

3. ERGEBNISSE

Präoperative Basisdaten

Die nachstehende Tabelle gibt die grundlegenden Merkmale der in die jeweiligen Gruppen eingeschlossenen Patienten wider. Hinsichtlich Alter und Geschlechterverteilung wurde zwischen den Untergruppen 1 und 2 kein Unterschied festgestellt. Es handelte sich in der überwiegenden Mehrzahl um Männer mit einem mittleren Alter von etwa sechzig Jahren.

	Gruppe 1 alle Patienten	Gruppe 2 CSD isoliert	Gruppe 3 CSD + Mitral	P-Wert Gruppe 2/3
Alter (Jahre)	59,5 (34-70)	57,5 (37-70)	60,5 (34-70)	0,817
Anteil männlich (%)	88,46	91,67	91,67	gleichverteilt
Körperoberfläche (m ²)	2,07 (1,69-2,61)	2,05 (1,69-2,61)	2,18 (1,74-2,32)	0,603

Tabelle 2: Präoperative Patientenmerkmale

Bei dem Großteil der Patienten – 23 von 26 beziehungsweise 88,46% in Gruppe 1 – lag der chronischen Herzinsuffizienz eine idiopathische Kardiomyopathie zugrunde. In den Untergruppen 2 und 3 betrug der Anteil der Patienten mit idiopathisch klassifizierter Kardiomyopathie 83,33 beziehungsweise 91,67 Prozent, wobei sich der Unterschied zwischen den beiden Gruppen mit einem p-Wert von 1,0 als nicht signifikant erwies. Bei einem Patienten (Gruppe 2) war die Erkrankung ischämischer Natur, also auf dem Boden einer koronaren Herzerkrankung entstanden. Ein Fall aus Gruppe 2 war das Resultat einer viralen Myokarditis und ein weiterer (Gr. 1) hatte eine alkoholtoxische Genese.

Tabelle 3 stellt die präoperativen klinischen Daten der einzelnen Patientengruppen zusammen. Darin sind auch Parameter enthalten, die zu den Nachuntersuchungsterminen nicht erneut registriert wurden, aber die spezifische Charakteristik der Gruppen transparenter machen, wie beispielsweise Angaben zu EKG, Begleiterkrankungen und der Medikamentenanamnese.

	Gruppe 1 alle Patienten	Gruppe 2 CSD isoliert	Gruppe 3 CSD + Mitral	P-Wert Gruppe 2/3
Dauer Herzinsuffizienz (Jahre)	2,5 (1-13)	2,5 (1-13)	2,5 (1-7)	0,517
Hospitalisierung letzte 12 Monate (Anzahl)	2 (0-6)	1 (0-6)	2 (0-6)	0,183
VO _{2max} (ml/kg/min)	13,85 (5,3-24,7)	14,6 (8-22,3)	13,1 (5,3-24,7)	0,818
NYHA-Klasse (%)				
NYHA I	—	—	—	0,292
NYHA II	34,62	41,67	25,00	
NYHA III	57,69	58,33	66,67	
NYHA IV	7,69	0,00	8,33	
LVEDD (mm)	75 (63-87)	74,5 (64-86)	77 (63-87)	0,339
LVESD (mm)	68 (42-84)	65,5 (58-73)	70 (42-84)	0,272
LVEF (%)	20 (10-41)	23 (13-29)	17,5 (10-41)	0,245
LVEDP (mmHg) (aus Herzkatheter)	21 (10-40)	21 (10-40)	18 (10-32)	0,48
Herzindex (l/min/m ²) (aus Herzkatheter)	2,3 (1-4,14)	2,4 (1-3,7)	2,3 (1,2-4,14)	0,676
Mitralinsuffizienz (%)				
Ø MI	7,69	8,33	—	0,001
MI I	23,08	50,00	—	
MI II	26,92	25,00	25,00	
MI III	38,46	16,67	66,67	
MI IV	3,86	—	8,33	
MI V	—	—	—	
Trikuspidalinsuff. (%)				
Ø TI	30,77	33,33	33,33	0,95
TI I	46,15	50,00	50,00	
TI II	15,38	16,67	8,33	
TI III	3,85	—	8,33	
TI IV	3,85	—	—	
TI V	—	—	—	
QRS-Dauer (ms)	120 (90-192)	110 (92-150)	130 (90-182)	0,192
Herzfrequenz (/min)	93 (60-109)	86,5 (68-106)	93 (60-109)	0,572
Vorhofflimmern (%)	42,31	33,33	50	0,68
Schrittmacher (%)	15,38	16,67	16,67	Gleichverteilung
Natriumkonz. (mmol/l)	139 (131-148)	138,5 (132-148)	139 (131-143)	0,931
Niereninsuffizienz (%)	42,31	25	58,33	0,214
Diabetes (%)	30,77	25	25	Gleichverteilung
COPD (%)	19,23	25	16,67	1,0
ACE-Hemmer (%)	96,15	100	100	Gleichverteilung
Beta-Blocker (%)	76,92	83,33	75	1,0
Digitalis (%)	84,62	91,67	75,00	0,59

Tabelle 3: Präoperative Basisdaten

In der statistischen Analyse der obenstehenden Basisparameter läßt sich ein signifikanter Unterschied zwischen den Untergruppen 2 und 3 nur hinsichtlich des Grades der präoperativen Mitralklappeninsuffizienz nachweisen. Dieser ergibt sich zwangsläufig, da die Ausprägung der Mitralinsuffizienz die wesentliche Grundlage der Entscheidung zur eventuellen Mitralklappenrekonstruktion bildete und damit die Zuordnung zu einer der Untergruppen bestimmte. Bezüglich der die kardiopulmonale Belastbarkeit beschreibenden Parameter VO_{2max} und NYHA-Klasse weisen die Patienten mit Kombinationseingriff an der Mitralklappe (Gruppe 3) jeweils schlechtere Werte auf als die Patienten mit isolierter CSD-Implantation, eine Signifikanz wird dadurch allerdings nicht erreicht. In Gruppe 3 (mit Mitralchirurgie) zeigt der linke Ventrikel im Durchschnitt tendentiell größere Diameter – sowohl enddiastolisch (LVEDD) als auch endsystolisch (LVESD) – sowie eine schlechtere Auswurfleistung (LVEF), wiederum ohne statistische Signifikanz. Im Gegensatz zur Patientengruppe ohne ist bei den Patienten mit Mitralklappenoperation die intraventrikuläre Erregungsleitung (QRS-Dauer) im Sinne eines Schenkelblockbildes verlängert. Auch der Anteil von Patienten mit chronischem Vorhofflimmern sowie der mit einer chronischen Niereninsuffizienz sind in der Mitralklappengruppe erkennbar, wenn auch nicht signifikant höher als in der Gruppe ohne operationsrelevante Mitralklappeninsuffizienz. Die Dauer des Krankheitsverlaufes seit der ersten klinischen Manifestation der Herzinsuffizienz unterscheidet sich zwischen den beiden Untergruppen nicht, allerdings mußten die Patienten der Gruppe 3 innerhalb der letzten zwölf Monate vor der Operation häufiger aufgrund ihrer Herzerkrankung stationär behandelt werden.

Perioperativer Verlauf

Bei keinem der Patienten traten im im Rahmen des chirurgischen Eingriffes zur Implantation des CorCap intraoperative Komplikationen auf. Die zeitlichen Parameter der Operation können der nachfolgenden Tabelle entnommen werden.

	HLM-Zeit (min)			Abklemmzeit (min)
	Alle Pat. (Gruppe 1)	CSD isoliert (Gruppe 2)	CSD +Mitral (Gruppe 3)	CSD +Mitral (Gruppe 3)
Median	56	23,5	70,5	29,5
Max	90	32	90	42
Min	20	20	55	21

Tabelle 4: Intraoperative Parameter

Die Aortenabklemmzeit ist dabei nur für die Gruppe mit zusätzlicher Mitralklappenchirurgie aufgeführt, weil für eine isolierte CSD-Operation kein Herzstillstand erforderlich ist. Da die Implantation unter laufender Herz-Lungen-Maschine durchgeführt wird, kann bei 23,5 min. Gesamt-HLM-Zeit eine Implantationsdauer von etwa 20 Minuten geschlußfolgert werden.

Die Charakteristik der sich an die Operation anschließenden Intensivtherapie wird durch die Zeit des Aufenthaltes und die Dauer der Nachbeatmung umrissen (Tabelle 5).

	ITS-Aufenthalt (Tage)			Dauer der Nachbeatmung (h)		
	Alle Pat. (Gruppe 1)	CSD isoliert (Gruppe 2)	CSD +Mitral (Gruppe 3)	Alle Pat. (Gruppe 1)	CSD isoliert (Gruppe 2)	CSD +Mitral (Gruppe 3)
Median	2	2,5	1	14	10	14
Max	46	8	46	120	34	57
Min	1	1	1	3	3	4

Tabelle 5: Parameter der postoperativen Intensivtherapie

Die mediane ITS-Liegedauer von 2 Tagen lag nur unwesentlich über der in der Klinik üblichen Praxis einer mindestens eintägigen intensivmedizinischen Nachbehandlung. Bei 7 Patienten (27%) trat während des postoperativen Klinikaufenthaltes eine absolute Arrhythmie bei Vorhofflimmern auf, davon drei aus Gruppe 2 und drei aus Gruppe 3. In 9 Fällen (35%) bildete sich innerhalb der ersten Tage nach der Operation ein akutes Nierenversagen aus (Gruppe 2: drei Patienten, Gruppe 3: fünf Patienten). Bei 4 Patienten mußte zur Behandlung der Niereninsuffizienz über bis zu drei Tage eine kontinuierliche veno-venöse Hämofiltration eingesetzt werden, während in den anderen Fällen eine medikamentöse Therapie ausreichend war. Neurologische Komplikationen wurden im Verlauf nicht beobachtet. Ebenso wenig ergab die EKG- und Labordiagnostik Hinweise auf eventuelle myokardiale Ischämien nach Implantation des CorCap.

Unerwünschte Ereignisse im Verlauf

Insgesamt 6 Patienten (23%) sind innerhalb der ersten zwei Jahre nach der Operation verstorben. Davon traten 2 Todesfälle frühpostoperativ innerhalb der ersten 30 Tage noch in der Phase der postoperativen intensivstationären Behandlung auf, woraus sich eine 30-Tage-Letalität von 7,69% ergibt. Einer dieser Patienten verstarb 4 Tage nach CorCap-

Implantation und Mitralrekonstruktion im Multiorganversagen durch eine systemische inflammatorische Reaktion, der zweite am 5. postoperativen Tag nach zusätzlicher Mitral- und Trikuspidalklappenrekonstruktion im Rahmen einer MRSA-Sepsis. Ein weiterer Patient (CSD +MKR) verstarb nach 40 Tagen an einem wahrscheinlich rhythmusbedingten plötzlichen Herztod. Die Todesfälle im weiteren Verlauf hatten eine Pneumonie (nach sieben Monaten, CSD isoliert), ein Herz-Kreislaufversagen aufgrund einer Dekompensation der Herzinsuffizienz (10 Monate nach CSD +MKR) sowie einen plötzlichen Herztod (nach 13 Mon., CSD isoliert) zur Ursache. Einige Patienten mußten einmalig oder mehrfach aufgrund einer Verminderung der Leistungsfähigkeit, einer Verschlechterung der Herzinsuffizienzsymptomatik oder aber mit klinischen Zeichen einer beginnenden kardialen Dekompensation erneut stationär behandelt werden. Diese unerwünschten Ereignisse, die sich in der Mehrzahl unter konservativ-medikamentöser Therapie wieder vollständig zurückbildeten, listet Tabelle 6 auf.

	Verstorbene Patienten	Symptomverschlechterung/ Dekompensation Anzahl Ereignisse	Symptomverschlechterung/ Dekompensation Patientenzahl	Kardiale Resynchronisations-Therapie
CSD isoliert (Gruppe 2) n=12	2	7	5	0
CSD +Mitral (Gruppe 3) n=12	3	7	4	1

Tabelle 6: Patienten mit Verschlechterung der Herzinsuffizienz im Verlauf

In 2 Fällen war eine konservative Behandlung der Beschwerden nicht ausreichend. Einem Patienten wurde daher bei anhaltender Abnahme der kardiopulmonalen Belastbarkeit ein biventrikuläres Schrittmachersystem zur kardialen Resynchronisationstherapie implantiert, ein weiterer erhielt bei wiederkehrender höhergradiger Mitralinsuffizienz 8 Monate nach Mitralrekonstruktion einen operativen Mitralklappenersatz durch eine biologische Prothese. Die Durchführung der Reoperation war komplikationslos und wurde durch die Anwesenheit des Netzimplantates nicht beeinträchtigt; der sich anschließende postoperative Verlauf war ebenfalls unauffällig. Das Auftreten therapierelevanter Herzrhythmusstörungen sowie in diesem Zusammenhang erfolgte Prozeduren sind in Tabelle 7 zusammengestellt.

	Supraventr. Rhythmusstrg.	Ventrikuläre Rhythmusstrg.	Schrittmacher- Implantation	AICD- Implantation
CSD isoliert (Gruppe 2) n=12	7	5	1	2
CSD +Mitralf (Gruppe 3) n=12	7	4	0	1

Tabelle 7: Herzrhythmusbedingte Ereignisse im Verlauf

Zusätzlich zu den oben aufgeführten kardialen Begleiterkrankungen waren auch wenige unerwünschte Ereignisse allgemeiner Natur zu verzeichnen. So erlitt ein Patient einen Monat nach der Operation einen zu einer dauerhaften Immobilisierung führenden Schlaganfall. Ein anderer wurde drei Monate postoperativ Opfer eines Verkehrsunfalles, der eine mehrmonatige Behandlung in Krankenhäusern und Rehabilitationseinrichtungen nach sich zog. Bei einem weiteren Patienten schließlich wurde sechs Monate nach dem Eingriff ein Bronchialkarzinom diagnostiziert.

Echokardiographische Parameter

Linksventrikulärer enddiastolischer Diameter:

Gruppe 1 (alle Patienten):

Aus der Auswertung der Messungen des LVEDD ergaben sich für alle Patienten zusammengenommen die folgenden Daten:

Monate	Präop.	3	6	12	24
Werteanzahl	26	20	19	18	16
Median	75	69,8	69	65,5	64,5
Maximum	87	86	88	81	82
Minimum	63	54	54	53	50
Mittelwert	74,77	69,58	67,68	66,06	64,75
Standardabw.	6,49	8,28	9,36	7,03	9,56

Tabelle 8: Entwicklung des LVEDD in Gruppe 1 (alle Patienten)

Die Ergebnisse der echokardiographischen Messungen zeigen eine Rückbildung der linksventrikulären Dilatation im Zeitverlauf nach Implantation des CorCap.

Bei Betrachtung aller Patienten wird eine über den Beobachtungszeitraum stetige Abnahme des enddiastolischen Diameters als Maß für die Größe des linken Ventrikels deutlich.

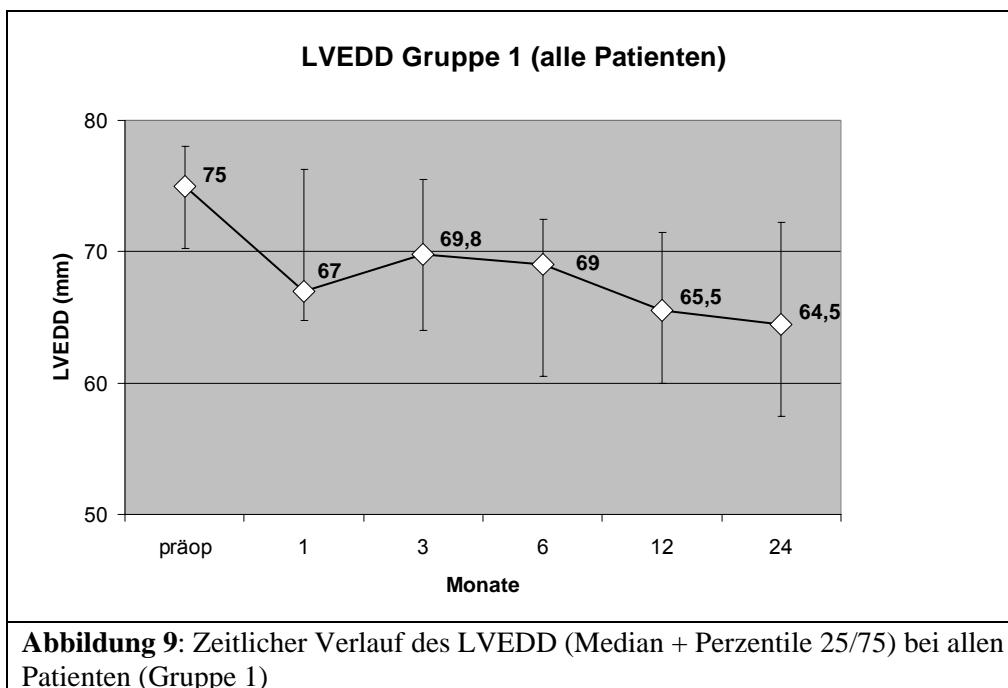
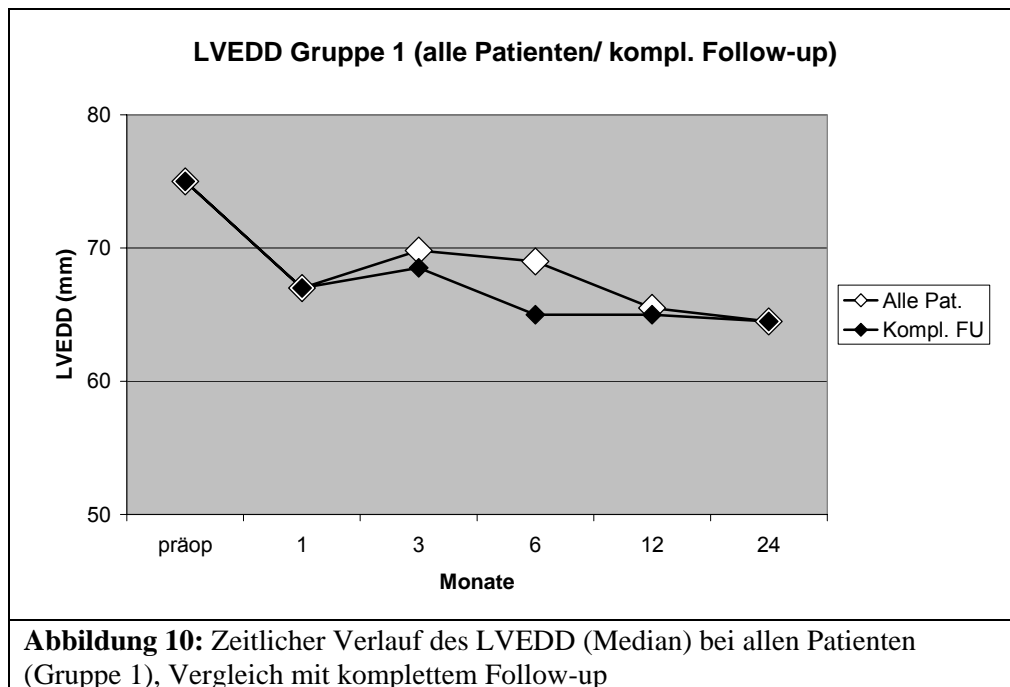


Abbildung 9 veranschaulicht die zeitliche Entwicklung des enddiastolischen Diameters. 2 Jahre nach der Operation hat sich der LVEDD um 10,5 mm gegenüber dem präoperativen Ausgangswert auf 64,5 mm (Median) verringert. Dieser Unterschied erreicht mit einem p-Wert von 0,00002 deutliche statistische Signifikanz.

Wie bereits weiter oben ausgeführt wurde, konnten einige Patienten nicht über den kompletten Untersuchungszeitraum nachverfolgt werden. Um auszuschließen, daß der Rückgang des Ventrikeldiameters lediglich durch das spätere Fehlen der Daten von Patienten mit initial besonders großem Ventrikel zustande kommt, werden in Abbildung 10 die Patienten, zu denen 2-Jahres-Daten vorliegen, mit der Gesamtheit der eingeschlossenen Patienten verglichen. Die Kurven verlaufen gerade im Anfangsteil deutlich parallel.



Gruppe 2 (CSD isoliert):

Für die Patienten in Gruppe 2 wurden aus den LVEDD-Bestimmungen die im folgenden aufgeführten Werte berechnet.

Monate	Präop.	3	6	12	24
Werteanzahl	12	10	9	10	8
Median	74,5	68,5	63	64,5	59,5
Maximum	86	77	80	70	71
Minimum	64	55	55	57	50
Mittelwert	73,58	67,06	64,22	63,60	60,63
Standardabw.	6,07	5,82	7,88	3,93	6,16

Tabelle 9: Entwicklung des LVEDD in Gruppe 2 (CSD isoliert)

Wie sich zeigt, ist nach isolierter CSD-Implantation die Verringerung des enddiastolischen Durchmessers noch deutlicher ausgeprägt; hier wird nach 24 Monaten ein Rückgang um 15 mm auf 59,5 mm registriert, was einer nur noch sehr geringen linksventrikulären Dilatation entspricht. Die entsprechende klare statistische Signifikanz wird durch einen p-Wert von 0,00078 ausgedrückt.

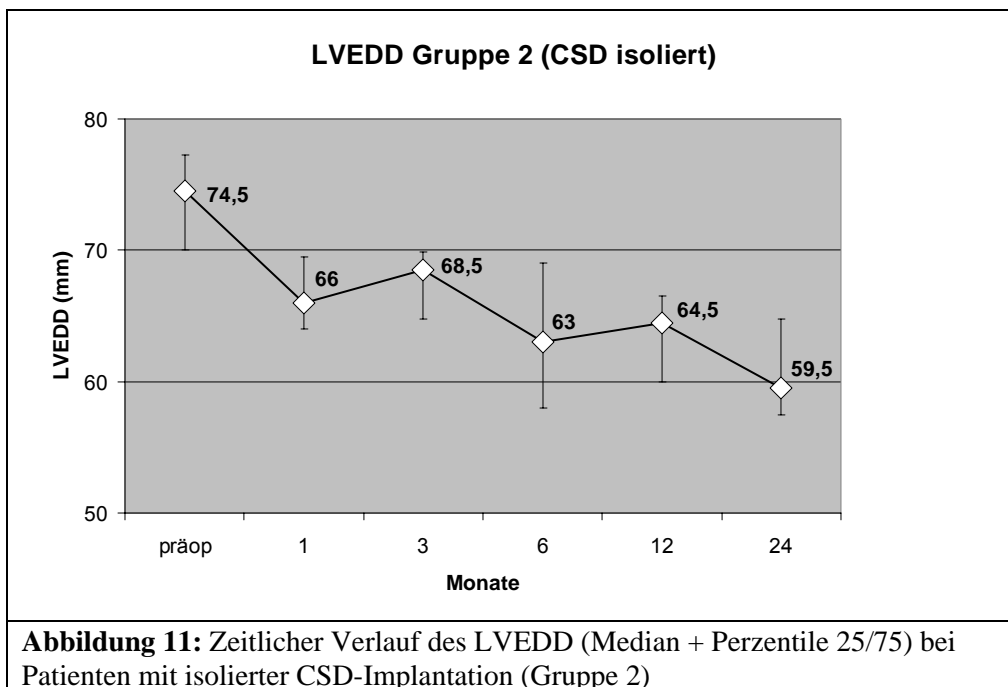
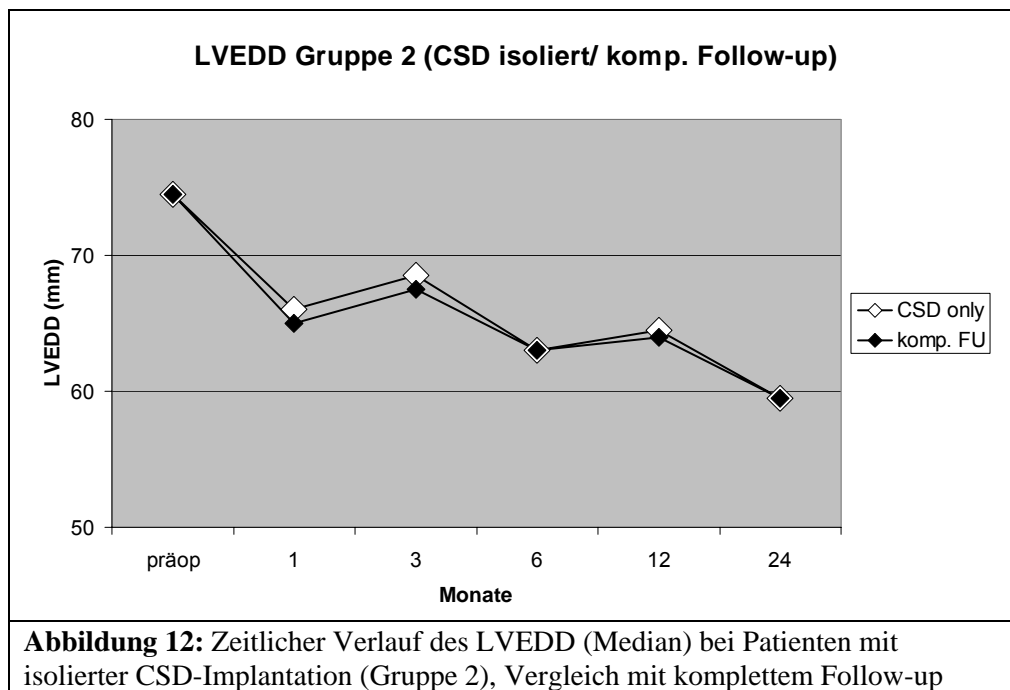


Abbildung 11: Zeitlicher Verlauf des LVEDD (Median + Perzentile 25/75) bei Patienten mit isolierter CSD-Implantation (Gruppe 2)

Ein Vergleich des LVEDD-Verlaufes mit dem bei Patienten, die mindestens bis zur 2-Jahres-Untersuchung zur Verfügung standen, läßt einen durchgehend parallelen Verlauf

der Kurven erkennen und macht damit eine relevante Verfälschung der Daten durch im Verlauf fehlende Werte unwahrscheinlich.



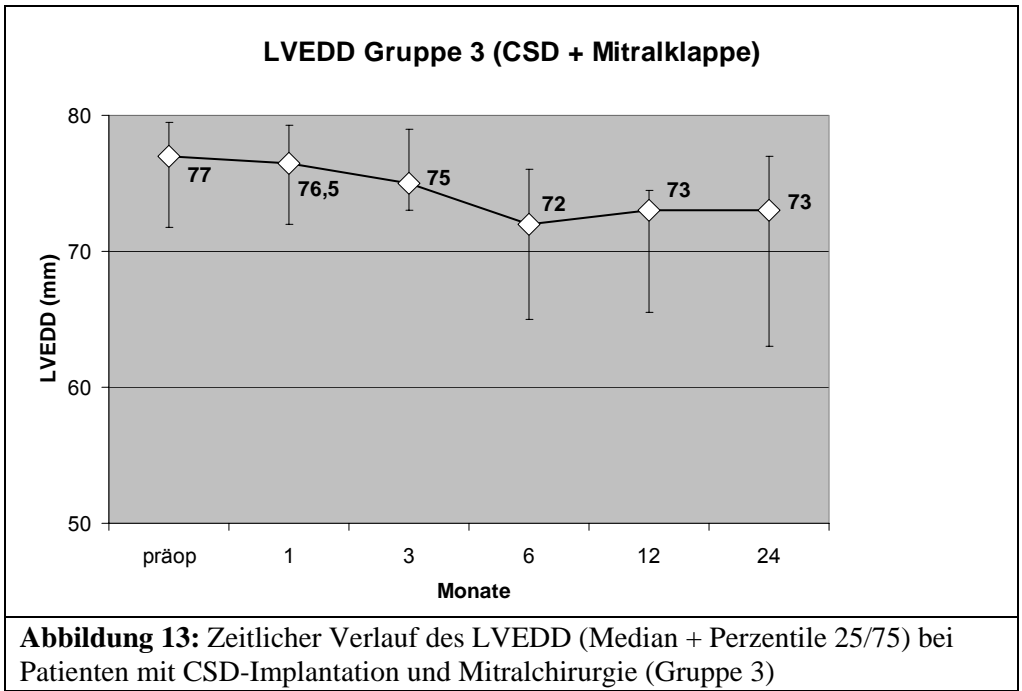
Gruppe 3 (CSD + Mitralchirurgie):

In der nachstehende Tabelle sind die Ergebnisse der Messungen des enddiastolischen Diameters für die Patienten mit zusätzlicher Mitralchirurgie zusammengestellt.

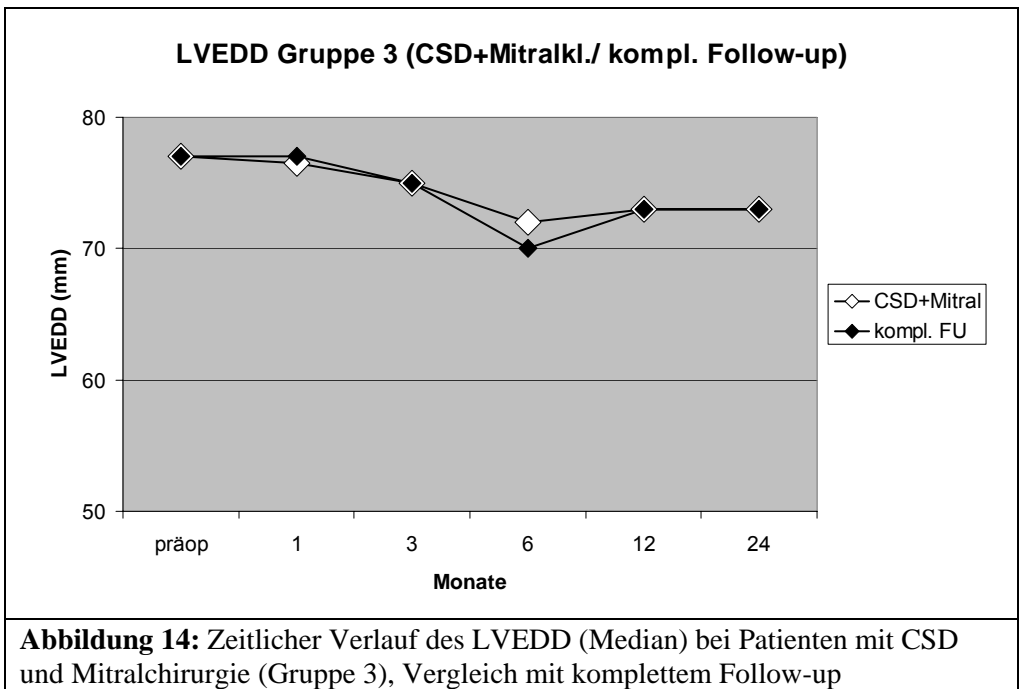
Monate	Präop.	3	6	12	24
Werteanzahl	12	9	9	7	7
Median	77	75	72	73	73
Maximum	87	86	88	81	82
Minimum	63	54	54	53	51
Mittelwert	75,83	73,00	71,67	69,57	69,43
Standardabw.	7,09	9,61	9,63	9,16	11,15

Tabelle 10: Entwicklung des LVEDD in Gruppe 3 (CSD + Mitralchirurgie)

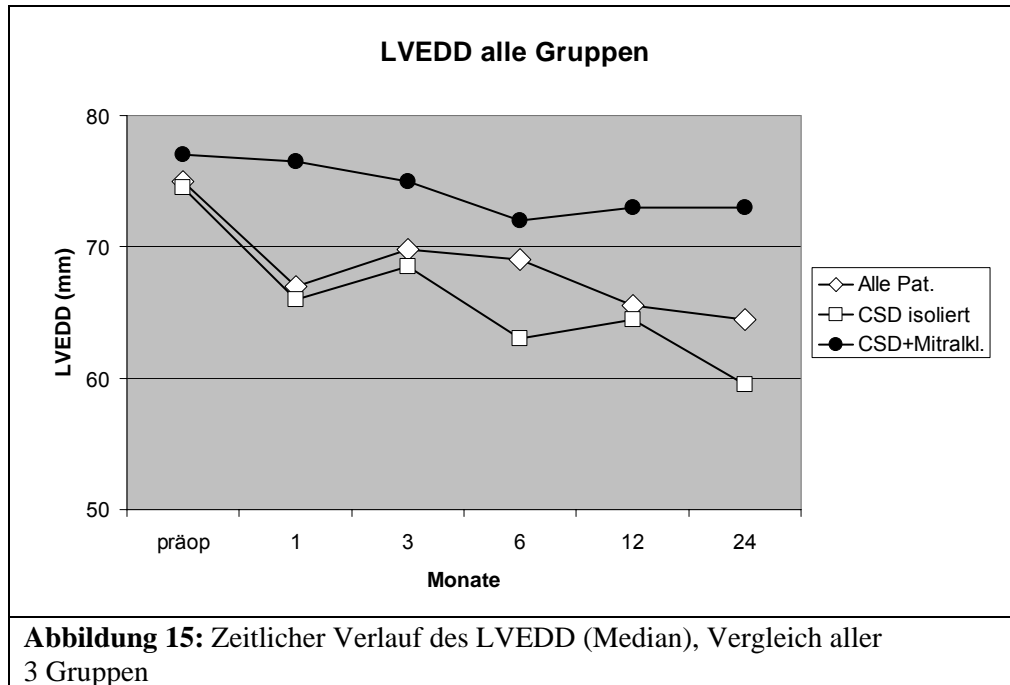
Auch in Gruppe 3 ist ein Rückgang des LVEDD zu verzeichnen, der allerdings weniger klar ausfällt als bei den Patienten ohne zusätzliche Operation an der Mitralklappe und mit einem p-Wert von 0,046 gerade noch statistisch signifikant ist. 24 Monate nach Operation wird im Median ein Durchmesser von 73 mm im Vergleich zu präoperativen 77 mm bestimmt.



Ein Vergleich der Patienten mit zusätzlicher Operation an der Mitralklappe mit denen der selben Gruppe mit vollständiger Nachuntersuchung erbringt wiederum keinen relevanten Unterschied.



In der nachfolgenden Abbildung werden der besseren Übersichtlichkeit halber die bereits einzeln gezeigten zeitlichen Verläufe des enddiastolischen Diameters der drei Gruppen zusammen in einer Grafik dargestellt.



Der Vergleich der Kurven veranschaulicht nochmals die sichtbar deutlichere Rückbildung der linksventrikulären Dilatation, gemessen am enddiastolischen Durchmesser, bei den Patienten nach isolierter CSD-Implantation im Vergleich zu denen mit zusätzlichen Mitralklappeneingriffen. Dabei liegt das Ausgangsniveau von Gruppe 2 (nur CSD) geringfügig unter dem der Mitralklappenpatienten (Gruppe 3), das heißt, der linke Ventrikel ist in Gruppe 2 im Median gering kleiner. Die Kurve von Gruppe 3 läßt ab dem 6-Monats-Zeitpunkt eine gewisse Plateaubildung erkennen, während die von Gruppe 2 im Gegensatz dazu ihren negativen Anstieg beibehält. Statistisch ergibt der rechnerische Vergleich der Graphen von Gruppe 2 und 3 zwar keine eindeutige Signifikanz, aber einen klaren Trend hin zu einer günstigeren Entwicklung des LVEDD-Verlaufs für die Patienten nach alleiniger CSD-Implantation (p-Wert 0,0664).

Linksventrikulärer endsystolischer Diameter:

Gruppe 1 (alle Patienten):

Der endsystolische Diameter (LVESD) stellt ein weiteres Maß für die Größe bzw. die Dilatation des linken Ventrikels dar. In Gruppe 1 (alle Patienten) ergeben sich für die Bestimmung des LVESD die im folgenden aufgeführten Werte.

Monate	Präop.	3	6	12	24
Werteanzahl	26	19	16	18	15
Median	68	64	57,5	57	58
Maximum	84	81	74	74	76
Minimum	42	41	43	32	31
Mittelwert	66,58	62,47	57,94	57,22	56,87
Standardabw.	9,01	10,00	8,79	9,93	12,99

Tabelle 11: Entwicklung des LVESD in Gruppe 1 (alle Patienten)

Analog zum zeitlichen Verhalten des enddiastolischen Durchmessers kann auch für den endsystolischen Wert eine Abnahme um 10 mm auf zur 2-Jahres-Untersuchung ermittelte 58 mm verzeichnet werden. Dieser Unterschied erweist sich mit einem p-Wert von 0,0037 als statistisch hochsignifikant. Der exakte zeitliche Verlauf wird durch Abbildung 16 veranschaulicht. Zu beachten ist hierbei die geringe Änderung des Maßstabes der Y-Achse im Vergleich zu den graphischen Darstellungen des LVEDD.

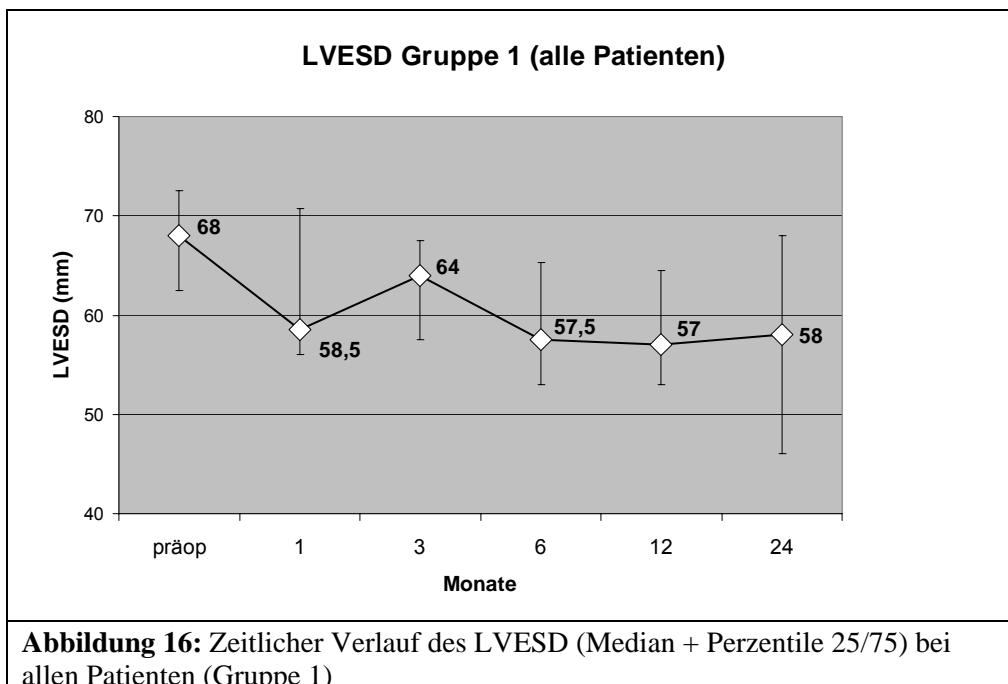
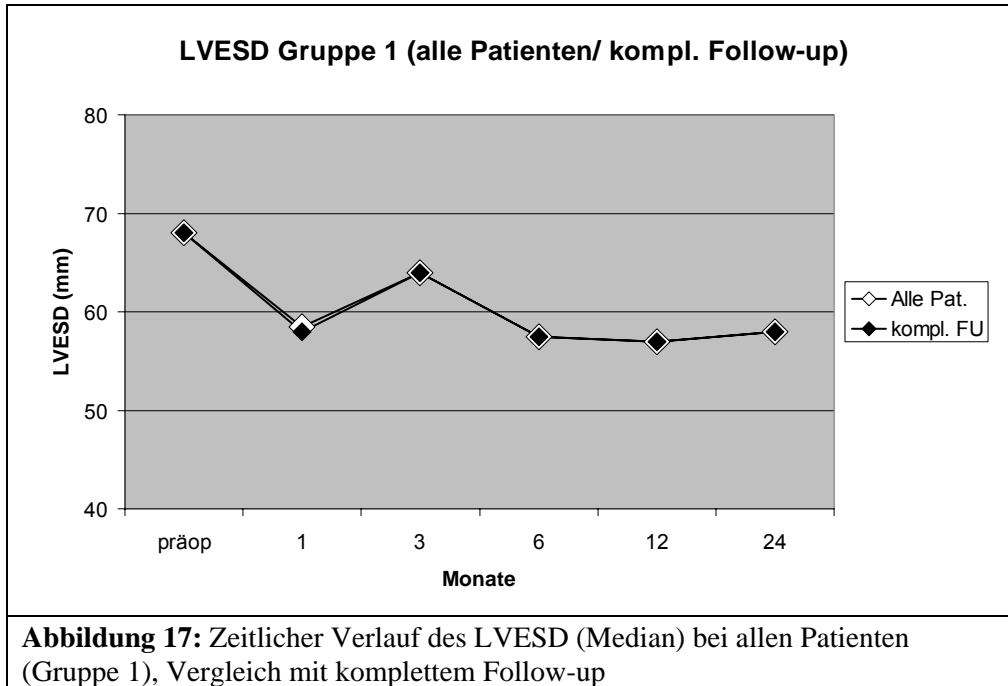


Abbildung 16: Zeitlicher Verlauf des LVESD (Median + Perzentile 25/75) bei allen Patienten (Gruppe 1)

Der Einfluß von im Verlauf fehlenden Daten durch nicht mehr zur Verfügung stehende Patienten ist für den Kurvenverlauf nicht ausschlaggebend; wie ein graphischer Vergleich aller Patienten mit der Gruppe der durchgehend nachverfolgten Patienten sehr klar bestätigt (Abbildung 17).

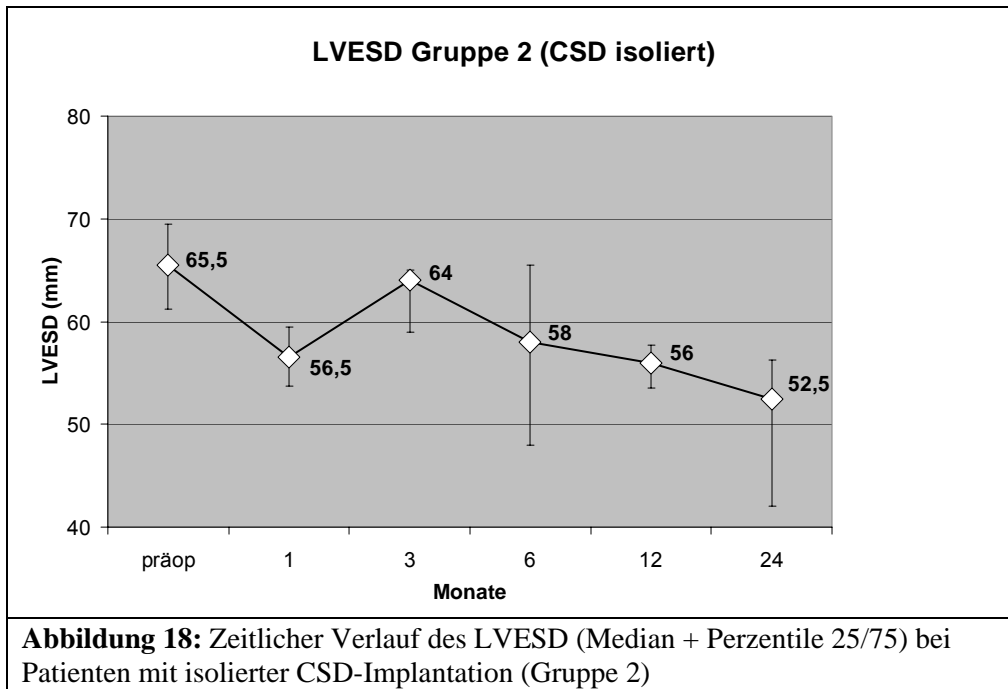


Gruppe 2 (CSD isoliert):

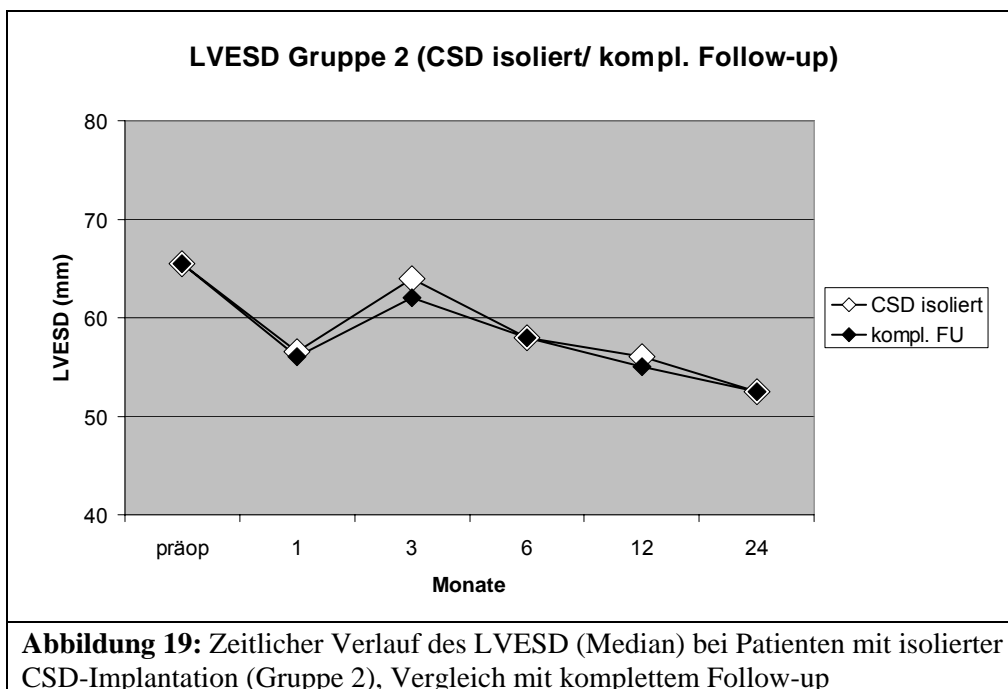
Bei isolierter Betrachtung der Patientengruppe mit alleiniger Implantation des CSD ergeben sich aus den Nachuntersuchungen die folgenden Werte für den endsystolischen Durchmesser des linken Ventrikels.

Monate	Präop.	3	6	12	24
Werteanzahl	12	9	7	10	8
Median	65,5	64	58	56	52,5
Maximum	73	69	74	60	64
Minimum	58	50	43	46	41
Mittelwert	65,58	61,33	57,43	55,20	51,13
Standardabw.	6,35	5,89	10,97	3,74	8,25

Tabelle 12: Entwicklung des LVESD in Gruppe 2 (CSD isoliert)



Aus den Daten lässt sich eine Verminderung des endsystolischen Diameters um 13 mm auf eine Größe von 52,5 mm nach zwei Jahren ablesen (statistisch signifikant mit einem p-Wert von 0,02). Verglichen mit der Gesamtheit der Patienten ist dieser Effekt stärker ausgeprägt und liegt in der Größenordnung der Veränderung des LVEDD für Gruppe 2. Dies unterstreicht das Ergebnis der Rückbildung der linksventrikulären Dilatation für die Patienten dieser Gruppe mit CSD-Implantation ohne zusätzliche Kombinationseingriffe.



Ein Vergleich der Daten mit der Untergruppe der bis zum 2-Jahres-Termin nachverfolgten Patienten zeigt wiederum nur geringe Divergenzen im Kurvenverlauf.

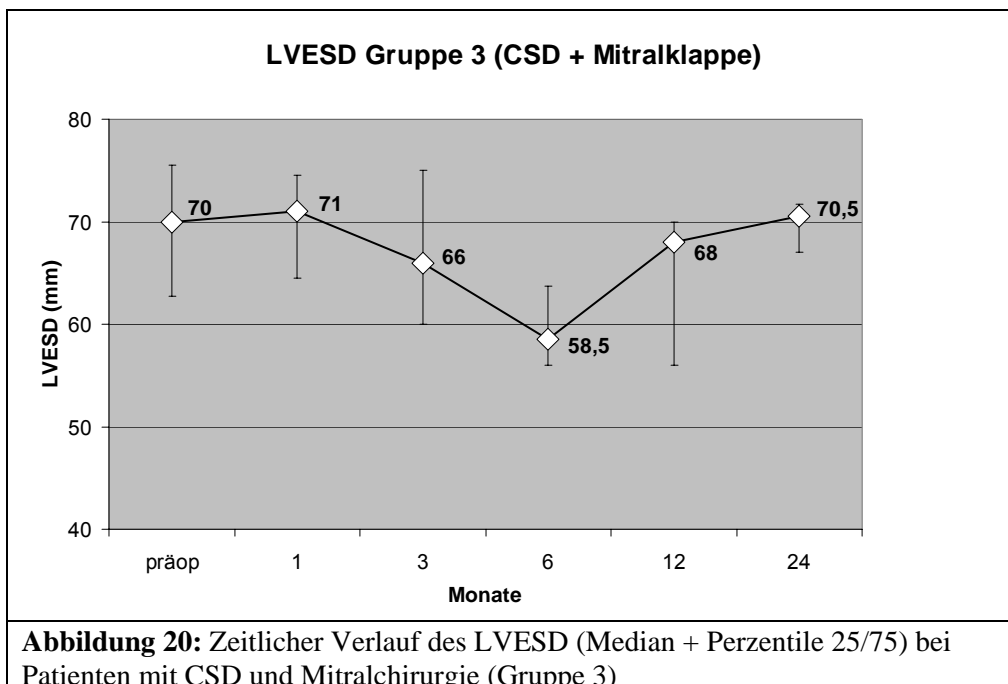
Gruppe 3 (CSD und Mitralchirurgie):

Die Auswertung der Meßwerte für den endsystolischen Diameter hinsichtlich der Patientengruppe 3 ergibt die im folgenden aufgeführten Werte.

Monate	Präop.	3	6	12	24
Werteanzahl	12	9	8	7	6
Median	70	66	58,5	68	70,5
Maximum	84	81	68	74	76
Minimum	42	41	45	32	31
Mittelwert	67,67	64,33	58,63	60,86	64,33
Standardabw.	12,04	12,93	6,95	14,51	15,20

Tabelle 13: Entwicklung des LVESD in Gruppe 3 (CSD+Mitralchirurgie)

Nach zunächst sichtbarer Abnahme des LVESD bis zu einem Zeitraum von 6 Monaten nach CSD-Implantation und Mitralklappenoperation steigt die Kurve im weiteren Verlauf wieder an, bis zum Termin der 2-Jahres-Untersuchung mit 70,5 mm etwa das Ausgangsniveau erreicht wird. Das Ergebnis der statistischen Berechnung ($p=0,0585$) weist diese Werteentwicklung im Gesamtverlauf als gerade nicht mehr signifikant aus.



Die Datenreihe der Patienten mit vollständigem Follow-up über den Untersuchungszeitraum zeigen einen durchgehend simultanen Verlauf. Diese Patienten weisen sogar präoperativ endsystolisch noch etwas größere Ventrikel auf (Abbildung 21).

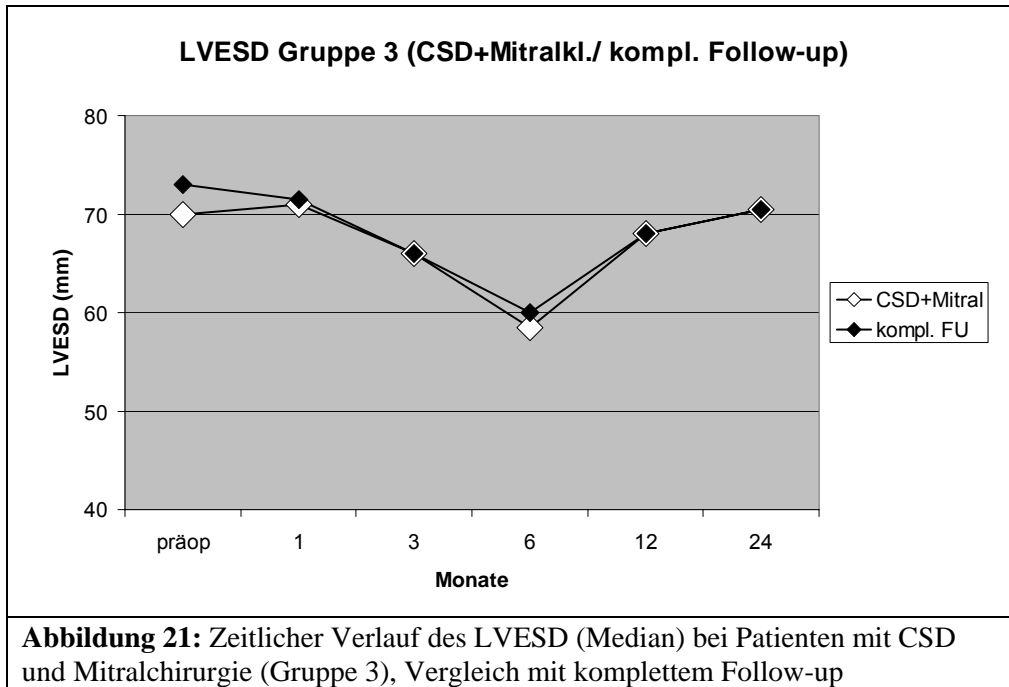
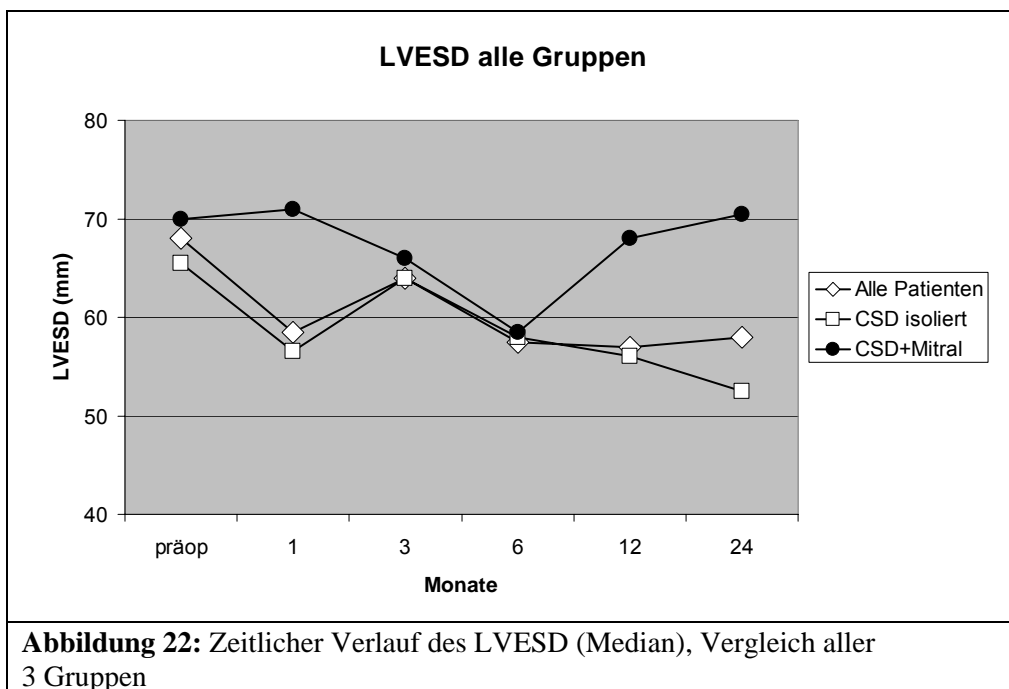


Abbildung 22 ermöglicht einen direkten Vergleich der unterschiedlichen Verläufe des LVESD durch Gegenüberstellung der jeweiligen Kurven.



Gemessen am endsystolischen Diameter war der linke Ventrikel der Patientengruppe mit alleiniger CorCap-Implantation präoperativ im Median etwas kleiner als der der Gruppe mit zusätzlicher Mitralklappeninsuffizienz (65,5 zu 70 mm). Nach zunächst ähnlicher Abnahme des LVESD und nahezu identischen Werten zum 6-Monats-Termin (58 bzw. 58,5 mm) divergieren die Verläufe zunehmend. In Gruppe 2 setzt sich der Trend zur Rückbildung der Dilatation fort, wohingegen der Diameter in Gruppe 3 wieder zunimmt. Der statistische Vergleich der Kurvenverläufe bleibt allerdings ohne Signifikanz ($p=0,1532$).

Linksventrikuläre Ejektionsfraktion:

Gruppe 1 (alle Patienten):

Für die Auswurfleistung des linken Ventrikels wurden aus den echokardiographischen Meßwerten die folgenden Daten berechnet.

Monate	Präop.	3	6	12	24
Werteanzahl	26	20	20	18	16
Median	20	27,5	25,5	30	30
Maximum	41	44	50	68	53
Minimum	10	10	15	19	10
Mittelwert	21,50	27,55	28,85	32,00	31,94
Standardabw.	8,50	9,37	11,46	12,56	12,26

Tabelle 14: Entwicklung der LVEF in Gruppe 1 (alle Patienten)

Abbildung 23 veranschaulicht die zeitliche Entwicklung der Ejektionsfraktion. Die Daten belegen eine zunehmende Verbesserung der Auswurfleistung über die Zeit. Nach zwei Jahren wurde eine um 10% von 20 auf 30% gesteigerte LVEF registriert. Der statistische Test ergibt dafür eine mit einem p-Wert von 0,0004 deutliche Signifikanz.

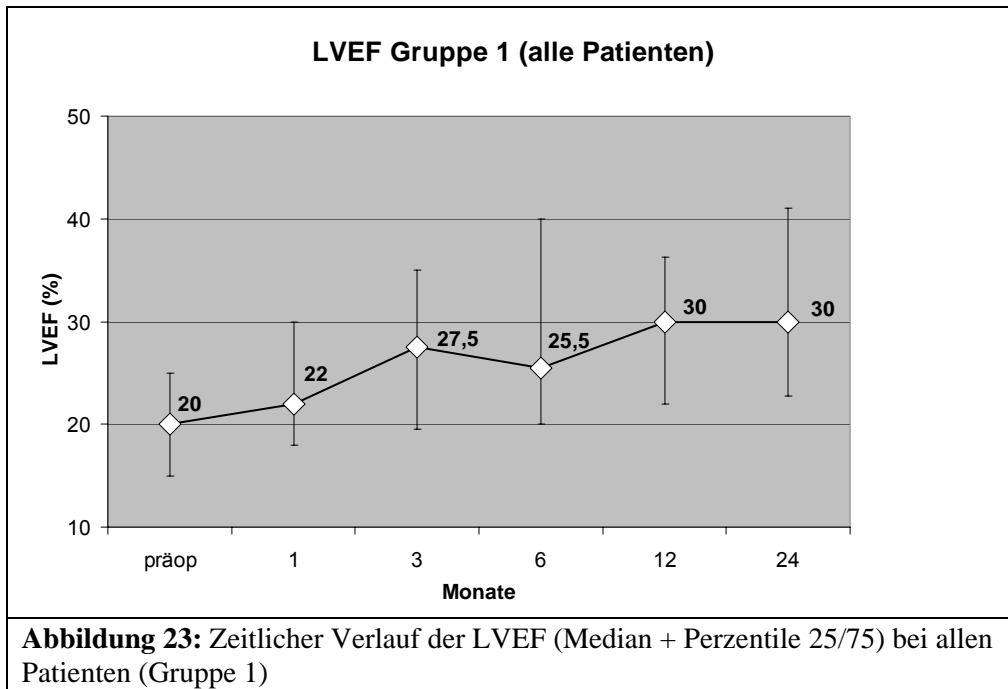
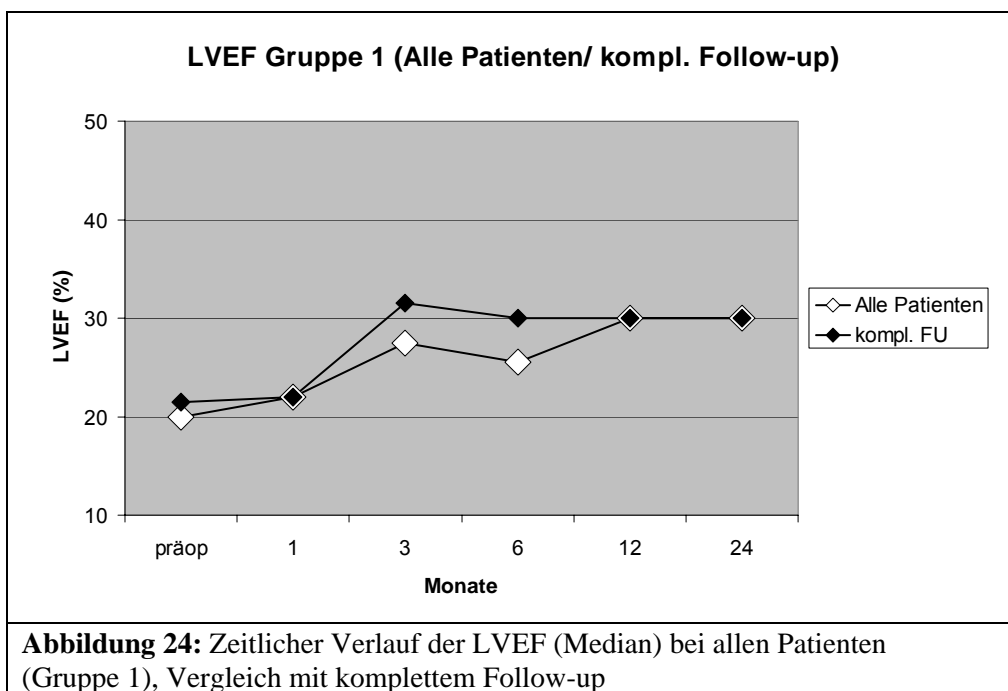


Abbildung 24 stellt den LVEF-Verlauf der Patienten mit durchgehendem Follow-up der Gesamtheit gegenüber. Die Kurve mit komplettem Follow-up weist zunächst ein etwas günstigeres Ausgangsniveau auf. Nach einem Auseinanderweichen im mittleren Anteil kommt es durch einen Anstieg der Datenreihe für alle Patienten wieder zu einer Konvergenz der Kurven. Bei einem solchen Verlauf kann eine geringe Beeinflussung der Ergebnisse durch fehlende Werte nicht sicher ausgeschlossen werden.



Gruppe 2 (CSD isoliert):

Aus der selektiven Auswertung der Meßdaten nach alleiniger CSD-Implantation hinsichtlich der LVEF resultieren die untenstehenden Ergebnisse.

Monate	Präop.	3	6	12	24
Werteanzahl	12	10	10	10	8
Median	23	31,5	34	30,5	36,5
Maximum	29	44	50	45	53
Minimum	13	15	15	19	14
Mittelwert	21,50	28,90	32,30	31,00	34,75
Standardabw.	6,50	8,84	11,99	8,53	12,29

Tabelle 15: Entwicklung der LVEF in Gruppe 2 (CSD isoliert)

Es wird eine klare Steigerung der Auswurfrate über die Zeit sichtbar. Im Vergleich mit der Gruppe aller Patienten ist diese Veränderung wiederum, wie sich schon bei der Betrachtung der Ventrikeldiameter gezeigt hat, stärker ausgeprägt. Nach zwei Jahren wird eine Auswurfleistung von 36,5% erreicht, was einem statistisch deutlich signifikanten Anstieg um 13,5% entspricht (p-Wert 0,0066).

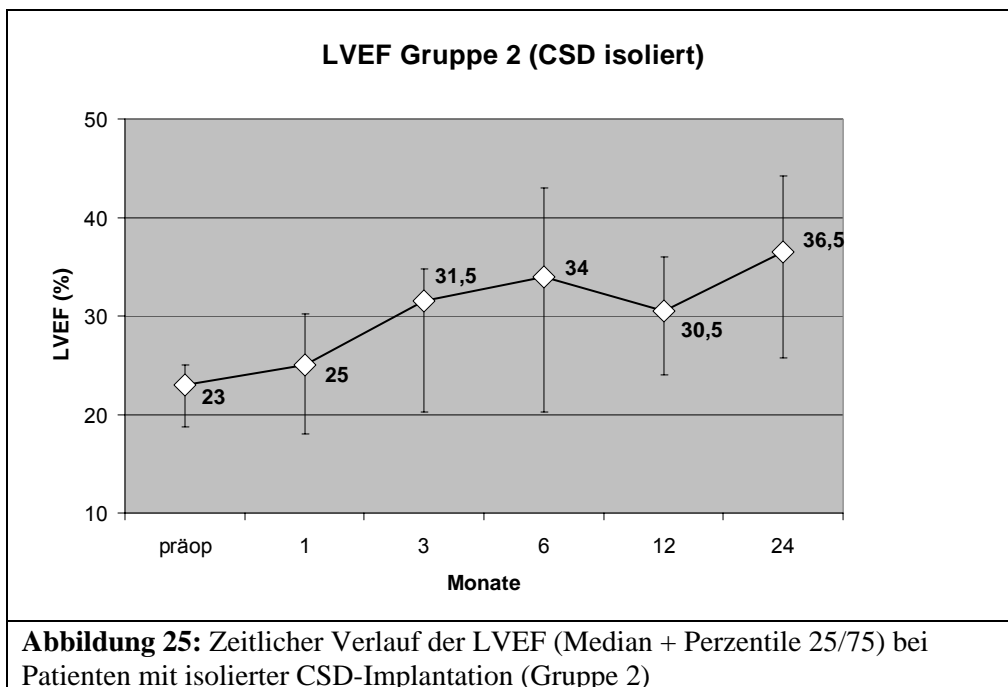
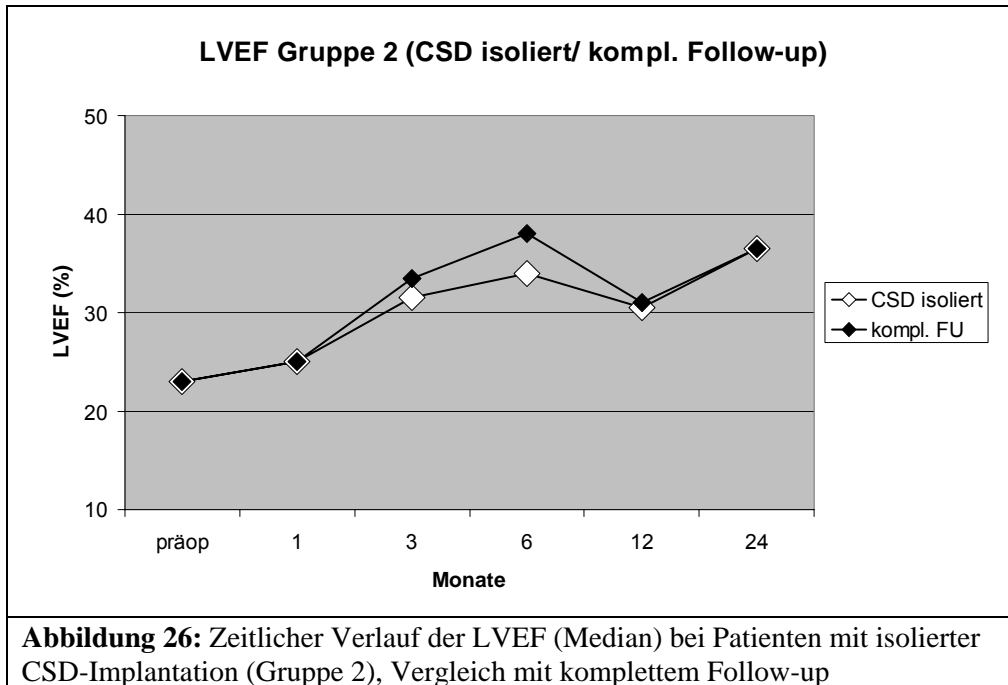


Abbildung 25: Zeitlicher Verlauf der LVEF (Median + Perzentile 25/75) bei Patienten mit isolierter CSD-Implantation (Gruppe 2)

Ein Vergleich der vollständigen Datenreihe mit der bei komplettem Follow-up macht einen weitgehend parallelen Vergleich der Kurven sichtbar. Ein Hinweis auf eine Verzerrung der Ergebnisse durch fehlende Daten ergibt sich daraus nicht. (Abbildung 26)



Gruppe 3 (CSD und Mitralchirurgie):

Für die Patienten mit zusätzlicher Mitralklappenchirurgie wurden bei der Datenauswertung für die LVEF die nachfolgend aufgeführten Werte berechnet.

Monate	Präop.	3	6	12	24
Werteanzahl	12	9	9	7	7
Median	17,5	23	20	28	27
Maximum	41	41	45	68	49
Minimum	10	10	15	20	20
Mittelwert	20,50	25,22	24,89	35,29	31,86
Standardabw.	11,18	9,73	10,14	16,29	9,66

Tabelle 16: Entwicklung der LVEF in Gruppe 3 (CSD + Mitralchirurgie)

Wie durch Abbildung 27 veranschaulicht wird, verbessert sich die linksventrikuläre Ejektionsfraktion nach CSD-Implantation in Kombination mit Mitralklappenchirurgie um 9,5% auf 27 Prozent nach 24 Monaten. Hierdurch wird wie in der Gruppe ohne Mitralchirurgie eine eindeutige statistische Signifikanz erreicht, der p-Wert dafür beträgt 0,0023.

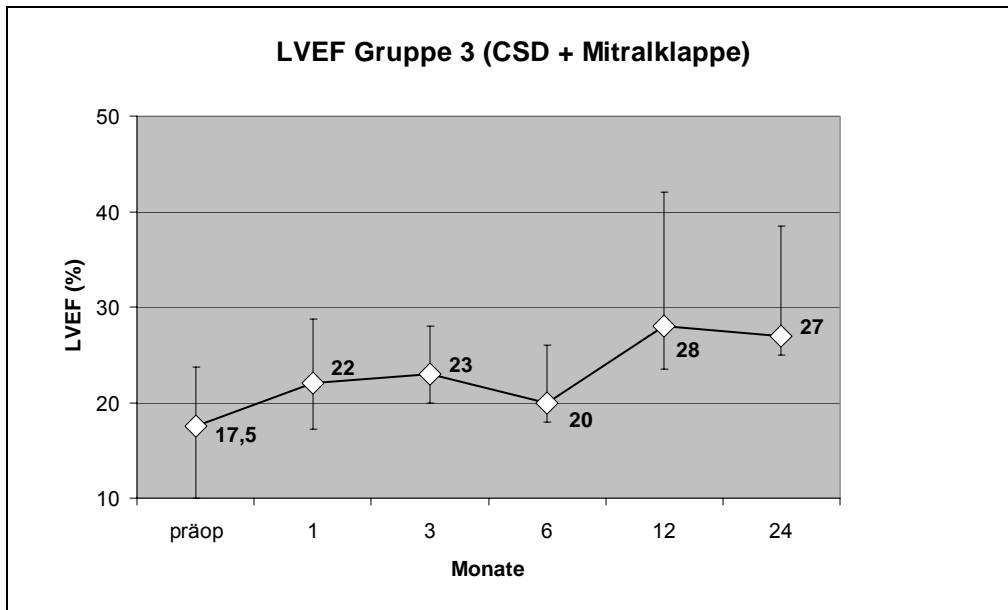


Abbildung 27: Zeitlicher Verlauf der LVEF (Median + Perzentile 25/75) bei Patienten mit CSD und Mitralkirurgie (Gruppe 3)

Die Datenreihe der über den kompletten Zeitraum nachuntersuchten Patienten zeigt bei gering unterschiedlichen präoperativen Werten und einer Divergenz bei 3 Monaten einen sonst identischen Kurvenverlauf ohne Anhalt für eine relevante Auswirkung fehlender Nachuntersuchungsdaten.

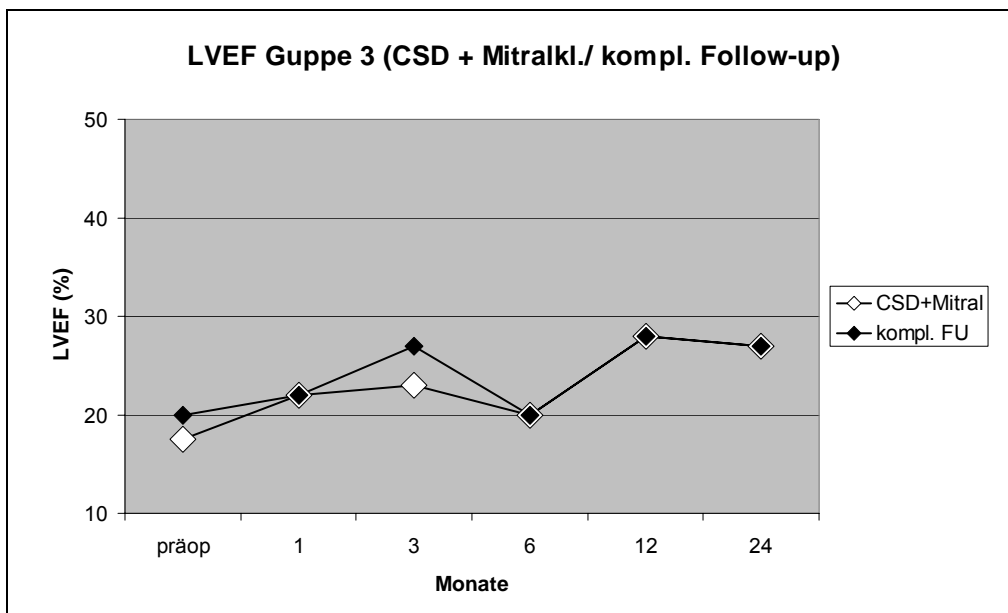


Abbildung 28: Zeitlicher Verlauf der LVEF (Median) bei Patienten mit CSD und Mitralkirurgie (Gruppe 3), Vergleich mit komplettem Follow-up

Ein unmittelbarer Vergleich der unterschiedlichen zeitlichen Verläufe der linksventrikulären Ejektionsfraktion der drei Gruppen wird in Abbildung 29 dargestellt.

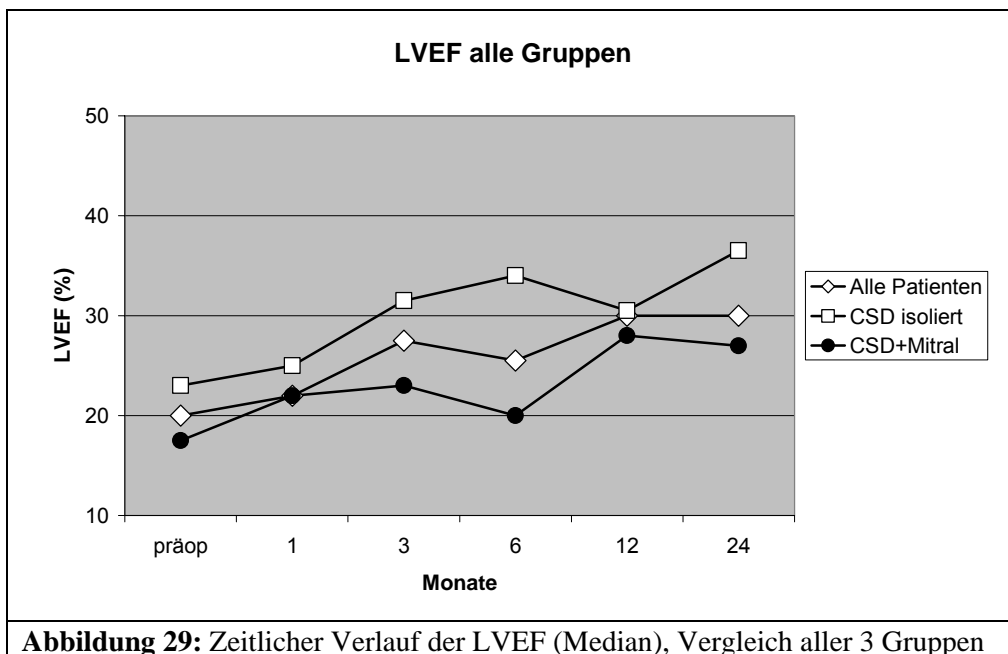


Abbildung 29: Zeitlicher Verlauf der LVEF (Median), Vergleich aller 3 Gruppen

Die Gegenüberstellung der Kurven verdeutlicht zum einen die unterschiedlichen LVEF-Ausgangswerte für die beiden Gruppen. Die Patienten mit isolierter CSD-Implantation (Gruppe 2) weisen präoperativ im Median 23% LVEF auf, während dieser Wert für die Patienten mit zusätzlich erforderlicher Mitralklappenoperation bei lediglich 17,5% liegt. Darüber hinaus zeigen beide Gruppen eine relevante Verbesserung der Auswurfleistung über den Nachbeobachtungszeitraum, die für die Gruppe 2 etwas deutlicher ausfällt, sich aber statistisch zwischen den beiden Untergruppen nicht signifikant unterscheidet ($p=0,407$).