

DISSERTATION

Einfluss von Narkoseverfahren und Patientenmerkmale auf ausgewählte Verweildauern,
Prozesszeiten und Kostenarten bei Transkatheter-Aortenklappen-Implantationen

Influence of Anesthesia Procedure and Patient Characteristics on chosen Lengths of Stay,
Process Times & Cost Types for Transcatheter Aortic Valve Implantation

zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor rerum medicinalium (Dr. rer. medic.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité - Universitätsmedizin Berlin

von

Anja Hoffmann

Erstbetreuung: PD Dr. med. Axel Unbehaun

Datum der Promotion: 30.06.2024

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	IV
Abbildungsverzeichnis	VI
Abkürzungsverzeichnis	VII
Abstrakt	IX
1 Einleitung	1
1.1 Ziel der Dissertation	1
1.2 Medizinischer Hintergrund	2
1.2.1 Ablauf TAVI	4
1.2.2 Narkoseverfahren bei TAVI	5
1.3 Ökonomischer Hintergrund	6
1.3.1 Krankenhausfinanzierung	6
1.3.2 Kostenkalkulation im Krankenhaus	8
1.4 Stand der Forschung	11
1.5 Fragestellung	13
2 Methode	14
2.1 Patientenkollektiv	14
2.2 Instrumente der Untersuchung	14
2.3 Versuchsdesign und Durchführung	16
2.4 Statistische Auswertung	16
2.5 Multivariate Modelle	18
3 Ergebnisse	19
3.1 Patientenkollektiv	19
3.2 Anwendung der Narkoseverfahren im zeitlichen Verlauf	21
3.3 Postoperative Outcomes	21

3.4	Überlebenszeitanalyse	24
3.5	Verweildauern	26
3.5.1	Aufenthaltsdauer auf der Intensivstation des Deutsches Herzzentrums Berlin	27
3.5.2	Aufenthaltsdauer auf der Intensivstation bei Vivantes	29
3.5.3	Aufenthaltsdauer auf kardiologischen Normalstationen bei Vivantes .	32
3.6	OP-Prozesszeiten	35
3.6.1	Schnitt-Naht-Zeit (SNZ) pro Eingriff	35
3.6.2	Schnitt-Naht-Zeit – Gesamtzeit Ärztlicher Dienst (SNZ AeD)	38
3.6.3	Anästhesiologiezeit	41
3.7	InEK-Kostenarten	44
3.7.1	Gesamtkosten OP-Bereich ohne Implantate	44
3.7.2	Gesamtkosten Anästhesie	47
3.7.3	Gesamtkosten Radiologie	49
3.7.4	Gesamtkosten Labor	51
3.7.5	Gesamtkosten aller Bereiche	53
4	Diskussion	57
4.1	Zusammenfassung der Ergebnisse	57
4.1.1	Einfluss präoperativer Parameter auf die Wahl des Narkoseverfahrens	57
4.1.2	Einfluss des Narkoseverfahrens auf postoperative Parameter	58
4.1.3	Ergebnisse der Überlebenszeitanalyse	58
4.1.4	Analyse potenzieller Einflussfaktoren auf die Verweildauern, OP-Prozesszeiten und Kosten	59
4.2	Limitation der Arbeit	61
4.3	Schlussfolgerung	62
	Literaturverzeichnis	I
	Eidesstattliche Versicherung	VI
	Lebenslauf	VIII
	Danksagung	IX
	Bescheinigung des akkreditierten Statistikers	X

Tabellenverzeichnis

1.1	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) Kostenmatrix (eigene Darstellung Quelle: InEK, 2016, S. 128	10
3.1	Beschreibung präoperativer Merkmale	20
3.2	Revisionsbedürftige Blutungen im Gesamtkollektiv sowie in den Subgruppen mit Allgemeinanästhesie (GA-Gruppe) und Analgosedierung (LA-Gruppe) .	22
3.3	Postoperative Merkmale des Gesamtkollektivs sowie der Subgruppen mit Allgemeinanästhesie (GA-Gruppe) und Analgosedierung (LA-Gruppe)	23
3.4	Überlebensstatus des Gesamtkollektivs sowie der Subgruppen mit Allgemeinanästhesie (GA-Gruppe) und Analgosedierung (LA-Gruppe) am Ende des Beobachtungszeitraumes (30.09.2019)	24
3.5	30-Tages-Mortalität im Gesamtkollektiv sowie in den Subgruppen mit Allgemeinanästhesie (GA-Gruppe) und Analgosedierung (LA-Gruppe)	24
3.6	365-Tages-Mortalität im Gesamtkollektiv sowie in den Subgruppen mit Allgemeinanästhesie (GA-Gruppe) und Analgosedierung (LA-Gruppe)	25
3.7	Patients at Risk in den Subgruppen mit Allgemeinanästhesie (GA-Gruppe) und Analgosedierung (LA-Gruppe)	26
3.8	Stunden auf der Intensivstation (DHBZ)	28
3.9	Analyse potenzieller Prädiktoren für die Aufenthaltsdauer in Stunden auf der Intensivstation des Deutschen Herzzentrums Berlin (DHZB)	29
3.10	Statistische Maße und Ergebnisse der Aufenthaltsdauer in Stunden auf der Intensivstation bei Vivantes im Gesamtkollektiv	31
3.11	Analyse potenzieller Prädiktoren für die Aufenthaltsdauer in Stunden auf der Intensivstation bei Vivantes im Gesamtkollektiv	32
3.12	Statistische Maße und Ergebnisse der Aufenthaltsdauer in Stunden auf einer kardiologischen Station bei Vivantes	34
3.13	Analyse potenzieller Prädiktoren für die Aufenthaltsdauer in Stunden auf einer kardiologischen Station bei Vivantes	35

3.14	Statistische Maße und Ergebnisse für die Schnitt-Naht-Zeit (SNZ) in Minuten	37
3.15	Analyse potenzieller Prädiktoren für die Schnitt-Naht-Zeit (SNZ) in Minuten	38
3.16	Statistische Maße und Ergebnisse für die Schnitt-Naht-Zeit – Gesamtzeit Ärztlicher Dienst (SNZ AeD) in Minuten	39
3.17	Analyse potenzieller Prädiktoren für die Schnitt-Naht-Zeit – Gesamtzeit Ärztlicher Dienst (SNZ AeD) in Minuten	41
3.18	Statistische Maße und Ergebnisse für die Anästhesiologiezeit in Minuten . . .	43
3.19	Analyse potenzieller Prädiktoren für die Anästhesiologiezeit in Minuten . . .	44
3.20	Statistische Maße und Ergebnisse für die Gesamtkosten OP-Bereich ohne Implantate in €	46
3.21	Analyse potenzieller Prädiktoren für die Gesamtkosten OP-Bereich ohne Implantate in €	46
3.22	Statistische Maße und Ergebnisse für die Gesamtkosten Anästhesie in € . . .	48
3.23	Analyse potenzieller Prädiktoren für die Gesamtkosten Anästhesie in € . . .	49
3.24	Statistische Maße und Ergebnisse für die Gesamtkosten Radiologie in € . . .	50
3.25	Analyse potenzieller Prädiktoren für die Gesamtkosten Radiologie in € . . .	51
3.26	Statistische Maße und Ergebnisse für die Gesamtkosten Labor in €	53
3.27	Analyse potenzieller Prädiktoren für die Gesamtkosten Labor in €	53
3.28	Statistische Maße und Ergebnisse für die Gesamtkosten aller Bereiche in € .	55
3.29	Analyse potenzieller Prädiktoren für die Gesamtkosten aller Bereiche in € . .	56

Abbildungsverzeichnis

1.1	Entwicklung der offen chirurgischen (orange) und kathetergestützten minimalinvasiven (blau) Eingriffe zum Aortenklappen-Ersatz (eigene Darstellung - Quelle: Statistisches Bundesamt)	2
1.2	InEK-Kostenmatrix TAVI	11
2.1	Flowchart Datenerhebung	16
3.1	Anwendung der Narkoseverfahren über die Zeit – Allgemeinanästhesie (GA-Gruppe) vs. Analgosedierung (LA-Gruppe)	21
3.2	Überlebenskurven für die ersten 365 Tage nach der Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) in den Subgruppen mit Allgemeinanästhesie (GA-Gruppe) und Analgosedierung (LA-Gruppe)	25
3.3	Verteilung der Aufenthaltsdauer in Stunden auf der Intensivstation des Deutschen Herzzentrums Berlin (DHZB) im Gesamtkollektiv	27
3.4	Verteilung der Aufenthaltsdauer in Stunden auf der Intensivstation bei Vivantes im Gesamtkollektiv	30
3.5	Verteilung der Aufenthaltsdauer in Stunden auf der kardiologischen Station bei Vivantes im Gesamtkollektiv	33
3.6	Verteilung der Schnitt-Naht-Zeit (SNZ) pro Eingriff in Minuten im Gesamtkollektiv	36
3.7	Verteilung der Schnitt-Naht-Zeit – Gesamtzeit Ärztlicher Dienst (SNZ AeD) in Minuten im Gesamtkollektiv	38
3.8	Verteilung der Anästhesiologiezeit in Minuten im Gesamtkollektiv	42
3.9	Verteilung der Gesamtkosten OP-Bereich ohne Implantate in € im Gesamtkollektiv	45
3.10	Verteilung der Gesamtkosten Anästhesie in € im Gesamtkollektiv	47
3.11	Verteilung der Gesamtkosten Radiologie in € im Gesamtkollektiv	49
3.12	Verteilung der Gesamtkosten Labor in € im Gesamtkollektiv	52

3.13 Verteilung der Gesamtkosten aller Bereiche in € im Gesamtkollektiv	54
---	----

Abkürzungsverzeichnis

BMI Body-Mass-Index

CI Konfidenzintervall

DHZB Deutsches Herzzentrum Berlin

EF Ejektionsfraktion

EUROSCORE II European System for Cardiac Operative Risk Evaluation Score II

€ EURO

GA General Anesthesia

G-BA Gemeinsamer Bundesausschuss

G-DRG German Diagnosis Related Groups

GKV Gesetzliche Krankenversicherung

InEK Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus

IQR Interquartile Range

LA Local Anesthesia

M Mittelwert

Md Median

N Grundgesamtheit

NYHA New York Heart Association

OP Operation

p Signifikanzwert

SD Standardabweichung

SNZ AeD Schnitt-Naht-Zeit, Gesamtzeit ärztlicher Dienst

SNZ FD Schnitt-Naht-Zeit, Gesamtzeit Funktionsdienst

SNZ Schnitt-Naht-Zeit

STS-PROM Society of Thoracic Surgeons - Predicted Risk of Mortality

TAVI Transcatheter Aortic Valve Implantation

Abstract

Hintergrund und Ziel – Krankenhäuser stehen seit jeher vor der Herausforderung, sowohl ihre Patienten am medizinischen Fortschritt teilhaben zu lassen als auch den ökonomischen Bedingungen eines Wirtschaftsbetriebes gerecht zu werden. Daher sind exakte Kenntnisse zu notwendigen personellen und sachbezogenen Ressourcen für medizinische Behandlungen von großer Bedeutung. Das Ziel der vorliegenden Arbeit ist die Identifikation von Einflussfaktoren, die den Ressourcenbedarf bei einer Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) determinieren. Methoden – Im Rahmen einer retrospektiven Beobachtungsstudie mit 484 Patienten, die zwischen 2016 und 2018 am Deutsches Herzzentrum Berlin (DHZB), in Kooperation mit den VIVANTES-Klinken Berlin, eine TAVI erhielten, wurden prä-, intra- und postoperative Daten im Zusammenhang mit dem Eingriff analysiert. Ergebnisse – Nach einer Analgosedierung (LA) zeigten Patienten postoperativ weniger revisionsbedürftige Blutungen als nach einer Allgemeinanästhesie (GA) ($N: 7$ vs. 17 , $\chi^2(1) = 4,384$, $p = 0,04$). Weder bei der 30-Tages- (LA vs. GA: $N: 3$ vs. 6 , $\chi^2(1) = 1,024$, $p = 0,31$) noch bei der 365-Tages-Mortalität (LA vs. GA: $N: 31$ vs. 32 , $\chi^2(1) = 0,027$, $p = 0,87$) bestand ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Narkoseverfahren. Die Liegezeiten der Patienten der LA-Gruppe auf der Intensivstation im DHZB waren um 4,51 Stunden kürzer als die der Patienten der GA-Gruppe ($M \pm SD: 10,48 \pm 1,36$ vs. $14,99 \pm 1,32$ Stunden, $\chi^2(1) = 5,722$, $p < 0,02$). Weiter verblieben Patienten mit Diabetes mellitus 3,87 Stunden länger auf der Intensivstation des DHZB als Patienten ohne dieses Komorbidität ($M \pm SD: 14,62 \pm 1,53$ vs. $10,75 \pm 1,18$ Stunden, $\chi^2(1) = 4,292$, $p = 0,04$). Der European System for Cardiac Operative Risk Evaluation Score (EUROSCORE) II beeinflusste die postoperative Aufenthaltsdauer auf der Intensivstation (Odds Ratio 1,057, CI [1,033 – 1,081], $p < 0,001$) und auf den nachfolgenden peripheren Stationen (Odds Ratio 1,017, CI [1,005 – 1,028], $p = 0,005$). Bei den OP-Prozesszeiten zeigten Patienten der LA-Gruppe im Vergleich zu Patienten der GA-Gruppe eine um 18,80 Minuten kürzere Schnitt-Naht-Zeit ($M \pm SD: 62,29 \pm 2,59$ vs. $81,08 \pm 2,53$ Minuten, $\chi^2(1) = 31,585$, $p < 0,001$) und eine um 21,57 Minuten kürzere Anästhesiologiezeit ($M \pm SD: 194,33 \pm 3,57$ vs. $172,77 \pm 3,84$ Minuten, $\chi^2(1) = 21,878$, $p < 0,001$). Im Bereich konnte nur ein Kostenunterschied bei den Gesamtkosten OP-Bereich ohne Implantate aufgezeigt werden. So hatten Fälle der LA-Gruppe hatten eine 193,01 Euro weniger Kosten im Vergleich zu Fälle der GA-Gruppe ($M \pm SD: 3543,30 \pm 80,76$ vs. $3737,21 \pm 80,83$ Euro, $\chi^2(1) = 2875$, $p = 0,091$). Die ist auf das Umlagemodel nach Minuten zurückzuführen. Weitere Kostenunterschiede konnten

nicht nachgewiesen werden. Schlussfolgerung – Die identifizierten Einflussgrößen erlauben eine Prognose der Länge des Aufenthaltes auf der Intensivstation und auf peripheren Stationen nach einer TAVI und können somit die Ressourcenplanung unterstützen.

Abstract

Background and objective – Hospitals have always been faced with the challenge of both allowing their patients to participate in medical progress and meeting the economic conditions of a business operation. Therefore, precise knowledge of required human and material resources for medical treatments is of great importance. The aim of this work is the identification of factors determining the resource requirements for Transcatheter Aortic Valve Replacement (TAVR). Methods – Within a retrospective observational study of 484 patients who underwent TAVR between 2016 and 2018 at the Deutsches Herzzentrum Berlin (DHZB), in cooperation with VIVANTES-Kliniken Berlin, pre-, intra-, and postoperative data related to the intervention were analysed. Results – Postoperatively, patients with analgosedation (LA) were found to have less bleeding requiring revisions than patients with general anaesthesia (GA) (LA vs. GA, $N: 7$ vs. 17 , $\chi^2(1) = 4.384$, $p = 0.04$). Neither 30-day (LA vs. GA: $N: 3$ vs. 6 , $\chi^2(1) = 1.024$, $p = 0.31$) nor 365-day mortality (LA vs. GA: $N: 31$ vs. 32 , $\chi^2(1) = 0.027$, $p = 0.87$) demonstrated a significant difference between the two anaesthetic regimes. Length of stay of patients in the LA group at the intensive care unit (ICU) of the DHZB was average 4.51 hours shorter than that of patients in the GA group ($M \pm SD: 10.48 \pm 1.36$ vs. 14.99 ± 1.32 hours, $\chi^2(1) = 5.722$, $p < 0.02$). Patients with diabetes mellitus stayed 3.87 hours longer in the ICU than patients without this comorbidity ($M \pm SD: 14.62 \pm 1.53$ vs. 10.75 ± 1.18 hours, $\chi^2(1) = 4.292$, $p < 0.04$). The European System for Cardiac Operative Risk Evaluation Score (EUROSCORE) II had a direct impact on postoperative stay in both the ICU (OR: 1.057, CI [1.033 to 1.081], $p < 0.001$) and the following stations (OR: 1.017, CI [1.005 to 1.028], $p = 0.005$). In terms of surgery process times, there was a 18.80 minute shorter incision-suture time ($M \pm SD: 62.29 \pm 2.59$ vs. 81.08 ± 2.53 minutes, $\chi^2(1) = 31.585$, $p < 0.001$) as well as a 21.57 minute shorter anaesthesiology time ($M \pm SD: 194.33 \pm 3.57$ vs. 172.77 ± 3.84 minutes, $\chi^2(1) = 21.878$, $p < 0.001$) in the LA group compared to the GA group. In the field, only a cost difference could be demonstrated in the total costs of the operating area without implants. Cases in the LA group had 193.01 less costs compared to cases in the GA group ($M \pm SD: 3543.30 \pm 80.76$ vs. 3737.21 ± 80.83 Euro, $\chi^2(1) = 2875$, $p = 0.091$). This can be attributed to the allocation model based on minutes. No further cost differences could be demonstrated. Conclusion – The identified influencing variables allowed a prediction regarding the length of stay in the ICU and the following units after TAVR and therefore are suitable to support resource planning.

1 Einleitung

1.1 Ziel der Dissertation

Nicht erst seit dem Ende des Selbstkostendeckungsprinzips und der Einführung der German Diagnosis Related Groups (G-DRG) werden Krankenhäuser wie Wirtschaftsbetriebe geführt. Dies zeigt sich auch an dem steigenden Anteil der Krankenhäuser in privater Trägerschaft. Bei negativen Jahresabschlüssen sind viele Kommunen und Landkreise als Träger der Krankenhäuser nicht mehr bereit, deren Defizite als Gesellschafter auszugleichen und entscheiden sich für eine Veräußerung. Private Klinikkonzerne agieren am Gesundheitsmarkt mit einer klaren Renditeerwartung. Deutlich wird dies beispielsweise bei den Helios Kliniken, die zu dem an der Börse notierten Fresenius-Konzern gehören, der dem Shareholder Value-Interesse der Aktionäre unterliegt. So forderte der damalige Vorstandsvorsitzende Ulf Schneider 2014 von seinen Kliniken eine Rendite von 15.0% [1]. Somit stehen die Krankenhäuser vor der Herausforderung, ihre Patienten am medizinischen Fortschritt partizipieren zu lassen und gleichzeitig mindestens kostendeckend zu arbeiten. In deutschen Kliniken waren 2018 die Personalkosten mit einem Anteil von 61.1% der Gesamtkosten der größte Kostenfaktor [2]. Insbesondere im Bereich des Pflegepersonals haben die Kliniken in den vergangenen Jahren versucht, Kosteneinsparungen zu erzielen. Dem Trend tritt der Gesetzgeber seit kurzem mit Vorgaben zum Qualifikationsmix oder zu Mindestbesetzungen entgegen. Daher ist für Kliniken eine seriöse prospektive Planung der Personalressourcen immens wichtig. Als personalintensive und somit aus Kostensicht teure Ressourcen haben sich unter anderem die Operations-(OP)-Säle und die Intensivstationen herauskristallisiert. Daher sind Kenntnisse zu den notwendigen Ressourcen bei Behandlungen und medizinischen Eingriffen in diesen Bereiche essenziell. Insbesondere die Coronavirus Disease 2019 (COVID 19) Pandemie, bei der Elektiveingriffe abgesetzt wurden, um festgelegte Kapazitäten auf Intensivstationen freizuhalten, hat die Wichtigkeit einer effektiven Ressourcenplanung verdeutlicht. Bei personal-

und sachkostenintensiven Eingriffen, wie die Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI), werden Informationen und Modelle benötigt, um die Ressourcen möglichst effizient einzusetzen. Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, Einflussfaktoren für den Ressourcenverbrauch bei teuren Eingriffen wie der TAVI zu identifizieren, um die Planung zu optimieren.

1.2 Medizinischer Hintergrund

Die Herzchirurgie hat sich den vergangenen Jahrzehnten stark verändert. Viele früher risikoreiche Eingriffe erfolgen heute minimalinvasiv. Der erste vollständige Aortenklappen-Ersatz wurde 1960 von Dwight Emary Harken durchgeführt [3]. 2002 und damit mehr als 40 Jahre später wurde zum ersten Mal mit der TAVI eine kathetergestützte Methode zum Ersatz einer Aortenklappe an einem Menschen verwendet [4]. Weitere 15 Jahre später hat sich die Anwendung des TAVI-Verfahrens für in Leitlinien definierte Patientengruppen etabliert und wird häufiger durchgeführt als offene-chirurgische OPs (siehe Abbildung 1.1) [5]. In dem folgenden Kapitel werden die in diesem Kontext relevanten medizinischen Aspekte kurz umrissen.

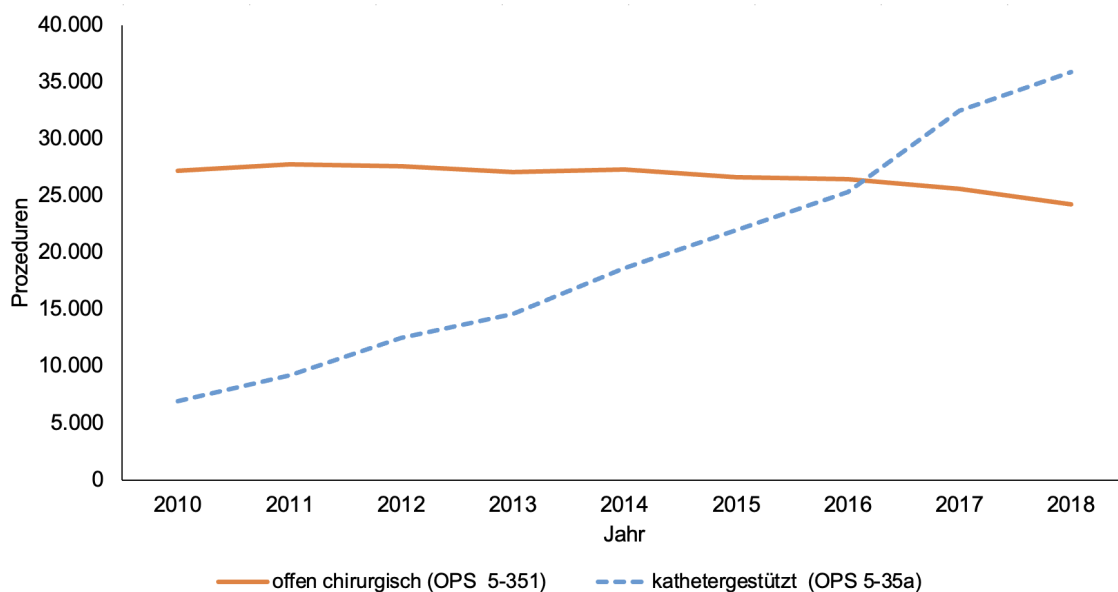


Abbildung 1.1: Entwicklung der offen chirurgischen (orange) und kathetergestützten minimalinvasiven (blau) Eingriffe zum Aortenklappen-Ersatz (eigene Darstellung - Quelle: Statistisches Bundesamt)

Aortenklappen-Stenose

Die Aortenklappe zwischen der linken Herzkammer und der Aorta ist eine der vier Klappen des Herzens. Bei einer Aortenklappen-Stenose ist diese Ausstrombahn verengt. Die häufigste

Ursache für eine solche Stenose ist die degenerative Verkalkung der Aortenklappen-Taschen, die zu einer verminderten Öffnung der Klappe führt. Die medikamentösen Behandlungsmöglichkeiten sind begrenzt und bei der progredienten Erkrankung zeitlich limitiert. Die einzige kausale Behandlungsmethode ist der prothetische Aortenklappen-Ersatz [6]. Der Eingriff beim Einsatz einer Aortenklappen-Prothese kann offen-chirurgisch durch Öffnung des Thorax oder durch eine TAVI erfolgen.

Indikation zur TAVI

Die Wahl des Verfahrens bei einem Aortenklappen-Ersatz obliegt in den Kliniken multidisziplinäres Heart-Teams aus Fachärzten für Herzchirurgie und interventionelle Kardiologie, Radiologen und Anästhesisten, die Entscheidungen nach den aktuellen Leitlinien treffen [7]. Dabei wird das OP-Risiko anhand des European System for Cardiac Operative Risk Evaluation (EUROSCORE) II und des Society of Thoracic Surgeons – Predicted Risk of Mortality (STS-PROM) ermittelt. Der EUROSCORE II ist ein in der Herzchirurgie etablierter Score. Er ist die Erweiterung des EUROSCORE zur Beurteilung des postoperativen Letalitätsrisikos [8]. Patienten mit einem höheren EUROSCORE II besitzen eine höhere Wahrscheinlichkeit, im poststationären Verlauf zu versterben [9]. Der STS-PROM ist ein von der Society of Thoracic Surgeons entwickelter Score zur Berechnung des Mortalitätsrisikos innerhalb der ersten 30 Tage nach einem herzchirurgischen Eingriff. Laut Giordano et al. handelt es sich beim EUROSCORE II und STS-Score um die wichtigsten Modelle zur Abschätzung der risikoadjustierten Letalität bei herzchirurgischen Eingriffen. Die Autoren weisen jedoch darauf hin, dass diese Risikomodelle nicht spezifisch für die TAVI konzipiert wurden und deshalb einer Weiterentwicklung und Spezifizierung bedürfen [10]. Im Konsensuspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) zur TAVI listen Kuck et al. die zu bewertenden klinischen Charakteristika für die Entscheidung für oder gegen eine TAVI. Dabei wird das Alter des Patienten besonders berücksichtigt. Bei Patienten mit niedrigem OP-Risiko und einem Alter unter 70 Jahren ist der offen chirurgische Eingriff zu bevorzugen, da die Langzeitergebnisse der TAVI mit zwingend biologischen Klappen noch nicht abschließend beurteilt werden können. Patienten mit einem mittleren bis hohen OP-Risiko und Patienten mit einem Alter über 75 Jahren wird die TAVI empfohlen. Die Indikationsstellung wurde aufgrund zahlreicher Studien, deren Ergebnisse in das Konsensuspapier eingeflossen sind, erweitert [7]. Diese Wei-

terentwicklung findet fortlaufend statt und wird von neuen Studien gestützt. Die jüngsten Guidelines der European Society of Cardiology wurde im August 2021 im European Heart Journal veröffentlicht. Neben weiteren medizinischen Aspekten wird hier die Bedeutung der Entscheidungsfindung durch multidisziplinäre Heart-Teams in Grenzfällen hervorgehoben [11]. Windecker et al. veröffentlichten 2022 eine Review zur Indikationsstellung einer TAVI vor dem Hintergrund einer lebenslangen Managementstrategie der Aortenklappen-Stenose [12]. Laut Unbehaun et al. sind bei einer TAVI trotz der Vorteile, wie die minimale Invasivität und die damit einhergehende schnelle Genesung und Verbesserung der Lebensqualität, auch ungelöste Probleme zu bedenken. Diese betreffen mögliche Komplikationen, wie Schlaganfälle, die Haltbarkeit und das Lebenszeitmanagement mit Aortenklappen-Reinterventionen [13]. Seit 2015 sind die Indikationsstellung und die Struktur- und Prozessvoraussetzungen für eine TAVI in der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 für nach § 108 Sozialgesetzbuch (SGB) V zugelassene Krankenhäuser (Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen/MHI-RL) verbindlich geregelt.

1.2.1 Ablauf TAVI

Zur Veranschaulichung wird im Folgenden eine komplikationsfreie TAVI vereinfacht dargestellt. Die TAVI wird in einem Hybridkatheterlabor oder in einem Hybrid-OP durchgeführt. Der Zugangsweg für eine TAVI ist nach Prüfung der anatomischen Gegebenheiten zu wählen. Nach dem aktuellen Forschungsstand und der Empfehlung der European Society of Cardiology und die European Association for Cardio-Thoracic Surgery erfolgt die TAVI in der Regel über einen transfemorale Zugang [11]. Ist dieser Zugangsweg aufgrund von Vorerkrankungen, beispielsweise bei Stenosen der Arteriae iliacae oder der Arteria femoralis communis, nicht indiziert, muss die Möglichkeit eines subklavikulären oder transapikalen Zugangs geprüft werden [14]. Bei dem transapikalen Weg wird der Katheter über eine anterolaterale Minithorakotomie über die Herzspitze eingeführt. Dieses Verfahren wird jedoch nur selten angewendet und daher in der vorliegenden Arbeit nicht weiter berücksichtigt [10]. Der transfemorale Zugang erfolgt über eine Punktion in der Leiste. Danach wird der erste Katheter in die Aorta eingebracht und bis zur Aortenklappe vorgeschoben. Durch die Expansion des Katheterballons wird die stenotische Aortenklappen geweitet, damit die neue Klappe einge-

bracht werden kann. Nach der Entfernung des ersten Katheters wird ein zweiter Katheter mit der Aortenklappen-Prothese eingebracht. Nach der Platzierung und Entfaltung der Prothese wird der Katheter entfernt und die Punktion verschlossen. Der gesamte Vorgang wird mittels Angiografie überwacht.

1.2.2 Narkoseverfahren bei TAVI

In diesem Abschnitt werden die beiden bei der TAVI verwendeten Narkoseverfahren beschrieben. Unabhängig vom Verfahren hat jede Narkose das Ziel, einen schmerzfreien Eingriff zu gewährleisten [15]. Laut Literatur unterscheiden sich die beiden Verfahren anhand der Narkosetiefe. Eine Übersicht zur Unterscheidung der Narkoseverfahren wurde erstmals von American Society of Anesthesiologists [16] 1999 veröffentlicht. Dabei wurden die Parameter Reaktionsfähigkeit, Sicherung des Atemwegs, Spontanatmung und kardiovaskuläre Funktion berücksichtigt. Die Narkosetiefe wurde in vier Stadien unterteilt, beginnend mit einer minimalen Sedierung, über die moderate und tiefe Sedierung, bis hin zur Allgemeinanästhesie (General Anesthesia, GA) [16]. Seit dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Richtlinie für minimalinvasive Herzklappeninterventionen (MHI-RL) wird eine verstärkte Einbindung eines Kardioanästhesisten in das Heart-Team gefordert. Dies soll sicherstellen, dass ältere Patienten mit vielen relevanten Komorbiditäten optimal behandelt werden. Im Heart-Team wird individuell für jeden Patienten das Anästhesieverfahrens unter Beachtung der Befunde, Festlegung der Indikation und Planung des Eingriffes ausgewählt [17]. Im Folgenden werden die beiden bei TAVI eingesetzten Narkoseverfahren GA und die moderate bis tiefe Analgosedierung (Local Anesthesia, LA) beschrieben.

Allgemeinanästhesie (GA)

Die GA ist ein durch Medikamente herbeigeführter Bewusstseinsverlust, bei dem die Patienten keine Reaktionsfähigkeit zeigen und nicht auf Schmerzen reagieren. Aufgrund der fehlenden Spontanatmung muss der Atemweg gesichert werden. Die kardiovaskulären Funktionen müssen zwingend überwacht werden [16]. Die GA erlaubt eine optimale Positionierung des Patienten. Durch die komplette Ruhigstellung des Patienten werden gute OP-Voraussetzungen geschaffen. Dies ist besonders bei der Positionierung der Prothese vorteilhaft. Zudem können bei Komplikationen unverzüglich Maßnahmen eingeleitet werden [18].

Analgosedierung (LA)

Die LA kann im weiteren Sinne als Dämmer Schlaf beschrieben werden. Laut der Einteilung der American Society of Anesthesiologists ist die LA eine medikamenteninduzierte Bewusstseinsdepression, bei der die Patienten nur nach wiederholter Stimulation reagieren. Die Herz-Kreislauf-Funktion der Patienten bleibt normalerweise erhalten. Die Spontanatmung kann, je nach Narkosetiefe, beeinträchtigt sein, was möglicherweise eine Unterstützung der Atemwege erfordert [16]. Somit muss bei diesem Narkoseverfahren auf eine adäquate Sedierung geachtet werden, damit der Patient einerseits keine Schmerzen verspürt, aber andererseits in seiner eigenständigen Atmung nicht beeinträchtigt ist. Da die LA in diesem Punkt von der American Society of Anesthesiologists ungenau beschrieben wird, wird eine weitere Definition von Van Aken et al. herangezogen. Danach soll bei der LA eine Schmerztolerierung sowie eine Reduktion von Stress,- und Angstzuständen erreicht werden, ohne dass der Patient bewusstlos ist [19]. Die LA hat für den Patienten Vorteile. Dazu zählen bessere hämodynamische Verhältnisse während des Eingriffs sowie eine schnelleren Erholung und Mobilisierung [18].

1.3 Ökonomischer Hintergrund

Das folgende Kapitel thematisiert die Krankenhausfinanzierung und die G-DRG-Systematik. Dabei liegt der Fokus auf der Kostenkalkulation.

1.3.1 Krankenhausfinanzierung

Nach dem Gesetz zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser und zur Regelung der Krankenhauspflegesätze (Krankenhausfinanzierungsgesetz) basiert die Finanzierung der Krankenhäuser seit 1972 auf einem dualen Finanzierungssystem. Die Investitionskosten der Krankenhäuser sollen durch die Bundesländer getragen werden. Die Betriebskosten werden dagegen durch die Krankenkassen über die Pflegesätze refinanziert. Damit wurde den Krankenhäusern die Selbstkostendeckung garantiert. Die Höhe dieser Pflegesätze wurde krankenhaushausindividuell anhand von entstandenen Kosten in einer jährlichen Budgetvereinbarung verhandelt. Die Pflegesätze wurden für alle stationären Behandlungstage im Krankenhaus vergütet. Dadurch gab es aus Sicht der Politik und der Krankenkassen für die Krankenhäuser zu wenig Anreize für ein wirtschaftliches Handeln. Die Kosten für die Krankenkassen und somit für die Solidargemeinschaft stiegen stark an. Deshalb wurden in den Folgejahren

weiterführende Gesetze und Verordnungen, wie die Bundespflegesatzverordnung, das Stabilisierungsgesetz oder das Gesetzliche-Krankenversicherungs-(GKV)-Gesundheitsreformgesetz 2000, zur Kostendämpfung beschlossen. Diese Maßnahmen sollten das ungebremste Ansteigen der Behandlungskosten und die damit einhergehenden Erhöhungen der Krankenversicherungsbeiträge stoppen [20]. Mit dem GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 wurde mit den G-DRG ein pauschalisierendes Entgeltsystem im § 17b Krankenhausfinanzierungsgesetz verankert. Die duale Krankenhausfinanzierung blieb bestehen, jedoch wurden die Pflegesätze durch die G-DRG ersetzt. Die G-DRG sollten eine transparente, durchgängige und leistungsorientierte Vergütung für die voll- und teilstationären somatischen Leistungen sicherstellen [21].

G-DRG-Systematik

Das Prinzip der G-DRG basiert auf der Annahme einer Kostenhomogenität zwischen Patienten mit dem gleichen Krankheitsbild. Zur Bildung einer G-DRG werden patientenspezifische Daten wie das Alter und das Geschlecht sowie spezifische Daten des Krankenhausaufenthaltes wie Haupt- und Nebendiagnosen und durchgeführte Prozeduren herangezogen. Aus diesen Informationen errechnet ein zertifizierter Grouper eine G-DRG, die die ökonomische Fallschwere mittels einer Bewertungsrelation abbildet. Diese Bewertungsrelation ist für die Ermittlung der Vergütung des individuellen Patientenaufenthaltes notwendig. Die Vergütung ergibt sich durch die Multiplikation der Bewertungsrelation und des in dem jeweiligen Bundesland gültigen Landesbasisfallwertes. Die individuelle Verweildauer ist bei der Vergütung zweitrangig. Die Bewertungsrelation der G-DRG legt einen durchschnittlichen Verweildauerbereich zugrunde. Die Vergütung aller Patienten in der gleichen G-DRG ist einheitlich. Bei Abweichungen aus dem durchschnittlichen Verweildauerbereich werden aber Zu- oder Abschläge berücksichtigt. Die Fallschwere hervorgerufen durch Komorbiditäten, komplexe Prozeduren oder Beatmungszeiten werden über Abstufungen innerhalb der einzelnen G-DRG kalkuliert [22]. Eine komplikationslose TAVI mit der Hauptdiagnose Aortenklappen-Stenose wurde im Jahr 2018 in die G-DRG „F98B – Komplexe minimalinvasive OPs an Herzklappen ohne minimalinvasiven Eingriff an mehreren Herzklappen, ohne hochkomplexen Eingriff, ohne komplexe Diagnose, Alter > 15 Jahre, ohne Implantation eines Wachstumsstents, mit sehr komplexem Eingriff, mit einer mittleren Verweildauer von 12,4 Tagen und einer Bewertungsrelation von 8,164 eingruppiert [23]. Somit ergab sich mit dem Berliner Landesbasisfallwert

von 3444,38 € [24] eine Vergütung von 28.119,92 € für den Behandlungsfall.

1.3.2 Kostenkalkulation im Krankenhaus

Im folgenden Abschnitt soll ein Einblick in die Kostenkalkulation der Krankenhäuser gegeben werden.

Grundlagen der Kostenrechnung

Zum weiteren Verständnis werden im Folgenden Begriffe aus der Kostenrechnung erläutert. In der Kostenrechnung bezeichnet der Begriff „Kostenart“ die Art der anfallenden Kosten (z. B. Personalkosten). Die Kostenarten teilen sich in Einzelkosten und Gemeinkosten auf. Im Krankenhaus spricht man von Einzelkosten, wenn diese einem individuellen Patienten direkt zurechenbar sind (z. B. Implantate). Gemeinkosten sind Kosten, die nicht durch einen einzelnen Patienten entstehen und über Umlagen auf die Patienten verteilt werden können. Ein Beispiel sind anteilige Kosten für den OP-Saal, die mit einem Umlageschlüssel, beispielsweise anhand der OP-Zeit, verrechnet werden. Mit dem Begriff „Kostenstelle“ wird definiert, wo die Kosten anfallen. Ein Beispiel für eine Kostenstelle ist der Bereich OP. Der Begriff „Kostenträgerstück“ bezeichnet, wofür die Kosten angefallen sind. Ein Beispiel sind Implantate [21].

Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) – Kostenkalkulation

Das InEK wurde 2001 mit der Aufgabe der Einführung, Weiterentwicklung und Pflege des G-DRG-Systems gegründet. Eine Hauptaufgabe des InEK ist die Kalkulation der Bewertungsrelation der einzelnen G-DRG. Als Grundlage der Kalkulation dienen dem InEK die ermittelten Kosten der Kalkulationshäuser. Diese Kalkulationshäuser übermitteln dem InEK jährlich in einem nach § 21 Abs. 4 und 5 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) festgelegten Kalkulationsdatensatz ihre fallbezogenen Behandlungskosten. Diese Werte sollen die Kosten aller deutschen Krankenhäuser repräsentieren. Die Gewährleistung einer validen Datenstruktur und Vergleichbarkeit erfordert eine einheitliche Datenaufbereitung und Vorgehensweise in den einzelnen Krankenhäusern. Dieser Aufwand wird mit einer pauschalen Zahlung je Behandlungsfall vom InEK vergütet. An der Kalkulation können grundsätzlich alle Krankenhäuser freiwillig teilnehmen, die die vom InEK geforderten Daten liefern können. Zur Erhöhung der Repräsentativität wurden 2016 und 2017 mittels Losverfahren 60

neue Krankenhäuser verbindlich in die Kalkulation eingeschlossen. Die Grundlage der Kalkulation bilden alle Kosten, die für den Bereich der G-DRG anfallen. Diese werden auf Basis der Krankenhausbuchführungsverordnung und des Kalkulationshandbuchs auf den Ebenen der Kostenarten und Kostenstellen abgegrenzt. Bei den Kostenarten werden die Einzelkosten über eine Kostenträgerrechnung direkt dem individuellen Behandlungsfall zugeordnet. Dazu zählen beispielsweise Implantate oder spezielle Medikamente. Die Gemeinkosten werden über festgelegte Verrechnungsschlüssel auf den Behandlungsfall verteilt. Die Verrechnung auf Kostenstellenebene erfolgt über fest definierte Verrechnungsschlüssel im Rahmen einer innerbetrieblichen Leistungsverrechnung. Die von der InEK zur Kalkulation der G-DRG entwickelte einheitliche und modulare Kostenmatrix bezieht die Kosten auf die Kostenstellen und die Kostenarten (siehe 1.2, S. 11) [25]. Die in Personalkosten, Sachkosten und Infrastrukturkosten gegliederten Kostarten werden jeweils nach Einzel- und Gemeinkosten aufgeteilt. Die Kostenstellen sind nach Leistungsgruppen aufgeteilt, wobei die ersten drei Kostenstellen bettenführend sind. In den Kästchen der Matrix für die individuellen G-DRG werden die Verrechnungsschlüssel angegeben, wie in Abbildung 1.2 am Beispiel „F98B“ gezeigt ist. Die Personalkosten des ärztlichen Dienstes auf der Intensivstation werden über die gewichteten Intensivstunden zugeordnet. Die Anzahl der Intensivstunden entspricht den bei dem jeweiligen Behandlungsfall angefallenen Stunden. Weiterführende Information zu den Verrechnungsschlüsseln hat das InEK 2016 in einem Kalkulationshandbuch veröffentlicht [26].

Anlage 5		Personalkosten			Sachkosten					Infrastruktur	
		Ärztlicher Dienst	Pflege-dienst	Funktions dienst	Arzneimittel		Implantate	übriger med. Bedarf		medizinisch	nicht me-dizinisch
		1	2	3	4a	4b	5	6a	6b	7	8
Normalstation	1	Pflegetage	PPR-Minuten	Pflegetage	PPR-Minuten	Ist-Verbrauch EKZ	nicht relevant	PPR-Minuten	Ist-Verbrauch EKZ	Pflegetage	Pflegetage
Intensivstation	2	Gewichtete Intensiv-stunden	Gewichtete Intensiv-stunden	Gewichtete Intensiv-stunden	Gewichtete Intensiv-stunden	Ist-Verbrauch EKZ	Ist-Verbrauch EKZ	Gewichtete Intensiv-stunden	Ist-Verbrauch EKZ	Gewichtete Intensiv-stunden	Gewichtete Intensiv-stunden
Dialyseabteilung	3	Gewichtete Dialysen	Gewichtete Dialysen	Gewichtete Dialysen	Gewichtete Dialysen	Ist-Verbrauch EKZ	nicht relevant	Gewichtete Dialyse	Ist-Verbrauch EKZ	Gewichtete Dialyse	Gewichtete Dialyse
OP-Bereich	4	SNZ mit GZF und Rüstzeit	nicht relevant	SNZ/HLM m. GZF u. Rüstzeit	SNZ mit Rüstzeit	Ist-Verbrauch EKZ	Ist-Verbrauch EKZ	SNZ mit Rüstzeit	Ist-Verbrauch EKZ	SNZ mit Rüstzeit	SNZ mit Rüstzeit
Anästhesie	5	Anästhesiologiezeit und GZF	nicht relevant	Anästhesiologiezeit	Anästhesiologiezeit	Ist-Verbrauch EKZ	nicht relevant	Anästhesiologiezeit	Ist-Verbrauch EKZ	Anästhesiologiezeit	Anästhesiologiezeit
Kreißsaal	6	Zeit der Patient Kreißsaal	nicht relevant	Zeit Patient Kreißsaal	Zeit Patient Kreißsaal	Ist-Verbrauch EKZ	nicht relevant	Zeit Patient Kreißsaal	Ist-Verbrauch EKZ	Zeit Patient Kreißsaal	Zeit Patient Kreißsaal
Kardiologische Diagnostik/ Therapie	7	Eingriffszeit / Punkte lt. LK	nicht relevant	Eingriffszeit / Punkte lt. LK	Eingriffszeit / Punkte lt. LK	Ist-Verbrauch EKZ	Ist-Verbrauch EKZ	Eingriffszeit / Punkte lt. LK	Ist-Verbrauch EKZ	Eingriffszeit / Punkte lt. LK	Eingriffszeit / Punkte lt. LK
Endoskopische Diagnostik/ Therapie	8	Eingriffszeit / Punkte lt. LK	nicht relevant	Eingriffszeit / Punkte lt. LK	Eingriffszeit / Punkte lt. LK	Ist-Verbrauch EKZ	Ist-Verbrauch EKZ	Eingriffszeit / Punkte lt. LK	Ist-Verbrauch EKZ	Eingriffszeit / Punkte lt. LK	Eingriffszeit / Punkte lt. LK
Radiologie	9	Punkte lt. LK	nicht relevant	Punkte lt. LK	Punkte lt. LK	Ist-Verbrauch EKZ	Ist-Verbrauch EKZ	Punkte lt. LK	Ist-Verbrauch EKZ	Punkte lt. LK	Punkte lt. LK
Laboratorien	10	Punkte lt. LK	nicht relevant	Punkte lt. LK	Punkte lt. LK	Ist-Verbrauch EKZ	Ist-Verbrauch EKZ	Punkte lt. LK	Ist-Verbrauch EKZ	Punkte lt. LK	Punkte lt. LK
übrige Bereiche	11	Eingriffszeit / Punkte lt. LK	Eingriffszeit / Punkte lt. LK	Eingriffszeit / Punkte lt. LK	Eingriffszeit / Punkte lt. LK	Ist-Verbrauch EKZ	Ist-Verbrauch EKZ	Eingriffszeit / Punkte lt. LK	Ist-Verbrauch EKZ	Eingriffszeit / Punkte lt. LK	Eingriffszeit / Punkte lt. LK

SNZ = Schnitt-Naht-Zeit, PPR = Pflege-Personal-Regelung, HLM = Herzlungenmaschine, LK = Leistungskatalog; EKZ = Einzelkostenzuordnung,

GZF = Gleichzeitigkeitsfaktor

Tabelle 1.1: Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) Kostenmatrix (eigene Darstellung Quelle: InEK, 2016, S. 128

InEK-Kostenkalkulation TAVI

Die InEK-Kostenmatrix für einen Patienten mit TAVI stammt aus dem G-DRG-Report-Browser 2018 (siehe 1.2, S. 11). Dieser interaktive Browser wird jährlich vom InEK zur Verfügung gestellt und zeigt die Ergebnisse der Kalkulation auf Ebene der G-DRG. Die durchschnittlichen Behandlungskosten für eine TAVI betragen 25455,28 €. Mehr als die Hälfte der Kosten (14941,59 €) entfallen auf die Sachkosten für die Implantate. Die weiteren Kosten teilen sich homogen über alle Bereiche der Kostenarten auf.

F98B Komplexe minimalinvasive Operationen an Herzklappen ohne minimalinvasiven Eingriff an mehreren Herzklappen, ohne hochkomplexen Eingriff, ohne komplexe Diagnose, Alter > 15 Jahre, ohne Implantation eines Wachstumsstents, mit sehr komplexem Eingriff

05 MDC 05 Krankheiten und Störungen des Kreislaufsystems Anz. DRGs: 150 N: 387.341

Falkosten	Personalkosten			Sachkosten						Personal-/Sachkosten		Summe
	Ärztlicher Dienst	Pflegedienst	med.-techn./Funktionsdienst	Arzneimittel		Implantate	übriger medizinischer Bedarf			med. Infrastruktur	nicht med. Infrastruktur	
				Gemeinkosten	Einzelkosten		Gemeinkosten	Einzelkosten	Leistung durch Dritte			
	1	2	3	4a	4b	5	6a	6b	6c	7	8	
01. Normalstation	506,00	1.018,66	32,17	61,76	9,10	0,00	74,98	1,02	7,87	307,79	821,14	2.840,49
02. Intensivstation	497,96	1.005,35	8,10	69,71	11,53	0,00	166,42	3,95	2,70	193,73	536,50	2.495,95
04. OP-Bereich	204,96	0,00	151,41	14,53	2,65	2.824,57	146,21	174,32	33,62	82,70	129,07	3.764,04
05. Anästhesie	263,68	0,00	163,98	25,96	1,28	0,00	78,42	12,37	0,00	41,62	79,17	666,48
07. Kardiologische Diagnostik / Therapie	350,65	0,00	382,87	17,30	1,11	12.106,98	116,11	1.039,75	80,91	168,95	272,54	14.537,17
08. Endoskopische Diagnostik / Therapie	2,04	0,00	2,25	0,06	0,00	0,00	0,53	0,74	0,00	1,10	1,30	8,02
09. Radiologie	99,83	0,00	87,45	1,92	0,47	10,04	16,51	12,22	12,08	39,22	56,68	336,42
10. Laboratorien	22,56	0,00	105,08	5,55	47,89	0,00	93,23	2,09	58,57	16,68	42,74	394,39
11. Diagnostische Bereiche	88,42	2,84	71,03	0,97	0,00	0,00	6,01	0,59	0,39	24,71	37,97	232,93
12. Therapeutische Verfahren	8,24	0,05	58,50	0,06	0,00	0,00	0,60	0,30	13,82	4,74	15,16	101,47
13. Patientenaufnahme	29,39	2,67	15,57	0,44	0,32	0,00	2,00	0,13	0,00	12,25	15,15	77,92
Summe	2.073,73	2.029,57	1.078,41	198,26	74,35	14.941,59	701,02	1.247,48	209,96	893,49	2.007,42	25.455,28

Abbildung 1.2: Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) Kostenmatrix für eine Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) (InEK, G-DRG-Report-Browser 2018)

1.4 Stand der Forschung

Die umfangreiche Datenlage zum Patienten-Outcome bei den unterschiedlichen Narkoseverfahren bei TAVI umfasst kleinere Beobachtungsstudien bis hin zu großen Metaanalysen. Zur Homogenisierung der Vergleichsgruppen bezüglich verschiedener Narkoseverfahren wurde meist ein Propensity Scoring durchgeführt. Dabei werden zur Abschätzung des Therapieerfolges die Patientengruppen hinsichtlich definierter Merkmale gematcht [27]. In einer Studie aus dem Jahr 2017 von Hyman et al. wiesen Patienten nach einer LA im Vergleich zu Patienten nach einer GA eine signifikant kürze Krankenhausverweildauer auf (GA vs. LA $M \pm SD: 6,5 \pm 5,5$ vs. $6,0 \pm 7,1$ Tage, $p < 0,001$). Auch war die Klinikletalität und die 30-Tages-Mortalität bei Patienten der LA-Gruppe signifikant geringer (2,3 % vs. 4,0 %, $CI [0,55 - 0,73]$, $p < 0,001$). Weitere Unterschiede bei eingriffsbezogenen Parametern wie Blutungen, neue Implantationen von Herzschrittmachern oder vaskuläre Komplikationen traten nicht auf. Die Studie basierte auf den Daten von $N = 24615$ TAVI-Patienten (Beobachtungszeitraum April 2014 bis Juni 2015) aus dem Transcatheter Valve Therapy Register der amerikanischen Society of Thoracic Surgeons / American College of Cardiology (STS/ACC TVT Registry). Bei $N = 10997$ Patienten wurden der Eingriff als elektive transfemorale TAVI durchgeführt. Nur 15,8 % der Patienten erhielten eine LA [28]. Auch Kislitsina et al. fanden in ihrer Studie aus dem Jahr 2019 mit Daten von $N = 286$ Patienten eines Lehrkranken-

hauses der Northwestern University (Zeitraum März 2012 bis August 2016) für Patienten der LA-Gruppe im Vergleich zu Patienten der GA-Gruppe eine signifikant kürzere Gesamtaufenthaltsdauer im Krankenhaus ($Md [IQ1 - IQ3]: 3,0 [2,0 - 4,0]$ vs. $5,0 [3,0 - 7,0]$ Tage, $p < 0,001$) und Aufenthaltsdauer auf der Intensivstation ($Md [IQ1 - IQ3]: 30,5 [27,0 - 51,0]$ vs. $32,0 [28,1 - 69,0]$ Stunden, $p = 0,045$). Signifikante Unterschiede bezüglich der 30-Tages-Mortalität (3 % vs. 2 %, $p < 0,52$) oder hinsichtlich anderer postoperativer Parameter fehlten [29]. Erstmals berücksichtigten Toppen et al. 2017 neben dem medizinischen Outcome der Patienten auch das ökonomische Outcome. Analysiert wurden $N = 196$ risikogewichtete Patienten (2012 bis 2016), wovon $N = 49$ Patienten eine LA und $N = 147$ Patienten eine GA erhielten. Auch hier wiesen Patienten nach einer LA einen signifikant kürzen Intensivaufenthalt ($M \pm SD: 30 \pm 31$ vs. 96 ± 107 Stunden, $p < 0,001$) und Gesamtaufenthalt im Krankenhaus ($M \pm SD: 4,9 \pm 4$ vs. $10,4 \pm 9,5$ Tage, $p < 0,001$) auf. In Bezug auf die Mortalität bestanden keine signifikanten Unterschiede zwischen Eingriffen mit LA und GA (3 % vs. 2 %, $p < 0,08$). In der Studie wurden die dem Patienten direkt zurechenbaren Kosten ausgewiesen. Die Gesamtkosten für Patienten mit LA betragen nur 71,5 % der Gesamtkosten der Patienten mit GA ($p < .001$). Die direkten Kosten für die Intensivstation, für die Anästhesie und die Arzneimittel halbierten sich ($p < 0,001$) [30]. Diesen positiven Kosteneffekt bestätigten Mosleh et al. in einer Studie mit $N = 308$ Patienten, die im Zeitraum von Februar 2012 bis September 2018 im Hartford Hospital behandelt wurden. Nach einer Risikogewichtung mittels Propensity Scoring wurden jeweils $N = 154$ Patienten mit LA und GA eingeschlossen. Die direkt zurechenbare Kosten nach einer LA lagen um 10,4 % niedriger als nach einer GA ($p < 0,001$). Die Verweildauer der Patienten im Krankenhaus war nach einer LA um 1,0 Tag kürzer als nach einer GA ($Md [IQ1 - IQ3]: 6,0 [4,0 - 12,3]$ vs. $5,0 [3,0 - 9,3]$ Tage, $p = 0,001$); der Aufenthalt auf der Intensivstation verkürzte sich um 4,0 Stunden ($Md [IQ1 - IQ3]: 24,2 [0 - 44,3]$ vs. $20,0 [0 - 28,5]$ Stunden, $p = 0,003$). Es bestanden keine signifikanten Unterschiede bezüglich der Mortalität (0,7 % vs. 0 %, $p < 0,156$) und der 30-Tages-Mortalität (1,3 % vs. 1,9 %, $p < 0,652$). Nach einer LA kam es aber signifikant seltener zu postoperativen Blutungen (19,5 % vs. 8,4 %, $p < 0,005$) [31]. Husser et al. bestätigten den Vorteil der LA bezüglich der 30-Tages-Mortalität (3,5 % vs. 4,9 %, $p < 0,001$), sahen jedoch keinen Unterschied bezüglich der 1-Jahres-Mortalität (16,5 % vs. 16,9 %, $p < 0,14$) bei $N = 16543$ deutsche Patienten (Beobachtungszeitraum 2011 bis 2014) [32]. 2017 wiesen Ehret et al. in ihrer Metaanalyse eine um 1,49 Tage kürzere Verweildauer bei Patienten der LA-Gruppe gegenüber Patienten

der GA-Gruppe nach (Konfidenzintervall $CI [-2,45 - -0,53]$, $p < 0,002$) [33]. Herrmann et al. betrachteten 2021 neben den medizinischen Outcome auch die Kosten der Nachbehandlung zwischen den Narkoseverfahren. So konnte eine Kosteneinsparung bei LA von der ersten 30 Tage von 3833 Dollar pro Patient nachgewiesen werden ($CI [6243 \text{ vs } 1522]$, $p < 0,001$)[34]. Anderson et al. haben 2020 die Einsparung bei Minuten und Kosten nach Narkoseverfahren untersucht. Es konnte nachgewiesen werden, dass eine eine signifikante Einsparung von OP-Minuten gab ($M \pm SD: 114 \pm 30,6 \text{ vs. } 147 \pm 46,4$ Minuten, $p < 0,01$). Eine signifikante Kosteneinsparung konnte nicht nachgewiesen werden ($p < 0,09$)[35].

1.5 Fragestellung

Mit der vorliegenden Studie soll die Frage geklärt werden, welche Einflussfaktoren den Ressourcenverbrauch bei einer TAVI determinieren. Im Rahmen dessen werden insbesondere der Einfluss der Narkoseverfahren Allgemeinanästhesie (GA-Gruppe) und Analgosedierung (LA-Gruppe) sowie demografische Patientencharakteristika wie Alter und Geschlecht betrachtet. Darüber hinaus werden weitere klinische Patientencharakteristika wie Diabetes Mellitus, Hypertonie, BMI und Risikoscores wie der EUROSCORE II und STS-RPOM einbezogen. Der Ressourcenverbrauch wird durch verschiedene Parameter wie Verweildauern, OP-Prozesszeiten und Kostenarten operationalisiert. Auch soll in diesem Rahmen das medizinische Outcome der Patienten anhand der postoperativen Merkmale betrachtet werden.

2 Methode

2.1 Patientenkollektiv

Das Kollektiv setzte sich aus 484 Patienten zusammen, bei denen eine TAVI im Zeitraum von 2016 bis 2018 durchgeführt wurde. Dabei handelte es sich um Patienten, die im Rahmen der Kooperation des Deutschen Herzzentrum Berlin (DHZB) und der Vivantes Netzwerk für Gesundheit GmbH behandelt wurden. Das verwendete Narkoseverfahren bei der OP (LA oder GA) wurde von dem behandelnden Heart-Team bestimmt. Bei allen Eingriffen handelte es sich um elektiv geplante OPs.

2.2 Instrumente der Untersuchung

Die vorliegende Untersuchung basiert auf einer Datenanalyse und der entsprechenden Zusammenführung unterschiedlicher Datenquellen. Wie der Abbildung 2.1 S. 16 zu entnehmen ist, haben im Zeitraum 2016 - 2018 $N = 503$ Patienten eine TAVI unter Bedingung des Kooperationsvertrages bekommen. Die Patienten wurden von Operateuren von Vivantes im DHZB operiert, während die prä- und postoperativen Aufenthalte bei Vivantes stattfanden. Alle analysierten Variablen, die in Verbindung zur TAVI standen, wurden während der stationären Aufenthalte der Patienten erhoben. Die Identifizierung der Patienten wurde über die konstitutionelle TAVI-Datenbank des DHZB durchgeführt und die zusätzlich benötigten Daten über weitere Datenquellen erhoben. Es mussten $N = 19$ Patienten ausgeschlossen werden, da die Grunddaten unvollständig waren oder Arztbriefe fehlten. Die präoperativen Variablen der in die Analyse einbezogenen $N = 484$ Patienten wurden aus den Arztbriefen des Voraufenthaltes bei Vivantes erhoben. So wurden bei der persönlichen Anamnese und den präoperativen Blutuntersuchungen durch den behandelnden Arzt die Vorerkrankungen und die Blutwerte für die spezifischen internistischen Variablen erhoben sowie die Risikoscores

ermittelt. Die beiden Risikoscores, STS-PROM und EUROSCORE II wurden mit den offiziell zur Verfügung stehenden Online-Calculator berechnet [36]. Die Ejektionsfraktion (EF) wurde prä- und poststationär von den behandelnden Ärzten mittels einer transthorakale Echokardiografie gemessen. Alle Operationsdaten wie OP-Prozesszeiten und postoperativen Daten auf der Intensivstation des DHZB wurden durch den behandelnden Operateur in die konstitutionelle Datenbank nach Implantation TAVI eingegeben und standen zur Analyse zur Verfügung. Die Kostenvariablen wurden dem Kalkulationsdatensätzen für die jährliche InEK-Kalkulation des DHZB entnommen, diese wurden über das Data Warehouse ausgelesen. Postoperative Outcomes bei Vivantes beziehen sich auf den jeweiligen Postoperativen Aufenthalt und wurden den entsprechenden Arztbriefen entnommen und zusammengetragen. Die Verweildauern auf den einzelnen Stationen wurden im Rahmen der Klinikaufenthalte dokumentiert und elektronisch ausgewertet. Regelmäßig wurde nach dem Beobachtungszeitraum die Mortalität der behandelten Patienten beim Einwohnermelderegisters abgefragt, um die Todesfälle innerhalb des beobachteten Zeitraums zu erfassen. In folgender Abbildung 2.1, S. 16 wird ein Flowchart mit den einzelnen Schritten der Datenerhebung und Datenquellen dargestellt.

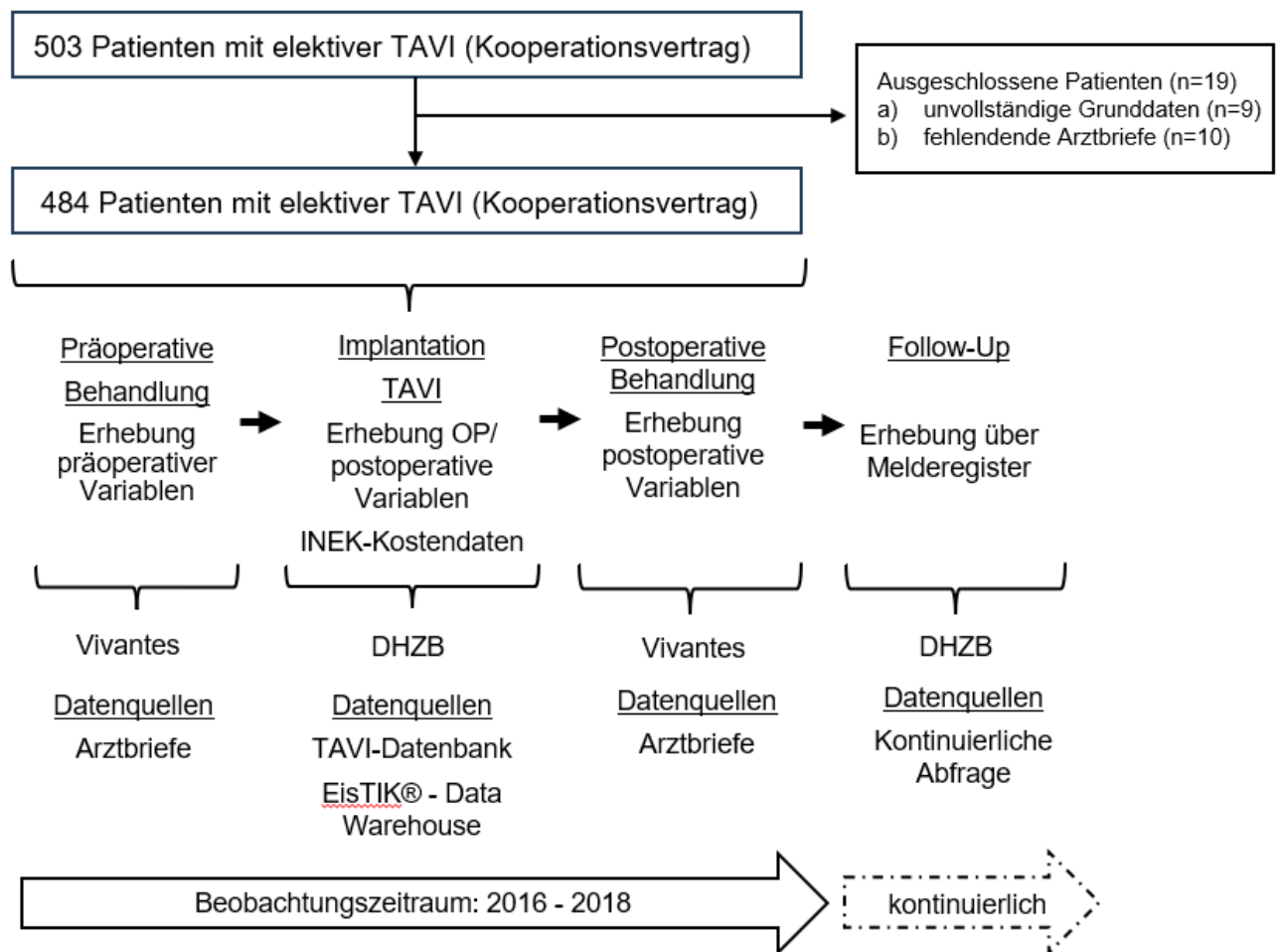


Abbildung 2.1: Flowchart Datenerhebung

2.3 Versuchsdesign und Durchführung

Bei der vorliegenden Untersuchung handelt es sich um eine retrospektive Beobachtungsstudie auf Basis von präoperativen, intraoperativen und postoperativen Patientendaten, die im direkten Zusammenhang mit der TAVI standen.

2.4 Statistische Auswertung

Für die Auswertung der Daten kamen verschiedene statistische Verfahren zum Einsatz, die im Folgenden kurz vorgestellt werden. Zur Datenaufbereitung und für die Analyse wurde die Software IBM SPSS Statistics V25 verwendet. Zur Beschreibung der Verteilung metrischer Variablen wurden nach visueller Prüfung der Histogramme bei einer annähernd symme-

trischen Verteilung ohne Ausreißer der Mittelwert (M) und die Standardabweichung (SD) berechnet. Bei einer schiefen Verteilung wurden der Median (Md), der Interquartilbereich (IQR) sowie das Minimum und das Maximum ermittelt. Für kategoriale Variablen wurden absolute und relative Häufigkeiten dargestellt. Unterschiede zwischen metrischen Daten zweier Gruppen wurden mit dem parametrischen *T*-Test für unabhängige Stichproben geprüft bzw. mit dem nicht-parametrischen Mann-Whitney-U-Test. Zur Visualisierung wurden Histogramme und Box-Whisker-Plots erstellt. Die Prüfung der Abhängigkeit zweier nominaler Variablen erfolgte über Kreuztabellen mit dem Chi-Quadrat-Unabhängigkeitstest bzw. dem Assoziationsmaß Somers' *D*, wenn die Variablen ordinales Niveau aufwiesen. Als Signifikanzniveau wurde $\alpha = 5\%$ (0,05) festgelegt. Unterschiede bezüglich des Alters wurden mit dem *T*-Test für unabhängige Stichproben geprüft. Für die Parameter Body-Mass-Index (BMI), EUROSCORE II, STS-PROM und EF kam der Mann-Whitney-U-Test zum Einsatz. Für die Klassifikation der New York Heart Association (NYHA) wurde der Somers' *D* berechnet. Alle anderen nominalen Variablen wurden mit dem Chi-Quadrat-Unabhängigkeitstest untersucht. Für die Überlebenszeitanalysen wurde der Kaplan-Meier-Schätzer herangezogen. Die Daten waren zum Teil rechts-zensiert, da ein Teil der Patienten, die beim letzten Kontakt noch lebten, nicht mehr nachverfolgt werden konnten. Unterschiede zwischen den Überlebenskurven wurden mit dem nicht-parametrischen Log-Rank-Test geprüft. Die Überlebenszeiten wurden für mehrere Zeiträume (30 und 365 Tage) bestimmt. Zur Analyse des simultanen Einflusses patientenrelevanter Merkmale auf die 13 Zielgrößen (Verweildauern, Schnitt-Naht-Zeiten, Kostenvariablen) wurden verallgemeinerte lineare Modelle (engl. generalized linear models, GLM) aufgestellt [37]. Sie erlauben – im Gegensatz zur Anwendung des Allgemeinen Linearen Modells (ALM) – auch nicht-normalverteilte Residualverteilungen und die Verknüpfung der Prädiktoren mit den Zielgrößen über eine passende Linkfunktion. Sie sind somit flexibler und ermöglichen den Einschluss nicht-normalverteilter Variablen. Die visuelle Prüfung der Histogramme der Zielgrößen zeigte, dass diese eher log-normalverteilt waren und daher rechtsschiefe Verteilungen und positive Ausreißer aufwiesen. Als Verknüpfungs- oder Linkfunktion wurde daher „log“ gewählt. Als Residualverteilung wurde eine Normalverteilung gewählt, die als Voraussetzung anschließend auch geprüft wurde. Im Vorfeld wurde die Multikollinearität der Prädiktoren überprüft. Hier fehlten kritische Ausprägungen, da der Variance Inflation Factor (VIF) für alle Variablen den Wert 5 nicht überstieg [38]. Da die statistische Analysesoftware SPSS in der Prozedur GENLIN (**G**eneralized **L**inear) keine

schrittweisen Algorithmen zur Modellbildung bereitstellt, wurde in Anlehnung an Hosmer & Lemeshow[39] ein alternatives Verfahren zum Einschluss der Prädiktoren gewählt. Dazu wurde zunächst der univariate Einfluss jedes Prädiktors auf die entsprechende Zielgröße untersucht. Bei einem Einfluss auf dem Niveau $p < 0,10$ wurde der Prädiktor in das multivariate Modell aufgenommen. Ein anderer Ansatz wäre bei einem Pool von 18 möglichen Prädiktoren nicht praktikabel gewesen, auch wenn die Einflüsse nur univariat untersucht wurden und daher nicht für andere Variablen adjustiert werden konnten. Da die Variablen Narkoseverfahren und Geschlecht essenziell für die Untersuchung waren, wurden sie obligatorisch als Prädiktoren eingeschlossen. Die Interpretation der Ergebnisse erfolgte für kategoriale Prädiktoren über die geschätzten Randmittel (adjustierte Mittelwerte und entsprechende Kontraste) meist als einfache Paarvergleiche zwischen zwei Ausprägungen, z. B. Frauen vs. Männer. Für metrische Prädiktoren wurden die Odds Ratio betrachtet. Dieser Wert gibt das Ausmaß der Steigerung des Wertes der Zielgröße (x-Fache) an, wenn der Prädiktor um eine Einheit steigt. Die Regressionsparameter wurden mittels der Full-Maximum-Likelihood-Methode ermittelt.

2.5 Multivariate Modelle

Zu den im Rahmen multivariater statistischer Modelle untersuchten Zielgrößen gehörten Verweildauern, OP-Zeiten und InEK-Kostenarten. Wie in Kapitel 2.4 beschrieben, wurden verallgemeinerte lineare Modelle verwendet, die eine abweichende Residualverteilung und eine alternative Verknüpfung der Prädiktoren mit der Zielgröße erlauben. Für jede der 13 Zielgrößen wurde ein eigenes Modell aufgestellt, wobei das Narkoseverfahren als zentrale Variable der Untersuchung sowie das Geschlecht als Einflussgrößen fest definiert waren. Alle weiteren präoperativen Variablen wurden bei Erfüllung der Einschlusskriterien aufgenommen. Als Verknüpfungsfunktion (oder Linkfunktion) wurde „log“ gewählt, woraus sich mathematisch folgende Gleichung ableiten lässt:

$$\ln(\mu + \epsilon) = \beta_0 + \beta_{1x1} + \beta_{2x2} + \dots + \beta_{n_xn} \text{ mit } \epsilon \sim N(0, \sigma^2)$$

μ = Mittelwert; ϵ = Residuum; β = Regressionsparameter; x = Prädiktor; σ^2 = Varianz
Die Residuen sind also normalverteilt mit dem Erwartungswert 0 und konstanter Varianz.

3 Ergebnisse

3.1 Patientenkollektiv

Die Geschlechtsverteilung in den beiden Patientenkollektiven mit unterschiedlichen Narkoseverfahren zeigte keinen signifikanten Unterschied ($\chi^2(1) = 0,033$, $p = 0,86$). Das durchschnittliche Alter des Gesamtkollektivs betrug 81,7 Jahre. Patienten der LA-Gruppe waren im Durchschnitt 1,3 Jahren älter als Patienten der GA-Gruppe ($M \pm SD$: $82,4 \pm 6,0$ vs. $81,1 \pm 6,0$ Jahre, $p = 0,02$). Der mediane präoperative BMI war in beiden Gruppen nahezu identisch ($Md [IQ1 - IQ3]$: $26,7 [23,8 - 30,1]$ vs. $26,8 [23,6 - 30,8]$ kg/m², $p = 0,75$). Signifikante Unterschiede gab es bei der EF. Die Patienten der LA-Gruppe zeigten eine höhere EF als Patienten der GA-Gruppe ($Md [IQ1 - IQ3]$: $60 [47 - 65]$ vs. $55 [45 - 60]$ %, $p = 0,01$). Der Anteil der Patienten mit Lebererkrankungen lag in der LA-Gruppe mit $N = 43$ (17,8 %), im Vergleich zur GA-Gruppe mit $N = 26$ (10,7 %), $p = 0,03$ signifikant höher. Weiter wurde präoperativ der EUROSCORE II untersucht. Patienten der LA- und GA-Gruppe wiesen bei diesem Parameter einen signifikanten Unterschied auf ($Md [IQ1 - IQ3]$: $3,59 [2,27 - 5,65]$ vs. $4,72 [2,66 - 7,36]$ Punkte, $p < 0,001$). Weitere Merkmale sind in Tabelle 3.1, S. 20 gelistet.

Tabelle 3.1: Präoperative Merkmale des Gesamtkollektivs sowie der Subgruppen mit Allgemeinanästhesie (GA-Gruppe) und Analgosedierung (LA-Gruppe)

Merkmal	LA-Gruppe (<i>N</i> = 242)	GA-Gruppe (<i>N</i> = 242)	Gesamtkollektiv (<i>N</i> = 484)	<i>p</i>
männlich; <i>N</i> (%)	114 (47,1)	116 (47,9)	230 (47,5)	0,86
weiblich; <i>N</i> (%)	128 (52,9)	126 (52,1)	254 (52,5)	
Alter; [Jahre] <i>M</i> ± <i>SD</i>	82,4 (6,0)	81,1 (6,0)	81,7 (6,0)	0,02
BMI; [kg/m ²] <i>Md</i> [IQ1 - IQ3]	26,7 [23,8 - 30,1]	26,8 [26,6 - 30,8]	26,7 [23,7 - 30,4]	0,75
EUROSCORE II; [Punkte] <i>Md</i> [IQ1 - IQ3]	3,59 [2,27 - 5,65]	4,72 [2,66 - 7,36]	3,91 [2,45 - 6,50]	<0,001
STS-PROM; [Punkte] <i>Md</i> [IQ1 - IQ3]	4,01 [2,70 - 5,43]	3,96 [2,70 - 6,38]	4,00 [2,70 - 5,78]	0,18
Ejektionsfraktion; [%] <i>Md</i> [IQ1 - IQ3]	60 [47 - 65]	55 [45 - 60]	55 [45 - 62]	0,01
NYHA 1; <i>N</i> (%)	15 (6,2)	5 (2,1)	20 (4,1)	0,28
NYHA 2; <i>N</i> (%)	61 (25,2)	64 (26,4)	125 (25,8)	
NYHA 3; <i>N</i> (%)	147 (60,7)	150 (62,0)	297 (61,4)	
NYHA 4; <i>N</i> (%)	19 (7,9)	23 (9,5)	42 (8,7)	
Myokardinfarkt; <i>N</i> (%)	27 (11,2)	24 (9,9)	51 (10,5)	0,66
koronare Herzkrankheit; <i>N</i> (%)	138 (57,0)	156 (64,5)	294 (60,7)	0,09
Herzschrittmacher; <i>N</i> (%)	28 (11,6)	42 (17,4)	70 (14,5)	0,07
Hypertonie; <i>N</i> (%)	224 (92,6)	236 (97,5)	460 (95,0)	0,01
Diabetes mellitus; <i>N</i> (%)	76 (31,4)	97 (40,1)	173 (35,7)	0,046
pAVK; <i>N</i> (%)	23 (9,5)	35 (14,5)	58 (12,0)	0,09
Erkr. der hirnversorgenden Arterien; <i>N</i> (%)	7 (7,0)	17 (7,0)	34 (7,0)	1,00
chronische Niereninsuffizienz; <i>N</i> (%)	89 (36,8)	110 (45,5)	199 (41,1)	0,052
Dialyse; <i>N</i> (%)	3 (1,2)	5 (2,1)	8 (1,7)	0,48
COPD; <i>N</i> (%)	58 (24,0)	42 (17,4)	100 (20,7)	0,07
Pulmonale Hypertonie; <i>N</i> (%)	104 (43,0)	104 (43,0)	208 (43,0)	1,00
Lebererkrankung; <i>N</i> (%)	43 (17,8)	26 (10,7)	69 (14,3)	0,03
Herzeingriffe; <i>N</i> (%)	33 (13,6)	59 (24,4)	92 (19,0)	0,003

Abkürzungen: BMI = Body Mass Index; COPD = chronische pulmonale Lungenerkrankung; EUROC-CORE II European System for Cardiac Operative Risk Evaluation II; IQR = Interquartilbereich; M = Mittelwert; Md = Median; NYHA = New York Heart Association; pAVK = periphere arterielle Verschlusskrankheit; SD = Standardabweichung; STS-PROM = Society of Thoracic Surgeons – Predicted Risk of Mortality

3.2 Anwendung der Narkoseverfahren im zeitlichen Verlauf

Das verwendete Narkoseverfahren hat sich im Beobachtungszeitraum stark verändert (siehe 3.1). 2016 erhielten $N = 128$ Patienten eine GA und lediglich $N = 17$ Patienten eine LA. 2017 wurden bereits mehr LA ($N = 98$) als GA ($N = 68$) durchgeführt. 2018 gab es in der LA-Gruppe $N = 127$ Patienten und in der GA-Gruppe lediglich $N = 46$ Patienten.

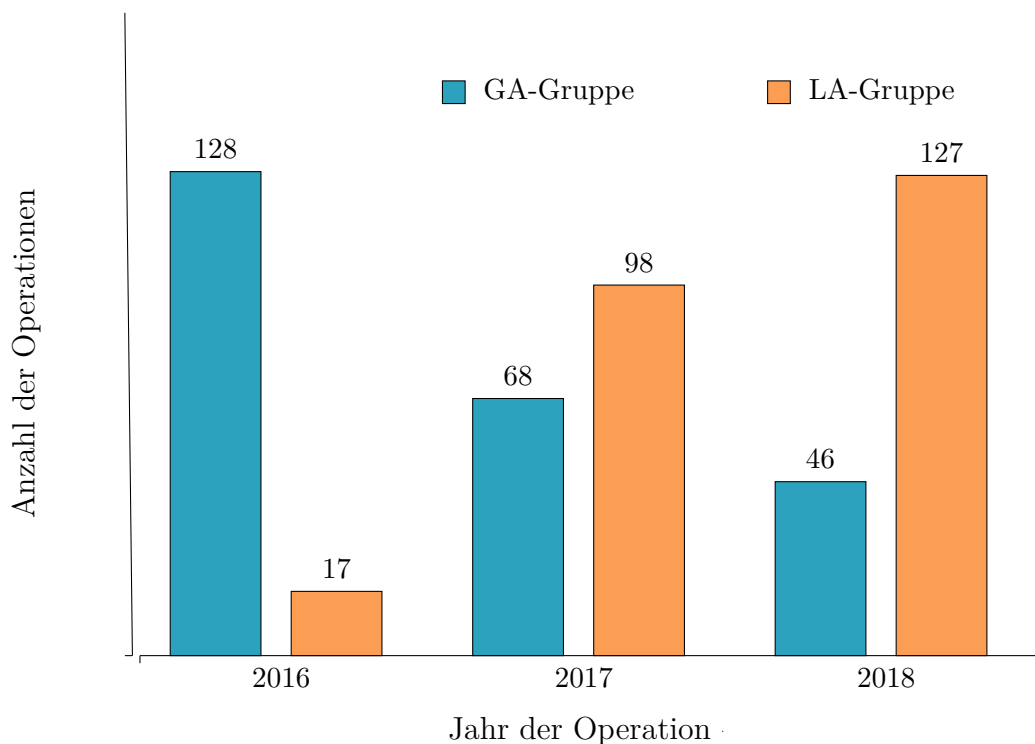


Abbildung 3.1: Anwendung der Narkoseverfahren über die Zeit – Allgemeinanästhesie (GA-Gruppe) vs. Analgosedierung (LA-Gruppe)

3.3 Postoperative Outcomes

Zur Bewertung des postoperativen Outcomes wurden 15 Parameter analysiert (siehe Tabelle 3.3, S. 23).

Tabelle 3.2: Revisionsbedürftige Blutungen im Gesamtkollektiv sowie in den Subgruppen mit Allgemeinanästhesie (GA-Gruppe) und Analgosedierung (LA-Gruppe)

Merkmal		LA-Gruppe	GA-Gruppe	Gesamtkollektiv
Revision- Blutungen	vorhanden; N (%)	7 (2,9)	17 (7,0)	24 (5,0)
	nicht vorhanden; N (%)	235 (97,1)	225 (93,0)	460 (95,0)
Gesamt; N (%)		242 (100,0)	242 (100,0)	484 (100,0)

Die Prozentwerte wurden spaltenweise berechnet.

Die Häufigkeit revisionsbedürftiger Blutungen war in der GA- und LA-Gruppe verschieden (siehe 3.2). Insgesamt trat die Komplikation ($N = 24$) im Gesamtkollektiv mit $N = 484$ Patienten aber selten auf. Bei Patienten der LA-Gruppe gab es $N = 7$ revisionsbedürftige Blutungen, bei Patienten der GA-Gruppe $N = 17$. Dieser Unterschied war signifikant ($\chi^2(1) = 4,384$ $p = 0,04$). Die maximale postoperative Kreatin-Kinase-Wert war bei Patienten der LA-Gruppe statistisch signifikant geringer als bei Patienten der GA-Gruppe (Med [$IQ1 - IQ3$]: 21 [17 - 27] vs. 24 [18 - 33] U/l, $p = 0,004$). Der geringe Unterschied war jedoch klinisch nicht relevant.

Tabelle 3.3: Postoperative Merkmale des Gesamtkollektivs sowie der Subgruppen mit Allgemeinanästhesie (GA-Gruppe) und Analgosedierung (LA-Gruppe)

Merkmals	LA-Gruppe (N = 242)	GA-Gruppe (N = 242)	Gesamtkollektiv (N = 484)	p
maximale CK-MB; [U/ml] Md [IQ1 - IQ3]	21 [17 - 27]	24 [18 - 33]	22 [18 -27]	0,004
Kreatinin; [mg/dl] Md [IQ1 - IQ3]	1,10 [0,88 - 1,40]	1,16 [0,90 - 1,47]	1,11 [0,90 - 1,44]	0,30
Einheiten* Erythrozyten Md [IQ1 - IQ3]	2 [1 - 2]	2 [2 - 2]	2 [1 - 2]	0,92
Einheiten* Frischplasma Md [IQ1 - IQ3]	11 [7 - 14]	4 [3 - 6]	6 [3 - 8]	0,16
Einheiten* Thrombozyten Md [IQ1 - IQ3]	3 [1 - 5]	2 [1 - 2]	1 [1 - 2]	0,76
Koronare Obstruktion Reintervention; N(%)	0 (0)	1 (0,4)	1 (0,2)	0,32
Revision - Blutungen; N(%)	7 (2,9)	17 (7,0)	24 (5,0)	0,04
Myokardinfarkt; N(%)	0 (0)	2 (0,8)	2 (0,4)	0,16
Schlaganfall; N(%)	1 (0,4)	2 (0,8)	3 (0,6)	0,56
TIA; N(%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	—
Delirium; N(%)	17 (7,0)	21 (8,7)	38 (7,9)	0,50
Herzrhythmusstörung; N(%)	49 (20,2)	51 (21,1)	100 (20,7)	0,82
Implantation Herzschrittmacher; N(%)	37 (15,3)	26 (10,7)	63 (13,0)	0,14
neue Dialyse oder Hämofiltration; N(%)	1 (0,4)	2 (0,8)	3 (0,6)	0,56
Chirurgische oder Transkatheter Aortenklappe Re-Intervention; N(%)	1 (0,4)	1 (0,4)	2 (0,4)	1,00

Legende: * postoperativ transfundierte Einheiten; CK-MB = Kreatin-Kinase IQR = Interquartilbereich;
Md = Median; TIA = Transitorische Ischämische Attacke

3.4 Überlebenszeitanalyse

Im folgenden Kapitel werden die Überlebenszeiten für die ersten 30 Tage und 365 Tage nach der TAVI mittels Kaplan-Meier-Schätzer analysiert. Die Beobachtung endete für alle zu diesem Zeitpunkt noch lebenden Patienten am 30.09.2019. Diese stellen somit im Rahmen der Kaplan-Meier-Analyse zensierte Fälle dar. Im Gesamtkollektiv verstarben im Beobachtungszeitraum $N = 140$. Der Anteil der verstorbenen Patienten war in der LA-Gruppe (24,8%) geringer als in der GA-Gruppe (33,1%).

Tabelle 3.4: Überlebensstatus des Gesamtkollektivs sowie der Subgruppen mit Allgemeinanästhesie (GA-Gruppe) und Analgosedierung (LA-Gruppe) am Ende des Beobachtungszeitraumes (30.09.2019)

Merkmal	LA-Gruppe	GA-Gruppe	Gesamtkollektiv
verstorben; $N(\%)$	60 (24,8)	80 (33,1)	140 (28,9)
überlebt; $N(\%)$	182 (75,2)	162 (66,9)	344 (71,1)
Gesamt; $N(\%)$	242 (100,0)	225 (100,0)	484 (100,0)

Die Prozentwerte wurden spaltenweise berechnet.

30-Tages-Mortalität

Bei der 30-Tages-Mortalität wurde geprüft, wie viele Patienten innerhalb der ersten 30 Tage nach der TAVI verstorben waren (siehe Tabelle 3.5). Von den verstorbenen Patienten des Gesamtkollektivs ($N = 9$) stammten $N = 3$ aus der LA-Gruppe und $N = 6$ aus der GA-Gruppe. Laut Log Rank Test bestand kein signifikanter Unterschied bei der 30-Tages-Mortalität zwischen den Narkosegruppen ($\chi^2(1) = 1,024, p = 0,31$).

Tabelle 3.5: 30-Tages-Mortalität im Gesamtkollektiv sowie in den Subgruppen mit Allgemeinanästhesie (GA-Gruppe) und Analgosedierung (LA-Gruppe)

Merkmal	(LA-Gruppe	GA-Gruppe	Gesamtkollektiv
verstorben; $N(\%)$	3 (1,2)	6 (2,5)	9 (1,9)
überlebt; $N(\%)$	239 (98,8)	236 (97,5)	475 (98,1)
Gesamt; $N(\%)$	242 (100,0)	242 (100,0)	484 (100,0)

Die Prozentwerte wurden spaltenweise berechnet.

365-Tages-Mortalität

Bei der 365-Tages-Mortalität wurde geprüft, wie viele Patienten innerhalb der ersten 365 Tage nach der TAVI verstorben waren (siehe Tabelle 3.6). Von den insgesamt $N = 63$ verstorbenen Patienten stammten $N = 31$ aus der LA- und $N = 32$ aus der GA-Gruppe. Laut Log Rank Test bestand auch hier kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Narkoseverfahren ($\chi^2(1) = 0,027, p = 0,87$).

Tabelle 3.6: 365-Tages-Mortalität im Gesamtkollektiv sowie in den Subgruppen mit Allgemeinanästhesie (GA-Gruppe) und Analgosedierung (LA-Gruppe)

Merkmal	LA-Gruppe	GA-Gruppe	Gesamtkollektiv
verstorben; $N(\%)$	31 (12,8)	32 (13,2)	63 (13,0)
überlebt; $N(\%)$	211 (87,2)	210 (86,8)	421 (87,0)
Gesamt; $N(\%)$	242 (100,0)	242 (100,0)	484 (100,0)

Prozente wurden Spaltenweise berechnet

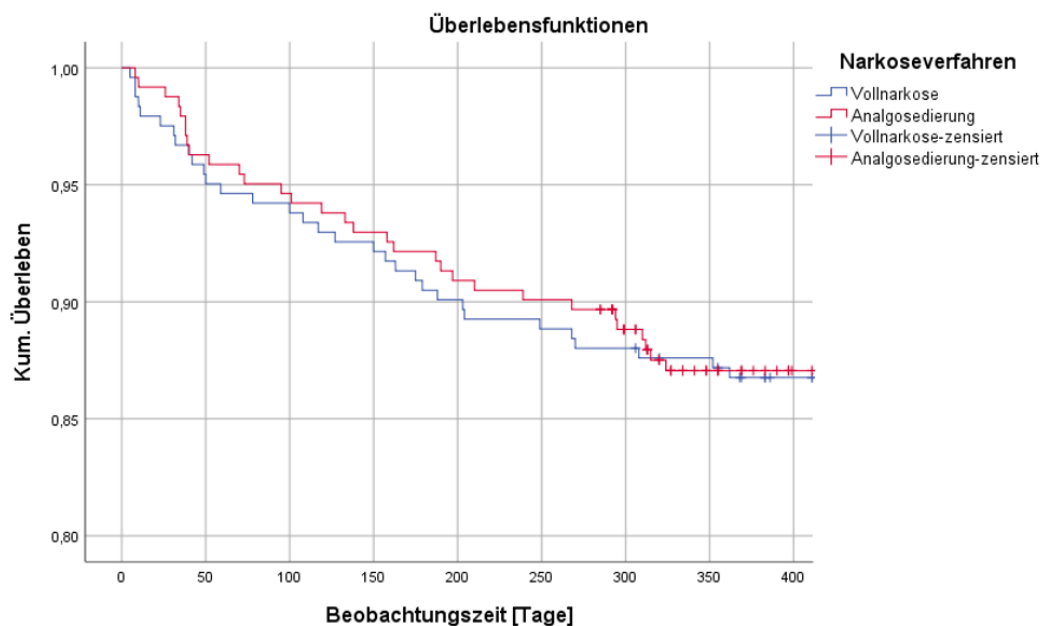


Abbildung 3.2: Überlebenskurven für die ersten 365 Tage nach der Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) in den Subgruppen mit Allgemeinanästhesie (GA-Gruppe) und Analgosedierung (LA-Gruppe)

Patients at Risk

Die folgende Tabelle 3.7 präsentiert im zeitlichen Verlauf die Anzahl der überlebenden Patienten innerhalb der Subgruppen, die entweder eine Allgemeinanästhesie (GA-Gruppe) oder Analgosedierung (LA-Gruppe) bekommen haben. So ist ersichtlich, dass nach 100 Tagen nach der TAVI in der GA-Gruppe noch $N = 229$ und in der LA-Gruppe $N = 228$ Patienten am leben waren. 200 Tage nach TAVI haben in beiden Subgruppen $N = 438$ Patienten überlebt, davon GA-Gruppe $N = 218$ und LA-Gruppe $N = 220$. Bis zum 350 Tage nach TAVI haben insgesamt 419 Patienten überlebt, davon GA-Gruppe $N = 209$ und LA-Gruppe $N = 210$.

Tabelle 3.7: Patients at Risk in den Subgruppen mit Allgemeinanästhesie (GA-Gruppe) und Analgosedierung (LA-Gruppe)

Merkmal	LA-Gruppe	GA-Gruppe	Gesamtkollektiv
30 Tage; N	239	236	475
100 Tage; N	229	228	457
150 Tage; N	225	224	449
200 Tage; N	220	218	438
250 Tage; N	218	215	433
300 Tage; N	215	213	428
350 Tage; N	211	212	423
400 Tage; N	210	209	419

3.5 Verweildauern

Der Aufenthalt der Patienten wurde anhand dreier Verweildauerkategorien analysiert. Dazu zählten die Verweildauer auf der Intensivstation im DHZB, die Verweildauer auf der Intensivstation bei Vivantes und die Verweildauer auf der Kardiologie bei Vivantes. Weitere Verlegungen in andere Fachabteilungen oder Krankenhäuser zur Behandlung von Komorbiditäten oder rehabilitativen Behandlungen wurden nicht betrachtet.

3.5.1 Aufenthaltsdauer auf der Intensivstation des Deutschen Herzzentrums Berlin

Die Zielgröße Aufenthaltsdauer auf der Intensivstation (DHZB) beschreibt den ersten Zeitraum nach der TAVI. Die Patienten wurde nach dem Eingriff zur direkten Nachbetreuung auf die Intensivstation des DHZB verlegt. Es wurden $N = 481$ gültige Werte berücksichtigt. Die Verweildauer lag zwischen 0,92 Stunden und 267 Stunden. Im Median verbrachten die Patienten 5,25 Stunden auf der Intensivstation des DHZB. Die Verteilung der Aufenthaltsdauer war extrem linksschief (siehe Abbildung 3.3). Daher war ein klassisches lineares Modell zur Analyse nicht indiziert.

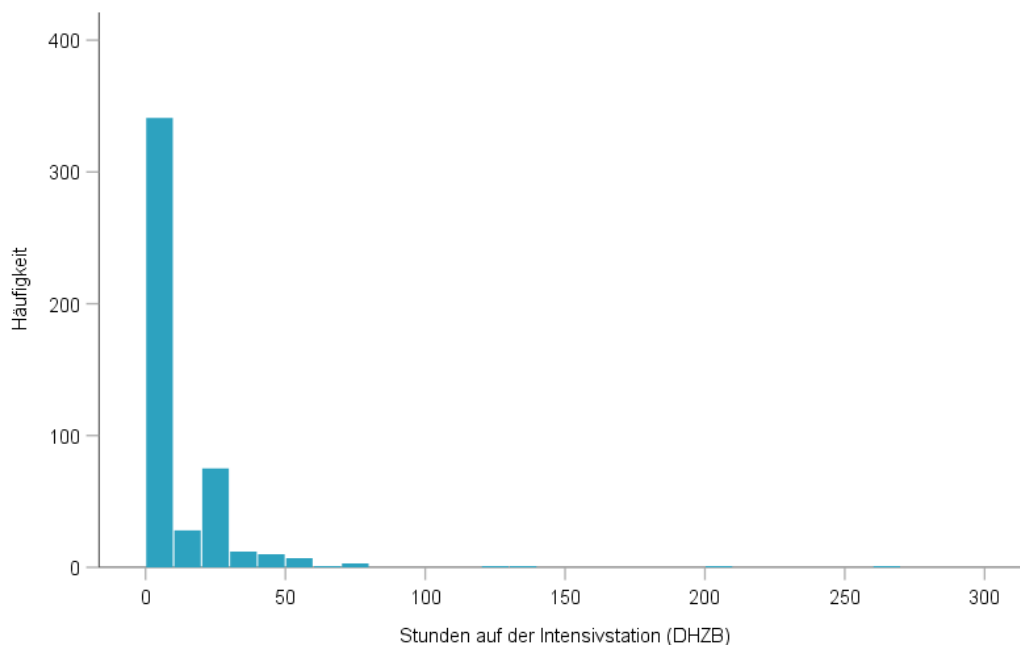


Abbildung 3.3: Verteilung der Aufenthaltsdauer in Stunden auf der Intensivstation des Deutschen Herzzentrums Berlin (DHZB) im Gesamtkollektiv

Tabelle 3.8, S. 28 beschreibt die Tests der festen Effekte, also der Einflussvariablen Narkoseverfahren, Geschlecht und Diabetes auf die Zielgröße Aufenthaltsdauer in Stunden. Eine Ausprägung bzw. Kategorie der Einflussvariablen wird jeweils als Basis bzw. Referenzkategorie festgelegt, wie zum Beispiel Geschlecht = weiblich und dann geprüft, wie die korrespondierende Kategorie – im Beispiel hier dann die männlichen Patienten – sich unterscheidet. Da es sich um ein generalisiertes lineares Modell handelt, wird die Zielgröße nicht direkt modelliert, sondern über eine Verknüpfungsfunktion, hier eine log-Funktion. Somit sind die Regressionsparameter (β) selbst nur schwer interpretierbar, der Fokus liegt daher auf den abgeleiteten

Odds Ratios (OR). In der Tabelle werden die Regressionsparameter (β), deren Standardfehler (SE), der Signifikanztest von β mittels χ^2 -Teststatistik und zugehörigen Freiheitsgraden (df), die Signifikanz (p) sowie das Odds Ratio (OR) und dessen Konfidenzintervall (obere und untere Grenze) angegeben. Zur Einschätzung der gefundenen Effekte sollten zusätzlich die geschätzten Randmittel in Tabelle 3.9, S. 29 interpretiert werden, die sich aus den Modellparametern über die Verknüpfungsfunktion errechnen lassen. Die geschätzten Randmittel entsprechen den Mittelwerten der Zielgröße, also der Aufenthaltsdauer in Stunden.

Tabelle 3.8: Statistische Maße und Ergebnisse der Aufenthaltsdauer in Stunden auf der Intensivstation (DHBZ)

Effekt		β	SE	χ^2	df	p	OR	KI	
								Unterer Wert	Oberer Wert
Narkoseverfahren	LA	-0,358	0,1561	5,261	1	0,02	0,699	0,515	0,949
	GA	0					1		
Geschlecht	m	-0,109	0,1476	0,543	1	0,46	0,897	0,672	1,198
	w	0					1		
Diabetes mellitus	ja	0,307	0,1466	4,395	1	0,04	1,36	1,020	1,813
	nein	0					1		

β = Regressionskoeffizient ; SE = Standardfehler; χ^2 = Wald-Chi-Quadrat ; df = Freiheitsgrade ; p = Signifikanz ; OR = Odds Ratio ; KI = 95% Wald-Konfidenzintervall für OR

Neben dem Narkoseverfahren und dem Geschlecht wurden zusätzlich Variablen als mögliche Prädiktoren in die multivariate Analyse aufgenommen, die in der univariaten Analyse ein $p < 0,10$ aufwiesen (siehe Tabelle 3.9, S. 29). Diese Voraussetzung erreichte nur die Variable Diabetes mellitus. Der Likelihood-Ratio-Test zeigte mit $\chi^2(3) = 9,83$, $p = 0,02$ ein signifikant verbessertes Modell gegenüber dem Nullmodell. Das Nullmodell bedeutet, dass nur ein konstanter Term in die Vorhersage mit eingeht und keine weiteren Prädiktoren. Das Modell schätzte einen Gesamtmittelwert von 12,54 Stunden auf der Intensivstation (DHZB). Bei den beiden Narkoseverfahren zeigte sich eine signifikante Differenz von 4,51 Stunden (LA vs. GA $M \pm SD$: $10,48 \pm 1,35$ vs. $14,99 \pm 1,32$ Stunden, $p = 0,017$). Patienten der GA-Gruppe wiesen eine längere Liegezeit auf. Beim Geschlecht fehlte hingegen ein signifikanter Unterschied. Patienten mit Diabetes mellitus verbrachten durchschnittlich signifikant mehr Zeit auf der Intensivstation des DHZB als Patienten ohne Diabetes mellitus ($M \pm SD$: $14,62 \pm 1,52$

vs. $10,75 \pm 1,18$ Stunden, $p = 0,038$).

Tabelle 3.9: Analyse potenzieller Prädiktoren für die Aufenthaltsdauer in Stunden auf der Intensivstation des Deutschen Herzzentrums Berlin (DHZB)

Effekt	Mittelwert M	$\pm SD$	Differenz Δ	p
Gesamt	12,54	0,98		
Narkoseverfahren			-4,51	0,02
Analosedierung (LA-Gruppe)	10,48	1,35		
Allgemeinanästhesie (GA-Gruppe)	14,99	1,32		
Geschlecht			-1,37	0,46
männlich	11,87	1,36		
weiblich	13,24	1,33		
Diabetes mellitus			3,87	0,04
ja	14,62	1,52		
nein	10,75	1,18		

3.5.2 Aufenthaltsdauer auf der Intensivstation bei Vivantes

Die Zielgröße Aufenthaltsdauer auf der Intensivstation bei Vivantes beschreibt den ersten Zeitraum nach der Verlegung der Patienten aus dem DHZB. Mit $N = 279$ wurde der überwiegende Teil der Patienten auf einer Intensivstation bei Vivantes nachbetreut. Die Verweildauer lag zwischen 0,10 Stunden und 1275,15 Stunden. Im Median verbrachten die Patienten 22,57 Stunden auf der Intensivstation. Die Verteilung der Aufenthaltsdauern ist in Abbildung 3.4, S. 30 dargestellt.

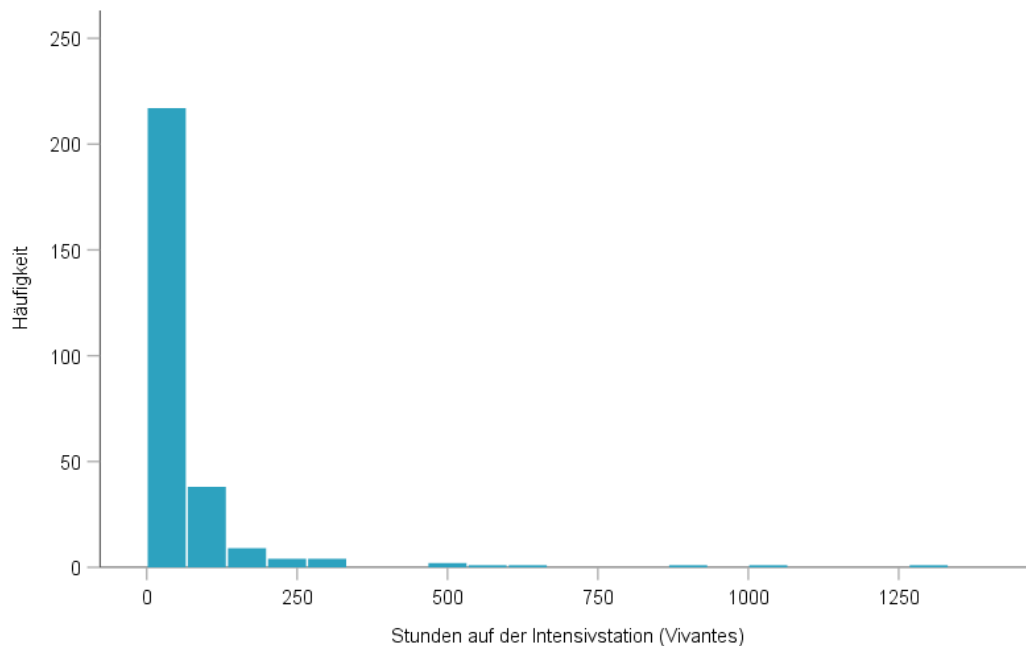


Abbildung 3.4: Verteilung der Aufenthaltsdauer in Stunden auf der Intensivstation bei Vivantes im Gesamtkollektiv

Tabelle 3.10, S. 31 beschreibt die Tests der festen Effekte, also der Einflussvariablen Narkoseverfahren, Geschlecht, Diabetes und EUROSCORE II auf die Zielgröße Aufenthaltsdauer in Stunden. Eine Ausprägung bzw. Kategorie der Einflussvariablen wird jeweils als Basis bzw. Referenzkategorie festgelegt, wie zum Beispiel Geschlecht = weiblich und dann geprüft, wie die korrespondierende Kategorie – im Beispiel hier dann die männlichen Patienten – sich unterscheidet. Da es sich um ein generalisiertes lineares Modell handelt, wird die Zielgröße nicht direkt modelliert, sondern über eine Verknüpfungsfunktion, hier eine log-Funktion. Somit sind die Regressionsparameter (β) selbst nur schwer interpretierbar, der Fokus liegt daher auf den abgeleiteten Odds Ratios (OR). In der Tabelle werden die Regressionsparameter (β), deren Standardfehler (SE), der Signifikanztest von β mittels χ^2 -Teststatistik und zugehörigen Freiheitsgraden (df), die Signifikanz (p) sowie das Odds Ratio (OR) und dessen Konfidenzintervall (obere und untere Grenze) angegeben. Zur Einschätzung der gefundenen Effekte sollten zusätzlich die geschätzten Randmittel in Tabelle 3.11, S. 32 interpretiert werden, die sich aus den Modellparametern über die Verknüpfungsfunktion errechnen lassen. Die geschätzten Randmittel entsprechen den Mittelwerten der Zielgröße, also der Aufenthaltsdauer in Stunden auf der Intensivstation bei Vivantes im Gesamtkollektiv.

Tabelle 3.10: Statistische Maße und Ergebnisse der Aufenthaltsdauer in Stunden auf der Intensivstation bei Vivantes im Gesamtkollektiv

Effekt		β	SE	χ^2	df	p	OR	KI	
								Unterer Wert	Oberer Wert
Narkoseverfahren	LA	-0,297	0,3222	0,852	1	0,320	0,743	0,395	1,397
	GA	0					1		
Geschlecht	m	-0,017	0,2439	0,005	1	0,946	0,984	0,610	1,586
	w	0					1		
Dialyse	ja	1,757	0,2555	47,262	1	<	5,793	3,511	9,559
	nein	0				0,001	1		
EUROSCORE II		0,055	0,0114	23,237	1	<	1,057	1,033	1,081
						0,001			

β = Regressionskoeffizient ; SE = Standardfehler; χ^2 = Wald-Chi-Quadrat ; df = Freiheitsgrade ; p = Signifikanz ; OR = Odds Ratio ; KI = 95% Wald-Konfidenzintervall für OR

Neben dem Narkoseverfahren und dem Geschlecht wurden zusätzlich Variablen als mögliche Prädiktoren in die multivariate Analyse aufgenommen, die in der univariaten Analyse ein $p < 0,10$ aufwiesen (siehe Tabelle 3.11, S. 32). Diese Voraussetzung erfüllten die Variablen Dialyse und EUROSCORE II. Der Likelihood-Ratio-Test zeigte mit $\chi^2(4) = 25,95$, $p < 0,001$ ein signifikant verbessertes Modell gegenüber dem Nullmodell. Laut Modell betrug der Gesamtmittelwert der Aufenthaltsdauer auf der Intensivstation bei Vivantes 98,88 Stunden. In Abhängigkeit vom Narkoseverfahren differierte die Aufenthaltsdauer um 29,52 Stunden (LA vs. GA $M \pm SD$: 85, 22 \pm 24, 52 vs. 114, 74 \pm 17, 99 Stunden, $p = 0,032$), der Unterschied war jedoch nicht signifikant. Die Verweildauer von männlichen und weiblichen Patienten war nahezu identisch (M vs. W $M \pm SD$: 98, 07 \pm 17, 54 vs. 99, 71 \pm 23, 01 Stunden, $p = 0,946$). Dagegen waren die Aufenthaltsdauern von Patienten mit und ohne Dialysepflichtigkeit signifikant verschieden ($M \pm SD$: 238, 00 \pm 46, 10 vs. 41, 08 \pm 9, 24 Stunden, $p < 0,001$). Das Odds Ratio des EUROSCORE II betrug 1,057 ($p < 0,001$). Damit stieg pro Einheit des EUROSCORE II die Verweildauer auf der Intensivstation von Vivantes um das 1,057-Fache an.

Tabelle 3.11: Analyse potenzieller Prädiktoren für die Aufenthaltsdauer in Stunden auf der Intensivstation bei Vivantes im Gesamtkollektiv

Effekt	Mittelwert M	$\pm SD$	Differenz Δ	OR	p
Gesamt	98,88	16,67			
Narkoseverfahren			-29,52		0,320
Analgosedierung (LA-Gruppe)	85,22	24,52			
Allgemeinanästhesie (GA-Gruppe)	114,74	17,99			
Geschlecht			-1,64		0,946
männlich	98,07	17,54			
weiblich	99,71	23,01			
Dialyse			196,92		< 0,001
ja	238,00	46,10			
nein	41,08	9,24			
EUROSCORE II				1,057	< 0,001

EUROSCORE = European System for Cardiac Operative Risk Evaluation Score

3.5.3 Aufenthaltsdauer auf kardiologischen Normalstationen bei Vivantes

Die Zielgröße Aufenthaltsdauer auf der kardiologischen Normalstation bei Vivantes beschreibt den ersten postoperativen Aufenthalt nach Abschluss der intensivmedizinischen Betreuung. Bei dieser Zielgröße wurden $N = 473$ gültige Werte berücksichtigt. Die Verweildauer betrug zwischen 16,91 Stunden und 1393,73 Stunden. Im Median verbrachten die Patienten 118,85 Stunden auf dieser Station (siehe Abbildung 3.5, S. 33).

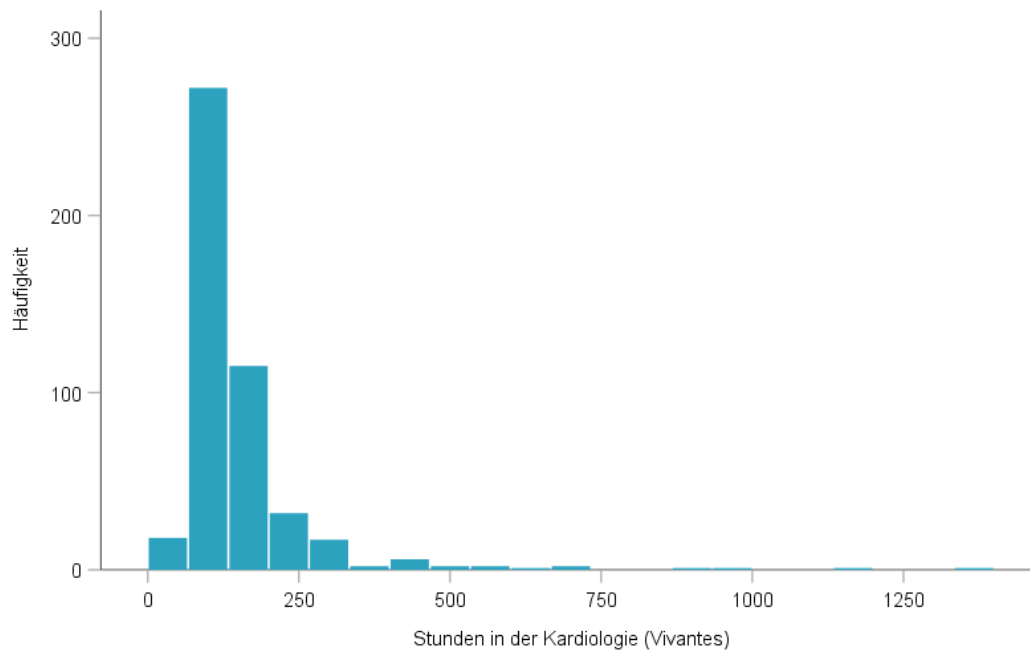


Abbildung 3.5: Verteilung der Aufenthaltsdauer in Stunden auf der kardiologischen Station bei Vivantes im Gesamtkollektiv

Tabelle 3.12, S. 34 beschreibt die Tests der festen Effekte, also der Einflussvariablen Narkoseverfahren, Geschlecht, chronisches Nierenversagen und EUROSCORE II auf die Zielgröße Aufenthaltsdauer in Stunden. Eine Ausprägung bzw. Kategorie der Einflussvariablen wird jeweils als Basis bzw. Referenzkategorie festgelegt, wie zum Beispiel Geschlecht = weiblich und dann geprüft, wie die korrespondierende Kategorie – im Beispiel hier dann die männlichen Patienten – sich unterscheidet. Da es sich um ein generalisiertes lineares Modell handelt, wird die Zielgröße nicht direkt modelliert, sondern über eine Verknüpfungsfunktion, hier eine log-Funktion. Somit sind die Regressionsparameter (β) selbst nur schwer interpretierbar, der Fokus liegt daher auf den abgeleiteten Odds Ratios (OR). In der Tabelle werden die Regressionsparameter (β), deren Standardfehler (SE), der Signifikanztest von β mittels χ^2 -Teststatistik und zugehörigen Freiheitsgraden (df), die Signifikanz (p) sowie das Odds Ratio (OR) und dessen Konfidenzintervall (obere und untere Grenze) angegeben. Zur Einschätzung der gefundenen Effekte sollten zusätzlich die geschätzten Randmittel in Tabelle 3.13, S. 35 interpretiert werden, die sich aus den Modellparametern über die Verknüpfungsfunktion errechnen lassen. Die geschätzten Randmittel entsprechen den Mittelwerten der Zielgröße, also der Aufenthaltsdauer in Stunden.

Tabelle 3.12: [Statistische Maße und Ergebnisse der Aufenthaltsdauer in Stunden auf einer kardiologischen Station bei Vivantes

Effekt		β	SE	χ^2	df	p	OR	KI	
								Unterer Wert	Oberer Wert
Narkoseverfahren	LA	-0,234	0,0777	9,074	1	0,003	0,791	0,680	0,922
	GA	0					1		
Geschlecht	m	-0,114	0,0771	2,191	1	0,14	0,892	0,767	1,038
	w	0					1		
chronisches Nierenversagen	ja	0,108	0,0782	1,907	1	0,17	1,114	0,956	1,299
	nein	0					1		
EUROSCORE II		0,017	0,0059	7,957	1	0,005	1,017	1,005	1,028
STS-PROM		0,027	0,0074	13,560	1	< 0,001	1,028	1,013	1,043

β = Regressionskoeffizient ; SE = Standardfehler; χ^2 = Wald-Chi-Quadrat ; df = Freiheitsgrade ; p = Signifikanz ; OR = Odds Ratio ; KI = 95% Wald-Konfidenzintervall für OR

Neben dem Narkoseverfahren und dem Geschlecht wurden zusätzlich Variablen als mögliche Prädiktoren in die multivariate Analyse aufgenommen, die in der univariaten Analyse ein $p < 0,10$ aufwiesen (siehe Tabelle 3.13, S. 35). Diese Voraussetzung erfüllten die Variablen chronisches Nierenversagen, EUROSCORE II und der STS-PROM. Der Likelihood-Ratio-Test zeigte mit $\chi^2(5) = 46,02, p < 0,001$ ein signifikant verbessertes Modell gegenüber dem Nullmodell. Patienten der LA-Gruppe zeigten einen signifikant kürzeren Aufenthalt (Differenz 33,88 Stunden) auf einer kardiologischen Station bei Vivantes als Patienten der GA ($M \pm SD: 128,55 \pm 7,87$ vs. $162,43 \pm 8,00$ Stunden, $p = 0,002$). Dieser Unterschied war klinisch relevant und belegt einen Vorteil der LA. Das Geschlecht hatte keinen signifikanten Effekt auf die Verweildauer ($p = 0,14$). Das Gleiche galt auch für das Auftreten eines chronischen Nierenversagens ($p = 0,17$). Der EUROSCORE II und der STS-PROM beeinflussten die Verweildauer in der Kardiologie bei Vivantes signifikant. Das Odds Ratio des EUROSCORE II lag bei 1,017 ($p = 0,005$). Damit nahm die Verweildauer bei einem Anstieg des EUROSCORE II um eine Einheit um das 1,017-Fache zu. Der STS-PROM wies ein Odds Ratio von 1,028 $p=0,001$ auf.

Tabelle 3.13: Analyse potenzieller Prädiktoren für die Aufenthaltsdauer in Stunden auf einer kardiologischen Station bei Vivantes

Effekt	Mittelwert M	$\pm SD$	Differenz Δ	OR	p
Gesamt	144,50	5,74			
Narkoseverfahren			-33,88		0,003
Analgesedierung (LA-Gruppe)	128,55	7,87			
Allgemeinanästhesie (GA-Gruppe)	162,43	8,00			
Geschlecht			-16,49		0,14
männlich	136,49	8,00			
weiblich	152,98	7,94			
chronisches Nierenversagen			15,61		0,17
ja	152,52	8,65			
nein	136,90	7,50			
EUROSCORE II				1,017	0,005
STS-PROM				1,028	< 0,001

EUROSCORE = European System for Cardiac Operative Risk Evaluation Score; STS-PROM = Society of Thoracic Surgeons – Predicted Risk of Mortality

3.6 OP-Prozesszeiten

Die Zielgrößen des zweiten Modells waren OP-Prozesszeiten, die für die Kostenkalkulation des InEK eine Grundlage bilden und standardmäßig bei der OP-Dokumentation erhoben werden. Dabei handelte es sich um die Schnitt-Naht-Zeit (SNZ) bezogen auf den Eingriff, die SNZ – Gesamtzeiten des ärztlichen Dienstes (SNZ AeD), die SNZ – Gesamtzeiten des Funktionsdienstes (SNZ Fd) und die Anästhesiologiezeit.

3.6.1 Schnitt-Naht-Zeit (SNZ) pro Eingriff

Die SNZ beschreibt den Zeitabschnitt zwischen dem ersten Hautschnitt und der letzten Hautnaht [26]. Es wurden $N = 484$ gültige Werte berücksichtigt. Die SNZ betrug zwischen 28 und 425 Minuten. Im Median lag die SNZ bei 58 Minuten (siehe Abbildung 3.6, S. 36).

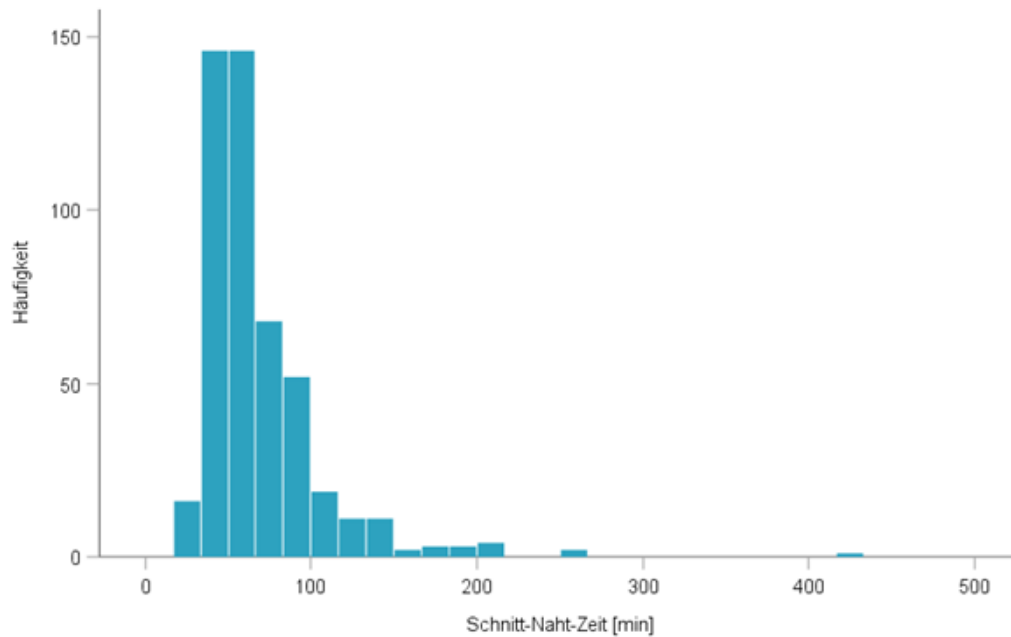


Abbildung 3.6: Verteilung der Schnitt-Naht-Zeit (SNZ) pro Eingriff in Minuten im Gesamtkollektiv

Tabelle 3.14, S. 37 beschreibt die Tests der festen Effekte, also der Einflussvariablen Narkoseverfahren, Geschlecht und präoperative Herzeingriffe auf die Zielgröße Schnitt-Naht-Zeit in Minuten. Da es sich um ein generalisiertes lineares Modell handelt, wird die Zielgröße nicht direkt modelliert, sondern über eine Verknüpfungsfunktion, hier eine log-Funktion. Somit sind die Regressionsparameter (β) selbst nur schwer interpretierbar, der Fokus liegt daher auf den abgeleiteten Odds Ratios (OR). In der Tabelle werden die Regressionsparameter (β), deren Standardfehler (SE), der Signifikanztest von β mittels χ^2 -Teststatistik und zugehörigen Freiheitsgraden (df), die Signifikanz (p) sowie das Odds Ratio (OR) und dessen Konfidenzintervall (obere und untere Grenze) angegeben. Zur Einschätzung der gefundenen Effekte sollten zusätzlich die geschätzten Randmittel in Tabelle 3.15, S. 38 interpretiert werden, die sich aus den Modellparametern über die Verknüpfungsfunktion errechnen lassen. Die geschätzten Randmittel entsprechen den Mittelwerten der Zielgröße, also der Schnitt-Naht-Zeit in Minuten.

Tabelle 3.14: Statistische Maße und Ergebnisse für die Schnitt-Naht-Zeit (SNZ) in Minuten

Effekt		β	SE	χ^2	df	p	OR	KI	
								Unterer Wert	Oberer Wert
Narkose- verfahren	LA	-0,264	0,482	29,947	1	<	0,768	0,699	0,844
	GA	0				0,001	1		
Geschlecht	m	0,103	0,485	4,546	1	0,032	1,109	1,008	1,220
	w	0					1		
präoperative Herzeingriffe	ja	0,166	0,559	8,867	1	0,003	1,181	1,059	1,318
	nein	0					1		
Ejektionsfraktion		0,007	0,0019	14,611	1	0,001	1,007	1,004	1,011

β = Regressionskoeffizient ; SE = Standardfehler; χ^2 = Wald-Chi-Quadrat ; df = Freiheitsgrade ; p = Signifikanz ; OR = Odds Ratio ; KI = 95% Wald-Konfidenzintervall für OR

Neben dem Narkoseverfahren und dem Geschlecht wurden zusätzlich Variablen als mögliche Prädiktoren in die multivariate Analyse aufgenommen, die in der univariaten Analyse ein $p < 0,10$ aufwiesen (siehe Tabelle 3.15, S. 38). Dies traf nur auf die Variable präoperative Herzeingriffe zu. Der Likelihood-Ratio-Test zeigte mit $\chi^2(4) = 50,82$ $p < 0,001$ ein signifikant verbessertes Modell gegenüber dem Nullmodell. Die SNZ war in der LA-Gruppe 18,80 Minuten kürzer als in der GA-Gruppe ($M \pm SD: 62,29 \pm 2,59$ vs. $81,08 \pm 2,53$ Minuten, $p = 0,001$). Der SNZ-Unterschied zwischen männlichen und weiblichen Patienten ($M \pm SD: 74,84 \pm 2,56$ vs. $67,48 \pm 2,65$ Minuten, $p = 0,032$) war mit einer Differenz von 7,36 Minuten geringer. Bei Patienten mit und ohne einem präoperativen Herzeingriff ($M \pm SD: 77,24 \pm 3,73$ vs. $65,39 \pm 1,82$ Minuten, $p = 0,004$) war der Unterschied von 11,85 Minuten dagegen signifikant.

Tabelle 3.15: Analyse potenzieller Prädiktoren für die Schnitt-Naht-Zeit (SNZ) in Minuten

Effekt	Mittelwert M	$\pm SD$	Differenz Δ	p
Gesamt	71,07	1,97		
Narkoseverfahren			-18,80	< 0,001
Analgesedierung (LA-Gruppe)	62,29	2,59		
Allgemeinanästhesie (GA-Gruppe)	81,08	2,53		
Geschlecht			7,36	0,032
männlich	74,84	2,56		
weiblich	67,48	2,65		
präoperative Herzeingriffe			11,85	0,004
ja	77,24	3,73		
nein	65,39	1,82		

3.6.2 Schnitt-Naht-Zeit – Gesamtzeit Ärztlicher Dienst (SNZ AeD)

Die SNZ AeD ergab sich aus der Multiplikation der SNZ und der am Eingriff beteiligten Operateure. Es wurden $N = 484$ gültige Werte berücksichtigt. Die SNZ AeD lag zwischen 28 und 1084 Minuten. Im Median betrug der Wert 102 Minuten (siehe Abbildung 3.7, S. 38).

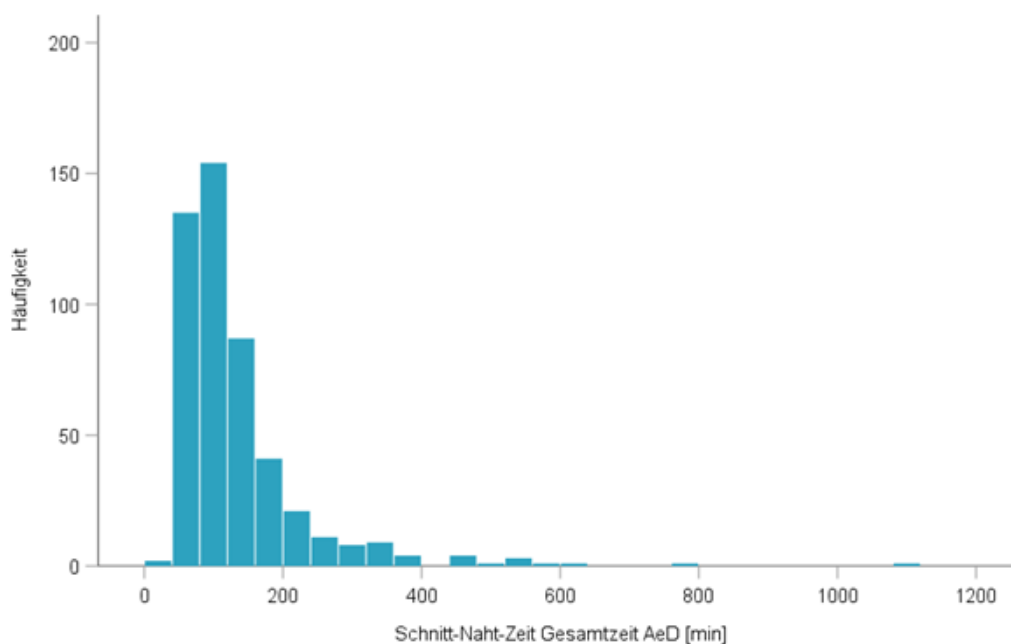


Abbildung 3.7: Verteilung der Schnitt-Naht-Zeit – Gesamtzeit Ärztlicher Dienst (SNZ AeD) in Minuten im Gesamtkollektiv

Tabelle 3.16, S. 39 beschreibt die Tests der festen Effekte, also der Einflussvariablen Narkoseverfahren, Geschlecht sowie Hypertonie, Pulmonale Hypertonie und präoperative Herzeingriffe auf die Zielgröße Schnitt-Naht-Zeit – Gesamtzeit Ärztlicher Dienst in Minuten. Da es sich um ein generalisiertes lineares Modell handelt, wird die Zielgröße nicht direkt modelliert, sondern über eine Verknüpfungsfunktion, hier eine log-Funktion. Somit sind die Regressionsparameter (β) selbst nur schwer interpretierbar, der Fokus liegt daher auf den abgeleiteten Odds Ratios (OR). In der Tabelle werden die Regressionsparameter (β), deren Standardfehler (SE), der Signifikanztest von β mittels χ^2 -Teststatistik und zugehörigen Freiheitsgraden (df), die Signifikanz (p) sowie das Odds Ratio (OR) und dessen Konfidenzintervall (obere und untere Grenze) angegeben. Zur Einschätzung der gefundenen Effekte sollten zusätzlich die geschätzten Randmittel in Tabelle 3.17, S. 41 interpretiert werden, die sich aus den Modellparametern über die Verknüpfungsfunktion errechnen lassen. Die geschätzten Randmittel entsprechen den Mittelwerten der Zielgröße, also der Schnitt-Naht-Zeit – Gesamtzeit Ärztlicher Dienst in Minuten.

Tabelle 3.16: Statistische Maße und Ergebnisse für die Schnitt-Naht-Zeit – Gesamtzeit Ärztlicher Dienst (SNZ AeD) in Minuten

Effekt	β	SE	χ^2	df	p	OR	KI		
							Unterer Wert	Oberer Wert	
Narkose- verfahren	LA	-0,323	0,0679	22,590	1	<	0,724	0,634	0,827
	GA	0				0,001	1		
Geschlecht	m	0,0674	0,013	4,638	1	0,03	1,156	1,013	1,319
	w	0					1		
Hypertonie	ja	0,211	0,2069	1,044	1	0,258	1,235	0,824	1,853
	nein	0					1		
Pulmonale Hypertonie	ja	-0,141	0,0674	4,382	1	0,036	0,868	0,761	0,91
	nein	0					1		
präoperative Herzeingriffe	ja	0,258	0,0767	11,313	1	0,003	1,294	1,114	1,505
	nein	0					1		
Ejektionsfraktion		0,011	0,0028	15,013	1	0,001	1,011	1,005	1,017

β = Regressionskoeffizient ; SE = Standardfehler; χ^2 = Wald-Chi-Quadrat ; df = Freiheitsgrade ; p = Signifikanz ; OR = Odds Ratio ; KI = 95% Wald-Konfidenzintervall für OR

Neben dem Narkoseverfahren und dem Geschlecht wurden zusätzlich Variablen als mögliche Prädiktoren in die multivariate Analyse aufgenommen, die in der univariaten Analyse ein $p < 0,10$ aufwiesen (siehe Tabelle 3.17, S. 41). Diese Variablen waren Hypertonie, Pulmonale Hypertonie und präoperative Herzeingriffe. Der Likelihood-Ratio-Test zeigte mit $\chi^2(6) = 51,673$, $p < 0,001$ ein signifikant verbessertes Modell gegenüber dem Nullmodell. Die SNZ AeD unterschied sich signifikant um 40,48 Minuten zwischen Patienten der LA- und GA-Gruppe ($M \pm SD: 106,30 \pm 12,11$ vs. $146,78 \pm 16,03$ Minuten, $p < 0,001$). Männliche Patienten hatten im Vergleich zu weiblichen Patienten eine um durchschnittlich 18,13 Minuten längere SNZ AeD ($M \pm SD: 134,30 \pm 14,82$ vs. $116,17 \pm 13,09$ Minuten, $p = 0,035$). Patienten mit präoperativer pulmonale Hypertonie hatten eine kürze Schnitt-Naht-Zeit Aed ($M \pm SD: 116,39 \pm 13,41$ vs. $134,04 \pm 14,44$ Minuten, $p = 0,036$). Dagegen verlängerte ein präoperativer Herzeingriff die SNZ AeD signifikant um 32,33 Minuten (mit vs. ohne präoperativen Herzeingriff: $M \pm SD: 142,11 \pm 17,09$ vs. $109,78 \pm 11,56$ Minuten, $p = 0,003$). Die Vorerkrankungen Hypertonie wies im multivariaten Modell keine signifikanten Effekte auf.

Tabelle 3.17: Analyse potenzieller Prädiktoren für die Schnitt-Naht-Zeit – Gesamtzeit
 Ärztlicher Dienst (SNZ AeD) in Minuten

Effekt	Mittelwert M	$\pm SD$	Differenz Δ	p
Gesamt	124,91	13,28		
Narkoseverfahren			-40,48	< 0,001
Analgesedierung (LA-Gruppe)	106,30	12,11		
Allgemeinanästhesie (GA-Gruppe)	146,78	16,03		
Geschlecht			18,3	0,03
männlich	134,30	14,82		
weiblich	116,17	13,09		
Hypertonie			26,44	0,258
ja	138,83	5,42		
nein	112,38	23,16		
Pulmonale Hypertonie			-17,65	0,036
ja	116,39	13,41		
nein	134,04	14,44		
präoperative Herzeingriffe			32,33	0,003
ja	142,11	17,09		
nein	109,78	11,56		

3.6.3 Anästhesiologiezeit

Die Anästhesiologiezeit beschreibt den Zeitabschnitt zwischen der Übernahme des Patienten und Übergabe an den weiterbehandelnden Fachbereich [26]. Die Anästhesiologiezeit wurde nicht auf die Gesamtzeit des ärztlichen Dienstes bezogen, da in diesem Zeitbereich jeweils nur ein Arzt und ein Funktionsdienst anwesend waren und somit eine Multiplikation der anwesenden Dienste keine Veränderung ergab. Es wurden $N = 484$ gültige Werte berücksichtigt. Die Anästhesiologiezeit betrug zwischen 80 Minuten und 543 Minuten. Der Median lag bei 170 Minuten (siehe Abbildung 3.8, S. 42).

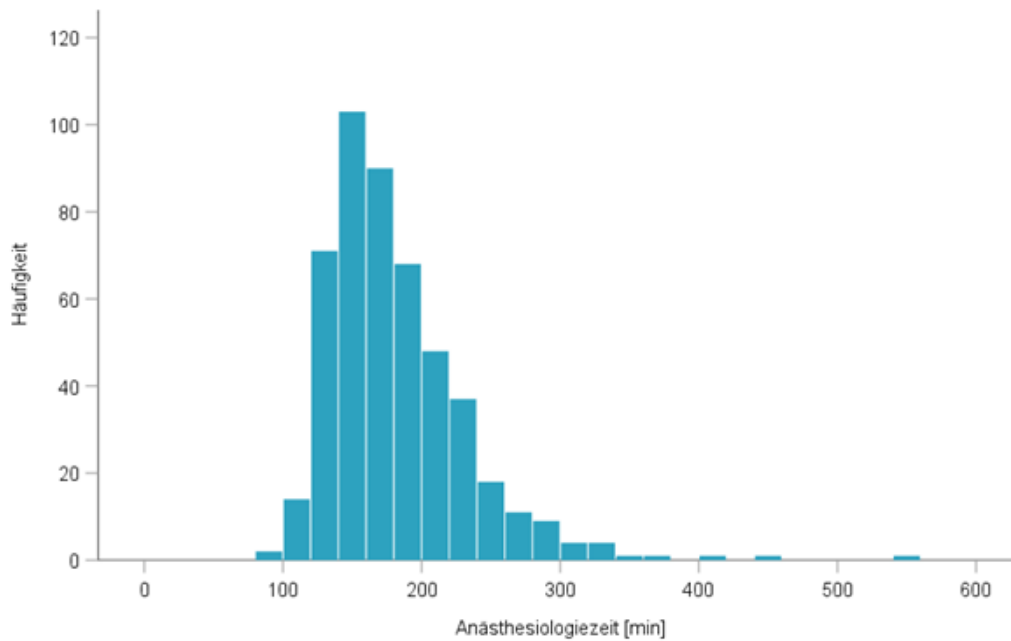


Abbildung 3.8: Verteilung der Anästhesiologiezeit in Minuten im Gesamtkollektiv

Tabelle 3.18, S. 43 beschreibt die Tests der festen Effekte, also der Einflussvariablen Narkoseverfahren, Geschlecht sowie Diabetes Mellitus Hypertonie und präoperative Herzeingriffe auf die Zielgröße Anästhesiologiezeit in Minuten. Da es sich um ein generalisiertes lineares Modell handelt, wird die Zielgröße nicht direkt modelliert, sondern über eine Verknüpfungsfunktion, hier eine log-Funktion. Somit sind die Regressionsparameter (β) selbst nur schwer interpretierbar, der Fokus liegt daher auf den abgeleiteten Odds Ratios (OR). In der Tabelle werden die Regressionsparameter (β), deren Standardfehler (SE), der Signifikanztest von β mittels χ^2 -Teststatistik und zugehörigen Freiheitsgraden (df), die Signifikanz (p) sowie das Odds Ratio (OR) und dessen Konfidenzintervall (obere und untere Grenze) angegeben. Zur Einschätzung der gefundenen Effekte sollten zusätzlich die geschätzten Randmittel in 3.19, S. 44 interpretiert werden, die sich aus den Modellparametern über die Verknüpfungsfunktion errechnen lassen. Die geschätzten Randmittel entsprechen den Mittelwerten der Zielgröße, also der Anästhesiologiezeit in Minuten.

Tabelle 3.18: Statistische Maße und Ergebnisse für die Anästhesiologiezeit in Minuten

Effekt	β	SE	χ^2	df	p	OR	KI		
							Unterer Wert	Oberer Wert	
Narkose- verfahren	LA	-0,118	0,0254	21,418	1	< 0,001	0,889	0,846	0,934
	GA	0					1		
Geschlecht	m	-0,014	0,0255	0,318	1	0,572	1,014	0,965	1,066
	w	0					1		
Dialyse	ja	0,047	0,0258	3,354	1	0,06	1,048	0,987	1,103
	nein	0					1		
präoperative Herzeingriffe	ja	0,030	0,0316	0,917	1	0,338	1,031	0,969	1,096
	nein	0					1		

β = Regressionskoeffizient ; SE = Standardfehler; χ^2 = Wald-Chi-Quadrat ; df = Freiheitsgrade ; p = Signifikanz ; OR = Odds Ratio ; KI = 95% Wald-Konfidenzintervall für OR

Neben dem Narkoseverfahren und dem Geschlecht wurden zusätzlich Variablen als mögliche Prädiktoren in die multivariate Analyse aufgenommen, die in der univariaten Analyse ein $p < 0,10$ aufwiesen (siehe Tabelle 3.19, S. 44). Das traf auf die variablen Diabetes mellitus und präoperative Herzeingriffe zu. Der Likelihood-Ratio- Test zeigte mit $\chi^2(4) = 29,132$, $p < 0,001$ ein signifikant verbessertes Modell gegenüber dem Nullmodell. Die Anästhesiologiezeit war bei Patienten der LA- und GA-Gruppe mit einer Differenz von 21,57 Minuten hochsignifikant verschieden ($M \pm SD$: 172, 77 \pm 3, 84 vs. 194, 33 \pm 3, 56 Minuten, $p < 0,001$). Männliche Patienten zeigten eine um 2,63 Minuten längere Anästhesiologiezeit als weibliche Patienten ($M \pm SD$: 184, 56 \pm 3, 56 vs. 181, 92 \pm 3, 91 Minuten, $p = 0,572$), diese Differenz war weder signifikant noch klinisch relevant. Patienten mit und ohne Diabetes mellitus wiesen im multivariaten Modell keine unterschiedlichen Anästhesiologiezeiten auf ($p = 0,069$). Ein präoperativer Herzeingriff hatte auf die Anästhesiologiezeit keinen signifikanten Einfluss ($p = 0,343$).

Tabelle 3.19: Analyse potenzieller Prädiktoren für die Anästhesiologiezeit in Minuten

Effekt	Mittelwert M	$\pm SD$	Differenz Δ	p
Gesamt	183,23	2,82		
Narkoseverfahren			-21,57	< 0,001
Analgosedierung (LA-Gruppe)	172,77	3,84		
Allgemeinanästhesie (GA-Gruppe)	194,33	3,56		
Geschlecht			2,63	0,572
männlich	184,56	3,56		
weiblich	181,92	3,91		
Diabetes Mellitus			8,65	0,069
ja	187,61	4,18		
nein	178,96	3,31		
präoperativ			5,54	0,343
Herzeingriff				
ja	186,02	5,25		
nein	180,48	2,60		

3.7 InEK-Kostenarten

Weiter wurde der Einfluss unabhängiger Variablen auf Kostenarten der InEK-Matrix analysiert. Aus den zwölf Kostenarten wurden diejenigen ($N = 4$) ausgewählt, bei denen die größten Unterschiede zu erwarten waren. Zur korrekten Darstellung der OP-Gesamtkosten wurden diese exklusive der dem Patienten direkt zurechenbaren Implantaten ausgewiesen. Darüber hinaus wurden die Gesamtkosten der Anästhesie, der Radiologie, des Labors sowie die Gesamtkosten aller Kostenarten der InEK-Kostenmatrix betrachtet.

3.7.1 Gesamtkosten OP-Bereich ohne Implantate

Die Gesamtkosten OP-Bereich ohne Implantate beschreiben alle Kosten in der InEK-Matrix für die Kostenstelle OP-Bereich ohne die Kostenart Implantate/Transplantate. Es wurden $N = 484$ gültige Werte berücksichtigt. Die Gesamtkosten OP-Bereich ohne Implantate betrugen zwischen 1521,31 € und 11999,40 €. Im Median lagen die Kosten bei 3458,25 € (siehe Abbildung 3.9, S. 45).

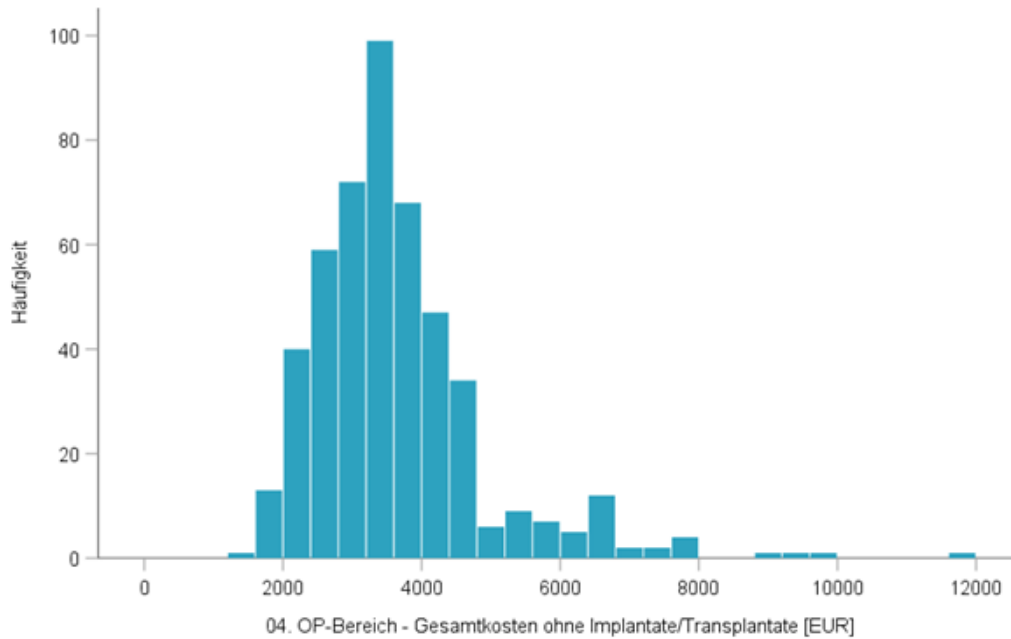


Abbildung 3.9: Verteilung der Gesamtkosten OP-Bereich ohne Implantate in € im Gesamtkollektiv

Tabelle 3.20, S. 46 beschreibt die Tests der festen Effekte, also der Einflussvariablen Narkoseverfahren und Geschlecht auf die Zielgröße Gesamtkosten OP-Bereich ohne Implantate in €. Da es sich um ein generalisiertes lineares Modell handelt, wird die Zielgröße nicht direkt modelliert, sondern über eine Verknüpfungsfunktion, hier eine log-Funktion. Somit sind die Regressionsparameter (β) selbst nur schwer interpretierbar, der Fokus liegt daher auf den abgeleiteten Odds Ratios (OR). In der Tabelle werden die Regressionsparameter (β), deren Standardfehler (SE), der Signifikanztest von β mittels χ^2 -Teststatistik und zugehörigen Freiheitsgraden (df), die Signifikanz (p) sowie das Odds Ratio (OR) und dessen Konfidenzintervall (obere und untere Grenze) angegeben. Zur Einschätzung der gefundenen Effekte sollten zusätzlich die geschätzten Randmittel in Tabelle 3.21, S. 46 interpretiert werden, die sich aus den Modellparametern über die Verknüpfungsfunktion errechnen lassen. Die geschätzten Randmittel entsprechen den Mittelwerten der Zielgröße, also der Gesamtkosten OP-Bereich ohne Implantate in €.

Tabelle 3.20: Statistische Maße und Ergebnisse für die Gesamtkosten OP-Bereich ohne Implantate in €

Effekt		β	SE	χ^2	df	p	OR	KI	
								Unterer Wert	Oberer Wert
Narkoseverfahren	LA	-0,053	0,0315	2,852	1	0,091	0,948	0,891	1,009
	GA	0					1		
Geschlecht	m	0,045	0,0324	1,972	1	0,160	1,047	0,982	1,115
	w	0					1		
Ejektionsfraktion		0,003	0,0012	5,802	1	0,016	1,003	1,001	1,005

β = Regressionskoeffizient ; SE = Standardfehler; χ^2 = Wald-Chi-Quadrat ; df = Freiheitsgrade ; p = Signifikanz ; OR = Odds Ratio ; KI = 95% Wald-Konfidenzintervall für OR

Neben dem Narkoseverfahren und dem Geschlecht wurden zusätzlich Variablen als mögliche Prädiktoren in die multivariate Analyse aufgenommen, die in der univariaten Analyse ein $p < 0,10$ aufwiesen (siehe Tabelle 3.21, S. 46). Keine variable erfüllte das Kriterium. Der Likelihood-Ratio-Test zeigte mit $\chi^2(3) = 8,280$, $p = 0,041$ ein signifikant verbessertes Modell gegenüber dem Nullmodell. Die Gesamtkosten im OP-Bereich ohne Implantate unterscheiden sich leicht in Abhängigkeit vom gewählten Narkoseverfahren ($p = 0,091$) jedoch nicht vom Geschlecht der Patienten ($p = 0,160$).

Tabelle 3.21: Analyse potenzieller Prädiktoren für die Gesamtkosten OP-Bereich ohne Implantate in €

Effekt	Mittelwert M	$\pm SD$	Differenz Δ	p
Gesamt	3638,96	56,94		
Narkoseverfahren			-193,01	0,091
Analgesedierung (LA-Gruppe)	3543,30	80,76		
Allgemeinanästhesie (GA-Gruppe)	3737,21	80,3		
Geschlecht			192,63	0,160
männlich	3722,66	84,04		
weiblich	3557,15	79,89		

3.7.2 Gesamtkosten Anästhesie

Die Zielgröße Gesamtkosten Anästhesie umfasst alle Kosten in der InEK-Matrix für die Kostenstelle Anästhesie. Es wurden $N = 484$ gültige Werte berücksichtigt. Die Gesamtkosten Anästhesie betragen zwischen 183,28 € und 7079,48 €. Der Median lag bei 860,59 € (siehe Abbildung 3.10 S. 47).

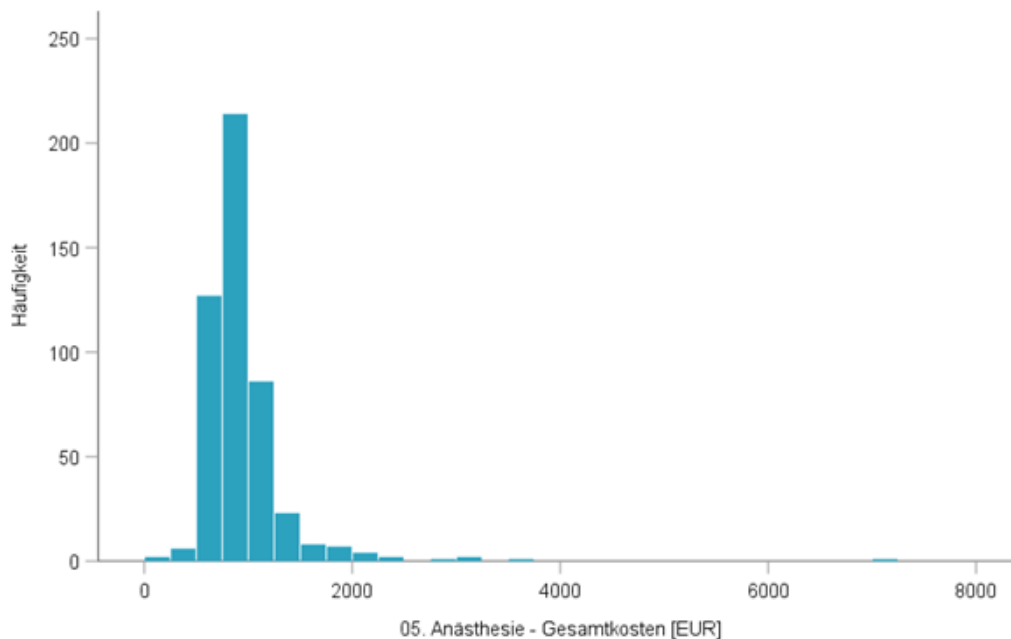


Abbildung 3.10: Verteilung der Gesamtkosten Anästhesie in € im Gesamtkollektiv

Tabelle 3.22, S. 48 beschreibt die Tests der festen Effekte, also der Einflussvariablen Narkoseverfahren und Geschlecht sowie präoperative Herzeingriffe und EUROSCORE II auf die Zielgröße Gesamtkosten Anästhesie in €. Da es sich um ein generalisiertes lineares Modell handelt, wird die Zielgröße nicht direkt modelliert, sondern über eine Verknüpfungsfunktion, hier eine log-Funktion. Somit sind die Regressionsparameter (β) selbst nur schwer interpretierbar, der Fokus liegt daher auf den abgeleiteten Odds Ratios (OR). In der Tabelle werden die Regressionsparameter (β), deren Standardfehler (SE), der Signifikanztest von β mittels χ^2 -Teststatistik und zugehörigen Freiheitsgraden (df), die Signifikanz (p) sowie das Odds Ratio (OR) und dessen Konfidenzintervall (obere und untere Grenze) angegeben. Zur Einschätzung der gefundenen Effekte sollten zusätzlich die geschätzten Randmittel in Tabelle 3.23, S. 49 interpretiert werden, die sich aus den Modellparametern über die Verknüpfungsfunktion errechnen lassen. Die geschätzten Randmittel entsprechen den Mittelwerten der Zielgröße, also der Gesamtkosten Anästhesie in €.

Tabelle 3.22: Statistische Maße und Ergebnisse für die Gesamtkosten Anästhesie in €

Effekt		β	SE	χ^2	df	p	OR	KI	
								Unterer Wert	Oberer Wert
Narkose- verfahren	LA	-0,051	0,0439	1,346	1	0,245	0,950	0,872	1,036
	GA	0					1		
Geschlecht	m	-0,031	0,0438	0,513	1	0,475	0,969	0,889	1,056
	w	0					1		
präoperative Herzeingriffe	ja	0,041	0,0611	0,446	1	0,510	1,042	0,924	1,174
	nein	0					1		
EUROSCORE II		0,002	0,0047	0,110	1	0,740	1,002	0,992	1,011

β = Regressionskoeffizient ; SE = Standardfehler; χ^2 = Wald-Chi-Quadrat ; df = Freiheitsgrade ; p = Signifikanz ; OR = Odds Ratio ; KI = 95% Wald-Konfidenzintervall für OR

Neben dem Narkoseverfahren und dem Geschlecht wurden zusätzlich Variablen als mögliche Prädiktoren in die multivariate Analyse aufgenommen, die in der univariaten Analyse ein $p < 0,10$ aufwiesen (siehe Tabelle 3.23, S. 49). Der Likelihood-Ratio-Test zeigte mit $\chi^2(4) = 3,091, p < 0,543$, dass es in diesem Modell keine signifikanten Unterschiede gab. Sowohl bei den Gesamtkosten Anästhesie (LA vs. GA $M \pm SD: 936,10 \pm 34,71$ vs. $985,02 \pm 33,79$ Euro, $p = 0,245$) als auch Geschlecht (männlich vs. weiblich $M \pm SD: 945,32 \pm 32,94$ vs. $975,41 \pm 35,60$ Euro, $p = 0,475$) sowie präoperativem Herzeingriff (ja vs. nein $M \pm SD: 980,03 \pm 52,18$ vs. $940,87 \pm 23,40$ Euro, $p = 0,510$) zeigten keine signifikanten Einflüsse.

Tabelle 3.23: Analyse potenzieller Prädiktoren für die Gesamtkosten Anästhesie in €

Effekt	Mittelwert M	$\pm SD$	Differenz Δ	p
Gesamt	960,25	27,06		
Narkoseverfahren			-48,91	0,245
Analgesedierung (LA-Gruppe)	936,11	34,71		
Allgemeinanästhesie (GA-Gruppe)	985,02	33,79		
Geschlecht			-30,09	0,475
männlich	945,32	32,94		
weiblich	975,41	35,60		
präoperative Herzeingriffe			39,16	0,510
ja	980,03	52,18		
nein	940,87	23,40		

3.7.3 Gesamtkosten Radiologie

Die Zielgröße Gesamtkosten Radiologie beschreibt alle Kosten in der InEK-Matrix für die Kostenstelle Radiologie. Es wurden $N = 482$ gültige Werte berücksichtigt. Die Gesamtkosten Radiologie betragen zwischen 20,02 € und 1322,66 €. Im Median lag der Wert bei 47,33 € (siehe Abbildung 3.11, S. 49).

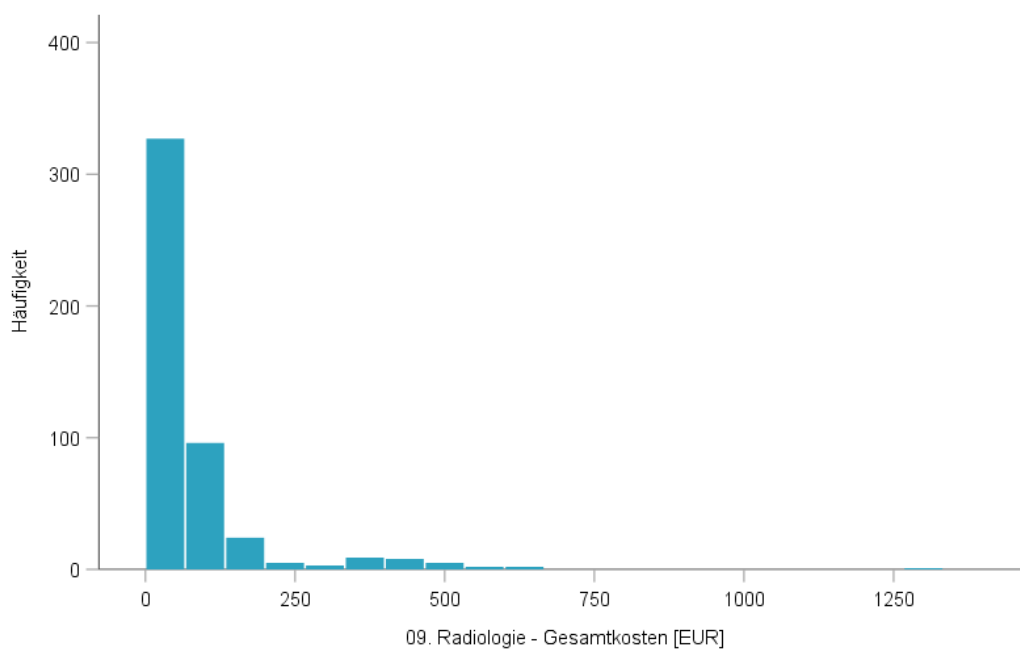


Abbildung 3.11: Verteilung der Gesamtkosten Radiologie in € im Gesamtkollektiv

Tabelle 3.24, S. 50 beschreibt die Tests der festen Effekte, also der Einflussvariablen Narkoseverfahren und Geschlecht sowie Diabetes Mellitus, präoperative Herzeingriffe und EUROS-CORE II auf die Zielgröße Gesamtkosten Radiologie in €. Da es sich um ein generalisiertes lineares Modell handelt, wird die Zielgröße nicht direkt modelliert, sondern über eine Verknüpfungsfunktion, hier eine log-Funktion. Somit sind die Regressionsparameter (β) selbst nur schwer interpretierbar, der Fokus liegt daher auf den abgeleiteten Odds Ratios (OR). In der Tabelle werden die Regressionsparameter (β), deren Standardfehler (SE), der Signifikanztest von β mittels χ^2 -Teststatistik und zugehörigen Freiheitsgraden (df), die Signifikanz (p) sowie das Odds Ratio (OR) und dessen Konfidenzintervall (obere und untere Grenze) angegeben. Zur Einschätzung der gefundenen Effekte sollten zusätzlich die geschätzten Randmittel in Tabelle 3.25, S. 51 interpretiert werden, die sich aus den Modellparametern über die Verknüpfungsfunktion errechnen lassen. Die geschätzten Randmittel entsprechen den Mittelwerten der Zielgröße, also der Gesamtkosten Radiologie in €.

Tabelle 3.24: Statistische Maße und Ergebnisse für die Gesamtkosten Radiologie in €

Effekt	β	SE	χ^2	df	p	OR	KI		
							Unterer Wert	Oberer Wert	
Narkose- verfahren	LA	-0,088	0,1143	0,597	1	0,44	0,916	0,732	1,145
	GA	0					1		
Geschlecht	m	-0,111	0,1119	0,985	1	0,32	0,895	0,719	1,114
	w	0					1		
Diabetes Mellitus	ja	0,269	0,1112	5,836	1	0,02	1,308	1,052	1,627
	nein	0					1		
präoperative Herzeingriffe	ja	0,315	0,1406	5,009	1	0,03	1,370	1,040	1,804
	nein	0					1		
EUROSCORE II		0,008	0,0099	0,687	1	0,041	1,008	0,989	1,028

β = Regressionskoeffizient ; SE = Standardfehler; χ^2 = Wald-Chi-Quadrat ; df = Freiheitsgrade ; p = Signifikanz ; OR = Odds Ratio ; KI = 95% Wald-Konfidenzintervall für OR

Neben dem Narkoseverfahren und dem Geschlecht wurden zusätzlich Variablen als mögliche Prädiktoren in die multivariate Analyse aufgenommen, die in der univariaten Analyse ein $p < 0,10$ aufwiesen (siehe Tabelle 3.25, S. 51). Diese Voraussetzung erfüllten die Variablen

Diabetes mellitus, präoperative Herzeingriffe und EUROSCORE II. Der Likelihood-Ratio-Test zeigte mit $\chi^2(5) = 17,140$, $p = 0,004$ ein signifikant verbessertes Modell gegenüber dem Nullmodell. Weder das Narkoseverfahren ($p = 0,44$) noch das Geschlecht ($p = 0,32$) zeigte einen signifikanten Effekt auf die Gesamtkosten Radiologie. Bei Patienten mit Diabetes mellitus lagen die Kosten um 26,72 € höher als bei Patienten ohne Diabetes mellitus ($M \pm SD$: 113,42 \pm 9,66 vs. 86,70 \pm 7,41 Euro, $p = 0,039$). Der EUROSCORE II zeigte im multivariaten Modell keinen signifikanten Effekt auf die Gesamtkosten Radiologie ($p = 0,41$).

Tabelle 3.25: Analyse potenzieller Prädiktoren für die Gesamtkosten Radiologie in €

Effekt	Mittelwert M	$\pm SD$	Differenz Δ	OR	p
Gesamt	99,17	6,42			
Narkoseverfahren			-8,76		0,44
Analgesedierung (LA-Gruppe)	94,88	8,88			
Allgemeinanästhesie (GA-Gruppe)	103,64	8,12			
Geschlecht			-11,02		0,32
männlich	93,81	7,99			
weiblich	104,83	9,01			
Diabetes Mellitus			26,72		0,02
ja	113,42	9,66			
nein	86,70	7,41			
präoperative Herzeingriffe			31,33		0,03
ja	116,06	13,51			
nein	84,73	5,81			
EUROSCORE II				1,008	0,41

EUROSCORE = European System for Cardiac Operative Risk Evaluation Score

3.7.4 Gesamtkosten Labor

Die Zielgröße Gesamtkosten Labor beschreibt alle Kosten in der InEK-Matrix für die Kostenstelle Labor. Es wurden $N = 484$ gültige Werte berücksichtigt. Die Gesamtkosten Labor lagen zwischen 29,48 € und 4111,27 €. Die medianen Kosten betragen 127,41 € (siehe Abbildung 3.11, S. 49).

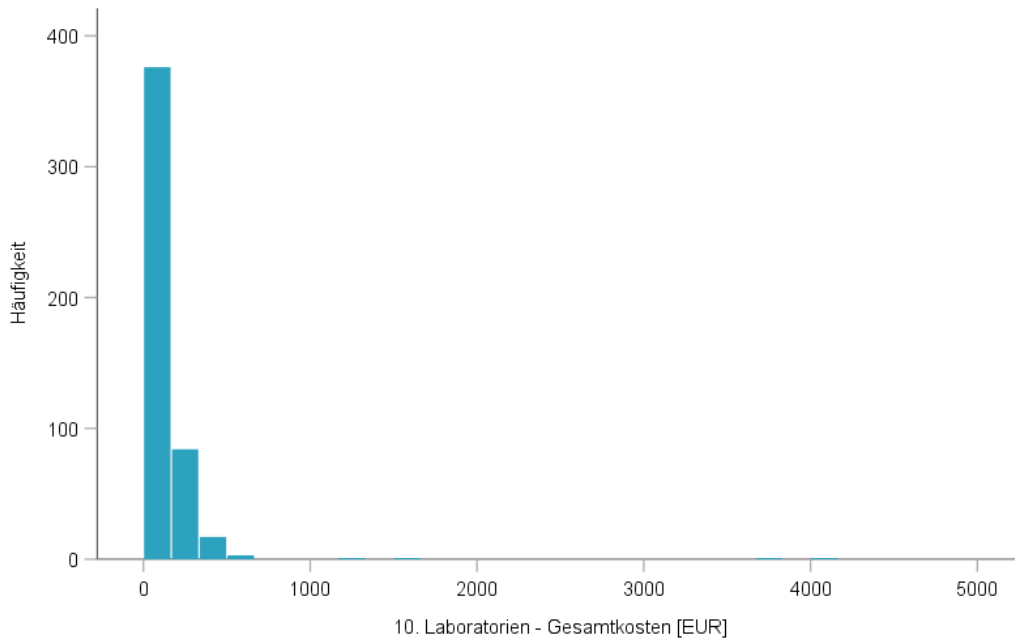


Abbildung 3.12: Verteilung der Gesamtkosten Labor in € im Gesamtkollektiv

Tabelle 3.26, S. 53 beschreibt die Tests der festen Effekte, also der Einflussvariablen Narkoseverfahren und Geschlecht auf die Zielgröße Gesamtkosten Labor in €. Da es sich um ein generalisiertes lineares Modell handelt, wird die Zielgröße nicht direkt modelliert, sondern über eine Verknüpfungsfunktion, hier eine log-Funktion. Somit sind die Regressionsparameter (β) selbst nur schwer interpretierbar, der Fokus liegt daher auf den abgeleiteten Odds Ratios (OR). In der Tabelle werden die Regressionsparameter (β), deren Standardfehler (SE), der Signifikanztest von β mittels χ^2 -Teststatistik und zugehörigen Freiheitsgraden (df), die Signifikanz (p) sowie das Odds Ratio (OR) und dessen Konfidenzintervall (obere und untere Grenze) angegeben. Zur Einschätzung der gefundenen Effekte sollten zusätzlich die geschätzten Randmittel in Tabelle 3.27, S. 53 interpretiert werden, die sich aus den Modellparametern über die Verknüpfungsfunktion errechnen lassen. Die geschätzten Randmittel entsprechen den Mittelwerten der Zielgröße, also der Gesamtkosten Labor in €.

Tabelle 3.26: Statistische Maße und Ergebnisse für die Gesamtkosten Labor in €

Effekt		β	SE	χ^2	df	p	OR	KI	
								Unterer Wert	Oberer Wert
Narkoseverfahren	LA	-0,077	0,1432	0,285	1	0,59	0,926	0,700	1,226
	GA	0					1		
Geschlecht	m	-0,166	0,1461	1,291	1	0,25	0,847	0,636	1,128
	w	0					1		

β = Regressionskoeffizient ; SE = Standardfehler; χ^2 = Wald-Chi-Quadrat ; df = Freiheitsgrade ; p = Signifikanz ; OR = Odds Ratio ; KI = 95% Wald-Konfidenzintervall für OR

Zusätzlich zu den festen Prädiktoren wurden keine weiteren Variablen aufgenommen, da keine Variablen das Kriterium $p < 0,10$ in der univariaten Analyse erfüllten (siehe Tabelle 3.27, S. 53). Dies wurde durch den Likelihood-Ratio-Test bestätigt, $\chi^2(2) = 1.460, p = 0,45$. Weder das Narkoseverfahren ($p = 0,59$) nach das Geschlecht ($p = 0,25$) hatte einen signifikanten Effekt auf die Gesamtkosten Labor.

Tabelle 3.27: Analyse potenzieller Prädiktoren für die Gesamtkosten Labor in €

Effekt	Mittelwert M	$\pm SD$	Differenz Δ	p
Gesamt	167,22	12,24		
Narkoseverfahren			-526,20	0,59
Analgosedierung (LA-Gruppe)	160,94	17,14		
Allgemeinanästhesie (GA-Gruppe)	173,74	17,05		
Geschlecht			-27,79	0,25
männlich	153,90	17,54		
weiblich	181,69	16,66		

3.7.5 Gesamtkosten aller Bereiche

Die Zielgröße Gesamtkosten aller Bereiche beschreibt die Summe alle Kosten in der InEK-Matrix über alle Kostenstellen und Kostenarten hinweg. Es wurden $N = 484$ gültige Werte berücksichtigt. Die Gesamtkosten aller Bereiche betragen zwischen 7607,07 € und 49422,70 €. Der Median lag bei 17921,62 € (siehe Abbildung 3.13, S. 54).

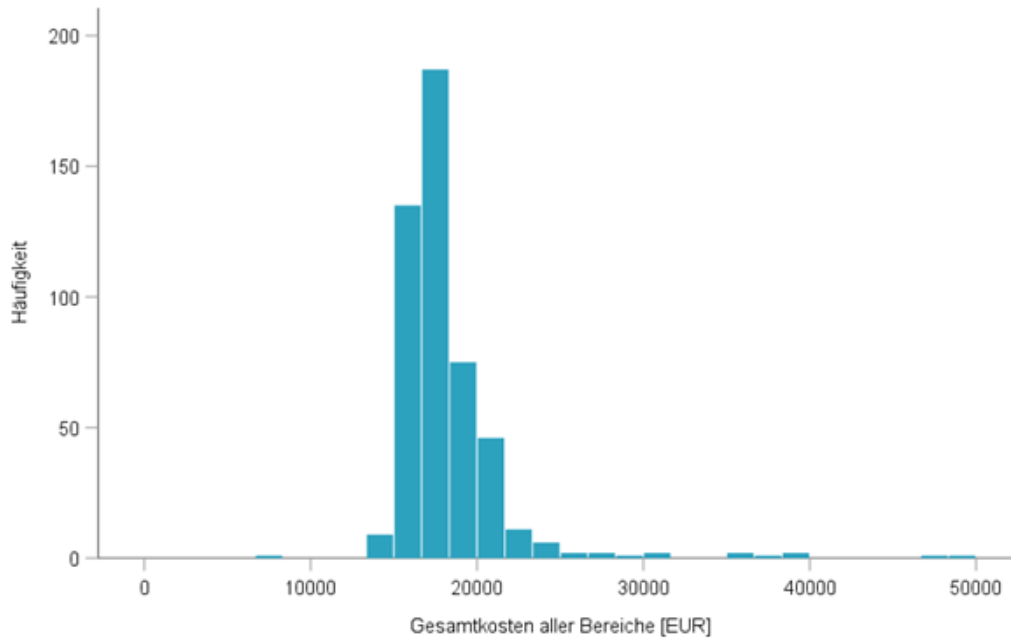


Abbildung 3.13: Verteilung der Gesamtkosten aller Bereiche in € im Gesamtkollektiv

Tabelle 3.28, S. 55 beschreibt die Tests der festen Effekte, also der Einflussvariablen Narkoseverfahren und Geschlecht sowie präoperative Herzeingriffe auf die Zielgröße Gesamtkosten aller Bereiche in €. Da es sich um ein generalisiertes lineares Modell handelt, wird die Zielgröße nicht direkt modelliert, sondern über eine Verknüpfungsfunktion, hier eine log-Funktion. Somit sind die Regressionsparameter (β) selbst nur schwer interpretierbar, der Fokus liegt daher auf den abgeleiteten Odds Ratios (OR). In der Tabelle werden die Regressionsparameter (β), deren Standardfehler (SE), der Signifikanztest von β mittels χ^2 -Teststatistik und zugehörigen Freiheitsgraden (df), die Signifikanz (p) sowie das Odds Ratio (OR) und dessen Konfidenzintervall (obere und untere Grenze) angegeben. Zur Einschätzung der gefundenen Effekte sollten zusätzlich die geschätzten Randmittel in Tabelle 3.29, S. 56 interpretiert werden, die sich aus den Modellparametern über die Verknüpfungsfunktion errechnen lassen. Die geschätzten Randmittel entsprechen den Mittelwerten der Zielgröße, also der Gesamtkosten aller Bereiche in €.

Tabelle 3.28: Statistische Maße und Ergebnisse für die Gesamtkosten aller Bereiche in €

Effekt		β	SE	χ^2	df	p	OR	KI	
								Unterer Wert	Oberer Wert
Narkose- verfahren	LA	-0,015	0,0180	0,662	1	0,415	0,985	0,951	1,021
	GA	0					1		
Geschlecht	m	0,035	0,0182	3,674	1	0,055	1,05	0,999	1,073
	w	0					1		
präoperative Herzeingriffe	ja	0,030	0,0228	1,675	1	0,20	1,030	0,985	1,077
	nein	0					1		

β = Regressionskoeffizient ; SE = Standardfehler; χ^2 = Wald-Chi-Quadrat ; df = Freiheitsgrade ; p = Signifikanz ; OR = Odds Ratio ; KI = 95% Wald-Konfidenzintervall für OR

Neben dem Narkoseverfahren und dem Geschlecht wurden zusätzlich Variablen als mögliche Einflussfaktoren in die multivariate Analyse aufgenommen, die in der univariaten Analyse ein $p < 0,10$ aufwiesen (siehe Tabelle 3.29, S. 56). Diese Voraussetzung erfüllte die Variable präoperative Herzeingriffe. Der Likelihood-Ratio-Test zeigte mit $\chi^2(3) = 7,332$, $p = 0,062$ ein signifikant verbessertes Modell gegenüber dem Nullmodell. Der nicht signifikante Kostenunterschied betrug zwischen Patienten der LA- und GA-Gruppe $M = 270,70$ € ($M \pm SD: 18258,41 \pm 274,86$ vs. $18528,57 \pm 254,41$ Euro, $p = 0,415$). Die Gesamtkosten über alle Bereiche waren bei männlichen Patienten ($M = 18716,40$ €) höher als bei weiblichen Patienten ($M = 18075,17$ €). Der Kostenunterschied von $M = 641,23$ € war jedoch statistisch nicht signifikant ($p = 0,055$). Präoperative Herzeingriffe zeigten keinen signifikanten Effekt ($p = 0,20$) auf die Gesamtkosten.

Tabelle 3.29: Analyse potenzieller Prädiktoren für die Gesamtkosten aller Bereiche in €

Effekt	Mittelwert M	$\pm SD$	Differenz Δ	p
Gesamt	18392,99	206,58		
Narkoseverfahren			-270,16	0,415
Analgesedierung (LA-Gruppe)	18258,41	274,86		
Allgemeinanästhesie (GA-Gruppe)	18528,57	254,41		
Geschlecht			641,23	0,055
männlich	18716,40	256,79		
weiblich	18075,17	273,79		
präoperative Herzeingriffe			543,19	0,20
ja	18666,59	378,55		
nein	18123,40	182,46		

4 Diskussion

4.1 Zusammenfassung der Ergebnisse

In der vorliegenden Untersuchung konnten verschiedene Einflussfaktoren auf die Verweildauern, die OP-Prozesszeiten und die Kosten bei einer TAVI identifiziert werden. Bei einer LA anstelle einer GA als Narkoseverfahren nahm die Verweildauer auf der Intensivstation im DHZB und die Verweildauer auf den kardiologischen Stationen bei Vivantes ab. Weiterhin verkürzten sich die SNZ und die Anästhesiologie-Zeit. Die daraus resultierende geringere Ressourcenbindung führte auch zu einer Senkung der Kosten. Die Nutzung der LA als Narkoseverfahren beeinflusste das Outcome der Patienten nicht negativ. Vielmehr zeigten Patienten der LA-Gruppe seltener revisionsbedürftige Blutungen als Patienten der GA-Gruppe. Das Narkoseverfahren hatte keinen Einfluss auf die 30-Tages-Mortalität und 365-Tages-Mortalität der Patienten. Neben dem Narkoseverfahren wurden die Zielgrößen auch durch vorangegangene Herzeingriffe moduliert. Betroffene Patienten wiesen längere SNZ und höhere Kosten auf. Weiter korrelierten die Zielgrößen, auch bezogen auf das Narkoseverfahren, teilweise mit dem STS-PROM und dem EUROSCORE II. Mit einem Anstieg der Scores erhöhten sich auch die Verweildauern.

4.1.1 Einfluss präoperativer Parameter auf die Wahl des Narkoseverfahrens

Einige präoperative Merkmale der Patienten beeinflussten die Wahl des Narkoseverfahrens. Patienten mit einer Lebererkrankung erhielten häufiger eine LA. Dies ist insoweit nachvollziehbar, da Patienten mit Lebererkrankungen potenziell, in Abhängigkeit vom Ausmaß der Schädigung und von den resultierenden Funktionseinschränkungen einen verzögerten Abbau von Medikamenten aufweisen. Dies betrifft auch die bei Narkosen eingesetzten Medikamente. Auch kann es zu einer veränderten perioperativen Hämodynamik kommen. Zur Vermei-

dung intraoperativer und perioperativer Komplikationen wurde bei der Indikationsstellung in diesen Fällen die LA primär geplant. Patienten mit vorangegangenen Herzeingriffen erhielten dagegen zumeist eine GA. Dies entspricht auch den Ergebnissen der Studie von Hyman et al. [28]. Der Einsatz einer GA als Narkoseverfahren bei vorangegangenen Herzeingriffen lässt sich durch die zu erwartenden erschwerten OP-Verhältnisse bei der TAVI bei diesen Patienten erklären. Während des Analysezeitraumes erfolgte bei sämtlichen Patienten ein genereller Paradigmenwechsel hinsichtlich des Narkoseverfahrens, wobei der Übergang von der primären Verwendung der GA zur LA erfolgte.

4.1.2 Einfluss des Narkoseverfahrens auf postoperative Parameter

Patienten der LA-Gruppe zeigten im Vergleich zu Patienten der GA-Gruppe postoperativ seltener revisionsbedürftige Blutungen. Den gleichen Effekt fanden auch Mosleh et al. [29], Mosleh 2019, Toppen et al. [30] und Husser et al. [32]. Insgesamt gab es keine postoperativen Parameter, die ein schlechteres Outcome nach einer LA anzeigten. Dieser Befund entspricht der derzeitigen wissenschaftlichen Datenlage - siehe Kapitel 1.4 Stand der Forschung. Anders als in der Studie von Ehret et al. [33] kam es in der vorliegenden Untersuchung nach einer LA nicht zu einer höheren Implantationsrate von Herzschrittmachern. Ehret et al. entkräfteten in der Studie unter Hinweis auf vorangegangene Studien jedoch, dass ein Zusammenhang von postoperativen Schrittmacherimplantationen zum Narkoseverfahren besteht. So wird die Schrittmacherimplantationen als allgemeine Komplikationen bei TAVI beschrieben [33].

4.1.3 Ergebnisse der Überlebenszeitanalyse

Laut der vorliegenden Analyse waren 30-Tages-Mortalität und die 365-Tages-Mortalität in der LA- und GA-Gruppe vergleichbar. Dieser Befund entspricht den Ergebnissen vorangegangener Studien mit kleineren Patientenkollektiven (z. B. Kislitsina et al. [29]). In Studien mit größeren Fallzahlen (z. B. Hyman et al. [28], Husser et al. [32], Villablanca et al. [40]) zeigte die LA in Bezug auf die 30-Tages-Mortalität einen signifikanten Vorteil. Villablanca et al. haben in Ihrer Meta-Analyse von 26 Studien mit 10.000 eingeschlossenen Patienten bis zum Zeitraum 01. März 2017 herausgefunden, dass die 30-Tage-Mortalität in der LA-Gruppe anfänglich mit der GA vergleichbar war, jedoch im Laufe der Zeit signifikant niedriger wurde als die GA. Dies wurde indirekt als Lernkurve im Zusammenhang mit dem Einsatz der LA erklärt [40]. Dies ist möglicherweise ein Erklärungsansatz für den signifikanten Vorteil bei

der 30-Tage-Mortalität der LA in den vorher genannten großen Studien. Dieser erstreckten sich im Gegensatz zu der vorliegenden Analyse und der Studie von Kislitsina et al. zum einen über mehrere Krankenhäuser und einem längeren Zeitraum oder einer höheren Fallzahl.

4.1.4 Analyse potenzieller Einflussfaktoren auf die Verweildauern, OP-Prozesszeiten und Kosten

Verweildauer

Die multivariaten Analysen zu den Verweildauern ergaben, dass die LA als Narkoseverfahren gegenüber der GA zu bevorzugen ist. Patienten der LA-Gruppe verbrachten im Vergleich zu Patienten der GA-Gruppe 4,51 Stunden weniger auf der Intensivstation im DHZB und anschließend 33,88 Stunden weniger auf den kardiologischen Stationen. Neben dem Narkoseverfahren erwies sich auch ein Diabetes mellitus als signifikanter Einflussfaktor auf die Verweildauer auf der Intensivstation im DHZB; betroffene Patienten blieben 3,87 Stunden länger als Patienten ohne diese Komorbidität. Zusätzlich korrelierten die STS-PROM- und der EUROSCORE II-Werte mit der Verweildauer auf der Intensivstation und auf den kardiologischen Stationen. Ein Anstieg der Score-Werte verlängerte den Aufenthalt. Somit beeinflussten das Narkoseverfahren, ein Diabetes mellitus, der STS-PROM und der EUROSCORE II die Länge des Krankenhausaufenthalts. Mit Hilfe dieser Einflussgrößen als prognostische Faktoren lassen sich die Aufenthaltsdauern auf der Intensivstation und auf kardiologischen Stationen abschätzen und somit die Ressourcenplanung optimieren.

OP-Prozesszeiten

Der zu erwartende Einfluss des Narkoseverfahrens auf die Anästhesiologie-Zeit konnte in der vorliegenden Analyse bestätigt werden. Dieser Effekt lässt sich mit der schnelleren Einleitung und Ausleitung der Patienten bei einer LA erklären. Weiterhin war die SNZ in der LA-Gruppe kürzer als in der GA-Gruppe. Zu den möglichen Ursachen zählt die fehlende Schluckechokardiografie bei Patienten der LA-Gruppe. In diesem Kontext wurde dann die Frage untersucht, ob neben dem Narkoseverfahren auch andere Faktoren die OP-Prozesszeiten beeinflussen. Beim Einsatz einer GA sind die OP-Verhältnisse für den Operateur vorteilhafter, was den Eingriff eher verkürzen sollte. Umgekehrt spricht die Indikationsstellung zur GA für längere Prozesszeiten, da insbesondere bei Patienten mit schwierigen morphologischen Voraussetzun-

gen die GA bevorzugt wird. Somit lässt sich die kürzere SNZ in der LA-Gruppe am ehesten mit der geringeren Komplexität des Eingriffes erklären. Diese These erhärtet sich durch ein weiteres Ergebnis der vorliegenden Analyse. Bei Patienten mit vorangegangenen Eingriffen am Herzen verlängerte sich die Anästhesiologiezeit sowie die SNZ. Dieser Befund spricht für die Abhängigkeit der Prozesszeiten von der Komplexität des Eingriffes. Die personal- und sachbezogene Nutzungsdauer der Ressource OP-Saal kann somit anhand des Narkoseverfahrens und dem Parameter „vorangegangener Herzeingriff“ abgeschätzt werden. Damit hängt die Prognose von den Komorbiditäten des Patienten und der Komplexität des Eingriffes ab.

InEK-Kostenarten

Beim Vergleich der Gesamtkosten in Abhängigkeit vom Narkoseverfahren lagen die Kosten in der LA-Gruppe niedriger als in der GA-Gruppe, wobei der Unterschied die Signifikanzgrenze verfehlte. Die Kosten im Bereich der OP-Gesamtkosten ohne Implantate waren dagegen in der LA-Gruppe im Vergleich zur GA-Gruppe geringer. Dieser Befund ist darauf zurückzuführen, dass die InEK-Matrix auf einem Umlageverfahren basiert. Der Umlageschlüssel für die Bereiche der Schnitt-Naht-Zeit und Anästhesie ist die Minutenanzahl. Die kürzeren Zeiten in der LA-Gruppe wurde bereits bei den OP-Prozesszeiten diskutiert. Die Einsparung bei den ermittelten Gesamtkosten OP-Bereich ohne Implantate resultiert direkt aus der reduzierten Minutenanzahl. Somit ist der Versuch eine Ressourcenplanung über die InEK-Kostenmatrix bei den Gemeinkosten aufgrund des Umlageverfahren nicht sinnvoll. Der überwiegende Teil der Kosten im Krankenhaus sind Gemeinkosten, die über Umlageschlüssel des InEK auf die individuellen Fälle verteilt werden. Diese Unschärfe erschwert eine Analyse und eine Ergebnisinterpretation für den Bereich der Gemeinkosten. Die Studien von Toppen et al. [30] und Mosleh et al. [31] umgehen diese Unschärfe, indem sie sich bei ihrer Analyse auf die direkt zurechenbaren Kosten des Patienten beschränken. Die Gemeinkosten wurden nicht einbezogen und auch ein Umlageverfahren, wie es die INEK-Matrix vorsieht, wurde nicht angewendet. Die Ergebnisse aus der vorliegenden Analyse unterstützen auch die Studie von Anderson et al. aus 2020. Darin wurde neben den direkten Kosten auch indirekte Kosten mittel Umlageschlüssel aufzuteilen. Analog zur INEK-Matrix wurden für die Umlagen die Kosten pro Zeiteinheit herangezogen und aus unterschiedlichen Datenquellen die durchschnittlichen Kosten ermittelt. Auch in dieser Studie konnten keine signifikanten Kostenunterschiede nachgewiesen werden [35].

4.2 Limitation der Arbeit

Die Wahl der Studie – hier eine Beobachtungsstudie – beinhaltet nach Meerpohl et al. [41] drei wesentliche Limitationen. Zum einen kann es bei der Auswahl der Subgruppen zu nicht angemessenen Auswahlkriterien kommen. Dabei kann das Matching der Subgruppen das Ergebnis der Studie verfälschen. In dieser Arbeit wurde als zentrales Auswahlkriterium das Narkoseverfahren gewählt. Hier kann es zu Selektionsbias kommen, da die Indikationsstellung zwar medizinischen Faktoren wie patientenindividuelle Befunde bzw. Komorbiditäten und Indikationsstellungen unterliegt, aber auch der Patient und die individuelle Teamkonstellation eine Rolle spielen. So wurde die Indikationsstellung vom Heart-Team getroffen, jedoch ist nicht auszuschließen, dass diese durch wechselnde Mitglieder des Heart-Teams, gegebenenfalls durch neue Operateure oder Anästhesisten, beeinflusst wurde. Auch kann der individuelle Patientenwunsch, zum Beispiel bei ängstlichen oder aufgeregten Patienten, sowie die Patientencompliance einen Einfluss auf die Wahl des Narkoseverfahren gehabt haben. Wie der Literaturrecherche zu entnehmen ist, wurden vor und während des Untersuchungszeitraums neue Studienergebnisse veröffentlicht. Es ist wahrscheinlich, dass hierbei die Wahl des Narkoseverfahrens dem wissenschaftlichen Standard der Forschung angepasst und somit weniger Allgemeinanästhesien durchgeführt wurden. Die Prävalenz einiger Merkmale, sowohl die präoperativ erhobenen Komorbiditäten als auch die postoperativ erhobenen Komplikationen und Mortalitäten waren zu gering, so dass keine deutlichen Effekte darstellbar waren. Weiterhin kann es laut Meerpohl et al. [41] zu fehlerhaften Messungen kommen. Hier bezieht sich der Anlass der Erfassung der Daten ursächlich auf die medizinische Dokumentation. Die der Untersuchung zugrundeliegenden Daten wurden nicht primär zum Zweck einer Untersuchung erfasst, sondern sind Patientendaten und Kostendaten, die im Rahmen des Krankenhausaufenthaltes von unterschiedlichen Ärzten und anderem beteiligten Fachpersonal erhoben und dokumentiert wurden. Somit ist es möglich, dass die Dokumentationsqualität nicht einheitlich ist, was Einfluss auf die Qualität der Daten gehabt haben könnte. Auch gab es lückenhafte Datenerfassung bzw. Datengrundlage, die die Studie beeinflusste, da Patienten (N=19) ausgeschlossen werden mussten. Als dritten Punkt nennen Meerpohl et al. [41] das Confounding, eine Verzerrung bzw. Störgröße, die die Beziehung von Risikofaktoren und Ereignis beeinflussen kann, ohne dass letztendlich ein Zusammenhang besteht. Dies ist auch die Limitation beim multiplen Testen: Je mehr Hypothesen und Tests aufgestellt werden, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass ein falsch positives Ergebnis bzw.

ein Zusammenhang ermittelt werden kann. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass eine längere Verweildauer ausschließlich von dem gewählten Narkoseverfahren oder einer anderen Variable abhängig ist. So kann es sein, dass es vereinzelt bei kränkeren Patienten eine längere Liegezeit gab. Im Besonderen ist bei dieser Studie zu erwähnen, dass aufgrund der gesetzlichen Regelung des G-BA der Patientenaufenthalt in zwei unterschiedlichen Krankenhäusern stattgefunden hat, zum einen kann es die Ergebnisse aufgrund der Verlegungen zwischen den Häusern beeinflussen, zum anderen standen bei dieser Untersuchung nur die Kostendaten aus einem der Krankenhäuser zur Verfügung, weshalb sich die Betrachtung der Kosten nur auf einen Ausschnitt des Krankenhausaufenthaltes bezieht.

4.3 Schlussfolgerung

Die vorliegende Studie verdeutlicht die Bedeutung einer kontinuierlichen Forschung und Weiterentwicklung im Bereich interventioneller Herzeingriffe. Die identifizierten Einflussgrößen erlauben eine Prognose der Länge des Aufenthaltes auf der Intensivstation und auf peripheren Stationen nach einer TAVI. Die Nutzung dieser Erkenntnisse ermöglicht es Krankenhäusern, ihre Ressourcen und Prozesse gezielt zu planen und zu optimieren, um die Effizienz und Qualität der Versorgung für TAVI-Patienten zu verbessern.

Literaturverzeichnis

- [1] dpa/aerzteblatt.de. Fresenius-chef fordert 15 prozent rendite von seinen krankenhäusern, 2014. 2020-10-21 09:38.
- [2] Statistisches Bundesamt. *Gesundheit Kostennachweis der Krankenhäuser*. Statistisches Bundesamt, 2018, 2018.
- [3] M. Bashir, A. Harky, D. Bleetman, B. Adams, N. Roberts, D. Balmforth, J. Yap, K. Lall, A. Shipolini, A. Oo, and R. Uppal. *Aortic Valve Replacement: Are We Spoiled for Choice? Semin Thorac Cardiovasc Surg*, volume 29. 8 2017.
- [4] C. Schmid. *Herzklappenchirurgie*, pages 37–81. Springer Berlin Heidelberg, Berlin, Heidelberg, 2014.
- [5] Statistisches Bundesamt Destatis. Operationen und prozeduren der vollstationären patientinnen und patienten in krankenhäusern, 2020.
- [6] P. Buser, S. Osswald, S. Pfisterer, H. Zerkowski, W. Brett, and H. Osterhues. *Kardiologie und Kardiochirurgie*. Empfehlungen zur Patienteninformation. Steinkopff-Verlag Darmstadt, 1 edition, 2003.
- [7] K.-H. Kuck, S. Bleiziffer, H. Eggebrecht, S. Ensminger, C. Frerker, H. Möllmann, H. Nef, H. Thiele, H. Treede, G. Wimmer-Greinecker, and T. Walther. Konsensuspapier der deutschen gesellschaft für kardiologie (dgk) und der deutschen gesellschaft für thorax-, herz- und gefäßchirurgie (dgthg) zur kathetergestützten aortenklappenimplantation (tavi). *Der Kardiologe*, 05 2020.
- [8] Di Dedda, U Pelissero, G Agnelli, B, De Vincentiis, C Castelvechio, S Ranucci, and M. Accuracy, calibration and clinical performance of the new euroscore ii risk stratification system. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 43(1):27–32, 7 2012.

- [9] G. Ziemer and A. Haverich. *Herzchirurgie: Die Eingriffe am Herzen und an den herznahen Gefäßen*. Springer Berlin Heidelberg, 2010.
- [10] A. Giordano, G. Biondi-Zoccai, and G. Frati. *Transcatheter Aortic Valve Implantation: Clinical, Interventional and Surgical Perspectives*. 01 2019.
- [11] A. Vahanian, F. Beyersdorf, F. Praz, M. Milojevic, S. Baldus, J. Bauersachs, D. Capodanno, L. Conradiand, R. De Paulis, V. Delgado, N. Freemantle, M. Gilard, K.H. Haugaa, A. Jeppsson, P. Jüni, L. Pierard, B. D. Prendergast, J.R. Sádaba, C. Tribouilloy, and W. Wojakowski. 2021 esc/eacts guidelines for the management of valvular heart disease: Developed by the task force for the management of valvular heart disease of the european society of cardiology (esc) and the european association for cardio-thoracic surgery (eacts). *European Heart Journal*, 43(7):561–632.
- [12] S. Windecker, T. Okuno, A. Unbehaun, M. Mack, S. Kapadia, and V. Falk. Which patients with aortic stenosis should be referred to surgery rather than transcatheter aortic valve implantation? *European Heart Journal*, 43(29):2729–2750, 8 2022.
- [13] A. Unbehaun, M. Abdullah, A. Hooda, M. Gedela, J. Kempfert, C. Klein, and G. Tang. Tavr – from inoperable to younger, lower-risk patients: A slippery slope? *Progress in Cardiovascular Diseases*, 72:41–53.
- [14] A. Lind, M. Totzeck, T. Rassaf, and R. A. Jánosi. Aortenklappenstenose - auswahl des geeigneten tavi-patienten aortic stenosis - selection of the appropriate tavr patient. *MMW - Fortschritte der Medizin*, 163:46–53, 2021.
- [15] F.-J. Kretz and J. Schäffer. *Anästhesie, Intensivmedizin, Notfallmedizin, Schmerztherapie*. Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2008, 2018.
- [16] American Society of Anesthesiologists. Continuum of depth of sedation:definition of general anesthesia and levels of sedation/analgesia. October 2019.
- [17] U. Vigelius-Rauch, T. Zajonz, and M. Sander. Anästhesiologische implikationen bei minimal-invasiven klappeninterventionen. 70(2):97–111.
- [18] J. Renner, C. Frerker, K.-H. Kuck, and B. Bein. Transkatheter-aortenklappenimplantation – was muss der anästhesist wissen und beachten?

- AINS - Fachzeitschrift für Anästhesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin und Schmerztherapie*, (50):672–681, 2015.
- [19] H. Van Aken, E. Biermann, J. Martin, E. Mertens, Th. Prien, B. Landauer, N. Rower, U. Schulte-Sasse, H. Sorgatz, J. Strauß, and J. Tarnow. Analgosedierung für diagnostische und therapeutische Maßnahmen bei erwachsenen. *BDAktuell / DGAI Inf Entschließung der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin und des Berufsverbandes Deutscher Anästhesisten*, (51):S598–S602, 2010.
- [20] F. Keun and R. Prott. *Einführung in die Krankenhaus- Kostenrechnung - Anpassung an neue Rahmenbedingungen*. 7 Auflage. Gabler | GWV Fachverlage GmbH, 2008.
- [21] R. Busse, J. Schreyögg, and T. Stargardt. *Management im Gesundheitswesen*. Springer-Verlag GmbH Germany 2017, 4 edition, 2017.
- [22] S. Hilgers. *DRG-Vergütung in deutschen Krankenhäusern*. Gabler Verlag 2011, 2011.
- [23] Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus INEK. Fallpauschalen-katalog - g-drg-version 2018, 2018.
- [24] VDEK Verband der Ersatzkassen e.V. Landesbasisfallwerte 2018.
- [25] W. Zapp. *Deckungsbeitragsrechnung für Krankenhäuser*. Springer Gabler 2019.
- [26] Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus INEK. *Kalkulation von Behandlungskosten*. Deutsche Krankenhaus Verlagsgesellschaft mbH, Düsseldorf 2016, version 4.0 edition, 2016.
- [27] O. Kuss, M. Blettner, and J. Börgermann. Propensity score: an alternative method of analyzing treatment effects. *Deutsches Ärzteblatt International*, 113:597–603, 9 2016.
- [28] M. Hyman, S. Vemulapalli, W. Szeto, A. Stebbins, P. Patel, R. Matsouaka, H. Herrmann, S. Anwaruddin, T. Kobayashi, N. Desai, P. Vallabhajosyula, F. McCarthy, R. Li, J. Bavaria, and J. Giri. Conscious sedation versus general anesthesia for transcatheter aortic valve replacement: Insights from the ncd[®] sts/acc tv^t registry. *Circulation*, 136, 09 2017.

- [29] O. N. Kislitsina, D. Smith, S. Sherwani, Duc Thinh Pham, Andrei Churyla, Mark J. Ricciardi, Charles J. Davidson, James D. Flaherty, Ranya N. Sweis, Jane Kruse, Adin-Chistian Andrei, Patrick M. McCarthy, and S. Chris Malaisrie. Comparison of monitored anesthesia care and general anesthesia for transcatheter aortic valve replacement. *Innovations*, 14(5):436–444, 2019. PMID: 31671042.
- [30] W. Toppen, D. Johansen, S. Sareh, J. Fernandez, N. Satou, K. D. Patel, M. Kwon, W. Suh, O. Aksoy, R. J. Shemin, and P. Benharash. Improved costs and outcomes with conscious sedation vs general anesthesia in tavr patients: Time to wake up? *PLOS ONE*, 12(4):1–12, 04 2017.
- [31] W. Mosleh, J. F. Mather, M. R. Amer, B. Hiendlmayr, F. J. Kiernan, and G. McKay. Propensity matched analysis comparing conscious sedation versus general anesthesia in transcatheter aortic valve implantation. *The American Journal of Cardiology*, 124(1):70–77, 2019.
- [32] O. Husser, B. Fujita, C. Hengstenberg, C. Frerker, A. Beckmann, H. Möllmann, T. Walther, R. Bekeredjian, M. Böhm, C. Pellegrini, S. Bleiziffer, R. Lange, F. Mohr, C. W. Hamm, T. Bauer, and S. Ensminger. Conscious sedation versus general anesthesia in transcatheter aortic valve replacement: The german aortic valve registry. *JACC: Cardiovascular Interventions*, 11(6):567–578, 2018.
- [33] C. Ehret, R. Rossaint, A. Foldenauer, C. Stoppe, A. Stevanovic, K. Dohms, M. Hein, and G. Schälte. Is local anaesthesia a favourable approach for transcatheter aortic valve implantation? a systematic review and meta-analysis comparing local and general anaesthesia. *BMJ Open*, 7:e016321, 09 2017.
- [34] H. C. Herrmann, D. J. Cohen, R. T. Hahn, V. C. Babaliaros, X. Yu, R. Makkar, J. McCabe, M. Szerlip, S. Kapadia, Mark Russo, S. Chris Malaisrie, John G. Webb, Wilson Y. Szeto, Susheel Kodali, Vinod H. Thourani, M. J. Mack, and M. B. Leon. Utilization, costs, and outcomes of conscious sedation versus general anesthesia for transcatheter aortic valve replacement. 14:e010310, 2021.
- [35] C. J. Anderson, N. S. Phuong, C. R. Mayhew, H. L. Dauerman, M. H. Tsai, and J. A. Martin. Retrospective single center comparison of transcatheter aortic valve replacement cost per minute using general anesthesia versus sedation., 2020.

- [36] The Society of Thoracic Surgeons (STS). Sts adult cardiac surgery database version 4.20.
- [37] J. A. Nelder and R. W. M. Wedderburn. Generalized linear models. *Journal of the Royal Statistical Society: Series A (General)*, 135(3):370–384, 1972.
- [38] A. Field. *Discovering Statistics Using IBM SPSS Statistics*. Sage Publications Ltd., 4th edition, 2013.
- [39] D. W. Hosmer and S. Lemeshow. *Applied Logistic Regression*. 2nd. John Wiley and Sons, New York 2000, 2000.
- [40] P. A. Villablanca, D. Mohananey, K. Nikolic, S. Bangalore, D. P. Slovut, V. Mathew, V. H. Thourani, J. Rode’s-Cabau, I. J. Núñez-Gil, T. Shah, T. Gupta, D. F. Briceno, M. J. Garcia, J. T. Gutsche, J. G. Augoustides, and H. Ramakrishna. Comparison of local versus general anesthesia in patients undergoing transcatheter aortic valve replacement: A meta-analysis. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, 91(2):330–342, 2018.
- [41] J. J. Meerpohl, G. Langer, M. Perleth, G. Gartlehner, A. Kaminski-Hartenthaler, and H. Schünemann. Grade-leitlinien: 4. bewertung der qualität der evidenz – studienlimitationen (risiko für bias). 106(6):457–469. Priorisierung im Gesundheitswesen 2012 – zum aktuellen Stand der Diskussion.

Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Anja Hoffmann, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: Einfluss von Narkoseverfahren und Patientenmerkmale auf ausgewählte Verweildauern, Prozesszeiten und Kostenarten bei Transkatheter-Aortenklappen-Implantationen / Influence of Anesthesia Procedure and Patient Characteristics on chosen Lengths of Stay, Process Times & Cost Types for Transcatheter Aortic Valve Implantation selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe. Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren/innen beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) werden von mir verantwortet.

Ich versichere ferner, dass ich die in Zusammenarbeit mit anderen Personen generierten Daten, Datenauswertungen und Schlussfolgerungen korrekt gekennzeichnet und meinen eigenen Beitrag sowie die Beiträge anderer Personen korrekt kenntlich gemacht habe (siehe Anteilserklärung). Texte oder Textteile, die gemeinsam mit anderen erstellt oder verwendet wurden, habe ich korrekt kenntlich gemacht.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem/der Erstbetreuer/in, angegeben sind. Für sämtliche im Rahmen der Dissertation entstandenen Publikationen wurden die Richtlinien des ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors; www.icmje.org) zur Autorenschaft eingehalten. Ich erkläre ferner, dass ich mich zur Einhaltung der Satzung der Charité – Universitätsmedizin Berlin zur Sicherung Guter Wissenschaftlicher Praxis verpflichte. Weiterhin versichere ich, dass ich diese Dissertation weder in gleicher noch in ähnlicher Form bereits an einer anderen Fakultät eingereicht habe.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer un-

wahren eidesstattlichen Versicherung (§§156, 161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

Berlin, den 11. März 2024

Unterschrift

Lebenslauf

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich allen Personen, die mich bei der Anfertigung meiner Dissertation unterstützt haben, meinen großen Dank aussprechen.

Mein Dank gilt Prof. Dr. Falk, Prof. Dr. Kempfert, PD Dr. Unbehaun sowie Dr. Penkala für die ausgezeichnete Betreuung und Begleitung der gesamten Arbeit. Außerdem möchte ich mich bei Prof. Dr. Ince bedanken, der mich auf meinem Weg mit Zuspruch unterstützt hat.

Zum besonderen Dank bin ich zudem Dr. Michael Regitz verpflichtet, der mich zu dieser Arbeit ermutigt hat. Seine anhaltende Hilfestellung über den gesamten Zeitraum der Erstellung der Dissertation waren sehr wichtig für mich.

Ein ganz besonderen Dank gilt Erik Kirst für die professionelle statistische Beratung und die wertvollen Einblicke in das Programm SPSS.

Herzlich möchte ich mich bei Kenneth Sorensen, Norman Holler, Natalie Folkowitsch und Leonardo Mania für die große Unterstützung bedanken, besonders dafür, dass sie mir den Rücken freigehalten haben, damit ich meine Arbeit schreiben konnte.

Abschließend möchte ich mich bei meinen Eltern bedanken. Vielen Dank für die großzügige Hilfsbereitschaft auf meinen bisherigen Lebensweg und besonders in der Zeit der Erstellung der Dissertation. Mein größter Dank gilt meiner Tochter Anni, die in letzter Zeit geduldig die ein oder andere Entbehrung ertragen hat, mich aber durch ihre Anwesenheit immer moralisch unterstützt und der ich aus diesem Grund diese Arbeit widme.



Name, Vorname: Hoffmann, Anja

Emailadresse: [REDACTED]

Matrikelnummer:

PromotionsbetreuerIn: Prof. Dr. Unbehauen, Prof. Dr. Falk

Promotionsinstitution / Klinik: Deutsches Herzzentrum

Bescheinigung

Hiermit bescheinige ich, dass Frau Anja Hoffmann innerhalb der Service Unit Biometrie des Instituts für Biometrie und klinische Epidemiologie (iBike) bei mir eine statistische Beratung zu einem Promotionsvorhaben wahrgenommen hat. Folgende Beratungstermine wurden wahrgenommen:

- Termin 1: 10.09.2020
- Termin 2: 30.10.2020

Folgende wesentliche Ratschläge hinsichtlich einer sinnvollen Auswertung und Interpretation der Daten wurden während der Beratung erteilt:

- Vollständige Darstellung aller Ergebnisse eines Modells in einer Tabelle.
- Graphische Darstellung des Kaplan Meier-Schätzers.
- Definition von Ausreißern und schiefen Verteilungen.
- Explorative Interpretation der p-Werte.

Diese Bescheinigung garantiert nicht die richtige Umsetzung der in der Beratung gemachten Vorschläge, die korrekte Durchführung der empfohlenen statistischen Verfahren und die richtige Darstellung und Interpretation der Ergebnisse. Die Verantwortung hierfür obliegt allein dem Promovierenden. Das Institut für Biometrie und klinische Epidemiologie übernimmt hierfür keine Haftung.

Datum: 30.10.2020

Name des Beraters/ der Beraterin: Kerstin Rubarth

[REDACTED]

Unterschrift BeraterIn, Institutsstempel