgeleitet $r=0,94$ mit einer Signifikanz von $p<0,001$ und einem 95%-Konfidenzintervall von 0,93 und 0,95.

7.8.4 3M Aus der Fläche abgeleitet (3MAD) – HN Aus dem Umfang abgeleitet (HNPd)

Der Korrelationskoeffizient betrug beim Vergleich 3mensio aus der Fläche abgeleitet zu Hearnavigator aus dem Umfang abgeleitet $r=0,79$ mit einer Signifikanz von $p<0,001$ und einem 95%-Konfidenzintervall von 0,74 und 0,82.

7.8.5 3M Aus dem Umfang abgeleitet (3MPD) – HN Aus der Fläche abgeleitet (HNAD)

Der Korrelationskoeffizient betrug beim Vergleich 3mensio aus dem Umfang abgeleitet zu Hearnavigator aus der Fläche abgeleitet $r=0,85$ mit einer Signifikanz von $p<0,001$ und einem 95%-Konfidenzintervall von 0,81 und 0,87.

7.8.6 HN Aus der Fläche abgeleitet (HNAD) – HN Aus dem Umfang abgeleitet (HNPd)

Der Korrelationskoeffizient betrug beim Vergleich Hearnavigator aus der Fläche abgeleitet zu Hearnavigator aus dem Umfang abgeleitet $r=0,90$ mit einer Signifikanz von $p<0,001$ und einem 95%-Konfidenzintervall von 0,88 und 0,92.

7 Ergebnisse

Konfidenzintervalle

		Pearson- Korrelation	Sig. (2-seitig)	95% Konfidenzintervalle (2-seitig)	
				Unterer	Oberer
GrößeEmpfohlen3MAD	-	0,839	<0,001	0,805	0,868
GrößeEmpfohlenHNAD					
GrößeEmpfohlen3MAD	-	0,939	<0,001	0,925	0,950
GrößeEmpfohlen3MPD					
GrößeEmpfohlen3MAD	-	0,786	<0,001	0,742	0,824
GrößeEmpfohlenHNPD					
GrößeEmpfohlenHNAD	-	0,846	<0,001	0,813	0,874
GrößeEmpfohlen3MPD					
GrößeEmpfohlenHNAD	-	0,901	<0,001	0,878	0,919
GrößeEmpfohlenHNPD					
GrößeEmpfohlen3MPD	-	0,801	<0,001	0,760	0,836
GrößeEmpfohlenHNPD					

Tabelle 6 - Korrelation zwischen den unterschiedlichen Methoden zur Klappengrößenbestimmung

7.9 Auswirkung auf Komplikationen

Die Auswertung nach einem signifikanten Unterschied in der Komplikationshäufigkeit in unserem Patientenkollektiv, je nachdem, ob eine Übereinstimmung zwischen der empfohlenen Klappe und der letztlich durch den Benutzer implantierten Klappe vorlag, ergab bei allen Messmethoden bei eine Pearson-Chi-Quadrat-Test von jeweils deutlich über 0,05 keinen signifikanten Unterschied zwischen Übereinstimmung, Überschätzung und Unterschätzung. Im Anhang XI bis XIV unter Tabelle 21-24 sind jeweils die Chi-Quadrat-Tests aufgeführt.

Die folgenden Tabellen zeigen im Einzelnen die statistische Auswertung in Bezug auf die unterschiedlichen Messmethoden:

Kreuztabelle 3Mensio - Area derived

		Komplikation		
		Nein	Ja	Gesamt
Gleich	Anzahl	189	124	313
	% Zeilenprozent	60,4%	39,6%	100,0%
	% von Komplikation	92,2%	91,2%	91,8%
	% der Gesamtzahl	55,4%	36,4%	91,8%
Überschätzt	Anzahl	10	5	15
	% Zeilenprozent	66,7%	33,3%	100,0%
	% von Komplikation	4,9%	3,7%	4,4%
	% der Gesamtzahl	2,9%	1,5%	4,4%
Unterschätzt	Anzahl	6	7	13
	% Zeilenprozent	46,2%	53,8%	100,0%
	% von Komplikation	2,9%	5,1%	3,8%
	% der Gesamtzahl	1,8%	2,1%	3,8%
Gesamt	Anzahl	205	136	341
	% Zeilenprozent	60,1%	39,9%	100,0%
	% von Komplikation	100,0%	100,0%	100,0%
	% der Gesamtzahl	60,1%	39,9%	100,0%

Tabelle 7 - Komplikationshäufigkeit in Bezug auf die Auswertung in 3M abgeleitet von der Annulusfläche

7 Ergebnisse

Kreuztabelle 3Mensio - Perimeter derived

		Komplikation		Gesamt
		Nein	Ja	
Gleich	Anzahl	178	123	301
	% Zeilenprozent	59,1%	40,9%	100,0%
	% von Komplikation	86,8%	90,4%	88,3%
	% der Gesamtzahl	52,2%	36,1%	88,3%
Überschätzt	Anzahl	23	11	34
	% Zeilenprozent	67,6%	32,4%	100,0%
	% von Komplikation	11,2%	8,1%	10,0%
	% der Gesamtzahl	6,7%	3,2%	10,0%
Unterschätzt	Anzahl	4	2	6
	% Zeilenprozent	66,7%	33,3%	100,0%
	% von Komplikation	2,0%	1,5%	1,8%
	% der Gesamtzahl	1,2%	0,6%	1,8%
Gesamt	Anzahl	205	136	341
	% Zeilenprozent	60,1%	39,9%	100,0%
	% von Komplikation	100,0%	100,0%	100,0%
	% der Gesamtzahl	60,1%	39,9%	100,0%

Tabelle 8 - Komplikationshäufigkeit in Bezug auf die Auswertung in 3M abgeleitet vom Annulusumfang

7 Ergebnisse

Kreuztabelle HeartNavigator - Area derived

		Komplikation		Gesamt
		Nein	Ja	
Gleich	Anzahl	161	110	271
	Zeilenprozent	59,4%	40,6%	100,0%
	% von Komplikation	78,5%	80,9%	79,5%
	% der Gesamtzahl	47,2%	32,3%	79,5%
Überschätzt	Anzahl	37	21	58
	Zeilenprozent	63,8%	36,2%	100,0%
	% von Komplikation	18,0%	15,4%	17,0%
	% der Gesamtzahl	10,9%	6,2%	17,0%
Unterschätzt	Anzahl	7	5	12
	Zeilenprozent	58,3%	41,7%	100,0%
	% von Komplikation	3,4%	3,7%	3,5%
	% der Gesamtzahl	2,1%	1,5%	3,5%
Gesamt	Anzahl	205	136	341
	Zeilenprozent	60,1%	39,9%	100,0%
	% von Komplikation	100,0%	100,0%	100,0%
	% der Gesamtzahl	60,1%	39,9%	100,0%

Tabelle 9 - Komplikationshäufigkeit in Bezug auf die Auswertung in HN abgeleitet von der Annulusfläche

7 Ergebnisse

Kreuztabelle HeartNavigator - Perimeter derived

		Komplikation		Gesamt
		Nein	Ja	
Gleich	Anzahl	142	102	244
	% Zeilenprozent	58,2%	41,8%	100,0%
	% von Komplikation	69,3%	75,0%	71,6%
	% der Gesamtzahl	41,6%	29,9%	71,6%
Überschätzt	Anzahl	60	31	91
	% Zeilenprozent	65,9%	34,1%	100,0%
	% von Komplikation	29,3%	22,8%	26,7%
	% der Gesamtzahl	17,6%	9,1%	26,7%
Unterschätzt	Anzahl	3	3	6
	% Zeilenprozent	50,0%	50,0%	100,0%
	% von Komplikation	1,5%	2,2%	1,8%
	% der Gesamtzahl	0,9%	0,9%	1,8%
Gesamt	Anzahl	205	136	341
	% Zeilenprozent	60,1%	39,9%	100,0%
	% von Komplikation	100,0%	100,0%	100,0%
	% der Gesamtzahl	60,1%	39,9%	100,0%

Tabelle 10 - Komplikationshäufigkeit in Bezug auf die Auswertung in HN abgeleitet vom Annulusumfang

8 Diskussion

Patientencharakteristika

Die vorliegende Studie umfasste 341 Patienten mit symptomatischer Aortenklappenstenose und einem Durchschnittsalter von $82,0 \pm 6,7$ Jahren (46,6 % männlich; 53,4% weiblich). Der mittlere EuroScore II-Score betrug 8,02.

Die Studie weist eine Reihe von Stärken auf. Erstens ist sie mit ihren 341 Patienten die bisher größte Untersuchung zur Korrelation zwischen halbautomatisierter und vollautomatisierter Klappengrößenbestimmung bei TAVI und hierunter entsprechend auch die größte Studie als Direktvergleich zwischen der 3Mensio-Software und der Heartnavigator-Software. Eine vergleichbare Studie von Meyer et al. aus dem Jahr 2020 untersuchte bei 100 Patienten die Korrelation der 3Mensio-Software mit der HeartNavigator-Software im Direktvergleich (8). Zweitens hat die Studie eine umfassende Bewertung der beiden Methoden vorgenommen, indem nicht nur die Korrelation der Messungen, sondern auch das Ergebnis mit Outcome und die Auswahl der Klappengröße berücksichtigt wurden. Drittens wurden in der Studie zum Untersuchungszeitpunkt aktuelle Klappengenerationen verwendet.

Limitationen

Die Arbeit weist auch Limitationen auf. Die aktuelle Studie wurde an einem einzigen Zentrum durchgeführt, das über ein hohes Maß an Erfahrung sowohl mit dem TAVI-Verfahren als auch mit der kardialen CT verfügt. Die Ergebnisse sind möglicherweise nicht unmittelbar auf Standorte mit weniger Erfahrung übertragbar. Des Weiteren geschah die Klappenauswahl ausschließlich auf Basis der zentrumsinternen Standardmethode mittels 3mensio Structural Heart und der Expertise der behandelnden Ärzte. Eine weitere Analyse bezüglich des Outcomes ist hierunter nur bedingt möglich gewesen.

Bewertung der Aortenwurzel:

Insgesamt ergab sich eine gute Korrelation zwischen halbautomatischer und vollautomatischer Messung mit einer Korrelation von mindestens $r=0,86$. Hierin beinhalteten die Messungen der Annulusfläche, des Annulusdurchmessers und der entsprechenden Ableitungen zur Bestimmung des Annulusdiameters auf dessen Grundlage die geplante Klappengröße bestimmt wurde.

Koronare Höhe:

Hier ergab sich eine signifikante Korrelation zwischen halbautomatischer und vollautomatischer Messung der Koronarostium-Höhen, wobei die Korrelation nicht so stark war wie bei der Messung der Aortenwurzel. Es zeigte sich eine bessere Korrelation ($r=0,70$) bei der Bestimmung der Ostiumhöhe im Bereich der RCA, wobei die Heart Navigator-Software tendenziell niedrigere Werte bzw. Abstände lieferte im Vergleich zur 3mensio-Software. Im Gegenvergleich zeigte sich bei der Bestimmung der Ostiumhöhe im Bereich der linken Koronararterie (LCA) eine schlechtere Korrelation ($r=0,60$), wobei die Heart Navigator-Software deutlich niedrigere Werte lieferte im Vergleich zur 3mensio-Software.

Angulation:

Auch hier gab es eine zwar signifikante, jedoch nur moderate Korrelation zwischen halbautomatischer und vollautomatischer Messung mit $r=0,67$ für den LAO/RAO-Vergleich und $r=0,73$ für den kaudal/kranial-Vergleich.

Auswirkung des Verkalkungsgrades auf die Korrelation:

Generell bestand eine deutliche Korrelation ($r \geq 0,84$) zwischen halbautomatischen und vollautomatischen Messungen, selbst bei unterschiedlichen Ausprägungen der Verkalkung. Lediglich bei stark ausgeprägter Verkalkung im Bereich des Aortenannulus war die Korrelation schwächer ($r=0,68$). Diese Beobachtung basiert jedoch lediglich auf einer kleinen Untergruppe von 12 Patienten, bei denen vereinzelte Ausreißer das Ergebnis und die Korrelation stark beeinflussten, was sich auch in der etwas geringeren Signifikanz bemerkbar macht ($p=0,015$).

Auswirkung der verschiedenen Messmethoden auf die Auswahl der Klappenprothese:

Die letztlich implantierte Klappengröße wurde auf Basis der 3Mensio-Software und der Benutzerexpertise bestimmt. In der Auswertung zwischen der implantierten Klappe und der durch die 3mensio-Software empfohlenen Klappe und zwischen der implantierten Klappe und der durch die Heartnavigator-Software empfohlenen Klappe gab es ein hohes Maß an Übereinstimmung.

Insgesamt stimmte bei 3Mensio die Klappengröße, welche auf Basis der Annulusfläche bestimmt wurde in 91,8% mit der implantierten Klappe überein. Es zeigte sich eine allenfalls minimale Tendenz zur Größenüberschätzung („Oversizing“) bei einem Mismatch.

Beim Heartnavigator hingegen stimmte die Klappengröße, welche auf Basis der Annulusfläche in 79,5% mit der implantierten Klappe überein. Es zeigte sich eine deutlichere Tendenz zur Größenüberschätzung („Oversizing“) bei einem Mismatch.

Die auf Basis des Annulusumfangs bestimmte Klappengröße stimmte bei 3mensio in 88,3% und beim Hearnavigator in 71,6% mit der implantierten Klappe überein, wobei sich bei einem Mismatch in beiden Fällen eine deutliche Tendenz zur Größenüberschätzung („Oversizing“) zeigte.

Aufgeteilt auf die eingesetzten Klappenprothesentypen zeigte sich eine bessere Übereinstimmung bei der Evolut-R als bei der Sapien-3 insbesondere im Rahmen der Hearnavigator-Auswertung (s. Tabelle 5).

Korrelation zwischen den unterschiedlichen Methoden zur Klappengrößenbestimmung:

Nach den vorangegangenen Analysen gab es erwartungsgemäß eine hohe Korrelation zwischen den einzelnen Methoden zur Klappengrößenbestimmung wobei der Vergleich zwischen der empfohlenen Klappengröße durch 3M auf Basis der Annulusfläche mit der empfohlenen Klappengröße durch HN auf Basis des Annulusumfangs mit $r=0,79$ die geringste Korrelation aufwies.

Auswirkung auf Komplikationen:

Bei aufgetretenen Komplikationen wurde untersucht, ob diese vermehrt bei unterschiedlicher Klappengrößenbestimmung auftraten. Hierunter wurde ein „Mismatch“ zwischen implantierter Klappe und Klappenempfehlung durch die 3Mensio-Software als auch ein „Mismatch“ zwischen implantierter Klappe und Klappenempfehlung durch die HeartNavigator Software analysiert. Diesbezüglich konnte in der aktuellen Arbeit jedoch kein signifikanter Unterschied festgestellt werden.

Übersicht

Die Ergebnisse der Studie sind insgesamt vielversprechend und legen nahe, dass die vollautomatische Klappengrößenbestimmung mittels HeartNavigator eine zuverlässige Methode zur Auswahl der richtigen Klappengröße bei TAVI ist. Die Methode ist insbesondere bei Patienten mit keiner/geringer oder moderater Verkalkung des Aortenannulus eine gute Alternative zur halbautomatischen Bestimmung.

Bereits in der vorausgegangenen Studie von Meyer et al. (2020) mit einem Patientenkollektiv von 100 und in der Studie von Kočka et al. (2022) mit einem Patientenkollektiv von 128 wurde die HeartNavigator-Software im Vergleich mit der halbautomatischen bzw. manuellen Auswertung als zuverlässig bewertet (8, 27).

In Zusammenschau dieser Arbeit als Studie mit dem größten Patientenkollektiv mit den vorausgegangenen Studien deuten die Ergebnisse darauf hin, dass ein vollautomatisches

System in den Händen eines erfahrenen Ablesers zuverlässige, austauschbare Ergebnisse mit höherem Komfort bietet und dass ein vollautomatisches System im Vergleich zur halbautomatisierten Analyse eine präzisere Analyse in den Händen eines weniger erfahrenen Ablesers ermöglichen kann (7, 8, 27).

Obwohl eine vollautomatische Software eine bessere Standardisierung ermöglicht, muss betont werden, dass eine direkte manuelle Bestätigung und ggf. Anpassung durch einen erfahrenen Auswerter erforderlich ist um die Ergebnisse zu verbessern und damit potentiellen Komplikationen entgegenzuwirken. Die Studie von Elattar et al. (2016) dokumentierte eine geringe Interobservervariabilität für die vollautomatische Software und die Studien von Lou et al. (2015), Meyer et al. (2020) und Kočka et al. (2022) zeigten hierzu, dass mit der vollautomatischen Software eine hohe Reproduzierbarkeit erreicht werden konnte, es jedoch in Einzel- bzw. Grenzfällen nötig war geringe manuelle Anpassungen vorzunehmen, um das Ergebnis zu verbessern (7, 8, 22, 27).

In zukünftigen Untersuchungen sollte untersucht werden, ob die Wahl der Klappengröße auf Basis der vollautomatisierten Bestimmung zu einer Verbesserung des Outcomes führt. Dies könnte anhand möglicher Komplikationen wie paravalvulärer Leckage oder Ruptur untersucht werden.

Die Ergebnisse dieser Untersuchungen könnten dazu beitragen, die Auswahl der richtigen Klappengröße bei TAVI zu verbessern und damit die Sicherheit und Wirksamkeit des Eingriffs zu erhöhen.

9 Zusammenfassung

Die Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI) ist eine minimal-invasive Methode zur Behandlung der Aortenklappenstenose. Bei der TAVI wird eine künstliche Herzklappe über einen Katheter in die native Aortenklappe eingesetzt. Die Auswahl der richtigen Klappengröße ist ein wichtiger Faktor für den Erfolg des Eingriffs. Die halbautomatische Bestimmung der Klappengröße mittels 3Mensio-Software ist eine der derzeit gebräuchlichsten Methoden. Sie ist jedoch zeitaufwändig und erfordert eine hohe Expertise des Untersuchers. Die vollautomatisierte Bestimmung der Klappengröße mittels Heartnavigator-Software ist eine neuere Methode, welche die Auswertung erleichtern und möglichst benutzerunabhängig reproduzierbar machen soll. In dieser Arbeit wurde die Korrelation zwischen der halbautomatischen und der vollautomatisierten Klappengrößenbestimmung bei 341 Patienten mit mittel- und hochgradiger Aortenklappenstenose untersucht. Die Ergebnisse zeigen, dass die beiden Methoden insgesamt eine hohe Korrelation aufweisen mit etwas verminderter Übereinstimmung in Bezug auf die Koronarostienabstände und die empfohlene Angulation.

Die hohe Korrelation zwischen den beiden Methoden wurde auch hinsichtlich der Klappengrößenauswahl analysiert und zeigte, dass die vollautomatisierte Bestimmung in der Regel zu einer ähnlichen Klappengröße führt wie die halbautomatische Bestimmung. Bei schwerer Kalklast im Bereich des Aortenannulus kam es zu einer etwas geringeren Übereinstimmung zwischen den Methoden. Dies zeigt, dass weiterhin eine Überprüfung durch einen erfahrenen Auswerter stattfinden muss.

Bezüglich der aufgetretenen Komplikationen konnte kein signifikanter Unterschied bei gleicher bzw. abweichender Klappengrößenbestimmung festgestellt werden. Es sollte berücksichtigt werden, dass die in der vorliegenden Studie implantierten Klappenprothesen ausschließlich auf Basis der Expertise des behandelnden Interventionalisten unter Zuhilfenahme der 3mensio Structural Heart Software ausgewählt wurden. Diese Auswahl konnte in manchen Fällen abweichend von der Empfehlung nach der halbautomatisierten und der vollautomatischen Auswertung und der jeweiligen Größenempfehlung der Prothesenhersteller sein. In weiteren Studien sollte weiter erforscht werden, ob eine strikte Einhaltung der Empfehlung (unabhängig von der Expertise des Interventionalisten) zu weniger oder mehr Komplikationen führen würde und ob bei unterschiedlichen Messergebnissen zwischen 3mensio und Heartnavigator eine Auswahl anhand der Heartnavigator-Empfehlung zu weniger oder mehr Komplikationen führen würde.

Die Ergebnisse dieser Studie legen nahe bzw. bestätigen, dass die vollautomatisierte Klappengrößenbestimmung eine zuverlässige Methode zur Auswahl der richtigen Klappengröße bei TAVI ist. Sie ist insbesondere bei Patienten mit fehlender/geringer und moderater Kalklast sowie unter Verwendung durch einen erfahrenen Benutzer eine berechnete Alternative zur halbautomatischen Bestimmung.

10 Literaturverzeichnis

1. 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. *Eur Heart J*. 2022;43(7):561-632.
2. Achenbach S, Delgado V, Hausleiter J, Schoenhagen P, Min JK, Leipsic JA. SCCT expert consensus document on computed tomography imaging before transcatheter aortic valve implantation (TAVI)/transcatheter aortic valve replacement (TAVR). *J Cardiovasc Comput Tomogr*. 2012;6(6):366-80.
3. Willson AB, Webb JG, Labounty TM, Achenbach S, Moss R, Wheeler M, et al. 3-dimensional aortic annular assessment by multidetector computed tomography predicts moderate or severe paravalvular regurgitation after transcatheter aortic valve replacement: a multicenter retrospective analysis. *J Am Coll Cardiol*. 2012;59(14):1287-94.
4. Barbanti M, Yang TH, Rodes Cabau J, Tamburino C, Wood DA, Jilaihawi H, et al. Anatomical and procedural features associated with aortic root rupture during balloon-expandable transcatheter aortic valve replacement. *Circulation*. 2013;128(3):244-53.
5. Schmidkonz C, Marwan M, Klinghammer L, Mitschke M, Schuhbaeck A, Arnold M, et al. Interobserver variability of CT angiography for evaluation of aortic annulus dimensions prior to transcatheter aortic valve implantation (TAVI). *Eur J Radiol*. 2014;83(9):1672-8.
6. Watanabe Y, Morice MC, Bouvier E, Leong T, Hayashida K, Lefèvre T, et al. Automated 3-dimensional aortic annular assessment by multidetector computed tomography in transcatheter aortic valve implantation. *JACC Cardiovasc Interv*. 2013;6(9):955-64.
7. Lou J, Obuchowski NA, Krishnaswamy A, Popovic Z, Flamm SD, Kapadia SR, et al. Manual, semiautomated, and fully automated measurement of the aortic annulus for planning of transcatheter aortic valve replacement (TAVR/TAVI): Analysis of interchangeability. *Journal of Cardiovascular Computed Tomography*. 2015;9(1):42-9.
8. Meyer A, Kofler M, Montagner M, Unbehaun A, Sündermann S, Buz S, et al. Reliability and Influence on Decision Making of fully-automated vs. semi-automated Software Packages for Procedural Planning in TAVI. *Scientific Reports*. 2020;10(1):10746.
9. Queirós S, Dubois C, Morais P, Adriaenssens T, Fonseca JC, Vilaça JL, et al. Automatic 3D aortic annulus sizing by computed tomography in the planning of transcatheter aortic valve implantation. *Journal of Cardiovascular Computed Tomography*. 2017;11(1):25-32.
10. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*. 2010;363(17):1597-607.
11. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, Borenstein N, Tron C, Bauer F, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation*. 2002;106(24):3006-8.
12. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2011;364(23):2187-98.
13. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, Makkar RR, Svensson LG, Kodali SK, et al. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2016;374(17):1609-20.
14. Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, Kleiman NS, Søndergaard L, Mumtaz M, et al. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2017;376(14):1321-31.

15. 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. *N Engl J Med.* 2019;380(18):1695-705.
16. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, Pibarot P, Hahn RT, Genereux P, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Low-Risk Patients at Five Years. *N Engl J Med.* 2023;389(21):1949-60.
17. Leipsic J, Gurvitch R, Labounty TM, Min JK, Wood D, Johnson M, et al. Multidetector computed tomography in transcatheter aortic valve implantation. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2011;4(4):416-29.
18. Blanke P, Weir-McCall JR, Achenbach S, Delgado V, Hausleiter J, Jilaihawi H, et al. Computed Tomography Imaging in the Context of Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI)/Transcatheter Aortic Valve Replacement (TAVR): An Expert Consensus Document of the Society of Cardiovascular Computed Tomography. *JACC: Cardiovascular Imaging.* 2019;12(1):1-24.
19. Blanke P, Weir-McCall JR, Achenbach S, Delgado V, Hausleiter J, Jilaihawi H, et al. Computed tomography imaging in the context of transcatheter aortic valve implantation (TAVI) / transcatheter aortic valve replacement (TAVR): An expert consensus document of the Society of Cardiovascular Computed Tomography. *Journal of Cardiovascular Computed Tomography.* 2019;13(1):1-20.
20. Kasel AM, Cassese S, Bleiziffer S, Amaki M, Hahn RT, Kastrati A, et al. Standardized imaging for aortic annular sizing: implications for transcatheter valve selection. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2013;6(2):249-62.
21. Becker B NK, von Falck C, Veit D, Joeckel J, Waldeck S. CT-basierte Evaluation der Aortenklappenanatomie vor interventionellem Aortenklappenersatz: Semi-automatische Rekonstruktionsalgorithmen im Vergleich zur manuellen Rekonstruktion. *Wehrmedizinische Monatsschrift.* 2017;61(4):74 – 80.
22. Elattar M, Wiegerinck E, van Kesteren F, Dubois L, Planken N, Vanbavel E, et al. Automatic aortic root landmark detection in CTA images for preprocedural planning of transcatheter aortic valve implantation. *The International Journal of Cardiovascular Imaging.* 2016;32(3):501-11.
23. Van Linden A, Kempfert J, Blumenstein J, Möllmann H, Kim WK, Alkaya S, et al. Manual versus automatic detection of aortic annulus plane in a computed tomography scan for transcatheter aortic valve implantation screening. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2014;46(2):207-12; discussion 12.
24. Delgado V, Ng AC, Schuijf JD, van der Kley F, Shanks M, Tops LF, et al. Automated assessment of the aortic root dimensions with multidetector row computed tomography. *Ann Thorac Surg.* 2011;91(3):716-23.
25. Queirós S, Dubois C, Morais P, Adriaenssens T, Fonseca JC, Vilaça JL, et al. Automatic 3D aortic annulus sizing by computed tomography in the planning of transcatheter aortic valve implantation. *J Cardiovasc Comput Tomogr.* 2017;11(1):25-32.
26. Foldyna B, Jungert C, Luecke C, von Aspern K, Boehmer-Lasthaus S, Rueth EM, et al. CT evaluation prior to transapical aortic valve replacement: semi-automatic versus manual image segmentation. *Int J Cardiovasc Imaging.* 2015;31(6):1233-42.
27. Kočka V, Bártová L, Valošková N, Laboš M, Weichet J, Neuberg M, et al. Fully automated measurement of aortic root anatomy using Philips HeartNavigator computed tomography software: fast, accurate, or both? *Eur Heart J Suppl.* 2022;24(Suppl B):B36-b41.
28. Saitta S, Sturla F, Gorla R, Oliva OA, Votta E, Bedogni F, et al. A CT-based deep learning system for automatic assessment of aortic root morphology for TAVI planning. *Computers in Biology and Medicine.* 2023;163:107147.
29. Nashef SA, Roques F, Sharples LD, Nilsson J, Smith C, Goldstone AR, et al. EuroSCORE II. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2012;41(4):734-44; discussion 44-5.
30. PieMedicalImaging. Aortic Valve Workflow 2024 [01.04.2024]. Available from: <https://www.piemedicalimaging.com/product/3mensio-structural-heart/aortic-valve>.

31. Jurencak T, Turek J, Kietselaer BL, Muhl C, Kok M, van Ommen VG, et al. MDCT evaluation of aortic root and aortic valve prior to TAVI. What is the optimal imaging time point in the cardiac cycle? *Eur Radiol.* 2015;25(7):1975-83.
32. N.V." KP. Phillips Heartnavigator-Brochure2016 [Available from: https://www.documents.philips.com/assets/20170523/ea74da5d9bf6417e8146a77c016a1838.pdf?_ga=2.49718246.1384378209.1712047740-1925626260.1707651909.
33. Rosenhek R, Binder T, Porenta G, Lang I, Christ G, Schemper M, et al. Predictors of outcome in severe, asymptomatic aortic stenosis. *N Engl J Med.* 2000;343(9):611-7.

11 Anhang

11.1 Anhang I - Patientenkollektiv:

		Anzahl	Anzahl als Spalten (%)	Mittelwert	Maximum	Minimum	Standardabweichung
Gesamt: 341 Patienten							
Geschlecht	Männlich	159	46,6%				
	Weiblich	182	53,4%				
Alter bei TAVI				82,0	101,0	55,0	6,7
Größe				166,1	189,0	145,0	8,0
Gewicht				75,1	210,0	43,0	17,6
BMI				27,15	62,71	16,77	5,51
Allgemeine Risikofaktoren							
art. Hypertonie	Nein	43	12,6%				
	Ja	297	87,1%				
	Unbekannt	1	0,3%				
Diabetes	Nein	229	67,2%				
	Nicht insulinpflichtig	52	15,2%				
	Insulinpflichtig	59	17,3%				
Dialyse präOP	Nein	326	95,6%				
	Akut	5	1,5%				
	Chronisch	10	2,9%				
pAVK	Nein	292	85,6%				
	I	17	5,0%				
	II	22	6,5%				
	III	1	0,3%				
ACI-Stenose	< 50%	308	90,3%				
	> 50%	33	9,7%				
Vorherige Gefäß-OP	Nein	287	84,2%				
	Ja	54	15,8%				
Vorherige Aorta-Thoracica-OP	Nein	338	99,1%				
	Ja	3	0,9%				
Apoplex/TIA präOP	Nein	283	83,0%				
	Ja	58	17,0%				
neurol. Defizit	Nein	300	88,0%				
	Ja, deutliche Einschränkung	41	12,0%				
schlechte Mobilität	Nein	239	70,1%				
	Ja, deutliche Einschränkung	102	29,9%				
Leberzirrhose Child	Nein	336	98,8%				
	1	3	0,9%				
	3	1	0,3%				
Hostile Chest	Nein	333	97,7%				
	Ja	8	2,3%				
COPD GOLD	Nein	293	86,2%				
	1,0	11	3,2%				
	2,0	15	4,4%				
	3,0	14	4,1%				
	4,0	7	2,1%				
Tumor-Leiden	Nein	302	88,6%				
	Ja	39	11,4%				
Immunsuppression.	Nein	313	91,8%				
	Ja, innerhalb von 30 Tagen	28	8,2%				
Infektion präOP	Nein	298	87,4%				
	Ja	43	12,6%				
ASA-Klassifikation	3,0	168	49,3%				
	4,0	173	50,7%				
OP-Dringlichkeit	Elektiv	279	81,8%				
	Dringend	61	17,9%				
	Notfall	1	0,3%				
Kardiales Profil							
Endokarditis	Nein	341	100,0%				
Herz Vor-OP	Nein	294	86,2%				
	CABG	43	12,6%				
	Klappen-OP	1	0,3%				
	Mehrere CABG	1	0,3%				
	Mehrere Klappen- OPs	1	0,3%				

11 Anhang

	Mehrere OPs kombiniert	1	0,3%				
PCI präOP	Nein	207	60,7%				
	Ja < 6 h	15	4,4%				
	Ja > 6 h	119	34,9%				
PM/ICD alt	Nein	301	88,3%				
	Ja	40	11,7%				
Myokardinfarkt	Nein	281	82,4%				
	Innerhalb 24 h	1	0,3%				
	< 7 Tage	5	1,5%				
	< 21 Tage	11	3,2%				
	< 90 Tage	14	4,1%				
	> 90 Tage	29	8,5%				
VSD postMI	Nein	340	99,7%				
	Ja	1	0,3%				
AP CCS	Nein	263	77,1%				
	1,0	8	2,3%				
	2,0	33	9,7%				
	3,0	30	8,8%				
	4,0	7	2,1%				
Synkope	Nein	290	85,0%				
	Innerhalb von 365 Tagen	51	15,0%				
NYHA präOP	I	27	7,9%				
	II	72	21,1%				
	III	203	59,5%				
	IV	39	11,4%				
Dekomp. / Schock	Nein	234	68,6%				
	< 48 h vor OP	1	0,3%				
	< 21 Tage vor OP	70	20,5%				
	> 21 Tage vor OP	36	10,6%				
Stabilisierung vor OP	Nein	334	97,9%				
	Ja	7	2,1%				
Z.n. CPR	Nein	336	98,5%				
	< 21 Tage vor OP	3	0,9%				
	> 21 Tage vor OP	2	0,6%				
Beatmung präOP	Nein	340	99,7%				
	Ja	1	0,3%				
<u>EKG Prä-OP</u>							
Rhythmus prä	Sinusrhythmus	227	67,4%				
	Parox. VHF	16	4,7%				
	Pers. VHF	63	18,7%				
	Andere	31	9,2%				
AV-Block prä	Nein	272	82,2%				
	°I	42	12,7%				
	°IIa	1	0,3%				
	°IIb	9	2,7%				
	°III	7	2,1%				
Schenkelbl. Prä	Nein	212	64,0%				
	LAHB/inkompletter LSB	39	11,8%				
	Kompletter LSB	38	11,5%				
	Inkompletter RSB	6	1,8%				
	Kompletter RSB	21	6,3%				
	Bisfaszikulär	13	3,9%				
	Unbekannt	2	0,6%				
<u>Labor Prä-OP</u>							
	Kreatinin präOP			1,39	16,10	,60	1,33
	GFR präOP CG			51,00	263,41	3,96	25,18
	Hb präOP			12,2	17,7	7,1	1,8
	Trop präOP			533,8	26350,0	2,1	2631,6
	BNP präOP			785,5	11599,0	16,0	1214,9
<u>Echokardiographie Prä-OP</u>							
	LVEF Echo präOP			51,7	82,0	14,2	13,6
	LVOT Echo präOP			2,1	2,8	1,6	,2
	AV Vmax Echo präOP			402,4	654,0	192,0	77,4
	AV max PG Echo präOP			67,9	171,0	15,0	25,2
	AV meanPG Echo präOP			39,9	113,0	8,0	16,4
AS Echo präOP	Mittel	38	11,1%				
	Schwer	303	88,9%				
	Nein	101	29,7%				
	Leicht	184	54,1%				
AI Echo präOP	Mittel	53	15,6%				
	Schwer	2	0,6%				
<u>Scores</u>							
	EuroScore			20,93%	87,04%	2,08%	15,27%
	EuroScore II			8,02%	72,58%	0,62%	8,18%
	STS Sc 09			7,36%	66,92%	1,00%	6,20%
<u>Outcome</u>							
NYHA 30d	I	99	41,6%				
	II	118	49,6%				
	III	15	6,3%				

11 Anhang

	IV	6	2,5%
Komplikationen			
Komplikation	Nein	205	60,1%
	Ja	136	39,9%
Verlegung der Koronarostien	Nein	340	99,7%
	Ja	1	0,3%
Ventrikel-Perforation	Nein	339	99,4%
	Ja	2	0,6%
MV Damage	Nein	341	100,0%
Tamponade	Nein	338	99,1%
	Ja	3	0,9%
Dissektion	Nein	341	100,0%
Annulus-Ruptur	Nein	340	99,7%
	Ja	1	0,3%
LV-Dekomp.	Nein	340	99,7%
	Ja	1	0,3%
relev. AI	,0	341	100,0%
Rhythmus-St.	Nein	248	72,7%
	Ja	93	27,3%
Fehl-Position.	Nein	332	97,4%
	Dislokation im Annulusgebiet	6	1,8%
	Embolisation außerhalb des Annulusgebiets	3	0,9%
Zusatzprozedur	Nein	324	95,0%
	Respositionierung	10	2,9%
	Bergung der Prothese	5	1,5%
	Positionierung in der Aorta	2	0,6%
CPR	Nein	332	97,4%
	Ja	9	2,6%
peripher vaskulär	Nein	296	86,8%
	Minor	42	12,3%
	Maior	3	0,9%
Blutung intraOP	Nein	326	95,6%
	Hämatom	2	0,6%
	Unkomplizierte Versorgung/OP	7	2,1%
	Hypovolämer Schock	3	0,9%
	Kritische Organeinblutung	2	0,6%
	Tod	1	0,3%
Transfusion periOP	0	311	91,2%
	1,0	10	2,9%
	2,0	8	2,3%
	3,0	6	1,8%
	4,0	4	1,2%
	5,0	1	0,3%
	6,0	1	0,3%
Tod intraOP	Nein	340	99,7%
	Ja	1	0,3%
Postoperativer Verlauf			
Tod KH	Nein	337	98,8%
	Ja	4	1,2%
Beatmung bis 72 postop	,0	317	94,1%
	1,0	1	0,3%
	3,0	2	0,6%
	5,0	2	0,6%
	6,0	2	0,6%
	7,0	2	0,6%
	13,0	1	0,3%
	15,0	1	0,3%
	22,0	2	0,6%
	28,0	1	0,3%
	32,0	1	0,3%
	40,0	1	0,3%
	49,0	1	0,3%
	71,0	1	0,3%
	72,0	1	0,3%
	(75)	1	0,3%
Apoplex bei Entlassung	Nein	332	97,4%
	TIA	2	0,6%
	Apoplex	7	2,1%
Myokardinfarkt 72h	Nein	340	99,7%
	Ja	1	0,3%
PM/ICD neu	Nein	234	68,6%
	Ja	107	31,4%
Blutung post	Nein	302	88,6%
	Hämatom	23	6,7%

11 Anhang

	Unkomplizierte Versorgung/OP	9	2,6%				
	Hypovolämie	3	0,9%				
	Schock						
	Kritische Organeinblutung	3	0,9%				
	Tod	1	0,3%				
TAVI-Thrombose	Nein	341	100,0%				
Endokarditis post	Nein	341	100,0%				
Infekt post	Nein	278	83,0%				
	Pneumonie	41	12,2%				
	Infiziertes Hämatom	1	0,3%				
	HWI	7	2,1%				
	Sonstige	8	2,4%				
<u>EKG Post-OP</u>							
Rhythmus post	Sinusrhythmus	259	76,2%				
	Parox. VHF	4	1,2%				
	Pers. VHF	68	20,0%				
	Andere	7	2,1%				
	Unbekannt	2	0,6%				
AV-Block post	Nein	281	82,6%				
	°I	31	9,1%				
	°IIa	3	0,9%				
	°IIb	3	0,9%				
	°III	18	5,3%				
	Unbekannt	4	1,2%				
Schenkelbl. Post	Nein	214	62,9%				
	LAHB/inkompletter LSB	18	5,3%				
	Kompletter LSB	85	25,0%				
	Inkompletter RSB	2	0,6%				
	Kompletter RSB	10	2,9%				
	Bisfaszikulär	3	0,9%				
	Unbekannt	7	2,1%				
<u>Labor Post-OP</u>							
	Trop max 72h			1279,5	25026,0	43,2	2516,0
	CK max 72h			175,2	4070,0	11,0	328,6
	BNP max 72h			863,3	10937,0	24,0	1331,1
	Krea max 7d			1,39	14,77	,00	1,31
	Hb min 7d			9,6	14,2	,0	1,5
	Hb Diff			2,72	14,20	-1,00	1,812
<u>Echokardiographie Post-OP</u>							
	ΔPmax TTE post			20,47	80,00	,00	9,74
	ΔPmean TTE post			10,38	43,00	,00	5,08
	LVEF %			55,95%	76,52%	20,00%	11,17%
	LVOT			2,1	2,5	1,4	,2
	AV Vmax			206,0	329,0	15,0	48,3
	max PG			18,0	43,0	4,0	7,8
	mean PG			9,3	24,0	2,0	4,1
AI post	Nein	187	56,7%				
	Leicht	136	41,2%				
	Mittel	7	2,1%				
AS	Nein	221	99,5%				
	Schwer	1	0,5%				

Tabelle 11 – Patientenkollektiv

11.2 Anhang II - Periprozedurale Daten

Periprozedurale Daten		Anzahl	Anzahl als Spalten (%)	Mittelwert	Maximum	Minimum	Standardabweichung	
Modell	Edwards Sapien 3	198	58,1%					
	Medtronic Evolut R	143	41,9%					
	ES	Größe	23,0	72	36,4%			
			26,0	86	43,4%			
			29,0	40	20,2%			
	ME	Größe	23,0	2	1,4%			
26,0			31	21,7%				
29,0			110	76,9%				
Anzahl Impl.	1	332	97,6%					
	2	8	2,4%					
ViV	Nein	341	100,0%					
HLM	Nein	341	100,0%					
BAV vor Implantation	Nein	53	15,5%					
	Ja	288	84,5%					
Ballon vor Implantation		216						
	Nein	53						
	18	5						
	19	2						
	20	163						
	21?	2						
	22	12						
	23	62						
	24	4						
	25	31						
	26	7						
rapid pacing	Nein	64	18,8%					
	Ja	277	81,2%					
Nachdilata	Nein	313	91,8%					
	Ja	28	8,2%					
Success	Nein	2	0,6%					
	Ja	339	99,4%					
Konversion	Nein	338	99,1%					
	Ja	3	0,9%					
Verschluss	System	338	99,4%					
	Andere	2	0,6%					
OP-Zeit				199,3	442,0	81,0	48,0	
DLZ				24,8	99,0	9,0	10,9	
KM-Menge				166,2	417,0	60,0	59,9	

Tabelle 12 - Periprozedurale Daten

11.3 Anhang III - CT-Daten

CT-Daten	Mittelwert	Minimum	Maximum	Standardabweichung	Anzahl	Anzahl als Spalten (%)
Area 3M	458,4	271,6	699,9	77,2		
Diameter Area derived	24,1	18,6	29,9	2,0		
Perimeter 3M	76,8	59,6	94,8	6,4		
Diameter Perimeter derived 3 M	24,5	19,0	30,2	2,0		
Area HN	479,3	323,6	783,9	79,2		
Diameter Area derived HN	24,7	20,3	31,6	2,0		
Perimeter HN	79,0	65,4	102,3	6,4		
Diameter Perimeter derived HN	25,1	20,8	32,6	2,0		
RCA Höhe 3M	15,4	7,0	25,0	3,0		
LCA Höhe 3M	14,8	6,0	26,4	3,1		
RCA Höhe HN	14,6	7,3	22,6	2,5		
LCA Höhe HN	11,7	6,2	22,5	2,6		
LAO/RAO 3M	4,2	-28,0	43,0	10,3		
kaudal/kranial 3M	2,5	-23,0	32,0	9,8		
LAO/RAO HN	8,5	-20,0	51,0	8,9		
kaudal/kranial HN	-3,5	-30,0	29,0	8,5		
Kalk Annulus	Keine				174	51,0%
	Geringe				80	23,5%
	Moderate				75	22,0%
	Schwere				12	3,5%
Kalk Klappe	Keine				9	2,6%
	Geringe				104	30,5%
	Moderate				171	50,1%
	Schwere				57	16,7%
Kalk Ascendens	Keine				166	48,7%
	Geringe				121	35,5%
	Moderate				49	14,4%
	Schwere				5	1,5%

Tabelle 13 - CT-Daten

11.4 Anhang IV - Korrelation Aortenannulus-Auswertung

		Area 3M	AD Area derived	Perimeter 3M	AD Perimeter derived 3 M	Area HN	Annulusdiameter Area derived HN	Annulus Perimeter HN	Annulusdiameter Perimeter derived HN
Area 3M	Pearson- Korrelation	1	,998	,995	,995	,860	,879	,872	,872
	Sig. (2-seitig)		,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000
	N	341	341	341	341	341	341	341	341
Diameter derived	Pearson- Korrelation	,998	1	,997	,997	,858	,879	,872	,872
	Sig. (2-seitig)	,000		,000	,000	,000	,000	,000	,000
	N	341	341	341	341	341	341	341	341
Perimeter 3M	Pearson- Korrelation	,995	,997	1	1,000	,861	,881	,877	,877
	Sig. (2-seitig)	,000	,000		,000	,000	,000	,000	,000
	N	341	341	341	341	341	341	341	341
Diameter Perimeter derived 3 M	Pearson- Korrelation	,995	,997	1,000	1	,861	,882	,877	,877
	Sig. (2-seitig)	,000	,000	,000		,000	,000	,000	,000
	N	341	341	341	341	341	341	341	341
Area HN	Pearson- Korrelation	,860	,858	,861	,861	1	,980	,979	,978
	Sig. (2-seitig)	,000	,000	,000	,000		,000	,000	,000
	N	341	341	341	341	341	341	341	341
Diameter derived HN	Pearson- Korrelation	,879	,879	,881	,882	,980	1	,998	,998
	Sig. (2-seitig)	,000	,000	,000	,000	,000		,000	,000
	N	341	341	341	341	341	341	341	341
Annulus HN	Pearson- Korrelation	,872	,872	,877	,877	,979	,998	1	1,000
	Sig. (2-seitig)	,000	,000	,000	,000	,000	,000		,000
	N	341	341	341	341	341	341	341	341
Annulusdiameter Perimeter derived HN	Pearson- Korrelation	,872	,872	,877	,877	,978	,998	1,000	1
	Sig. (2-seitig)	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000	
	N	341	341	341	341	341	341	341	341

Tabelle 14 - Korrelation Aortenannulus-Auswertung

11.5 Anhang V - Korrelationen Koronarostienhöhe

		RCA Höhe 3M	LCA Höhe 3M	RCA Höhe HN	LCA Höhe HN
RCA Höhe 3M	Pearson-Korrelation	1	,372	,701	,391
	Sig. (2-seitig)		,000	,000	,000
	N	340	340	340	340
LCA Höhe 3M	Pearson-Korrelation	,372	1	,427	,602
	Sig. (2-seitig)	,000		,000	,000
	N	340	340	340	340
RCA Höhe HN	Pearson-Korrelation	,701	,427	1	,416
	Sig. (2-seitig)	,000	,000		,000
	N	340	340	341	341
LCA Höhe HN	Pearson-Korrelation	,391	,602	,416	1
	Sig. (2-seitig)	,000	,000	,000	
	N	340	340	341	341

Tabelle 15 - Korrelationen Koronarostienhöhe

11.6 Anhang VI - Konfidenzintervalle Koronarostienhöhe

	Pearson-Korrelation	Sig. (2-seitig)	95% Konfidenzintervalle (2-seitig)	
			Unterer	Oberer
RCA Höhe 3M - RCA Höhe HN	,701	,000	,643	,752
LCA Höhe 3M - LCA Höhe HN	,602	,000	,529	,666

Tabelle 16 - Konfidenzintervalle Koronarostienhöhe

11.7 Anhang VII - Korrelationen Angulation

Korrelationen

		LAO/RAO 3M	kaudal/kranial 3M	LAO/RAO HN	kaudal/kranial HN
LAO/RAO 3M	Pearson-Korrelation	1	-,103	,666	,126
	Sig. (2-seitig)		,062	,000	,022
	N	330	330	330	330
kaudal/kranial 3M	Pearson-Korrelation	-,103	1	-,005	,710
	Sig. (2-seitig)	,062		,932	,000
	N	330	330	330	330
LAO/RAO HN	Pearson-Korrelation	,666	-,005	1	-,107
	Sig. (2-seitig)	,000	,932		,048
	N	330	330	341	341
kaudal/kranial HN	Pearson-Korrelation	,126	,710	-,107	1
	Sig. (2-seitig)	,022	,000	,048	
	N	330	330	341	341

Tabelle 17 - Korrelationen Angulation

11.8 Anhang VIII - Konfidenzintervalle - Angulation

Konfidenzintervalle

	Pearson-Korrelation	Sig. (2-seitig)	95% Konfidenzintervalle (2-seitig)	
			Unterer	Oberer
LAO/RAO 3M - LAO/RAO HN	,666	,000	,601	,722
kaudal/kranial 3M - kaudal/kranial HN	,710	,000	,652	,759

Tabelle 18 - Konfidenzintervalle – Angulation

11.9 Anhang IX - Übereinstimmung der ermittelten Klappengröße aufgeteilt nach Klappentyp

		Klappentyp			
		Sapien 3		Evolut R	
		Anzahl	Anzahl als Spalten (%)	Anzahl	Anzahl als Spalten (%)
3M Annulus derived	Gleich	179	89,9%	133	93,7%
	Überschätzt	15	7,5%	0	0,0%
	Unterschätzt	5	2,5%	9	6,3%
HN Annulus derived	Gleich	143	71,9%	128	90,1%
	Überschätzt	50	25,1%	7	4,9%
	Unterschätzt	6	3,0%	7	4,9%
3M Perimeter derived	Gleich	162	81,4%	136	95,8%
	Überschätzt	35	17,6%	0	0,0%
	Unterschätzt	2	1,0%	6	4,2%
HN Perimeter derived	Gleich	119	59,8%	126	88,7%
	Überschätzt	74	37,2%	14	9,9%
	Unterschätzt	6	3,0%	2	1,4%

Tabelle 19 - Übereinstimmung der ermittelten Klappengröße aufgeteilt nach Klappentyp

11.10 Anhang X - Übereinstimmung der ermittelten Klappengröße Gesamt

Gesamt		Anzahl	Anzahl als Spalten (%)
3M Area derived	Gleich	312	91,5%
	Überschätzt	15	4,4%
	Unterschätzt	14	4,1%
HN Area derived	Gleich	271	79,5%
	Überschätzt	57	16,7%
	Unterschätzt	13	3,8%
3M Perimeter derived	Gleich	298	87,4%
	Überschätzt	35	10,3%
	Unterschätzt	8	2,3%
HN Perimeter derived	Gleich	245	71,8%
	Überschätzt	88	25,8%
	Unterschätzt	8	2,3%

Tabelle 20 - Übereinstimmung der ermittelten Klappengröße Gesamt

11.11 Anhang XI - Chi-Quadrat-Test Komplikationen bei Area derived Messung 3M*Chi-Quadrat-Tests*

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (zweiseitig)
Pearson-Chi-Quadrat	1,335	2	,513
Likelihood-Quotient	1,314	2	,518
Zusammenhang linear-mit-linear	,470	1	,493
Anzahl der gültigen Fälle	341		

Tabelle 21 - Chi-Quadrat-Test Komplikationen bei Area derived Messung 3M**11.12 Anhang XII - Chi-Quadrat-Test Komplikationen bei Area derived Messung HN***Chi-Quadrat-Tests*

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (zweiseitig)
Pearson-Chi-Quadrat	,399	2	,819
Likelihood-Quotient	,403	2	,818
Zusammenhang linear-mit-linear	,140	1	,708
Anzahl der gültigen Fälle	341		

Tabelle 22 - Chi-Quadrat-Test Komplikationen bei Area derived Messung HN

11.13 Anhang XIII - Chi-Quadrat-Test Komplikationen bei Perimeter derived Messung 3M*Chi-Quadrat-Tests*

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (zweiseitig)
Pearson-Chi-Quadrat	1,032	2	,597
Likelihood-Quotient	1,055	2	,590
Zusammenhang linear-mit-linear	,899	1	,343
Anzahl der gültigen Fälle	341		

Tabelle 23 - Chi-Quadrat-Test Komplikationen bei Perimeter derived Messung 3M**11.14 Anhang XIV - Chi-Quadrat-Test Komplikationen bei Perimeter derived Messung HN***Chi-Quadrat-Tests*

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (zweiseitig)
Pearson-Chi-Quadrat	1,916	2	,384
Likelihood-Quotient	1,933	2	,380
Zusammenhang linear-mit-linear	,825	1	,364
Anzahl der gültigen Fälle	341		

Tabelle 24 - Chi-Quadrat-Test Komplikationen bei Perimeter derived Messung HN

12 Danksagung

An dieser Stelle möchte ich allen beteiligten Personen danken, die mich bei der Anfertigung meiner Dissertation unterstützt haben.

Mein Dank gilt meinem Doktorvater für die Ermöglichung dieser Dissertation und dem Betreuer meiner Dissertation für die langjährige Unterstützung bei der Umsetzung der gesamten Arbeit.

Außerdem möchte ich mich insbesondere bei meiner Lebenspartnerin bedanken, die mich motiviert und bei der Umsetzung meiner Dissertation unterstützt und begleitet hat.

Zuletzt aber nicht weniger wichtig danke ich meiner Familie und meinen Freunden für ihre Ermutigungen und Zusprüche vor als auch während des Studiums und der Arbeit an dieser Dissertation.