

5. Ausblick

Das PaediGAV ist ein einfach zu implantierendes, anwenderfreundliches Ventil.

Die Untersuchung von Frühkomplikationen nach Shuntoperation ist nach den vorliegenden Ergebnissen kein ausreichendes Kriterium zur Prüfung der Ventilfunktion. Aus Altersgründen können zudem wesentliche Kriterien der Lebensqualität und neuropsychologischen Entwicklung nicht geprüft werden. Folgerichtig weisen alle vorliegenden Untersuchungen unterschiedlicher Ventilkonstruktionen ähnliche Ergebnisse auf. Auch das PaediGAV unterschied sich im vorliegenden 2-jährigen *follow-up* bezüglich Komplikationsrate und Ventilüberlebensdauer nicht von publizierten Vergleichsserien.

Insbesondere für die Prüfung der postulierten Vorzüge einer wirksamen Prophylaxe der Überdrainage sollten geeignete Untersuchungsprotokolle entwickelt werden. Definition, Häufigkeit und klinische Relevanz der ventilbedingten Überdrainage sind strittig (Di Rocco 1994, Serlo et al 1985). Deshalb kann die aktuelle Datenlage zur Behandlung des Hydrocephalus mit einem schwerkraftgeregelten Ventil keine ausreichende Wahrscheinlichkeit eines signifikanten Ergebnisunterschieds bieten (Meling et al 2005, Aschoff et al 1995, Kiefer et al 2002 und 2000).

Da alle relevanten Parameter der Lebensqualität und der neuropsychologischen Entwicklung frühestens im Abstand von 5 Jahren erhoben werden können, stellt sich für eine weiterführende Untersuchung die erforderliche Langfristigkeit als besonderes Problem dar. Allerdings kann unter der Annahme, dass die wirksame Überdrainageprophylaxe bereits zu einem früheren Zeitpunkt erkennbare morphologische Unterschiede nach sich zieht (Kiefer 2007, Kulkarni et al 1999), eine messbare Diskrepanz von Kopfumfang, Knochendicke, Liquorvolumen u.ä. Parametern bereits nach 1 Jahr erwartet werden. Ein entsprechendes Ergebnis in Phase I einer multizentrischen nicht randomisierten Kohortenstudie würde die kontrollierte Folgeuntersuchung der klinischen Relevanz dieser Beobachtung im Rahmen einer langfristigen Studie begründen.