

## **4. Patienten und Methodik**

### **4.1. Ein- und Ausschlusskriterien**

Im Zeitraum vom 1. August 2001 bis 31. August 2003 wurden 3253 postoperative konsekutive kardiochirurgische Patienten ins Leistungserfassungsprogramm der ITS aufgenommen und für diese retrospektive Beobachtungsstudie evaluiert. Die Patienten lagen auf den zwei interdisziplinären ITS der Klinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin der Charité-Universitätsmedizin Berlin, Campus Charité Mitte.

Zur Aufnahme in die Studie wurden folgende Ein- und Ausschlusskriterien festgelegt:

#### **Einschlusskriterien:**

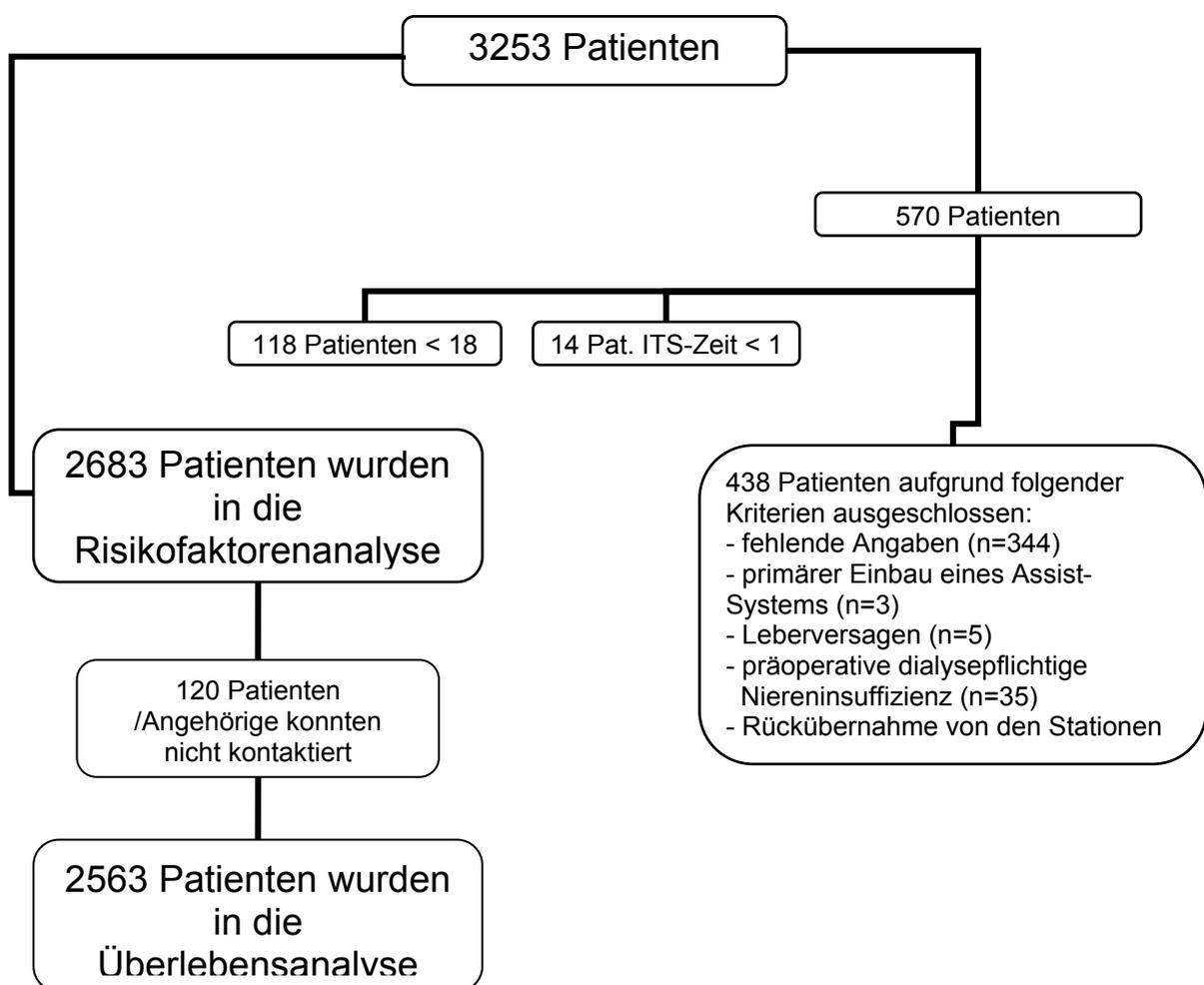
1. Patienten, die direkt nach einer kardiochirurgischen Operation intensivstationär aufgenommen wurden

#### **Ausschlusskriterien:**

1. Alter <18 Jahre
2. Intensivstationäre Behandlungsdauer <1 Tag: Patienten, die am Tage der Operation von der ITS verlegt wurden oder verstarben
3. Patienten, die von den Stationen erneut auf die ITS übernommen wurden
4. Patienten mit präoperativer dialysepflichtiger Niereninsuffizienz
5. Patienten mit einer primären Indikation zum Assist-System-Einbau
6. Patienten mit einem akuten Leberversagen. Der Grund für den Ausschluss ist die äußerst schlechte Prognose, die im Zusammenhang mit einem Mehrorganversagen bei >80% liegt (55-57)
7. Fehlende Angaben zu den zu untersuchenden Parametern

Von den 3253 evaluierten Patienten wurden 2683 in die retrospektive Beobachtungsstudie eingeschlossen. 570 Patienten wurden aufgrund der oben genannten Kriterien ausgeschlossen: davon 118 Patienten mit einem Alter <18 Jahre, 14 Patienten mit einer ITS-Zeit <1 Tag und 438 weitere Patienten aufgrund folgender Kriterien: fehlende Angaben, primärer Einbau eines Assist-Systems, präoperative dialysepflichtige Niereninsuffizienz, Leberversagen oder Rückübernahme von den Stationen (Abbildung 1). Die Kardioanästhesie und die intensivmedizinische Therapie der Patienten wurden nach den in den SOP festgelegten Therapierichtlinien

durchgeführt (58). Die Patienten der ITS der Klinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin der Charité-Universitätsmedizin Berlin, Campus Charité Mitte, wurden nach folgenden Hauptkriterien von der ITS auf die Intermediate-Care-Station entlassen: eine stabile Atemfunktion ohne Notwendigkeit einer apparativen invasiven Atemtherapie, eine stabile Kreislauffunktion, ggf. gestützt durch eine niedrigdosierte Dopamin- oder Dobutamin-Therapie  $\leq 5 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ , eine adäquate Nierenfunktion ohne kontinuierliche Dialysepflichtigkeit, eventuell gestützt durch eine niedrigdosierte (max. 120 mg Furosemid/Tag) Diuretikatherapie.



**Abbildung 1:** Ein- und ausgeschlossene Patienten: ITS-Zeit - ITS-Behandlungszeit

Die Daten wurden aus dem weiterentwickelten Leistungserfassungsprogramm der ITS extrahiert. Das Leistungserfassungsprogramm wurde für die Klinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin der Charité-Universitätsmedizin Berlin, Campus Charité Mitte, erstellt und dort seit Juli 2001 eingesetzt. Es handelt sich um eine digitalisierte Weiterentwicklung des RIYHADH-Programms (14,59,60), das bis Juni 2001 ausschließlich analog, d. h. auf Papier, erfasst wurde. Die Datenerhebung wurde täglich von den Ärzten auf den ITS durchgeführt und von den Oberärzten der ITS auf ihre Plausibilität kontrolliert. Die retrospektive, anonymisierte Datenerhebung ohne Einfluss auf die intensivmedizinische Therapie der Patienten wurde durch die Ethikkommission genehmigt (Ethikvotum). Basierend auf der täglichen klinischen Erfahrung, den Daten im Leistungserfassungssystem sowie in der Literatur wurden für die verschiedenen Zielgrößen und Risikofaktoren dieser Beobachtungsstudie Definitionen erstellt (2,5,8,11-15,18,19,22-24,26,28,30,31,38,46,50,53,53,61-67).

## **4.2. Zielgrößen**

### **4.2.1. Organversagen**

#### **4.2.1.1. Einorganversagen**

##### **4.2.1.1.1. Respiratorisches Versagen**

Wurde ein Patient länger als 48 Stunden während seiner ITS-Zeit beatmet, d. h. intubiert und mit einem Beatmungsgerät synchronisiert, wird dieses als respiratorisches Versagen definiert. Eine Beatmungszeit >48 Stunden wurde in mehreren Studien zur Erfassung von Risikofaktoren für die Entwicklung eines Mehrorganversagens und für Prognosemarker für diese Zielgröße definiert (5,8,14,15).

##### **4.2.1.1.2. Niere**

Ein Nierenversagen lag vor, wenn ein Patient während seiner ITS-Zeit aufgrund eines akuten Nierenversagens einer Nierenersatztherapie bedurfte (ANV-D). Diese Definition wurde in mehreren Studien zur Definition des Nierenversagens auf der ITS in verschiedenen Fragestellungen eingesetzt (12,46,61,62). Das Nierenersatztherapieverfahren war bei allen Patienten zunächst ein kontinuierliches und gegebenenfalls im Verlauf ein intermittierendes Nierenersatztherapieverfahren. Es

wurde mit einer Hämofiltration begonnen und bei Bedarf (erhöhter Bedarf an Elimination von harnpflichtigen Substanzen, Hyperkaliämie) eine Hämodialyse durchgeführt.

#### **4.2.1.1.3. Herz**

Die Definition eines Herzversagens wurde durch den Einsatz eines oder den kombinierten Einsatz zweier verschiedener Herzunterstützungssysteme festgelegt.

##### **4.2.1.1.3.1. Intraaortale Ballonpumpe**

Der Einsatz der IABP bei Aufnahme oder während der ITS-Zeit der Patienten. Die häufigste Indikation der IABP ist das postoperative akute Herzversagen mit kardiogenem Schock (13,18,23). In dieser Indikation wurde die IABP als Definition für ein Herzversagen in Studien zur Erfassung von Risikofaktoren mehrfach untersucht (22,23,50,63,64,68).

##### **4.2.1.1.3.2. Assist-System**

Der Einsatz eines links-, rechts- oder biventrikulären Assist-Systems bei Aufnahme oder während der ITS-Zeit der Patienten. In der Therapie des postoperativen akuten Herzversagens mit kardiogenem Schock wird das Assist-System bei bestehendem Herzversagen mit IABP oder ohne IABP eingesetzt (13,18,19,22,23). In dieser Indikation wurde das Assist-System in mehreren Studien deskriptiv untersucht (13,18,19,22,23).

##### **4.2.1.1.3.3. Intraaortale Ballonpumpe und/oder Assist-System**

Der Einsatz einer IABP und/oder eines Assist-Systems nach den oben genannten Definitionen.

#### **4.2.1.2. Zwei- oder Dreiorganversagen**

Definiert nach dem Vorliegen von Zwei- oder Dreiorganversagen. Die einzelnen Organversagen definieren sich nach den oben genannten Kriterien. Für das Herzversagen wurde die Definition nach 4.2.1.3.3. benutzt. Die Zielgröße Zwei- oder Dreiorganversagen ist in keiner mir bekannten Studie angewendet worden. Kollef et

al. (8) analysierten die Zielgröße Drei- oder Mehrorganversagen auf Risikofaktoren für Prognosemarker. Die Relevanz ergibt sich aus der höheren Letalität und der Zunahme der ITS-Zeit mit den verbundenen Mehrkosten mit steigender Anzahl der Organversagen (7,8,24,28,69).

## **4.2.2. Intensivstationäre Behandlungszeit**

### **4.2.2.1. Intensivstationäre Behandlung >3 Tage**

Definiert als eine ITS-Zeit >3 Tage. Diese Zielgröße wurde nach der Publikation von Christakis et al. (70) definiert. Die Autoren untersuchten perioperative Risikofaktoren für eine prolongierte ITS-Zeit >3 Tage (70).

### **4.2.2.2. Intensivstationäre Behandlung >14 Tage**

Definiert als eine ITS-Zeit >14 Tage. In der einzigen mir vorliegenden Studie zu einer ITS-Zeit >14 Tage zeigte sich ein Wandel der Faktoren, die einen Einfluss auf das Überleben nach einer kürzeren Verlängerung der ITS-Zeit haben, im Vergleich zu einer längeren ITS-Zeit (54). Die Ursachen der zur prolongierten ITS-Zeit führenden Faktoren scheinen häufiger mit einem MOV assoziiert (54) zu sein.

## **4.2.3. Prognose**

### **4.2.3.1. Intensivstationsletalität**

Definiert die Anzahl der Patienten, die während der Gesamt-ITS-Zeit verstarben. Wurden die Patienten von der ITS der Klinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin der Charité-Universitätsmedizin Berlin, Campus Charité Mitte, auf eine andere ITS (der Charité oder einem auswärtigen Haus) verlegt, so wurden die ITS-Zeiten zu einer Gesamt-ITS-Zeit summiert. Die Daten für die Behandlungszeiten auf einer anderen ITS in der Charité wurden aus dem Patienten-Management-System der Charité (SAP easy access IS-H) entnommen. Die Daten für die ITS-Zeit in einem auswärtigen Haus wurden schriftlich erfragt.

### **4.2.3.2. Krankenhausletalität**

Definiert die Anzahl der Patienten, die während der Gesamt-Krankenhausverweildauer verstarben. Die Daten für die Gesamt-Krankenhausverweildauer setzen sich zusammen aus der Krankenhausverweildauer in der Charité und aus der schriftlich erfragten Krankenhausverweildauer in den auswärtigen Häusern.

#### **4.2.3.3. Kaplan-Meier Überlebensanalyse**

Für den Gesamtbeobachtungszeitraum von 3 Jahren nach Studienbeginn (Operationstag und Aufnahme von Patienten auf der ITS) und für den Zeitraum 6 Monate postoperativ bis zum Gesamtbeobachtungszeitraum von 3 Jahren wurde eine Überlebensanalyse durchgeführt. Die Überlebenszeiten wurden telefonisch erfragt. Wurden die Patienten oder Angehörige telefonisch nicht erreicht, so erfolgte eine schriftliche Abfrage über das Einwohnermeldeamt. Die Patienten, die nicht erreicht werden konnten, wurden von der Analyse ausgeschlossen. Dies betraf 120 entlassene Patienten von der Gesamtpatientenpopulation (2683 Patienten). Somit wurden 2563 Patienten in die Kaplan-Meier Überlebensanalyse eingeschlossen.

#### **4.3. Risikofaktoren**

Die Risikofaktoren wurden in prä-, intra- und postoperative Risikofaktoren eingeteilt. Die Zielgrößen respiratorisches Versagen, ANV-D, IABP, Assist-System und ITS-Zeit wurden als intra- oder postoperative Risikofaktoren erneut aufgeführt.

##### **4.3.1. Präoperativ**

1. Alter (Jahre)

Deskriptiv: metrisch und kategorial in Quartilen

Multivariate Regression: metrisch

2. Geschlecht (männlich/weiblich)

3. Diagnose

Deskriptiv: definiert nach (50)

A. KHK

B. Herzklappenerkrankung

C. KHK und Herzklappenerkrankung

D. Sonstige Operation

Multivariate Regression: dichotome Kodierung (ja/nein)

A. KHK

B. Herzklappenerkrankung oder KHK und Herzklappenerkrankung

4. Notfalloperation (ja/nein): definiert als ein nicht elektiver Eingriff

5. Auswurffraktion des linken Herzen (%)

Deskriptiv: metrisch und kategorial nach der Definition von (2,30,31)

- Multivariate Regression: metrisch
- 6. Sauerstoffpartialdruck (mmHg)
  - Deskriptiv: metrisch und kategorial in Quartilen
  - Multivariate Regression: metrisch
- 6. Kreatinin (mg/dl)
  - Deskriptiv: metrisch und kategorial in Quartilen
  - Multivariate Regression: metrisch
- 7. Thrombozyten (/nl)
  - Deskriptiv: metrisch und kategorial in Quartilen
  - Multivariate Regression: metrisch
- 8. Body-Mass-Index (kg/m<sup>2</sup>)
  - Deskriptiv: metrisch und kategorial in Quartilen
  - Multivariate Regression: metrisch

#### 4.3.2. Intraoperativ

- 1. Operation
  - Deskriptiv: definiert nach (8,14,27,37,53)
  - A. Arteriokoronare Revaskularisierung
  - B. Herzklappenersatz
  - C. Arteriokoronare Revaskularisierung und Herzklappenersatz
  - D. Sonstige
  - Multivariate Regression: dichotome Kodierung (ja/nein)
  - A. Arteriokoronare Revaskularisierung
  - B. Herzklappenersatz oder arteriokoronare Revaskularisierung/Herzklappenersatz
- 2. Operationsdauer (min)
  - Deskriptiv: metrisch und kategorial in Quartilen
  - Multivariate Regression: metrisch
- 3. Herz-Lungen-Maschinen-Zeit (min)
  - Deskriptiv: metrisch und kategorial in Quartilen
  - Multivariate Regression: metrisch
- 4. Aortenklemmzeit (min)
  - Deskriptiv: metrisch und kategorial in Quartilen
  - Multivariate Regression: metrisch
- 5. Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II-Score :

Bei Aufnahme auf die ITS

Deskriptiv: metrisch und kategorial in Quartilen

Multivariate Regression: metrisch

6. Assist-System: definiert nach 4.2.1.1.3.2.

7. Katecholamine: bei Aufnahme auf die ITS

Deskriptiv: definiert nach (71)

A. Keine

B. Dopamin/Dobutamin  $\leq 5$   $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$

C. Dopamin/Dobutamin  $> 5$ , Noradrenalin/Adrenalin  $\leq 0,1$   $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$

D. Dopamin/Dobutamin  $> 15$ , Noradrenalin/Adrenalin  $> 0,1$   $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$

Multivariate Regression: dichotome Kodierung (ja/nein)

A. Keine oder Dopamin/Dobutamin  $\leq 5$   $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$

B. Dopamin/Dobutamin  $> 5$   $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$  und/oder Noradrenalin  
und/oder Adrenalin

#### **4.3.3. Postoperativ**

1. ITS-Zeit (Tage)

Deskriptiv: metrisch und kategorial wie unter 4.2.2.1. und 4.2.2.2.  
definiert

Multivariate Regression: metrisch

2. Respiratorisches Versagen: definiert nach 4.2.1.1.1.

3. ANV-D: definiert nach 4.2.1.1.2.

4. IABP: definiert nach 4.2.1.1.3.1.

5. Reoperation (Re-OP) (ja/nein): während der ITS-Zeit

## **4.4. Statistik**

### **4.4.1. Deskriptive Datenanalyse**

Es wurde eine deskriptive Datenanalyse der Gesamtpatientenpopulation hinsichtlich der Basischarakteristika, der Inzidenz und Verteilung der Zielgrößen sowie der Risikofaktoren durchgeführt. Für die metrischen Variablen wurde der Median (25%-Quartile – 75%-Quartile) angegeben. Die metrischen Variablen wurden zur Veranschaulichung der Deskription zusätzlich in Kategorien eingeteilt. Diese Einteilung erfolgte entweder nach Quartilen oder innerhalb der in der Literatur beschriebenen Grenzen oder für die Zielgrößen nach den Definitionen dieser Studie. Für die kategorialen Variablen wurden die absoluten und die prozentualen Häufigkeiten angegeben. Das MOV wurde deskriptiv als Summe der Organversagen (Lunge, Niere, Herz) beschrieben.

Alle metrischen Variablen wurden mit dem Lilliefors-Test (Modifikation des Kolmogorov-Smirnov-Tests) auf Normalverteilung getestet.

### **4.4.2. Univariate Analyse**

Um diejenigen Variablen auszuwählen, die einen signifikanten Einfluss auf die Zielgrößen hatten, wurde eine univariate Analyse durchgeführt. Die Variablen, die als Risikofaktoren für die einzelnen Zielgrößen untersucht wurden, sind in den Tabellen 1, 2, und 3 dargestellt. Da man für die metrischen Variablen nicht von einer Normalverteilung ausgehen konnte (Tabelle 4), wurden Vergleiche unabhängiger Gruppen mit diesen Variablen mit dem Mann-Whitney-U-Test durchgeführt. Für die kategorialen Variablen wurde der Chi-Quadrat-Test angewandt. Bei einem Signifikanz-Niveau von  $p < 0,05$  wurde die Variable in die multivariate Analyse eingeschlossen. Bei einzelnen Variablen erfolgte aus klinischen Erwägungen allerdings kein Einschluss in die multivariate Analyse. Die Gründe für diese Ausschlüsse sind im Abschnitt „Ergebnisse“ erläutert.

#### 4.4.3. Multivariate logistische Regression

Die multivariate Analyse wurde mit der schrittweisen logistischen Regression mit dichotomer Zielgröße nach der Rückwärts-Likelihood-Ratio-Methode durchgeführt. Die metrischen Variablen wurden, wie im Abschnitt 4.3. dargestellt, metrisch in die multivariate Analyse aufgenommen. Die kategorialen Variablen Diagnose, Operation und Katecholamine wurden, wie im Abschnitt 4.3. definiert, bivariat in die Analyse aufgenommen. Dies erfolgte zur Erzielung einer maximalen Stabilität des Systems bei hoher Anzahl an Variablen.

Die multivariate Analyse selektiert Risikofaktoren, die einen unabhängigen Einfluss auf die abhängige Vorhersagevariable (Zielgrößen) haben, unter Berücksichtigung des Einflusses (Adjustierung) weiterer klinisch relevanter Faktoren. Im Falle der Zielgrößen Einorganversagen (abhängige Vorhersagevariable) wurde das Risikofaktorenmodell für das Eintreten des Ereignisses Organversagen untersucht. Im Falle der Zielgröße MOV (abhängige Vorhersagevariable) wurde das Risikofaktorenmodell für das Eintreten eines MOV gegen das Nichtauftreten eines Organversagens oder das Auftreten eines Einorganversagens untersucht (Referenzvariable). Im Falle der Risikofaktoren (Kovariaten) Katecholamine, Diagnosen und Operationen wurde die jeweilige Definition B (Abschnitt 4.3) als Risiko für das Eintreten des Ereignisses der Zielgröße (abhängige Variable) gegen die Definition A (Referenzvariable) untersucht. Im Falle der dichotomen Risikofaktoren (Kovariaten) wurde als Referenzvariable das Nichteintreten des Ereignisses definiert. Als unabhängige Risikofaktoren galten die Variablen, die in der multivariaten Analyse ein  $p < 0,05$  aufwiesen. Die Einschätzung des unterschiedlichen Risikos der einbezogenen Kategorien erfolgte mittels der Odds Ratio einschließlich 95% CI.

Das Maß der Diskriminationsfähigkeit (Vorhersagekapazität) des errechneten Risikofaktorenmodells für jede Zielgröße wurde durch die Bestimmung der Area Under the Receiver Operating Characteristics Curve (AUC) bestimmt (72). Eine AUC von 1 würde demnach eine 100%ige Vorhersage bedeuten, während eine AUC von 0,5 einen zufälligen Zusammenhang zwischen der Zielgröße und dem Risikofaktorenmodell darstellen würde. Die im Zusammenhang mit der ROC-Analyse des Risikofaktorenmodells ermittelten Fehlerraten bzw. Sensitivitäten und Spezifitäten wurden durch Nutzen der gleichen Stichprobe aus einem

Binnenkriterium ermittelt. Der damit definierte sogenannte Resubstitutionsfehler fällt im Allgemeinen zu optimistisch (also zu klein) aus und muss bei der Beurteilung der Güte der Ergebnisse berücksichtigt werden.

Weiterhin wurde der Hosmer-Lemeshow goodness-of-fit-Anpassungstest durchgeführt, um die Kalibration des ermittelten Modells zu überprüfen. Die Kalibration beurteilt die Übereinstimmung der durch das Risikofaktorenmodell berechneten Wahrscheinlichkeiten (Vorhersage – predicted) mit den gegebenen Werten (observed). Ein hinreichend kleiner  $\chi^2$ -Wert, d. h. ein  $p \geq 0,05$ , zeigt eine akzeptable Anpassung (46).

#### **4.4.4. Kaplan-Meier Überlebensanalyse**

Des Weiteren wurde für die Zielgrößen (der multivariaten logistischen Regressions-Analyse) respiratorisches Versagen, ANV-D, Herz, MOV und ITS-Zeit und für die Gesamtpatientenpopulation eine (univariate) Kaplan-Meier Überlebensanalyse für den Gesamtbeobachtungszeitraum von 3 Jahren und für den Zeitraum 6 Monate postoperativ bis zum Gesamtbeobachtungszeitraum von 3 Jahren durchgeführt. Wurden die Patienten oder Angehörige telefonisch nicht erreicht, so erfolgte eine schriftliche Abfrage über das Einwohnermeldeamt. Falls dies nicht möglich war, wurden sie von der Analyse ausgeschlossen. Für die Zielgröße der Kaplan-Meier Überlebensanalyse (Überleben/Nichtüberleben) wurden die Überlebenswahrscheinlichkeiten dargestellt und in Bezug auf interessierende Einflussgrößen (respiratorisches Versagen, ANV-D, Herz, MOV und ITS-Zeit) mit dem Log-Rang-Test miteinander verglichen. Ein  $p < 0,05$  wurde als signifikant erachtet.

#### **4.4.5. Multivariate Cox-Regression**

Die univariat in der Kaplan-Meier Überlebensanalyse als signifikant erkannten Einflussgrößen wurden mittels multivariater Cox-Regression daraufhin überprüft, ob sich ihr signifikanter Einfluss auch unter Einbeziehung (Adjustierung) weiterer, klinisch relevanter Faktoren (Risikofaktoren) aufrecht erhalten ließ. Die metrischen Variablen (Risikofaktoren) wurden, wie im Abschnitt 4.3. dargestellt, metrisch, die kategorialen Variablen Diagnose, Operation und Katecholamine dichotom in die multivariate Analyse aufgenommen. Die Einschätzung des unterschiedlichen Risikos der einbezogenen Kategorien erfolgte mittels der Hazard Ratio einschließlich 95% CI. Ein  $p < 0,05$  wurde als signifikant erachtet.

Alle durchgeführten statistischen Analysen wurden mit dem Programm SPSS (Version 11) durchgeführt.

### **5. Ergebnisse**

#### ***5.1. Deskriptive Analyse der Gesamtpatientenpopulation***

Im Zeitraum vom 1. August 2001 bis 31. August 2003 wurden 2683 Patienten eingeschlossen. Die Basischarakteristika der Patienten sind in Tabelle 1 aufgeführt.

**Tabelle 1: Basischarakteristika der Gesamtpatientenpopulation**

<b>Basischarakteristika</b>	<b>n (%)</b>
<b>Alter (Jahre):</b>	
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	67 (60 - 73)
bis 60	711 (26,5%)
61-67	594 (22,1%)
68-73	734 (27,4%)
>73	644 (24,0%)
<b>Geschlecht:</b>	
Weiblich	850 (31,7%)
Männlich	1833 (68,3%)
<b>APACHE II bei Aufnahme:</b>	
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	11 (8 - 15)
bis 8	716 (26,7%)
9-11	682 (25,4%)
12-15	667 (24,9%)
>15	618 (23,0%)
<b>ITS-Behandlungszeit (Tage) (nur Überlebende ITS):</b>	
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	2 (2 - 3)
ITS ≤3	1981 (77,6%)
ITS >3	573 (25,4%)
IST ≤14	2468 (96,6%)
ITS >14	86 (3,4%)
<b>Krankenhaus-Behandlung (Tage) (nur Überlebende Krankenhaus):</b>	
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	20 (15 - 27)
<b>ITS:</b>	
Überlebt	2554 (95,2%)
Verstorben	129 (4,8%)
<b>Krankenhaus:</b>	
Überlebt	2512 (93,6%)
Verstorben	171 (6,4%)

*Metrische Daten: kategorial in Quartile; APACHE - Acute Physiology and Chronic Health Evaluation; ITS - Intensivstation*

86 (3,2%) Patienten wurden von der ITS der Klinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin der Charité-Universitätsmedizin Berlin, Campus Charité Mitte, auf eine ITS externer Häuser verlegt. Insgesamt wurden 1776 (66,2%) Patienten von der Charité-Universitätsmedizin Berlin in externe Krankenhäuser verlegt.

Die deskriptive Analyse der Gesamtpatientenpopulation bezüglich der Inzidenz von Ein- und Mehrorganversagen zeigt Tabelle 2.

**Tabelle 2: Inzidenz von Ein- und Mehrorganversagen in der Gesamtpatientenpopulation**

<b>Organversagen</b>	<b>n (%)</b>
<b>Respiratorisches Versagen:</b>	
Nein	2375 (88,5%)
Ja	308 (11,5%)
<b>ANV-D:</b>	
Nein	2429 (90,5%)
Ja	254 (9,5%)
<b>Intraaortale Ballonpumpe (IABP):</b>	
Nein	2546 (94,9%)
Ja	137 (5,1%)
<b>Assist-System:</b>	
Nein	2652 (98,8%)
Ja	31 (1,2%)
<b>Herzunterstützung (IABP und/oder Assist-System):</b>	
Nein	2535 (94,5%)
Ja	148 (5,5%)
<b>Organversagen:</b>	
kein Versagen	2226 (82,9%)
1 Organ	265 (9,9%)
2 Organe	131 (4,9%)
3 Organe	61 (2,3%)
2-3 Organe	192 (7,2%)

*Organversagen - Summe der Organversagen (ANV-D, respiratorisches Versagen, IABP und/oder Assist-System); ANV-D - Nierenversagen mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie*

Die deskriptive Analyse der Risikofaktoren für die Gesamtpatientenpopulation wurde in Tabelle 3 aufgeführt. Die bereits in den Tabellen 1 und 2 erwähnten Risikofaktoren entfielen dabei.

**Tabelle 3: Risikofaktoren in der Gesamtpatientenpopulation**

<b>Risikofaktoren</b>	<b>n (%)</b>
<b>Präoperative Risikofaktoren</b>	
<b>Diagnose:</b>	
KHK	1755 (65,4%)
Herzklappenerkrankung	583 (21,7%)
KHK und Herzklappenerkrankung	273 (10,2%)
Sonstige	72 (2,7%)
<b>Notfalloperation:</b>	
Nein	2463 (91,8%)
Ja	220 (8,2%)
<b>Sauerstoffpartialdruck (mmHg):</b>	
Median (25%-Quartile – 75%-Quartile)	80 (71 - 89)
bis 71	689 (25,7%)
72-80	621 (23,1%)
81-89	687 (25,6%)
>89	686 (25,6%)
<b>Auswurfraction (%):</b>	
Median (25%-Quartile – 75%-Quartile)	56 (45 - 63)
bis 30	266 (9,9%)
>30 bis 55	1065 (39,7%)
>55	1352 (50,4%)
<b>Kreatinin (mg/dl):</b>	
Median (25%-Quartile -75%-Quartile)	0,94 (0,8 - 1,14)
bis 0,8	760 (28,3%)
0,81-0,94	578 (21,5%)
0,95-1,14	667 (24,9%)
>1,14	678 (25,3%)

*Fortsetzung nächste Seite*

<b>Thrombozyten /nl:</b>	
Median (25%-Quartile – 75%-Quartile)	228 (190 - 274)
bis 190	679 (25,3%)
191-228	656 (24,5%)
229-274	680 (25,3%)
>274	668 (24,9%)
<b>Body-Mass-Index (kg/m<sup>2</sup>):</b>	
Median (25%-Quartile – 75%-Quartile)	27 (24 - 29)
bis 24	671 (25,0%)
25-27	670 (25,0%)
28-29	671 (25,0%)
>30	671 (25,0%)
<b>Intraoperative Risikofaktoren</b>	
<b>Operation:</b>	
Arteriokoronare Revaskularisation	1749 (65,2%)
Herzklappenoperation	587 (21,9%)
Arteriokoronare Revaskularisation + Herzklappenoperation	267 (10,0%)
Sonstige Operation	80 (3,0%)
<b>Operationsdauer (min.):</b>	
Median (25%-Quartile – 75%-Quartile)	200 (165 - 240)
bis 170	684 (25,5%)
171-200	618 (23,0%)
201-240	691 (25,8%)
>240	690 (25,7%)
<b>Herz-Lungen-Maschinen-Zeit (min.):</b>	
Median (25%-Quartile – 75%-Quartile)	82 (65 - 106)
bis 65	675 (25,2%)
65-82	631 (23,5%)
83-106	667 (24,9%)
>106	662 (24,7%)
<b>Aortenklammzeit (min.):</b>	
Median (25%-Quartile – 75%-Quartile)	52 (40 - 69)
bis 40	681 (25,4%)
41-52	656 (24,5%)
53-69	631 (23,5%)
>69	655 (24,4%)

*Fortsetzung nächste Seite*

<b>Katecholamine bei Aufnahme ITS (<math>\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}</math>):</b>	
Keine	500 (18,6)
Dopamin/Dobutamin $\leq 5$	1247 (46,5%)
Dopamin/Dobutamin $> 5$ , Noradrenalin/Adrenalin $\leq 0,1$	580 (21,6%)
Dopamin/Dobutamin $> 15$ , Noradrenalin/Adrenalin $> 0,1$	356 (13,3%)
<b>Postoperative Risikofaktoren</b>	
<b>Reoperation:</b>	
Nein	2490 (92,8%)
Ja	193 (7,2%)

*Metrische Daten: kategorial in Quartile mit Ausnahme der Auswurfraction definiert nach 4.3.1.5 ; KHK - koronare Herzerkrankung; ITS - Intensivstation; sonstige Diagnosen: Rhythmusstörungen, Aortenektasie, Perikarderguss, Herztumor, Aneurysma cordis, angeborener Herzfehler, intrakardiale Thromben, Ventrikelseptumdefekt, Vorhofseptumdefekt; Sonstige Operationen: Schrittmacheroperation, Aortenersatz, Perikardotomie, Herztumorentfernung, Korrektur eines angeborenen Herzfehlers, Aneurysmektomie, intrakardiale Thrombektomie, Ventrikelseptumdefektverschluss, Vorhofseptumdefektverschluss*

Der Lilliefors-Test ergab für alle metrischen Variablen keine Normalverteilung.

**Tabelle 4: Ergebnis des Lilliefors-Tests auf Normalverteilung der metrischen Variablen**

	<b>Kolmogorov-Smirnov (a)</b>		
	<b>Statistik</b>	<b>Df</b>	<b>P</b>
ITS-Behandlungszeit	0,37	268	$\leq 0,001$
Alter	0,07	268	$\leq 0,001$
Apache II	0,11	268	$\leq 0,001$
Sauerstoffpartialdruck	0,03	268	$\leq 0,001$
Auswurfraction	0,14	268	$\leq 0,001$
Kreatinin	0,23	268	$\leq 0,001$
Thrombozyten	0,08	268	$\leq 0,001$
Operationsdauer	0,09	263	$\leq 0,001$
Herz-Lungen Maschinen-Zeit	0,1	263	$\leq 0,001$
Aortenklemmzeit	0,1	262	$\leq 0,001$
Body-Mass-Index	0,06	268	$\leq 0,001$

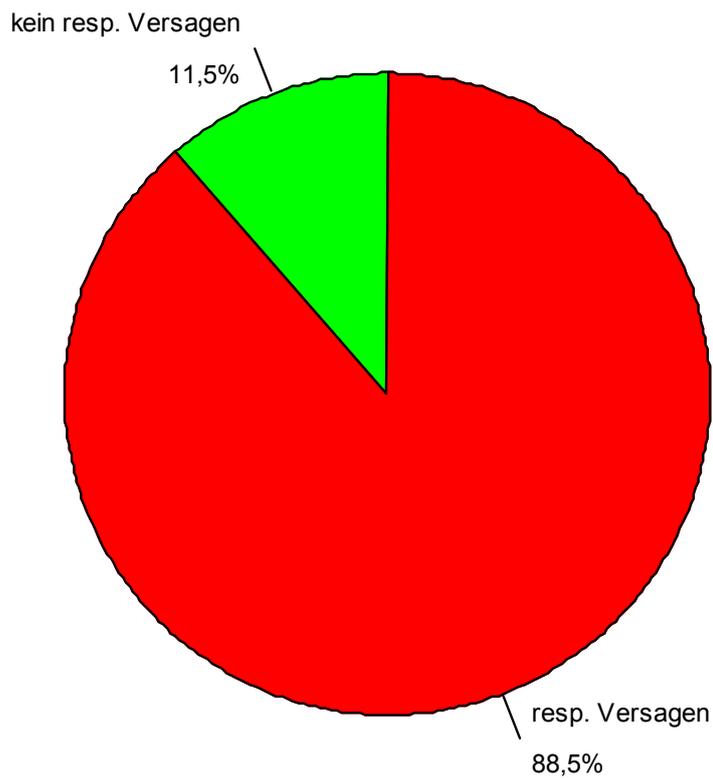
(a) Signifikanzkorrektur nach Lilliefors. ITS - Intensivstation; APACHE - Acute Physiology and Chronic Health Evaluation

## 5.2. Organversagen

### 5.2.1. Einorganversagen

#### 5.2.1.1. Lunge: Respiratorisches Versagen

308 (11,5%) Patienten waren länger als 48 Stunden intubiert und beatmet.



**Abbildung 2:** Respiratorisches Versagen: resp. Versagen - respiratorisches Versagen

### 5.2.1.1.1. Univariate Analyse

Die univariate Analyse ergab die in Tabelle 5 aufgeführten signifikanten Risikofaktoren für ein respiratorisches Versagen

**Tabelle 5: Univariate Analyse der Risikofaktoren für die Entwicklung eines respiratorischen Versagens**

<b>Respiratorisches Versagen</b>	<b>ja n=308 n (%)</b>	<b>nein n=2375 n (%)</b>	<b>p</b>
<b>Präoperative Risikofaktoren</b>			
<b>Alter (Jahre):</b>			
Median (25%-Quartile – 75%-Quartile)	69 (62 - 76)	67 (60 - 73)	<0,001
bis 60	59 (19,2%)	652 (27,5%)	
61-67	63 (20,5%)	531 (22,4%)	
68-73	86 (27,9%)	648 (27,3%)	
>73	100 (32,5%)	544 (22,9%)	
<b>Diagnose:</b>			
KHK	154 (50,0%)	1601 (67,4%)	<0,001
Herzklappenerkrankung	80 (26,0%)	503 (21,2%)	
KHK + Herzklappenerkrankung	51 (16,6%)	222 (9,3%)	
Sonstige	23 (7,5%)	49 (2,1%)	
<b>Notfalloperation:</b>			
Nein	226 (73,4%)	2237 (94,2%)	<0,001
Ja	82 (26,6%)	138 (5,8%)	
<b>Auswurfaktion (%):</b>			
Median (25%-Quartile – 75%-Quartile)	50 (35 - 60)	58 (45 - 65)	<0,001
bis 30	55 (17,9%)	211 (8,9%)	
>30 bis 55	143 (46,4%)	922 (38,8%)	
>55	110 (35,7%)	1242 (52,3%)	

*Fortsetzung nächste Seite*

<b>Kreatinin (mg/dl):</b>			
Median (25%-Quartile – 75%-Quartile)	1,0 (0,8 - 1,4)	0,9 (0,8 - 1,1)	<0,001
bis 0,8	78 (25,3%)	682 (28,7%)	
0,81-0,94	45 (14,6%)	533 (22,4%)	
0,95-1,14	60 (19,5%)	607 (25,6%)	
>1,14	125 (40,6%)	553 (23,3%)	
<b>Intraoperative Risikofaktoren</b>			
<b>Operation:</b>			
Arteriokoronare Revaskularisation	153 (49,7%)	1596 (67,2%)	<0,001
Herzklappen-Operation	80 (26,0%)	507 (21,3%)	
Arteriokoronare Revaskularisation + Herzklappen-Operation	52 (16,9%)	215 (9,1%)	
Sonstige Operation	23 (7,5%)	57 (2,4%)	
<b>Operationsdauer (min.):</b>			
Median (25%-Quartile – 75%-Quartile)	238 (190 - 285)	200 (165 - 235)	<0,001
bis 170	57 (18,5%)	627 (26,4%)	
171-200	49 (15,9%)	569 (24,0%)	
201-240	58 (18,8%)	633 (26,7%)	
>240	144 (46,8%)	546 (23,0%)	
<b>Herz-Lungen-Maschinen-Zeit (min.):</b>			
Median (25%-Quartile – 75%-Quartile)	104 (75 - 146)	80 (64 - 103)	<0,001
bis 65	45 (14,6%)	630 (26,8%)	
65-82	48 (15,6%)	583 (24,8%)	
83-106	60 (19,5%)	607 (25,9%)	
>106	135 (43,8%)	527 (22,5%)	
<b>Aortenklammzeit (min.):</b>			
Median (25%-Quartile – 75%-Quartile)	63 (43 - 89)	51 (40 - 67)	<0,001
bis 40	58 (18,8%)	623 (26,6%)	
41-52	44 (14,3%)	612 (26,2%)	
53-69	62 (20,1%)	569 (24,3%)	
>69	122 (39,6%)	533 (22,8%)	
<b>APACHE II bei Aufnahme:</b>			
Median (25%-Quartile – 75%-Quartile)	17 (13 - 23)	11 (08 - 14)	< 0,001
bis 8	16 (5,2%)	700 (29,5%)	
9-11	33 (10,7%)	649 (27,3%)	
12-15	84 (27,3%)	583 (24,5%)	
>15	175 (56,8%)	443 (18,7%)	

Fortsetzung nächste Seite

<b>Assist-System:</b>			
Nein	281 (91,2)	2371 (99,8%)	<0,001
Ja	27 (8,8%)	4 (0,2%)	
<b>Katecholamine bei Aufnahme ITS (µg/kg/min):</b>			
Keine	5 (1,6%)	495 (20,8%)	<0,001
Dopamin/Dobutamin ≤5	51 (16,6%)	1196 (50,4%)	
Dopamin/Dobutamin >5	66 (21,4%)	514 (21,6%)	
Adrenalin/Noradrenalin ≤0,1			
Dopamin/Dobutamin >15	186 (60,4%)	170 (7,2%)	
Adrenalin/Noradrenalin >0,1			
<b>Postoperative Risikofaktoren</b>			
<b>ITS-Behandlungszeit (Tage) (nur Überlebende ITS):</b>			
Median (25%-Quartile – 75%-Quartile)	9 (5 - 24%)	2 (2 - 3)	<0,001
≤3	4 (1,9%)	1976 (84,2%)	
>3	202 (98,1%)	372 (15,8%)	
>14	77 (37,5%)	10 (0,4%)	
<b>ANV-D:</b>			
Nein	148 (48,1%)	2281 (96,0%)	<0,001
Ja	160 (51,9%)	94 (4,0%)	
<b>Intraaortale Ballonpumpe:</b>			
Nein	233 (75,6%)	2313 (97,4%)	<0,001
Ja	75 (24,4%)	62 (2,6%)	
<b>Reoperation:</b>			
Nein	189 (61,4%)	2301 (96,9%)	<0,001
Ja	119 (38,6%)	74 (3,1%)	

*Metrische Daten: kategorial in Quartile mit Ausnahme von der Auswurfraction, definiert nach 4.3.1.5.; KHK - koronare Herzerkrankung; sonstige Diagnosen: Rhythmusstörungen, Aortenektasie, Perikarderguss, Herztumor, Aneurysma cordis, angeborener Herzfehler, intrakardiale Thromben, Ventrikelseptumdefekt, Vorhofseptumdefekt; sonstige Operationen: Schrittmacheroperation, Aortenersatz, Perikardotomie, Herztumorentfernung, Korrektur eines angeborenen Herzfehlers, Aneurysmektomie, intrakardiale Thrombektomie, Ventrikelseptumdefektverschluss, Vorhofseptumdefektverschluss; APACHE - Acute Physiology and Chronic Health Evaluation; ITS - Intensivstation; ANV-D - Nierenversagen mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie*

### **5.2.1.1.2. Multivariate logistische Regression**

Tabelle 6 zeigt die Ergebnisse der multivariaten Analyse. Handelte es sich um eine Notfalloperation, so hatten die Patienten bei ansonsten vergleichbarem Risikoprofil ein um den Faktor 2,68 (CI 95%: 1,53-4,69) erhöhtes Risiko, ein respiratorisches Versagen zu entwickeln. Auch der Einsatz von Katecholaminen (Dopamin/Dobutamin >5 µg/kg/min und/oder Noradrenalin und/oder Adrenalin) erhöhte das Risiko eines respiratorischen Versagens um den Faktor 3,12 (CI 95%: 2,02-4,82). Eine Verlängerung der ITS-Zeit um einen Tag erhöhte das Risiko des respiratorischen Versagens um den Faktor 1,24 (CI 95%: 1,19-1,30). Wurden die Patienten reoperiert, so hatten sie ein um den Faktor 4,39 (CI 95%: 2,47-7,80) erhöhtes Risiko. Bei ANV-D stieg der Risikofaktor, ein respiratorisches Versagen zu erleiden, um 2,82 (CI 95%: 1,62-4,90).

Der Hosmer-Lemeshow goodness-of-fit Test ergab:  $\chi^2=15,77$ ,  $p=0,05$ . Die AUC ergab 0,96 (CI 95%: 0,95-0,97),  $p<0,001$ .

**Tabelle 6: Multivariate logistische Regression der Risikofaktoren für die Entwicklung eines respiratorischen Versagens**

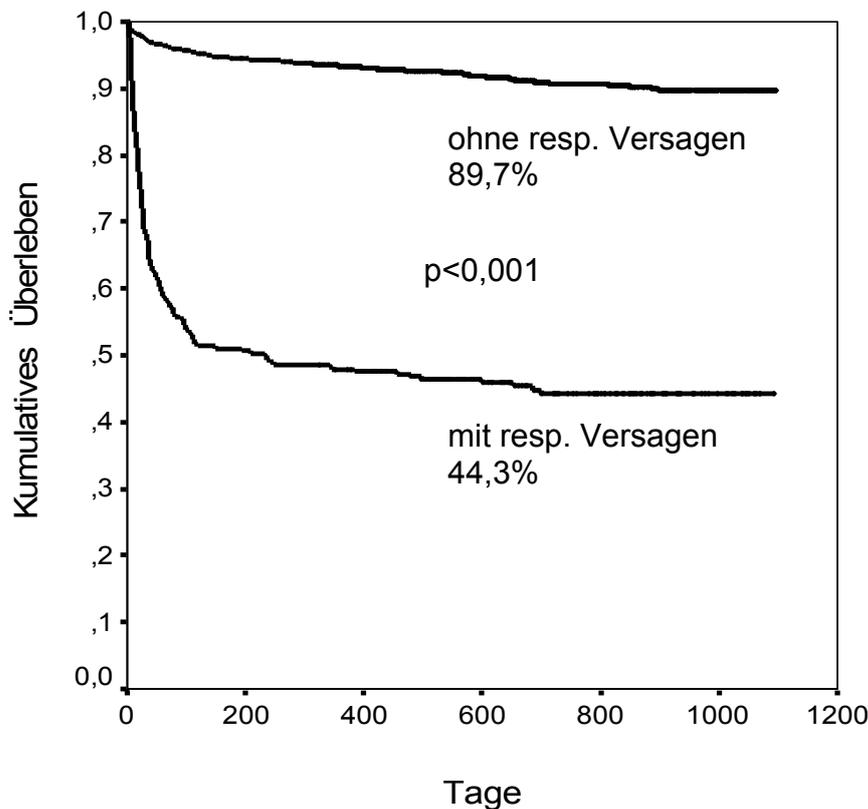
	Regressions- koeffizient	Standard- fehler	Odds Ratio	95% CI	p
<b>Präoperative RF</b>					
Alter	0,02	0,01	1,02	1,00 - 1,04	0,11
Diagnose	-3,13	20,73	0,04	0,00 - 1,93	0,88
<b>Notfall</b>	0,98	0,29	<b>2,68</b>	<b>1,53 - 4,69</b>	<b>&lt;0,001</b>
EF	-0,01	0,01	0,99	0,98 - 1,00	0,10
Kreatinin	-0,12	0,14	0,89	0,67 - 1,18	0,42
<b>Intraoperative RF</b>					
Operation	3,55	20,73	34,70	0,00 - 1,53	0,86
Operationsdauer	0,00	0,00	1,00	1,00 - 1,01	0,42
HLM-Zeit	0,01	0,00	1,01	1,00 - 1,02	0,06
AOX-Zeit	-0,01	0,01	0,99	0,98 - 1,00	0,15
APACHE II	0,03	0,02	1,03	1,00 - 1,07	0,05
Assist-System	0,28	0,75	1,33	0,31 - 5,75	0,71
<b>Katecholamine</b>	1,14	0,22	<b>3,12</b>	<b>2,02 - 4,82</b>	<b>&lt;0,001</b>
<b>Postoperative RF</b>					
<b>ITS- Behandlungszeit</b>	0,22	0,02	<b>1,24</b>	<b>1,19 - 1,30</b>	<b>&lt;0,001</b>
<b>ANV-D</b>	1,04	0,28	<b>2,82</b>	<b>1,62 - 4,90</b>	<b>&lt;0,001</b>
IABP	0,33	0,33	1,39	0,72 - 2,66	0,32
<b>Reoperation</b>	1,48	0,29	<b>4,39</b>	<b>2,47 - 7,80</b>	<b>&lt;0,001</b>

*Präoperative RF - präoperative Risikofaktoren; EF - Auswurfraction; intraoperative RF - intraoperative Risikofaktoren; HLM-Zeit - Herz-Lungen-Maschinen-Zeit; AOX-Zeit - Aortenklammzeit; APACHE - Acute Physiology and Chronic Health Evaluation; postoperative RF - postoperative Risikofaktoren; ITS - Intensivstation; ANV-D - Nierenversagen mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie; IABP - intraaortale Ballonpumpe; CI - Konfidenzintervall*

### 5.2.1.1.3. Prognose und Kaplan-Meier Überlebensanalyse

Von den 308 Patienten, die ein respiratorisches Versagen erlitten, verstarben 102 (33,1%) auf der ITS und 117 (40,0%) Patienten im Krankenhaus. Von den 2375 Patienten ohne respiratorisches Versagen verstarben 27 (1,1%) auf der ITS, 54 (2,3%) im Krankenhaus.

Die Kaplan-Meier Überlebensanalyse für die Patienten mit respiratorischem und ohne respiratorisches Versagen ergab die in Abbildung 3 dargestellten Überlebenskurven. Der Vergleich der Überlebensverteilungen zwischen der Gruppe mit respiratorischem Versagen und derjenigen ohne respiratorischem Versagen war signifikant unterschiedlich ( $p < 0,001$ ).



**Abbildung 3:** Kaplan-Meier Überlebenskurven über 3 Jahre Gesamtbeobachtungszeitraum für die Patienten mit respiratorischem und ohne respiratorisches Versagen. Die Prozentangaben entsprechen den Überlebenswahrscheinlichkeiten. Resp. Versagen - respiratorisches Versagen

Die Überlebenswahrscheinlichkeiten in beiden Gruppen stellten sich folgendermaßen dar:

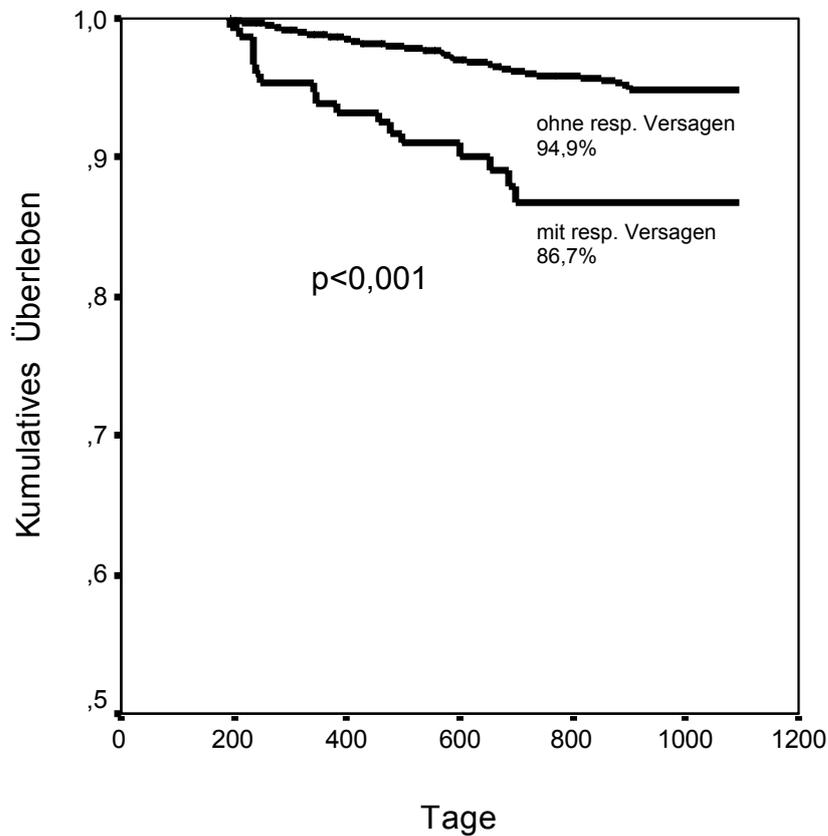
**ohne respiratorisches Versagen (n=2271)**

- 6-Monats-Überlebenswahrscheinlichkeit von 94,5%
- 1-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 93,3%
- 2-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 90,8%
- 3-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 89,7%

**mit respiratorischem Versagen (n=292)**

- 6-Monats-Überlebenswahrscheinlichkeit von 51,0%
- 1-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 47,9%
- 2-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 44,3%
- 3-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 44,3%

Die Kaplan-Meier Überlebensanalyse für den Zeitraum 6 Monate postoperativ bis zum Gesamtbeobachtungszeitraum von 3 Jahren für die Patienten mit respiratorischem und ohne respiratorisches Versagen zeigte einen signifikanten Unterschied in der Überlebenswahrscheinlichkeit ( $p < 0,001$ ).



**Abbildung 4:** Kaplan-Meier Überlebenskurven für den Zeitraum 6 Monate postoperativ bis zum Gesamtbeobachtungszeitraum von 3 Jahren für die Patienten mit respiratorischem und ohne respiratorisches Versagen. Die Prozentangaben entsprechen den Überlebenswahrscheinlichkeiten. Resp. Versagen - respiratorisches Versagen

#### 5.2.1.1.4. Multivariate Cox-Regression

Die Einflussgröße respiratorisches Versagen ergab in der multivariaten Cox-Regression einen signifikanten Einfluss auf das Überleben. Adjustiert nach den in Tabelle 7 aufgeführten Risikofaktoren betrug die Hazard Ratio für die Einflussgröße respiratorisches Versagen 2,29 (CI 95%: 1,62-3,30),  $p < 0,001$ .

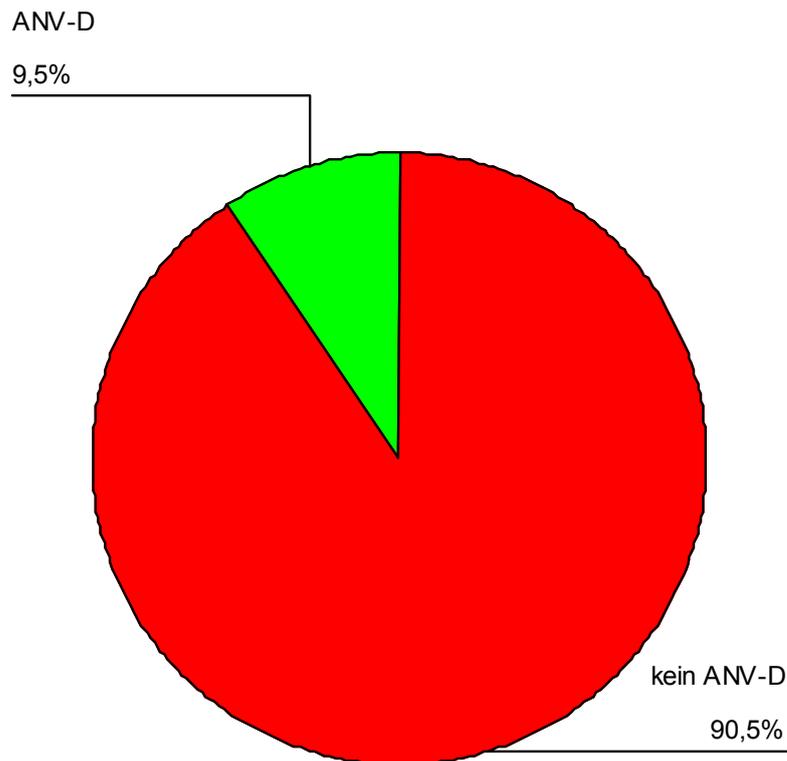
**Tabelle 7: Multivariate Cox-Regression für die Einflussgröße respiratorisches Versagen**

	Regressionskoeffizient	Standardfehler	Hazard Ratio	95% CI	p
<b>Präoperative RF</b>					
Alter	0,05	0,01	1,05	1,04 - 1,06	<0,001
Diagnose	-5,09	26,51	0,01	0,00 - 2,30	0,85
Notfall	0,17	0,17	1,19	0,85 - 1,67	0,32
EF	-0,02	0,00	0,98	0,98 - 0,99	<0,001
Kreatinin	-0,06	0,07	0,94	0,82 - 1,07	0,42
<b>Intraoperative RF</b>					
Operation	5,18	26,51	177,17	0,00 - 6,55	0,85
Operationsdauer	0,00	0,00	1,00	1,00 - 1,00	0,18
HLM-Zeit	0,01	0,00	1,01	1,00 - 1,01	0,06
AOX-Zeit	-0,01	0,00	1,00	0,99 - 1,00	0,17
APACHE II	0,04	0,01	1,04	1,02 - 1,06	<0,001
Assist-System	0,61	0,29	1,85	1,04 - 3,27	0,04
Katecholamine	0,28	0,14	1,32	1,01 - 1,74	0,05
<b>Postoperative RF</b>					
ITS-Behandlungszeit	-0,00	0,01	1,00	0,99 - 1,01	0,43
ANV-D	1,07	0,18	2,90	2,05 - 4,11	<0,001
IABP	0,21	0,18	1,24	0,87 - 1,76	0,23
Reoperation	0,44	0,18	1,55	1,08 - 2,23	0,02
<b>Respiratorisches Versagen</b>	<b>0,83</b>	<b>0,18</b>	<b>2,29</b>	<b>1,62 - 3,30</b>	<b>&lt;0,001</b>

*Präoperative RF - präoperative Risikofaktoren; EF - Auswurfraction; intraoperative RF - intraoperative Risikofaktoren; HLM-Zeit - Herz-Lungen-Maschinen-Zeit; AOX-Zeit - Aortenklammzeit; APACHE - Acute Physiology and Chronic Health Evaluation; postoperative RF - postoperative Risikofaktoren; ITS - Intensivstation; ANV-D - Nierenversagen mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie; IABP - intraaortale Ballonpumpe; CI - Konfidenzintervall*

### 5.2.1.2. Niere: Nierenversagen mit der Indikation zur kontinuierlichen Nierenersatztherapie

254 (9,5%) der Patienten benötigten aufgrund eines akuten Nierenversagens ein ANV-D während der ITS-Zeit.



**Abbildung 5:** Nierenversagen mit der Indikation zur Nierenersatztherapie (ANV-D)

### 5.2.1.2.1. Univariate Analyse

Die univariate Analyse ergab die in Tabelle 8 aufgeführten signifikanten Risikofaktoren für ANV-D auf der ITS.

**Tabelle 8: Univariate Analyse der Risikofaktoren für ein Nierenversagen mit der Indikation zur kontinuierlichen Nierenersatztherapie**

Nierenversagen mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie	ja n=254 n (%)	nein n=2429 n (%)	p
<b>Präoperative Risikofaktoren</b>			
<b>Alter (Jahre):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	70 (64 - 76)	66 (60 - 73)	<0,001
bis 60	44 (17,3%)	667 (27,5%)	
61-67	44 (17,3%)	550 (22,6%)	
68-73	75 (29,5%)	659 (27,1%)	
>73	91 (35,8%)	553 (22,8%)	
<b>Diagnose:</b>			
KHK	127 (50,0%)	1628 (67,0%)	<0,001
Herzklappenerkrankung	65 (25,6%)	518 (21,3%)	
KHK + Herzklappenerkrankung	53 (20,9%)	220 (9,1%)	
Sonstige	9 (3,5%)	63 (2,6%)	
<b>Notfalloperation:</b>			
Nein	196 (77,2%)	2267 (93,3%)	<0,001
Ja	58 (22,8%)	162 (6,7%)	
<b>Auswurfraction (%):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	50 (38 - 60)	58 (45 - 65)	<0,001
bis 30	43 (16,9%)	223 (9,2%)	
>30 bis 55	123 (48,4%)	942 (38,8%)	
>55	88 (34,6%)	1264 (52,0%)	
<b>Sauerstoffpartialdruck (mmHg):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	78 (69 - 86)	80 (71 - 89)	<0,001
bis 71	81 (31,9%)	608 (25,0%)	
72-80	62 (24,4%)	559 (23,0%)	
81-89	59 (23,2%)	628 (25,9%)	
>89	52 (20,5%)	634 (26,1%)	

Fortsetzung nächste Seite

<b>Kreatinin (mg/dl):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	1,24 (0,9 - 2,1)	0,91 (0,8 - 1,1)	<0,001
bis 0,8	38 (15,0%)	722 (29,7%)	
0,81-0,94	28 (11,0%)	550 (22,6%)	
0,95-1,14	38 (15,0%)	629 (25,9%)	
>1,14	150 (59,1%)	528 (21,7%)	
<b>Intraoperative Risikofaktoren</b>			
<b>Operation:</b>			
Arteriokoronare Revaskularisation	124 (48,8%)	1625 (66,9%)	<0,001
Herzklappen-Operation	66 (26,0%)	521 (21,4%)	
Arteriokoronare Arteriokoronare Revaskularisation + Herzklappen-Operation	52 (20,5%)	215 (8,9%)	
Sonstige Operation	12 (4,7%)	68 (2,8%)	
<b>Operationsdauer (min.):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	240 (190 - 285)	200 (169 - 235)	<0,001
bis 170	47 (18,5%)	637 (26,2%)	
171-200	27 (10,6%)	591 (24,3%)	
201-240	53 (20,9%)	638 (26,3%)	
>240	127 (50,0%)	563 (23,2%)	
<b>Herz-Lungen-Maschinen-Zeit (min.):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	104 (75 - 144)	80 (65 - 103)	<0,001
bis 65	39 (15,4%)	636 (26,2%)	
65-82	35 (13,8%)	596 (24,5%)	
83-106	52 (20,5%)	615 (25,3%)	
>106	121 (47,6%)	541 (22,3%)	
<b>Aortenklammzeit (min.):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	64 (43 - 92)	51 (40 - 67)	<0,001
bis 40	50 (19,7%)	631 (26,0%)	
41-52	42 (16,5%)	614 (25,3%)	
53-69	44 (17,3%)	587 (24,2%)	
>69	109 (42,9%)	546 (22,5%)	
<b>APACHE II bei Aufnahme:</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	19 (15 - 26)	11 (08 - 14)	<0,001
bis 8	9 (3,5%)	707 (29,1%)	
9-11	17 (6,7%)	665 (27,4%)	
12-15	56 (22,0%)	611 (25,2%)	
>15	172 (67,7%)	446 (18,4%)	
<b>Assist-System:</b>			
Nein	231 (90,9%)	2421 (99,7)	<0,001
Ja	23 (9,1%)	8 (0,3%)	

Fortsetzung nächste Seite

<b>Katecholamine bei Aufnahme ITS (µg/kg/min):</b>			
Keine	12 (4,7%)	488 (20,1%)	<0,001
Dopamin/Dobutamin ≤5	43 (16,9%)	1204 (49,6%)	
Dopamin/Dobutamin >5	49 (19,3%)	531 (21,9%)	
Adrenalin/Noradrenalin ≤0,1			
Dopamin/Dobutamin >15	150 (59,1%)	206 (8,5%)	
Adrenalin/Noradrenalin >0,1			
<b>Postoperative Risikofaktoren</b>			
<b>ITS-Behandlungszeit (Tage) (nur Überlebende ITS):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	7 (4 - 20)	2 (2 - 3)	<0,001
≤3	27 (17,4%)	1953 (81,4%)	
>3	128 (82,6%)	446 (18,6%)	
>14	46 (29,7%)	40 (1,7%)	
<b>Respiratorisches Versagen:</b>			
Nein	94 (37,0%)	2281 (93,9%)	<0,001
Ja	160 (63,0%)	148 (6,1%)	
<b>Intraaortale Ballonpumpe:</b>			
Nein	190 (74,8%)	2356 (97,0%)	<0,001
Ja	64 (25,2%)	73 (3,0%)	
<b>Reoperation:</b>			
Nein	174 (68,5%)	2316 (95,3%)	<0,001
Ja	80 (31,5%)	113 (4,7%)	

*Metrische Daten: kategorial in Quartile mit Ausnahme von der Auswurfraction definiert nach 4.3.1.5.; KHK - koronare Herzerkrankung; sonstige Diagnosen: Rhythmusstörungen, Aortenektasie, Perikarderguss, Herztumor, Aneurysma cordis, angeborener Herzfehler, intrakardiale Thromben, Ventrikelseptumdefekt, Vorhofseptumdefekt; sonstige Operationen: Schrittmacheroperation, Aortenersatz, Perikardotomie, Herztumorentfernung, Korrektur eines angeborenen Herzfehlers, Aneurysmektomie, intrakardiale Thrombektomie, Ventrikelseptumdefektverschluss, Vorhofseptumdefektverschluss; APACHE - Acute Physiology and Chronic Health Evaluation; ITS - Intensivstation*

### **5.2.1.2.2. Multivariate logistische Regression**

Tabelle 9 zeigt die Ergebnisse der multivariaten Analyse. Bei ansonsten vergleichbarem Risikoprofil ergab die Erhöhung des präoperativen Kreatininwertes um 1 mg/dl eine Erhöhung des Risikos, einen ANV-D zu erleiden, um den Faktor 3,33 (CI 95%: 2,50-4,41). Eine Erhöhung des APACHE II-Scores um einen Punkt erhöhte das Risiko eines ANV-D um den Faktor 1,08 (CI 95%: 1,05-1,12). Der Einsatz von Katecholaminen (Dopamin/Dobutamin >5 µg/kg/min und/oder Noradrenalin und/oder Adrenalin) erhöhte das Risiko eines ANV-D um den Faktor 2,0 (CI 95%: 1,57-2,53). Die Verlängerung der ITS-Zeit um 1 Tag erhöhte das Risiko

um den Faktor 1,08 (CI 95%: 1,05-1,10), ein respiratorisches Versagen erhöhte das Risiko eines ANV-D um den Faktor 2,97 (CI 95%: 1,78-4,95).

Der Hosmer-Lemeshow goodness-of-fit Test ergab:  $\chi^2 = 12,71$ ,  $p=0,11$ . Die AUC ergab 0,94 (CI 95%: 0,93-0,96),  $p<0,001$ .

**Tabelle 9: Multivariate logistische Regression der Risikofaktoren für ein Nierenversagen mit der Indikation zur kontinuierlichen Nierenersatztherapie**

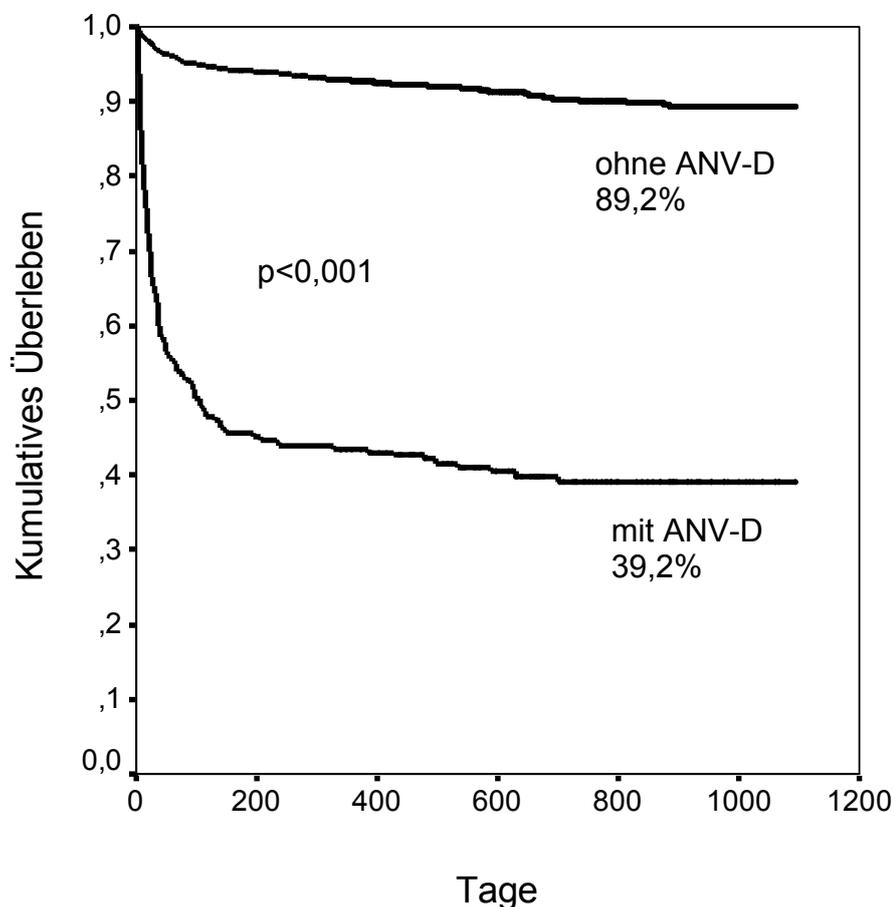
	Regressionskoeffizient	Standardfehler	Odds Ratio	95% CI	p
<b>Präoperative RF</b>					
Alter	0,02	0,01	1,02	1,00 - 1,04	0,13
Diagnose	-0,37	0,43	0,69	0,30 - 1,58	0,38
Notfall	0,53	0,30	1,70	0,95 - 3,03	0,07
EF	0,01	0,01	1,01	0,99 - 1,02	0,39
paO <sub>2</sub>	-0,01	0,01	0,99	0,98 - 1,01	0,30
<b>Kreatinin</b>	<b>1,20</b>	<b>0,14</b>	<b>3,33</b>	<b>2,50 - 4,41</b>	<b>&lt;0,001</b>
<b>Intraoperative RF</b>					
Operation	0,61	0,42	1,85	0,82 - 4,19	0,14
Operationsdauer	0,00	0,00	1,00	1,00 - 1,01	0,08
HLM-Zeit	0,00	0,00	1,00	0,99 - 1,01	0,49
AOX-Zeit	0,00	0,01	1,00	0,99 - 1,01	0,82
<b>APACHE II</b>	<b>0,08</b>	<b>0,02</b>	<b>1,08</b>	<b>1,05 - 1,12</b>	<b>&lt;0,001</b>
Assist-System	0,98	0,65	2,66	0,75 - 9,50	0,13
<b>Katecholamine</b>	<b>0,69</b>	<b>0,12</b>	<b>2,00</b>	<b>1,57 - 2,53</b>	<b>&lt;0,001</b>
<b>Postoperative RF</b>					
<b>ITS-Behandlungszeit</b>	<b>0,07</b>	<b>0,01</b>	<b>1,08</b>	<b>1,05 - 1,10</b>	<b>&lt;0,001</b>
<b>Respiratorisches Versagen</b>	<b>1,09</b>	<b>0,26</b>	<b>2,97</b>	<b>1,78 - 4,95</b>	<b>&lt;0,001</b>
IABP	0,52	0,30	1,68	0,93 - 3,04	0,09
Reoperation	-0,35	0,31	0,71	0,38 - 1,30	0,26

*Präoperative RF - präoperative Risikofaktoren; EF - Auswurfraction; paO<sub>2</sub> - Sauerstoffpartialdruck; intraoperative RF - intraoperative Risikofaktoren; HLM-Zeit - Herz-Lungen-Maschinen-Zeit; AOX-Zeit - Aortenklammzeit; APACHE - Acute Physiology and Chronic Health Evaluation; postoperative RF - postoperative Risikofaktoren; ITS - Intensivstation; IABP - intraaortale Ballonpumpe; CI - Konfidenzintervall*

### 5.2.1.2.3. Prognose und Kaplan-Meier Überlebensanalyse

Von den 254 Patienten mit ANV-D verstarben 99 (38,9%) auf der ITS und 106 (41,7%) im Krankenhaus. Von den 2429 Patienten ohne ANV-D verstarben 30 (1,2%) auf der ITS und 65 (2,7%) im Krankenhaus.

Die Kaplan-Meier Überlebensanalyse für Patienten mit und ohne ANV-D ergab die in Abbildung 6 dargestellten Überlebenskurven. Der Unterschied der Überlebensverteilungen zwischen der Gruppe mit und ohne ANV-D war signifikant ( $p < 0,001$ ).



**Abbildung 6:** Kaplan-Meier Überlebenskurven über 3 Jahre Gesamtbeobachtungszeitraum für die Patienten mit und ohne ANV-D. Die Prozentangaben entsprechen den Überlebenswahrscheinlichkeiten. ANV-D - Nierenversagen mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie

Die Überlebenswahrscheinlichkeiten in beiden Gruppen stellten sich folgendermaßen dar:

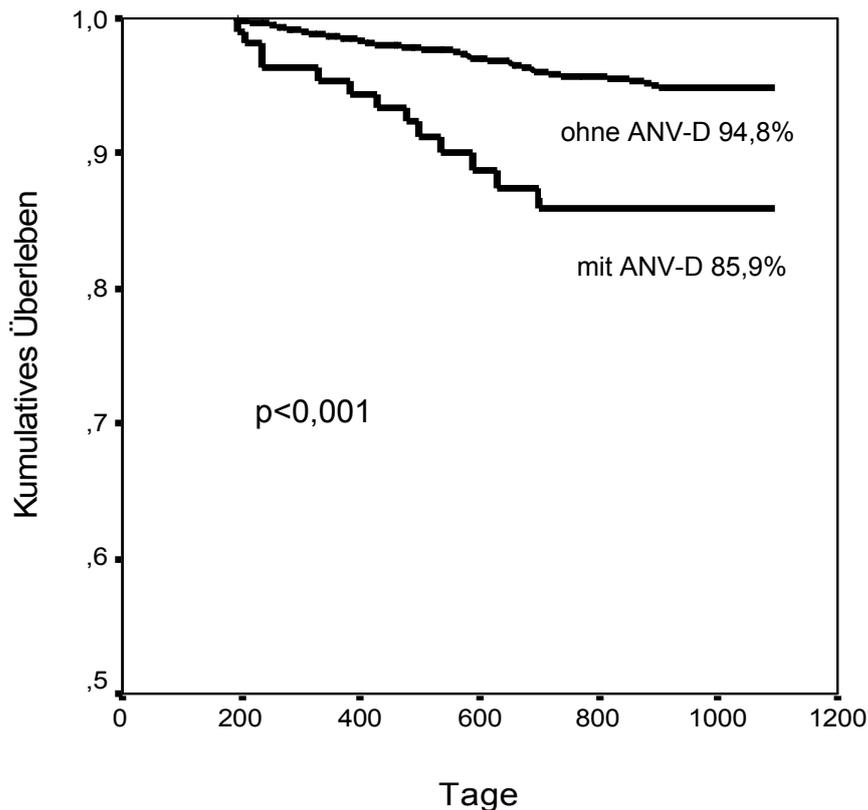
**ohne ANV-D (n=2324)**

- 6-Monats-Überlebenswahrscheinlichkeit von 94,1%
- 1-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 92,8%
- 2-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 90,2%
- 3-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 89,2%

**mit ANV-D (n=239)**

- 6-Monats-Überlebenswahrscheinlichkeit von 45,6%
- 1-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 43,5%
- 2-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 39,2%
- 3-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 39,2%

Die Kaplan-Meier Überlebensanalyse für den Zeitraum 6 Monate postoperativ bis zum Gesamtbeobachtungszeitraum von 3 Jahren für die Patienten mit und ohne ANV-D weist einen signifikanten Unterschied in der Überlebenswahrscheinlichkeit ( $p < 0,001$ ) auf.



**Abbildung 7:** Kaplan-Meier Überlebenskurven für den Zeitraum 6 Monate postoperativ bis zum Gesamtbeobachtungszeitraum von 3 Jahren für die Patienten mit und ohne ANV-D. Die Prozentangaben entsprechen den Überlebenswahrscheinlichkeiten. ANV-D - Nierenversagen mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie

#### 5.2.1.2.4. Multivariate Cox-Regression

Die Einflussgröße ANV-D ergab in der multivariaten Cox-Regression einen signifikanten Einfluss auf das Überleben. Adjustiert nach den in Tabelle 10 aufgeführten Risikofaktoren betrug die Hazard Ratio für die Einflussgröße ANV-D 2,90 (CI 95%: 2,05-4,09),  $p < 0,001$ .

**Tabelle 10: Multivariate Cox-Regression für ein Nierenversagen mit der Indikation zur kontinuierlichen Nierenersatztherapie**

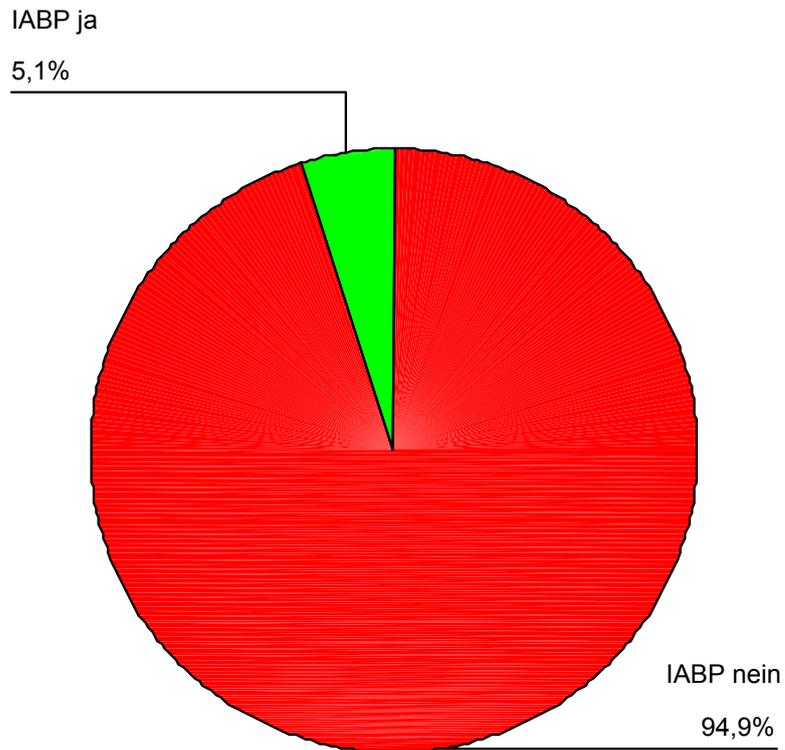
	Regressions- koeffizient	Standard- fehler	Hazard Ratio	95% CI	p
<b>Präoperative RF</b>					
Alter	0,05	0,01	1,05	1,03 - 1,06	<0,001
Diagnose	-5,05	26,61	0,01	0,00 - 2,89	0,85
Notfall	0,16	0,17	1,18	0,84 - 1,66	0,35
EF	-0,02	0,00	1,01	0,98 - 0,99	<0,001
paO <sub>2</sub>	-0,01	0,01	0,98	0,99 - 1,00	0,18
Kreatinin	-0,06	0,00	0,94	0,81 - 1,08	0,38
<b>Intraoperative RF</b>					
Operation	5,14	26,61	170,73	0,00 - 7,67	0,85
Operationsdauer	-0,00	0,00	1,00	1,00 - 1,00	0,19
HLM-Zeit	0,01	0,00	1,01	1,00 - 1,01	0,01
AOX-Zeit	-0,00	0,00	1,00	0,99 - 1,00	0,19
APACHE II	0,04	0,01	1,04	1,02 - 1,05	<0,001
Assist-System	0,61	0,29	1,85	1,04 - 3,27	0,35
Katecholamine	0,28	0,14	1,32	1,01 - 1,73	0,05
<b>Postoperative RF</b>					
ITS- Behandlungszeit	-0,00	0,01	1,00	0,99 - 1,01	0,45
Respiratorisches Versagen	0,82	0,18	2,26	1,01 - 1,73	<0,001
IABP	0,22	0,18	1,24	0,88 - 1,76	0,23
Reoperation	0,46	0,18	1,59	1,11 - 2,27	0,01
<b>ANV-D</b>	<b>1,06</b>	<b>0,18</b>	<b>2,90</b>	<b>2,05 - 4,09</b>	<b>&lt;0,001</b>

*Präoperative RF - präoperative Risikofaktoren; EF - Auswurfraction; paO<sub>2</sub> - Sauerstoffpartialdruck; intraoperative RF - intraoperative Risikofaktoren; HLM-Zeit - Herz-Lungen-Maschinen-Zeit; AOX-Zeit - Aortenklammzeit; APACHE - Acute Physiology and Chronic Health Evaluation; postoperative RF - postoperative Risikofaktoren; ITS - Intensivstation; IABP - intraaortale Ballonpumpe; ANV-D - Nierenversagen mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie; CI - Konfidenzintervall*

### 5.2.1.3. Herz:

#### 5.2.1.3.1. Intraaortale Ballonpumpe

137 (5,1%) der Patienten hatten bei Aufnahme oder während der ITS-Zeit eine IABP.



**Abbildung 8:** Intraaortale Ballonpumpe (IABP)

### 5.2.1.3.1.1. Univariate Analyse

Die univariate Analyse ergab die in Tabelle 11 aufgeführten signifikanten Risikofaktoren für den Einsatz einer IABP bei Aufnahme oder während der intensivstationären Behandlung.

**Tabelle 11: Univariate Analyse der Risikofaktoren für die Notwendigkeit des Einsatzes einer intraortalen Ballonpumpe**

Intraaortale Ballonpumpe (IABP)	ja n=137 n (%)	nein n=2546 n (%)	p
<b>Präoperative Risikofaktoren</b>			
<b>Diagnose:</b>			
KHK	91 (66,4%)	1664 (65,4%)	<0,001
Herzklappenerkrankung	16 (11,7%)	567 (22,3%)	
KHK + Herzklappenerkrankung	28 (20,4%)	245 (9,6%)	
Sonstige	2 (1,5%)	70 (2,7%)	
<b>Notfalloperation:</b>			
Nein	98 (71,5%)	2365 (92,9%)	<0,001
Ja	39 (28,5%)	181 (7,1%)	
<b>Auswurffraktion (%):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	50 (35 - 60)	57 (45 - 64)	<0,001
bis 30	31 (22,6%)	235 (9,2%)	
>30 bis 55	62 (45,3%)	1003 (39,4%)	
>55	44 (32,1%)	1308 (51,4%)	
<b>Body-Mass-Index (kg/m<sup>2</sup>):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	25 (23 - 28)	27 (24 - 29)	<0,01
bis 24	44 (32,1%)	627 (24,6%)	
25-27	41 (29,9%)	629 (24,7%)	
28-29	24 (17,5%)	647 (25,4%)	
>30	28 (20,4%)	643 (25,3%)	

*Fortsetzung nächste Seite*

<b>Intraoperative Risikofaktoren</b>			
<b>Operation:</b>			
Arteriokoronare Revaskularisation	88 (64,3)	1661 (65,2%)	<0,001
Herzklappen-Operation	15 (10,9%)	572 (22,5%)	
Arteriokoronare Revaskularisation + Herzklappen-Operation	29 (21,2%)	238 (9,3%)	
Sonstige Operation	5 (3,6%)	75 (2,9%)	
<b>Operationsdauer (min.):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	248 (190 - 300)	200 (170 - 235)	<0,001
bis 170	17 (12,4%)	667 (26,2%)	
171-200	22 (16,1%)	596 (23,4%)	
201-240	24 (17,5%)	667 (26,2%)	
>240	74 (54,0%)	616 (24,2%)	
<b>Herz-Lungen-Maschinen-Zeit (min.):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	110 (78 - 157)	81 (65 - 104)	<0,001
bis 65	21 (15,3%)	654 (27,1%)	
65-82	14 (10,2%)	617 (24,6%)	
83-106	29 (21,2%)	638 (25,5%)	
>106	73 (53,3%)	589 (23,5%)	
<b>Aortenklammzeit (min.):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	56 (39 - 80)	52 (40 - 69)	0,01
bis 40	36 (26,3%)	645 (26,9%)	
41-52	22 (16,1%)	634 (25,4%)	
53-69	29 (21,2%)	602 (24,2%)	
>69	49 (35,8%)	606 (24,3%)	
<b>APACHE II bei Aufnahme:</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	17 (13 - 25)	11 (08 - 15)	<0,001
bis 8	11 (8,1%)	705 (27,7%)	
9-11	19 (13,9%)	663 (26,0%)	
12-15	30 (21,9%)	637 (25,0%)	
>15	77 (56,2%)	541 (21,2%)	
<b>Assist-System:</b>			
Nein	117 (85,4%)	2535 (99,6%)	<0,001
Ja	20 (14,6%)	11 (0,4%)	

Fortsetzung nächste Seite

<b>Katecholamine bei Aufnahme ITS (µg/kg/min):</b>			
Keine	3 (2,2%)	497 (19,5%)	<0,001
Dopamin/Dobutamin ≤5	21 (15,3%)	1226 (48,2%)	
Dopamin/Dobutamin >5	29 (21,2%)	551 (21,6%)	
Adrenalin/Noradrenalin ≤0,1	84 (61,3%)	272 (10,7%)	
Adrenalin/Noradrenalin >0,1			
<b>Postoperative Risikofaktoren</b>			
<b>ITS-Behandlungszeit (Tage) (nur Überlebende ITS):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	3 (5 - 12)	2 (2 - 3)	<0,001
≤3	31 (32,6%)	1951 (79,2%)	
>3	62 (67,4%)	512 (20,8%)	
>14	20 (21,7%)	67 (2,7%)	
<b>Respiratorisches Versagen:</b>			
Nein	62 (45,3%)	2313 (90,8%)	<0,001
Ja	75 (54,7%)	233 (9,2%)	
<b>ANV-D:</b>			
Nein	73 (53,3%)	2356 (92,5%)	<0,001
Ja	64 (46,7%)	190 (7,5%)	
<b>Reoperation:</b>			
Nein	83 (60,6%)	2407 (94,5%)	<0,001
Ja	54 (39,4%)	139 (5,5%)	

*Metrische Daten: kategorial in Quartile mit Ausnahme von der Auswurfraction definiert nach 4.3.1.5.; KHK - koronare Herzerkrankung; sonstige Diagnosen: Rhythmusstörungen, Aortenektasie, Perikarderguss, Herztumor, Aneurysma cordis, angeborener Herzfehler, intrakardiale Thromben, Ventrikelseptumdefekt, Vorhofseptumdefekt; sonstige Operationen: Schrittmacheroperation, Aortenersatz, Perikardotomie, Herztumorentfernung, Korrektur eines angeborenen Herzfehlers, Aneurysmektomie, intrakardiale Thrombektomie, Ventrikelseptumdefektverschluss, Vorhofseptumdefektverschluss; APACHE - Acute Physiology and Chronic Health Evaluation; ITS - Intensivstation; ANV-D - Nierenversagen mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie*

### 5.2.1.3.1.2. Multivariate logistische Regression

Tabelle 12 zeigt die Ergebnisse der multivariaten Analyse. Um die Anzahl der in die multivariate Analyse eingehenden Variablen - bei niedriger Fallzahl - statistisch und klinisch so sinnvoll wie möglich zu halten, wurde nach Analyse der deskriptiven Statistik der in der univariaten Analyse signifikante Risikofaktor BMI von der multivariaten Analyse ausgeschlossen. Betrachtet man die Mediane (25%-Quartile - 75%-Quartile) der BMI bei Patienten mit IABP 25 (23-28) kg/m<sup>2</sup> und ohne IABP 27 (24-29) kg/m<sup>2</sup>, so sind diese numerisch unerheblich unterschiedlich.

Handelte es sich um eine Notfalloperation, so erhöhte sich das Risiko einer IABP zur Herzunterstützung um den Faktor 3,00 (CI 95%: 1,79-5,02) bei ansonsten vergleichbarem Risikoprofil. Die Erhöhung der EF um 1% senkte das Risiko, eine Herzunterstützung zu benötigen, um den Faktor 0,98 (CI 95%: 0,97-0,99). Bei jeder Erhöhung des APACHE II-Scores um 1 Punkt erhöhte sich das Risiko um den Faktor 1,04 (CI 95%: 1,01-1,08). Die Verlängerung der AOX-Zeit zeigte eine Senkung des Risikos eines IABP-Einsatzes um den Faktor 0,97 (CI 95%: 0,95-0,98) bei Verlängerung um jeweils 1 Minute. Die HLM-Zeit zeigte eine Erhöhung des Risikos um den Faktor 1,02 (CI 95%: 1,01-1,03) bei Verlängerung um 1 Minute. Ein Einsatz von Katecholaminen (Dopamin/Dobutamin >5 µg/kg/min und/oder Noradrenalin und/oder Adrenalin) postoperativ erhöhte das Risiko des IABP-Einsatzes um den Faktor 3,36 (CI 95%: 2,01-5,64), ein respiratorisches Versagen erhöhte es um den Faktor 2,01 (CI 95%: 1,10-3,66) und eine nötige Re-OP um den Faktor 2,12 (CI 95%: 1,19-3,80).

Der Hosmer-Lemeshow goodness-of-fit Test ergab:  $\chi^2 = 11,03$ ,  $p = 0,20$ . Die AUC ergab 0,89 (CI 95%: 0,87-0,92),  $p < 0,001$ .

**Tabelle 12: Multivariate logistische Regression der Risikofaktoren für die Notwendigkeit des Einsatzes einer intraaortalen Ballonpumpe**

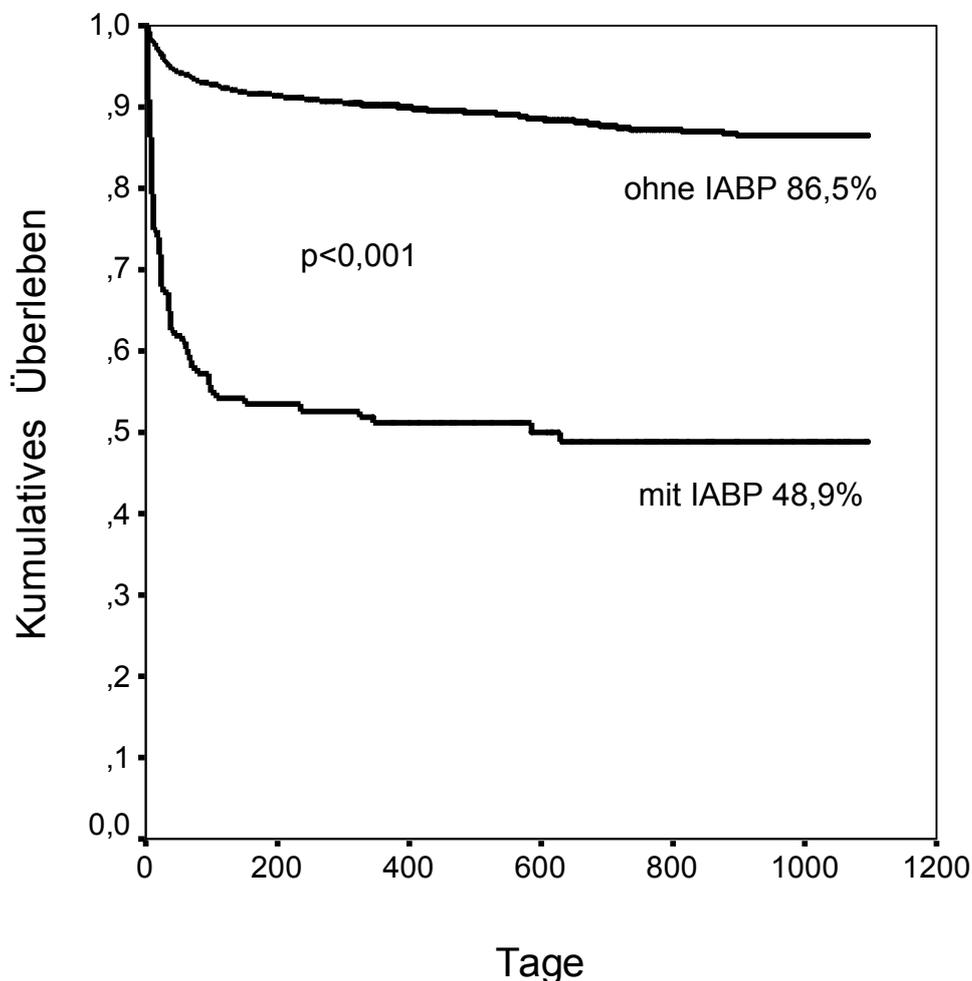
	Regressions- koeffizient	Standard- fehler	Odds Ratio	95% CI		p
<b>Präoperative RF</b>						
Diagnose	-2,95	20,03	0,05	0,00	- 5,91	0,88
<b>Notfall</b>	1,10	0,26	<b>3,00</b>	<b>1,79</b>	- <b>5,02</b>	<b>&lt;0,001</b>
<b>EF</b>	-0,02	0,01	<b>0,98</b>	<b>0,97</b>	- <b>0,99</b>	<b>0,02</b>
<b>Intraoperative RF</b>						
Operation	2,58	20,03	13,21	0,00	- 1,49	0,90
Operationsdauer	0,00	0,00	1,00	1,00	- 1,01	0,28
<b>HLM-Zeit</b>	0,02	0,00	<b>1,02</b>	<b>1,01</b>	- <b>1,03</b>	<b>&lt;0,001</b>
<b>AOX-Zeit</b>	-0,03	0,01	<b>0,97</b>	<b>0,95</b>	- <b>0,98</b>	<b>&lt;0,001</b>
<b>APACHE II</b>	0,04	0,02	<b>1,04</b>	<b>1,01</b>	- <b>1,08</b>	<b>0,01</b>
Assist-System	0,37	0,55	1,45	0,49	- 4,31	0,50
<b>Katecholamine</b>	1,21	0,26	<b>3,36</b>	<b>2,01</b>	- <b>5,64</b>	<b>&lt;0,001</b>
<b>Postoperative RF</b>						
ITS- Behandlungszeit	0,01	0,01	1,01	0,99	- 1,03	0,54
<b>Respiratorisches Versagen</b>	0,70	0,31	<b>2,01</b>	<b>1,10</b>	- <b>3,66</b>	<b>0,02</b>
ANV-D	0,43	0,30	1,54	0,86	- 2,77	0,15
<b>Reoperation</b>	0,75	0,30	<b>2,12</b>	<b>1,19</b>	- <b>3,80</b>	<b>0,01</b>

*Präoperative RF - präoperative Risikofaktoren; EF - Auswurfraction; intraoperative RF - intraoperative Risikofaktoren; HLM-Zeit - Herz-Lungen-Maschinen-Zeit; AOX-Zeit - Aortenklammzeit; APACHE - Acute Physiology and Chronic Health Evaluation; postoperative RF - postoperative Risikofaktoren; ITS - Intensivstation; ANV-D - Nierenversagen mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie; CI - Konfidenzintervall*

### 5.2.1.3.1.3. Prognose und Kaplan-Meier Überlebensanalyse

Von den 137 Patienten, die eine IABP benötigten, verstarben 45 (32,8%) auf der ITS und 53 (38,6%) im Krankenhaus. Von den 2546 Patienten, die keine IABP benötigten, verstarben 84 (3,3%) auf der ITS und 118 (4,6%) im Krankenhaus.

Die Kaplan-Meier Überlebensanalyse für die Patienten mit und ohne IABP ergab die in Abbildung 9 dargestellten Überlebenskurven. Der Unterschied der Überlebensverteilungen zwischen der Gruppe mit und ohne IABP war signifikant ( $p < 0,001$ ).



**Abbildung 9:** Kaplan-Meier Überlebenskurven über 3 Jahre Gesamtbeobachtungszeitraum für die Patienten mit und ohne IABP. Die Prozentangaben entsprechen den Überlebenswahrscheinlichkeiten. IABP - intraaortale Ballonpumpe

Die Überlebenswahrscheinlichkeiten in beiden Gruppen stellten sich folgendermaßen dar:

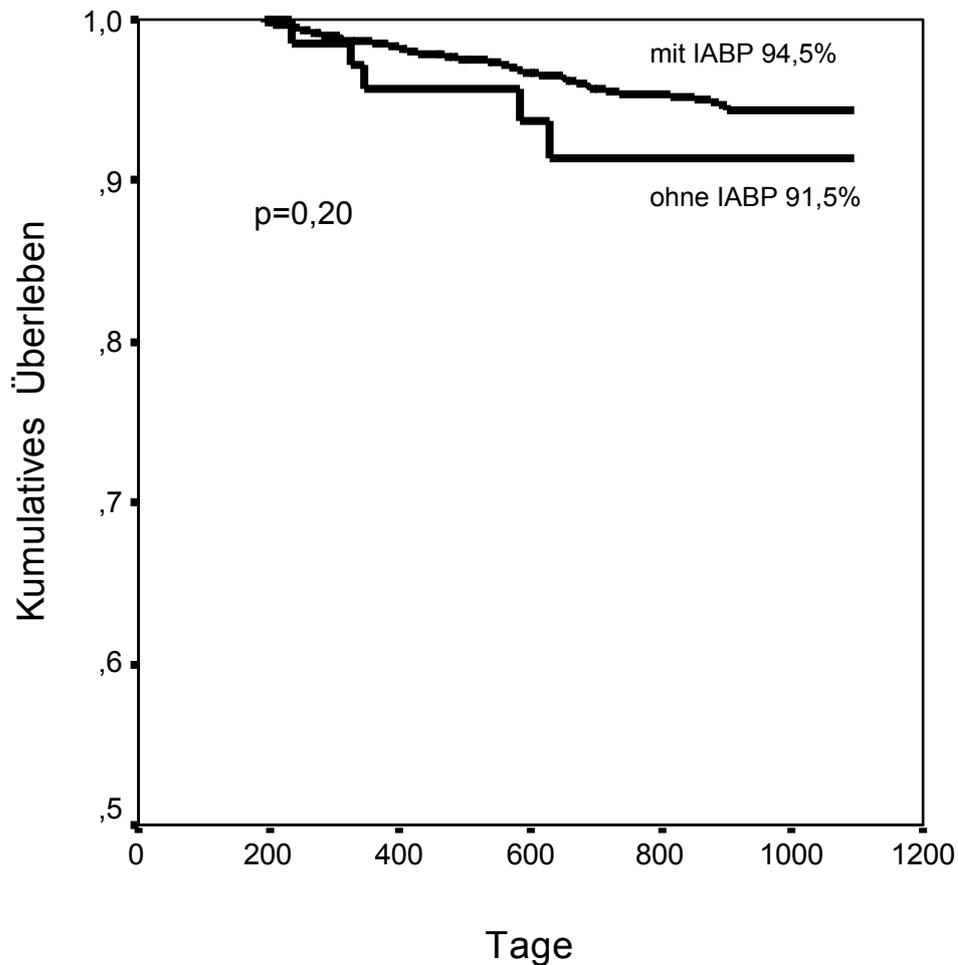
**ohne IABP (n=2432)**

- 6-Monats-Überlebenswahrscheinlichkeit von 91,5%
- 1-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 90,2%
- 2-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 87,4%
- 3-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 86,5%

**mit IABP (n=131)**

- 6-Monats-Überlebenswahrscheinlichkeit von 53,4%
- 1-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 51,1%
- 2-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 48,9%
- 3-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 48,9%

Die Kaplan-Meier Überlebensanalyse für den Zeitraum 6 Monate postoperativ bis zum Gesamtbeobachtungszeitraum von 3 Jahren für die Patienten mit und ohne IABP zeigte keinen signifikanten Unterschied in der Überlebenswahrscheinlichkeit ( $p=0,20$ )



**Abbildung 10:** Kaplan-Meier Überlebenskurven für den Zeitraum 6 Monate postoperativ bis zum Gesamtbeobachtungszeitraum von 3 Jahren für die Patienten mit und ohne IABP. Die Prozentangaben entsprechen den Überlebenswahrscheinlichkeiten. IABP - intraaortale Ballonpumpe

### 5.2.1.3.1.4. Multivariate Cox-Regression

Die Einflussgröße IABP ergab in der multivariaten Cox-Regression einen signifikanten Einfluss auf das Überleben. Adjustiert nach den in Tabelle 13 aufgeführten Risikofaktoren betrug die Hazard Ratio für die Einflussgröße IABP 1,52 (CI 95%: 1,08-2,13), p=0,02.

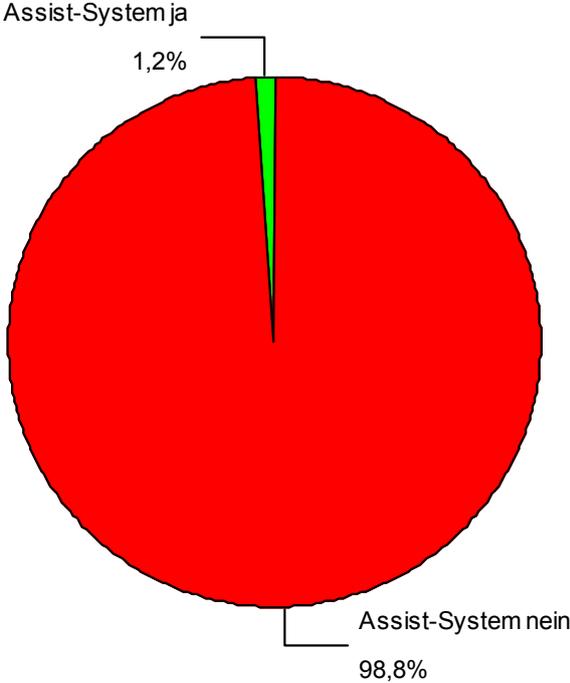
**Tabelle 13: Multivariate Cox-Regression für die Notwendigkeit des Einsatzes einer intraortalen Ballonpumpe**

	Regressions- koeffizient	Standard- fehler	Hazard Ratio	95% CI	p
<b>Präoperative RF</b>					
Diagnose	-4,76	22,33	0,01	0,00 - 8,33	0,83
Notfall	0,09	0,17	1,10	0,78 - 1,54	0,60
EF	-0,02	0,00	0,98	0,98 - 0,99	<0,001
<b>Intraoperative RF</b>					
Operation	4,90	22,33	133,6	0,00 - 1,35	0,83
Operations dauer	-0,00	0,00	1,00	1,00 - 1,00	0,20
HLM-Zeit	0,01	0,00	1,01	1,00 - 1,01	0,001
AOX-Zeit	-0,01	0,00	0,99	0,99 - 1,00	0,08
APACHE II	0,06	0,01	1,06	1,04 - 1,08	<0,001
<b>Postoperative RF</b>					
ANV-D	1,36	0,15	3,88	2,89 - 5,22	<0,001
Reoperation	0,54	0,16	1,72	1,25 - 2,37	0,001
<b>IABP</b>	<b>0,42</b>	<b>0,17</b>	<b>1,52</b>	<b>1,08 - 2,13</b>	<b>0,02</b>

*Präoperative RF - präoperative Risikofaktoren; EF - Auswurffraktion; intraoperative RF - intraoperative Risikofaktoren; HLM-Zeit - Herz-Lungen-Maschinen-Zeit; AOX-Zeit - Aortenklammzeit; APACHE - Acute Physiology and Chronic Health Evaluation; postoperative RF - postoperative Risikofaktoren; ANV-D - Nierenversagen mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie; IABP - intraortale Ballonpumpe; CI - Konfidenzintervall*

**5.2.1.3.2. Assist-System**

31 (1,2%) der Patienten benötigten postoperativ ein Assist-System



**Abbildung 11:** Assist-System

### 5.2.1.3.2.1. Univariate Analyse

Die univariate Analyse ergab die in der Tabelle 14 aufgeführten signifikanten Risikofaktoren für den Einsatz eines postoperativen Assist-Systems.

**Tabelle 14: Univariate Analyse der Risikofaktoren für die Notwendigkeit des Einsatzes eines Assist-Systems**

Assist-System	ja n=31 n (%)	nein n=2652 n (%)	p
<b>Präoperative Risikofaktoren</b>			
<b>Notfalloperation:</b>			
Nein	20 (64,5%)	2443 (92,1%)	<0,001
Ja	11 (35,5%)	209 (7,9%)	
<b>Auswurffraktion (%):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	43 (25 - 60)	56 (45 - 64)	<0,001
bis 30	8 (25,8%)	258 (9,7%)	
>30 bis 55	15 (48,4%)	1050 (39,6%)	
>55	8 (25,8%)	1344 (50,7%)	
<b>Kreatinin (mg/dl):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	1,1 (0,9 - 1,6)	0,9 (0,8 - 1,1)	0,01
bis 0,8	7 (22,6%)	753 (28,4%)	
0,81-0,94	2 (6,5%)	576 (21,7%)	
0,95-1,14	9 (29,0%)	658 (24,8%)	
>1,14	13 (41,9%)	665 (25,1%)	
<b>Intraoperative Risikofaktoren</b>			
<b>Operation:</b>			
Arteriokoronare Revaskularisation	13 (41,9%)	1736 (65,5%)	<0,001
Herzklappen-Operation	8 (25,8%)	579 (21,8%)	
Arteriokoronare Revaskularisation + Herzklappen-Operation	5 (16,1%)	262 (9,9%)	
Sonstige Operation	5 (16,1%)	75 (2,8%)	
<b>Operationsdauer (min.):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	310 (235 - 390)	200 (170 - 240)	<0,001
bis 170	3 (9,7%)	681 (25,7%)	
171-200	1 (3,2%)	617 (23,3%)	
201-240	4 (12,9%)	687 (25,9%)	
>240	23 (74,2%)	667 (25,2%)	

Fortsetzung nächste Seite

<b>Herz-Lungen-Maschinen-Zeit (min.):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	151 (107 - 230)	82 (65 - 105)	<0,001
bis 65	3 (9,7%)	672 (25,8%)	
65-82	2 (6,5%)	629 (24,1%)	
83-106	2 (6,5%)	665 (25,5%)	
>106	24 (77,4%)	638 (24,5%)	
<b>Aortenklammzeit (min.):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	61 (50 - 118)	52 (40 - 69)	0,01
bis 40	4 (13,7%)	677 (26,0%)	
41-52	6 (20,6%)	650 (25,1%)	
53-69	6 (20,6%)	625 (24,1%)	
>69	13 (44,8%)	642 (24,7%)	
<b>APACHE II bei Aufnahme:</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	24 (18 - 31)	11 (08 - 15)	<0,001
bis 8	1 (3,2%)	715 (27,0%)	
9-11	1 (3,2%)	681 (25,7%)	
12-15	4 (12,9%)	663 (25,0%)	
>15	25 (80,6%)	593 (22,4%)	
<b>Katecholamine bei Aufnahme ITS (<math>\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}</math>):</b>			
Keine	0	500 (18,9)	<0,001
Dopamin/Dobutamin $\leq 5$	1 (3,2%)	1246 (47,0%)	
Dopamin/Dobutamin $> 5$	3 (9,7%)	577 (21,8%)	
Adrenalin/Noradrenalin $\leq 0,1$			
Dopamin/Dobutamin $> 15$	27 (87,1%)	329 (12,4%)	
Adrenalin/Noradrenalin $> 0,1$			
<b>Postoperative Risikofaktoren</b>			
<b>ITS-Behandlungszeit (Tage) (nur Überlebende ITS):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	11 (12 - 23)	2 (2 - 3)	<0,001
$\leq 3$	0	1982 (77,8%)	
$> 3$	9 (100%)	565 (22,2%)	
$> 14$	4 (44,4%)	82 (3,2%)	
<b>Respiratorisches Versagen:</b>			
Nein	4 (12,9%)	2371 (89,4)	<0,001
Ja	27 (87,1%)	281 (10,6%)	

Fortsetzung nächste Seite

<b>Intraaortale Ballonpumpe:</b>			
Nein	11 (35,5%)	2535 (95,6%)	<0,001
Ja	20 (64,5%)	117 (4,4%)	
<b>Reoperation:</b>			
Nein	0	2488 (93,8%)	<0,001
Ja	31 (100%)	164 (6,2%)	

*Metrische Daten: kategorial in Quartile mit Ausnahme von der Auswurfraction definiert nach 4.3.1.5.; sonstige Operationen: Schrittmacheroperation, Aortenersatz, Perikardotomie, Exstirpation Herztumorentfernung, Korrektur eines angeborenen Herzfehlers, Aneurysmektomie, intrakardiale Thrombektomie, Ventrikelseptumdefektverschluss, Vorhofseptumdefektverschluss; APACHE - Acute Physiology and Chronic Health Evaluation; ITS - Intensivstation*

### **5.2.1.3.2.2. Multivariate logistische Regression**

Tabelle 15 zeigt die Ergebnisse der multivariaten Analyse. Um die Anzahl der in die multivariate Analyse eingehenden Variablen - bei niedriger Fallzahl - statistisch und klinisch so sinnvoll wie möglich zu halten, wurde aus klinischen Überlegungen die in der univariaten Analyse signifikanten Risikofaktoren respiratorisches Versagen, ITS-Zeit und Re-OP nicht mit in die multivariate Analyse eingeschlossen. Der Einsatz eines Assist-Systems bei einem Patienten bedeutet per se schon eine verlängerte Beatmungs- und ITS-Zeit sowie mindestens eine Re-OP zur Entfernung des Assist-Systems. Somit ist ein Assist-System ein Risiko für die drei erwähnten, nicht eingeschlossenen Risikofaktoren.

Bei ansonsten vergleichbarem Risikoprofil wirkte die Erhöhung der EF um 1% um den Faktor 0,97 (CI 95%: 0,94-0,99) protektiv, ein Assist-System nicht zu benötigen. Die Erhöhung des APACHE II-Scores um 1 Punkt erhöhte das Risiko um den Faktor 1,11 (CI 95%: 1,05-1,17) um die Notwendigkeit eines Assist-Systems. Der Einsatz der IABP war eng assoziiert mit dem Einsatz des Assist-Systems und erhöhte das Risiko, beide Herunterstützungssysteme zu benötigen, um den Faktor 4,11 (CI 95%: 1,44-11,71).

Der Hosmer-Lemeshow goodness-of-fit Test ergab:  $\chi^2 = 1,22$ ,  $p=0,99$ . Die AUC ergab 0,97 (CI 95%: 0,95-0,98),  $p<0,001$ .

**Tabelle 15: Multivariate logistische Regression der Risikofaktoren für die Notwendigkeit des Einsatzes eines Assist-Systems**

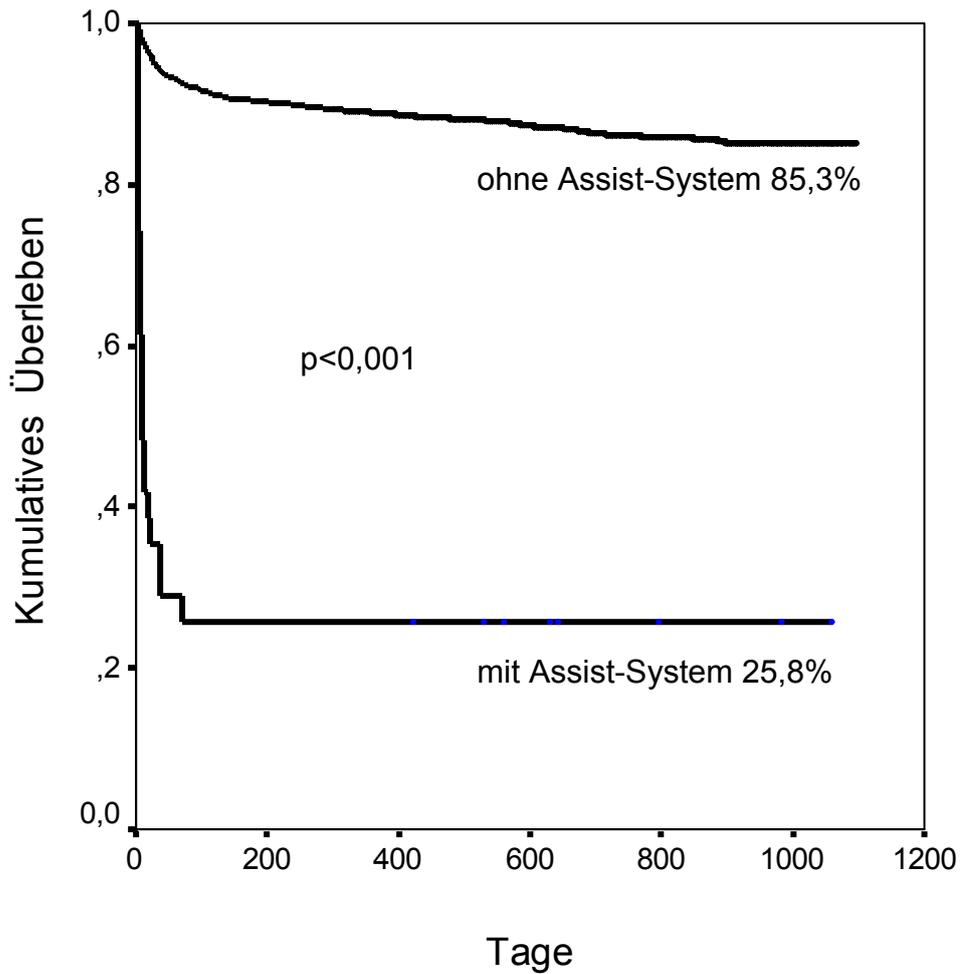
	Regressions- koeffizient	Standard- fehler	Odds Ratio	95% CI	p
<b>Präoperative RF</b>					
Notfall	-0,66	0,57	0,52	0,17 - 1,57	0,24
<b>EF</b>	-0,04	0,02	<b>0,97</b>	<b>0,94 - 0,99</b>	<b>0,02</b>
Kreatinin	0,15	0,30	1,16	0,64 - 2,09	0,62
<b>Intraoperative RF</b>					
Operation	0,16	0,57	1,17	0,39 - 3,54	0,78
Operations dauer	0,01	0,00	1,01	1,00 - 1,02	0,07
HLM-Zeit	0,01	0,01	1,01	1,00 - 1,03	0,18
AOX-Zeit	-0,02	0,01	0,98	0,96 - 1,00	0,11
<b>APACHE II</b>	0,10	0,03	<b>1,11</b>	<b>1,05 - 1,17</b>	<b>&lt;0,001</b>
Katecholamine	1,90	1,08	6,71	0,80 - 56,23	0,08
<b>Postoperative RF</b>					
<b>IABP</b>	1,41	0,53	<b>4,11</b>	<b>1,44 - 11,71</b>	<b>0,01</b>

*Präoperative RF - präoperative Risikofaktoren; EF - Auswurffraktion; intraoperative RF - intraoperative Risikofaktoren; HLM-Zeit - Herz-Lungen-Maschinen-Zeit; AOX-Zeit - Aortenklammzeit; APACHE - Acute Physiology and Chronic Health Evaluation; postoperative RF - postoperative Risikofaktoren; IABP - intraaortale Ballonpumpe; CI - Konfidenzintervall*

### 5.2.1.3.2.3. Prognose und Kaplan-Meier Überlebensanalyse

Von den 31 Patienten, die postoperativ ein Assist-System zur Herzunterstützung erhielten, verstarben 22 (70,9%) auf der ITS. Alle Patienten, die von der ITS entlassen wurden, überlebten den Krankenhausaufenthalt. Von den 2652 Patienten, die kein Assist-System nötig hatten, verstarben 107 (4,0%) auf der ITS und 149 (5,6%) im Krankenhaus.

Die Kaplan-Meier Überlebensanalyse für die Patienten mit und ohne Assist-System ergab die in Abbildung 12 dargestellten Überlebenskurven. Der Unterschied der Überlebensverteilungen zwischen der Gruppe mit und ohne Assist-System war signifikant ( $p < 0,001$ ).



**Abbildung 12:** Kaplan-Meier Überlebenskurven über 3 Jahre Gesamtbeobachtungszeitraum für Patienten mit und ohne Assist-System. Die Prozentangaben entsprechen den Überlebenswahrscheinlichkeiten

Die Überlebenswahrscheinlichkeiten in beiden Gruppen stellten sich folgendermaßen dar:

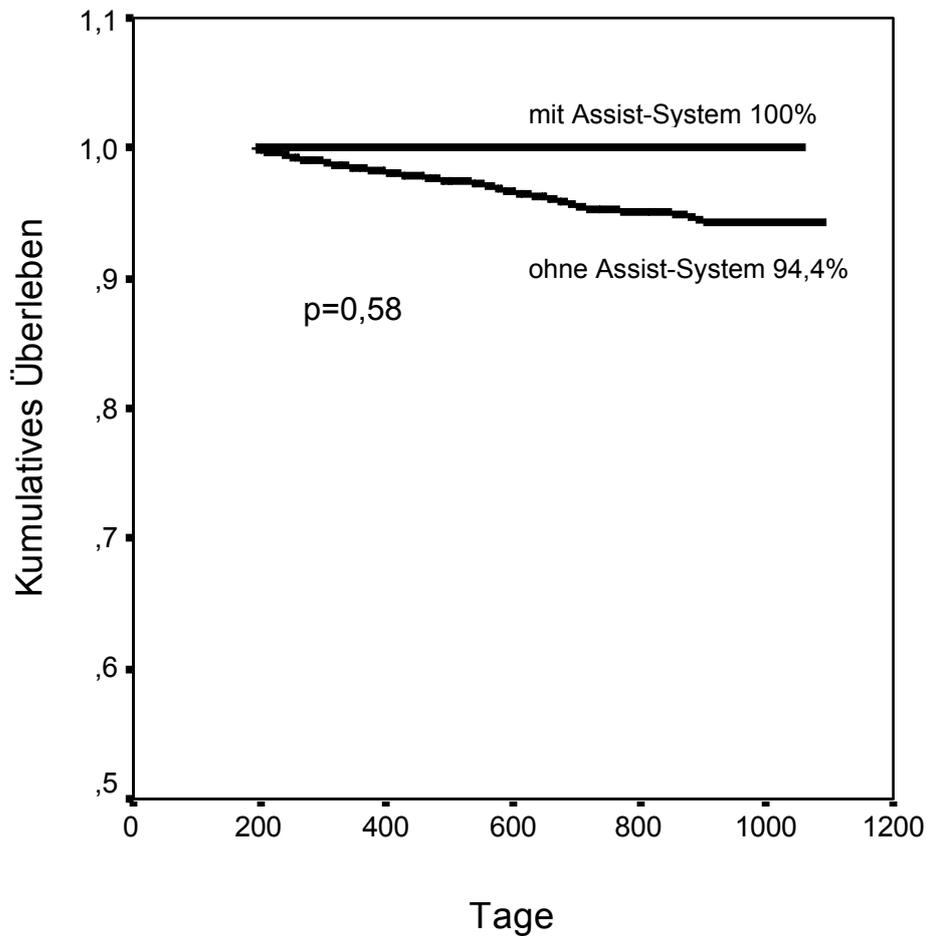
**mit Assist-System (n=2532)**

- 6-Monats-Überlebenswahrscheinlichkeit von 90,4%
- 1-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 88,9%
- 2-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 86,2%
- 3-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 85,3%

**ohne Assist-System (n=31)**

- 6-Monats-Überlebenswahrscheinlichkeit von 25,8%
- 1-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 25,8%
- 2-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 25,8%
- 3-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 25,8%

Die Kaplan-Meier Überlebensanalyse für den Zeitraum 6 Monate postoperativ bis zum Gesamtbeobachtungszeitraum von 3 Jahren für die Patienten mit und ohne Assist-System zeigte keinen signifikanten Unterschied in der Überlebenswahrscheinlichkeit ( $p=0,58$ ).



**Abbildung 13:** Kaplan-Meier Überlebenskurven für den Zeitraum 6 Monate postoperativ bis zum Gesamtbeobachtungszeitraum von 3 Jahren für die Patienten mit und ohne Assist-System. Die Prozentangaben entsprechen den Überlebenswahrscheinlichkeiten

### 5.2.1.3.2.4. Multivariate Cox-Regression

Die Einflussgröße Assist-System ergab in der multivariaten Cox-Regression einen signifikanten Einfluss auf das Überleben. Adjustiert nach den in Tabelle 16 aufgeführten Risikofaktoren betrug die Hazard Ratio für die Einflussgröße Assist-System 2,06 (CI 95%: 1,18-3,58),  $p=0,01$ .

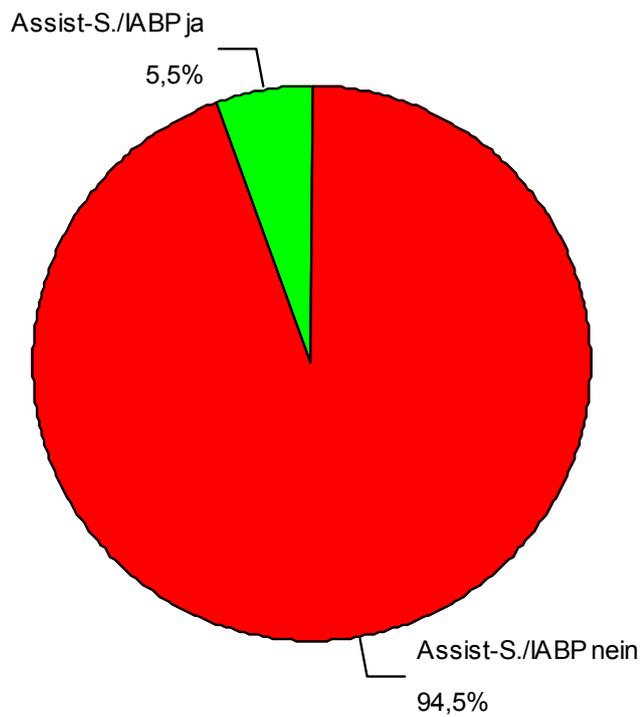
**Tabelle 16: Multivariate Cox-Regression für die Notwendigkeit des Einsatzes eines Assist-Systems**

	Regressions- koeffizient	Standard- fehler	Hazard Ratio	95% CI	p
<b>Präoperative RF</b>					
Notfall	0,20	0,17	1,22	0,87 - 1,71	0,26
EF	-0,02	0,00	0,98	0,98 - 0,99	<0,001
Kreatinin	0,09	0,06	1,09	0,96 - 1,23	0,17
<b>Intraoperative RF</b>					
Operation	0,18	0,13	1,19	0,93 - 1,53	0,17
Operations- dauer	-0,00	0,00	0,99	1,00 - 1,00	0,50
HLM-Zeit	0,01	0,00	1,01	1,00 - 1,01	<0,001
AOX-Zeit	-0,01	0,00	0,99	0,99 - 1,00	0,05
APACHE II	0,08	0,01	1,08	1,07 - 1,10	<0,001
Katecholamine	0,58	0,13	1,79	1,40 - 2,30	<0,001
<b>Postoperative RF</b>					
IABP	0,60	0,17	1,82	1,29 - 2,56	0,001
<b>Assist-System</b>	<b>0,72</b>	<b>0,28</b>	<b>2,06</b>	<b>1,18 - 3,58</b>	<b>0,01</b>

*Präoperative RF - präoperative Risikofaktoren; EF - Auswurfraction; intraoperative RF - intraoperative Risikofaktoren; HLM-Zeit - Herz-Lungen-Maschinen-Zeit; AOX-Zeit - Aortenklammzeit; APACHE - Acute Physiology and Chronic Health Evaluation; postoperative RF - postoperative Risikofaktoren; IABP - intraaortale Ballonpumpe; CI - Konfidenzintervall*

### 5.2.1.3.3. Intraaortale Ballonpumpe und/oder Assist-System

148 (5,5%) der Patienten benötigten zur Herzunterstützung eine IABP und/oder ein Assist-System



**Abbildung 14:** Intraaortale Ballonpumpe und/oder Assist-System: Assist-S. - Assist-System; IABP - intraaortale Ballonpumpe

### 5.2.1.3.3.1. Univariate Analyse

Die univariate Analyse ergab die in Tabelle 17 aufgeführten signifikanten Risikofaktoren für den Einsatz einer IABP und/oder eines Assist-Systems.

**Tabelle 17: Univariate Analyse der Risikofaktoren für die Notwendigkeit des Einsatzes einer intraaortalen Ballonpumpe und/oder eines Assist-Systems**

IABP und/oder ein Assist-System	ja n=148 n (%)	nein n=2535 n (%)	p
<b>Präoperative Risikofaktoren</b>			
<b>Diagnose:</b>			
KHK	96 (64,9%)	1659 (65,4%)	<0,001
Herzklappenerkrankung	20 (13,5%)	563 (22,2%)	
KHK + Herzklappenerkrankung	29 (19,6%)	244 (9,6%)	
Sonstige	3 (2,0%)	69 (2,7%)	
<b>Notfalloperation:</b>			
Nein	107 (72,3%)	2356 (92,9%)	<0,001
Ja	41 (27,7%)	179 (7,1%)	
<b>Auswurfraction (%):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	47 (33 - 60)	57 (45 - 64)	<0,001
bis 30	36 (24,3%)	230 (9,1%)	
>30 bis 55	66 (44,6%)	999 (39,4%)	
>55	46 (31,1%)	1306 (51,5%)	
<b>Body-Mass-Index (kg/m<sup>2</sup>):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	25 (23 - 28)	27 (24 - 29)	<0,001
bis 24	48 (32,4%)	623 (24,6%)	
25-27	45 (30,4%)	625 (24,7%)	
28-29	25 (16,9%)	646 (25,5%)	
>30	30 (20,3%)	641 (25,3%)	

*Fortsetzung nächste Seite*

<b>Intraoperative Risikofaktoren</b>			
<b>Operation:</b>			
Arteriokoronare Revaskularisation	92 (62,2%)	1657 (65,4%)	<0,001
Herzklappen-Operation	19 (12,8%)	568 (22,4%)	
Arteriokoronare Revaskularisation + Herzklappen-Operation	30 (20,3%)	237 (9,3%)	
Sonstige Operation	7 (4,7%)	73 (2,9%)	
<b>Operationsdauer (min.):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	250 (191 - 310) )	200 (170 - 235)	<0,001
bis 170	18 (12,2%)	666 (26,3%)	
171-200	22 (14,9%)	596 (23,5%)	
201-240	25 (16,9%)	666 (26,3%)	
>240	83 (56,1%)	607 (23,9%)	
<b>Herz-Lungen-Maschinen-Zeit (min.):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	113 (82 - 161)	80 (65 - 104)	<0,001
bis 65	22 (14,9%)	653 (26,2%)	
65-82	14 (9,5%)	617 (24,8%)	
83-106	30 (20,3%)	637 (25,6%)	
>106	82 (55,4%)	580 (23,3%)	
<b>APACHE II bei Aufnahme:</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	17 (13 - 26)	11 (08 - 15)	<0,001
bis 8	11 (7,4%)	705 (27,8%)	
9-11	19 (12,8%)	663 (26,2%)	
12-15	33 (22,3%)	634 (25,0%)	
>15	85 (57,4%)	533 (21,0%)	
<b>Katecholamine bei Aufnahme ITS (µg/kg/min):</b>			
Keine	3 (2,0%)	497 (19,6%)	<0,001
Dopamin/Dobutamin ≤5	22 (14,9%)	1225 (48,3%)	
Dopamin/Dobutamin >5	31 (20,9%)	549 (21,7%)	
Adrenalin/Noradrenalin ≤0,1			
Dopamin/Dobutamin >15	92 (62,2%)	264 (10,4%)	
Adrenalin/Noradrenalin >0,1			

*Fortsetzung nächste Seite*

<b>Postoperative Risikofaktoren</b>			
<b>ITS-Behandlungszeit (Tage) (nur Überlebende ITS):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	5 (3 - 12)	2 (2 - 3%)	<0,001
≤3	31 (32,3%)	1951 (79,3%)	
>3	65 (67,7%)	509 (20,7%)	
>14	22 (23,2%)	64 (2,6%)	
<b>Respiratorisches Versagen:</b>			
Nein	64 (43,3%)	2311 (91,1%)	<0,001
Ja	84 (56,8%)	224 (8,8%)	
<b>ANV-D:</b>			
Nein	78 (52,7%)	2351 (92,7%)	<0,001
Ja	70 (47,3%)	184 (7,3%)	
<b>Reoperation:</b>			
Nein	84 (56,8%)	2406 (94,9%)	<0,001
Ja	64 (43,2%)	129 (5,1%)	

*Metrische Daten: kategorial in Quartile mit Ausnahme von der Auswurffraktion definiert nach 4.3.1.5.; KHK - koronare Herzerkrankung; sonstige Diagnosen: Rhythmusstörungen, Aortenektasie, Perikarderguss, Herztumor, Aneurysma cordis, angeborener Herzfehler, intrakardiale Thromben, Ventrikelseptumdefekt, Vorhofseptumdefekt; sonstige Operationen: Schrittmacheroperation, Aortenersatz, Perikardotomie, Herztumorentfernung, Korrektur eines angeborenen Herzfehlers, Aneurysmektomie, intrakardiale Thrombektomie, Ventrikelseptumdefektverschluss, Vorhofseptumdefektverschluss; APACHE - Acute Physiology and Chronic Health Evaluation; ITS - Intensivstation; ANV-D - Nierenversagen mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie*

### **5.2.1.3.3.2. Multivariate logistische Regression**

Tabelle 18 zeigt die Ergebnisse der multivariaten Analyse. Um die Anzahl der in die multivariate Analyse eingehenden Variablen - bei niedriger Fallzahl - statistisch und klinisch so sinnvoll wie möglich zu halten, wurden nach Analyse der deskriptiven Statistik und klinischen Überlegungen die in der univariaten Analyse signifikanten Risikofaktoren BMI und ITS-Zeit von der multivariaten Analyse ausgeschlossen. Wie bereits erwähnt, bedeutet der Einsatz der Herzunterstützungssysteme, insbesondere des Assist-Systems, eher einen Risikofaktor für eine verlängerte intensivstationäre Behandlung. Betrachtet man die Mediane und 25%- und 75%- Quartile der BMI bei Patienten mit IABP und/oder Assist-System 25 (23-28) kg/m<sup>2</sup> und ohne IABP

und/oder Assist-System 27 (24-29) kg/m<sup>2</sup>, so unterscheiden sich diese numerisch unerheblich.

Bei vergleichbarem Risikoprofil zeigte sich (wie bei der getrennten Betrachtung der Herzunterstützungssysteme) durch die Erhöhung der EF um 1% ein protektiver Effekt um den Faktor 0,98 (CI 95%: 0,96-0,99) keine IABP und/oder ein Assist-System zu benötigen. Eine notfallbedingte Operation erhöhte das Risiko, eine IABP und/oder ein Assist-System zu benötigen, um den Faktor 2,90 (CI 95%: 1,73-4,87), die Erhöhung des APACHE II-Scores um 1 Punkt ließ das Risiko um den Faktor 1,05 (CI 95%: 1,02-1,08) steigen. Eine verlängerte HLM-Zeit barg ein Risiko um den Faktor 1,01 (CI 95%: 1,00-1,02) pro Minute längerer HLM-Zeit. Der Einsatz von Katecholaminen (Dopamin/Dobutamin >5 µg/kg/min und/oder Noradrenalin und/oder Adrenalin) erhöhte das Risiko um den Faktor 3,16 (CI 95%: 1,91-5,22), das respiratorische Versagen ergab ein um den Faktor 2,25 (CI 95%: 1,33-3,80) erhöhtes Risiko, eine Re-OP erhöhte das Risiko um den Faktor 2,86 (CI 95%: 1,70-4,81).

Der Hosmer-Lemeshow goodness-of-fit Test ergab:  $\chi^2 = 8,63$   $p=0,38$ . Die AUC ergab 0,98 (CI 95%: 0,98-0,99),  $p<0,01$ .

**Tabelle 18: Multivariate logistische Regression der Risikofaktoren für die Notwendigkeit des Einsatzes einer intraaortalen Ballonpumpe und/oder eines Assist-Systems**

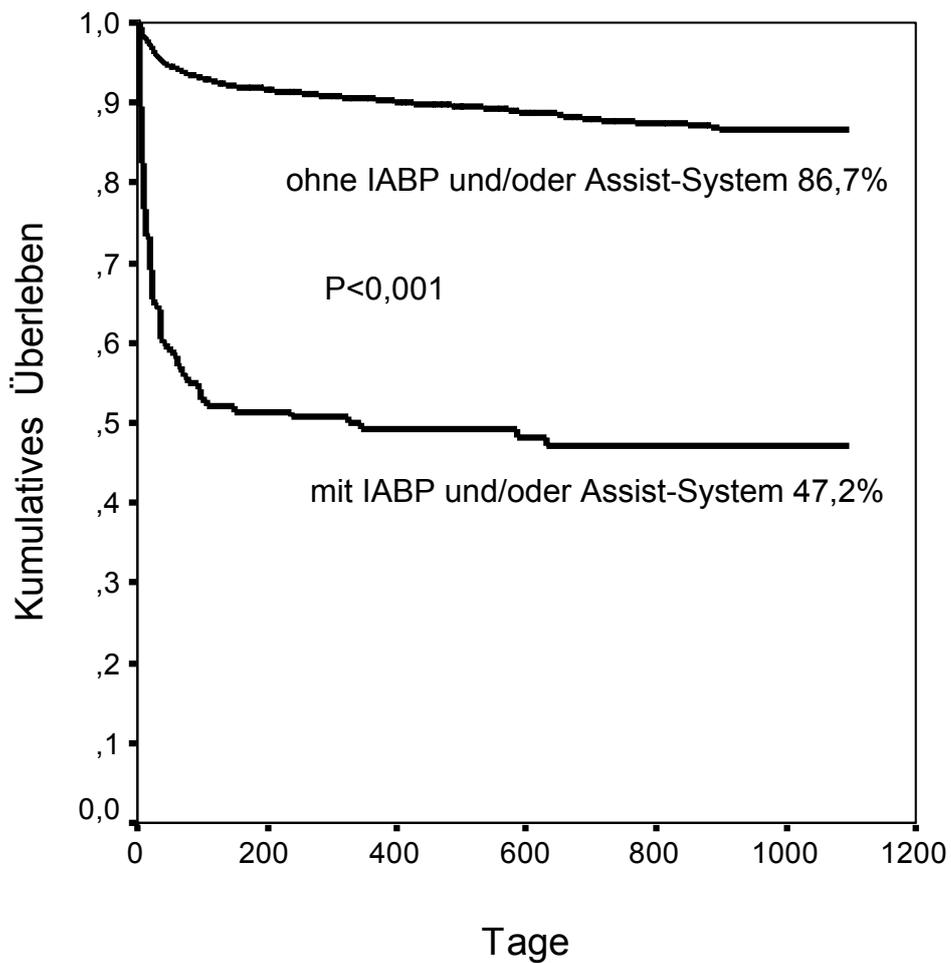
	Regressionskoeffizient	Standardfehler	Odds Ratio	95% CI	p
<b>Präoperative RF</b>					
Diagnose	-3,39	20,54	0,03	0,00 - 1,02	0,87
<b>Notfall</b>	1,07	0,26	<b>2,90</b>	<b>1,73 - 4,87</b>	<b>&lt;0,001</b>
<b>EF</b>	-0,02	0,01	<b>0,98</b>	<b>0,96 - 0,99</b>	<b>&lt;0,001</b>
<b>Intraoperative RF</b>					
Operation	2,61	20,54	13,55	0,00 - 4,11	0,90
Operationsdauer	0,00	0,00	1,00	1,00 - 1,01	0,37
<b>HLM-Zeit</b>	0,01	0,00	<b>1,01</b>	<b>1,00 - 1,02</b>	<b>0,03</b>
<b>APACHE II</b>	0,05	0,02	<b>1,05</b>	<b>1,02 - 1,08</b>	<b>&lt;0,001</b>
<b>Katecholamine</b>	1,15	0,26	<b>3,16</b>	<b>1,91 - 5,22</b>	<b>&lt;0,001</b>
<b>Postoperative RF</b>					
<b>Respiratorisches Versagen</b>	0,81	0,27	<b>2,25</b>	<b>1,33 - 3,80</b>	<b>&lt;0,001</b>
ANV-D	0,50	0,27	1,66	0,97 - 2,81	0,06
<b>Reoperation</b>	1,05	0,27	<b>2,86</b>	<b>1,70 - 4,81</b>	<b>&lt;0,001</b>

*Präoperative RF - präoperative Risikofaktoren; EF - Auswurffrac-tion; intraoperative RF - intraoperative Risikofaktoren; HLM-Zeit - Herz-Lungen-Maschinen-Zeit; APACHE - Acute Physiology and Chronic Health Evaluation; postoperative RF - postoperative Risikofaktoren; ANV-D - Nierenversagen mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie; CI - Konfidenzintervall*

### 5.2.1.3.3.3. Prognose und Kaplan-Meier Überlebensanalyse

Von den 148 Patienten, die eine IABP und/oder ein Assist-System benötigten, verstarben 53 (35,8%) auf der ITS und 61 (41,2%) im Krankenhaus. Von den 2535 Patienten, die keine apparative Herzunterstützung benötigen, verstarben 76 (3,0%) auf der ITS und 110 (4,3%) im Krankenhaus.

Die Kaplan-Meier Überlebensanalyse für die Patienten mit und ohne IABP und/oder Assist-System ergab die in Abbildung 15 dargestellten Überlebenskurven. Der Unterschied der Überlebensverteilungen zwischen der Gruppe mit und ohne IABP und/oder Assist-System war signifikant ( $p < 0,001$ ).



**Abbildung 15:** Kaplan-Meier Überlebenskurven über 3 Jahre Gesamtbeobachtungszeitraum für Patienten mit und ohne IABP und/oder Assist-System. Die Prozentangaben entsprechen den Überlebenswahrscheinlichkeiten. IABP - intraaortale Ballonpumpe

Die Überlebenswahrscheinlichkeiten in beiden Gruppen stellten sich folgendermaßen dar:

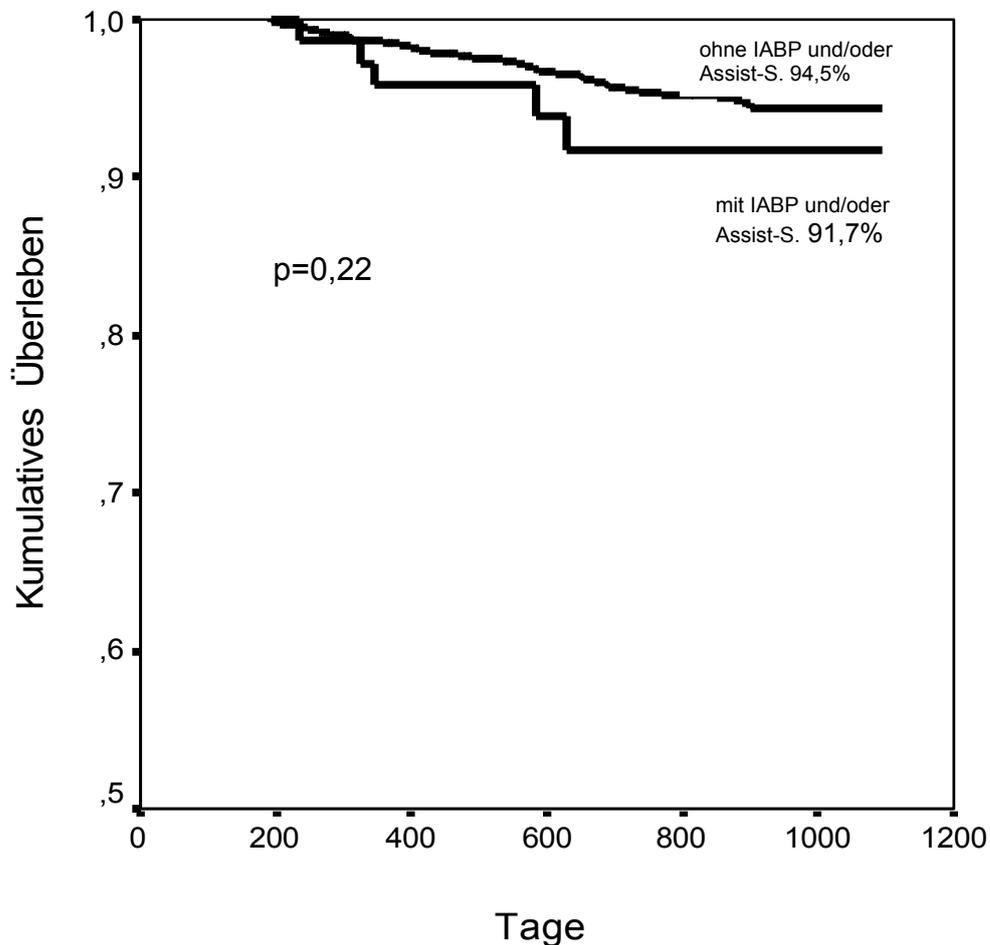
**ohne IABP und/oder Assist-System (n=2421)**

- 6-Monats-Überlebenswahrscheinlichkeit von 91,8%
- 1-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 90,5%
- 2-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 87,7%
- 3-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 86,7%

**mit IABP und/oder Assist-System (n=142)**

- 6-Monats-Überlebenswahrscheinlichkeit von 51,4%
- 1-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 49,3%
- 2-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 47,2%
- 3-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 47,2%

Die Kaplan-Meier Überlebensanalyse für den Zeitraum 6 Monate postoperativ bis zum Gesamtbeobachtungszeitraum von 3 Jahren für die Patienten mit und ohne IABP und/oder Assist-System zeigte keinen signifikanten Unterschied in der Überlebenswahrscheinlichkeit ( $p=0,22$ ).



**Abbildung 16:** Kaplan-Meier Überlebenskurven für den Zeitraum 6 Monate postoperativ bis zum Gesamtbeobachtungszeitraum von 3 Jahren für die Patienten mit und ohne IABP und/oder Assist-System. Die Prozentangaben entsprechen den Überlebenswahrscheinlichkeiten. IABP - intraaortale Ballonpumpe; Assist-S. - Assist-System

### 5.2.1.3.3.4. Multivariate Cox-Regression

Die Einflussgröße IABP und/oder Assist-System ergab in der multivariaten Cox-Regression einen signifikanten Einfluss auf das Überleben. Adjustiert nach den in Tabelle 19 aufgeführten Risikofaktoren betrug die Hazard Ratio für die Einflussgröße IABP und/oder Assist-System 1,58 (CI 95%: 1,85-2,18),  $p < 0,01$ .

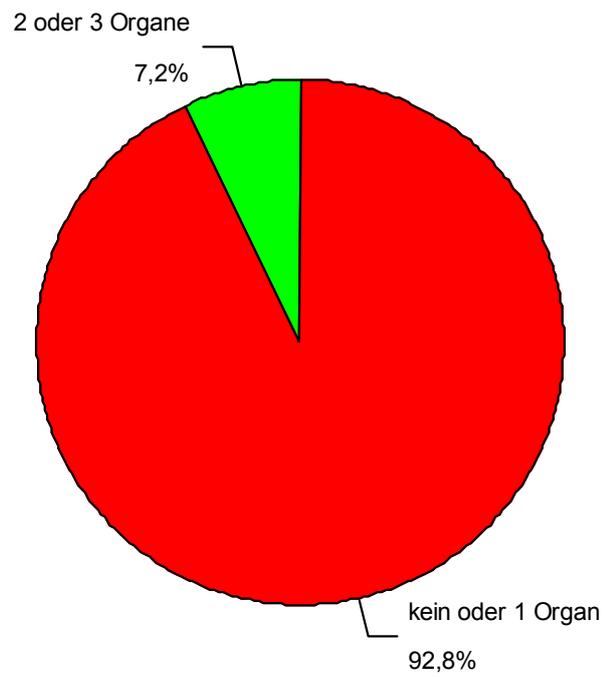
**Tabelle 19: Multivariate Cox-Regression für die Notwendigkeit des Einsatzes einer intraortalen Ballonpumpe und/oder eines Assist-Systems**

	Regressionskoeffizient	Standardfehler	Hazard Ratio	95% CI	p
<b>Präoperative RF</b>					
Diagnose	-4,98	24,16	0,01	0,00 - 2,53	0,84
Notfall	0,03	0,17	1,03	0,74 - 1,44	0,86
EF	-0,01	0,00	0,99	0,98 - 0,99	<0,001
<b>Intraoperative RF</b>					
Operation	5,00	24,16	148,89	0,00 - 5,48	0,84
Operationsdauer	-0,00	0,00	1,00	1,00 - 1,00	0,12
HLM-Zeit	0,01	0,00	1,01	1,00 - 1,01	0,01
APACHE II	0,05	0,01	1,05	1,03 - 1,07	<0,001
Katecholamine	0,25	0,14	1,28	1,97 - 1,68	0,08
<b>Postoperative RF</b>					
Respiratorisches Versagen	0,85	0,17	2,34	1,68 - 3,25	<0,001
ANV-D	1,00	0,16	2,73	1,99 - 3,75	<0,001
Reoperation	0,22	0,17	1,24	0,90 - 1,72	0,19
<b>IABP und/oder Assist-System</b>	0,46	0,16	<b>1,58</b>	<b>1,15 - 2,18</b>	<b>&lt;0,01</b>

*Präoperative RF - präoperative Risikofaktoren; EF - Auswurfraction; intraoperative RF - intraoperative Risikofaktoren; HLM-Zeit - Herz-Lungen-Maschinen-Zeit; APACHE - Acute Physiology and Chronic Health Evaluation; postoperative RF - postoperative Risikofaktoren; ANV-D - Nierenversagen mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie; IABP - intraortale Ballonpumpe; CI - Konfidenzintervall*

### 5.2.2. Zwei- oder Dreiorganversagen

131 (4,9%) Patienten hatten ein Zweiorganversagen, 61 (2,3%) Patienten ein Dreiorganversagen. Demzufolge erlitten 192 (7,2%) Patienten insgesamt ein MOV.



**Abbildung 17:** Zwei- oder Dreiorganversagen

### 5.2.2.1. Univariate Analyse

Die univariate Analyse ergab die in Tabelle 20 aufgeführten signifikanten Risikofaktoren für das Erleiden eines MOV.

**Tabelle 20: Univariate Analyse der Risikofaktoren für die Entwicklung eines Zwei- oder Dreiorganversagens**

Zwei- oder Dreiorganversagen	ja n=192 n (%)	nein n=2491 n (%)	p
<b>Präoperative Risikofaktoren</b>			
<b>Alter (Jahre):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	70 (62 - 76)	67 (60 - 73)	<0,001
bis 60	39 (20,3%)	672 (27,0%)	
61-67	31 (16,1%)	563 (22,6%)	
68-73	52 (27,1%)	682 (27,4%)	
>73	70 (36,5%)	574 (23,0%)	
<b>Diagnose:</b>			
KHK	93 (48,4%)	1662 (66,7%)	<0,001
Herzklappenerkrankung	49 (25,5%)	534 (21,4%)	
KHK + Herzklappenerkrankung	40 (20,8%)	233 (9,4%)	
Sonstige	10 (5,2%)	62 (2,5%)	
<b>Notfalloperation:</b>			
Nein	138 (71,9%)	2325 (93,3%)	<0,001
Ja	54 (28,1%)	166 (6,7%)	
<b>Auswurffraktion (%):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	50 (35 - 60)	57 (45 - 65)	<0,001
bis 30	40 (20,8%)	226 (9,1%)	
>30 bis 55	89 (46,4%)	976 (39,2%)	
>55	63 (32,8%)	1289 (51,7%)	
<b>Sauerstoffpartialdruck (mmHg):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	78 (70 - 85)	80 (71 - 89)	<0,001
bis 71	54 (28,1%)	635 (25,5%)	
72-80	58 (30,2%)	563 (22,6%)	
81-89	46 (24,0%)	641 (25,7%)	
>89	34 (17,7%)	652 (26,2%)	

Fortsetzung nächste Seite

<b>Kreatinin (mg/dl):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	1,2 (0,9 - 1,7)	0,9 (0,8 - 1,1)	<0,001
bis 0,8	37 (19,3%)	723 (29,0%)	
0,81-0,94	20 (10,4%)	558 (22,4%)	
0,95-1,14	36 (18,8%)	631 (25,3%)	
>1,14	99 (51,6%)	579 (23,2%)	
<b>Intraoperative Risikofaktoren</b>			
<b>Operation:</b>			
Arteriokoronare Revaskularisation	91 (47,4%)	1658 (66,6%)	<0,001
Herzklappen-Operation	49 (25,5%)	538 (21,6%)	
Arteriokoronare Revaskularisation + Herzklappen-Operation	40 (20,8%)	227 (9,1%)	
Sonstige Operation	12 (6,3%)	68 (2,7%)	
<b>Operationsdauer (min.):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	250 (195 - 310)	200 (165 - 235)	<0,001
bis 170	29 (15,1%)	655 (26,3%)	
171-200	25 (13,0%)	593 (23,8%)	
201-240	31 (16,1%)	660 (26,5%)	
>240	107 (55,7%)	583 (23,4%)	
<b>Herz-Lungen-Maschinen-Zeit (min.):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	117 (78 - 160)	80 (65 - 103)	<0,001
bis 65	25 (13,6%)	650 (26,5%)	
65-82	25 (13,6%)	606 (24,7%)	
83-106	34 (18,3%)	633 (25,8%)	
>106	101 (54,5%)	561 (22,9%)	
<b>Aortenklammzeit (min.):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	65 (43 - 92)	52 (40 - 68)	<0,001
bis 40	38 (20,8%)	643 (26,3%)	
41-52	29 (15,8%)	627 (25,7%)	
53-69	34 (18,5%)	597 (24,5%)	
>69	82 (44,8%)	573 (23,5%)	
<b>APACHE II bei Aufnahme:</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	19 (15 - 26)	11 (08 - 14)	<0,001
bis 8	5 (2,6%)	711 (28,5%)	
9-11	15 (7,8%)	667 (26,8%)	
12-15	42 (21,9%)	625 (25,1%)	
>15	130 (67,7%)	488 (19,6%)	

Fortsetzung nächste Seite

<b>Katecholamine bei Aufnahme ITS (µg/kg/min):</b>			
Keine	3 (1,6%)	497 (20,0%)	<0,001
Dopamin/Dobutamin ≤5	18 (9,4%)	1229 (49,3%)	
Dopamin/Dobutamin >5	29 (15,1%)	551 (22,1%)	
Adrenalin/Noradrenalin ≤0,1			
Dopamin/Dobutamin >15	142 (74,0%)	214 (8,6%)	
Adrenalin/Noradrenalin >0,1			
<b>Postoperative Risikofaktoren</b>			
<b>ITS-Behandlungszeit (Tage) (nur Überlebende ITS):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	15 (7 - 31)	2 (2 - 3)	<0,001
≤3	2 (2,0%)	1980 (80,7%)	
>3	97 (98,0%)	477 (19,4%)	
>14	51 (51,5%)	35 (1,4%)	
<b>Reoperation:</b>			
Nein	103 (53,6%)	2387 (95,8%)	<0,001
Ja	89 (46,4%)	104 (4,2%)	

*Metrische Daten: kategorial in Quartile mit Ausnahme von der Auswurffraktion definiert nach 4.3.1.5.; KHK - koronare Herzerkrankung; sonstige Diagnosen: Rhythmusstörungen, Aortenektasie, Perikarderguss, Herztumor, Aneurysma cordis, angeborener Herzfehler, intrakardiale Thromben, Ventrikelseptumdefekt, Vorhofseptumdefekt; Sonstige Operationen: Schrittmacheroperation, Aortenersatz, Perikardotomie, Herztumorentfernung, Korrektur eines angeborenen Herzfehlers, Aneurysmektomie, intrakardiale Thrombektomie, Ventrikelseptumdefektverschluss, Vorhofseptumdefektverschluss; APACHE - Acute Physiology and Chronic Health Evaluation; ITS - Intensivstation*

### 5.2.2.2. Multivariate logistische Regression

Tabelle 21 zeigt die Ergebnisse der multivariaten Analyse. Ein MOV trat mit einem um den Faktor 2,62 (CI 95%: 1,39-4,96) erhöhten Risiko auf, wenn bei vergleichbarem Risikoprofil die Operation eine Notfalloperation war. Die Erhöhung des Kreatininwertes präoperativ um 1 mg/dl ließ das Risiko eines MOV um den Faktor 1,45 (CI 95%: 1,15-1,83) steigen. Die Erhöhung des APACHE II-Scores um 1 Punkt ergab ein um den Faktor 1,09 (CI 95%: 1,05-1,13) erhöhtes Risiko. Die Verlängerung der HLM-Zeit um 1 Minute erhöhte das Risiko um den Faktor 1,02 (CI 95%: 1,01-1,03). Die AOX-Zeit zeigte eine Senkung des Risikos um den Faktor 0,97 (CI 95%: 0,96-0,98) bei Verlängerung um 1 Minute. Der Einsatz von Katecholaminen (Dopamin/ Dobutamin >5 µg/kg/min und/oder Noradrenalin und/oder Adrenalin) erhöhte das Risiko des MOV um den Faktor 6,04 (CI 95%: 3,19-11,43), eine

verlängerte ITS-Zeit um dem Faktor 1,15 (CI 95%: 1,12-1,18). Die Notwendigkeit einer Re-OP erhöhte das Risiko um den Faktor 3,76 (CI 95%: 2,14-6,60).

Der Hosmer-Lemeshow goodness-of-fit Test ergab:  $\chi^2=6,23$ ,  $p=0,62$ . Die AUC ergab 0,97 (CI 95%: 0,96-0,98),  $p<0,01$ .

**Tabelle 21: Multivariate logistische Regression der Risikofaktoren für die Entwicklung eines Zwei- oder Dreiorganversagens**

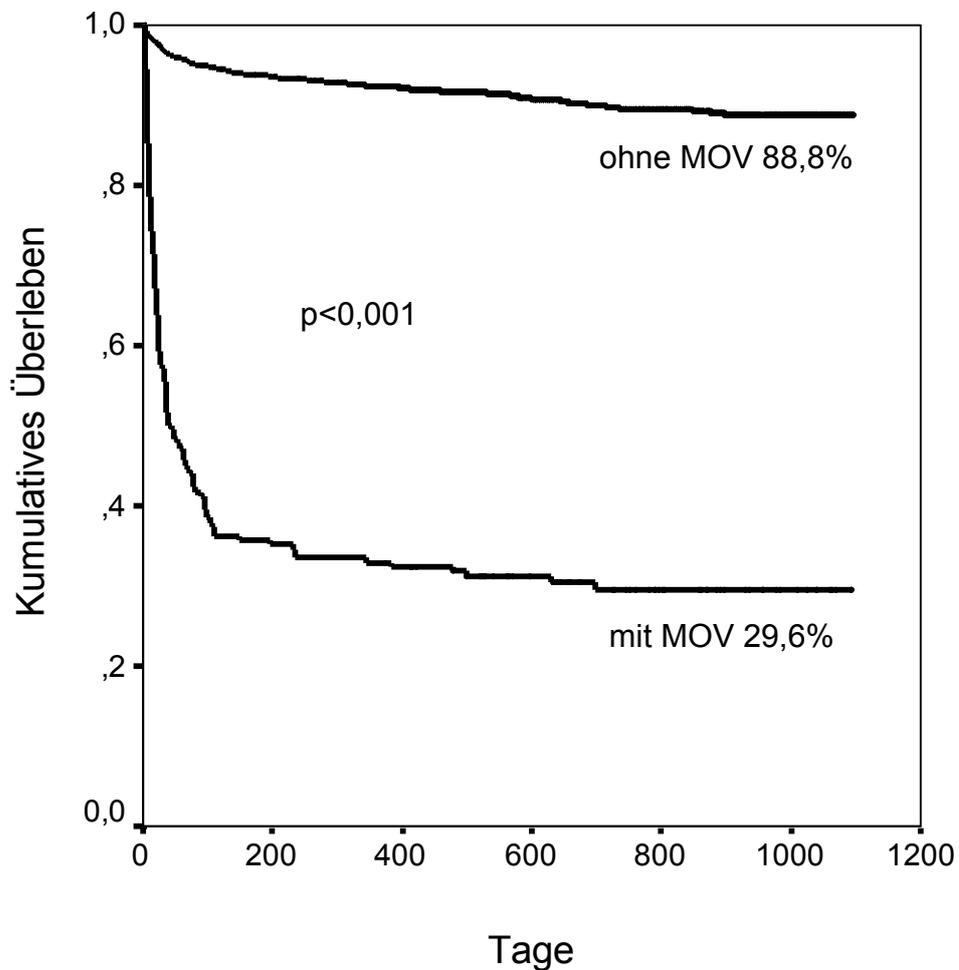
	Regressions- koeffizient	Standard- fehler	Odds Ratio	95% CI		p
<b>Präoperative RF</b>						
Alter	0,01	0,01	1,01	0,99	- 1,04	0,28
Diagnose	-2,83	33,07	0,06	0,00	- 8,26	0,93
<b>Notfall</b>	0,96	0,33	<b>2,62</b>	<b>1,39</b>	- <b>4,96</b>	<b>&lt;0,001</b>
EF	-0,01	0,01	0,99	0,98	- 1,01	0,29
paO <sub>2</sub>	-0,01	0,01	0,99	0,97	- 1,01	0,21
<b>Kreatinin</b>	0,37	0,12	<b>1,45</b>	<b>1,15</b>	- <b>1,83</b>	<b>&lt;0,001</b>
<b>Intraoperative RF</b>						
Operation	3,72	33,07	41,46	0,00	- 5,83	0,91
Operations dauer	0,00	0,00	1,00	1,00	- 1,01	0,11
<b>HLM-Zeit</b>	0,02	0,01	<b>1,02</b>	<b>1,01</b>	- <b>1,03</b>	<b>&lt;0,001</b>
<b>AOX-Zeit</b>	-0,03	0,01	<b>0,97</b>	<b>0,96</b>	- <b>0,98</b>	<b>&lt;0,001</b>
<b>APACHE II</b>	0,09	0,02	<b>1,09</b>	<b>1,05</b>	- <b>1,13</b>	<b>&lt;0,001</b>
<b>Katecholamine</b>	1,80	0,33	<b>6,04</b>	<b>3,19</b>	- <b>11,43</b>	<b>&lt;0,001</b>
<b>Postoperative RF</b>						
<b>ITS-Behand- lungszeit</b>	0,14	0,01	<b>1,15</b>	<b>1,12</b>	- <b>1,18</b>	<b>&lt;0,001</b>
<b>Reoperation</b>	1,32	0,29	<b>3,76</b>	<b>2,14</b>	- <b>6,60</b>	<b>&lt;0,001</b>

*Präoperative RF - präoperative Risikofaktoren; EF - Auswurfraction; paO<sub>2</sub> - Sauerstoffpartialdruck; intraoperative RF - intraoperative Risikofaktoren; HLM-Zeit - Herz-Lungen-Maschinen-Zeit; AOX-Zeit - Aortenklammzeit; APACHE - Acute Physiology and Chronic Health Evaluation; postoperative RF - postoperative Risikofaktoren; ITS - Intensivstation; CI - Konfidenzintervall*

### 5.2.2.3. Prognose und Kaplan-Meier Überlebensanalyse

Von den 192 Patienten, die ein MOV entwickelten, verstarben 93 (48,3%) auf der ITS und 100 (52,1%) im Krankenhaus. Von den 2491 Patienten, die kein oder ein Einorganversagen hatten, verstarben auf der ITS 36 (1,4%) und 71 (2,9%) im Krankenhaus.

Die Kaplan-Meier Überlebensanalyse für die Patienten mit und ohne Zwei- oder Dreiorganversagen ergab die in Abbildung 18 dargestellten Überlebenskurven. Der Unterschied der Überlebensverteilungen zwischen der Gruppe mit und ohne Zwei- oder Dreiorganversagen war signifikant ( $p < 0,001$ ).



**Abbildung 18:** Kaplan-Meier Überlebenskurven über 3 Jahre Beobachtungszeitraum für die Patienten mit Zwei- oder Dreiorganversagen. Die Prozentangaben entsprechen den Überlebenswahrscheinlichkeiten. MOV - Zwei- oder Dreiorganversagen

Die Überlebenswahrscheinlichkeiten in beiden Gruppen stellten sich folgendermaßen dar:

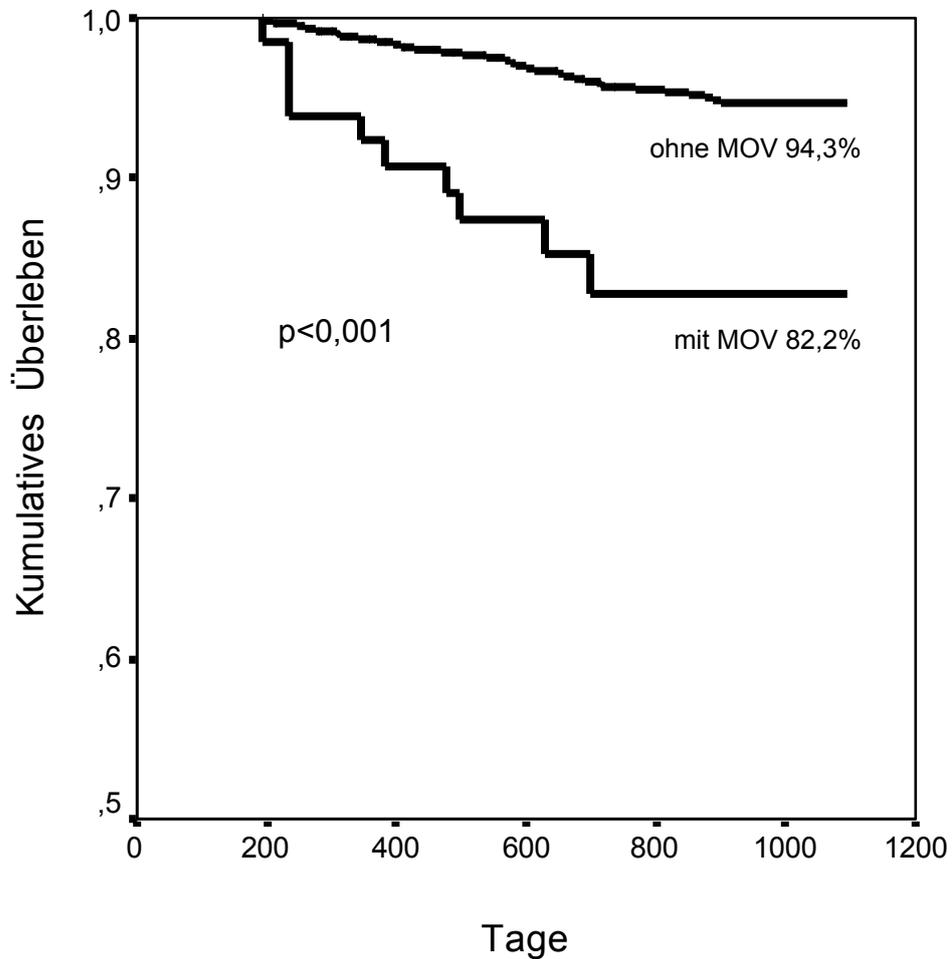
**ohne MOV (n=2381)**

- 6-Monats-Überlebenswahrscheinlichkeit von 93,7%
- 1-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 92,4%
- 2-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 89,7%
- 3-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 88,8%

**mit MOV (n=182)**

- 6-Monats-Überlebenswahrscheinlichkeit von 35,7%
- 1-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 33,0%
- 2-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 29,6%
- 3-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 29,6%

Die Kaplan-Meier Überlebensanalyse für den Zeitraum 6 Monate postoperativ bis zum Gesamtbeobachtungszeitraum von 3 Jahren für die Patienten mit und ohne MOV zeigte einen signifikanten Unterschied in der Überlebenswahrscheinlichkeit ( $p < 0,001$ ).



**Abbildung 19:** Kaplan-Meier Überlebenskurven für den Zeitraum 6 Monate postoperativ bis zum Gesamtbeobachtungszeitraum von 3 Jahren für die Patienten mit und ohne Zwei- oder Dreiorganversagen. Die Prozentangaben entsprechen den Überlebenswahrscheinlichkeiten. MOV - Zwei- oder Dreiorganversagen

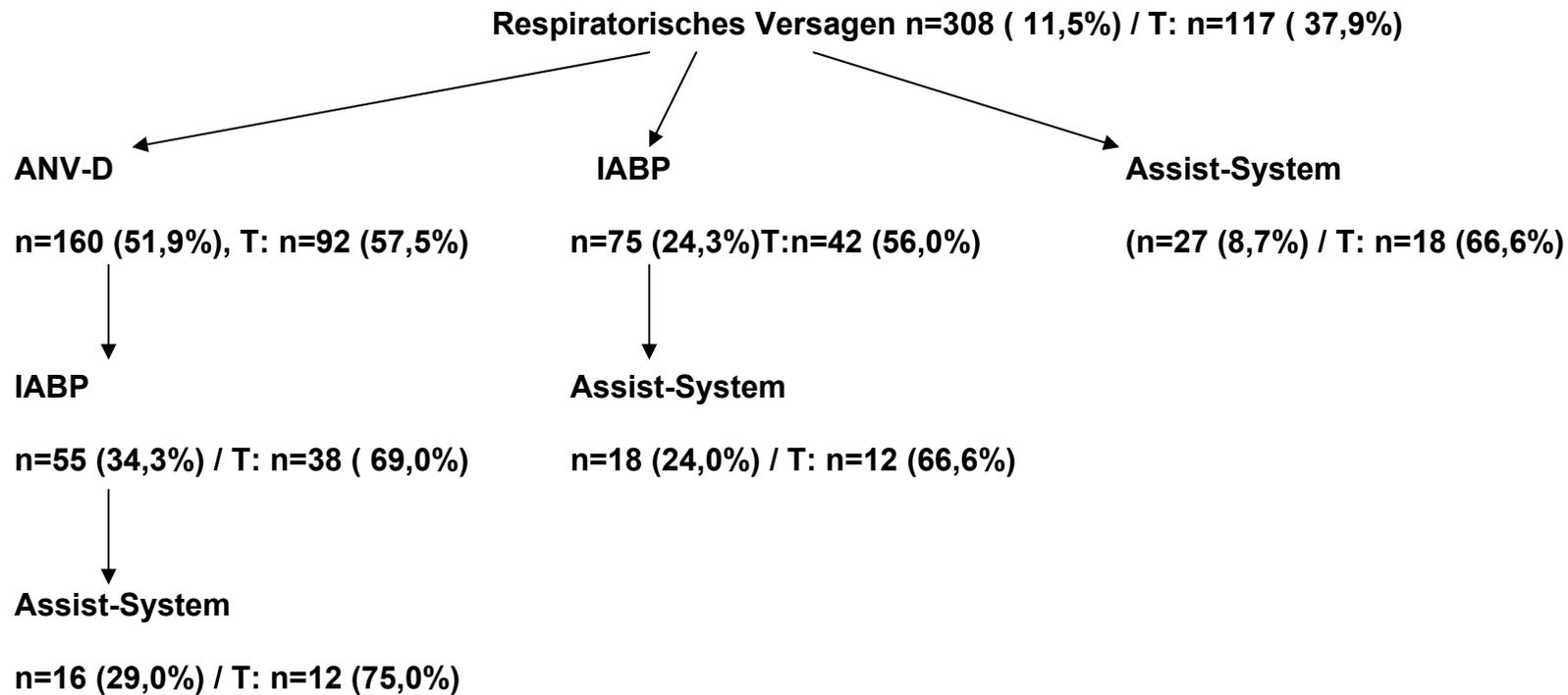
### 5.2.2.4. Multivariate Cox-Regression

Die Einflussgröße MOV ergab in der multivariaten Cox-Regression einen signifikanten Einfluss auf das Überleben. Adjustiert nach den in Tabelle 22 aufgeführten Risikofaktoren betrug die Hazard Ratio für die Einflussgröße MOV 3,97 (CI 95%: 2,72-5,80),  $p < 0,001$ .

**Tabelle 22: Multivariate Cox-Regression für die Entwicklung eines Zwei- oder Dreiorganversagens**

	Regressions- koeffizient	Standard- fehler	Hazard Ratio	95% CI	p
<b>Präoperative RF</b>					
Alter	0,05	0,19	1,05	1,03 - 1,06	<0,001
Diagnose	-5,12	27,71	0,01	0,00 - 2,14	0,85
Notfall	0,32	0,17	1,38	0,99 - 1,93	0,06
EF	-0,02	0,00	0,98	0,98 - 0,99	<0,001
paO <sub>2</sub>	-0,01	0,01	0,99	0,98 - 1,00	0,07
Kreatinin	-0,01	0,07	0,99	0,87 - 1,14	0,90
<b>Intraoperative RF</b>					
Operation	5,35	27,71	209,50	0,00 - 8,12	0,85
Operations- dauer	-0,00	0,00	1,00	1,00 - 1,00	0,29
HLM-Zeit	0,01	0,00	1,01	1,00 - 1,01	<0,01
AOX-Zeit	-0,01	0,00	1,00	0,99 - 1,00	<0,001
APACHE II	0,04	0,01	1,04	1,03 - 1,06	0,13
Katecholamine	0,41	0,13	1,50	1,16 - 1,95	<0,01
<b>Postoperative RF</b>					
ITS- Behandlungs- zeit	-0,00	0,01	1,00	0,99 - 1,01	0,79
Reoperation	0,63	0,17	1,88	1,35 - 2,62	<0,001
<b>MOV</b>	<b>1,38</b>	<b>0,19</b>	<b>3,97</b>	<b>2,72 - 5,80</b>	<b>&lt;0,001</b>

*Präoperative RF - präoperative Risikofaktoren; EF - Auswurfraction; paO<sub>2</sub> - Sauerstoffpartialdruck; intraoperative RF - intraoperative Risikofaktoren; HLM-Zeit - Herz-Lungen-Maschinen-Zeit; AOX-Zeit - Aortenklammzeit; APACHE - Acute Physiology and Chronic Health Evaluation; postoperative RF - postoperative Risikofaktoren; ITS - Intensivstation; MOV - Zwei- oder Dreiorganversagen; CI - Konfidenzintervall*

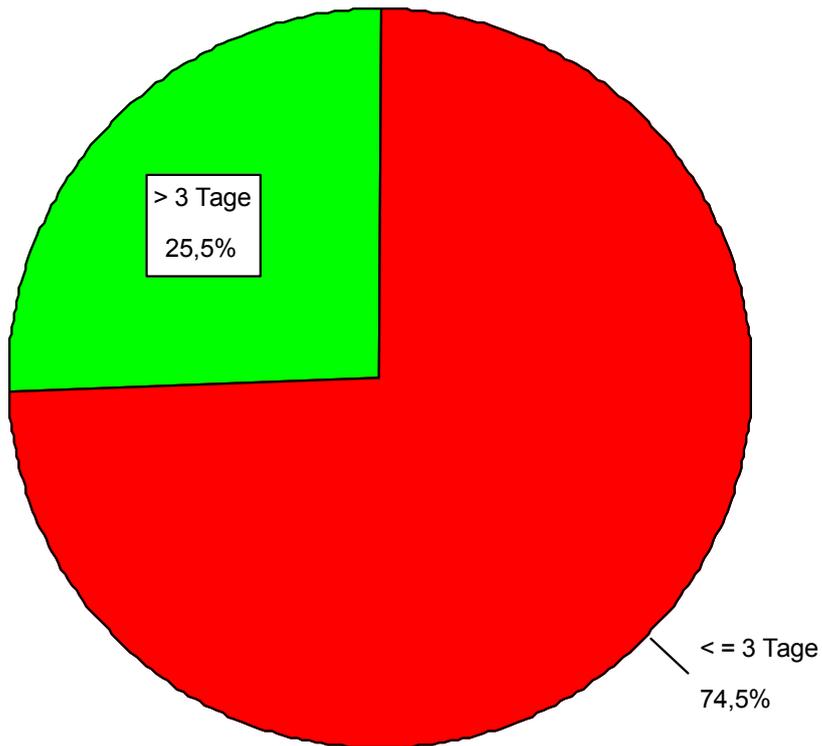


**Abbildung 20:** Inzidenzen und Krankenhausletalität bei Ein- und Mehrorganversagen. T - verstorbene Patienten; ANV-D - Nierenversagen mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie; IABP - intraaortale Ballonpumpe

### 5.3. Intensivstationäre Behandlungszeit

#### 5.3.1. Intensivstationäre Behandlung >3 Tage

685 (25,5%) der Patienten lagen >3 Tage auf der ITS.



**Abbildung 21:** ITS-Zeit >3 Tage: ITS-Zeit - intensivstationäre Behandlungszeit

### 5.3.1.1. Univariate Analyse

Die univariate Analyse ergab die in Tabelle 23 aufgeführten signifikanten Risikofaktoren für eine ITS-Zeit >3 Tage.

**Tabelle 23: Univariate Analyse der Risikofaktoren für eine ITS-Behandlungszeit >3 Tage**

ITS-Behandlungszeit >3 Tage	ja n=685 n (%)	nein n=1998 n (%)	p
<b>Präoperative Risikofaktoren</b>			
<b>Alter (Jahre):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	69 (62 - 75)	66 (59 - 72)	<0,001
bis 60	138 (20,2%)	573 (28,7%)	
61-67	139 (20,3%)	454 (22,8%)	
68-73	195 (28,4%)	540 (27,0%)	
>73	213 (31,1%)	431 (21,6%)	
<b>Diagnose:</b>			
KHK	391 (57,1%)	1364 (68,3%)	<0,001
Herzklappenerkrankung	150 (21,9%)	433 (21,7%)	
KHK + Herzklappenerkrankung	116 (17,0%)	157 (7,9%)	
Sonstige	28 (4,1%)	44 (2,2%)	
<b>Notfalloperation:</b>			
Nein	572 (83,5%)	1891 (94,6%)	<0,001
Ja	113 (16,5%)	107 (5,4%)	
<b>Auswurffraktion (%):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	52 (40 - 60)	58 (45 - 65)	<0,001
bis 30	105 (15,3%)	161 (8,1%)	
>30 bis 55	284 (41,5%)	781 (39,1%)	
>55	296 (43,2%)	1056 (52,9%)	
<b>Kreatinin (mg/dl):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	1,0 (0,8 - 1,3)	0,9 (0,8 - 1,1)	<0,001
bis 0,8	170 (24,9%)	590 (29,5%)	
0,81-0,94	118 (17,1%)	460 (23,1%)	
0,95-1,14	152 (22,2%)	515 (25,8%)	
>1,14	245 (35,8%)	433 (21,7%)	

*Fortsetzung nächste Seite*

<b>Intraoperative Risikofaktoren</b>			
<b>Operation:</b>			
Arteriokoronare Revaskularisation	389 (56,8%)	1360 (68,1%)	<0,001
Herzklappen-Operation	153 (22,3%)	434 (21,7%)	
Arteriokoronare Revaskularisation + Herzklappen-Operation	114 (16,6%)	153 (7,7%)	
Sonstige Operation	29 (4,2%)	51 (2,6%)	
<b>Operationsdauer (min.):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	220 (180 - 265)	195 (165 - 230)	<0,001
bis 170	144 (21,1%)	540 (27,0%)	
171-200	118 (17,3%)	500 (25,0%)	
201-240	165 (24,0%)	526 (26,4%)	
>240	258 (37,7%)	432 (21,6%)	
<b>Herz-Lungen-Maschinen-Zeit (min.):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	94 (72 - 124)	79 (64 - 100)	<0,001
bis 65	112 (16,4%)	563 (28,2%)	
65-82	139 (20,3%)	492 (24,6%)	
83-106	154 (22,4%)	513 (25,7%)	
>106	253 (37,0%)	409 (20,5%)	
<b>Aortenklammzeit (min.):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	58 (42 - 79)	50 (40 - 65)	<0,001
bis 40	140 (21,4%)	541 (27,4%)	
41-52	129 (19,7%)	526 (26,7%)	
53-69	152 (23,2%)	480 (24,3%)	
>69	233 (35,6%)	422 (21,5%)	
<b>APACHE II bei Aufnahme:</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	15 (11 - 20)	10 (08 - 14)	<0,001
bis 8	85 (12,4%)	631 (31,6%)	
9-11	115 (16,8%)	567 (28,4%)	
12-15	192 (27,9%)	475 (23,8%)	
>15	293 (42,8%)	325 (16,3%)	
<b>Assist-System:</b>			
Nein	659 (96,2%)	1993 (99,7%)	<0,001
Ja	26 (3,8%)	5 (0,3%)	

Fortsetzung nächste Seite

<b>Katecholamine bei Aufnahme ITS (µg/kg/min):</b>			
Keine	52 (7,6%)	448 (22,4%)	<0,001
Dopamin/Dobutamin ≤5	202 (29,5%)	1045 (52,3%)	
Dopamin/Dobutamin >5	196 (28,6%)	384 (19,2%)	
Adrenalin/Noradrenalin ≤0,1	235 (34,3%)	121 (6,1%)	
Dopamin/Dobutamin >15 Adrenalin/Noradrenalin >0,1			
<b>Postoperative Risikofaktoren</b>			
<b>Respiratorisches Versagen:</b>			
Nein	382 (55,8%)	1993 (99,7%)	<0,001
Ja	303 (44,2%)	5 (0,3%)	
<b>ANV-D:</b>			
Nein	466 (68,0%)	1963 (98,2%)	<0,001
Ja	219 (32,0%)	35 (1,8%)	
<b>Intraaortale Ballonpumpe :</b>			
Nein	583 (85,1%)	1963 (98,2%)	<0,001
Ja	102 (14,9%)	35 (1,8%)	
<b>Reoperation:</b>			
Nein	534 (78,0%)	1956 (97,9%)	<0,001
Ja	151 (22,0%)	42 (2,1%)	

*Metrische Daten: kategorial in Quartile mit Ausnahme von der Auswurfraction definiert nach 4.3.1.5.; ITS - Intensivstation; KHK - koronare Herzerkrankung; sonstige Diagnosen: Rhythmusstörungen, Aortenektasie, Perikarderguss, Herztumor, Aneurysma cordis, angeborener Herzfehler, intrakardiale Thromben, Ventrikelseptumdefekt, Vorhofseptumdefekt; sonstige Operationen: Schrittmacher, Aortenersatz, Perikardotomie, Herztumorentfernung, Korrektur angeborener Herzfehler, Aneurysmektomie, intrakardiale Thrombektomie, Ventrikelseptumdefektverschluss, Vorhofseptumdefektverschluss; APACHE - Acute Physiology and Chronic Health Evaluation; ANV-D - Nierenversagen mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie*

### 5.3.1.2. Multivariate logistische Regression

Tabelle 24 zeigt die Ergebnisse der multivariaten Analyse. Ein um 1 Jahr höheres Alter erhöhte das Risiko, länger als 3 Tage auf der ITS zu bleiben, um den Faktor 1,02 (CI 95%: 1,01-1,03) und eine APACHE II-Score-Zunahme um 1 Punkt erhöhte das Risiko um den Faktor 1,04 (CI 95%: 1,01-1,06). Der Einsatz von Katecholaminen (Dopamin/Dobutamin >5 µg/kg/min und/oder Noradrenalin und/oder Adrenalin) erhöhte das Risiko einer längeren intensivstationären Behandlung um den Faktor 1,89 (CI 95%: 1,47-2,43). Die Implantation eines Assist-Systems zeigte eine

Risikominderung für das Eintreten einer verlängerten ITS-Zeit >3 um den Faktor 0,02 (CI 95%: 0,00-0,12). Der Einsatz einer IABP erhöhte das Risiko um den Faktor 2,38 (CI 95%: 1,30-4,33), ein respiratorisches Versagen erhöhte das Risiko um den Faktor 113,29 (CI 95%: 41,24-311,18). Ein ANV-D erhöhte das Risiko um den Faktor 6,83 (CI 95%: 4,02-11,59). Eine Re-OP war mit einem Faktor von 4,05 (CI 95%: 2,34-6,99) mit einer ITS-Zeit >3 Tage assoziiert.

Der Hosmer-Lemeshow goodness-of-fit Test ergab:  $\chi^2 = 8,83$ ,  $p=0,36$ . Die AUC ergab 0,85 (CI 95%: 0,90-0,87),  $p=0,01$ .

**Tabelle 24: Multivariate logistische Regression der Risikofaktoren für eine ITS-Behandlungszeit >3 Tage**

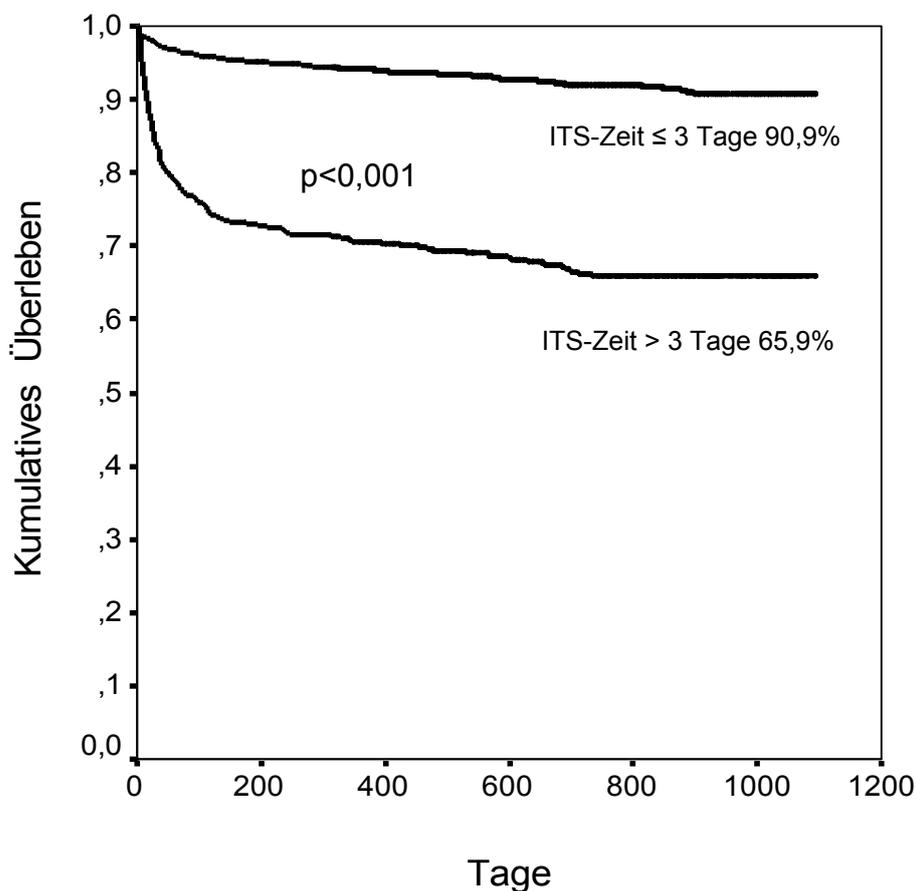
	Regressionskoeffizient	Standardfehler	Odds Ratio	95% CI	p
<b>Präoperative RF</b>					
<b>Alter</b>	0,02	0,01	<b>1,02</b>	<b>1,01 - 1,03</b>	<b>0,01</b>
Diagnose	-4,30	12,72	0,01	0,00 - 9,16	0,74
Notfall	0,30	0,25	1,35	0,83 - 2,18	0,23
EF	-0,01	0,00	0,99	0,98 - 1,00	0,10
Kreatinin	-0,04	0,10	0,96	0,79 - 1,17	0,68
<b>Intraoperative RF</b>					
Operation	4,42	12,72	83,07	0,00 - 5,61	0,73
Operationsdauer	0,00	0,00	1,00	1,00 - 1,01	0,05
HLM-Zeit	0,00	0,00	1,00	0,99 - 1,01	0,87
AOX-Zeit	0,00	0,00	1,00	0,99 - 1,01	0,66
<b>APACHE II</b>	0,04	0,01	<b>1,04</b>	<b>1,01 - 1,06</b>	<b>&lt;0,001</b>
<b>Assist-System</b>	-4,08	1,02	<b>0,02</b>	<b>0,00 - 0,12</b>	<b>&lt;0,001</b>
<b>Katecholamine</b>	0,64	0,13	<b>1,89</b>	<b>1,47 - 2,43</b>	<b>&lt;0,001</b>
<b>Postoperative RF</b>					
<b>Respiratorsches Versagen</b>	4,73	0,52	<b>113,29</b>	<b>41,24 - 311,18</b>	<b>&lt;0,001</b>
<b>ANV-D</b>	1,92	0,27	<b>6,83</b>	<b>4,02 - 11,59</b>	<b>&lt;0,001</b>
<b>IABP</b>	0,87	0,31	<b>2,38</b>	<b>1,30 - 4,33</b>	<b>&lt;0,001</b>
<b>Reoperation</b>	1,40	0,28	<b>4,05</b>	<b>2,34 - 6,99</b>	<b>&lt;0,001</b>

*ITS - Intensivstation; Präoperative RF - präoperative Risikofaktoren; EF - Auswurfraction; intraoperative RF - intraoperative Risikofaktoren; HLM-Zeit - Herz-Lungen-Maschinen-Zeit; AOX-Zeit - Aortenklammzeit; APACHE - Acute Physiology and Chronic Health Evaluation; postoperative RF - postoperative Risikofaktoren; ANV-D - Nierenversagen mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie; IABP - intraaortale Ballonpumpe; CI - Konfidenzintervall*

### 5.3.1.3. Prognose und Kaplan-Meier Überlebensanalyse

Von den 685 Patienten, die länger als 3 Tage auf der ITS lagen, verstarben 110 (16,0%) auf der ITS und 133 (19,4%) im Krankenhaus. Von den 1998 Patienten, die maximal 3 Tage auf der Intensivstation aufgenommen wurden, verstarben 19 (1,0%) auf der ITS und 38 (1,9%) im Krankenhaus.

Die Kaplan-Meier Überlebensanalyse für Patienten mit einer ITS-Zeit >3 Tage und Patienten mit einer ITS-Zeit  $\leq 3$  ergab die in Abbildung 21 dargestellten Überlebenskurven. Der Unterschied der Überlebensverteilungen zwischen der Gruppe mit einer ITS-Zeit >3 Tage und Patienten mit einer ITS-Zeit  $\leq 3$  war signifikant ( $p < 0,001$ ).



**Abbildung 21:** Kaplan-Meier Überlebenskurven über 3 Jahre Gesamtbeobachtungszeitraum von Patienten mit einer ITS-Zeit >3 Tage und Patienten mit einer ITS-Zeit  $\leq 3$  Tage. Die Prozentangaben entsprechen den Überlebenswahrscheinlichkeiten. ITS-Zeit - ITS-Behandlungszeit

Die Überlebenswahrscheinlichkeiten in beiden Gruppen stellten sich folgendermaßen dar:

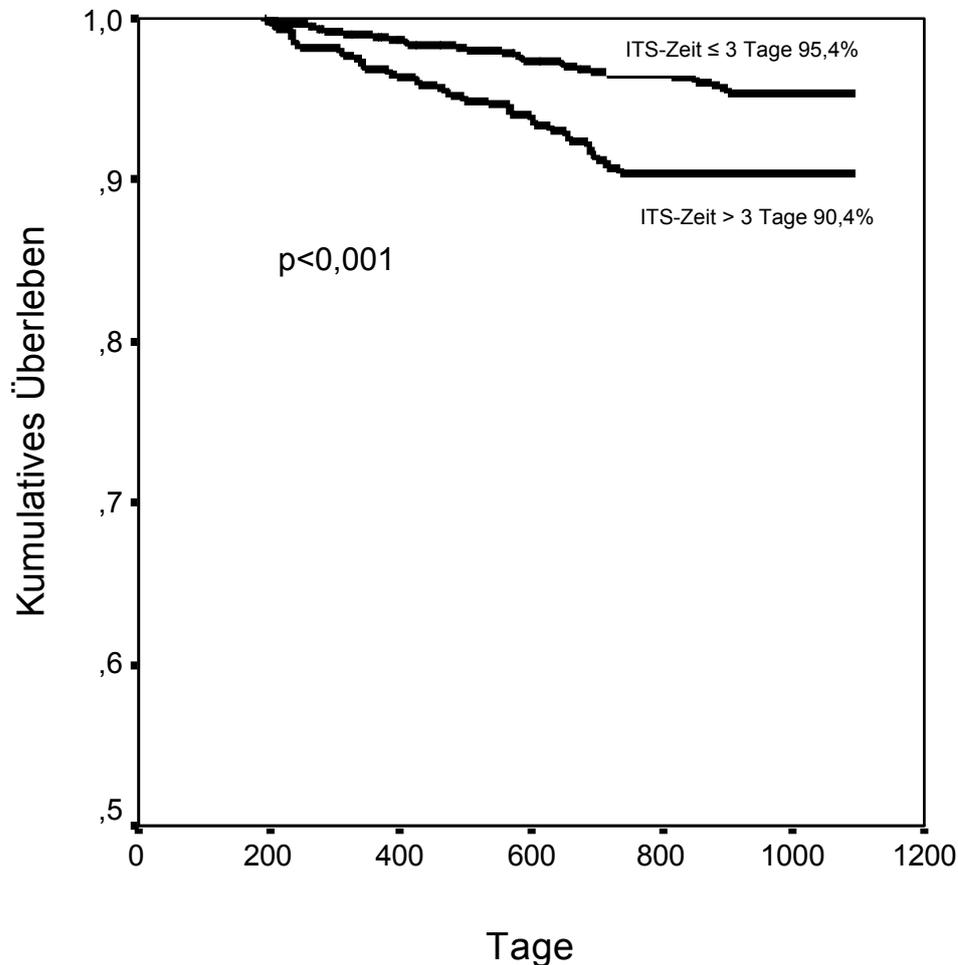
**ITS-Zeit  $\leq$  3 Tage (n=1912)**

- 6-Monats-Überlebenswahrscheinlichkeit von 95,4%
- 1-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 94,1%
- 2-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 92,0%
- 3-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 90,9%

**ITS-Zeit > 3 Tage (n=651)**

- 6-Monats-Überlebenswahrscheinlichkeit von 73,0%
- 1-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 70,7%
- 2-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 66,2%
- 3-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 65,9%

Die Kaplan-Meier Überlebensanalyse für den Zeitraum 6 Monate postoperativ bis zum Gesamtbeobachtungszeitraum von 3 Jahren für die Patienten mit einer ITS-Zeit >3 Tage und Patienten mit einer ITS-Zeit ≤3 Tage zeigte einen signifikanten Unterschied in der Überlebenswahrscheinlichkeit ( $p < 0,001$ ).



**Abbildung 22:** Kaplan-Meier Überlebenskurven für den Zeitraum 6 Monate postoperativ bis zum Gesamtbeobachtungszeitraum von 3 Jahren für die Patienten mit einer ITS-Zeit >3 Tage und Patienten mit einer ITS-Zeit ≤3 Tage. Die Prozentangaben entsprechen den Überlebenswahrscheinlichkeiten. ITS-Zeit - ITS-Behandlungszeit

### 5.3.1.4. Multivariate Cox-Regression

Die Einflussgröße ITS-Zeit >3 Tage ergab in der multivariaten Cox-Regression einen signifikanten Einfluss auf das Überleben. Adjustiert nach den in Tabelle 25 aufgeführten Risikofaktoren betrug die Hazard Ratio für die Einflussgröße ITS-Zeit >3 Tage 1,55 (CI 95%: 1,07-2,24), p=0,02.

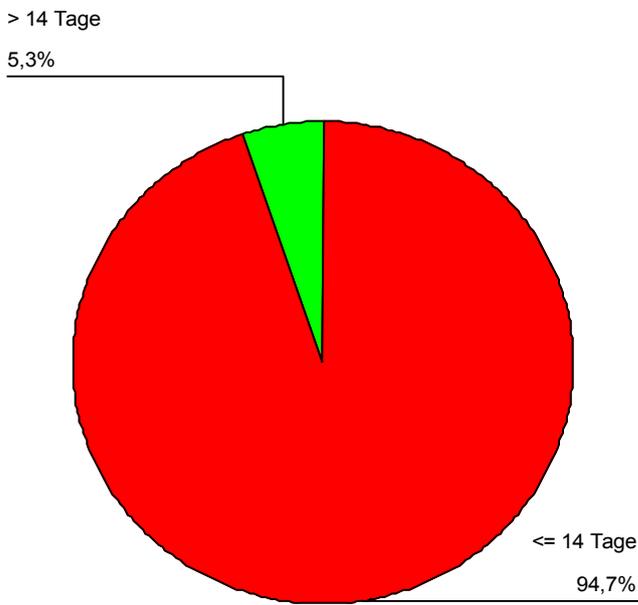
**Tabelle 25: Multivariate Cox-Regression für eine ITS-Behandlungszeit >3 Tage**

	Regressions- koeffizient	Standard- fehler	Hazard Ratio	95% CI	p
<b>Präoperative RF</b>					
Alter	0,01	0,01	1,01	1,00 - 1,02	0,11
Diagnose	-6,11	32,87	0,00	0,00 - 2,12	0,85
Notfall	-0,03	0,24	0,97	0,60 - 1,55	0,89
EF	0,00	0,00	1,00	0,99 - 1,01	0,81
Kreatinin	0,06	0,08	1,06	0,90 - 1,25	0,47
<b>Intraoperative RF</b>					
Operation	6,33	32,87	563,50	0,00 - 5,40	0,85
Operationsdauer	-0,00	0,00	1,00	0,99 - 1,00	0,04
HLM-Zeit	0,01	0,00	1,01	1,00 - 1,02	0,01
AOX-Zeit	-0,01	0,00	0,99	0,98 - 1,00	0,04
APACHE II	0,01	0,01	1,01	0,99 - 1,03	0,28
Assist-System	0,82	0,68	2,26	0,60 - 8,60	0,23
Katecholamine	0,31	0,13	1,36	1,04 - 1,77	0,02
<b>Postoperative RF</b>					
Respiratorisches Versagen.	0,20	0,27	1,23	0,72 - 2,07	0,45
ANV-D	0,33	0,27	1,39	0,82 - 2,35	0,22
IABP	0,02	0,30	1,02	0,57 - 1,83	0,94
Reoperation	0,13	0,28	1,14	0,66 - 1,98	0,64
<b>ITS-Behandlungszeit &gt; 3 Tage</b>	0,44	0,19	<b>1,55</b>	<b>1,07 - 2,24</b>	<b>0,02</b>

*ITS - Intensivstation; Präoperative RF - präoperative Risikofaktoren; EF - Auswurf-fraktion; intraoperative RF - intraoperative Risikofaktoren; HLM-Zeit - Herz-Lungen-Maschinen-Zeit; AOX-Zeit - Aortenklammzeit; APACHE - Acute Physiology and Chronic Health Evaluation; postoperative RF - postoperative Risikofaktoren; ANV-D - Nierenversagen mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie; IABP - intraaortale Ballonpumpe; CI - Konfidenzintervall*

**5.3.2. Intensivstationäre Behandlung >14 Tage**

141 (5,3%) der Patienten lagen >14 Tage auf der ITS



**Abbildung 23:** ITS-Zeit >14 Tage: ITS-Zeit - ITS-Behandlungszeit

### 5.3.2.1. Univariate Analyse

Die univariate Analyse ergab die in Tabelle 26 aufgeführten signifikanten Risikofaktoren für eine ITS-Zeit >14 Tage.

**Tabelle 26: Univariate Analyse der Risikofaktoren für eine ITS-Behandlungszeit >14 Tage**

ITS-Behandlungszeit >14 Tage	ja n=141 n (%)	nein n=2542 n (%)	p
<b>Präoperative Risikofaktoren</b>			
<b>Diagnose:</b>			
KHK	72 (51,1%)	1683 (66,2%)	<0,001
Herzklappenerkrankung	36 (25,2%)	547 (21,5%)	
KHK + Herzklappenerkrankung	20 (14,0%)	253 (10,0%)	
Sonstige	13 (9,2%)	59 (2,3%)	
<b>Notfalloperation:</b>			
Nein	105 (74,5%)	2358 (92,8%)	<0,001
Ja	36 (25,5%)	184 (7,2%)	
<b>Auswurffraktion (%):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	50 (35 - 60)	57 (45 - 65)	<0,001
bis 30	25 (17,7%)	241 (9,5%)	
>30 bis 55	64 (45,4%)	1001 (39,4%)	
>55	52 (36,9%)	1300 (51,1%)	
<b>Intraoperative Risikofaktoren</b>			
<b>Operation:</b>			
Arteriokoronare Revaskularisation	71 (50,4%)	1678 (66,0%)	<0,001
Herzklappen-Operation	37 (26,2%)	550 (21,7%)	
Arteriokoronare Revaskularisation + Herzklappen-Operation	20 (14,2%)	247 (9,7%)	
Sonstige Operation	13 (9,2%)	67 (2,6%)	

*Fortsetzung nächste Seite*

<b>Operationsdauer (min.):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	240 (180 - 280)	200 (170 - 235)	<0,001
bis 170	29 (20,6%)	655 (25,8%)	
171-200	18 (12,8%)	600 (23,6%)	
201-240	25 (17,7%)	666 (26,2%)	
>240	69 (48,9%)	621 (24,4%)	
<b>Herz-Lungen-Maschinen-Zeit (min.):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	101 (75 - 140)	81 (65 - 104)	<0,001
bis 65	21 (15,7%)	654 (26,1%)	
65-82	22 (16,5%)	609 (24,3%)	
83-106	30 (22,6%)	637 (25,4%)	
>106	60 (45,1%)	602 (24,1%)	
<b>Aortenklemmzeit (min.):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	63 (42,75 - 86,25)	40 (52 - 68)	<0,001
bis 40	25 (18,9%)	656 (26,3%)	
41-52	20 (15,1%)	636 (25,5%)	
53-69	30 (22,7%)	601 (24,1%)	
>69	57 (43,2%)	598 (24,0%)	
<b>APACHE II bei Aufnahme:</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	17 (13 - 25)	11 (08 - 15)	<0,001
bis 8	8 (5,7%)	708 (27,9%)	
9-11	13 (9,2%)	669 (26,3%)	
12-15	41 (29,1%)	626 (24,6%)	
>15	79 (56,0%)	539 (21,2%)	
<b>Assist-System:</b>			
Nein	133 (94,3%)	2519 (99,1%)	<0,001
Ja	8 (5,7%)	23 (0,9%)	

Fortsetzung nächste Seite

<b>Katecholamine bei Aufnahme ITS (µg/kg/min):</b>			
Keine	5 (3,5%)	495 (19,5%)	<0,001
Dopamin/Dobutamin ≤5	17 (12,1%)	1230 (48,4%)	
Dopamin/Dobutamin >5	23 (16,3%)	557 (21,9%)	
Adrenalin/Noradrenalin ≤0,1	96 (68,1%)	260 (10,2%)	
Dopamin/Dobutamin >15 Adrenalin/Noradrenalin >0,1			
<b>Postoperative Risikofaktoren</b>			
<b>Respiratorisches Versagen:</b>			
Nein	13 (9,2%)	2362 (92,9%)	<0,001
Ja	128 (90,8%)	180 (7,1%)	
<b>ANV-D:</b>			
Nein	50 (35,7%)	2378 (93,6%)	<0,001
Ja	91 (64,5%)	162 (6,4%)	
<b>Intraaortale Ballonpumpe:</b>			
Nein	106 (75,2%)	2440 (96,0%)	<0,001
Ja	35 (24,8%)	102 (4,0%)	
<b>Reoperation:</b>			
Nein	78 (55,3%)	2410 (94,8%)	<0,001
Ja	63 (44,7%)	132 (5,2%)	

*Metrische Daten: kategorial in Quartile mit Ausnahme von der Auswurfraction definiert nach 4.3.1.5.; ITS - Intensivstation; KHK - koronare Herzerkrankung; sonstige Diagnosen: Rhythmusstörungen, Aortenektasie, Perikarderguss, Herztumor, Aneurysma cordis, angeborener Herzfehler, intrakardiale Thromben, Ventrikelseptumdefekt, Vorhofseptumdefekt; sonstige Operationen: Schrittmacheroperation, Aortenersatz, Perikardotomie, Herztumorentfernung, Korrektur eines angeborenen Herzfehlers, Aneurysmektomie, intrakardiale Thrombektomie, Ventrikelseptumdefektverschluss, Vorhofseptumdefektverschluss; APACHE - Acute Physiology and Chronic Health Evaluation; ANV-D - Nierenversagen mit der Notwendigkeit einer kontinuierlichen Nierenersatztherapie*

### 5.3.2.2. Multivariate logistische Regression

Die Ergebnisse der multivariaten Analyse sind in Tabelle 27 dargestellt.

Die Implantation eines Assist-Systems zeigte eine Risikominderung für das Eintreten einer verlängerten ITS-Zeit >14 Tage um den Faktor 0,17 (CI 95%: 0,05-0,55). Ein respiratorisches Versagen erhöhte das Risiko um den Faktor 42,11 (CI 95%: 21,07-84,13), ein ANV-D erhöhte das Risiko um den Faktor 4,16 (CI 95%: 2,38-7,26) länger als 14 Tage auf der ITS zu bleiben.

Der Hosmer-Lemeshow goodness-of-fit Test ergab:  $\chi^2=13,9$ ,  $p=0,09$ . Die AUC ergab 0,96 (CI 95%: 0,92-0,97),  $p=0,01$ .

**Tabelle 27: Multivariate logistische Regression der Risikofaktoren für eine ITS-Behandlungszeit >14 Tage**

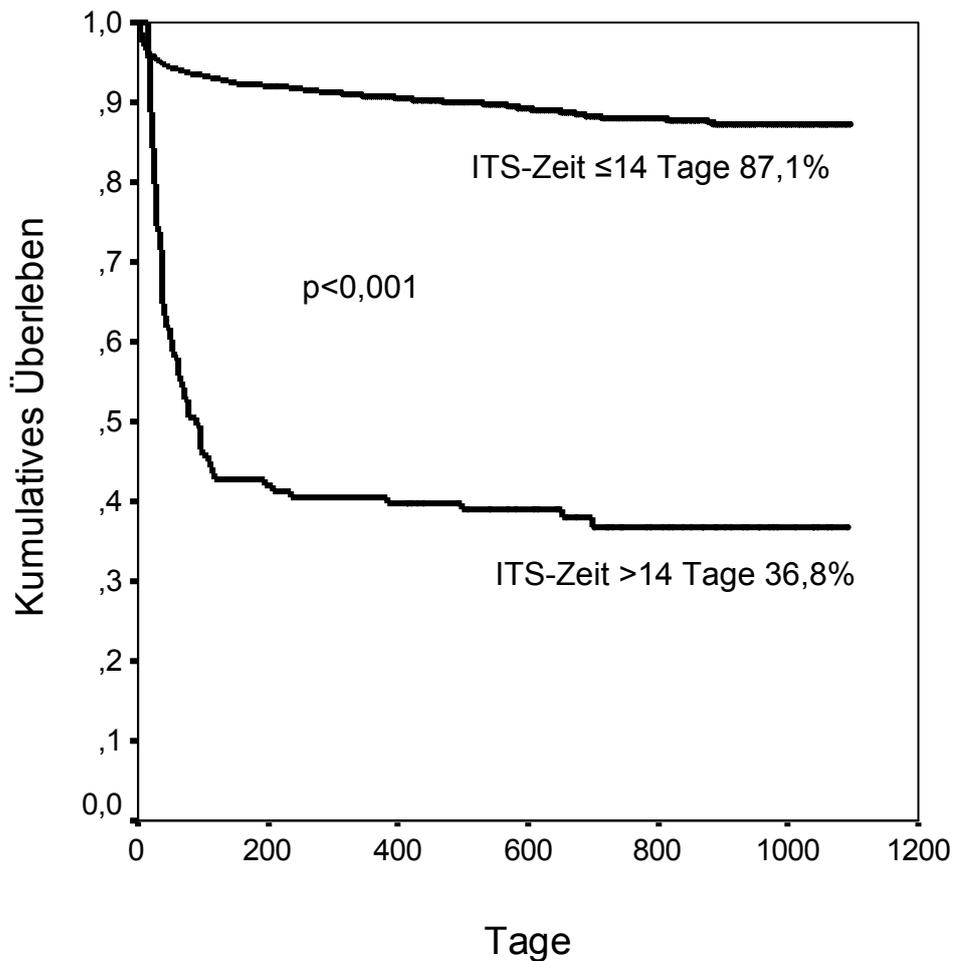
	Regressionskoeffizient	Standardfehler	Odds Ratio	95% CI	p
<b>Präoperative RF</b>					
Diagnose	-2,94	34,75	0,05	0,00 - 2,01	0,93
Notfall	-0,11	0,33	0,90	0,47 - 1,70	0,74
EF	0,00	0,01	1,00	0,98 - 1,01	0,63
<b>Intraoperative RF</b>					
Operation	2,80	34,75	16,44	0,00 - 6,28	0,94
Operationsdauer	0,00	0,00	1,00	1,00 - 1,01	0,81
HLM-Zeit	0,00	0,01	1,00	0,98 - 1,01	0,40
AOX-Zeit	0,00	0,01	1,00	0,99 - 1,01	0,87
APACHE II	0,01	0,02	1,01	0,98 - 1,05	0,42
<b>Assist-System</b>	-1,76	0,59	<b>0,17</b>	<b>0,05 - 0,55</b>	<b>&lt;0,001</b>
Katecholamine	0,47	0,32	1,60	0,85 - 3,02	0,14
<b>Postoperative RF</b>					
<b>Respiratorisches Versagen</b>	3,74	0,35	<b>42,10</b>	<b>21,07 - 84,13</b>	<b>&lt;0,001</b>
<b>ANV-D</b>	1,43	0,28	<b>4,16</b>	<b>2,38 - 7,26</b>	<b>&lt;0,001</b>
IABP	0,21	0,34	1,24	0,64 - 2,40	0,53
Reoperation	0,48	0,30	1,62	0,91 - 2,89	0,10

*ITS - Intensivstation; Präoperative RF - präoperative Risikofaktoren; EF - Auswurf-fraktion; intraoperative Risikofaktoren - intraoperative RF; HLM-Zeit - Herz-Lungen-Maschinen-Zeit; AOX-Zeit - Aortenklammzeit; APACHE - Acute Physiology and Chronic Health Evaluation; postoperative RF - postoperative Risikofaktoren; ANV-D - Nierenversagen mit der Notwendigkeit einer kontinuierlichen Nierenersatztherapie; IABP - intraaortale Ballonpumpe; CI - Konfidenzintervall*

### 5.3.2.3. Prognose und Kaplan-Meier Überlebensanalyse

Von den 141 Patienten, die länger als 14 Tage auf der ITS lagen, verstarben 55 (39,0%) auf der ITS und 63 (44,7%) im Krankenhaus. Von den 2542 Patienten, die maximal 14 Tage auf der ITS übernommen wurden, verstarben 74 (2,9%) auf der ITS und 108 (4,2%) im Krankenhaus.

Die Kaplan-Meier Überlebensanalyse für die Patienten mit einer ITS-Zeit >14 bzw. ≤14 Tage ergab die in Abbildung 24 dargestellten Überlebenskurven. Der Unterschied der Überlebensverteilungen zwischen der Gruppe mit einer ITS-Zeit >14 Tage und Patienten mit einer ITS-Zeit ≤14 war signifikant ( $p < 0,001$ ).



**Abbildung 24:** Kaplan-Meier Überlebenskurven über 3 Jahre Beobachtungszeitraum von Patienten mit einer ITS-Zeit >14 Tage und Patienten mit einer ITS-Zeit ≤14 Tage. Die Prozentangaben entsprechen den Überlebenswahrscheinlichkeiten. ITS-Zeit - ITS-Behandlungszeit

Die Überlebenswahrscheinlichkeiten in beiden Gruppen stellten sich folgendermaßen dar:

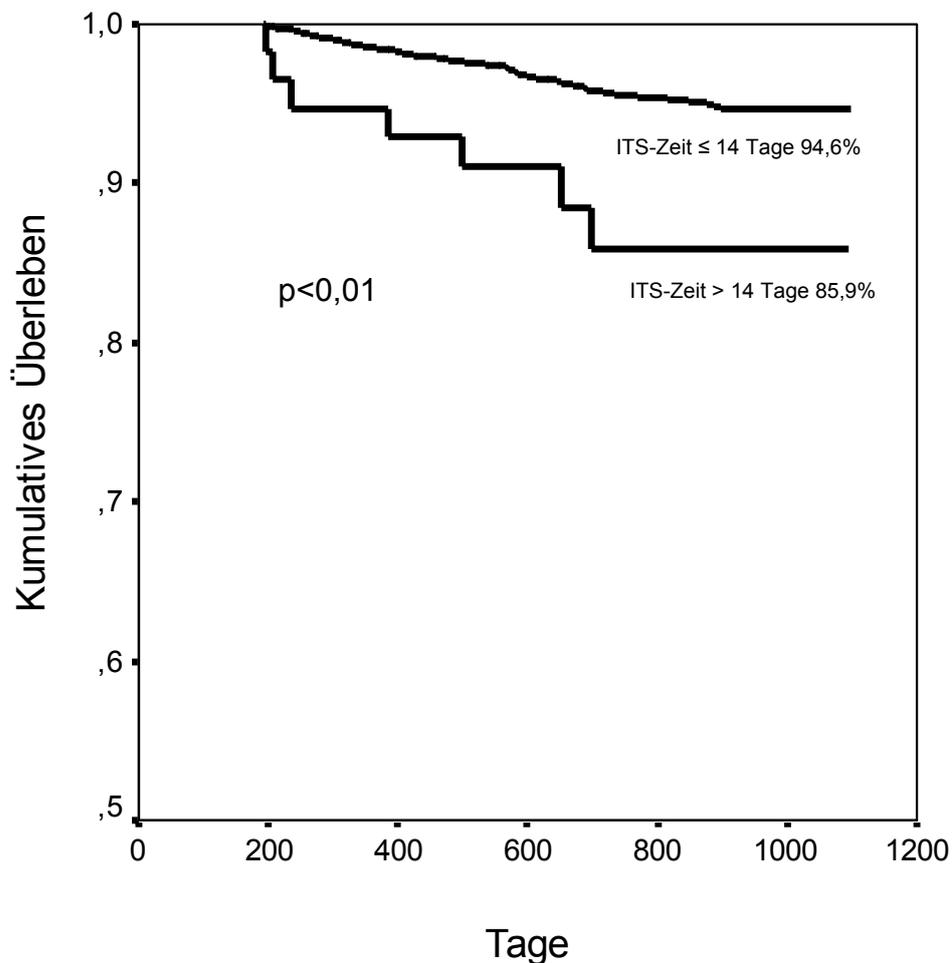
**ITS-Zeit  $\leq$ 14 Tage (n=2430)**

- 6-Monats-Überlebenswahrscheinlichkeit von 92,1%
- 1-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 90,8%
- 2- Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 88,1%
- 3-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 87,1%

**ITS-Zeit  $>$ 14 Tage (n=133)**

- 6-Monats-Überlebenswahrscheinlichkeit von 42,9%
- 1-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 40,6%
- 2- Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 36,8%
- 3-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 36,8%

Die Kaplan-Meier Überlebensanalyse für den Zeitraum 6 Monate postoperativ bis zum Gesamtbeobachtungszeitraum von 3 Jahren für die Patienten mit einer ITS-Zeit >14 Tage und Patienten mit einer ITS-Zeit ≤14 Tage zeigte einen signifikanten Unterschied in der Überlebenswahrscheinlichkeit ( $p < 0,01$ ).



**Abbildung 25:** Kaplan-Meier Überlebenskurven für den Zeitraum 6 Monate postoperativ bis zum Gesamtbeobachtungszeitraum von 3 Jahren für die Patienten mit einer ITS-Zeit >14 Tage und Patienten mit einer ITS-Zeit ≤14 Tage. Die Prozentangaben entsprechen den Überlebenswahrscheinlichkeiten. ITS-Zeit - ITS-Behandlungszeit

### 5.3.2.4. Multivariate Cox-Regression

Die Einflussgröße ITS-Zeit >14 Tage ergab in der multivariaten Cox-Regression (adjustiert nach den in Tabelle 28 aufgeführten Risikofaktoren) keinen signifikanten Einfluss auf das Überleben ( $p=0,66$ ).

**Tabelle 28: Multivariate Cox-Regression für eine ITS-Behandlungszeit >14 Tage**

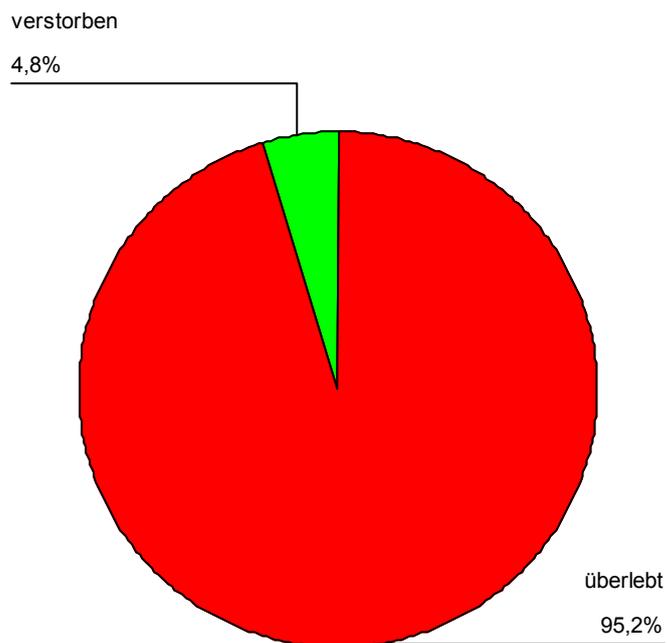
	Regressions- koeffizient	Standard- fehler	Hazard Ratio	95% CI	p
<b>Präoperative RF</b>					
Diagnose	-5,09	26,50	0,01	0,00 - 2,21	0,85
Notfall	0,16	0,17	1,02	0,72 - 1,43	0,93
EF	-0,02	0,00	0,99	0,98 - 0,99	<0,001
<b>Intraoperative RF</b>					
Operation	5,16	26,50	174,09	0,00 - 6,28	0,85
Operationsdauer	-0,00	0,00	1,00	1,00 - 1,00	0,15
HLM-Zeit	0,01	0,00	1,01	1,00 - 1,01	<0,01
AOX-Zeit	-0,01	0,00	1,00	1,00 - 1,00	0,15
APACHE II	0,05	0,01	1,05	1,03 - 1,07	<0,001
Assist-System	0,31	0,30	1,36	0,76 - 2,46	0,30
Katecholamine	0,25	0,14	1,29	0,98 - 1,69	0,07
<b>Postoperative RF</b>					
Respiratorisches Versagen	0,90	0,18	2,46	1,72 - 3,52	<0,001
ANV-D	0,99	0,17	2,69	1,94 - 3,73	<0,001
IABP	0,25	0,18	1,29	0,91 - 1,82	0,15
Reoperation	0,20	0,18	1,22	0,86 - 1,74	0,27
<b>ITS- Behandlungszeit &gt; 14 Tage</b>	-0,08	0,19	<b>0,92</b>	<b>0,64 - 1,33</b>	<b>0,66</b>

*ITS - Intensivstation; Präoperative RF - präoperative Risikofaktoren; EF - Auswurf-  
fraktion; intraoperative Risikofaktoren - intraoperative RF; HLM-Zeit - Herz-Lungen-  
Maschinen-Zeit; AOX-Zeit - Aortenklammzeit; APACHE - Acute Physiology and  
Chronic Health Evaluation; postoperative RF - postoperative Risikofaktoren; ANV-D  
- Nierenversagen mit der Notwendigkeit einer kontinuierlichen  
Nierenersatztherapie; IABP - intraaortale Ballonpumpe; CI - Konfidenzintervall*

## 5.4. Prognose

### 5.4.1. Intensivstationsletalität

129 (4,8%) Patienten verstarben auf der ITS während der ITS-Gesamtbehandlungszeit.



**Abbildung 26:** Intensivstationsletalität

### 5.4.1.1. Univariate Analyse

Die univariate Analyse ergab die in Tabelle 29 aufgeführten signifikanten Risikofaktoren für einen letalen Ausgang auf der Intensivstation.

**Tabelle 29: Univariate Analyse der Risikofaktoren für einen letalen Ausgang auf der Intensivstation**

Intensivstationsletalität	ja n=129 n (%)	nein n=2554 n (%)	p
<b>Präoperative Risikofaktoren</b>			
<b>Alter (Jahre):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	72 (66 - 77)	67 (60 - 73)	<0,001
bis 60	15 (11,6%)	696 (27,3%)	
61-67	18 (14,0%)	576 (22,6%)	
68-73	36 (27,9%)	698 (27,3%)	
>73	60 (46,5%)	584 (22,9%)	
<b>Diagnose:</b>			
KHK	66 (51,2%)	1689 (66,1%)	<0,001
Herzklappenerkrankung	27 (20,9%)	556 (21,8%)	
KHK + Herzklappenerkrankung	28 (21,7%)	245 (9,6%)	
Sonstige	8 (6,2%)	64 (2,5%)	
<b>Notfalloperation:</b>			
Nein	88 (68,2%)	2375 (93,0%)	<0,001
Ja	41 (31,8%)	179 (7,0%)	
<b>Auswurfraction (%):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	50 (35 - 60)	57 (45 - 65)	<0,001
bis 30	27 (20,9%)	239 (9,4%)	
>30 bis 55	63 (48,8%)	1002 (39,2%)	
>55	39 (30,2%)	1313 (51,4%)	
<b>Sauerstoffpartialdruck (mmHg):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	78 (70 - 85)	80 (71 - 89)	<0,01
bis 71	41 (31,8%)	648 (25,4%)	
72-80	36 (27,9%)	585 (22,9%)	
81-89	30 (23,3%)	657 (25,7%)	
>89	22 (17,1%)	664 (26,0%)	
<b>Kreatinin (mg/dl):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	1,14 (0,84 - 1,65)	0,92 (0,8 - 1,12)	<0,001
bis 0,8	23 (17,8%)	737 (28,9%)	
0,81-0,94	16 (12,4%)	562 (22,0%)	
0,95-1,14	25 (19,4%)	642 (25,1%)	
>1,14	65 (50,4%)	613 (24,0%)	

Fortsetzung nächste Seite

<b>Intraoperative Risikofaktoren</b>			
<b>Operation:</b>			
Arteriokoronare Revaskularisation	64 (49,6)	1685 (66,0%)	<0,001
Herzklappen-Operation	27 (20,9%)	560 (21,9%)	
Arteriokoronare Revaskularisation + Herzklappen-Operation	28 (21,7%)	239 (9,4%)	
Sonstige Operation	10 (7,8%)	70 (2,7%)	
<b>Operationsdauer (min.):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	250 (204 - 310)	200 (175 - 235)	<0,001
bis 170	27 (20,9%)	657 (25,7%)	
171-200	11 (8,5%)	607 (23,8%)	
201-240	22 (17,1%)	669 (26,2%)	
>240	69 (53,5%)	621 (24,3%)	
<b>Herz-Lungen-Maschinen-Zeit (min.):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	119 (76 - 162)	81 (65 - 104)	<0,001
bis 65	15 (12,8%)	660 (26,2%)	
65-82	20 (16,9%)	611 (24,2%)	
83-106	17 (14,5%)	650 (25,8%)	
>106	66 (56,0%)	596 (23,7%)	
<b>Aortenklammzeit (min.):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	66 (42 - 94)	52 (40 - 68)	<0,001
bis 40	25 (19,4%)	656 (26,2%)	
41-52	18 (14,0%)	638 (25,4%)	
53-69	19 (14,7%)	612 (24,4%)	
>69	55 (42,6%)	600 (23,9%)	
<b>APACHE II bei Aufnahme:</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	20 (15 - 28)	11 (08 - 15)	<0,001
bis 8	2 (1,6%)	714 (28,0%)	
9-11	8 (6,2%)	674 (26,4%)	
12-15	27 (20,9%)	640 (25,1%)	
>15	92 (71,3%)	526 (20,6%)	

Fortsetzung nächste Seite

<b>Assist-System:</b>			
Nein	107 (82,9)	2545 (99,6%)	<0,001
Ja	22 (17,1%)	9 (0,4%)	
<b>Katecholamine bei Aufnahme ITS (µg/kg/min):</b>			
Keine	1 (0,8%)	499 (19,5%)	<0,001
Dopamin/Dobutamin ≤5	10 (7,8%)	1237 (48,4%)	
Dopamin/Dobutamin >5	15 (11,6%)	565 (22,1%)	
Adrenalin/Noradrenalin ≤ 0,1	103 (79,8%)	253 (9,9%)	
Dopamin/Dobutamin >15			
Adrenalin/Noradrenalin >0,1			
<b>Postoperative Risikofaktoren</b>			
<b>ITS-Behandlungszeit (Tage):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	12 (5 - 25)	2 (2 - 3)	<0,001
≤3	19 (14,7%)	1980 (77,5%)	
>3	110 (85,3%)	574 (22,5%)	
>14	55 (42,6%)	86 (3,4%)	
<b>Respiratorisches Versagen:</b>			
Nein	27 (20,9%)	2348 (91,9%)	<0,001
Ja	102 (79,1%)	206 (8,1%)	
<b>ANV-D:</b>			
Nein	30 (23,3%)	2399 (93,9%)	<0,001
Ja	99 (76,7%)	155 (6,1%)	
<b>Intraaortale Ballonpumpe:</b>			
Nein	84 (65,1%)	2462 (96,4%)	<0,001
Ja	45 (34,9%)	92 (3,6%)	
<b>Reoperation:</b>			
Nein	63 (48,8%)	2427 (95,0%)	<0,001
Ja	66 (51,2%)	127 (5,0%)	

*Metrische Daten: kategorial in Quartile mit Ausnahme von der Auswurfraction definiert nach 4.3.1.5.; KHK - koronare Herzerkrankung; sonstige Diagnosen: Rhythmusstörungen, Aortenektasie, Perikarderguss, Herztumor, Aneurysma cordis, angeborener Herzfehler, intrakardiale Thromben, Ventrikelseptumdefekt, Vorhofseptumdefekt; sonstige Operationen: Schrittmacheroperation, Aortenersatz, Perikardotomie, Herztumorentfernung, Korrektur eines angeborenen Herzfehlers, Aneurysmektomie, intrakardiale Thrombektomie, Ventrikelseptumdefektverschluss, Vorhofseptumdefektverschluss; APACHE - Acute Physiology and Chronic Health Evaluation; ITS - Intensivstation; ANV-D - Nierenversagen mit der Notwendigkeit einer kontinuierlichen Nierenersatztherapie*

#### 5.4.1.2. Multivariate logistische Regression

Tabelle 30 zeigt die Ergebnisse der multivariaten Analyse. Bei vergleichbarem Risikoprofil ergab die Zunahme des Alters um 1 Jahr ein um den Faktor 1,08 (CI 95%: 1,04-1,11) erhöhtes Risiko, auf der ITS zu versterben. Die Erhöhung des APACHE II-Scores um 1 Punkt erhöhte das Risiko um den Faktor 1,05 (CI 95%: 1,01-1,09). Der Einsatz von Katecholaminen (Dopamin/Dobutamin >5 µg/kg/min und/oder Noradrenalin und/oder Adrenalin) erhöhte das Risiko eines letalen Ausgangs auf der ITS um den Faktor 3,91 (CI 95%: 1,82-8,40). Die Notwendigkeit eines Assist-Systems ergab ein um den Faktor 4,98 (CI 95%: 1,34-18,52), ein respiratorisches Versagen um den Faktor 3,57 (CI 95%: 1,79-7,09) und ein ANV-D ein um den Faktor 9,07 (CI 95%: 4,66-17,64) erhöhtes Risiko. Eine Re-OP während der intensivstationären Behandlung erhöhte das Risiko um den Faktor 2,47 (CI 95%: 1,26-4,87).

Der Hosmer-Lemeshow goodness-of-fit Test ergab:  $\chi^2$  5,63, p=0,69. Die AUC ergab 0,97 (CI 95%: 0,96-0,98), p<0,001.

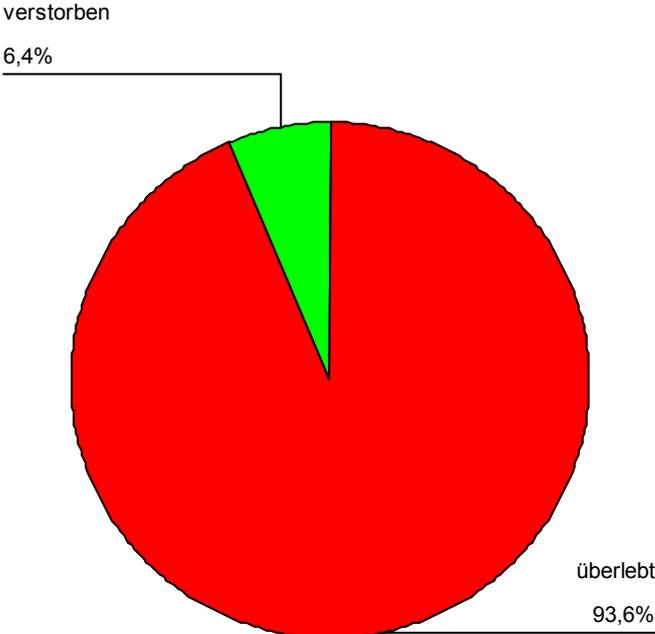
**Tabelle 30: Multivariate Analyse der Risikofaktoren für einen letalen Ausgang auf der Intensivstation**

	Regressions- koeffizient	Standard- fehler	Odds Ratio	95% CI	p
<b>Präoperative RF</b>					
<b>Alter</b>	0,08	0,02	<b>1,08</b>	<b>1,04 - 1,11</b>	<b>&lt;0,001</b>
Diagnose	-15,40	22897,28	0,00	0,00 - .	1,00
Notfall	0,65	0,36	1,91	0,95 - 3,86	0,07
EF	-0,01	0,01	0,99	0,97 - 1,01	0,17
paO <sub>2</sub>	0,00	0,01	1,00	0,98 - 1,02	0,73
Kreatinin	-0,16	0,14	0,85	0,65 - 1,13	0,27
<b>Intraoperative RF</b>					
Operation	15,57	22897,28	5792310,29	0,00 - .	1,00
Operationsdauer	0,00	0,00	1,00	0,99 - 1,01	0,85
HLM-Zeit	0,01	0,01	1,01	0,99 - 1,02	0,41
AOX-Zeit	-0,01	0,01	0,99	0,97 - 1,01	0,24
<b>APACHE II</b>	0,05	0,02	<b>1,05</b>	<b>1,01 - 1,09</b>	<b>0,01</b>
<b>Assist-System</b>	1,61	0,67	<b>4,98</b>	<b>1,34 - 18,52</b>	<b>0,02</b>
<b>Katecholamine</b>	1,36	0,39	<b>3,91</b>	<b>1,82 - 8,40</b>	<b>&lt;0,001</b>
<b>Postoperative RF</b>					
ITS- Behandlungszeit	0,00	0,01	1,00	0,98 - 1,02	0,90
<b>Respiratorisches Versagen</b>	1,27	0,35	<b>3,57</b>	<b>1,79 - 7,09</b>	<b>&lt;0,001</b>
<b>ANV-D</b>	2,20	0,34	<b>9,07</b>	<b>4,66 - 17,64</b>	<b>&lt;0,001</b>
IABP	0,16	0,37	1,17	0,57 - 2,42	0,67
<b>Reoperation</b>	0,91	0,35	<b>2,47</b>	<b>1,26 - 4,87</b>	<b>0,01</b>

*Präoperative RF - präoperative Risikofaktoren; EF - Auswurfraction; paO<sub>2</sub> - Sauerstoffpartialdruck; intraoperative RF - intraoperative Risikofaktoren; HLM-Zeit - Herz-Lungen-Maschinen-Zeit; AOX-Zeit - Aortenklammzeit; APACHE - Acute Physiology and Chronic Health Evaluation; postoperative RF - postoperative Risikofaktoren; ITS - Intensivstation; ANV-D - Nierenversagen mit der Notwendigkeit einer kontinuierlichen Nierenersatztherapie; IABP - intraaortale Ballonpumpe; CI - Konfidenzintervall*

**5.4.2. Krankenhausletalität**

171 (6,4%) Patienten verstarben während der Gesamt-Krankenhausverweildauer.



**Abbildung 27:** Krankenhausletalität

### 5.4.2.1. Univariate Analyse

Die univariate Analyse ergab die in Tabelle 31 aufgeführten signifikanten Risikofaktoren für einen letalen Ausgang im Krankenhaus.

**Tabelle 31: Univariate Analyse der Risikofaktoren für einen letalen Ausgang im Krankenhaus**

Krankenhausletalität	ja n=171 n (%)	nein n=2512 n (%)	p
<b>Präoperative Risikofaktoren</b>			
<b>Alter (Jahre):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	72 (66 - 78)	66 (60 - 73)	<0,001
bis 60	19 (11,1%)	692 (27,5%)	
61-67	24 (14,0%)	570 (22,7%)	
68-73	51 (29,8%)	683 (27,2%)	
>73	77 (45,0%)	567 (22,6%)	
<b>Diagnose:</b>			
KHK	88 (51,5%)	1667 (66,4%)	<0,001
Herzklappenerkrankung	37 (21,6%)	546 (21,7%)	
KHK + Herzklappenerkrankung	34 (19,9%)	239 (9,5%)	
Sonstige	12 (7,0%)	60 (2,4%)	
<b>Notfalloperation:</b>			
Nein	125 (73,1%)	2338 (93,1%)	<0,001
Ja	46 (26,9%)	174 (6,9%)	
<b>Auswurfraction (%):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	50 (35 - 60)	57 (45 - 65)	<0,001
bis 30	37 (21,6%)	229 (9,1%)	
>30 bis 55	82 (48,0%)	983 (39,1%)	
>55	52 (30,4%)	1300 (51,8%)	
<b>Sauerstoffpartialdruck (mmHg):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	78 (69 - 85)	80 (71 - 89)	<0,001
bis 71	54 (31,6%)	635 (25,3%)	
72-80	44 (25,7%)	577 (23,0%)	
81-89	41 (24,0%)	646 (25,7%)	
>89	32 (18,7%)	654 (26,0%)	

Fortsetzung nächste Seite

<b>Kreatinin (mg/dl):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	1,0 (0,9 - 1,5)	0,9 (0,8 - 1,1)	<0,001
bis 0,8	30 (17,5%)	730 (29,1%)	
0,81-0,94	25 (14,6%)	553 (22,0%)	
0,95-1,14	40 (23,4%)	627 (25,0%)	
>1,14	76 (44,4%)	602 (24,0%)	
<b>Intraoperative Risikofaktoren</b>			
<b>Operation:</b>			
Arteriokoronare Revaskularisation	86 (50,3%)	1663 (66,2%)	<0,001
Herzklappen-Operation	37 (21,6%)	550 (21,9%)	
Arteriokoronare Revaskularisation + Herzklappen-Operation	34 (19,9%)	233 (9,3%)	
Sonstige Operation	14 (8,2%)	66 (2,6%)	
<b>Operationsdauer (min.):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	240 (190 - 288)	200 (170 - 235)	<0,001
bis 170	37 (21,6%)	647 (25,8%)	
171-200	20 (11,7%)	598 (23,8%)	
201-240	32 (18,7%)	659 (26,2%)	
>240	82 (48,0%)	608 (24,2%)	
<b>Herz-Lungen-Maschinen-Zeit (min.):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	106 (75 - 151)	81 (65 - 104)	<0,001
bis 65	23 (14,5%)	652 (26,3%)	
65-82	29 (18,3%)	602 (24,3%)	
83-106	27 (17,1%)	640 (25,8%)	
>106	79 (50,0%)	583 (23,5%)	
<b>Aortenklammzeit (min.):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	64 (43 - 89)	52 (40 - 68)	<0,001
bis 40	32 (20,4%)	649 (26,3%)	
41-52	27 (17,2%)	629 (25,5%)	
53-69	30 (19,1%)	601 (24,3%)	
>69	68 (43,3%)	587 (23,8%)	
<b>APACHE II bei Aufnahme:</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	19 (14 - 26)	11 (08 - 15)	<0,001
bis 8	6 (3,5%)	710 (28,3%)	
9-11	16 (9,4%)	666 (26,5%)	
12-15	35 (20,5%)	632 (25,2%)	
>15	114 (66,7%)	504 (20,1%)	
<b>Assist-System:</b>			
Nein	149 (87,1%)	2503 (99,6%)	<0,001
Ja	22 (12,9%)	9 (0,4%)	

Fortsetzung nächste Seite

<b>Katecholamine bei Aufnahme ITS (µg/kg/min):</b>			
Keine	6 (3,5%)	494 (19,7%)	<0,001
Dopamin/Dobutamin ≤5	23 (13,5%)	1224 (48,7%)	
Dopamin/Dobutamin >5	33 (19,3%)	547 (21,8%)	
Adrenalin/Noradrenalin ≤0,1			
Dopamin/Dobutamin >15	109 (63,7%)	247 (9,8%)	
Adrenalin/Noradrenalin >0,1			
<b>Postoperative Risikofaktoren</b>			
<b>ITS-Behandlungszeit (Tage):</b>			
Median (25%-Quartile - 75%-Quartile)	8 (4 - 23)	2 (2 - 3)	<0,001
≤3	39 (22,8%)	1960 (78,0%)	
>3	132 (77,2%)	552 (22,0%)	
>14	63 (36,8%)	78 (3,1%)	
<b>ANV-D:</b>			
Nein	65 (38,0%)	2364 (94,1%)	<0,001
Ja	106 (62,0%)	148 (5,9%)	
<b>Intraaortale Ballonpumpe:</b>			
Nein	118 (69,0%)	2428 (96,7%)	<0,001
Ja	53 (31,0%)	84 (3,3%)	
<b>Reoperation:</b>			
Nein	95 (55,6%)	2395 (95,3%)	<0,001
Ja	76 (44,4%)	117 (4,7%)	

*Metrische Daten: kategorial in Quartile mit Ausnahme von der Auswurfraction definiert nach 4.3.1.5.; KHK - koronare Herzerkrankung; sonstige Diagnosen: Rhythmusstörungen, Aortenektasie, Perikarderguss, Herztumor, Aneurysma cordis, angeborener Herzfehler, intrakardiale Thromben, Ventrikelseptumdefekt, Vorhofseptumdefekt; sonstige Operationen: Schrittmacheroperation, Aortenersatz, Perikardotomie, Herztumorentfernung, Korrektur eines angeborenen Herzfehlers, Aneurysmektomie, intrakardiale Thrombektomie, Ventrikelseptumdefektverschluss, Vorhofseptumdefektverschluss; APACHE - Acute Physiology and Chronic Health Evaluation; ITS - Intensivstation; ANV-D - Nierenversagen mit der Notwendigkeit einer kontinuierlichen Nierenersatztherapie*

#### **5.4.2.2. Multivariate logistische Regression**

Tabelle 32 zeigt die Ergebnisse der multivariaten Analyse. Bei vergleichbarem Risikoprofil ergab die Zunahme des Alters um 1 Jahr ein um den Faktor 1,08 (CI 95%: 1,05-1,10) erhöhtes Risiko, im Krankenhaus zu sterben. Die Erhöhung des APACHE II-Scores um 1 Punkt erhöhte das Risiko um den Faktor 1,06 (CI 95%: 1,02-1,09). Die Erhöhung der EF um 1% zeigte einen um den Faktor 0,98 (CI 95%: 0,97-0,99) protektiven Charakter, lebend das Krankenhaus zu verlassen. Der Einsatz

von Katecholaminen (Dopamin/Dobutamin  $>5 \mu\text{g/kg/min}$  und/oder Noradrenalin und/oder Adrenalin) erhöhte das Risiko eines letalen Ausgangs im Krankenhaus um den Faktor 2,54 (CI 95%: 1,53-4,24). Die Verlängerung der ITS-Zeit um einen Tag ergab ein um den Faktor 1,02 (CI 95%: 1,01-1,04) erhöhtes Risiko, im Krankenhaus zu versterben. Die Notwendigkeit einer IABP und ein ANV-D ergaben ein um den Faktor 1,94 (CI 95%: 1,04-3,61) respektive 5,50 (CI 95%: 3,17-9,51) erhöhtes Risiko. Eine Re-OP während der intensivstationären Behandlung erhöhte das Risiko um den Faktor 3,22 (CI 95%: 1,80-5,74).

Der Hosmer-Lemeshow goodness-of-fit Test ergab:  $\chi^2 = 3,97$ ,  $p = 0,86$ . Die AUC ergab 0,92 (CI 95%: 0,90-0,94),  $p < 0,001$ .

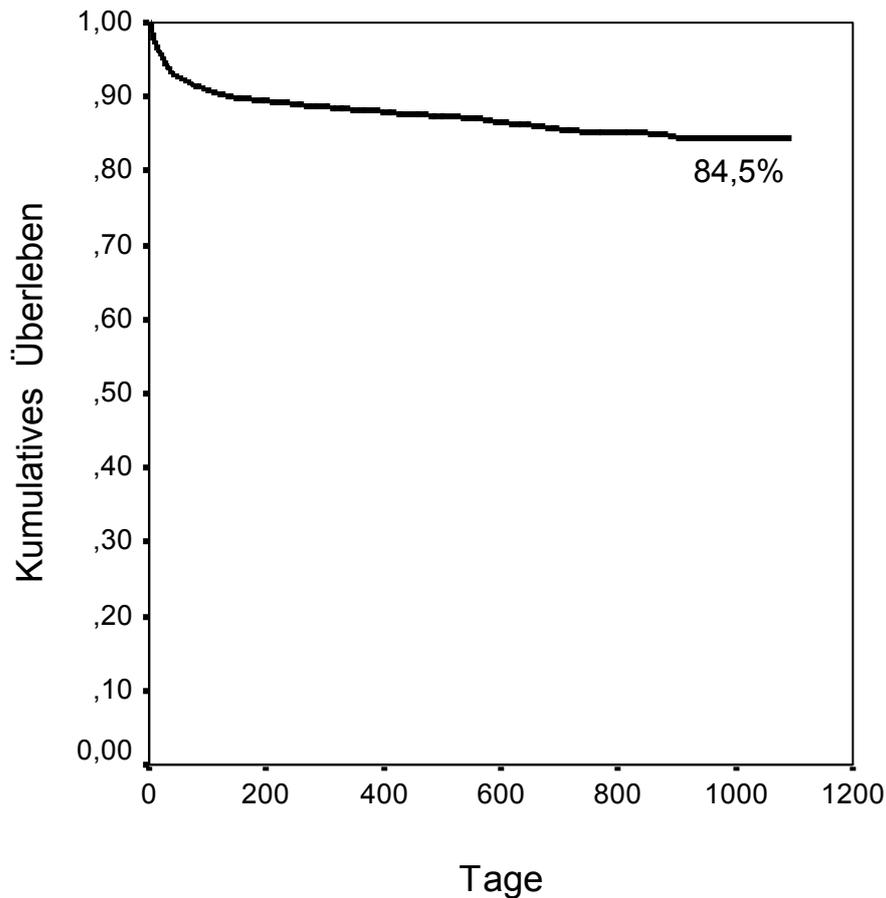
**Tabelle 32: Multivariate Analyse der Risikofaktoren für einen letalen Ausgang im Krankenhaus**

	Regressionskoeffizient	Standardfehler	Odds Ratio	95% CI	p
<b>Präoperative RF</b>					
<b>Alter</b>	0,07	0,01	<b>1,08</b>	<b>1,05 - 1,10</b>	<b>&lt;0,001</b>
Diagnose	-16,52	22888,58	0,00	0,00 - .	1,00
Notfall	0,56	0,31	1,75	0,94 - 3,24	0,08
<b>EF</b>	-0,02	0,01	<b>0,98</b>	<b>0,97 - 0,99</b>	<b>0,01</b>
paO <sub>2</sub>	-0,01	0,01	0,99	0,98 - 1,01	0,49
Kreatinin	-0,11	0,12	0,90	0,70 - 1,15	0,39
<b>Intraoperative RF</b>					
Operation	16,80	22888,58	1,97E+07	0,00 - .	1,00
Operationsdauer	0,00	0,00	1,00	1,00 - 1,01	0,92
HLM-Zeit	0,00	0,01	1,00	0,99 - 1,01	0,54
AOX-Zeit	-0,01	0,01	0,99	0,98 - 1,01	0,33
<b>APACHE II</b>	0,05	0,02	<b>1,06</b>	<b>1,02 - 1,09</b>	<b>&lt;0,001</b>
Assist-System	1,15	0,63	3,16	0,92 - 10,84	0,07
<b>Katecholamine</b>	0,93	0,26	<b>2,54</b>	<b>1,53 - 4,24</b>	<b>&lt;0,001</b>
<b>Postoperative RF</b>					
<b>ITS-Behandlungszeit</b>	0,02	0,01	<b>1,02</b>	<b>1,01 - 1,04</b>	<b>0,01</b>
<b>ANV-D</b>	1,71	0,28	<b>5,50</b>	<b>3,17 - 9,51</b>	<b>&lt;0,001</b>
<b>IABP</b>	0,66	0,32	<b>1,94</b>	<b>1,04 - 3,61</b>	<b>0,04</b>
<b>Reoperation</b>	1,17	0,30	<b>3,22</b>	<b>1,80 - 5,74</b>	<b>&lt;0,001</b>

*Präoperative RF - präoperative Risikofaktoren; EF - Auswurf fraktion; paO<sub>2</sub> - Sauerstoffpartialdruck; intraoperative RF - intraoperative Risikofaktoren; HLM-Zeit - Herz-Lungen-Maschinen-Zeit; AOX-Zeit - Aortenklammzeit; APACHE - Acute Physiology and Chronic Health Evaluation; postoperative RF - postoperative Risikofaktoren; ITS - Intensivstation; ANV-D - Nierenversagen mit der Notwendigkeit einer kontinuierlichen Nierenersatztherapie; IABP - intraaortale Ballonpumpe; CI - Konfidenzintervall*

### 5.4.3. Kaplan-Meier Überlebensanalyse der Gesamtpatientenpopulation

Die Kaplan-Meier Überlebensanalyse für die Gesamtpatientenpopulation ergab die in Abbildung 27 dargestellten Überlebenskurven. Von der Gesamtpatientenpopulation konnten 120 entlassene Patienten nicht kontaktiert werden. Von den 2563 kontaktierten Patienten verstarben im 3-jährigen Gesamtbeobachtungszeitraum 359 (14,5%).



**Abbildung 28:** Kaplan-Meier-Überlebenskurve der Gesamtpatientenpopulation. Die Prozentangabe entspricht der Überlebenswahrscheinlichkeit.

Die Überlebenswahrscheinlichkeiten stellten sich folgendermaßen dar:

- 6-Monats-Überlebenswahrscheinlichkeit von 89,6%
- 1-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 88,2%
- 2-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 85,4%
- 3-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 84,5%

**Tabelle 33: Zusammenfassung der multivariaten logistischen Regressions-Analyse**

Risikofaktoren	Zielparameter									
	Respiratorisches Versagen	Nierenersatzverfahren	IABP	Assist-System	IABP und/oder Assist-System	Zwei- oder Dreiorganversagen	ITS >3 Tage	ITS >14 Tage	ITS Letalität	Krankenhausletalität
	n=308	n=254	n=137	n=31	n=148	n=192	n=685	n=141	n=129	n=171
<b>Präoperative RF</b>										
Alter							1,02 (1,01-1,03)		1,08 (1,04-1,11)	1,08 (1,05-1,10)
Notfall	2,68 (1,53-4,69)		3,00 (1,79-5,02)		2,90 (1,73-4,87)	2,62 (1,39-4,96)				
EF			0,98 (0,97-0,99)	0,97 (0,94-0,99)	0,98 (0,96-0,99)					0,98 (0,97-0,99)
Kreatinin		3,33 (2,50-4,41)				1,45 (1,15-1,83)				
<b>Intraoperative RF</b>										
Operationsdauer										
HLM-Zeit			1,02 (1,01-1,03)		1,01 (1,00-1,02)	1,02 (1,01-1,03)				
AOX-Zeit			0,97 (0,95-0,98)			0,97 (0,96-0,98)				
APACHE II		1,08 (1,05-1,12)	1,04 (1,01-1,08)	1,11 (1,05-1,17)	1,05 (1,02-1,08)	1,09 (1,05-1,13)	1,04 (1,01-1,06)		1,05 (1,01-1,09)	1,06 (1,02-1,09)
Assist-System							0,02 (0,00-0,12)	0,17 (0,05-0,55)	4,98 (1,34-18,52)	
Katecholamine	3,12 (2,02-4,82)	2,00 (1,57-2,53)	3,36 (2,01-5,64)		3,16 (1,91-5,22)	6,04 (3,19-11,43)	1,89 (1,47-2,43)		3,91 (1,82-8,40)	2,54 (1,53-4,24)
<b>Postoperative RF</b>										
ITS-Behandlungszeit	1,24 (1,19-1,30)	1,08 (1,05-1,10)				1,15 (1,12-1,18)				1,02 (1,01-1,04)
Respiratorisches Versagen		2,97 (1,78-4,95)	2,01 (1,10-3,66)		2,25 (1,33-3,80)		113,29 (41,24-311,18)	42,10 (21,07-84,13)	3,57 (1,79-7,09)	
ANV-D	2,82 (1,62-4,90)						6,83 (4,02-11,59)	4,16 (2,38-7,26)	9,07 (4,66-17,64)	5,50 (3,17-9,51)
IABP				4,11 (1,44-11,71)			2,38 (1,30-4,33)			1,94 (1,04-3,61)
Reoperation	4,39 (2,47-7,80)		2,12 (1,19-3,80)		2,86 (1,70-4,81)	3,76 (2,14-6,60)	4,05 (2,34-6,99)		2,47 (1,26-4,87)	3,22 (1,80-5,74)

*Nur die signifikanten Ergebnisse sind eingetragen mit dem jeweiligen Wert für p. Präoperative RF - präoperative Risikofaktoren; EF - Auswurffraktion; intraoperative RF - intraoperative Risikofaktoren; HLM-Zeit - Herz-Lungen-Maschinen-Zeit; AOX-Zeit - Aortenklammzeit; APACHE - Acute Physiology and Chronic Health Evaluation; postoperative RF - postoperative Risikofaktoren; ITS - Intensivstation; ANV-D - Nierenversagen mit der Notwendigkeit einer kontinuierlichen Nierenersatztherapie; IABP - Intraaortale Ballonpumpe*