

2. Material und Methodik

2.1. Patienten

In diese retrospektive Studie wurden alle Patienten aufgenommen, die bei Aufnahme in die Klinik das 80. Lebensjahr vollendet hatten. Der Zeitraum ist vom 01.01.1998 bis zum 31.12.2000 gefasst. Die Patienten wurden in der Klinik für Herzchirurgie der Charité Berlin-Mitte mit aortokoronaren Bypässen und / oder Klappenersatz- bzw. Rekonstruktionsoperationen versorgt. Die Patientenakten wurden mittels des Patientenverwaltungs- und Dokumentationsprogrammes aus dem Archiv der Charité herausgesucht. Es wurden die Patienten mit einem Mindestalter von 80 Jahren und dem festgesetzten Zeitraum als Suchindex verwendet. Die erforderlichen Daten für die Untersuchung wurden aus dem Zentralarchiv für Kranken-akten, den Herzkatheterprotokollen, den Operation- und Anästhesieprotokollen, den HLM-Protokollen, den ITS-Aufzeichnungen sowie den Laborbefunden erhoben. Innerhalb dieser 3 Jahre wurden in der Klinik für Herzchirurgie 126 (128) Patienten mit einem oder mehreren Bypässen und / oder Klappenersatz- bzw. Klappenrekonstruktionsoperationen versorgt. 2 Patienten, die in der Klinik für Herzchirurgie operativ versorgt wurden, fanden in der Statistik keine Berücksichtigung, da sie ihren Wohnsitz nicht in Berlin hatten. 2 weitere Patienten, die notfallmäßig in die Klinik aufgenommen wurden, konnten wegen ihres äußerst schlechten Gesundheitszustandes trotz der sofortigen Stabilisierungsmaßnahmen nicht mehr der Notoperation zugeführt werden und sind auf der Intensivtherapiestation verstorben. Diese beiden Patienten fanden ebenfalls keine Berücksichtigung in der statistischen Berechnung. Überlebenszeiten und Anschriftsänderungen von Patienten wurden beim Landeseinwohneramt Berlin in Erfahrung gebracht. Jedem Patienten wurden zwei Fragebögen zur Beantwortung zugesandt. Der erste Fragebogen erfasst die Zeit bis zur Operation, der zweite den Zeitraum nach der Operation bis zum Tag der Beantwortung. Für die Ermittlung der Überlebenszeit und der postoperativen Lebensqualität war am 31.05.2002 die Erhebung beendet. Das bedeutet, dass den innerhalb des Beobachtungszeitraumes zuletzt operierten Patienten eine zensierte Überlebenszeit von mehr als 1 ½ Jahr zur Verfügung stand.

2.1.1. Aktenstudie

Name

Geburtsdatum

Größe

Gewicht

Geschlecht

NYHA-Klassifikation

Myokardinfarkt

EKG

Echokardiogramm

Herzkatheter

Gefäßerkrankung

Begleiterkrankungen / Risikofaktoren

Adresse

Patient

Hausarzt

2.1.2. Telefoninterviews

Mit den Patienten, die telefonisch erreichbar und bereit waren, führte ich ein postoperatives Telefoninterview durch. Wenn ein Ausfüllen der Fragebögen seitens der Patienten nicht möglich war, setzten sich diese mit mir in Verbindung. Es erfolgte dann eine Befragung zum Verlaufszustand (Fragebogen 1 und 2).

An Hand der so gewonnen Daten konnten die Patienten entsprechend nach NYHA klassifiziert werden.

2.1.3. Fragebogen

Aufgrund der großen Anzahl der telefonisch nicht erreichbaren oder nicht auskunftswilligen Patienten verwendete ich die Fragebögen von HUNT, McKenna & McEwent Nottingham Health Profile (NHP) 1981 in der überarbeiteten Fassung von KOHLMANN & BULLINGER von 1992. Diese wurden den Patienten per Brief zugesandt. Bei der Auswahl des Fragebogens wurde auf die Einfachheit und Vergleichbarkeit Wert gelegt. Die Einschätzung der klinischen Beschwerden und der Lebensqualität sollte möglichst objektiv erfolgen. Aus diesem Grund fand der Fragebogen in der überarbeiteten Fassung von KOHLMANN & BULLINGER, 1992 Verwendung. Die Datenerfassung physischer, sozialer und emotionaler Gesundheitsprobleme bei dem Fragebogen bezieht sich auf dem Fragebogen auf die folgenden Dimensionen:

Physische Mobilität, Schmerz, Schlafstörungen, Soziale Isolation, Emotionale Beeinträchtigung, Energieverlust. Es ist ein vollstandardisiertes Verfahren zur Selbstbeurteilung. Die Erhebung kann auch durch einen Interviewer erfolgen. Der Fragebogen behandelt 38 Items, die Probleme repräsentieren, „die Menschen im Alltag des Lebens haben können“. Die befragten Patienten sollten angeben, ob die Fragestellung (die Aussage) auf sie zutreffend (Ja) oder nicht zutreffend (Nein) ist.

Itembeispiele der Fassung von KOHLMANN & BULLINGER:

- Ich bin andauernd müde (Energieverlust)
- Ich habe nachts Schmerzen (Schmerzen)
- Ich fühle mich niedergeschlagen (Emotionale Beeintr.)
- Ich liege nachts die meiste Zeit wach (Schlafstörungen)
- Es fällt mir schwer, mit anderen Menschen auszukommen (Soziale Isolation)
- Ich brauche Hilfe, wenn ich mich außer Haus bewegen will (Physische Mobilität).

Für die Beantwortung der Fragen wurde kein Zeitrahmen vorgeschrieben. Für die erhobenen Bereiche wurde ein Skalenwert berechnet, der einen prozentualen Anteil der mit „Ja“ und „Nein“ beantworteten Items wiedergibt.

Zielgruppe des NHP in der deutschen Version sind speziell Patienten mit körperlichen oder funktionellen Erkrankungen, Gruppenvergleich zur Beurteilung des Therapieerfolges, der Verlaufsbeobachtung chronisch Kranker und in der klinischen Befunderhebung für die ergänzende Diagnostik. Im Europäischen Bereich ist der Fragebogen ein häufig verwendetes Instrument zur Messung der „Lebensqualität“. Die Übersetzung erfolgte mehrstufig den Richtlinien der europäischen NHP-Arbeitsgruppe entsprechend. Die deutsche Version ist mehrfach getestet worden, es ergaben sich eine zufrieden stellende Praktikabilität, Zuverlässigkeit und eine kriterienbezogene Gültigkeit der Einzelskalen.

Der 1. Teil des Fragebogens befragt den Patienten zum Zustand vor der operativen Versorgung. Dem Fragenkomplex wurde noch die Erfragung des NYHA-Stadiums des Patienten hinzugefügt. Der 2. Teil des Fragebogens befragt den Patienten über den Zeitraum zwischen erfolgter Operation und abgeschlossener Rehabilitationsphase. Auch hier wurde die NYHA-Klassifikation erneut erfragt. Zusätzlich wurde die Frage nach einer erneuten Operationseinwilligung gestellt.

Fragebogen Teil 1

Im Folgenden finden Sie eine Liste von Problemen, die man im Alltagsleben haben kann. Bitte gehen Sie die Liste sorgfältig durch und kreuzen Sie bei **jeder Aussage** an , ob diese zurzeit für Sie zutrifft (**JA**) oder nicht zutrifft (**NEIN**).

Bitte beantworten Sie jede Frage.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie mit **JA** oder **Nein** antworten sollen, kreuzen Sie die Antwort an, die **am ehestens** zutrifft.

	JA	NEIN
Ich bin andauernd müde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich habe nachts Schmerzen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich fühle mich niedergeschlagen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	JA	NEIN
Ich habe unerträgliche Schmerzen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich nehme Tabletten, um schlafen zu können	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich habe es vergessen, wie es ist, Freude zu empfinden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	JA	NEIN
Ich fühle mich gereizt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich finde es schmerzhaft, meine Körperposition zu verändern	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich fühle mich einsam	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	JA	NEIN
Ich kann mich nur innerhalb des Hauses bewegen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Es fällt mir schwer, mich zu bücken	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alles strengt mich an	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	JA	NEIN
Ich wache in den frühen Morgenstunden vorzeitig auf	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich kann überhaupt nicht gehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Es fällt mir schwer, zu anderen Menschen Kontakt aufzunehmen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	JA	NEIN
Die Tage ziehen sich hin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich habe Schwierigkeiten, Treppen oder Stufen hinauf- und hinunterzugehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Es fällt mir schwer, mich zu strecken und nach Gegenständen zu greifen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Bitte denken Sie daran: Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie mit **JA** oder **NEIN** antworten sollen, kreuzen Sie die Antwort an, die **am ehesten** zutrifft.

	JA	NEIN
Ich habe Schmerzen beim Gehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mir reißt in letzter Zeit oft der Geduldsfaden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich fühle, dass ich niemand nahe stehe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	JA	NEIN
Ich liege nachts die meiste Zeit wach	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich habe das Gefühl, die Kontrolle zu verlieren	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich habe Schmerzen, wenn ich stehe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	JA	NEIN
Es fällt mir schwer, mich selbst anzuziehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Meine Energie lässt schnell nach	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Es fällt mir schwer, lange zu stehen (z.B. am Spülbecken, Bushaltestelle)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	JA	NEIN
Ich habe ständig Schmerzen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich brauche lange zum Einschlafen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich habe das Gefühl, für andere Menschen eine Last zu sein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	JA	NEIN
Sorgen halten mich nachts wach	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich fühle, dass das Leben nicht lebenswert ist	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich schlafe nachts schlecht	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	JA	NEIN
Es fällt mir schwer, mit anderen Menschen auszukommen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich brauche Hilfe, wenn ich mich außer Haus bewegen möchte (z.B. einen Stock oder jemanden der stützt)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich habe Schmerzen, wenn ich Treppen oder Stufen hinauf- und hinabgehe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	JA	NEIN
Ich wache deprimiert auf	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich habe Schmerzen, wenn ich sitze	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Teil 2 des Fragebogens NYHA-Klassifikation

Sind Sie **völlig** beschwerdefrei, bei normaler körperlicher Belastung?

JA NEIN

Haben Sie eine leichte Einschränkung der körperlichen Belastbarkeit?

In Ruhe und bei **leichter** körperlicher Tätigkeit besteht Beschwerdefreiheit?

JA NEIN

Haben Sie eine **stärkere Einschränkung** der Belastbarkeit, **Wohlbefinden in Ruhe** aber **Beschwerden schon bei leichter** körperlicher Tätigkeit?

JA NEIN

Haben Sie bei **jeder** körperlichen Tätigkeit Zunahme der meist auch **schon in Ruhe bestehenden** Beschwerden?

JA NEIN

Zum **2. Fragebogen** wurde zusätzlich mit eingefügt:

Würden Sie sich rückblickend **nochmals** dieser Operation unterziehen?
JA NEIN

2.1.4.. Statistische Analysen

Die Daten wurden deskriptiv ausgewertet und graphisch dargestellt. Um die ermittelten Daten auf statistische Signifikanz zu prüfen, wurden verschiedene Tests des Statistikprogrammes "Statistical Package for the Social Sciences" (SPSS Inc., Chicago, USA) benutzt. Bei der Überprüfung der Häufigkeiten, wie Geschlecht, Altersstruktur, Risikofaktoren, Begleiterkrankungen und Komplikationen, wurde der χ^2 -Test für unabhängige Stichproben verwendet. Wenn ordinal skalierte Daten, wie Infarkthäufigkeit, Gefäßerkrankungen, CABG, LIMA, ACVB, ITS-Tage, NYHA-Klassen vorlagen, kamen entweder der Kruskal-Wallis-Test beim Vergleich von mehr als zwei Gruppen oder der U-Test nach Mann & Whitney bei zwei zu vergleichenden Gruppen zum Einsatz. Bei metrisch skalierten Daten, wie OP-Dauer, HLM-Zeit, Klemmzeit, kam der student-t-Test für unverbundene Stichproben zur Anwendung, wobei bei diesem Test nur jeweils zwei Gruppen miteinander verglichen werden konnten. Für die Auswertung der Daten des Patienten-Fragebogens in der Fassung von Kohlmann und Bullinger wurde die von E. Brunner et al. entwickelten Verfahren (Brunner Edgar, Langer Frank, Nichtparametrische Analyse longitudinaler Daten, München, Wien Oldenburg, 1999) unter Verwendung des Statistikpaketes SAS V.8.02, eingesetzt.

Es werden zeitliche Verläufe einzelner Gruppen (Therapien) betrachtet. Somit hat man es also mit einem varianzanalytischen Problem mit Messwiederholungen zu tun:

		T1	T2	...	Tp
Gruppe 1	Patient 1	x111	x112	...	x11p

	Patient n1	x1n11	x1n12	...	x1n1p
<hr/>					
Gruppe 2	Patient 1	x211	x212	...	x21p

	Patient n2	x2n21	x2n22	...	x2n2p
<hr/>					
....					
...					
...	...				
...	...				
<hr/>					
Gruppe K	Patient 1	xk11	xk12	...	xk1p

	Patient nK	xknK1	xknK2	...	xknKp

Allgemeines Parallel-Design in k Gruppen und p Zeitpunkten T1 - Tp

Da die Daten aber die Voraussetzungen (Normalverteilung) zur Anwendung einer Varianzanalyse nicht erfüllen, muss auch hier ein parameterfreies Verfahren angewendet werden.

Anstelle von Lageparametern (μ_{il}) oder Differenzen (δ_{il}) werden Randverteilungen benutzt, um Behandlungseffekte in nicht-parametrischen Modellen zu definieren.

Faktor G		Randverteilungen			
		T1	T2	...	Tp
Gruppe 1	Patient 1	F11	F12	...	F1p
	
	Patient n1	F11	F12	...	F1p
Gruppe 2	Patient 1	F21	F22	...	F2p
	
	Patient n2	F21	F22	...	F2p
....					
...					
...	...				
...	...				
Gruppe K	Patient 1	Fk1	Fk2	...	Fkp
	
	Patient nK	Fk1	Fk2	...	Fkp

Hat man einen unabhängigen Faktor G (Gruppe) und einen abhängigen Faktor T (Zeit), so besteht das Ziel der nicht-parametrischen Analyse darin, zu prüfen, ob auf die Veränderung des interessierenden Merkmals der Faktor G und der Faktor T einen Einfluss haben und ob das Profil der Verlaufskurven in den Gruppen unterschiedlich ist, d.h. es wird untersucht, ob es einen Gruppeneffekt, einen Zeiteffekt und Wechselwirkungen zwischen Gruppe und Zeit gibt. Zu diesem Zweck werden die folgenden drei Nullhypothesen:

H_{0G} : Die Randverteilungen zwischen den Gruppen – gemittelt über die Zeit - unterscheiden sich nicht.

H_{0T} : Die Randverteilungen zwischen den Zeitpunkten – gemittelt über die Gruppen - unterscheiden sich nicht.

H_{0G*T} : Es existieren keine Wechselwirkungen zwischen den G und T.

(Die Differenzen der Randverteilungen von einem Zeitpunkt zum nächsten Zeitpunkt zwischen den einzelnen Gruppen unterscheiden sich nicht.) Dann wird gegen die entsprechenden Alternativhypothesen getestet.

Die Analyse der Wechselwirkungen untersucht die Frage, ob die Veränderung des Beobachtungsmerkmals zwischen den Stufen des Faktors G über den Zeitverlauf gleichmäßig sind, d.h. ob die Verläufe der Merkmale zwischen den Gruppen parallel sind.

Zur graphischen Darstellung der Ergebnisse können die relativen Randeffekte herangezogen und in Liniendiagrammen visualisiert werden. Relative Randeffekte sind die Wahrscheinlichkeit, dass die Messwerte in einer bestimmten Gruppe zu einem bestimmten Zeitpunkt größer sind als alle Messwerte des Versuchs. Möglich ist die Annahme eines Wertes zwischen 0 und 1, wobei ein relativer Effekt von annähernd 0,5 keinen Unterschied zu allen Messwerten des Versuchs bezeichnet. Ein Wert $<0,5$ ($>0,5$) bedeutet, dass diese Messwerte im Vergleich zu allen Messwerten zu kleineren (größeren) Werten tendieren.

Die Auswertungen erfolgten im explorativen Sinne, d.h. ohne Adjustierung des Signifikanzniveaus. Ein $p < 0,05$ wurde als signifikant betrachtet.

Wenn nach Verbesserungen oder Verschlechterungen in einer Gruppe bezüglich der Signifikanz geprüft werden sollte, wurde bei ordinal skalierten Daten wie NYHA- oder CCS-Klassen auf den Wilcoxon-Test und bei metrischen Daten wie Ejektionsfraktion auf den student-t-Test für verbundene Stichproben zurückgegriffen. Zum Schluss wollte ich Verbesserungen oder Verschlechterungen zwischen den Gruppen auf Signifikanz prüfen. Zuerst wurden die Differenzen zwischen den postoperativen und den präoperativen Ergebnissen gebildet und anschließend für ordinal skalierte Daten bei mehr als zwei Gruppen mit dem Kruskal-Wallis-Test und bei genau zwei Gruppen mit dem U-Test nach Mann & Whitney bzw. bei metrischen Daten mit dem student-t-Test für unverbundene Stichproben ausgewertet.

Bei der statistischen Auswertung wurde auf eine Irrtumswahrscheinlichkeit von $\alpha = 5\%$ ($p < 0,05$) geprüft.