

Parameter zur Beschreibung der Leistungsfähigkeit

Klassifikation der New-York-Heart-Association (NYHA)

Gruppe 1 (alle Patienten):

Die Eingruppierung der Patienten in NYHA-Klassen als Abbild der Schwere der Herzinsuffizienzsymptomatik ergab die folgende Verlaufsverteilung.

Monate	Präop.	3	6	12	24
Werteanzahl	26	22	21	19	17
NYHA I	0	10	8	10	10
NYHA II	9	11	12	7	4
NYHA III	15	1	1	2	3
NYHA IV	2	0	0	0	0

Tabelle 20: Verteilung der NYHA-Klassen in Gruppe 1 (alle Patienten)

Die graphische Darstellung dieser Verteilung (Abbildung 37) veranschaulicht eine Verschiebung der klinischen Ausprägung der Herzinsuffizienz hin zu weniger symptomatischen NYHA-Klassen über den Zeitverlauf.

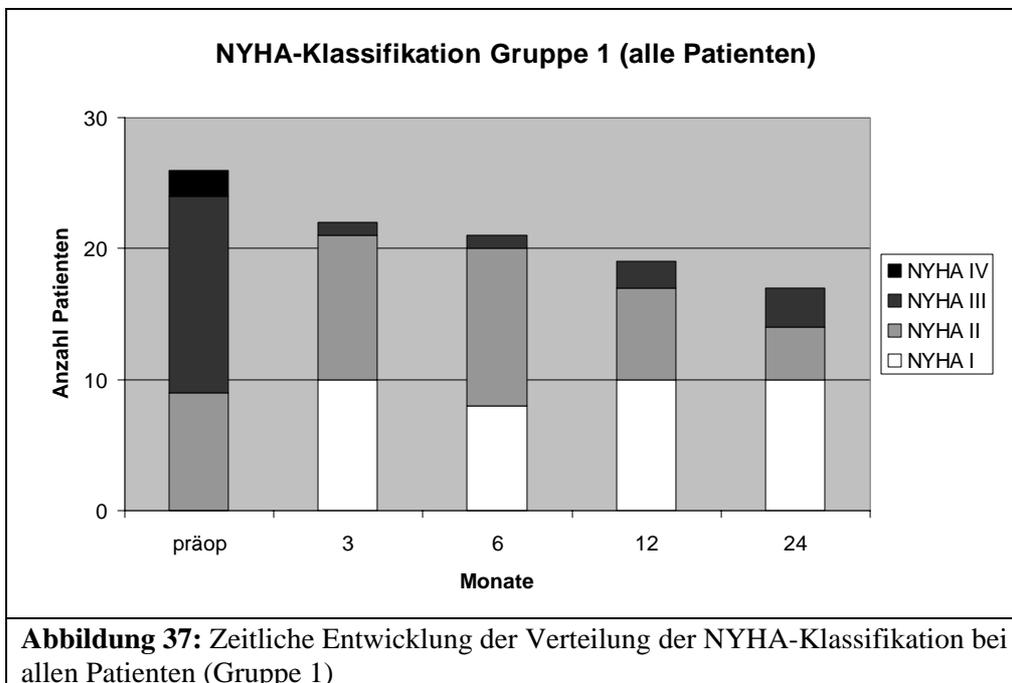


Abbildung 37: Zeitliche Entwicklung der Verteilung der NYHA-Klassifikation bei allen Patienten (Gruppe 1)

Die überwiegende Mehrzahl der Patienten (95%) wurde postoperativ nach dem klinischen Erscheinungsbild den NYHA-Klassen I und II zugeordnet, nachdem präoperativ 58% in Klasse III und 2 Patienten sogar in Klasse IV eingestuft worden waren. Diese

Verbesserung der NYHA-Klassen bestätigt sich auch statistisch und erweist sich dabei mit einem p-Wert von $<0,00001$ als höchstsignifikant.

Die isolierte Darstellung der bis zu zwei Jahren nachuntersuchten Patienten belegt ebenfalls die Verbesserung der Leistungsfähigkeit anhand der NYHA-Klassifikation. Bei einem Vergleich der jeweils präoperativen NYHA-Verteilung der beiden Grafiken fällt auf, daß es vor allem Patienten mit ungünstigerer NYHA-Klasse (III bzw. IV) sind, die nicht bis zum Ende der Nachuntersuchungsperiode zur Verfügung stehen.

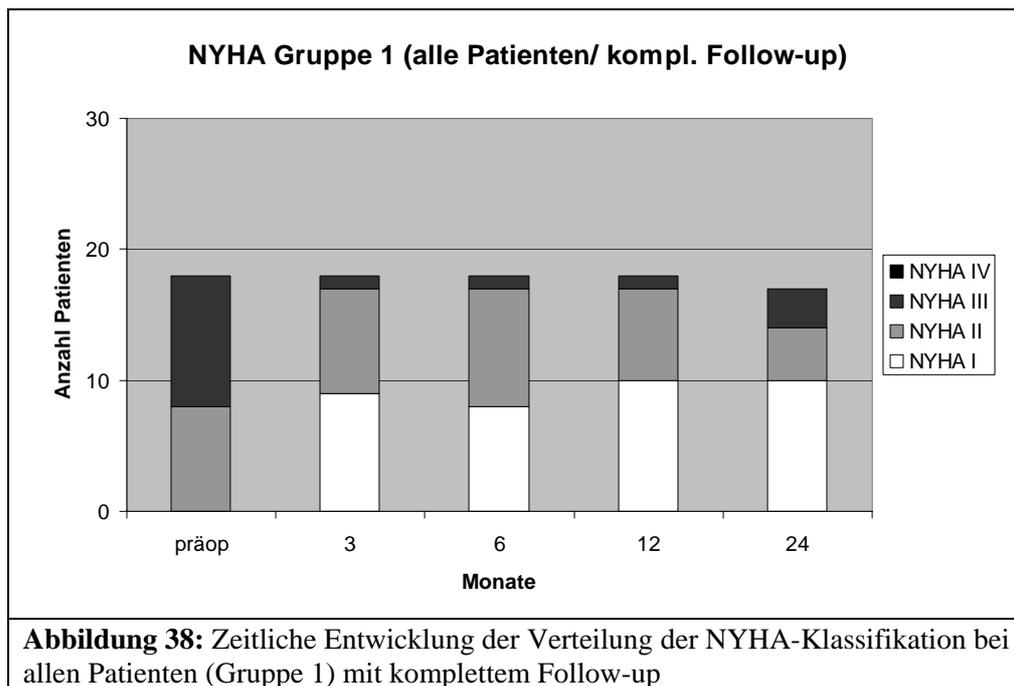
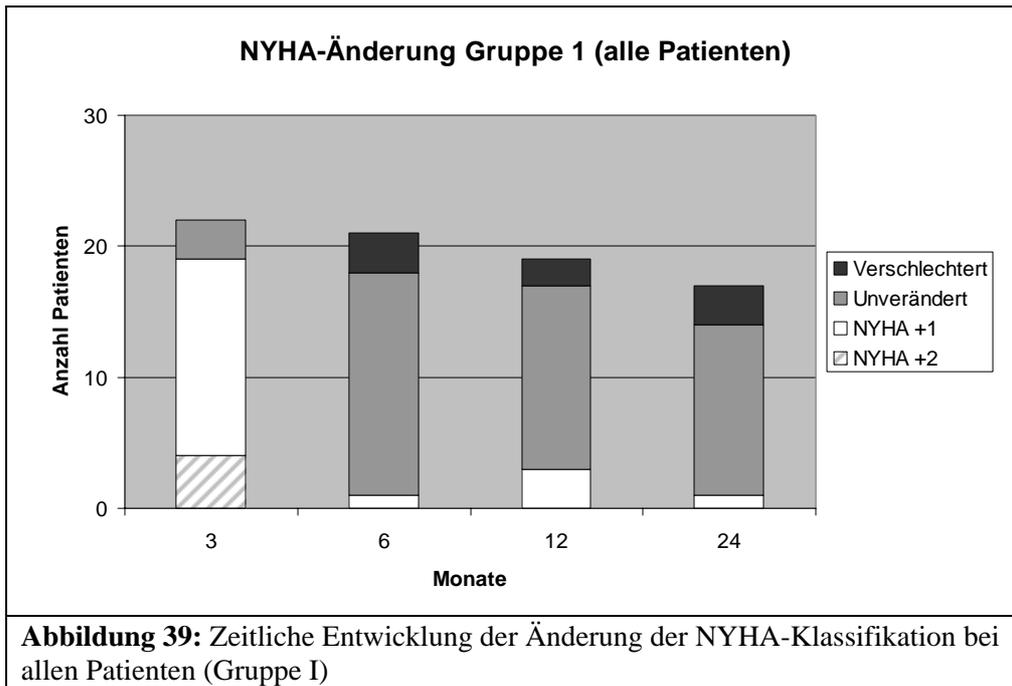


Abbildung 39 illustriert die Veränderungen der NYHA-Klassen im Zeitverlauf. Der Prozeß der NYHA-Verbesserung findet hauptsächlich innerhalb der ersten drei Monate nach Implantation statt. 19 von 22 nachuntersuchten Patienten haben ihre Leistungsfähigkeit in diesem Zeitraum um wenigstens 1 NYHA-Klasse steigern können, 4 verbesserten sich sogar um 2 Klassen. Bei der Mehrheit der Patienten blieb die Belastbarkeit auf diesem erhöhten Niveau im weiteren Verlauf stabil.



Gruppe 2 (CSD isoliert):

Für die Patienten mit alleiniger CSD-Implantation wurde die Einschätzung der NYHA-Klassifikation wie im folgenden aufgeführt vorgenommen.

Monate	Präop.	3	6	12	24
Werteanzahl	12	12	11	11	9
NYHA I	0	6	5	4	5
NYHA II	5	5	6	6	3
NYHA III	7	1	0	1	1
NYHA IV	0	0	0	0	0

Tabelle 21: Verteilung der NYHA-Klassen in Gruppe 2 (CSD isoliert)

Auch innerhalb dieser Untergruppe findet sich eine Zunahme der Belastbarkeit nach erfolgter Therapie. Während sich präoperativ noch 7 von 12 Patienten in Klasse III und die anderen in Klasse II befanden, wurden 3 Monate nach CSD-Implantation 6 Patienten mit Klasse I und 5 mit Klasse II bewertet. Damit kann für Gruppe 2 eine hochsignifikante Verbesserung der Herzinsuffizienzsymptomatik verzeichnet werden, der zugehörige p-Wert liegt bei 0,0007.

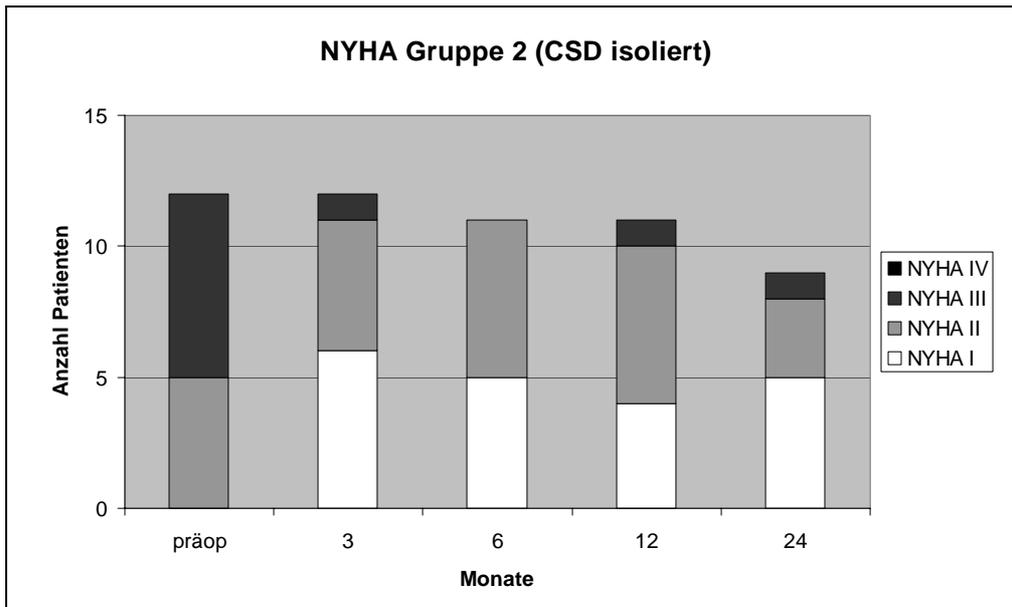


Abbildung 40: Zeitliche Entwicklung der Verteilung der NYHA-Klassifikation bei Patienten mit isolierter CSD-Implantation (Gruppe 2)

Bis auf einen Patienten mit unveränderter Leistungsfähigkeit verbesserten sich dabei alle Patienten um mindestens eine Klasse in der NYHA-Einteilung, ein Patient sogar um 2 Klassen. (Abbildung 41) Diese erhöhte Belastungstoleranz kann von den meisten Patienten über den Nachuntersuchungszeitraum aufrechterhalten werden. Bei zwei Patienten nahm allerdings die Ausprägung der Herzinsuffizienzsymptome nach einer anfänglichen Verbesserung im Verlauf wieder zu.

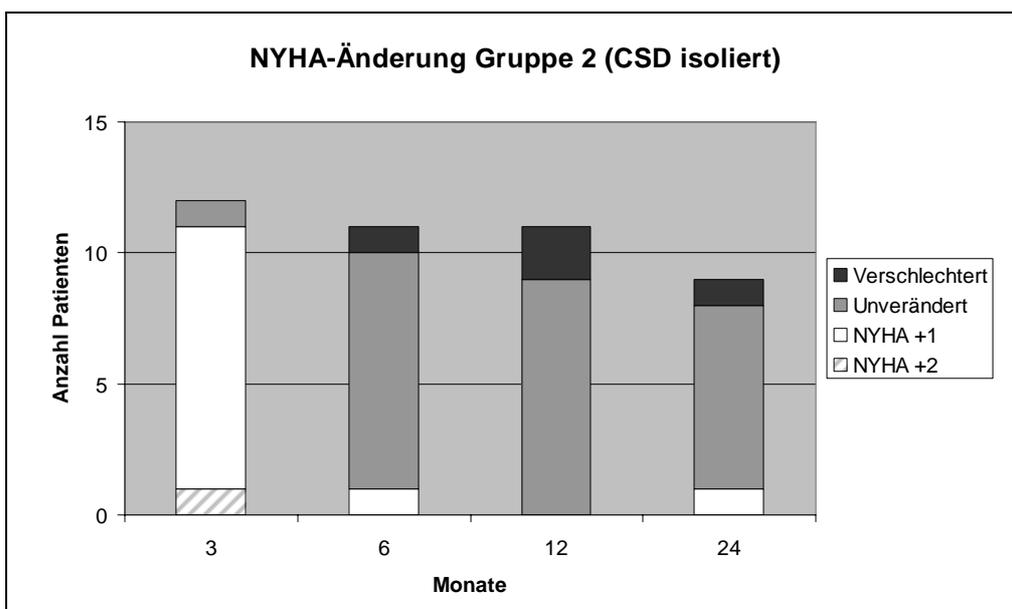


Abbildung 41: Zeitliche Entwicklung der Änderung der NYHA.-Klassifikation bei Patienten mit isolierter CSD-Implantation (Gruppe 2)

Gruppe 3 (CSD + Mitralkirurgie):

Die NYHA-Einteilung in Gruppe 3 ist in der nachfolgenden Tabelle zusammengefaßt.

Monate	Präop.	3	6	12	24
Werteanzahl	12	9	9	7	7
NYHA I	0	4	3	6	5
NYHA II	3	5	5	0	1
NYHA III	8	0	1	1	1
NYHA IV	1	0	0	0	0

Tabelle 22: Verteilung der NYHA-Klassen in Gruppe 3 (CSD+Mitrakl.)

Im Vergleich zu Gruppe 2 findet sich innerhalb der Patientengruppe mit zusätzlich erforderlicher operativer Korrektur an der Mitralklappe ein höherer Anteil der NYHA-Klassen III und IV als Ausdruck einer präoperativ stärker ausgeprägten Herzinsuffizienzsymptomatik bei diesen Patienten. 3 Monate nach der Operation erreichen dann alle Patienten eine den Klassen I und II entsprechende Leistungsfähigkeit. Der Prozentsatz von Patienten mit NYHA-Klasse I wird im weiteren Verlauf sogar noch größer (bis maximal 86% nach 12 Monaten). Statistisch betrachtet ist diese Entwicklung hochsignifikant ($p=0,0009$).

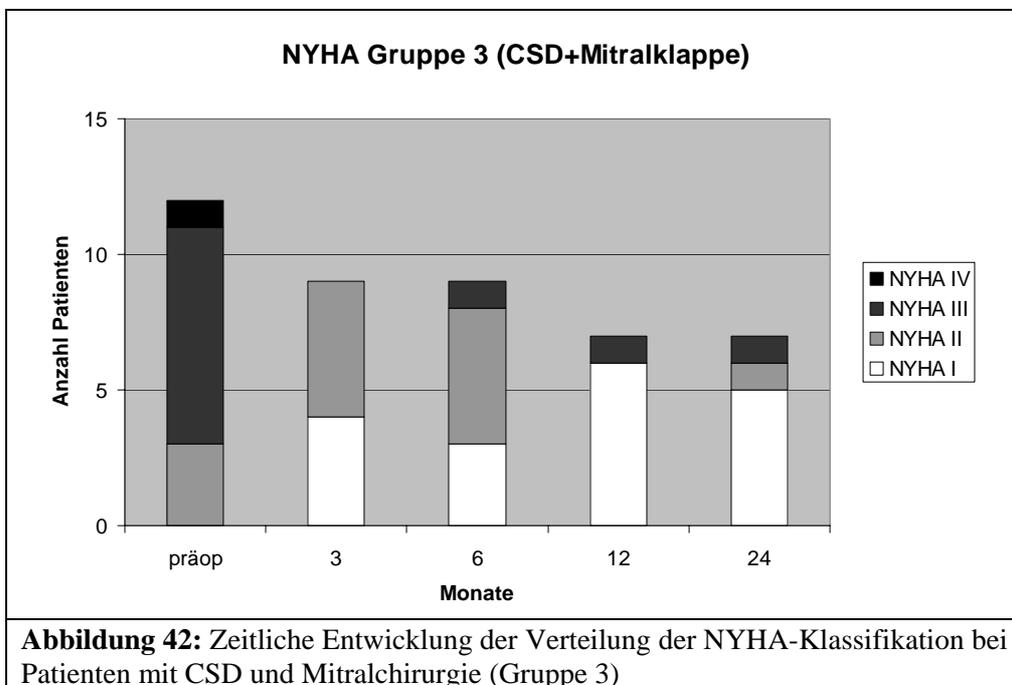
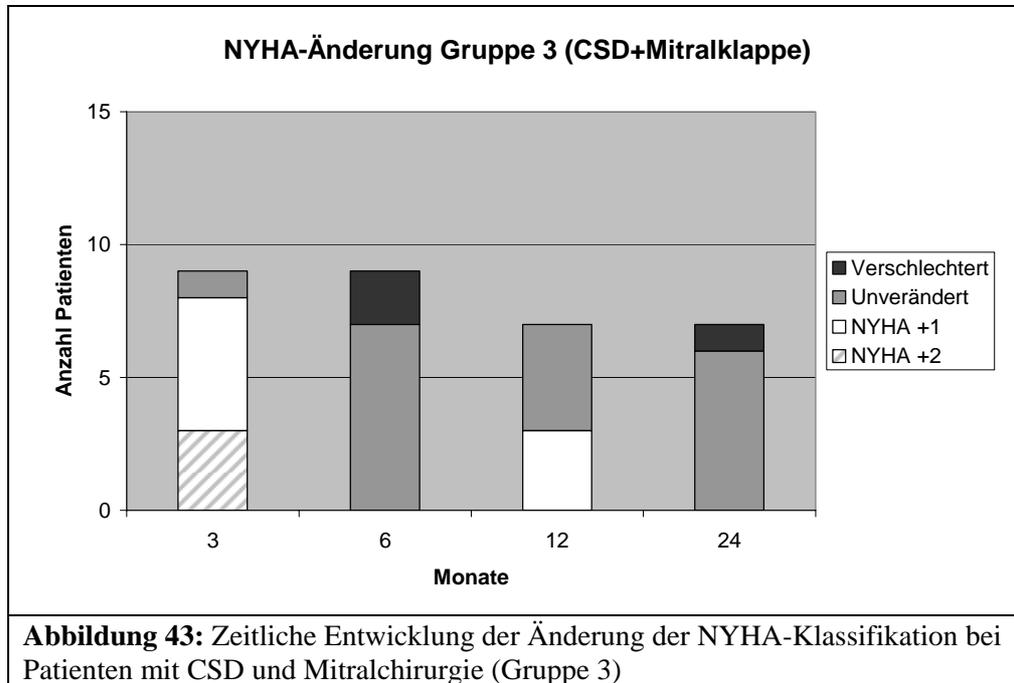


Abbildung 42: Zeitliche Entwicklung der Verteilung der NYHA-Klassifikation bei Patienten mit CSD und Mitralkirurgie (Gruppe 3)

Acht Patienten konnten ihre Leistungsfähigkeit nach CSD-Implantation und Mitralklappenoperation um wenigstens eine NYHA-Klasse steigern, davon 3 sogar um zwei Klassen.

Lediglich bei einem Patienten konnte keine Änderung der klinischen Ausprägung der Herzinsuffizienz beobachtet werden. In einem Fall mußte im Verlauf eine nicht reversible Verschlechterung der Symptomatik registriert werden.



Ein Vergleich der jeweiligen Veränderung der NYHA-Verteilung im Verlauf zwischen den Untergruppen ohne (Gruppe 2) bzw. mit (Gruppe 3) Mitralklappenoperation erbringt keinen statistisch signifikanten Unterschied, der p-Wert dazu beträgt 0,9438.

Maximale Sauerstoffaufnahme (VO₂max)

Eine Spiroergometrie zur Bestimmung der maximalen Sauerstoffaufnahmekapazität wurde nur bis einschließlich zum 12-Monats-Termin durchgeführt. Aus der graphischen Darstellung des VO₂-Verlaufes (Abbildung 44) läßt sich ein Trend hinsichtlich einer Zunahme der Belastungsfähigkeit ablesen, wenngleich die Differenz der Werte keine statistische Signifikanz erreicht (p-Wert 0,43). Die maximale Sauerstoffaufnahme liegt nach einem Jahr um etwa 4 ml/kg/min über dem präoperativen Ausgangswert.

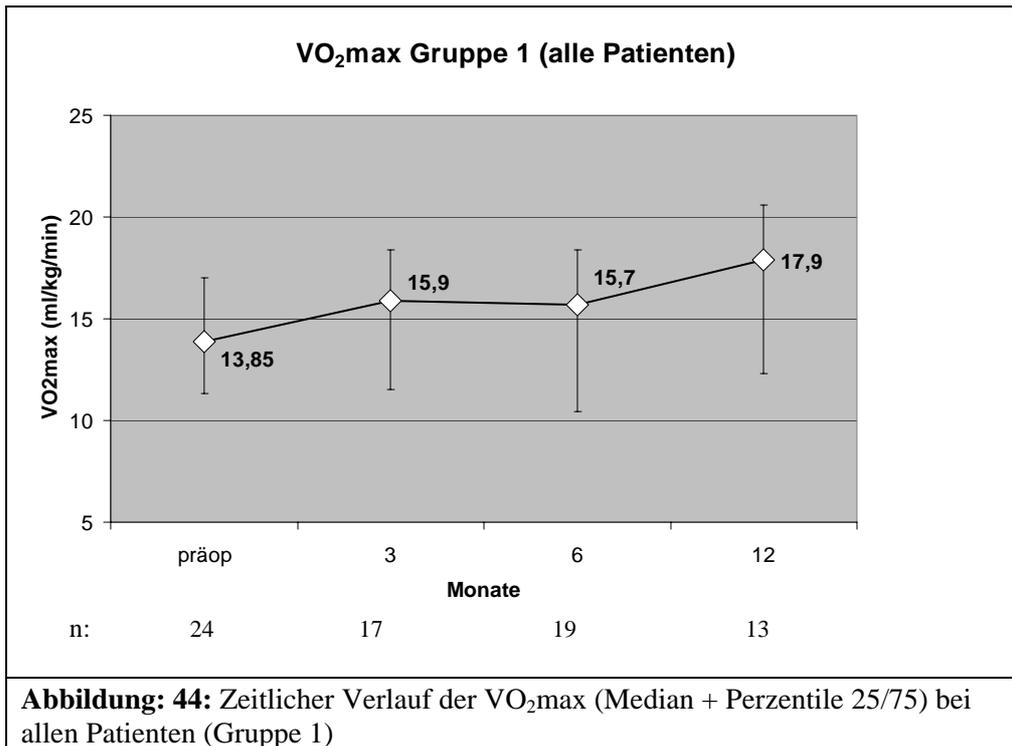
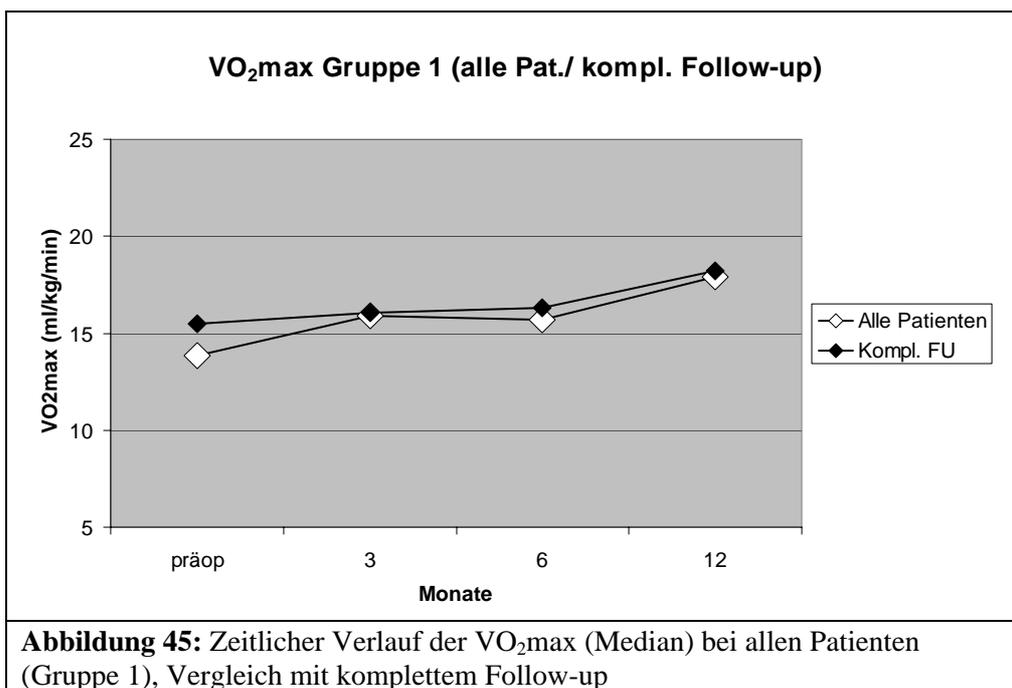
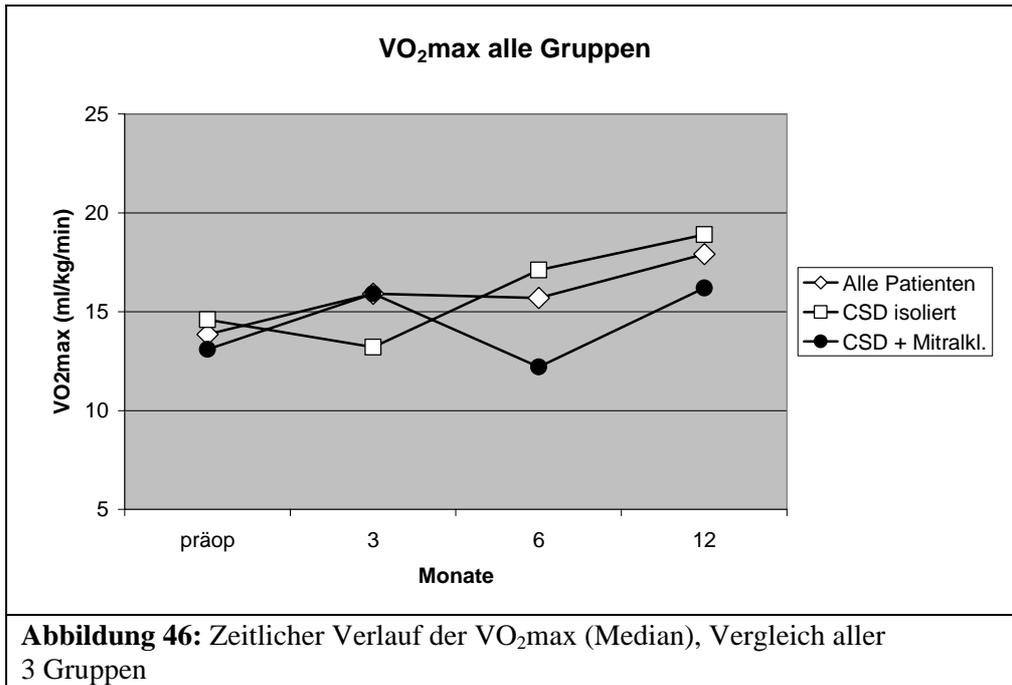


Abbildung 45 vergleicht Gruppe 1 (alle Patienten) mit der Untergruppe jener Patienten, zu denen nach einem Jahr Nachuntersuchungsdaten vorliegen. Die Kurven weisen bis zu 3 Monaten postoperativ einen gering unterschiedlichen Verlauf auf, wodurch eine leichte Verfälschung der Daten durch nicht nachuntersuchte Patienten in dieser Phase nicht ausgeschlossen werden kann. Im weiteren Anteil liegen die Graphen wieder parallel.



Eine gemeinsame Betrachtung der Entwicklung bei allen Gruppen illustriert zunächst ein geringfügig höheres präoperatives Belastungsniveau der Patienten ohne zusätzliche Mitralinsuffizienz (Gruppe 2). Desweiteren findet sich nach einer initial günstigeren Entwicklung der Mitralklappenpatienten letztlich ein deutlicherer Anstieg der maximalen Sauerstoffaufnahme Kapazität bei den Patienten nach isolierter CSD-Implantation, für den sich statistisch jedoch keine Signifikanz ermitteln lässt ($p=0,68399$).



6-Minuten-Lauftest

Bei den acht zuletzt in die Studie eingeschlossenen Patienten wurde zur Beurteilung des kardiopulmonalen Leistungsniveaus zusätzlich die Bestimmung der Gehstrecke über 6 Minuten eingeführt. Die gewonnene Werteanzahl ist für eine Aufschlüsselung in Untergruppen oder die Anwendung statistischer Berechnungen nicht ausreichend, zumal die Verlaufsdaten nicht vollständig erhoben werden konnten. Die Ergebnisse des Testverfahrens sollen der Vollständigkeit halber trotzdem deskriptiv aufgeführt werden.

