

3. Ergebnisse

3.1. Demografische Daten

3.1.1. Alter zum Operationszeitpunkt

Der Altersmedian aller Patienten (n=160) lag bei 1,4 Jahren (MW 4,5/ Stabwn 5,4/min 0,0/ max 16) bzw. 17,3 Monaten (MW 54,6/ Stabwn 64,7/ min 0,0/ max 192). Fast die Hälfte (n=77, 48,1%) der Patienten war am Operationstag jünger als 1 Jahr. Eine Klassifizierung als Frühgeborenes erfolgte über das Gestationsalter (< 37 Wochen). 57 (35,6%) Patienten wurden vor dem Ende der 37. Schwangerschaftswoche geboren.

Tabelle 2: Altersverteilung der Frühgeborenen

Altersgruppe	n	Frühgeburten
0 bis < 1	77	38
1 bis < 2	8	2
2 bis < 4	13	3
4 bis < 6	9	2
6 bis < 8	6	1
8 bis < 10	10	3
10 bis < 12	10	3
12 bis < 14	17	4
14 bis ≤ 16	10	1
Summe	160	57

Das mittlere korrigierte Alter (Alter seit dem ursprünglich berechneten Geburtstermin) betrug 1,4 Jahre (MW 4,4/ Stabwn 5,4/ min 0,0/ max 16,0) bzw. 17,0 Monate (MW 53,7/Stabwn 54,1/min 0,0/max 192). Da nicht in allen Fällen Angaben zur Gestationswoche vorlagen, beziehen sich alle weiteren Auswertungen auf das unkorrigierte Alter.

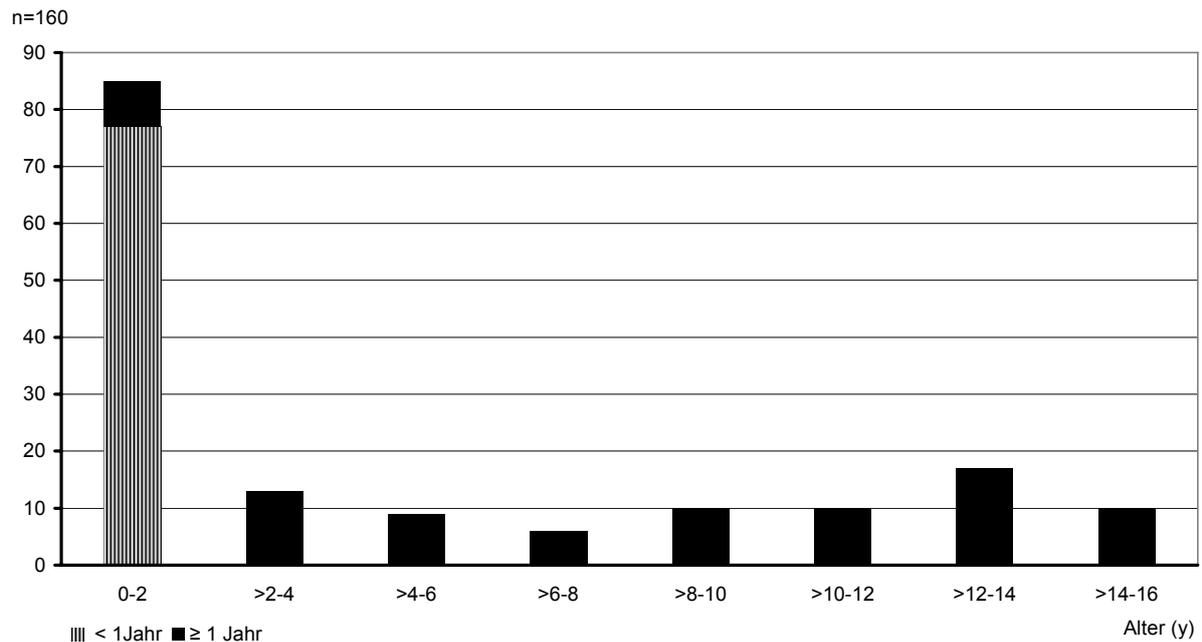


Diagramm 1: Altersspektrum

3.1.2. Geschlecht

Von 160 Patienten waren 69 (43,2%) weiblich und 91 (56,8%) männlich.

3.1.3. Ätiologie

Die der Shuntimplantation zugrunde liegenden Diagnosen wurden in 8 Gruppen eingeteilt:

- Posthämorrhagischer HC
- Dysraphien ohne/mit Chiari Syndrom
- Fehlbildungen
- Postinfektiöser HC
- Idiopathischer HC
- Neoplasmen
- Posttraumatischer HC
- Sonstige

Der posthämorrhagische Hydrocephalus stellte mit 47 (29%) Patienten die größte Gruppe dar, gefolgt von der der dysraphischen Störungen mit 32(20%) Patienten.

Tabelle 3: Ätiologie

Grunderkrankung	n =160	%	Spezifizierung	n
Posthämorrhagischer HC	47	29,0		
Dysraphien	32	20,0	mit Chiari-Syndrom	12
			ohne Spezifizierung	3
Fehlbildungen	19	11,0	Dandy-Walker	5
			Arachnoidalzyste	5
			Connatale	
			Aquäduktstenose	3
			Angiom	1
			Schizencephalie	3
			Walker-Warburg	
			Syndrom	1
			ohne Spezifizierung	1
Postinfektiöser HC	16	10,0		
Idiopathischer HC	16	10,0		
Neoplasma	14	8,7		
sonstige	13	8,1	Neurofibromatose	1
			Hydranencephalie	1
			Hypoxischer	
			Hirnschaden	1
			ohne Spezifizierung	10
Posttraumatischer HC	3	1,8		

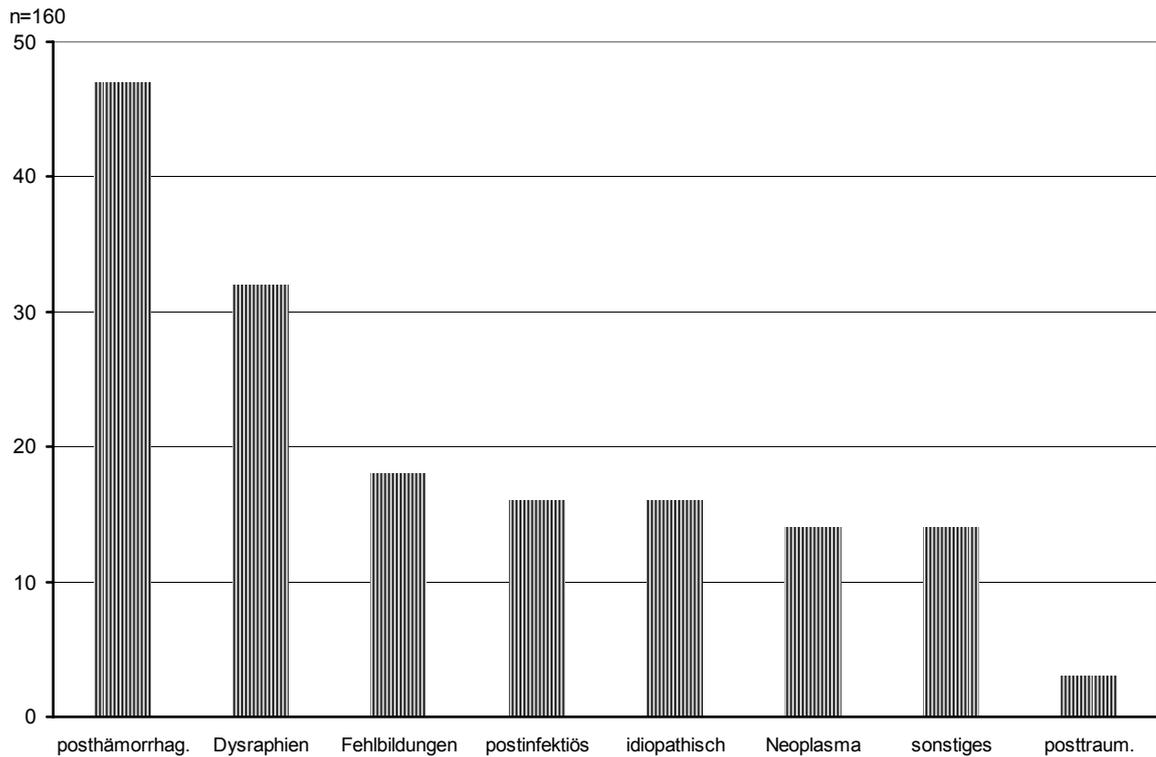


Diagramm 2: Ätiologie

Der Anteil der Altersgruppe bis ein Jahr verteilte sich ohne signifikante Unterschiede über die ätiologischen Gruppen ($p=0,165$).

Mit einem Anteil von 32 (68%) Patienten ist die Frühgeburtlichkeit statistisch signifikant mit der Diagnose posthämorrhagischer Hydrozephalus ($n=47$, 29% des Gesamtkollektivs) verknüpft ($p=0.001$).

3.2. Klinische Zeichen

In 122 (76%) Fällen wurden präoperativ altersspezifische Symptome einer intracraniellen Drucksteigerung festgestellt: Übermäßiges Kopfwachstum, gespannte Fontanelle, Sonnenuntergangsphänomen sowie Kopfschmerzen, Erbrechen und Übelkeit. 13 (8%) Patienten zeigten zusätzlich unspezifische neurologische Symptome wie Hirnnervenausfälle, Vigilanzminderung, Meningismus, Krampfanfälle, Hemiparese sowie in einzelnen Fällen Ataxie und Sprachstörung. Selten traten auch Papillentropie, Netzhautblutung und Bradycardie auf. Ausschließlich unspezifische Symptome zeigten präoperativ 15 (9,5%) Patienten. Bei 5 (3%) Patienten wurden keine klinischen Symptome beschrieben, zu 5 weiteren Patienten wurden keine Angaben gemacht.

Tabelle 4: Alterstypische spezifische und unspezifische neurologische Zeichen präoperativ, Mehrfachnennungen möglich

Spezifische Hirndruckzeichen	Anzahl der Nennungen	Unspezifische Zeichen	Anzahl der Nennungen
Kopfschmerzen	55	Hirnnervenausfälle	8
übermässiges Kopfwachstum	55	Meningismus	3
Erbrechen	53	Hemiparese	2
gespannte Fontanelle	42	Krampfanfälle	3
Übelkeit	32	Bradycardie	1
Sonnenuntergangsphänomen	23	Ataxie	1
		Sprachstörung	1
		Papillenatrophie	1
		Netzhautblutung	1
		Vigilanzminderung	5
		Sonstige	10

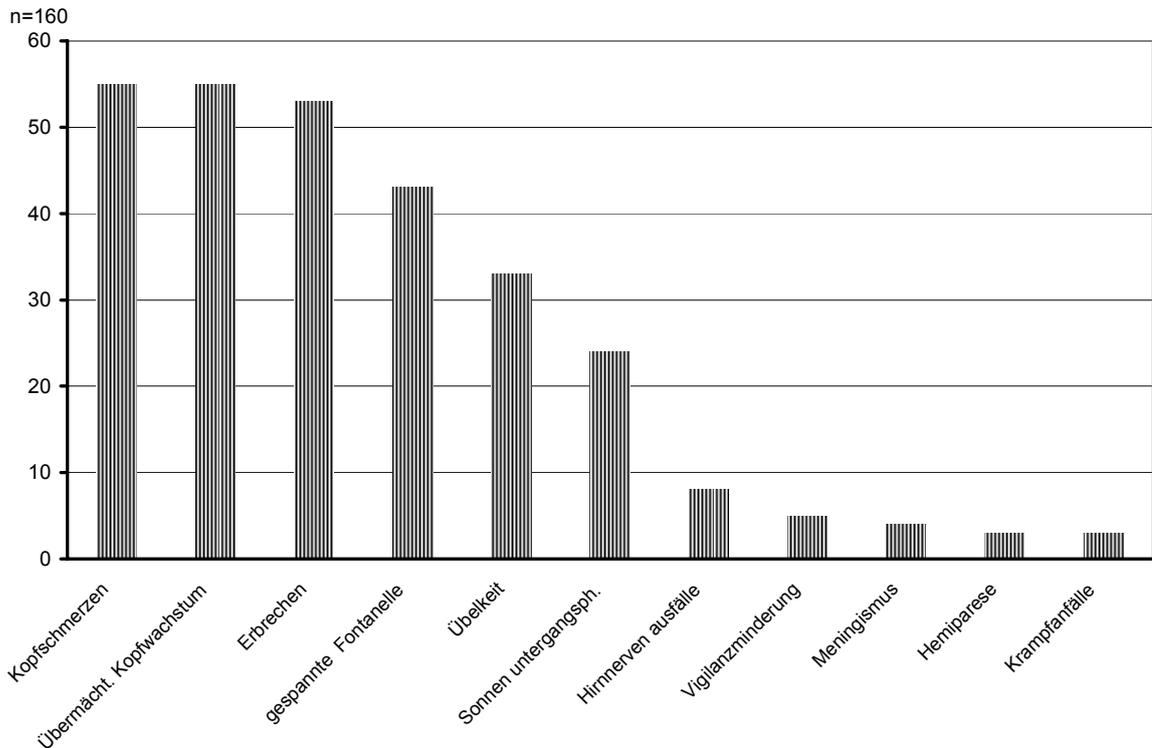


Diagramm 3: Klinische Zeichen präoperativ (Mehrfachnennung möglich)

3.3. Aufnahmeoperation

Das Ventilsystem wurde in 154 (96%) Fällen als ventrikulo-peritonealer und einmal als ventrikulo-atrialer Shunt angelegt. In fünf Fällen wurden keine Angaben gemacht.

3.3.1. Erstimplantat oder Austauschimplantat

95 (59,4%) mal wurde das PaediGAV als Erstimplantat eingesetzt. 65 (40,6%) mal wurde die Implantation im Austausch für ein Ventil anderer Bauart durchgeführt. Grund für den Austausch war in 41 (63%) Fällen Shuntobstruktion, in 15 (23%) Fällen Überdrainage und in 3 (4,7%) Fällen Infektion. Bei 6 (9,3%) Patienten wurde der Revisionsgrund nicht spezifiziert.

Der größte Anteil der Erstimplantate ($n=74$, 78%) entfiel auf die Altersgruppe unter einem Jahr. In dieser Gruppe erhielten nur 3 (4%) Patienten ein Austauschimplantat. Ältere Patienten erhielten in 62 (75%) Fällen ein Austauschimplantat.

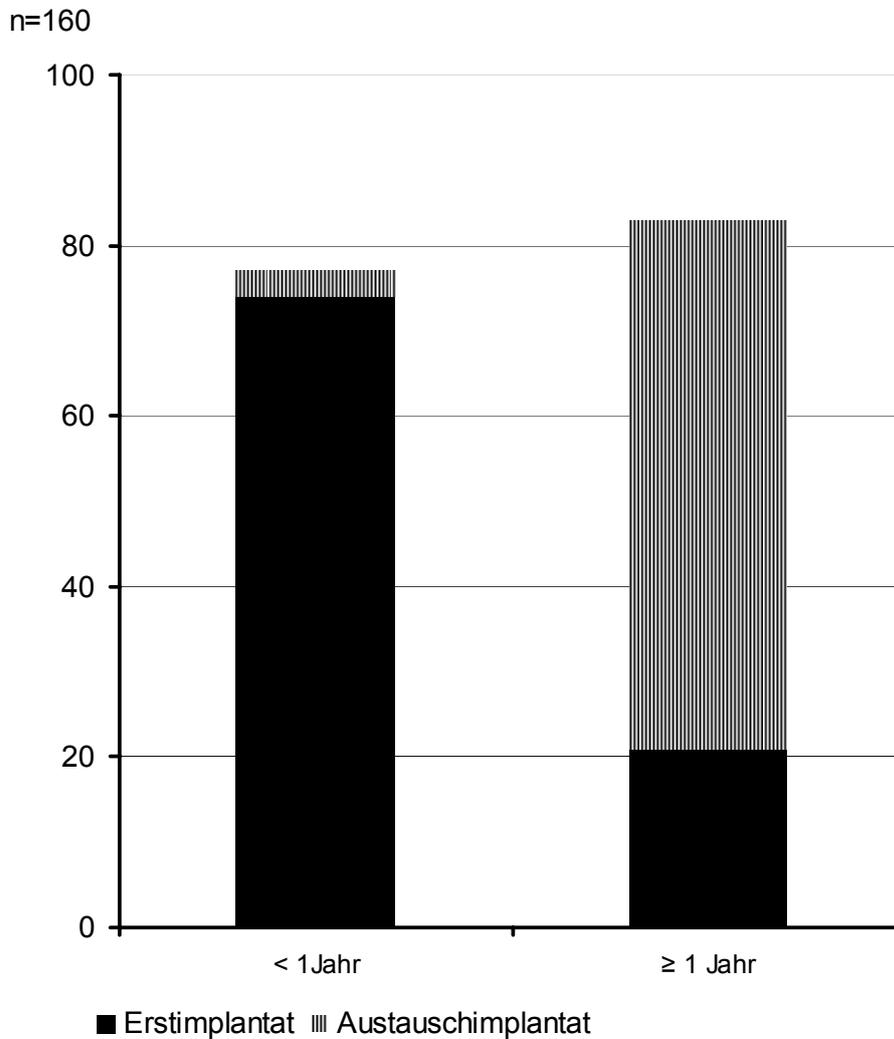


Diagramm 4: Anteil der Erstimplantate bzw. Austauschimplantate bei Patienten in den Altersgruppen < 1 Jahr und ≥ 1 Jahr

In Bezug auf die Ätiologie verteilen sich Erst- und Folgeimplantate über alle Diagnosegruppen ohne signifikante Häufungen ($p=0,16$).

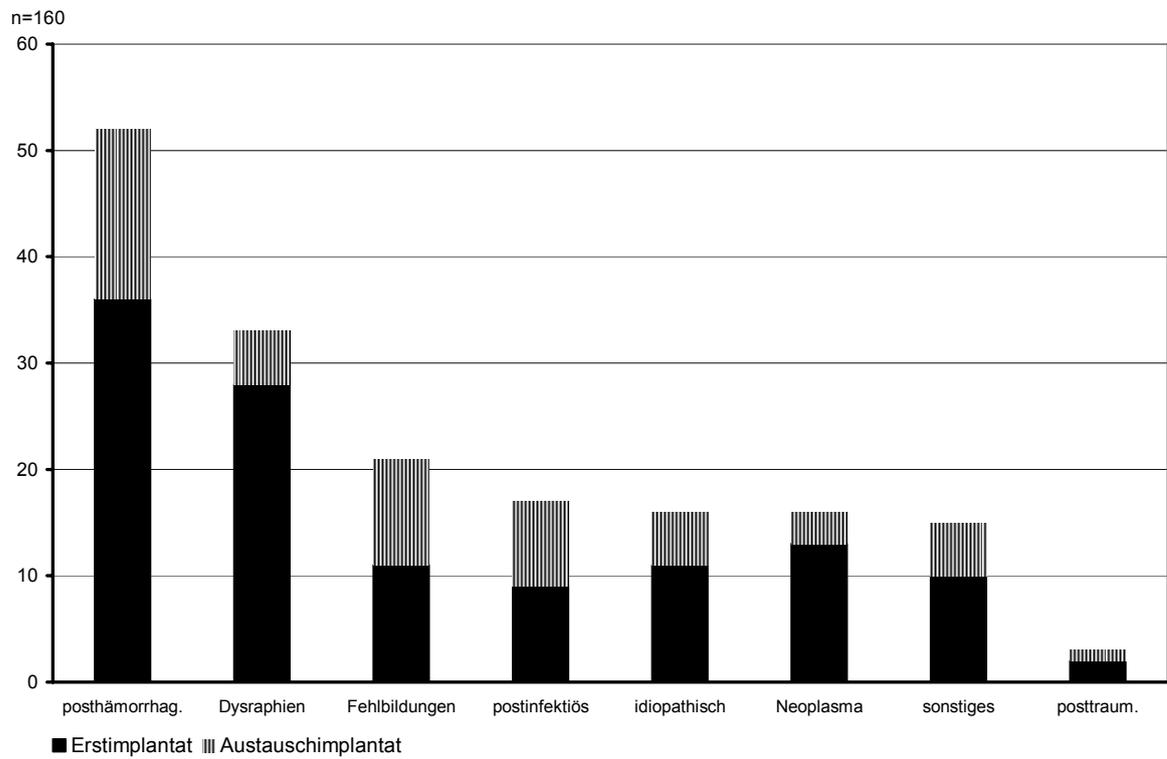


Diagramm 5: Anteil der Erstimplantate bzw. Austauschimplantate bezogen auf die Ätiologie

3.3.2. Implantatwahl

Für die 6 zur Verfügung stehenden Druckstufenkombinationen waren keine Auswahlkriterien vorgegeben. Die Zentren unterschieden sich in der Ventilwahl erheblich.

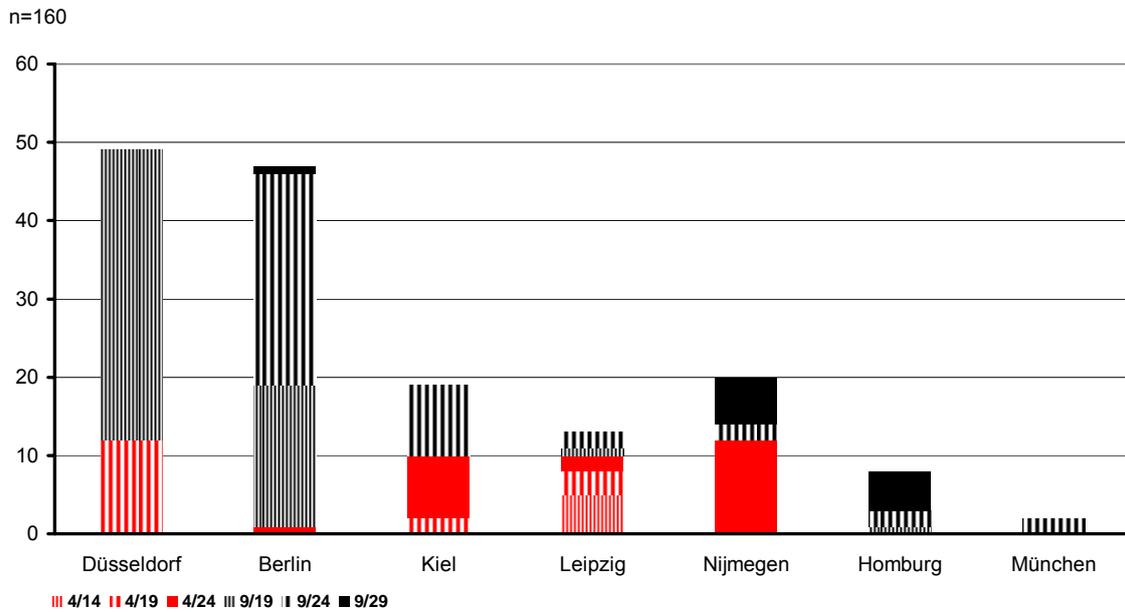


Diagramm 6: Druckstufenwahl innerhalb der sechs beteiligten Kliniken

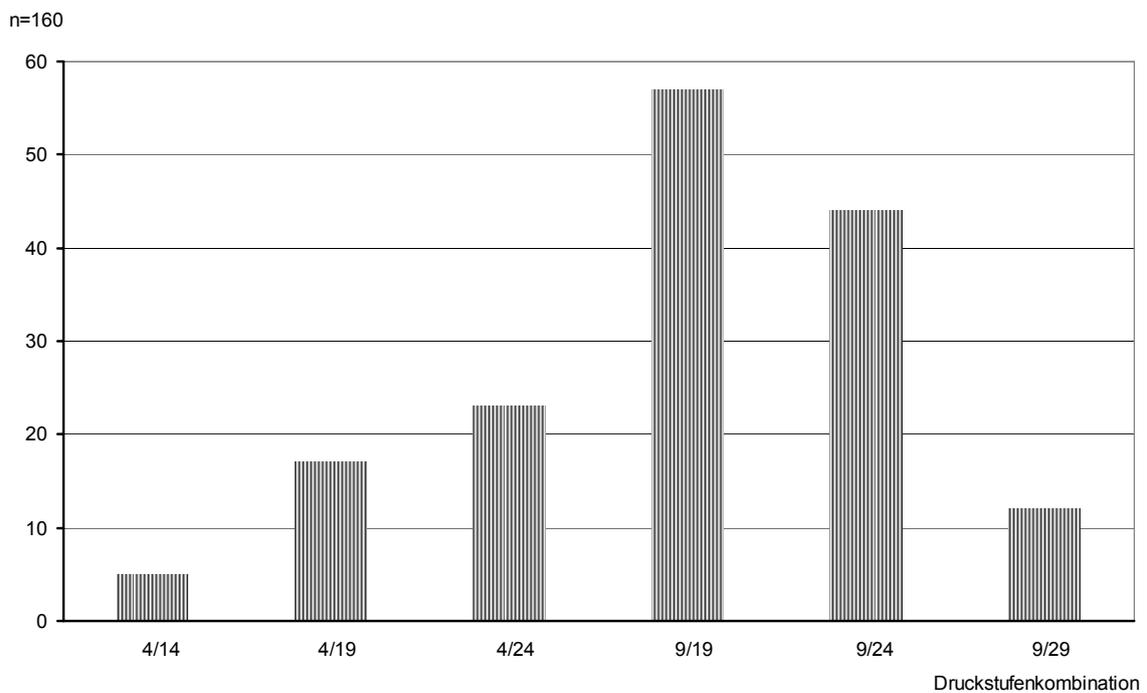


Diagramm 7: Häufigkeit der implantierten Druckstufenkombinationen

Zentrumsübergreifende Gemeinsamkeiten ließen sich allenfalls bei der Wahl des Eingangswiderstands feststellen: Die sechs Druckstufenvarianten lassen sich in eine Gruppe im niedrigen Bereich (14 – 24cm H₂O, Horizontale 4cm H₂O) und eine im hohen Bereich (19 – 29cm H₂O, Horizontale 9cm H₂O) einteilen. Ventile aus dem niedrigen Bereich wurden 45 (28,1%) mal implantiert, aus dem hohen Bereich 113 (70,6%) mal.

In 2 Fällen wurde keine Druckstufe angegeben. Ventile aus dem niedrigen Bereich wurden signifikant häufiger in der Altersgruppe bis ein Jahr implantiert. ($p < 0,001$).

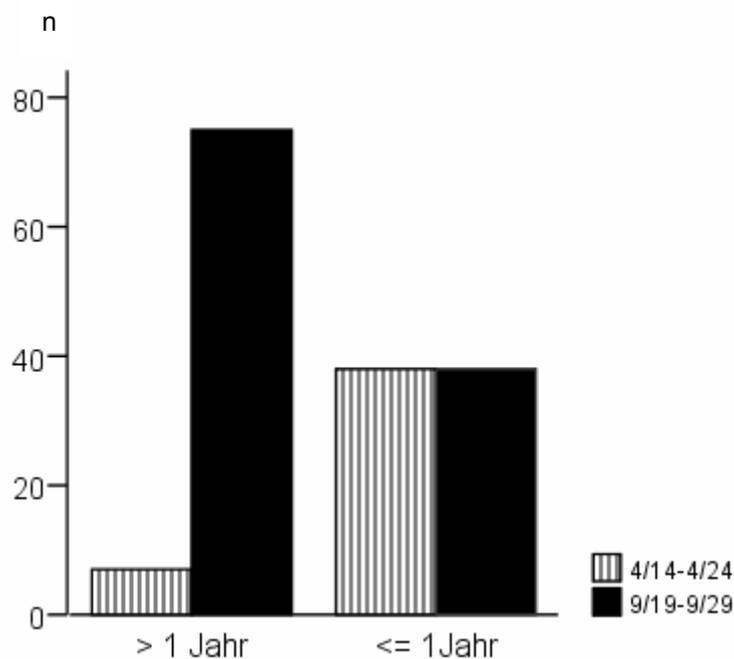


Diagramm 8: Altersabhängige Druckstufenwahl

3.4. Studienablauf

3.4.1. Überblick

173 Patienten erfüllten die Einschlusskriterien (s. 2.1.1.) und wurden in die Untersuchung aufgenommen. 11 (6,3%) Patienten verstarben nach Studienbeginn. Die Todesursache war in keinem Fall ventilbedingt (sieben mal Tumorprogression, Pneumonie bei Waller-Wartburg-Syndrom, hyperplastisches Linksherzsyndrom mit hypoxischem Hydrocephalus, Hepatose unklarer Genese bei posthämorrhagischem Hydrocephalus, therapieresistenter Abszeß).

6 der verstorbenen Patienten konnten in die Auswertung eingeschlossen werden, da mindestens eine Nachuntersuchung absolviert wurde. 8 (5%) Patienten entzogen sich allen Nachuntersuchungen (7 ohne Begründung, 1 wegen Umzugs) und wurden der Gruppe der *drop outs* zugerechnet.

Die vorliegende Auswertung bezieht sich auf die verbleibenden 160 Patienten.

130 (81,2%) Patienten erreichten einen der beiden im Studiendesign festgelegten Endpunkte, 92 (57,5%) Patienten durch eine Nachbeobachtungszeit von ≥ 20 Monaten (13 davon telefonisch nachgefragt), 38 (23,7%) Patienten durch einen Ventilausbau. 30 (18,8%) Patienten erreichten keinen Endpunkt: 24 (15%) Patienten unterschritten ohne Ventilexplantation die geforderte Nachbeobachtungszeit von 20 Monaten, 6 (3,8%) Patienten verstarben vor dem letzten Nachuntersuchungstermin mit intaktem Ventil (Todesursache s. oben). Die mittlere Nachbeobachtungszeit der 30 Patienten, die keinen Endpunkt erreichten, betrug 12,5 Monate (MW 11,4/ Stabwn 6,5/ min 0,6/max 19,9).

Zusammengefasst hatten 101 (63,1%) Patienten im Nachbeobachtungszeitraum einen unkomplizierten Verlauf. Die Nachbeobachtungszeit dieser Patienten ohne chirurgische Intervention während des Gesamtverlaufs betrug 23,8 Monate (MW 22,7/ Stabwn 8,4/ min 1/max 46,1). 59 (36,9%) Patienten mussten sich einer oder mehreren chirurgischen Interventionen unterziehen, davon 38 (23,8%) Patienten waren von einer Explantation betroffen.

Die Gesamtzahl der Patienten mit oder ohne Revision, die ohne Ventilexplantationen blieben, betrug damit 122 (76,3%). Die Nachbeobachtungszeit dieser Patienten betrug 23,2 Monate (MW 22,6/ Stabwn 8,4/min 0,6/max 46,1).

Von den insgesamt 27 (16,9%) Patienten, die sich zunächst einer Intervention ohne Explantation unterzogen, blieben 21 im verbleibenden postinterventionellen medianen Nachbeobachtungszeitraum von 10,7 Monaten (MW 11,5/Stabwn 9,7/min 0,1/max 30,8) ohne Ventilexplantation.

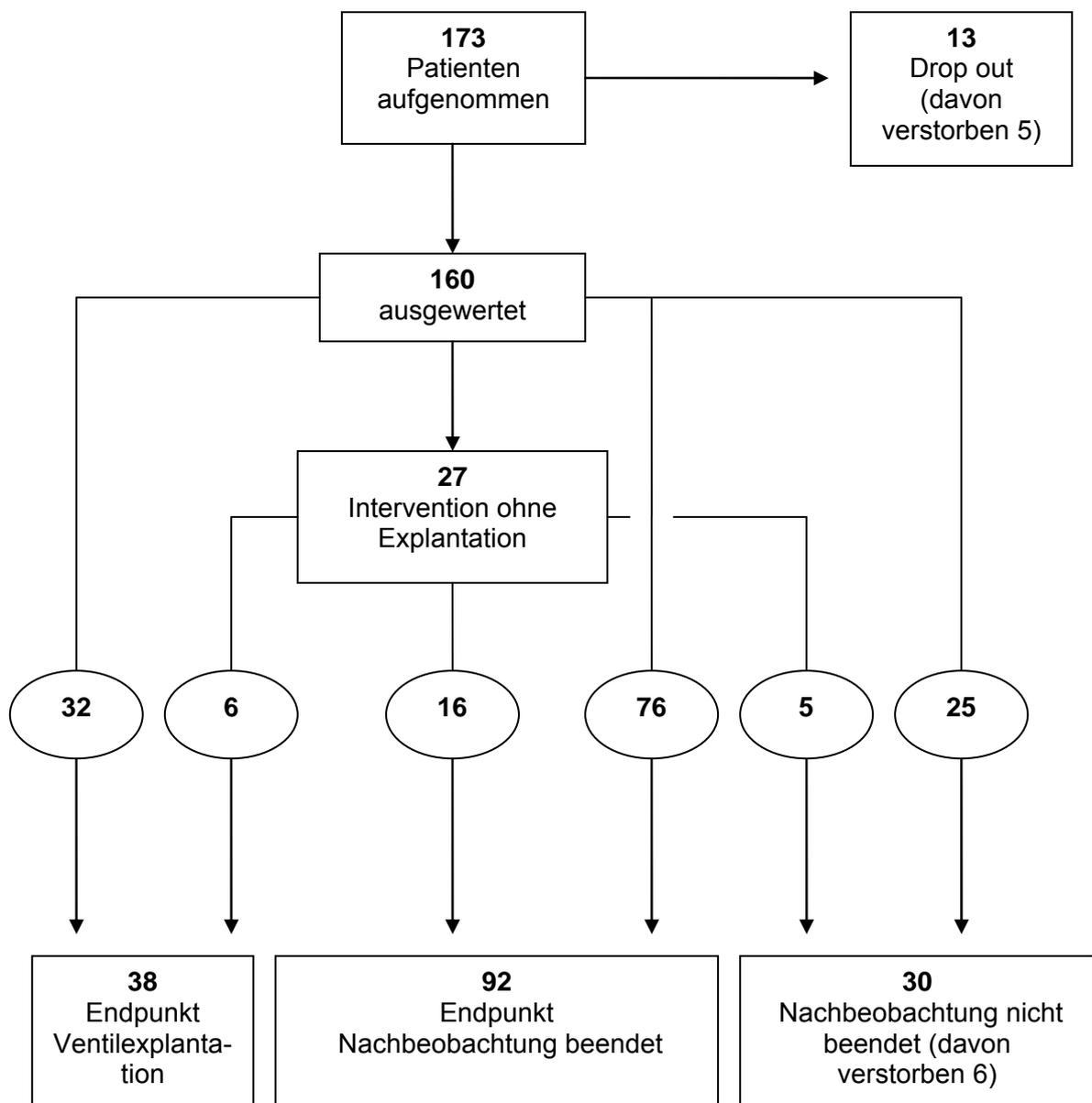


Diagramm 9: Schematischer Überblick des klinischen Verlaufs

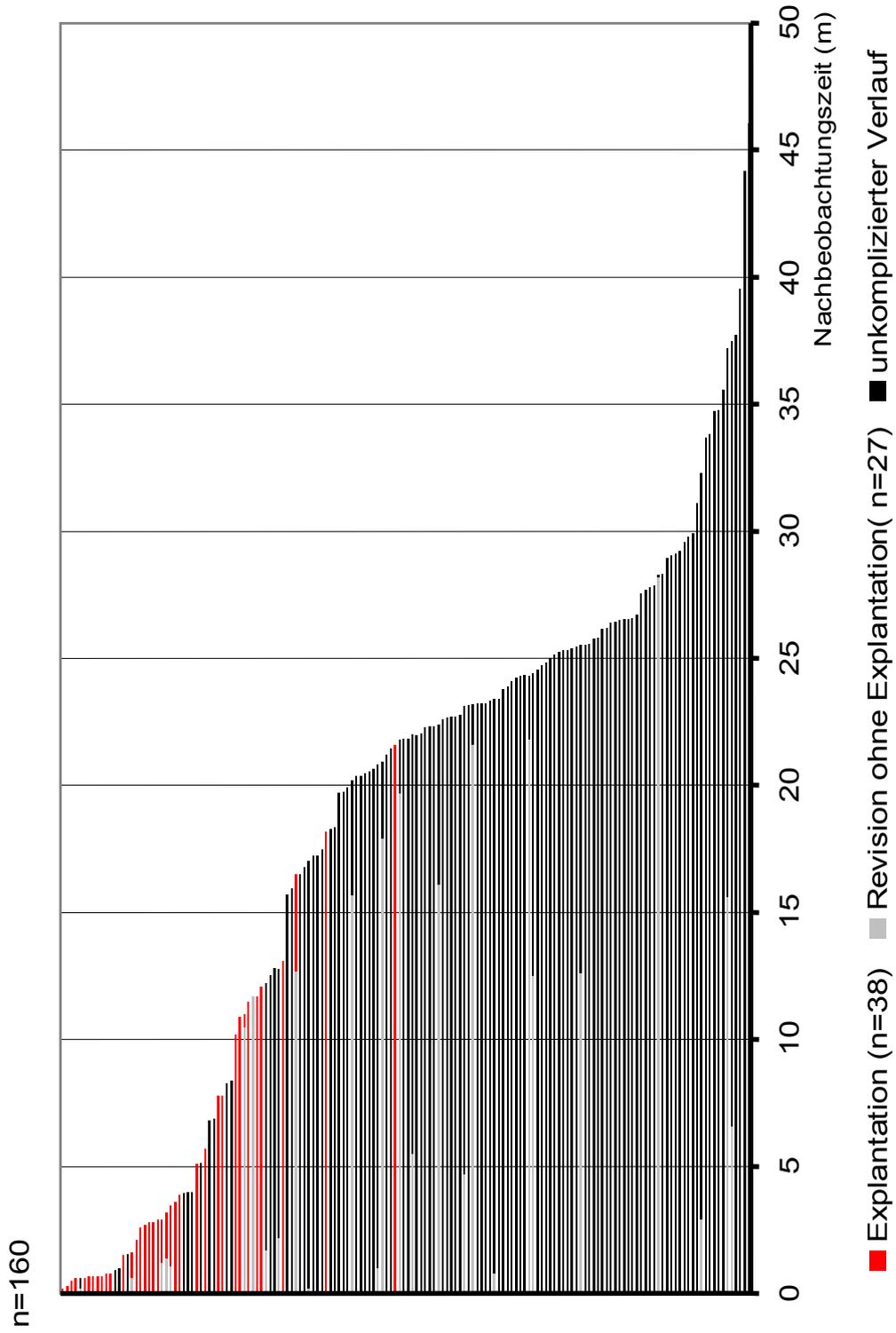


Diagramm 10: Nachbeobachtungszeiten des Gesamtkollektivs.

- Rot: Patienten, die den Endpunkt Ventilexplantation erreichten
- Grau: Zeitdauer bis zu einer Revision ohne Ventilexplantation
- Schwarz: Nachbeobachtungszeitraum ohne Komplikation

3.4.2. Interventionen im Studienverlauf

Insgesamt wurden 72 Eingriffe an 59 Patienten durchgeführt. 38 (23,7%) Patienten mussten sich einer Ventilexplantation unterziehen. Davon 6 Patienten mussten sich vorher einer (n=4) oder zwei (n=2) Revisionen unterziehen. 21 (13.1%) Patienten mussten sich einer (n=16) oder 2 (n=5) Revisionen ohne Explantation unterziehen.

3.4.2.1. Ursachen

Als Interventionsursache wurde in 13 (8,1%) Fällen eine proximale Obstruktion und in ebenfalls 13 (8,1%) Fällen eine Infektion festgestellt. Katheterdislokation oder –abriss betraf 15 (9,3%) Fälle, Ventilobstruktion 8 (5,0%) Fälle, distale Katheterobstruktion ebenfalls 8 (5,0%) Fälle und Überdrainage 7 (4,4%) Fälle. 8 (5,0%) mal blieb die Ursache unklar. Zweitrevisionen wurden überwiegend durch proximale Obstruktionen (n=3, 1,8%), gefolgt von Dislokation/Abriss (n=3, 1,8%) und Infektionen (n= 2, 1,2%), verursacht.

Tabelle 5: Interventionsursachen bezogen auf das Gesamtkollektiv (n=160)

	1. Intervention (n=59)		alle Interventionen (n=72)	
	%	n	%	n
Obstruktion proximal	6,2	10	8,1	13
Obstruktion distal	1,8	3	5,0	8
Ventilobstruktion	5,0	8	5,0	8
Dislokation Abriss	7,5	12	9,3	15
Überdrainage	4,4	7	4,4	7
Infektion	6,8	11	8,1	13
unklar	5,0	8	5,0	8

Die Infektionsrate betrug ohne signifikante Alterskorrelation 8,1 % (n=13).

Die statistische Auswertung der Komplikationshäufigkeit nach Ätiologie und Druckstufen ergab keinen signifikanten Zusammenhang ($p = 0,133$).

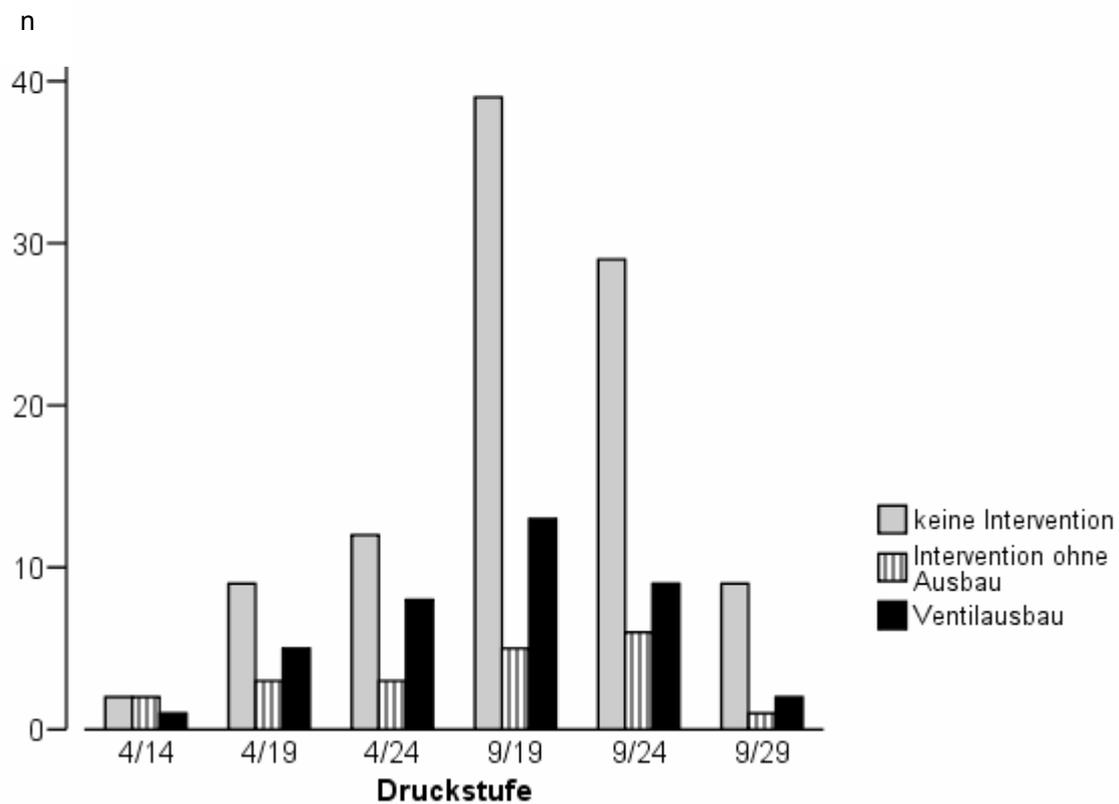


Diagramm 11: Komplikationen bezogen auf die Druckstufenvarianten

Für die Druckstufenwahl ergab sich nach Dichotomisierung gemäß niedriger (4/14 bis 4/24) und hoher (9/19 bis 9/29) Eingangswiderstände nur für die Unterdrainage (n = 17, 10,6%) als Explantationsgrund eine signifikante Korrelation mit der Gruppe der hohen Widerstände ($p=0,006$).

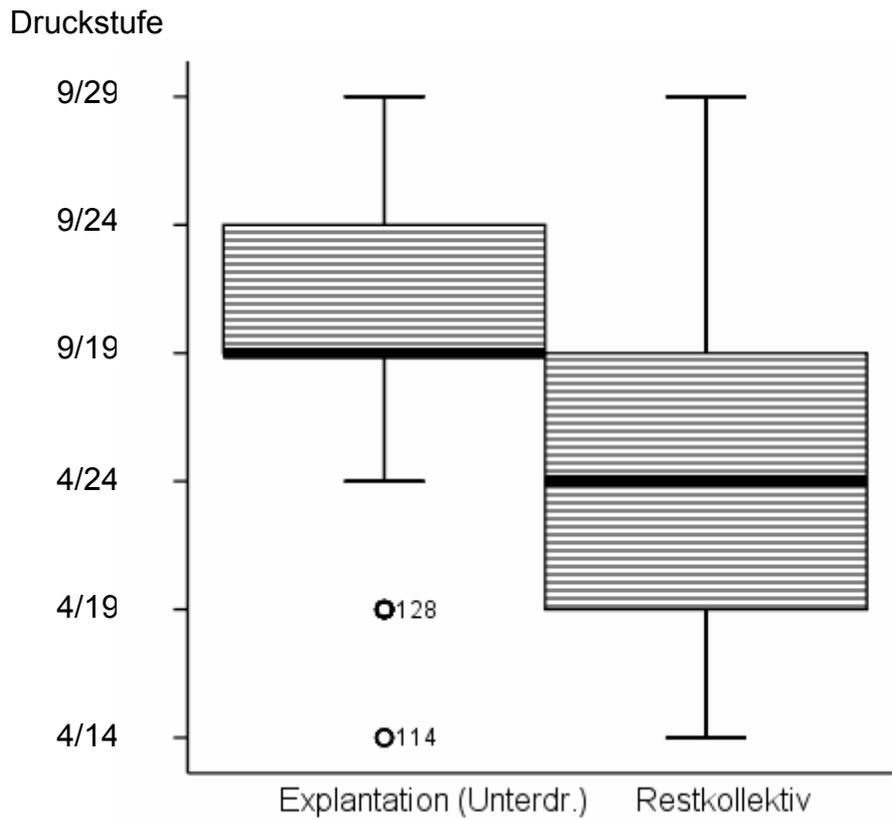


Diagramm 12: Druckstufe und Explantationsursache Unterdrainage

Die Explantationsursachen Infektion (n=13, 8,1%) und Überdrainage (n=7, 4,4%) korrelierten mit keinem Druckstufenbereich (p=0,1)

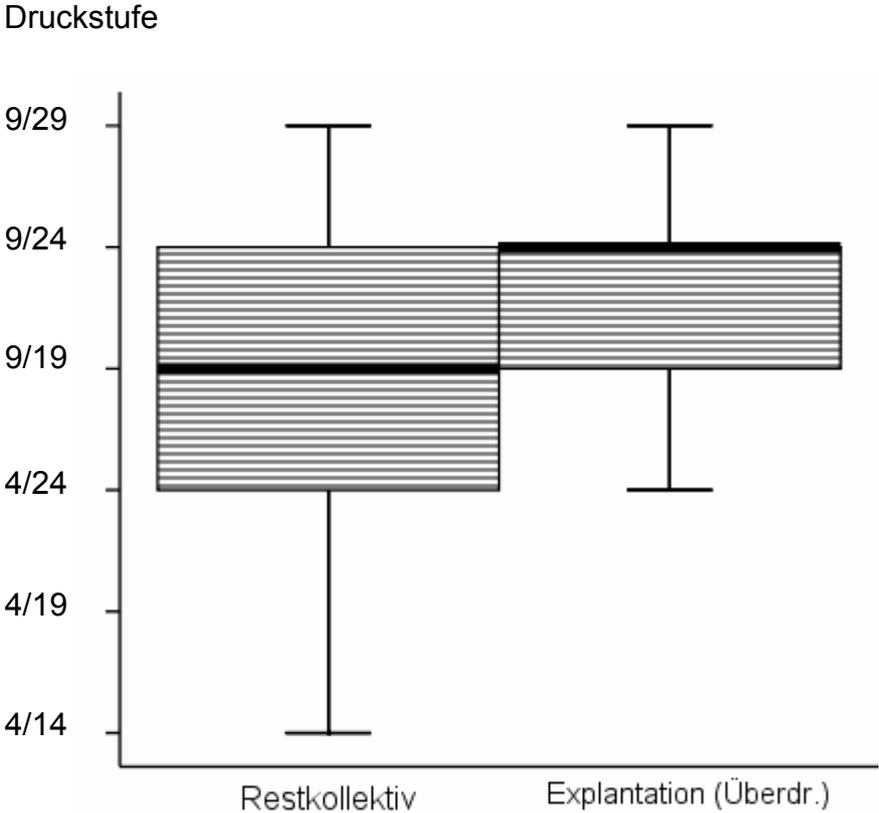


Diagramm 13: Druckstufe und Explantationsgrund Überdrainage

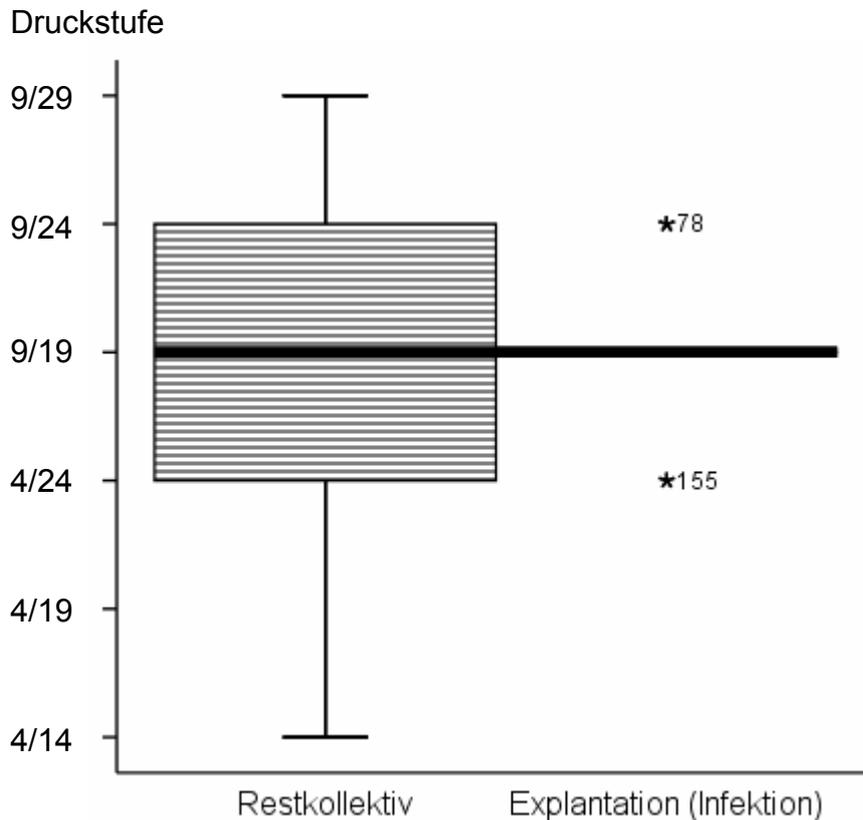


Diagramm 14: Druckstufe und Explantationsgrund Infektion

Explantationen insgesamt und ventilerhaltende Revisionen konnten nach Dichotomisierung ebenfalls nicht signifikant korreliert werden ($p=0,1$).

3.4.2.2. Zeitlicher Ablauf

Der mittlere Zeitraum bis zum Endpunkt Explantation ($n=38$) betrug 2,9 Monate (MW 5,4/Stabwn 5,6/min 0,2/max 21,6). Für die unterschiedlichen Explantationsursachen ergaben sich folgende Intervalle: Das Zeitintervall zwischen Ventilimplantation und dem Auftreten einer Infektion betrug im Mittel 0,8 Monate (MW 4,2/Stabwn 5/min 0,2/max 13,1). Das Intervall bis zu einer Explantation wegen Überdrainage betrug im Mittel 10,9 Monate (MW 9,0/Stabwn 5,1/min 2,7/max 18,2). Das Intervall bis zu einer Explantation wegen Unterdrainage betrug im Mittel 2,8 Monate (MW 3,6/Stabwn 5,2/min 0,2/max 21,6).

Revisionen ohne später folgende Explantation (n=36) wurden im Mittel nach 12,5 Monaten (MW 11,3/Stabwn 8,4/min 0,2/max 28,2) durchgeführt. Revisionen mit später folgender Explantation (n= 6) wurden im Mittel nach 1,6 Monaten (MW 4,0/Stabwn 4,5/min 1,1/max 12,2) durchgeführt. Das Zeitintervall zwischen Ventilexplantation und vorangegangener Revision ohne Ausbau (n=6) betrug im Mittel 1,8 (MW 1,9/Stabwn 1,1/min 0,5/max 3,8) Monate. Zwischen 1. und 2. Revision (n=7) lagen im Mittel 1,7 Monate (MW 3,1/Stabwn 4,6/min 0,5/max 13,4). Zwischen 2. Revision und Explantation (n=2) lag im Mittel 1 Monat (MW 1,0/Stabwn 0,3).

Der mittlere Zeitraum bis zur ersten chirurgischen Intervention (Ausbau oder Revision) betrug 3,6 Monate (MW 7,0/Stabwn 7,1/min 0,2 /max 28,2).

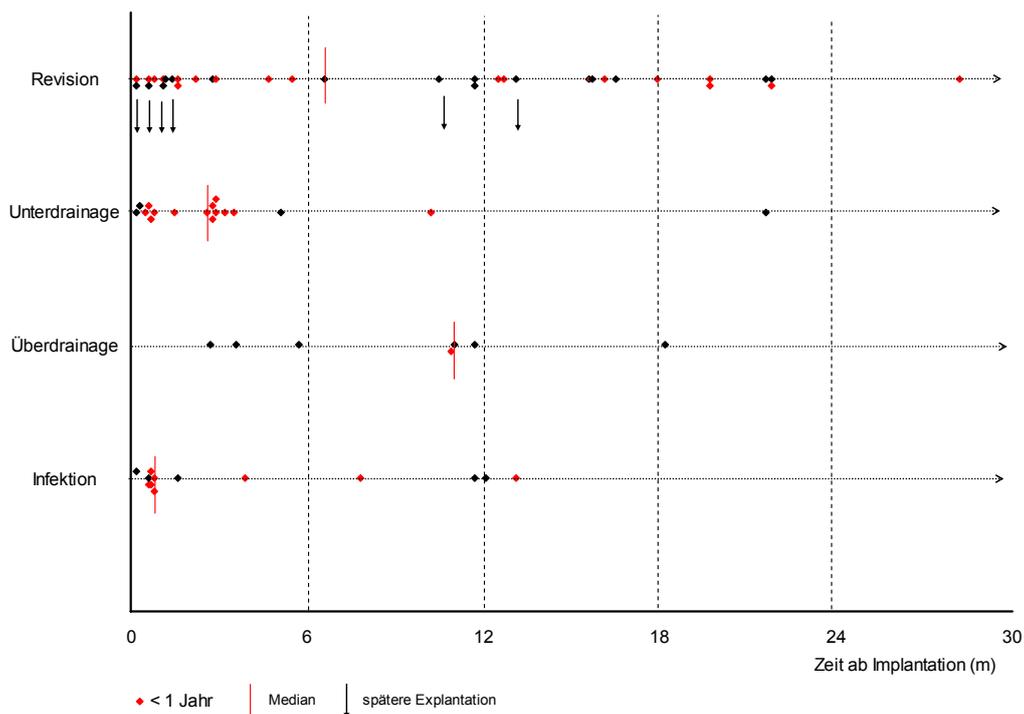


Diagramm 15: Zeitachsen für die Interventionskategorien

- Revision ohne Explantation (n=34)
- Explantation nach Unterdrainage (n= 17)
- Explantation nach Überdrainage (n= 7)
- Explantation nach Infektion (n=13)
- rot dargestellt sind Kinder < 1 Jahr

Eine kumulative Darstellung der Explantationen (Diagramm 16) zeigt einen steilen Anstieg während der ersten 6 Monate postoperativ, in denen 27 (71%) aller Dysfunktionen auftreten. Innerhalb des ersten Jahres werden 34 (89%) aller ventilaustauschenden Eingriffe durchgeführt.

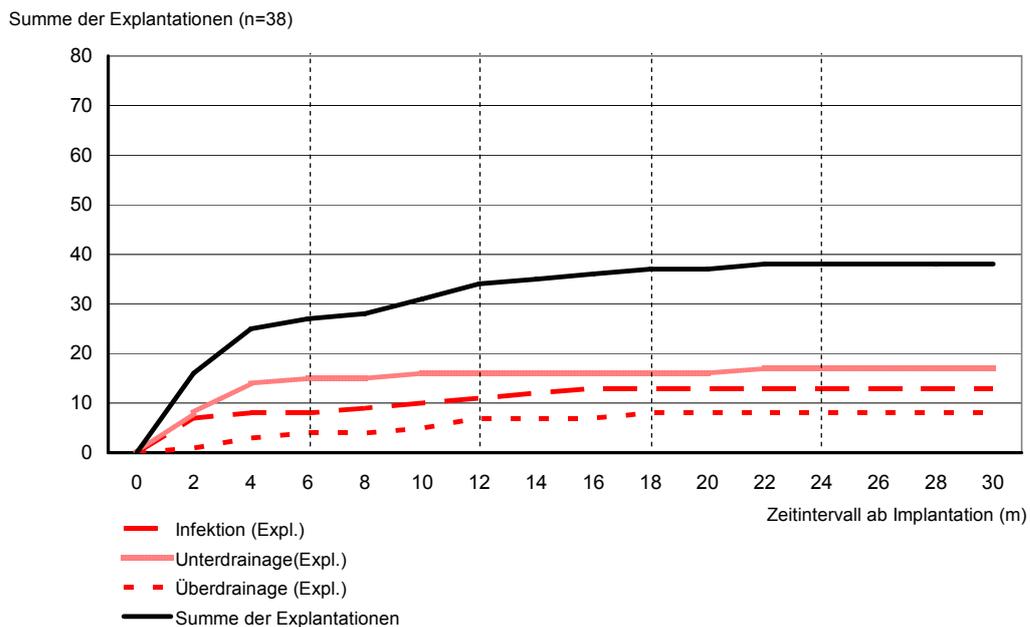


Diagramm 16: Kumulative Darstellung aller Ventilexplantationen im zeitlichen Verlauf

Die Einbeziehung aller Revisionen unter Ventilerhaltung (Diagramm 17) zeigt einen ebenso steilen Anstieg innerhalb der ersten 6 Monate, jedoch nur auf 40 (55%) aller Eingriffe, die Kurve flacht deutlich langsamer ab, die Zunahmerate halbiert sich in etwa alle 6 Monate. Nach einem Jahr sind 55 (76%) aller Komplikationen aufgetreten. 24% der Eingriffe finden im 2. postoperativen Jahr statt.

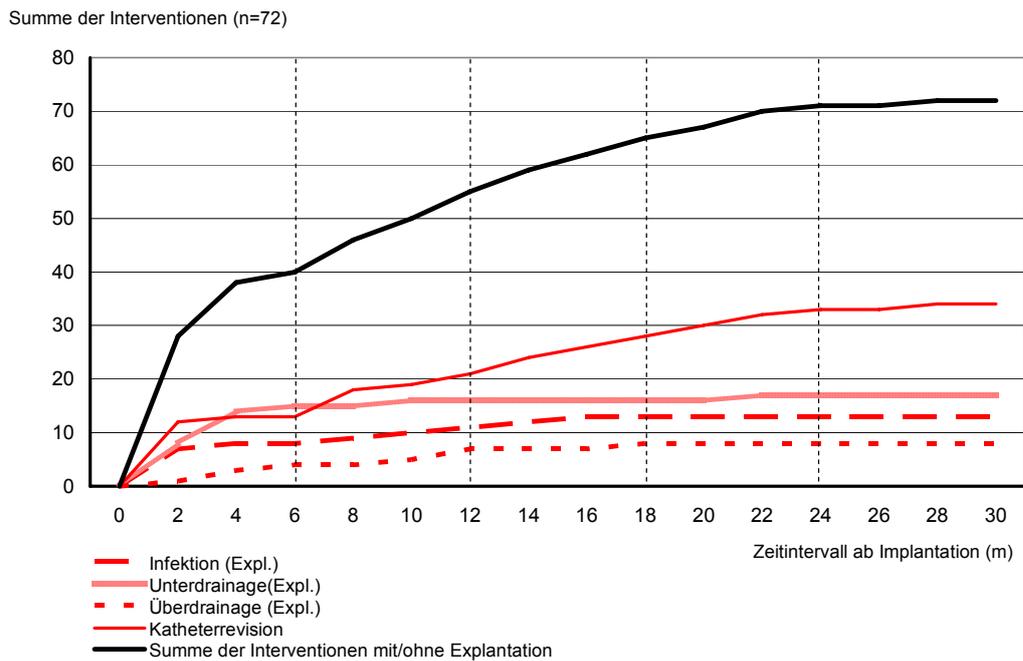
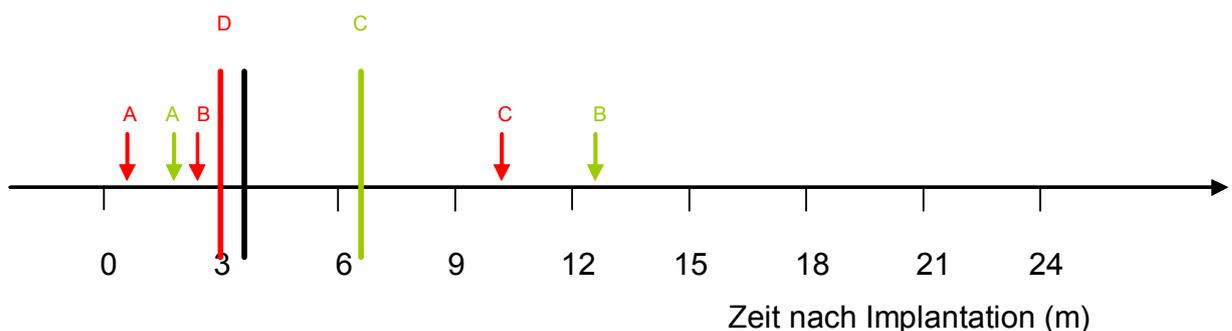


Diagramm 17: Kumulative Darstellung aller Eingriffe im zeitlichen Verlauf

Tabelle 6: Zeitintervalle zwischen Implantation und Intervention

Intervention	Anzahl d. Eingriffe	Zeit ab Implantation (Monate)
Explantation nach Infektion	13	0,8
Explantation nach Unterdrainage	18	2,8
Explantation nach Überdrainage	7	10,9
Explantationen insgesamt	38	2,9
ventilerhaltende Revisionen mit späterer Ventilexplantation	8	1,6
ventilerhaltende Revision ohne spätere Explantation	26	12,5
ventilerhaltende Revisionen insgesamt	34	6,6
jeweils 1. Intervention (Explantation oder Revision)	59	3,6

Aus der indikationsbezogenen Auswertung der Interventionszeitpunkte ergibt sich eine zeitliche Staffelung der Mediane:



- | Median aller Explantationen spezifiziert in Infektion (A), Unterdrainage (B), und Überdrainage (C)
- | Median aller ventilerhaltenden Revisionen, spezifiziert nach vorübergehend ventilerhaltend (A) und dauerhaft ventilerhaltend (B)
- | Median aller ersten chirurgischen Interventionen ohne Spezifikation

Diagramm 18: Zeitlicher Verlauf der Interventionen

3.4.3. Datenrücklauf

Einige der abgefragten Begleitkriterien konnten wegen fehlender Angaben nicht ausgewertet werden. Insbesondere komplexere Untersuchungen wie z.B. Liquorentnahmen wurden nicht protokolliert. Radiologische Nachuntersuchungen unter Anwendung ionisierender Strahlen ohne therapeutische Konsequenzen wurden mehrheitlich abgelehnt. Einige Patienten wurden nicht als Studienpatienten erkannt und inkomplett nachuntersucht. Betroffen waren vor allem klinische und morphologische Begleitkriterien, die zur Verlaufsbeurteilung einer wiederholten Dokumentation bedurft hätten.

Tabelle 7: Übersicht der abgefragten und der auswertbaren Parameter

Abgefragte Parameter	auswertbar	nicht auswertbar
Alter bei Studienaufnahme	X	
Frühgeburtlichkeit	X	
Geschlecht	X	
präoperative Diagnose	X	
präoperativer klin. Befund	X	
Neurologischer Befund/Kieferscore		X
Radiologischer Befund/FOHR	eingeschränkt	
Kopfumfang	eingeschränkt	
Shunttyp	X	
Implantierte Druckstufe	X	
Erstimplantat/Austauschimplantat	X	
Austauschgrund	X	
Liquorbefund		X
Verdachtsdiagnose vor Revision		X
Interventionsdatum/Interventionstyp	X	
Intervent. Befund	X	
Intervent. Massnahme		X

In der Konsequenz war die Auswertung folgender Korrelationen möglich:

- Ventilerhaltungsrate
- Shunterhaltungsrate
- Einflussfaktoren auf die Überlebensdauer: Alter, Erstimplantat bzw.
- Austauschimplantat, Intervention ohne Ausbau im Verlauf
- Druckstufenwahl in Korrelation zur Klinik / zum Alter
- Komplikationshäufigkeit in Korrelation zur Druckstufe
- Infektionsanfälligkeit
- Zusammenhänge zwischen Alter, Ätiologie, Komplikationshäufigkeit

Eingeschränkt auswertbar waren die Parameter

- Kopfumfang
- FOHR

3.5. Behandlungsergebnisse (Korrelationen)

3.5.1. Ventilsurvival und Shuntsurvival

Die Ventilerhaltungsrate betrug im Gesamtkollektiv nach 12 Monaten 78,7% und nach 20 Monaten 75,8 %.

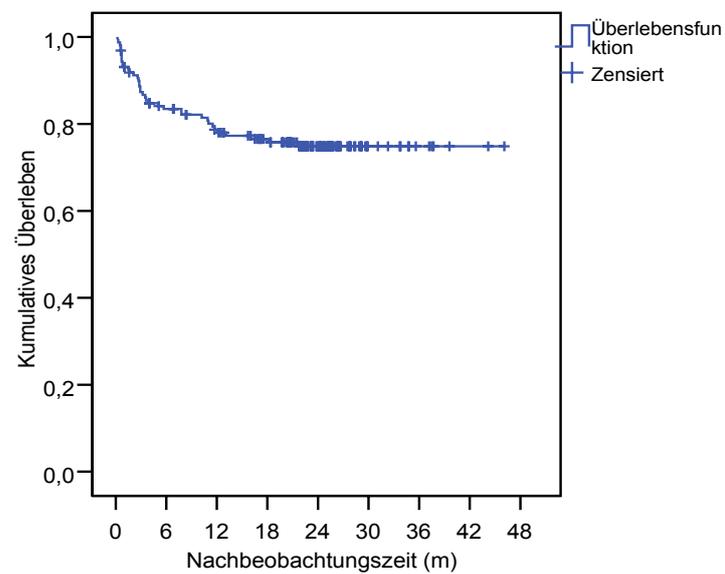


Diagramm 19: Ventilsurvival (Endpunkt Explantation)

Die Shunterhaltungsrate betrug nach 12 Monaten 71.7% und nach 20 Monaten 63.9%.

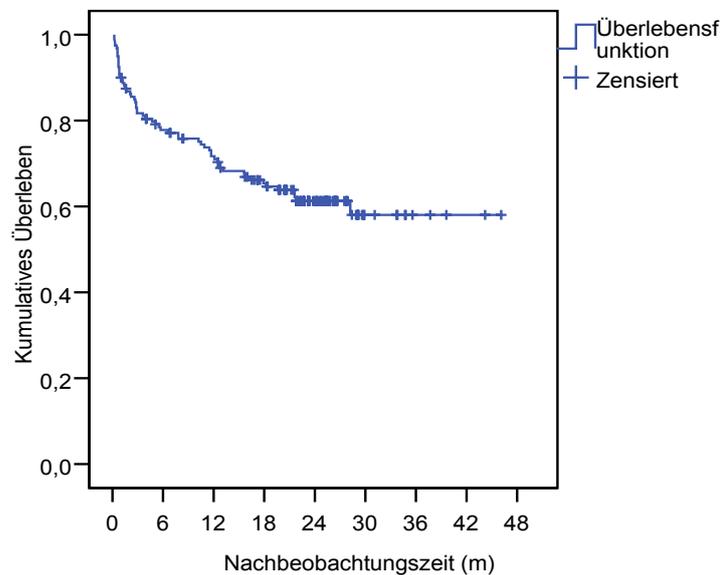


Diagramm 20: Shuntsurvival (Endpunkt Intervention)

Die mittlere Nachbeobachtungszeit unterschied sich in den beiden maßgeblichen Gruppen nicht signifikant. Sie betrug im Mittel 20.1 Monate (MW 16,9/ Stabwn 11,0/min 0,2/max 46,1) für die Patienten denen die erste Intervention als Endpunkt gewertet wurde, und 21,8 Monate (MW 18,5/Stabwn 10,7/min 0,2/max 46,1) für die Patienten, denen nur die Explantation als Endpunkt gewertet wurde.

3.5.2. Einfluss des Alters auf Ventil survival und Shunts survival

Die Patientengruppe im Alter von weniger als einem Jahr hatte eine signifikant geringere Ventilerhaltungsrate als die Gruppe der älteren Patienten ($p=0.0499$). Die deutlichere Differenz der Ventilerhaltungsrate von 70,5 % bei den jüngeren versus 86,2% bei den älteren Patienten nach 12 Monaten verringerte sich nach 20 Monaten auf 68.9% bei den jüngeren versus 80.3% bei den älteren Patienten.

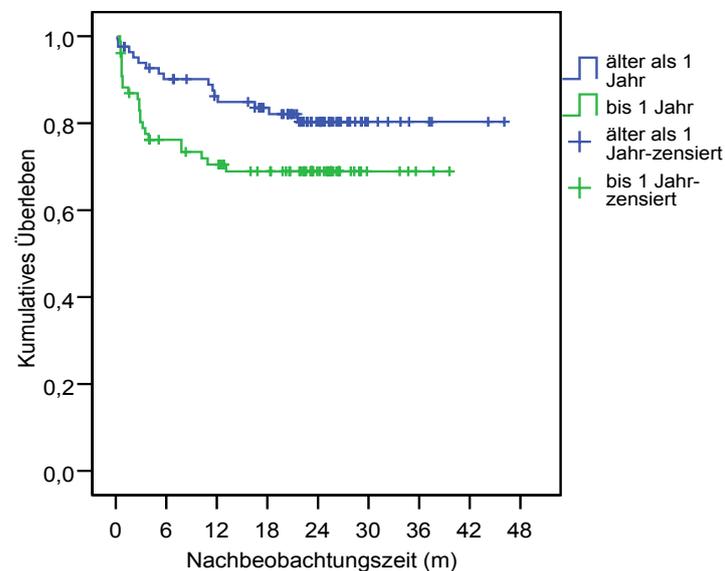


Diagramm 21: Ventilerhaltungsrate der Patienten < 1 Jahr im Vergleich mit dem Restkollektiv.

Endpunkt ist die Ventilexplantation.

Hinsichtlich der Shunterhaltungsrate ist der Unterschied der beiden untersuchten Altersgruppen mit $p=0,034$ signifikant. Nach 12 Monaten betrug die Erhaltungsrate 84,9% bei Patienten > 1 Jahr und 70 % bei Patienten < 1 Jahr. Innerhalb von 20 Monaten blieben 82,9% der Ventile in der älteren Patientengruppe gegenüber 68,9% in der jüngeren Gruppe erhalten.

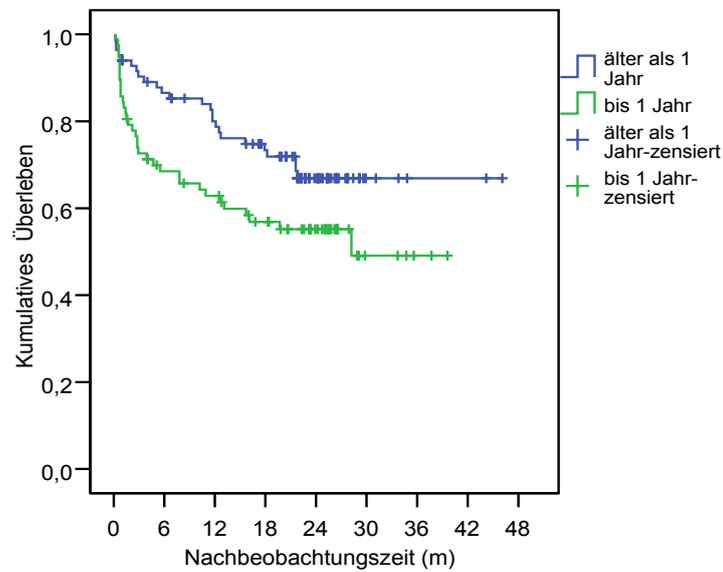


Diagramm 22: Shunterhaltungsrate der Patienten <1Jahr im Vergleich mit dem Restkollektiv.

Endpunkt ist jede operative Intervention

3.5.3. Ventil- und Shuntsurvival nach Erst- oder Austauschimplantat

Ventile, die im Austausch für ein Ventil anderer Bauart implantiert wurden, hatten eine statistisch nicht signifikant ($p=0,223$) höhere Ventilerhaltungsrate, als Erstimplantate. Nach 12 Monaten waren 82,9% der Austauschimplantate erhalten gegenüber 75,8 % der Erstimplantate, nach 20 Monaten 79,6% gegenüber 73,1%.

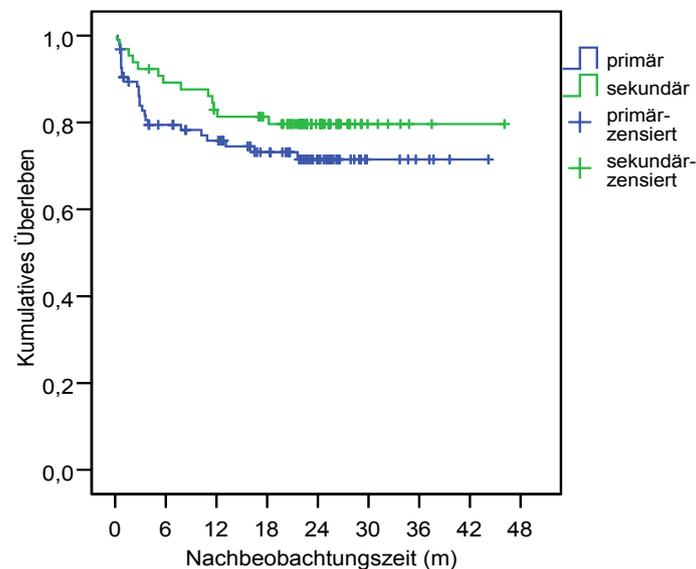


Diagramm 23: Ventilerhaltungsrate von Erstimplantaten und Austauschimplantaten.

Endpunkt ist die Explantation

Für die Shunterhaltungsrate mit dem Endpunkt operative Intervention ergab sich mit $p=0.267$ ebenfalls ein nicht signifikantes Verhältnis. Die Shunterhaltungsrate lag nach 12 Monaten bei 75,1% (Austauschimplantat) bzw. 69,5% (Primärimplantat) und nach 20 Monaten bei 68,7% (Austauschimplantat) bzw. 60,4% (Primärimplantat).

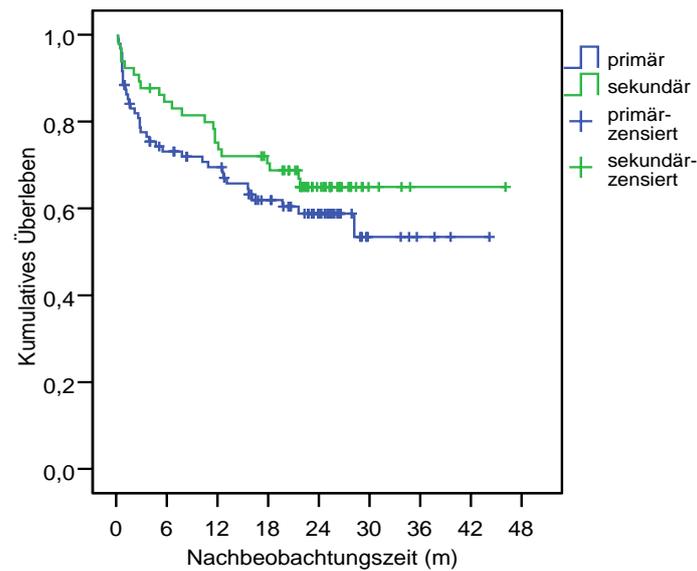


Diagramm 24: Shunterhaltungsrate von Erstimplantaten und Austauschimplantaten.
Endpunkt ist jede Intervention

3.5.4. Einfluss operativer Shuntkorrekturen auf das Ventilsurvival

Vergleicht man die Ventilerhaltungsrate der Patienten, die sich einer Intervention ohne Ventilexplantation unterziehen mussten mit der Erhaltungsrate des Restkollektivs ergeben sich fast identische Kurven ($p=0,8$). Somit ergibt sich aus operativen Interventionen ohne Ventilexplantation langfristig keine erkennbare Erhöhung des Risikos einer späteren Ventilexplantation.

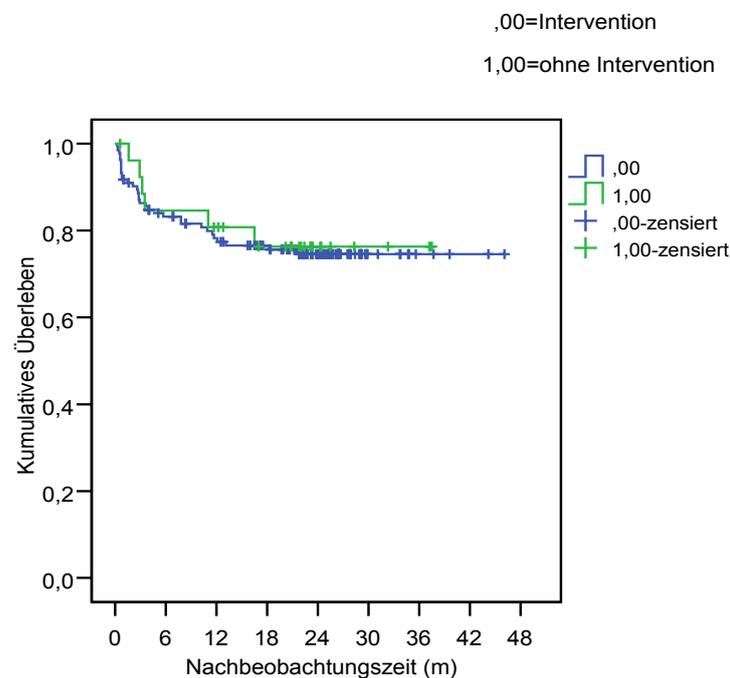


Diagramm 25: Ventilerhaltungsrate bei Patienten nach einer ventilerhaltenden Intervention im Vergleich mit dem Restkollektiv

3.5.5. Eingeschränkt auswertbare Parameter

3.5.5.1. Kopfumfang

Es wurden nur die Fälle ausgewertet, in denen ein präoperativer Wert und ein Wert für den dritte Nachuntersuchungstermin vorlagen (n=34, 21,3% des Gesamtkollektivs, 36,9% der Patienten mit 20 Monaten Nachbeobachtungszeit). Im präoperativen Befund lag der Kopfumfang im Mittel auf der 90. Perzentile (MW 72,7/ Stabwn 35,4/min 0/max 100). Im Rahmen der 3. Nachuntersuchung sank der Umfang im Mittel auf die 50. Perzentile (MW 49,8/ Stabwn 35,8 /min 10/max 100). Es konnte eine signifikante Abnahme des Kopfumfanges festgestellt werden ($p=0,027$).

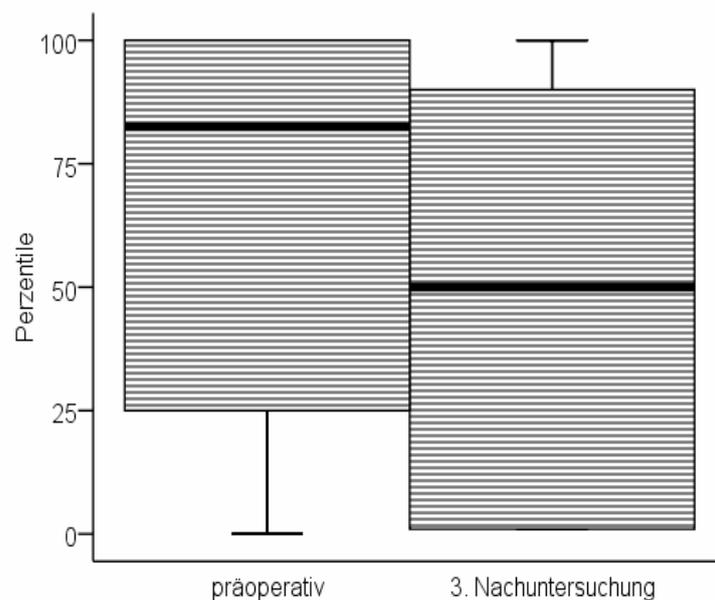


Diagramm 26: Kopfumfang präoperativ und nach 20 Monaten

3.5.5.2. Relative Ventrikelweite FOHR

Es konnten 23 Fälle ausgewertet werden, für die ein präoperativer Wert und ein Wert zum Zeitpunkt der 3. NU vorlag (14% des Gesamtkollektivs, 15% der Patienten mit vollendeter Nachbeobachtungszeit). Der FOHR sank von einem präoperativen Mittelwert von 0,54 (MW 0,54/Stabwn 0,12/min 0,3/max0,8) auf 0,339 (MW 0,41/Stabwn 0,1/min 0,29/max 0,61) zur 3. Nachuntersuchung (Normbereich 0,31-0,44, O'Hayon et al1998). Auch hier ist im Wilcoxon-Test eine signifikante Abnahme der Ventrikelweite zu erkennen ($p < 0,001$).

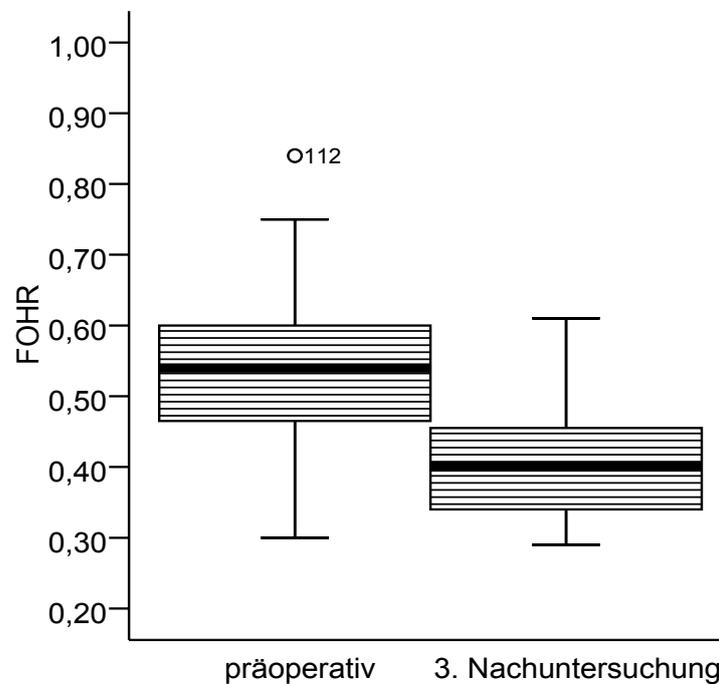


Diagramm 27: FOHR präoperativ und nach 20 Monaten