

TECHNISCHE UNIVERSITÄT MÜNCHEN

Institut für Epidemiologie II, Helmholtz Zentrum München
in Kooperation mit der
Klinik und Poliklinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie der
Technischen Universität München, Klinikum rechts der Isar

**Eine multizentrische Querschnittsuntersuchung
zur Häufigkeit und zu möglichen
soziodemografischen, klinischen und psychischen
Einflussfaktoren auf die Behandlungszufriedenheit
bei 676 Patienten mit einem implantierbaren
Kardioverter-Defibrillator**

Laura Tamara Linsenmeier

Vollständiger Abdruck der von der Fakultät für Medizin der Technischen Universität
München zur Erlangung des akademischen Grades eines

Doktors der Medizin

genehmigten Dissertation.

Vorsitzender: Univ.-Prof. Dr. E. J. Rummeny
Prüfer der Dissertation: 1. apl. Prof. Dr. K. H. Ladwig
2. Univ.-Prof. Dr. K.-L. Laugwitz

Die Dissertation wurde am 22.09.2014 bei der Technischen Universität München
eingereicht und durch die Fakultät für Medizin am 15.07.2015 angenommen.

Zusammenfassung

Hintergrund: Die Behandlungszufriedenheit hat als subjektives Qualitätsmaß klinischer Versorgung in den vergangenen Jahren an Bedeutung gewonnen. Allerdings gibt es bis jetzt nur sehr wenige Studien mit zum Teil unterschiedlichen Resultaten, die die Behandlungszufriedenheit bei Patienten mit einem implantierbaren Kardioverter-Defibrillator (ICD) erhoben haben. Aus diesem Grund lag der Fokus der vorliegenden Arbeit auf der Identifizierung häufig auftauchender Probleme von ICD-Patienten bei ihrer Behandlung und von Risikomerkmalen für Unzufriedenheit mit ihrer Behandlung.

Methoden: Die Fragebögen der 676 eingeschlossenen Patienten (76,8% Männer, mittleres Alter $65,7 \pm 13,39$ Jahre) stammen aus einem klinischen Kollektiv des Deutschen Herzzentrums in München (DHZ) und einem bundesweiten Kollektiv des Bundesverbands Defibrillator Deutschland e.V.. Die Fragebögen beinhalten neben soziodemografischen und klinischen Fragen einen 10 Fragen umfassenden Zufriedenheitsfragebogen und den Patient-Health-Questionnaire-4 (PHQ-4). Die Patienten wurden in vier Gruppen eingeteilt: Patienten 1) ohne eine der beiden Erkrankungen, 2) Patienten mit einer Angststörung, 3) Patienten mit einer Depression und 4) Patienten mit beiden Erkrankungen. Zudem wurde eine Zufriedenheitsskala gebildet und dichotomisiert.

Ergebnisse: Im Gesamtkollektiv konnte eine Gruppe von 159 Patienten (23,5%) mit niedrigerer Zufriedenheit identifiziert werden. Die Hauptprobleme der Patienten stellen häufige Gedanken an das Gerät, Fremdkörpergefühle und der Wunsch nach mehr Zeit bei der Entscheidungsfindung vor der Implantation dar. Die multivariate logistische Regression zeigte, dass jüngere Patienten (Odds ratio (OR): 0,978; 95% Konfidenzintervall (KI): 0,960-0,996; $P = 0,014$), Patienten mit ≥ 5 Schocks (OR: 2,397; 95% KI: 1,308-4,392; $P = 0,005$) und Patienten mit Angststörungen (OR: 5,405; 95% KI: 2,034-14,360; $P = 0,001$), Depressionen (OR: 3,094; 95% KI: 1,473-6,500; $P = 0,003$) oder beidem (OR: 5,185; 95% KI: 2,607-10,313; $P < 0,001$) ein erhöhtes Risiko für eine niedrigere Behandlungszufriedenheit haben.

Zusammenfassung: Entgegen der Erwartung war der Einfluss der Anzahl erlebter Schocks auf die Unzufriedenheit geringer als der affektive Status eines ICD-Patienten. Ärzte sollten Risikopatienten engmaschiger betreuen und gegebenenfalls Interventionsmaßnahmen durchführen. Das Erreichen von Behandlungszufriedenheit ist dabei aus persönlichen, ethischen, klinischen und ökonomischen Gründen geboten.

Inhaltsverzeichnis

Verzeichnis der Abkürzungen	IV
1 Einleitung	1
1.1 Der implantierbare Kardioverter-Defibrillator	1
1.1.1 Kurzer Überblick	1
1.1.2 Aufbau	1
1.1.3 Funktionsweise	2
1.1.4 Indikation	3
1.2 Langzeitversorgung	3
1.2.1 Häufige Einflussfaktoren	4
1.2.1.1 Schockabgaben	4
1.2.1.2 Posttraumatische Belastungsstörung	6
1.2.1.3 Depression	7
1.2.1.4 Angst	8
1.2.1.5 Soziales Umfeld	9
1.2.2 Evaluation durch den Patienten	10
1.2.2.1 Akzeptanz	10
1.2.2.2 Zufriedenheit	11
1.3 Problemstellung und Zielsetzung	12
2 Material und Methodik	14
2.1 Stichprobe	14
2.2 Fragebögen	14
2.2.1 Fragebogen für die Selbsthilfegruppenteilnehmer	15
2.2.1.1 Soziodemografische Daten	15
2.2.1.2 Klinische und gerätespezifische Daten	15
2.2.1.3 Arzt-Patienten-Beziehung	16
2.2.1.4 Seelische Situation	16
2.2.1.5 Behandlungszufriedenheit	17
2.2.2 Fragebogen für die DHZ-Patienten	18
2.3 Statistische Analyse	18
3 Ergebnisse	21
3.1 Patienten	21
3.1.1 Drop-out Analyse	21
3.1.2 Soziodemografische Daten	21

3.1.3	Klinische und gerätespezifische Daten	21
3.1.4	Arzt-Patienten-Beziehung	23
3.1.5	Seelische Situation	26
3.1.6	Patientengruppenvergleich	26
3.2	Behandlungszufriedenheit	28
3.2.1	Antwortverhalten	28
3.2.2	Patientengruppenvergleich	28
3.2.3	Hauptprobleme der Behandlung aus Sicht der Patienten	29
3.2.4	Merkmale der Gruppe unzufriedener Patienten	30
3.2.5	Risikomerkmale für Unzufriedenheit	33
3.2.6	Spezifische Probleme der Patienten mit den Risikomerkmale	34
4	Diskussion	36
4.1	Hauptprobleme der Behandlung aus Sicht der Patienten	36
4.2	Merkmale der Gruppe unzufriedener Patienten	37
4.3	Risikomerkmale für Unzufriedenheit	38
4.3.1	Alter	38
4.3.2	Schockabgaben	39
4.3.3	Angst und Depression	40
4.4	Spezifische Probleme der Patienten mit den Risikomerkmale	42
4.5	Einschränkungen	42
5	Zusammenfassung	44
	Literaturverzeichnis	45
A	Fragebögen	63
A.1	Fragebogen SG	63
A.2	Fragebogen DHZ	67
B	Zufriedenheitsbarometer	74

Verzeichnis der Abkürzungen

AMIOVIRT	Amiodarone Versus Implantable Defibrillator Randomized Trial
AVID	The Antiarrhythmics Versus Implantable Defibrillators (Study)
CABG-PATCH	Coronary Artery Bypass Graft Patch (Trial)
CASH	The Cardiac Arrest Study Hamburg
CAT	The Cardiomyopathy Trial
CIDS	Canadian Implantable Defibrillator Study
CRT	Kardiale Resynchronisationstherapie
DEFINITE	The Defibrillators In Non-Ischemic Cardiomyopathy Treatment Evaluation
DHZ	Deutsches Herzzentrum
FPAS	Florida Patient Acceptance Survey
GAD-2	Generalized Anxiety Disorder-2
ICD	Implantierbarer Kardioverter-Defibrillator
KI	Konfidenzintervall
LICAD	Living With An Implanted Cardioverter Defibrillator (Study)
MADIT	Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial
MUSTT	The Multicenter Unsustained Tachycardia Trial
NYHA	New York Heart Association
OR	Odds Ratio
PHQ-2	Patient-Health-Questionnaire-2
PHQ-4	Patient-Health-Questionnaire-4
PTBS	Posttraumatische Belastungsstörung
SCD-HeFT	Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial
SHG	Selbsthilfegruppe
S-ICD	Subkutan implantierbarer Kardioverter-Defibrillator
TOVA	Triggers Of Ventricular Arrhythmias (Study)

1. Einleitung

1.1 Der implantierbare Kardioverter-Defibrillator

1.1.1 Kurzer Überblick

Der implantierbare Kardioverter-Defibrillator (ICD) stellt für Patienten, die dem Risiko eines Kammerflimmerns/plötzlichen Herztodes ausgesetzt sind, ein wachsames Auge dar, das ihren Herzrhythmus kontinuierlich überwacht, gefährliche Rhythmusstörungen des Ventrikels detektiert und gegebenenfalls auch terminiert. Im Jahr 1980 wurde dem ersten Menschen in den USA ein solcher ICD durch Michel Mirowski implantiert (Mirowski et al. 1980), vier Jahre später folgte die erste Implantation in Deutschland (Trappe 2009). Seit dieser Zeit kam es zu etlichen technischen Weiterentwicklungen und im Zuge dessen auch zu einer Ausweitung des Einsatzes dieser Geräte. Seit einigen Jahren wird der Fokus nun vermehrt auf die Evaluation des individuellen Anpassungsprozesses der Patienten gelegt, um ihre Adaptation an das Gerät zu verbessern. In der vorliegenden Arbeit wird die Behandlungszufriedenheit von ICD-Trägern anhand einer statistischen Analyse von Fragebögen untersucht. Dabei geht es vor allem um häufig auftretende Probleme der Patienten mit der Behandlung (**Absatz 3.2.3** und **3.2.6**) und Risikomerkmale, die zu einer Unzufriedenheit führen können (**Absatz 3.2.5**).

1.1.2 Aufbau

Um seine Funktionen erfüllen zu können, verfügt das ICD-Gerät über Elektroden und einen Generator.

Die Elektroden übermitteln die Impulse zwischen Herz und Generator und dienen so der Detektion von Rhythmusstörungen der Kammer und deren Terminierung. Hierfür gibt es entsprechend der Elektrodenanzahl verschiedene Systeme, die transvenös platziert werden können. Ein-Kammer-Defibrillatoren waren die ersten ICDs auf dem Markt und stellen auch heute noch die Standardtherapieform dar. Sie besitzen lediglich eine Elektrode im rechten Ventrikel (Trappe 2009, van Welsen et al. 2011a). Seit Mitte der 1990er Jahre stehen auch Zwei-Kammer-Systeme zur Verfügung, die eine zusätzliche Elektrode im rechten Vorhof lokalisiert haben. Diese Systeme sind die Therapie der Wahl, wenn die Patienten neben der Gefahr eines Kammerflimmerns unter einem niedrigen Puls z.B. aufgrund einer Erkrankung des

Sinusknotens leiden, da über die zusätzliche Elektrode eine antibradykarde Stimulation erfolgen kann (Trappe 2009, van Welsesens et al. 2011a). Noch einmal deutlich vorangebracht wurde die Defibrillatortherapie durch die Einführung der Dreikammer-Defibrillatoren. Diese Geräte erfüllen im Zuge einer kardialen Resynchronisationstherapie (CRT) durch eine dritte Elektrode im linken Ventrikel zusätzlich die Funktion eines biventrikulären Herzschrittmachers (Trappe 2009, van Welsesens et al. 2011a). Das gewährleistet einen synchronen Kontraktionsablauf beider Ventrikel. Diese Geräte kommen v.a. für Patienten mit einer schweren Herzinsuffizienz in Frage (Bristow et al. 2004), in deren Folge es z.B. zu einem Linksschenkelblock und somit zu einer Verzögerung der Erregungsleitung und des Kontraktionsablaufs im linken Ventrikel gekommen ist. Ihr großer Nutzen ist aber auch bei Patienten mit geringerer Symptomatik belegt (Moss et al. 2009).

Der zweite wichtige Bestandteil eines jeden ICD ist der batteriebetriebene Generator, der neben der Steuerungs- und Aufzeichnungsfunktion bei einem Kammerflimmern über Kondensatoren die Spannung aufbaut, die notwendig ist, um einen Schock auszulösen. Während die ersten Generatoren aufgrund ihrer Größe und ihres Gewichts in einer aufwändigen Operation intraabdominell platziert werden mussten, können sie heutzutage dank technischer Weiterentwicklungen subpektoral oder subkutan in Lokalanästhesie in eine Hauttasche implantiert werden (Cannom and Prystowsky 2004, Padeletti et al. 2011, Trappe 2009, van Welsesens et al. 2011a).

Mittlerweile ist zudem ein implantierbarer Kardioverter-Defibrillator zugelassen, bei dem sowohl der Generator als auch die Elektrode subkutan implantiert werden (S-ICD). Letztere liegt parasternal und übermittelt von dort die Schocks auf das Herz. Bei diesem System bedarf es keiner transvenösen Elektrodenplatzierung, was u.a. das Infektionsrisiko bei der Operation stark vermindert. Erste Studien bezeichnen ihn als wirksame Alternative zu den herkömmlichen ICD-Geräten (Abkenari et al. 2011, Bardy et al. 2010).

1.1.3 Funktionsweise

Bei Detektion einer Rhythmusstörung stehen dem Gerät je nach deren Beschaffenheit verschiedene Möglichkeiten zur Verfügung, diese zu beenden. Zu diesen Möglichkeiten gehören die antitachykarde Überstimulation, die Defibrillation und die antibradykarde Stimulation.

Die antitachykarde Überstimulation kommt bei einer Kammertachykardie, die oft einem gefährlichen Kammerflimmern voraus geht, zum Tragen. Dabei versucht das Gerät durch schwache Schrittmacherimpulse, die schneller als der in dem Moment bestehende Eigenrhythmus des Herzens sind, die Tachykardie zu überlaufen und dadurch zu beenden. Der große Vorteil dieser Therapieoption ist, dass sie vom Patienten nicht bemerkt wird. Bleibt die Überstimulation erfolglos oder handelt es sich um ein Kammerflimmern, so versucht das Gerät, dieses durch eine Defibrillation zu unterbrechen. Dabei werden durch das Abgeben eines elektrischen Schocks möglichst viele Herzmuskelzellen gleichzeitig für kurze Zeit außer Gefecht gesetzt, damit höher angeordnete Zentren des Erregungsbildungssystems in diesem Zeitraum ihre

Funktion wieder aufnehmen können. Die antibradykarde Stimulation stellt die dritte Behandlungsoption dar. Dabei gibt der ICD bei einem bradykarden Herzrhythmus elektrische Impulse ab, die das Myokard stimulieren und dadurch zu einer Kontraktion führen (Cannom and Prystowsky 2004, Padeletti et al. 2011, van Welsenes et al. 2011a).

1.1.4 Indikation

Lange Zeit war unklar, wie groß der Nutzen des ICD im Vergleich zur medikamentösen Therapie ist und für welche Patienten die Indikation zur Implantation gestellt werden soll. Eine Vielzahl von Studien, die nachfolgend vorgestellt werden, hat in den vergangenen zwei Jahrzehnten dazu beigetragen, dass die Implantation eines Kardioverter-Defibrillators heute als Methode der Wahl für die Behandlung lebensbedrohlicher ventrikulärer Rhythmusstörungen aus primär- und sekundärpräventiven Gründen gilt (Epstein et al. 2008, Russo et al. 2013).

Den Nutzen dieses Gerätes bei Patienten nach Kammerflimmern oder bei anhaltender ventrikulärer Tachykardie, d.h. den Einsatz zur Sekundärprävention, untermauern drei große Studien, die in den 90er Jahren beinahe zeitgleich publiziert wurden. Die AVID-, CIDS- und CASH-Studie zeigen, dass eine ICD-Therapie im Vergleich zu einer Behandlung mit Antiarrhythmika nicht nur das Risiko eines plötzlichen Herztodes, sondern auch die Gesamtmortalitätsrate signifikant senken kann (The AVID Investigators 1997, Connolly et al. 2000a, Kuck et al. 2000). Eine im Jahre 2000 veröffentlichte Metaanalyse kommt zusammenfassend auf eine Senkung des Mortalitätsrisikos durch die Defibrillatortherapie um 28% (Connolly et al. 2000b). Für den Einsatz des Defibrillators in der Primärprävention leisten die MADIT-, MADIT-II, MUSTT-, SCD-HeFT- und CABG-PATCH-Studie einen großen Beitrag. In allen Studien wird durch die Implantation eines ICD das Risiko eines plötzlichen Herztodes verringert (Bardy et al. 2005, Bigger et al. 1999, Buxton et al. 1999, Moss et al. 1996, Moss et al. 2002). Eine hierzu veröffentlichte Metaanalyse spricht von einer Mortalitätsreduktion von 25% (Nanthakumar et al. 2004). Widersprüchlicher sind die Ergebnisse zum primärpräventiven Einsatz des Defibrillators bei Patienten mit nichtischämischer Herzerkrankung. Während in der AMIOVIRT- und CAT-Studie kein Unterschied im Überleben nachgewiesen wird (Bänsch et al. 2002, Strickberger et al. 2003), ist in der DEFINITE-Studie das Risiko für einen plötzlichen Herztod in der ICD-Gruppe signifikant geringer (Kadish et al. 2004).

1.2 Langzeitversorgung

Nachdem sich der implantierbare Kardioverter-Defibrillator als Standardtherapieform etabliert hat und das Einsetzen eines solchen Gerätes zu einem Routineeingriff geworden ist, rücken immer mehr Fragen nach der optimalen Betreuung der Patienten nach der Implantation in den Vordergrund. Für die meisten Patienten bedeutet die Implantation einen großen Einschnitt in ihrem Leben. Sie müssen sich erst an

den Lebensretter in ihrer Brust gewöhnen. Burke et al. bezeichnen diesen Anpassungsprozess als eine Sicherstellung des (Weiter-)lebens durch das Akzeptieren von Technologie, der sich aus den drei aufeinander folgenden Schritten, 1) der Entscheidung für ein Leben mit der Technologie, 2) der Integration der Technologie in das eigene Leben und 3) dem Weiterleben dank der Technologie, zusammensetzt (Burke 1996). Dieser Anpassungsprozess wird durch die Erfahrungen beeinflusst, die jeder einzelne Patient vor und nach der Implantation macht. Es ergeben sich dabei neue Einfluss- und Belastungsfaktoren, die den Therapieerfolg beeinträchtigen können. Daher ist es wichtig, auch die Individualität eines Patienten in den Blickpunkt zu rücken und den Therapieerfolg auch aus seiner Sicht evaluieren zu lassen.

1.2.1 Häufige Einflussfaktoren

Von einigen Einfluss- und Belastungsfaktoren wie den Schockabgaben, der Posttraumatischen Belastungsstörung, Angst, Depression und einer hohen Mitbelastung der Angehörigen ist bekannt, dass sie besonders häufig bei ICD-Patienten auftreten. Diese Faktoren beeinflussen sich oft gegenseitig und enden dann in einer Art Teufelskreis. Schockabgaben können zu Posttraumatischen Belastungsstörungen sowie Angst und Depression führen. Diese Erkrankungen wiederum haben eine arrhythmogene Wirkung und können die Schockhäufigkeit erhöhen. Auch die Angehörigen leiden oft unter dem Miterleben des plötzlichen Herztodes und der Schockabgaben und können dadurch wiederum die psychische Gesundheit ihrer herzkranken Partner beeinflussen. Da all diese Faktoren sowohl einzeln als auch zusammen einen starken Einfluss auf den Langzeitverlauf der ICD-Träger nehmen können, sollen sie im Folgenden kurz dargestellt werden.

1.2.1.1 Schockabgaben

Das Erleben von Elektroschocks unterscheidet ICD-Träger maßgeblich von anderen kardiologischen Patienten. In diesem Unterkapitel geht es zunächst um Schocks im Allgemeinen, gefolgt von dem Problem der ICD-Mehrfachschocks und nachfolgend um sogenannte unerwünschte, inadäquate Schocks.

Vom Gerät abgegebene Schocks kommen insgesamt häufig vor. Laut der AVID-Studie erfahren 39% der ICD-Patienten mindestens einen Schock innerhalb des ersten Jahres, von denen 49% 1-2 Schocks und 51% drei Schocks oder mehr erleben (Schron et al. 2002). Erlebt ein Patient ≥ 5 Schocks, kann dies zu niedriger Behandlungszufriedenheit (Ladwig et al. 2005), zu einer negativeren Einstellung gegenüber der Therapie (Herrmann et al. 1997), zu Gefühlen wie Nervosität, Traurigkeit und Erschöpfung (Heller et al. 1998) und zu einer Abnahme der Lebensqualität (Irvine et al. 2002, Passman et al. 2007) führen.

Die Schockabgabe trifft die Patienten meist sehr unerwartet (Ahmad et al. 2000). Während des Schocks sind manche von ihnen für kurze Zeit bewusstlos, während ihn andere bei voller Besinnung erleben (Godemann et al. 2001). Unter den wachen Patienten stellt sich die Wahrnehmung des Schocks sehr unterschiedlich dar. Während

manche ICD-Träger bei der Schockabgabe kaum etwas spüren, empfinden ihn andere zum Beispiel wie einen Schlag in den Bauch oder ein Messer im Herzen (Ahmad et al. 2000). 79% der Patienten ordnen ihn auf einer Skala zur Schockstärke, von 0-5 gehend, zwischen drei und fünf ein (Ahmad et al. 2000). Vor allem die Anzahl der Schocks und die durch eine erlebte Schockabgabe verursachte Angst führen zu einer besonders unangenehmen Empfindung nachfolgender Schocks (Baumert et al. 2006).

Problematisch ist außerdem, dass Schocks einen Einfluss auf die Mortalität zu haben scheinen (Moss et al. 2004, Pedersen et al. 2010b). Patienten haben nach einer ventrikulären Tachykardie ein 3,4-fach und nach Kammerflimmern ein 3,3-fach erhöhtes Mortalitätsrisiko gegenüber ICD-Trägern ohne erlebte Schockabgabe. Insgesamt überleben nur 80% der Patienten nach einem Schock das erste Jahr (Moss et al. 2004).

Als Auslöser von Arrhythmien und demzufolge auch von Schocks wird der Einfluss von Emotionen, Charaktereigenschaften und affektiven Störungen diskutiert (van den Broek et al. 2009b, Burg et al. 2004, Dunbar et al. 1999b, Lampert et al. 2002, Whang et al. 2005). Die Folge ist ein Teufelskreis, in dem auf einen Schock psychische Probleme des Betroffenen folgen, die wiederum zu einer erneuten Schockabgabe und zu einer Verstärkung der psychischen Problematik führen können. So steigt durch erhöhte Depressionswerte das relative Risiko für ein früheres Auftreten eines adäquaten Schocks bei ICD-Patienten um den Faktor 3,2 (Whang et al. 2005).

Sogenannte ICD-Mehrfachschocks oder auch „electrical storms“ stellen in besonderem Maße eine Belastung für die ICD-Träger dar. „Electrical storm“ definiert sich dabei als das Auftreten von mindestens drei unabhängigen Episoden ventrikulärer Tachykardien oder Kammerflimmerns innerhalb von 24 Stunden (Exner et al. 2001). Diese ICD-Mehrfachschocks treten relativ häufig auf. Man spricht von Inzidenzraten zwischen 18,9% (Beobachtungszeitraum 33 ± 26 Monaten) (Exner et al. 2001) und 20% (Beobachtungszeitraum 31 ± 13 Monaten) (Gatzoulis et al. 2005).

Zu den negativen Folgen der Mehrfachschocks zählen erhöhte Angstlevel (Redhead et al. 2010), die gehäufte Entwicklung posttraumatischer Belastungsstörungen (Jordan and Sperzel 2011) und das erhöhte Mortalitätsrisiko (Exner et al. 2001, Gatzoulis et al. 2005, Sesselberg et al. 2007). Patienten, die einen „electrical storm“ erlebt haben, haben außerdem häufiger sogenannte Phantomschocks. Diese Patienten glauben, einen Schock zu erleben, dieser ist aber bei der Abfrage des Gerätes nicht verifizierbar (Jacob et al. 2012, Juan and Pollack 2010, Prudente et al. 2006).

Neben den Schocks, die ein Kammerflimmern beenden, kommt es, unter anderem ausgelöst durch „Oversensing“, Ektopie, Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardien oder Elektrodendefekte, zu unerwünschten Schocks (Gehi et al. 2006, Mishkin et al. 2009, Tung et al. 2008). Das Risiko eines Elektrodendefektes steigt dabei mit der Zeit und beträgt bei Elektroden, die bereits seit 10 Jahren implantiert sind, 20% (Kleemann et al. 2007). Zwischen 11,5% (Daubert et al. 2008) und 17,4% (Poole et al. 2008) aller Patienten erleben solche inadäquaten Schocks, die auch mit einem erhöhten Mortalitätsrisiko verbunden sind (Daubert et al. 2008, Poole et al. 2008). Durch das Erleben unerwünschter Schocks kann sich das Mortalitätsrisiko

verdoppeln (Daubert et al. 2008). Abgesehen von ihrem Einfluss auf das Überleben werden unerwünschte Schocks von den Patienten zudem unangenehmer empfunden als notwendige Schocks (Marcus et al. 2011).

Neben vielen Studien, die den negativen Einfluss der Schocks auf die Lebensqualität, das psychische Wohlbefinden und die Prognose unterstreichen, gibt es auch Studien, die über einen geringeren Einfluss von Schocks diskutieren (van den Broek et al. 2008, Kapa et al. 2010, Pedersen et al. 2010a). Duru et al. zeigen, dass Patienten mit Schockerfahrung ihren Defibrillator häufiger positiv, nämlich als „Lebensverlängerer“, wahrnehmen (Duru et al. 2001). Pedersen et al. machen vor allem eine Typ-D Persönlichkeit und vermehrtes Besorgtsein für das Vorhandensein psychischer Probleme nach der Implantation verantwortlich (Pedersen et al. 2008b). Eine Typ-D („distressed“) Persönlichkeit ist charakterisiert durch die vermehrte Wahrnehmung negativer Affekte, die von ihr in der sozialen Interaktion stark supprimiert werden (Denollet et al. 1996). Sie wird mit einem erhöhten kardialen Risiko in Verbindung gebracht (Denollet et al. 2010).

Zusammenfassend ist es für das Wohl des Patienten von großer Bedeutung, das Auftreten von Schocks, egal welcher Beschaffenheit, zu verhindern bzw. die Häufigkeit der Schockabgabe soweit es geht zu reduzieren. Die bereits in **1.1.3** beschriebene Methode der antitachykarden Stimulation stellt ein sehr wirksames Mittel dar, das auch die Lebensqualität der Patienten verbessern kann (Wathen et al. 2001, Wathen et al. 2004). Auch durch die Art der Programmierung des Gerätes können Schocks reduziert werden (Moss et al. 2012, Wilkoff et al. 2006, Wilkoff et al. 2008).

1.2.1.2 Posttraumatische Belastungsstörung

ICD-Patienten bilden eine besondere Risikogruppe für die Entwicklung posttraumatischer Belastungsstörungen (PTBS). Nach den DSM-V Kriterien handelt es sich um eine PTBS, wenn ein Patient A) Tod, sexueller Gewalt oder schwerwiegenden Verletzungen ausgesetzt war, B) ein oder mehrere mit dem Trauma assoziierte Symptome wie z.B. aufdrängende Erinnerungen, Dissoziation, C) eine anhaltende Vermeidung von mit dem Trauma assoziierten Stimuli, D) negative Kognitionen von Affekten oder Kognitionen und E) deutliche Veränderungen in der Erregbarkeit und den Reaktionen bestehen. Außerdem müssen F) die Beschwerden mindestens einen Monat andauern, G) in klinisch bedeutsamer Weise Leiden oder Beeinträchtigung verursachen und dürfen nicht durch Substanz Einfluss oder andere Erkrankungen erklärbar sein (American Psychiatric Association 2013).

Das Erleben eines Myokardinfarktes, eines plötzlichen Herztodes oder auch eines oder mehrerer Schocks stellen mögliche Prädispositionsfaktoren für diese Erkrankung bei ICD-Trägern dar. Die Bewältigung dieser Ereignisse wird zusätzlich dadurch erschwert, dass die Geräte - unter der Haut sowohl sicht- als auch tastbar - die Patienten ununterbrochen an ihre zugrunde liegende lebensbedrohliche Herzerkrankung erinnern (Hamner et al. 1999, Jordan and Sperzel 2011).

Die Prävalenzzahlen für die PTBS variieren je nach Studie und Erhebungszeitpunkt und liegen zwischen 7,6% und 21% (Habibović et al. 2012, von Känel et al. 2011,

Kapa et al. 2010, Versteeg et al. 2011). Bei Kapa et al. erfüllen 21% zu Studienbeginn, 12% nach sechs Monaten und 13% nach zwölf Monaten die Kriterien einer PTBS (Kapa et al. 2010). Kaenel et al. zeigen, dass 18% der untersuchten Patienten auch noch später im Behandlungsverlauf an einer PTBS erkranken und 12% die Kriterien einer PTBS im Verlauf nicht mehr erfüllen (von Känel et al. 2011). Dies unterstreicht die Notwendigkeit eines kontinuierlichen Screenings.

Als Prädiktoren für die Entwicklung einer PTBS werden Schocks (vor allem ab einer Anzahl von mindestens fünf), affektive Störungen, eine Typ-D Persönlichkeit und weibliches Geschlecht diskutiert (Habibović et al. 2012, von Känel et al. 2011, Versteeg et al. 2011).

Die Posttraumatische Belastungsstörung stellt auch einen Prognosefaktor dar. In einer von Ladwig et al. veröffentlichten prospektiven Studie anhand der LICAD-Daten an 147 Patienten mit einer mittleren Beobachtungszeit von 5,1 Jahren zeigte sich, dass Patienten, die unter einer PTBS leiden, ein mehr als 3-fach so hohes Mortalitätsrisiko im Vergleich zu Patienten ohne PTBS aufweisen (Ladwig et al. 2008).

1.2.1.3 Depression

Depressionen stellen ein häufiges Problem bei der Langzeitbetreuung von ICD-Patienten dar. Als Erklärungsmodell für das Auftreten dieser Erkrankung bei ICD-Trägern dient oft das Modell der „Erlernenen Hilflosigkeit“ von Martin E. P. Seligman. Dabei geht man davon aus, dass die Erfahrung der Patienten, die durch das Gerät abgegebenen unangenehmen Schocks nicht kontrollieren und vermeiden zu können, bei ihnen über den Weg des Erlebens von Hilflosigkeit und Ausgeliefertsein zu Resignation, Passivität und schließlich Depression führt (Goodman and Hess 1999). Hinsichtlich genauer Prävalenzzahlen, des Verlaufs und möglicher Einflussfaktoren liegen zum Teil widersprüchliche Ergebnisse vor.

Laut einer Übersichtsarbeit von Magyar-Russell et al. leiden ca. 20% aller ICD-Träger an einer Depression (Magyar-Russell et al. 2011). Allerdings ist umstritten, ob sich diese Zahlen im Verlauf konstant verhalten. Während sich die Prävalenzzahlen bei vielen Studien innerhalb des Beobachtungszeitraums nicht signifikant verändern (Burke et al. 2003, Kamphuis et al. 2003, Kapa et al. 2010, Pedersen et al. 2008b, Suzuki et al. 2010, Tavenaux et al. 2011), sind bei Thomas et al. nach zwei Jahren nur noch 26% der untersuchten Patienten depressiv, während es anfangs noch 35% sind (Thomas et al. 2009).

Auch der Einfluss von Schocks auf die Depressionsentstehung ist noch nicht abschließend diskutiert (Magyar-Russell et al. 2011). Während manche Autoren einen signifikanten Einfluss der Schocks auf die Entwicklung von Depressionen finden (Jacq et al. 2009, Suzuki et al. 2010, Thomas et al. 2009), liegen auch Studien vor, die keinen (Burke et al. 2003, Kapa et al. 2010) oder einen sehr viel geringeren Einfluss der Schocks nachweisen (Johansen et al. 2008, Pedersen et al. 2005, Pedersen et al. 2008b). Pedersen et al. zeigen, dass Sorgen in Bezug auf den ICD, eine Typ-D Persönlichkeit, die Einnahme psychotroper Medikamente und eine chronische Herzinsuf-

fizienz einen größeren Einfluss auf das Auftreten einer Depression haben als Schocks (Pedersen et al. 2008b, Pedersen et al. 2011b).

Depressionen beeinflussen die Prognose der ICD-Träger, da die Symptome einer Depression Schocks auslösen (Whang et al. 2005) und das Mortalitätsrisiko erhöhen können (van den Broek et al. 2013b, Tzeis et al. 2011). Dieser arrhythmogene Einfluss kann wiederum zu dem in **1.2.1** erwähnten Teufelskreis führen.

1.2.1.4 Angst

Schon Sears et al. sahen 1999 in ihrem Review in ICD-spezifischen Ängsten und damit verbundenen Symptomen eine der häufigsten psychischen Belastungen für die ICD-Träger (Sears et al. 1999b). Ein Review aus dem Jahre 2011, das 45 verschiedene Studien miteinschließt, kommt anhand der vorhandenen Literatur auf Prävalenzzahlen zwischen 13-63% für eine Angstsymptomatik und zwischen 11-28% für eine Angststörung. Zusammenfassend gehen Magyar-Russell et al. davon aus, dass ca. 20% aller ICD-Patienten unter einer Angststörung leiden (Magyar-Russell et al. 2011).

Die meisten Studien belegen, dass sich die Prävalenz der Angststörungen im zeitlichen Verlauf nicht verändert (Kamphuis et al. 2002, Pedersen et al. 2010c, Pedersen et al. 2011a, Pedersen et al. 2013, Tavenaux et al. 2011, Thomas et al. 2009). Demgegenüber gibt es auch Studien, die eine Verbesserung der Angstlevel im Laufe der Zeit aufzeigen können (Kapa et al. 2010, Pedersen et al. 2008b).

Hinsichtlich der Frage, was zur Angstentwicklung bei diesen Patienten führt, gibt es unterschiedliche Erklärungsansätze. Das Konditionierungsmodell ist einer davon: Man geht davon aus, dass die Patienten durch den Schock (unbedingter Reiz) unangenehme körperliche Empfindungen wie Angst erleben (unbedingte Reaktion). Diese Gefühle verbinden sie nachfolgend mit der Situation, in der diese aufgetreten sind. Dieselbe Situation (bedingter Reiz) kann nun auch ohne die Schocks zu Symptomen der Angst führen (bedingte Reaktion), was wiederum zur Folge hat, dass die Patienten versuchen, diese Situation zu vermeiden. Auf diese Weise können sie keine gegensätzlichen positiven Erfahrungen sammeln und es kommt zur Aufrechterhaltung des Vermeidungsverhaltens im Zuge der operanten Konditionierung (Godemann et al. 2001, Godemann et al. 2004a). Das kann im Verlauf die Genesung gefährden (Dunbar et al. 1999a).

Ob es wirklich einen Zusammenhang zwischen Angststörungen und den Schockabgaben gibt, ist umstritten. Einige Studien können einen signifikanten Einfluss von Schocks auf die Entstehung von Angststörungen belegen (Bilge et al. 2006, Carroll and Hamilton 2005, Cho et al. 2012, Godemann et al. 2001, Godemann et al. 2004a, Jacq et al. 2009, Kamphuis et al. 2003, Pedersen et al. 2004, Pedersen et al. 2008b, Pedersen et al. 2013, Redhead et al. 2010). Doch es gibt auch Studien, die keinen signifikanten Zusammenhang zwischen der Schockerfahrung und dem Auftreten von Angststörungen feststellen (Kapa et al. 2010, Thomas et al. 2009).

Unklar ist darüber hinaus die Bedeutung von Schocks im Vergleich zu anderen Fak-

toren bei der Entstehung von Ängsten. Eine Typ-D Persönlichkeit (van den Broek et al. 2008, Pedersen et al. 2008b), Sorgen (Pedersen et al. 2005, Pedersen et al. 2008b), oder eine symptomatische Herzinsuffizienz (Johansen et al. 2008, Thomas et al. 2009) beeinflussen die Angstentstehung in den oben genannten Studien mehr als Schocks. Neben die Angst fördernden Faktoren scheinen ein höheres Alter und der primärpräventive Einsatz des Gerätes als protektive Einflussfaktoren zu wirken (Pedersen et al. 2013).

Die bereits erwähnte Konditionierungstheorie ist umstritten, da auch Patienten ohne Schockerfahrung Ängste vor einem solchen Ereignis empfinden und nicht alle Patienten die gleiche uniforme Reaktion auf einen Schock zeigen (Ladwig et al. 2004). Gegen ein reines Konditionierungsmodell und für ein kognitives Modell der Angstentstehung sprechen zum Beispiel die Daten von Pauli et al. (Pauli et al. 1999). In ihrer Querschnittstudie vergleichen sie die Werte von 61 ICD-Patienten mit denen von 29 Patienten mit Panikstörung. ICD-Patienten, die Angst vor künftigen Schocks haben, haben Angstwerte, die mit denen der Panikpatienten vergleichbar sind. Eine mögliche Erklärung hierfür ist, dass ICD-Patienten, die tatsächlich an einer das Leben gefährdenden Krankheit leiden, dem Risiko besonders ausgesetzt sind, harmlose körperliche Symptome wahrzunehmen und ihnen fälschlicherweise einen lebensbedrohlichen Charakter im Rahmen ihrer kardialen Erkrankung zuzuordnen, wie das charakteristischerweise ein Panikpatient machen würde. Dieser leidet allerdings im Gegensatz dazu meist nicht an einer somatischen Grunderkrankung (Pauli et al. 1999).

Phobische Störungen finden sich ebenfalls bei ICD-Patienten. Bei Cho et al. geben die von ihnen untersuchten 140 Patienten 10-fach höhere Werte phobischer Angst an als eine repräsentative Bevölkerungsstichprobe. Dabei nimmt die Prävalenz schwerer phobischer Angst unter den ICD-Trägern im Verlauf zu (Cho et al. 2012). Die Lebensqualität wird durch diese Form der Angst beeinträchtigt (Godemann et al. 2004b).

Angststörungen können ebenso wie Depressionen durch ihre arrhythmogene Wirkung die Prognose verschlechtern (van den Broek et al. 2009b, Burg et al. 2004, Dunbar et al. 1999b) und darüber hinaus zu dem in 1.2.1 erwähnten Teufelskreis führen. Crössman et al. können einen solchen Zusammenhang zwischen Angst und Prognose nicht feststellen (Crössmann et al. 2007). In einer Studie von van den Broek et al. mit 391 Patienten zeigt sich, dass v.a. die Kombination einer Typ-D Persönlichkeit und einer Angststörung die Prognose beeinflusst. Diese Patienten haben ein 1,7-fach erhöhtes Risiko für das Auftreten ventrikulärer Arrhythmien (van den Broek et al. 2009b).

1.2.1.5 Soziales Umfeld

Nicht nur psychische, sondern auch soziale Faktoren wie die Unterstützung durch die Angehörigen und deren psychische Verfassung können das Wohlbefinden und dadurch den Krankheitsverlauf der ICD-Patienten beeinflussen (Simson et al. 2006). So leiden ICD-Patienten, deren Partner unter Stress leiden, ebenfalls häufiger unter

Stress (van den Broek et al. 2013a) und ICD-Träger mit einer Typ-D Persönlichkeit, deren Partner auch eine Typ-D Persönlichkeit haben, häufiger an einer Depression (van den Broek et al. 2011).

Die Situation, dass es durch den plötzlichen Herztod oder durch die Schockabgaben auch bei den Angehörigen, abhängig von deren persönlicher Konstitution, zu psychischen Problemen kommt, ist nicht selten (Pedersen et al. 2004, Pedersen et al. 2009a). Die Partner von ICD-Patienten leiden oft unter vergleichbarem Disstress (van den Broek et al. 2010), genauso häufigen Depressionen (Pedersen et al. 2004) und unter noch größeren Ängsten als die Patienten selbst (Dougherty 1995, Dougherty and Thompson 2009, Pedersen et al. 2004, Pedersen et al. 2009a, Sowell et al. 2007). Die Sorgen der Partner drehen sich dabei vor allem um den Tod, eine erneute Arrhythmie und deren Einfluss auf die Lebensqualität (Jenkins et al. 2007). Die Beeinträchtigung ist für sie zum Zeitpunkt der Entlassung am größten (Dougherty and Thompson 2009).

Darüber hinaus scheinen ICD-Patienten und ihre Partner im Vergleich zu Herzinsuffizienzpatienten weniger soziale Unterstützung zu erfahren (Pedersen et al. 2009b). Daher kann es für ICD-Träger und ihre Angehörigen, besonders auch für Patienten mit einem weniger dichten sozialen Umfeld, sehr hilfreich sein, eine Selbsthilfegruppe zu besuchen. Hier können Kontakte zu anderen Betroffenen geknüpft, Probleme thematisiert und Informationen ausgetauscht werden. Die Patienten können dadurch lernen, mit dem Gerät und ihrer zugrunde liegenden Erkrankung im Alltag besser zurecht zu kommen (Burke 1996, DeBasio and Rodenhausen 1984, Dickerson et al. 2000). In einer Studie mit 135 Patienten besuchen 39% eine Selbsthilfegruppe und 96% von ihnen finden diese sehr hilfreich (Heller et al. 1998).

1.2.2 Evaluation durch den Patienten

Um den bereits erwähnten individuellen Anpassungsprozess evaluieren zu können, bedarf es eines Untersuchungsmaßes, das die Therapie im Langzeitverlauf aus Sicht des Patienten inklusive seiner individuellen Gedanken und Gefühle erfasst. Da sich ICD-Patienten unter anderem durch die oben genannten Belastungsfaktoren von anderen kardiologischen und nicht-kardiologischen Patienten maßgeblich unterscheiden, ist es wichtig, diesen Prozess mit einem auf sie zugeschnittenen Fragebogen zu untersuchen und dabei auch diese möglichen Einflussfaktoren zu erheben. Es gibt bis jetzt nur ein paar Studien, die sich mit der Evaluation des Anpassungsprozesses in der Gruppe der ICD-Patienten beschäftigen (Burns et al. 2005, Chair et al. 2011, Ladwig et al. 2005, Lüderitz et al. 1993, Lüderitz et al. 1994, Newall et al. 2007, Pedersen et al. 2008a, Versteeg et al. 2012). Dabei werden entweder der Begriff der „Akzeptanz“ oder der Begriff der „Zufriedenheit“ als Maße des Behandlungserfolgs herangezogen. Im Folgenden sollen beide Begriffe vorgestellt werden.

1.2.2.1 Akzeptanz

Die meisten der oben genannten Studien untersuchen die Anpassung an das Gerät durch das Messen der Akzeptanz. Der Begriff der Akzeptanz beinhaltet dabei die Wahrnehmung des Gerätes sowie möglicher Schocks, ein sich veränderndes Körp

perbild, Veränderungen des Lebensstils, die Sichtweise des Patienten sowie seiner Angehörigen, Sorgen, die nach Hause getragen werden und die Angst vor Komplikationen (Burns et al. 2005) oder versteht sich als eine seelische Anpassung an die Vor- und Nachteile des Gerätes, eine Befürwortung des Gerätes und eine Ableitung eines Nutzens auf biomedizinischer, psychologischer und sozialer Ebene (Burns et al. 2004), ein Geräte-spezifisches Element der Lebensqualität (Burns et al. 2005).

Lüderitz et al. untersuchten bereits vor 20 Jahren die Therapieakzeptanz von ICD-Patienten. Sie schlossen dafür 57 Patienten in ihre Studie ein und stellten ihnen acht verschiedene Fragen zu dieser Thematik. Sie berichten in ihrer Veröffentlichung nur über absolute Antworthäufigkeiten und kommen abschließend zu dem Ergebnis, dass eine sehr große Zahl von Patienten die Therapie akzeptiert (Lüderitz et al. 1994). Burns et al. benutzten ihren FPAS-Fragebogen, einen Fragebogen zur Erfassung der Akzeptanz, bei ICD-Patienten das erste Mal 2005, als sie deren Akzeptanz mit der von Trägern eines implantierbaren atrialen Defibrillators (ICD-AT) und Schrittmacherpatienten verglichen. Sie kamen auch zu dem Ergebnis einer hohen Akzeptanzrate unter den ICD-Trägern, allerdings war die Akzeptanzrate in beiden Vergleichsgruppen noch höher (Burns et al. 2005). Pedersen et al. verwendeten den gleichen Fragebogen bei einer Erhebung an 566 dänischen Patienten und zeigten, dass dieser auch außerhalb Nordamerikas ein valides Messinstrument darstellt. Sie suchten darüber hinaus nach Korrelaten einer schlechteren Akzeptanz. Dabei kristallisierte sich heraus, dass die psychologische Ausstattung eines Patienten gemessen an Parametern wie einer Typ-D Persönlichkeit, einer ängstlichen und depressiven Symptomatik sowie den ICD betreffende Sorgen mehr Einfluss als klinische Variablen haben (Pedersen et al. 2008a). Chair et al. untersuchten anhand des FPAS den Einfluss verschiedener Variablen auf die Akzeptanz bei chinesischen ICD-Trägern und kamen zu dem Schluss, dass Angst einen mindernden Einfluss, eine koronare Herzerkrankung und höheres Alter einen fördernden Einfluss auf die Akzeptanz haben (Chair et al. 2011). Bei ihnen waren demnach neben psychischen Faktoren auch klinische und soziodemografische Variablen für die Einstellung eines Patienten zur Therapie verantwortlich. Eine andere Studie untersuchte mit dem FPAS die ICD-Akzeptanz bei 272 holländischen Patienten. Auch bei diesen Patienten war die Geräteakzeptanz gut. Die Korrelate niedriger Akzeptanz waren Angst, Depression und eine Typ-D Persönlichkeit. Demografische oder klinische Variablen zeigten keinen Einfluss (Versteeg et al. 2012).

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Akzeptanzrate der ICD-Patienten sehr hoch ist. Patienten mit einer geringeren Akzeptanz scheinen vor allem depressive, ängstliche und mit einer Typ-D Persönlichkeit ausgestattete ICD-Träger zu sein. Soziodemografische und klinische Faktoren spielen offenbar eine weniger große Rolle.

1.2.2.2 Zufriedenheit

Zwei Studien haben die Adaptation an den ICD durch das Messen der Zufriedenheit evaluiert (Ladwig et al. 2005, Newall et al. 2007). Ware et al. definieren die Zufriedenheit als ein Maß, mit dem die Behandlung aus der Perspektive des Patienten unter gleichzeitiger Widerspiegelung seiner Person bewertet werden kann (Ware

et al. 1983). Sie verstehen die Patientenzufriedenheit dabei als multidimensionales Konstrukt, das sich aus verschiedenen Komponenten zusammensetzt und durch unterschiedliche Faktoren beeinflusst wird. Die von ihnen definierten acht Komponenten lauten: zwischenmenschliches Verhalten des Arztes gegenüber dem Patienten, Behandlungsqualität inklusive der Kompetenz des Arztes, Zugänglichkeit und Patientenfreundlichkeit, Kosten, Wirksamkeit/Therapieerfolg, Stetigkeit der Versorgung, die Umgebung, in der die Behandlung stattfindet und Verfügbarkeit (Ware et al. 1978). Sitzia et al. fügen dem noch die Aufklärung des Patienten hinzu (Sitzia and Wood 1997).

Einflussfaktoren auf die Evaluation stellen die Erwartungen, die der Patient mitbringt, seine Charakteristika, zu denen sie Alter, Geschlecht, aber auch psychische Faktoren zählen, sowie psychosoziale Aspekte, die das Antwortverhalten beeinflussen, dar (Sitzia and Wood 1997, Ware et al. 1983).

Newall et al. verglichen die Zufriedenheit mit dem Gerät und der Therapie zwischen 46 ICD- und 49 Schrittmacherpatienten in Neuseeland. Es zeigte sich, dass ICD-Patienten häufiger an ihr Gerät denken und eine längere Zeit für die Gewöhnung daran benötigen. Einer Selbsthilfegruppe oder einer psychologischen Beratung messen ICD-Patienten einen größeren Wert bei. Insgesamt zeigten sich die ICD-Patienten sehr zufrieden und gut informiert über die Erkrankung und die durchgeführte Therapie (Newall et al. 2007). Ladwig et al. untersuchten die Behandlungszufriedenheit bei 195 ICD-Patienten. Die wichtigsten Prädiktoren für Unzufriedenheit der ICD-Träger waren ≥ 5 Schocks, Berufstätigkeit, Gefühle der Ohnmacht, Einschränkungen des täglichen Lebens und eine kardiale Diagnose, die nicht einer koronaren Herzerkrankung oder einem akuten Myokardinfarkt entsprach. Die psychischen Parameter Angst und Depression zeigten einen geringeren Einfluss (Ladwig et al. 2005).

Es lässt sich erkennen, dass trotz eines längeren Anpassungsprozesses an die Behandlung, verglichen mit Schrittmacherpatienten, die Therapiezufriedenheit unter den ICD-Trägern sehr hoch ist. Im Gegensatz zu den Ergebnissen der Studien zur Therapieakzeptanz scheinen klinische Parameter im Vergleich zu psychischen Parametern einen größeren Einfluss auf die Zufriedenheit zu haben. Allerdings kann aufgrund der geringen Datenlage keine abschließende Aussage getroffen werden.

1.3 Problemstellung und Zielsetzung

Das Ziel dieser Arbeit war es, sechs Jahre nach der Veröffentlichung zur Behandlungszufriedenheit von Ladwig et al. (Ladwig et al. 2005) mit einer großen multizentrischen Stichprobe von ICD-Patienten eine aktuelle Bestandsaufnahme der Behandlungszufriedenheit in Deutschland zu erheben. Die Anzahl von Erhebungen zu diesem Thema ist wie bereits oben erwähnt weltweit sehr gering und eine solche Erhebung wurde in Deutschland wohl erst einmal durchgeführt. Außerdem besteht noch Unklarheit darüber, ob klinische Faktoren wie die Anzahl der erlebten Schock oder der affektive Status einen größeren Einfluss auf die Zufriedenheit eines Patienten haben. Um die Behandlungszufriedenheit darzustellen, wurde anhand des Zu-

friedenheitsfragebogens zunächst herausgearbeitet, welche Aspekte der Behandlung aus Sicht der Patienten mit den größten Problemen verbunden sind. Anschließend wurden Risikofaktoren für Unzufriedenheit abgegrenzt und die Patienten entsprechend in Risikogruppen eingeteilt. Nachfolgend wurde bei jeder dieser Risikogruppen getrennt untersucht, welche konkreten Behandlungspunkte von der jeweilige Gruppe am häufigsten kritisiert werden.

Mit den psychischen Faktoren, Angst und Depression, wurden Risikogruppen geformt, um bei ICD-Patienten erstmals auch untersuchen zu können, ob das gleichzeitige Vorhandensein von Angst und Depression das Risiko für Unzufriedenheit erhöht. Bei den Schocks fungiert die Erfahrung von ≥ 5 Schocks als eigene Vergleichsgruppe, da diese Zahl, wie in **1.2.1.1** erwähnt, einen besonderen Risikofaktor u.a. für eine Behandlungsunzufriedenheit darstellt.

Die Ergebnisse dieser Arbeit sollen es Ärzten im eng getakteten Klinikalltag erleichtern, in ihrer großen Gruppe überwiegend zufriedener ICD-Patienten diejenigen zu identifizieren, die Schwierigkeiten mit der Behandlung haben. Außerdem soll ein Bewusstsein dafür geschaffen werden, in welchen Behandlungsaspekten Verbesserungsbedarf besteht.

2. Material und Methodik

2.1 Stichprobe

Die in dieser Studie untersuchte Stichprobe aus Defibrillatorträgern setzt sich aus zwei unterschiedlichen Patientengruppen zusammen. Beiden Gruppen wurden Fragebögen ausgehändigt, die von diesen selbstständig ausgefüllt wieder zurückgesendet wurden. Die erste Gruppe der Patienten besteht aus deutschlandweiten Teilnehmern verschiedener Selbsthilfgruppen (SHG). Die in diese Studie integrierten Selbsthilfgruppen unterstehen alle der Dachorganisation „Defibrillator (ICD) Deutschland e.V.“, einem gemeinnützigen Bundesverband für Defibrillator (ICD) Selbsthilfgruppen. Innerhalb dieser Patientengruppe erfolgte das Versenden der Fragebögen über den Dachverband, der diese an die Gruppenleiter der einzelnen Selbsthilfgruppen in Deutschland im Februar 2011 weiterleitete. Die Gruppenleiter waren wiederum für das Austeilen und Einsammeln der Fragebögen unter den Teilnehmern verantwortlich. Anschließend wurden die ausgefüllten Bögen durch Teilnehmernummern- und Gruppennummernvergabe anonymisiert. Durch diese Nummern ist jederzeit eine Rückverfolgung zur Selbsthilfgruppe und zum einzelnen Patienten möglich, die auswertende Person hat jedoch keinen Zugriff auf diese Informationen. Die Bögen wurden dann vom Dachverband wieder gesammelt und bis Oktober 2011 an das Helmholtz Zentrum zurückgesandt. Die zweite Patientengruppe wurde über das Deutsche Herzzentrum (DHZ) in München rekrutiert. Sie besteht aus in Deutschland wohnenden ICD-Trägern, die sich zwischen dem 01.01.2007 und dem 31.12.2009 einem Eingriff (Erstimplantation, Wechsel, Revision) am DHZ unterzogen haben. All diesen Patienten wurde im August 2010 ein Fragebogen zugesandt, der von ihnen dann ausgefüllt und anonym an das DHZ zurückgesendet wurde. Insgesamt kamen 699 ausgefüllte Fragebögen zurück, 404 Stück von Patienten aus 26 verschiedenen Selbsthilfgruppen und 295 Stück von Patienten des DHZ. ICD-Träger, die mehr als drei der 10 Fragen zur Behandlungszufriedenheit nicht beantworteten, wurden von der nachfolgenden Datenanalyse ausgeschlossen.

2.2 Fragebögen

Die Fragebögen beider Patientengruppen unterscheiden sich in einigen Fragen. Dabei ist der Bogen der Selbsthilfgruppenteilnehmer bis auf vier zusätzliche Fragen deckungsgleich mit dem Bogen der DHZ-Patienten. Im Folgenden wurde er daher

als Basis für die Analyse verwendet. Dabei wurden einige ursprünglich nur im Fragebogen des DHZ enthaltene Fragen für die nachfolgende Analyse aus Gründen der Vergleichbarkeit vernachlässigt. Die vier erwähnten zusätzlichen Fragen an die Selbsthilfegruppen werden nachfolgend nur in Bezug auf die Selbsthilfegruppenpatienten betrachtet. Bevor die Daten der zwei Fragebögen zusammengelegt werden konnten, mussten manche Antwortmöglichkeiten umformuliert werden. Die davon betroffenen Variablen sind unter den jeweiligen Punkten unten erwähnt.

Alle im Rahmen der vorliegende Arbeit verwendeten Fragebögen sind in ihrer Originalform im Anhang (S.63-73) zu finden.

2.2.1 Fragebogen für die Selbsthilfegruppenteilnehmer

Der Fragebogen für die Selbsthilfegruppenteilnehmer gliedert sich thematisch in Fragen zu soziodemografische Daten, Fragen zum Gerät, Fragen zur Erkrankung, Fragen zu eventuell erhaltenen Schocks durch das Gerät, Fragen zur Behandlungszufriedenheit, einer Frage zur Fernüberwachung, Fragen zur Arzt-Patienten-Beziehung und Fragen zur seelischen Situation.

2.2.1.1 Soziodemografische Daten

Zur Erhebung der soziodemografischen Daten wurden die Patienten nach ihrem Geburtsjahr, ihrem Geschlecht, ihrer Lebenssituation (alleine, mit Partner, in einer sozialen Einrichtung, mit den Kindern unter einem Dach) und nach der Berufstätigkeit (voll berufstätig, Teilzeit, frühberentet, berentet, nicht berufstätig aus sonstigen Gründen) gefragt. In der späteren Datenanalyse wird nur unterschieden, ob ein Patient „alleine“ oder „mit Partner/Kindern“ bzw. „beschäftigt“ oder „nicht beschäftigt/im Ruhestand“ ist, um die Daten mit denen des DHZ zusammenlegen zu können.

2.2.1.2 Klinische und gerätespezifische Daten

An Daten zum Gerät wurden das Modell und die Firma des ICD, das Implantationsdatum, ein evtl. Aggregatswechsel und das Vorhandensein einer Vorhofsonde erhoben. Die Fragen zur Erkrankung beinhalteten kardiovaskuläre Risikofaktoren (arterielle Hypertonie, Dyslipoproteinämie, Diabetes mellitus, Nikotinabusus, genetische Disposition, Übergewicht), das NYHA-Stadium (New York Heart Association I, II, III oder IV) und die Indikation (Primär- vs. Sekundärprävention). In der späteren Datenanalyse wird nur differenziert, ob ein Patient im NYHA-Stadium I/II oder III/IV ist. Die NYHA-Klassifikation dient zur Einteilung der Herzinsuffizienz in verschiedene Stadien je nach Symptomatik: Patienten im NYHA-Stadium I/II leiden unter keiner oder einer leichten Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit bei stärkerer körperlicher Belastung, Patienten im NYHA-Stadium III/IV leiden bereits unter Erschöpfung, Atemnot oder Angina pectoris bei leichter körperlicher Belastung oder schon in Ruhe. Die kardiovaskulären Risikofaktoren wurden nur

vom Selbsthilfegruppenkollektiv erhoben. Die Antwortmöglichkeiten werden nach ja (vorhanden) und nein (nicht vorhanden) kategorisiert. Eine genauere Definition der kardiovaskulären Risikofaktoren durch eine Angabe von Grenzwerten auf dem Fragebogen wurde nicht vorgenommen. Darüber hinaus wurden die Patienten gefragt, seit wann sie schon im Besitz ihres ICD sind (< 1 Jahr, 1-3 Jahre, > 3 Jahre). Die Fragen zu den Schocks beinhalteten, ob (ja/nein) und wie viele Schocks (freie Angabe) von den Patienten schon erlebt wurden und wie groß die Belastung durch den Schock war. Die Antwort zur Belastung konnte auf einer Skala von 0-10 angegeben werden, wobei der Zahlenwert 0 keiner Belastung und der Wert 10 der stärksten vorstellbaren Belastung entspricht. Die Patienten sollten zudem die Frage beantworten, wie groß ihr Interesse an einer Fernüberwachung sei. Analog wurde hier die gleiche Skala verwendet, auf der ein Zahlenwert von 0 kein Interesse und der Wert 10 sehr großes Interesse an der Teilnahme bedeutet.

2.2.1.3 Arzt-Patienten-Beziehung

Die Patienten wurden gefragt, ob sie regelmäßig die Sprechstunde ihrer Defibrillatorambulanz aufsuchen würden, ob ihr Arzt genug Zeit für sie habe und ob sie das Gefühl hätten, sie könnten alle für sie bedeutsamen Themen bei ihrem Arzt ansprechen. Zur Beantwortung der Fragen standen „ja“ oder „nein“ zur Auswahl. Der DHZ-Fragebogen beinhaltet diese Fragen nicht.

2.2.1.4 Seelische Situation

Zur Erhebung der seelischen Situation wurde der PHQ-4 (Patient Health Questionnaire) benutzt. Er stellt eine Kombination aus dem PHQ-2 und dem GAD-2 (Generalized Anxiety Disorder) dar und dient zur Diagnostik von Angststörungen und Depressionen (Kroenke et al. 2009, Löwe et al. 2010). Der PHQ-2 erfasst dabei das Vorhandensein zweier Kardinalsymptome für Depression innerhalb der letzten zwei Wochen: 1) Interessen- und Freudeverlust sowie 2) Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit. Die Antworten können auf einer 4-Punkte-Likert-Skala gegeben werden und umfassen die Antwortmöglichkeiten „überhaupt nicht“ (Zahlenwert 0), „an einzelnen Tagen“ (Zahlenwert 1), „an mehr als der Hälfte der Tage“ (Zahlenwert 2) und „beinahe jeden Tag“ (Zahlenwert 3) (Kroenke et al. 2003). Der GAD-2 erfasst anhand von zwei Fragen spezifische Symptome der Angststörung: 1) Nervosität, Anspannung oder Ängstlichkeit sowie 2) die Unfähigkeit, seine Sorgen stoppen zu können. Die Antwortmöglichkeiten und zugehörigen Zahlenwerte entsprechen denen des PHQ-2 (Kroenke et al. 2007). Sowohl der PHQ-4 als auch der PHQ-2 und der GAD-2 bewiesen in Studien gute Validität und Reliabilität (Kroenke et al. 2007, Kroenke et al. 2009, Löwe et al. 2005, Löwe et al. 2010).

Für den PHQ-4 lässt sich entsprechend der möglichen Zahlenwerte bei der Beantwortung der vier Fragen ein Score von 0-12, für die anderen beiden durch die Beantwortung jeweils zweier Fragen ein Score von 0-6 bilden. Da eine von Kroenke et al. durchgeführte Faktoranalyse ergab, dass beide Skalen des PHQ-4 dennoch verschiedene Störungen messen (Kroenke et al. 2009), werden hier beide Ursprungsskalen

einzelnen betrachtet. Dies hat auch zum Ziel, eine höhere Transparenz zu erhalten, ob der Patient an einer Angststörung oder an einer Depression leidet. Dabei wird ab einem Cut-off-Wert von jeweils ≥ 3 Punkten von dem Vorliegen einer Depression bzw. einer Angststörung bei dem Patienten ausgegangen wie das von den oben genannten Autoren empfohlen wird.

Abschließend werden mit den Parametern vier Gruppen geformt, sodass unterschieden werden kann zwischen Patienten 1) ohne eine affektive Störung, 2) Patienten mit einer Angststörung, 3) Patienten mit einer Depression und 4) Patienten, die sowohl unter einer Depression als auch unter einer Angststörung leiden. Es konnte in der Vergangenheit gezeigt werden, dass sich, verglichen mit der Betrachtung einzelner Risikofaktoren, durch deren Zusammenballen die Ergebnisse bezüglich Distress, ventrikulärer Arrhythmien und Mortalität nochmals verschlechtern (van den Broek et al. 2009b, Pedersen et al. 2008b, Pedersen et al. 2009c, Pedersen et al. 2010b, Rozanski et al. 2005). Daher wird hier eine differenzierte Betrachtungsweise angestrebt.

2.2.1.5 Behandlungszufriedenheit

Um die Behandlungszufriedenheit der Patienten zu erfassen, wurden ihnen 10 verschiedene Fragen zu dieser Thematik gestellt, die der **Tabelle 2.1** entnommen werden können. Sie entstammen einem 2005 entworfenen und veröffentlichten Fragebogen (Ladwig et al. 2005). Dieser wurde gezielt dafür entwickelt, das Maß der Zufriedenheit von ICD-Patienten mit der Versorgung durch einen Defibrillator zu erheben. Die Fragen können jeweils mit „ja“ oder „nein“ beantwortet werden.

Ursprünglich war dieser Fragebogen in drei Rubriken gegliedert: Fragen unter der Rubrik 1) misstrauische Haltung, Rubrik 2) niedrige Wertschätzung und Rubrik 3) negatives Körperbild. Um im Vorfeld entscheiden zu können, ob der Fragebogen untergliedert oder zusammen betrachtet werden soll, wurde vor Beginn der Auswertung eine Faktorenanalyse durchgeführt. In dieser war die interne Konsistenz der drei Rubriken jeweils niedriger (Cronbachs Alpha 0,69, 0,57 und 0,54) als für alle Fragen zusammen (Cronbachs Alpha 0,72). Die interne Konsistenz des gesamten Fragebogens mit einem Cronbachs Alpha von 0,72 zeigte ausreichende Reliabilität. Daher wird der Fragebogen in der nachfolgenden Datenanalyse im Ganzen untersucht.

Aus den 10 Fragen wurde ein Score von 0 (0 negative Antworten = sehr zufrieden) bis 10 (10 negative Antworten = unzufrieden) gebildet. Dafür mussten die Fragen „Jedem Patienten in meiner Lage würde ich die Implantation eines Defibrillators empfehlen“, „Ich habe das Gefühl, jetzt optimistisch in die Zukunft sehen zu können“, „Ich fühle mich durch den Defibrillator sicher und ausreichend vor gefährlichen Rhythmusstörungen geschützt“ und „Ich würde jederzeit wieder einer Defibrillatormplantation zustimmen“ umformuliert werden, sodass jeweils die Antwort „ja“ eine Unzufriedenheit ausdrückt, die durch den Zahlenwert 1 repräsentiert wird. Durch die Addition dieser Einzelwerte kann nun maximal eine Summe von 10 entstehen, die für höchste Unzufriedenheit steht. Um unzufriedene von zufriedenen Patienten unterscheiden zu können, wird angenommen, dass 75% der Patienten

Tabelle 2.1: Die 10 Fragen zur Behandlungszufriedenheit

Welcher der folgenden Einstellungen zur Defibrillator-Therapie würden Sie zustimmen?

1. Jedem Patienten in meiner Lage würde ich die Implantation eines Defibrillators empfehlen.
2. Mich stört die Veränderung der Körperform.
3. Ich habe das Gefühl, jetzt optimistisch in die Zukunft sehen zu können.
4. Ich empfinde das Gerät als eine Art Fremdkörper.
5. Ich fühle mich durch den Defibrillator sicher und ausreichend vor gefährlichen Rhythmusstörungen geschützt.
6. Ich würde jederzeit wieder einer Defibrillatorimplantation zustimmen.
7. Ich hätte mir mehr Zeit für die Entscheidung zum Defibrillator gewünscht.
8. Ich verstehe manchmal nicht, wozu ich das Gerät überhaupt brauche.
9. Ich denke häufig an das Gerät.
10. Ich habe Ängste seit der Implantation.

in dieser Studie zufrieden sind. Dieser Cut-off Wert steht in Analogie zu der im Jahre 2005 erschienenen Veröffentlichung von Ladwig et al. (Ladwig et al. 2005). In unserem Patientenkollektiv charakterisieren demnach mindestens drei negative Antworten einen mit seiner Behandlung unzufriedenen Patienten.

2.2.2 Fragebogen für die DHZ-Patienten

Die Patienten des DHZ in München erhielten wie bereits oben erwähnt einen anderen Fragebogen, der in weiten Teilen dem Fragebogen der Selbsthilfegruppenpatienten gleicht. Lediglich die Fragen zu den kardiovaskulären Risikofaktoren, zur Indikation und zur Arzt-Patienten-Beziehung sind hier nicht enthalten und werden demnach nur beim Selbsthilfegruppenanteil der Stichprobe untersucht. Zusätzliche Fragen des DHZ-Fragebogens, die auf dem Fragebogen der Selbsthilfegruppenpatienten nicht aufgeführt sind, werden nicht in die Datenanalyse aufgenommen.

2.3 Statistische Analyse

Patienten, die mehr als drei der 10 Fragen zur Behandlungszufriedenheit nicht beantworteten, wurden aus der nachfolgenden statistischen Analyse ausgeschlossen. Um die Gruppe der ausgeschlossenen Patienten mit der Gruppe der in der Analyse berücksichtigten Patienten zu vergleichen, wurde eine Drop-out Analyse durchgeführt. Die Drop-out Gruppe wurde in Hinblick auf ihre soziodemografischen, klinischen und psychischen Charakteristika mit der in die Analyse aufgenommenen Stichprobe verglichen. Bei kategorialen Variablen wurde Pearson's Chi-Quadrat-Test und bei metrischen Variablen Student's T-Test für unabhängige Stichproben angewendet. Die Ergebnisse finden sich im **Abschnitt 3.1.1**.

Bei der Beschreibung der Stichprobe erfolgt die Darstellung bei kategorialen Va-

riablen durch absolute und relative Häufigkeiten, bei metrischen Variablen durch den Mittelwert und die Standardabweichung. Dies erfolgt für Fragen an die gesamte Stichprobe und für zusätzliche Fragen an die Selbsthilfegruppe in zwei gesonderten Tabellen (**Abschnitt 3.1.2-3.1.5**).

Die zwei Patientengruppen (DHZ und SHG) wurden im Anschluss in Hinblick auf soziodemografische, klinische und psychische Charakteristika miteinander verglichen. Bei kategorialen Variablen wurde Pearson's Chi-Quadrat-Test und bei metrischen Variablen Student's T-Test für unabhängige Stichproben angewendet (**Abschnitt 3.1.6**).

Zur Darstellung des Antwortverhaltens zum Thema Behandlungszufriedenheit wird die relative Häufigkeit der Patienten angegeben, die jeweils eine bestimmte Anzahl der 10 Fragen negativ beantwortet hat (**Abschnitt 3.2.1**).

Anschließend folgt der Vergleich beider Patientengruppen (DHZ und SHG) bei der Beantwortung jeder der 10 Fragen zur Behandlungszufriedenheit. Bei kategorialen Variablen wurde Pearson's Chi-Quadrat-Test und bei metrischen Variablen Student's T-Test für unabhängige Stichproben angewendet. Die Ergebnisse finden sich im **Abschnitt 3.2.2**.

Des Weiteren wurden die Hauptprobleme der Patienten mit der Behandlung identifiziert. Dafür wurden die relativen Häufigkeiten der negativen Antworten für jede der 10 Fragen miteinander verglichen (**Abschnitt 3.2.3**).

Dann folgt in einer univariaten Analyse der Vergleich der unzufriedenen Patienten mit den zufriedenen Patienten. Dabei gehören wie in Abschnitt 2.2.1.5 beschrieben alle Patienten mit ≥ 3 negativen Antworten zur Gruppe der unzufriedeneren Patienten. Bei kategorialen Variablen wurde Pearson's Chi-Quadrat-Test verwendet. Die Ergebnisse sind in Prozent angegeben. Bei metrischen Variablen wurde Student's T-Test für unabhängige Stichproben verwendet. Die Ergebnisse sind als Mittelwerte mit Standardabweichung dargestellt (**Abschnitt 3.2.4**).

Im Anschluss wurde eine binär logistische Regression durchgeführt, in deren Rahmen mögliche Einflussfaktoren auf die Unzufriedenheit identifiziert werden sollten. Aufgrund der Tatsache, dass nicht alle Daten für beide Stichproben verfügbar sind, wurden zwei logistische Modelle erstellt. Nach Dichotomisierung der Zufriedenheitsskala in „Zufriedenheit“ und „Unzufriedenheit“ diente „Unzufriedenheit“ als abhängige Variable in der Regressionsanalyse. Die unabhängigen Variablen wurden in drei Schritten hinzugefügt. Das erste Modell besteht aus den Daten, die für beide Stichproben verfügbar sind. In einem ersten Schritt wurden die soziodemografischen (Alter, Geschlecht, Lebenssituation, Berufstätigkeit), in einem zweiten die klinischen (Zeit seit der Implantation, Schockanzahl, NYHA-Stadium), in einem dritten Schritt die psychischen Parameter (Angststörung, Depression) mit eingeschlossen. In das zweite Modell wurden alle Variablen mit einem $P \leq 0,1$ des ersten Modells und die Variablen Indikation und Arzt-Patienten-Beziehung eingeschlossen. Zu den Untersuchungsgrößen, die das Kriterium $P \leq 0,1$ des ersten Modells erfüllten, gehörten das Alter, das Geschlecht, die Schockanzahl, Depressionen und Angststörungen. Dieses zweite Modell wurde durchgeführt, um auch die Variablen, die nur von den Selbst-

hilfegruppenteilnehmern zur Verfügung stehen, auf einen möglichen Einfluss auf die Behandlungszufriedenheit zu überprüfen. Da viele Patienten Probleme bei der Beantwortung der Frage zu den kardiovaskulären Risikofaktoren hatten und hier viele Daten fehlten, wurden diese Parameter nicht in die Regressionsanalyse aufgenommen. Aufgrund fehlender Daten umfasst das erste Modell 587 Patienten, das zweite Modell 319 Patienten. Die Ergebnisse der logistischen Regression werden durch die Odds Ratio, das 95%-Konfidenzintervall und den P-Wert dargestellt (**Abschnitt 3.2.5**).

Anschließend wurde untersucht, welche Punkte des Fragebogens zur Behandlungszufriedenheit für die Patienten mit den zuvor identifizierten Risikomerkmale ein besonderes Problem darstellen. Dafür wurde nach einer Einteilung der Patienten in die Risikogruppen ebenfalls eine univariate Analyse durchgeführt. Hierfür wurde bei kategorialen Variablen Pearson's Chi-Quadrat-Test verwendet. Die Ergebnisse sind in Prozent angegeben. Bei metrischen Variablen wurde Student's T-Test für unabhängige Stichproben verwendet (**Abschnitt 3.2.6**).

Die Datenanalyse wurde mit SPSS 20.0 und 21.0 für Windows (SPSS Inc., Chicago, IL, USA) durchgeführt. Alle Ergebnisse mit einem P-Wert $\leq 0,5$ werden als signifikant betrachtet.

3. Ergebnisse

3.1 Patienten

Im Folgenden werden die Ergebnisse der statistischen Analyse der zwei Fragebögen zu den Patientencharakteristika vorgestellt. Eine Beschreibung der Fragebögen ist in **Abschnitt 2.2** zu finden. Die Details der statistischen Analyse sind in **Abschnitt 2.3** erläutert.

3.1.1 Drop-out Analyse

Patienten, die mehr als drei der 10 Fragen zur Behandlungszufriedenheit nicht beantworteten, werden aus der nachfolgenden Datenanalyse ausgeschlossen. Dies betrifft 11 Patienten aus dem Selbsthilfegruppenkollektiv und 12 Patienten aus dem DHZ-Kollektiv. Insgesamt bemisst die endgültige Stichprobe 676 ICD-Patienten. Die „Drop-out-Analyse“ führte zu dem Ergebnis, dass die ausgeschlossenen Patienten signifikant älter sind (75,13 (SD 8,04) vs. 65,67 (SD 13,39); $P = 0,046$). Ansonsten ergaben sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den ausgeschlossenen Patienten und der endgültigen Stichprobe.

3.1.2 Soziodemografische Daten

Von den 676 eingeschlossenen Patienten sind 76,8% Männer und 23,2% Frauen. Das Durchschnittsalter liegt bei 65,7 Jahren mit einer Standardabweichung von 13,39. Der älteste Patient ist 97, der jüngste Patient 15 Jahre alt. Die Altersverteilung ist in **Abbildung 3.1** zu sehen. 17,6% der ICD-Patienten leben alleine, während 82,4% von ihnen mit ihrem Partner oder ihrer Familie unter einem Dach wohnen. 18,2% der Patienten gehen weiterhin einer Beschäftigung nach, während 81,8% nicht berufstätig sind oder sich in Rente befinden. Alle Ergebnisse zu den Fragen, die an die gesamte Stichprobe gestellt wurden, sind in **Tabelle 3.1** dargestellt.

3.1.3 Klinische und gerätespezifische Daten

Bei der Frage nach kardiovaskulären Risikofaktoren ergibt sich, dass 71% der Patienten eine arterielle Hypertonie, 45,5% eine Dyslipoproteinämie und 29,5% einen

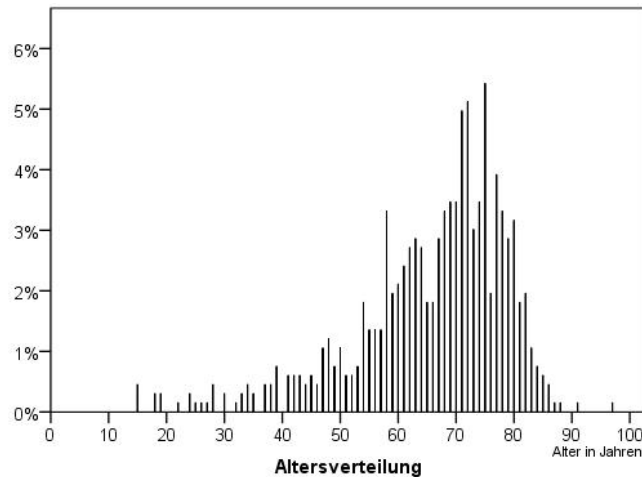


Abbildung 3.1: Verteilung des Alters innerhalb der Gesamtstichprobe

Diabetes mellitus haben. 5,9% der Befragten rauchen, 34% bringen eine genetische Disposition für kardiovaskuläre Erkrankungen mit und 50,2% der ICD-Träger sind übergewichtig. Der Anteil der Personen, die eine dieser sechs Fragen nicht beantwortete, liegt je nach Frage zwischen 15% und 27,2%. Die Ergebnisse sind in **Tabelle 3.2** dargestellt. Diese Tabelle umfasst alle Fragen, die nur an das Selbsthilfegruppenkollektiv gerichtet wurden. Bezüglich einer Einschränkung durch ihre Grunderkrankung geben 63,6% der Befragten an, dass sie sich in einem NYHA-Stadium I oder II, und 36,4% an, dass sie sich in einem NYHA-Stadium III oder IV befinden. 17,6% der Patienten haben den ICD aus primärpräventiven Gründen erhalten, 82,4% haben zuvor einen plötzlichen Herztod oder ähnliches erlitten. Die meisten Patienten (44,8%) besitzen ihren ICD bereits mehr als 3 Jahre, bei 13,6% ist die Implantation erst weniger als 1 Jahr her. 41,6% sind seit 1-3 Jahren im Besitz ihres Defibrillators. Die Mehrzahl der ICD-Patienten (60,8%) hat zum Erhebungszeitpunkt noch keinen Schock erlitten, 25,3% geben an, 1-4 Schocks erlebt zu haben und 14,0% sogar schon mehr als 5 Schocks (**Abbildung 3.2**). Die Zahl erlebter Schocks sowie die Ergebnisse zum NYHA-Stadium und der Zeit nach der Implantation sind in **Tabelle 3.1**, die Ergebnisse zur Indikation in **Tabelle 3.2** zu finden.

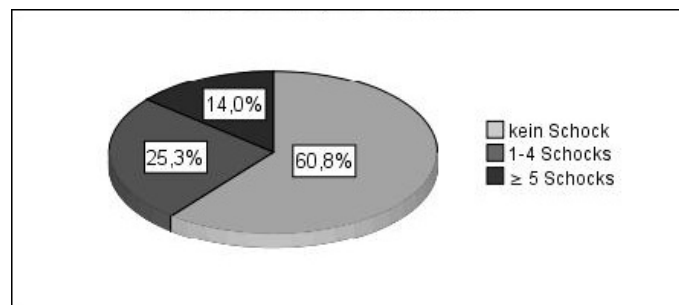


Abbildung 3.2: Verteilung der Anzahl erlebter Schocks innerhalb der Gesamtstichprobe

3.1.4 Arzt-Patienten-Beziehung

Von den 393 befragten Selbsthilfegruppenpatienten geben 92,7% an, regelmäßig die Sprechstunde ihrer Defibrillatorambulanz aufzusuchen. 85,1% haben das Gefühl, dass ihr behandelnder Arzt auch genügend Zeit für sie hat und 88,3% sind der Meinung, sie können alle für sie wichtigen Dinge bei ihrem Behandler ansprechen (Abbildung 3.3 und Tabelle 3.2).

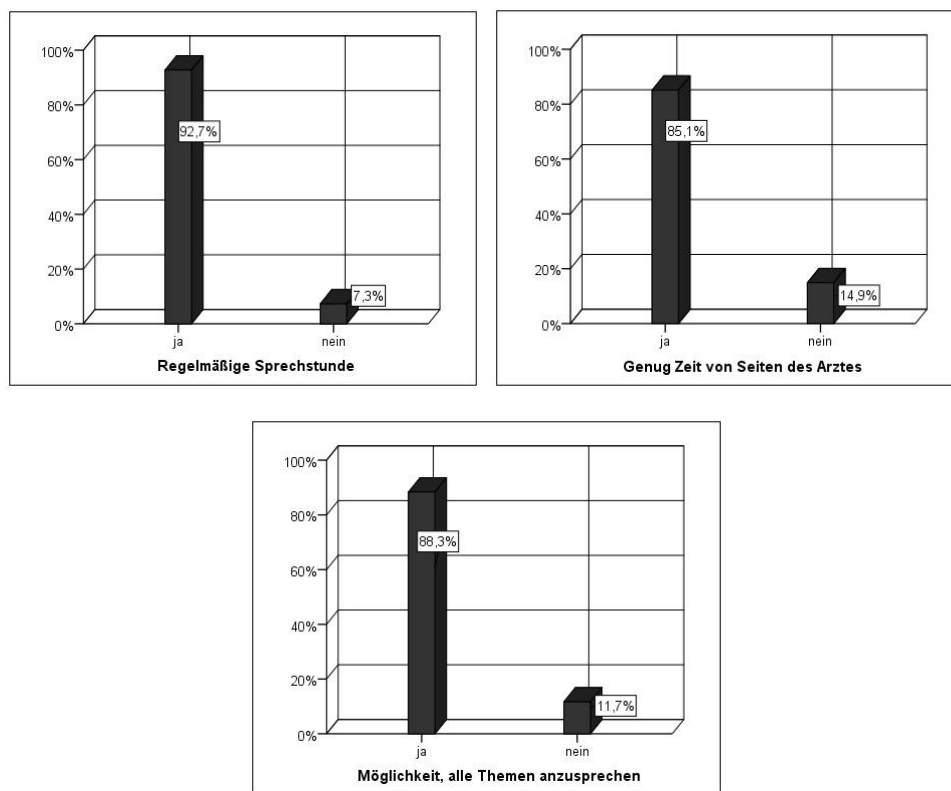


Abbildung 3.3: Antwortverhalten der Selbsthilfegruppenteilnehmer bei der Beantwortung der drei Fragen zur Arzt-Patienten-Beziehung

Tabelle 3.1: Patientencharakteristika (Fragen an gesamte Stichprobe)

Soziodemografische Daten I	Total (n = 676)	
	MW	SD
Alter*	65,67	13,39
Soziodemografische Daten II	n	%
Geschlecht*		
Männlich	504	76,8
Weiblich	152	23,2
Lebenssituation*		
Alleine	116	17,6
Mit Partner/Bezugsperson	543	82,4
Berufstätigkeit*		
Berufstätig	120	18,2
Nicht berufstätig/in Rente	540	81,8
Krankheits-/Gerätespezifische Daten	n	%
NYHA-Stadium der Herzinsuffizienz*		
NYHA I/II	421	63,6
NYHA III/IV	241	36,4
Zeit seit der Implantation		
< 1 Jahr	92	13,6
1-3 Jahre	281	41,6
> 3 Jahre	303	44,8
Anzahl der Schocks*		
Kein Schock	387	60,8
1-4 Schocks	161	25,3
≥ 5 Schocks	89	14,0
Seelische Situation*	n	%
Keine Angst oder Depression	534	81,5
Angst	27	4,1
Depression	42	6,4
Angst und Depression	52	7,9

*: Antworten nicht vollständig
 MW: Mittelwert; SD: Standardabweichung
 n: Anzahl; NYHA: New York Heart Association

Tabelle 3.2: Patientencharakteristika (Fragen an Selbsthilfegruppenteilnehmer)

Krankheits-/Gerätespezifische Daten	Total	
	(n = 393)	
	n	%
Arterielle Hypertonie*		
Ja	237	71,0
Nein	97	29,0
Dyslipoproteinämie*		
Ja	136	45,5
Nein	163	54,5
Diabetes mellitus*		
Ja	88	29,5
Nein	210	70,5
Nikotinabusus*		
Ja	17	5,9
Nein	296	94,1
Genetische Disposition*		
Ja	100	34,0
Nein	194	66,0
Übergewicht*		
Ja	156	50,2
Nein	155	49,8
Indikation*		
Primärprävention	65	17,6
Sekundärprävention	305	82,4
Arzt-Patienten-Beziehung	n	%
Regelmäßige Sprechstunde*		
Ja	357	92,7
Nein	28	7,3
Genug Zeit*		
Ja	320	85,1
Nein	56	14,9
Alle Themen ansprechbar*		
Ja	333	88,3
Nein	44	11,7
*: Antworten nicht vollständig; n: Anzahl		

3.1.5 Seelische Situation

Von den 676 eingeschlossenen Patienten der Gesamtstichprobe haben 81,5% weder eine Angststörung noch eine Depression. Von den restlichen 18,5% leiden 4,1% an einer Angststörung und 6,4% an einer Depression. 7,9% leiden unter beiden Erkrankungen. Differenziert man gemäß des PHQ-4 nur zwischen einer Depression und einer Angststörung, so trifft auf 12% die Diagnose einer Angststörung und auf 14,3% die Diagnose einer Depression zu (**Tabelle 3.1** und **Abbildung 3.4**).

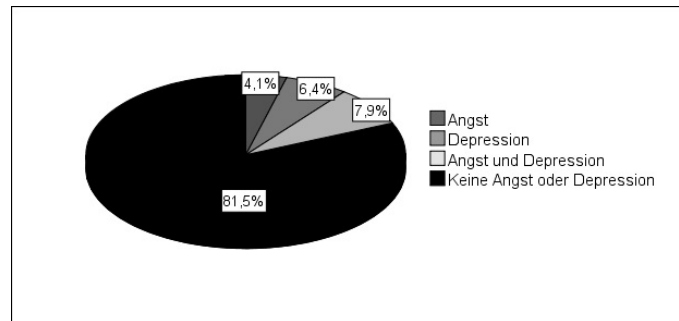


Abbildung 3.4: Prävalenz affektiver Störungen innerhalb der Gesamtstichprobe

3.1.6 Patientengruppenvergleich

Beim Vergleich der Patientengruppen stellt sich heraus, dass die Selbsthilfegruppenpatienten signifikant älter sind (67,03 Jahre (SD 11,31) vs. 63,81 Jahre (SD 15,62); $P < 0,001$). Sie befinden sich außerdem signifikant häufiger im Ruhestand bzw. sind nicht berufstätig (84,7% vs. 77,9%; $P = 0,026$), befinden sich bereits länger im Besitz eines ICD (> 3 Jahre: 55,7% vs. 29,7%; $P < 0,001$) und haben schon mehr Schocks erlebt (≥ 5 Schocks: 19,1% vs. 6,8%; $P < 0,001$). In Bezug auf das Vorhandensein von Depressionen oder Angststörungen zeigen sich dagegen keine signifikanten Unterschiede ($P = 0,552$). Einen Überblick dazu gibt **Tabelle 3.3**.

Tabelle 3.3: Die Patientencharakteristika im Patientengruppenvergleich

	SHG (n = 393)		DHZ (n = 283)		P-Wert
	MW	SD	MW	SD	
Soziodemografische Daten I					
Alter*	67,03	11,31	63,81	15,62	< 0,001
Soziodemografische Daten II	n	%	n	%	P-Wert
Geschlecht*					0,777
Männlich	295	77,2	209	76,3	
Weiblich	87	22,8	65	23,7	
Lebenssituation*					0,689
Alleine	69	18,1	47	16,9	
Mit Partner/Bezugsperson	312	81,9	231	83,1	
Berufstätigkeit*					0,026
Berufstätig	58	15,3	62	22,1	
Nicht berufstätig/in Rente	321	84,7	219	77,9	
Krankheits-/Gerätespezifische Daten	n	%	n	%	P-Wert
NYHA-Stadium der Herzinsuffizienz*					0,283
NYHA I/II	237	61,9	184	65,9	
NYHA III/IV	146	38,1	95	34,1	
Zeit seit der Implantation*					< 0,001
< 1 Jahr	56	14,2	36	12,7	
1-3 Jahre	118	30,0	163	57,6	
> 3 Jahre	219	55,7	84	29,7	
Anzahl der Schocks*					< 0,001
Kein Schock	189	50,9	198	74,4	
1-4 Schocks	111	29,9	50	18,8	
≥ 5 Schocks	71	19,1	18	6,8	
Seelische Situation*	n	%	n	%	P-Wert
					0,552
Keine Angst oder Depression	317	82,8	217	79,8	
Angst	17	4,4	10	3,7	
Depression	21	5,5	21	7,7	
Angst und Depression	28	7,3	24	8,8	

*: Antworten nicht vollständig; SHG: Selbsthilfegruppe; DHZ: Deutsches Herzzentrum
 MW: Mittelwert; SD: Standardabweichung; n: Anzahl
 NYHA: New York Heart Association

3.2 Behandlungszufriedenheit

Im Folgenden werden die Ergebnisse der statistischen Analyse der zwei Fragebögen zur Behandlungszufriedenheit vorgestellt. Die Beschreibung der Fragebögen findet sich in **Abschnitt 2.2** und die Details der statistischen Analyse finden sich in **Abschnitt 2.3**.

3.2.1 Antwortverhalten

Die Zahl der Patienten mit der entsprechenden Anzahl an negativen Antworten sinkt mit zunehmender Behandlungsunzufriedenheit (**Abbildung 3.5**): Während 37,1% überhaupt nichts an ihrer Behandlung zu bemängeln haben, geben 26,6% der Patienten Probleme mit einem und 12,7% Probleme mit zwei Aspekten der Therapie an. Gemäß unserer Definition in **Abschnitt 2.2.1.5** gehören diese ICD-Träger (76,4%) alle zur Gruppe der zufriedenen Patienten. Die restlichen 23,6% teilen sich unter denjenigen auf, die drei bis zehn Kritikpunkte anbringen. Allerdings beträgt der Anteil derer, die sieben bis zehn Aspekte problematisieren, bei absteigendem Anteil nur noch 1,2% bis 0,2% (**Abbildung 3.5**).

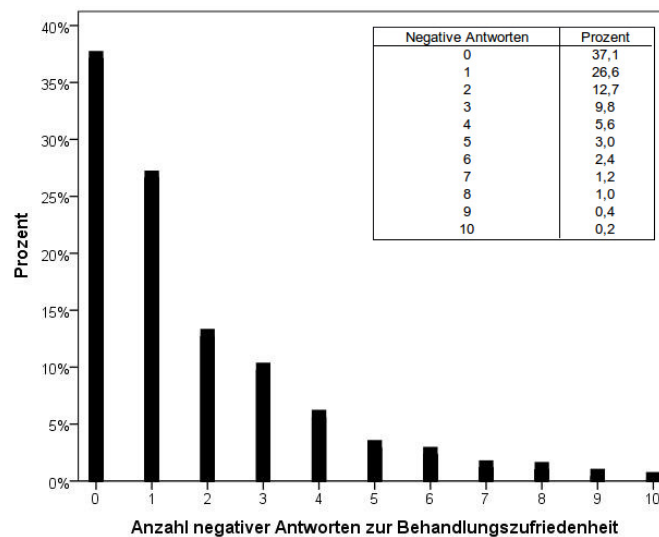


Abbildung 3.5: Antwortverhalten aller eingeschlossenen Patienten bei der Beantwortung der 10 Fragen zur Behandlungszufriedenheit; dargestellt als relative Häufigkeit

3.2.2 Patientengruppenvergleich

Beim Vergleich der Behandlungszufriedenheit zwischen den beiden Patientengruppen (DHZ und SHG) ergibt sich, dass die Selbsthilfegruppenteilnehmer insgesamt eher unzufriedener sind. Dieser Unterschied ist aber nicht signifikant (26,2% (SHG) vs. 19,8% (DHZ); $P = 0,052$). Bei Betrachtung der einzelnen Fragen stellt sich

heraus, dass sich Selbsthilfegruppenteilnehmer häufiger mehr Zeit für die Entscheidungsfindung vor der Implantation gewünscht hätten (27,2% (SHG) vs. 17,7% (DHZ); $P = 0,004$) und häufiger Ängste seit der Implantation verspüren (21,1% (SHG) vs. 11,0% (DHZ); $P < 0,001$). In den Antworten zu den anderen Fragen der Behandlungszufriedenheit unterscheiden sich beide Patientengruppen nicht signifikant (**Tabelle 3.4**).

Tabelle 3.4: Behandlungszufriedenheit: Die einzelnen Komponenten im Patientengruppenvergleich

	SHG (n = 393)		DHZ (n = 283)		P-Wert
	n	%	n	%	
1. Ich würde nicht jedem Patienten in meiner Lage die Implantation eines ICD empfehlen.	13	3,3	15	5,3	0,200
2. Mich stört die Veränderung der Körperform.	49	12,5	44	15,5	0,251
3. Ich habe nicht das Gefühl, jetzt optimistisch in die Zukunft sehen zu können.	64	16,3	47	16,6	0,911
4. Ich empfinde das Gerät als eine Art Fremdkörper.	94	23,9	65	23,0	0,774
5. Ich fühle mich durch den ICD nicht sicher und ausreichend vor Rhythmusstörungen geschützt.	19	4,8	17	6,0	0,503
6. Ich würde nicht jederzeit wieder einer Defibrillatorthherapie zustimmen.	22	5,6	16	5,7	0,975
7. Ich hätte mir mehr Zeit für die Entscheidung gewünscht.	107	27,2	50	17,7	0,004
8. Ich verstehe manchmal nicht, wozu ich das Gerät überhaupt brauche.	57	14,5	42	14,8	0,903
9. Ich denke häufig an das Gerät.	133	33,8	79	27,9	0,101
10. Ich habe Ängste seit der Implantation.	83	21,1	31	11,0	< 0,001

SHG: Selbsthilfegruppe; DHZ: Deutsches Herzzentrum; n: Anzahl

3.2.3 Hauptprobleme der Behandlung aus Sicht der Patienten

Die Patienten beklagen am häufigsten, oft an das Gerät denken zu müssen (31,4%), gefolgt von dem Gefühl, dass das Gerät einen Fremdkörper darstellt (23,5%) und dass sie sich mehr Zeit für die Entscheidung zu einer Implantation gewünscht hätten (23,2%). Danach folgen mit etwas Abstand Zweifel bezüglich der Indikation (14,6%), Ängste seit der Implantation (16,9%) und eine pessimistische Zukunftsperspektive (16,4%). 13,8% stört die Veränderung der Körperform und 5,3% fühlen sich trotz Implantation vor erneuten Rhythmusstörungen nicht sicher geschützt. Dennoch würden nur 4,1% die Implantation eines ICD einem anderen Patienten in einer vergleichbaren Lage nicht empfehlen und nur 5,6% keiner erneuten Implantation zustimmen (**Abbildung 3.6**).

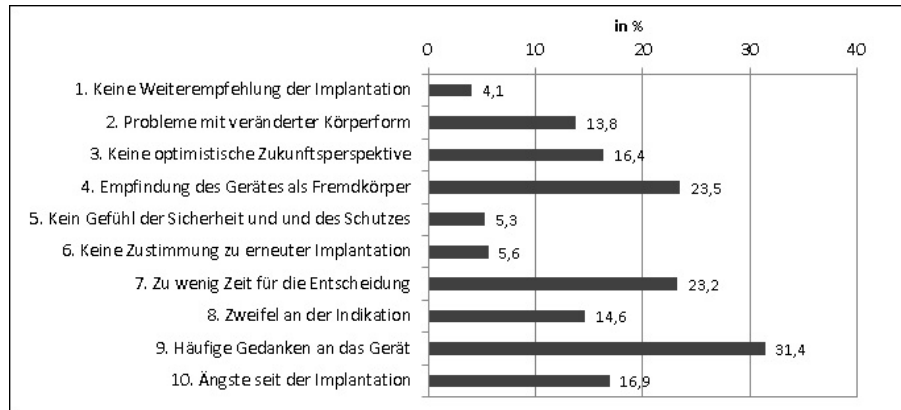


Abbildung 3.6: Behandlungszufriedenheit: Häufigkeitsverteilung der einzelnen Komponenten

3.2.4 Merkmale der Gruppe unzufriedener Patienten

Wie oben bereits erwähnt gehören zur Gruppe der unzufriedenen Patienten diejenigen ICD-Träger, die mindestens drei negative Antworten ($n = 159$; 23,5%) und zur Gruppe der zufriedenen Patienten diejenigen, die höchstens zwei negative Antworten ($n = 517$; 76,5%) auf dem Behandlungszufriedenheitsfragebogen gegeben haben.

Die Teilnehmer, die zur Gruppe der unzufriedenen Patienten gehören, unterscheiden sich von den anderen dadurch, dass sie signifikant älter sind ($P < 0,001$), häufiger Frauen sind ($P = 0,004$), häufiger einem Beruf nachgehen ($P = 0,001$), seltener an einem Diabetes mellitus leiden ($P = 0,009$), häufiger eine genetische Disposition für kardiovaskuläre Erkrankungen aufweisen ($P = 0,002$) und mehr Schocks erlebt haben ($P = 0,001$). Außerdem hat diese Gruppe signifikant häufiger das Gefühl, dass ihr Arzt nicht genug Zeit für sie hat ($P < 0,001$) und sie mit ihm nicht über alle für sie relevanten Themen sprechen können ($P < 0,001$). Diese Patienten leiden zudem signifikant häufiger unter Angststörungen oder Depressionen oder unter beidem ($P < 0,001$). In den Parametern Lebenssituation ($P = 0,796$), NYHA-Stadium ($P = 0,423$), Indikation ($P = 0,668$), Zeit seit der Implantation ($P = 0,510$) und regelmäßige Teilnahme an Sprechstunden in der Defibrillatorambulanz ($P = 0,770$) sowie den weiteren kardiovaskulären Risikofaktoren unterscheiden sich die zufriedenen nicht signifikant von den unzufriedenen ICD-Trägern. Die Ergebnisse sind in **Tabelle 3.5** (Fragen an gesamte Stichprobe) und **Tabelle 3.6** (Fragen an Selbsthilfegruppenteilnehmer) dargestellt.

Tabelle 3.5: Die Charakteristika unzufriedener und zufriedener Patienten im Vergleich (Fragen an gesamte Stichprobe)

Soziodemografische Daten I	Unzufrieden (n = 159)		Zufrieden (n = 517)		P-Wert
	MW	SD	MW	SD	
Alter*	61,41	14,37	66,97	12,81	< 0,001
Soziodemografische Daten II	n	%	n	%	P-Wert
Geschlecht*					0,004
Männlich	105	68,2	399	79,5	
Weiblich	49	31,8	103	20,5	
Lebenssituation*					0,796
Alleine	28	18,3	88	17,4	
Mit Partner/Bezugsperson	125	81,7	418	82,6	
Berufstätigkeit*					< 0,001
Berufstätig	43	27,7	77	15,2	
Nicht berufstätig/in Rente	112	72,3	428	84,8	
Krankheits-/Gerätespezifische Daten	n	%	n	%	P-Wert
NYHA-Stadium der Herzinsuffizienz*					0,423
NYHA I/II	95	60,9	326	64,4	
NYHA III/IV	61	39,1	180	35,6	
Zeit seit der Implantation					0,510
< 1 Jahr	22	13,8	70	13,5	
1-3 Jahre	60	37,7	221	42,7	
> 3 Jahre	77	48,4	226	43,7	
Anzahl der Schocks*					0,001
Kein Schock	76	50,0	311	64,1	
1-4 Schocks	42	27,6	119	24,5	
≥ 5 Schocks	34	22,4	55	11,3	
Seelische Situation*	n	%	n	%	P-Wert
					< 0,001
Keine Angst oder Depression	100	64,1	434	87,0	
Angst	15	9,6	12	2,4	
Depression	15	9,6	27	5,4	
Angst und Depression	26	16,7	26	5,2	

*: Antworten nicht vollständig; MW: Mittelwert; SD: Standardabweichung

n: Anzahl

Tabelle 3.6: Die Charakteristika unzufriedener und zufriedener Patienten im Vergleich (Fragen an Selbsthilfegruppenteilnehmer)

Krankheits-/Gerätespezifische Daten	Unzufrieden (n = 103)		Zufrieden (n = 290)		P-Wert
	n	%	n	%	
Arterielle Hypertonie *					0,267
Ja	57	66,3	180	72,6	
Nein	29	33,7	68	27,4	
Dyslipoproteinämie *					0,716
Ja	35	43,8	101	46,1	
Nein	45	56,3	118	53,9	
Diabetes mellitus *					0,009
Ja	14	17,9	74	33,6	
Nein	64	82,1	146	66,4	
Nikotinabusus *					0,343
Ja	3	3,8	14	6,8	
Nein	76	96,2	193	93,2	
Genetische Disposition *					0,002
Ja	39	47,6	61	28,8	
Nein	43	52,4	151	71,2	
Übergewicht *					0,460
Ja	44	53,7	112	48,9	
Nein	38	46,3	117	51,1	
Indikation *					0,668
Primärprävention	16	16,2	49	18,1	
Sekundärprävention	83	83,8	222	81,9	
Arzt-Patienten-Beziehung	n	%	n	%	P-Wert
Regelmäßige Sprechstunde *					0,770
Ja	93	92,1	264	93,0	
Nein	8	7,9	20	7,0	
Genug Zeit *					< 0,001
Ja	73	73,7	247	89,2	
Nein	26	26,3	30	10,8	
Alle Themen ansprechbar *					< 0,001
Ja	76	76,8	257	92,4	
Nein	23	23,2	21	7,6	

*: Antworten nicht vollständig; n: Anzahl

3.2.5 Risikomerkmale für Unzufriedenheit

Mit dem ersten Modell der logistischen Regression wurden Faktoren innerhalb der gesamten Stichprobe identifiziert, die zu Unzufriedenheit führen können: Risikomerkmale stellen demnach sowohl jüngeres Alter (Odds ratio (OR): 0,978; 95% Konfidenzintervall (KI): 0,960-0,996; $P = 0,014$) als auch das Erleben von ≥ 5 Schocks (OR: 2,397; 95% KI: 1,308-4,392; $P = 0,005$) und das Vorhandensein von Angststörungen (OR: 5,405; 95% KI: 2,034-14,360; $P = 0,001$), Depressionen (OR: 3,094; 95% KI: 1,473-6,500; $P = 0,003$) oder beidem (OR: 5,185; 95% KI: 2,607-10,313; $P < 0,001$) dar. Bei Patienten, die 1-4 Schocks erlebt haben, erhöht sich die Wahrscheinlichkeit für Behandlungsunzufriedenheit (OR: 1,380; 95% KI: 0,845-2,253), dieser Wert ist allerdings nicht statistisch signifikant ($P = 0,198$). Die Ergebnisse des ersten Modells sind in **Tabelle 3.7** dargestellt.

Im zweiten Modell der Selbsthilfegruppenteilnehmer mit den zusätzlichen Parametern Indikation und Arzt-Patienten-Beziehung und allen Parametern mit einem $P \leq 0,1$ aus dem ersten Modell ergeben sich die signifikanten Risikofaktoren jüngeres Alter (OR: 0,971; 95% KI: 0,947-0,996; $P = 0,021$), das Erleben von mindestens 5 Schocks (OR: 2,168; 95% KI: 1,043-4,508; $P = 0,038$) und die affektiven Störungen Angst (OR: 8,051; 95% KI: 2,123-30,527; $P = 0,002$) oder Angst und Depression zusammen (OR: 9,045; 95% KI: 3,199-25,576; $P < 0,001$). Damit bestätigen die Ergebnisse aus dem zweiten Modell die Ergebnisse aus dem ersten Modell mit der einzigen Ausnahme, dass Depression alleine kein signifikanter Risikofaktor mehr ist (OR: 2,258; 95% KI: 0,740-6,889; $P = 0,153$). Keine signifikanten Risikofaktoren stellen die Indikation (OR: 1,052; 95% KI: 0,490-2,259; $P = 0,896$), die Teilnahme an regelmäßigen Sprechstunden (OR: 0,465; 95% KI: 0,135-1,598; $P = 0,224$), ausreichend Zeit von Seiten des Arztes (OR: 1,363; 95% KI: 0,407-4,569; $P = 0,616$) und die Möglichkeit, beim Arzt alles ansprechen zu können (OR: 2,095; 95% KI: 0,582-7,544; $P = 0,258$), also alle Parameter, die nur von den Selbsthilfegruppenteilnehmer erhoben wurden, dar.

Tabelle 3.7: Unabhängige Risikomerkmale für Unzufriedenheit (1. Modell)

	OR	[95% KI]	P-value
Alter	0,978	[0,960 – 0,996]	0,014
Geschlecht			
Männlich	•	•	•
Weiblich	0,650	[0,406 – 1,041]	0,073
Lebenssituation			
Mit Partner/Bezugsperson	•	•	•
Alleine	0,928	[0,541 – 1,591]	0,786
Berufstätigkeit			
Nicht berufstätig/in Rente	•	•	•
Berufstätig	0,730	[0,407 – 1,311]	0,293
NYHA-Stadium der Herzinsuffizienz			
NYHA III/IV	•	•	•
NYHA I/II	0,828	[0,521 – 1,317]	0,426
Zeit seit der Implantation			0,441
< 1 Jahr	•	•	•
1-3 Jahre	1,127	[0,569 – 2,233]	0,733
> 3 Jahre	1,455	[0,721 – 2,933]	0,295
Anzahl der Schocks			0,017
Kein Schock	•	•	•
1-4 Schocks	1,380	[0,845 – 2,253]	0,198
≥ 5 Schocks	2,397	[1,308 – 4,392]	0,005
Seelische Situation			< 0,001
Keine Angst oder Depression	•	•	•
Angst	5,405	[2,034 – 14,360]	0,001
Depression	3,094	[1,473 – 6,500]	0,003
Angst und Depression	5,185	[2,607 – 10,313]	< 0,001

OR: Odds Ratio; KI: Konfidenzintervall; •: Referenzkategorie
 NYHA: New York Heart Association

3.2.6 Spezifische Probleme der Patienten mit den Risikomerkmale

Die Identifikation von Risikofaktoren (**Abschnitt 3.2.5**) führt zu der Frage, mit welchen Behandlungsaspekten diese Betroffenen (jüngeres Alter, Angst/Depression/beides, ≥ 5 Schocks) im Vergleich zu ICD-Trägern ohne diese Merkmale signifikant mehr Probleme haben.

Dabei zeigt sich, dass jüngere Patienten und Patienten mit Angststörungen und/oder Depressionen in genau denselben Punkten unzufrieden sind: Beide Gruppen geben an, mit beinahe allen von uns erfragten Teilaspekten von Behandlungszufriedenheit signifikant mehr Probleme zu haben als ältere Teilnehmer bzw. Teilnehmer ohne Depressionen und Angststörungen. Eine Ausnahme davon bilden Zweifel an der korrekten Indikationsstellung ($P = 0,626$ bzw. $0,776$) und an der Weiterempfehlung des

Gerätes ($P = 0,107$ bzw. $0,171$). Hier finden sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den jeweiligen Gruppen.

Demgegenüber zeigen sich bei Patienten, die schon mindestens 5 Schocks erlebt haben, in anderen Punkten die meisten Probleme im Vergleich mit Patienten ohne dieses Risikomerkmal: Sie denken signifikant häufiger an das Gerät ($P = 0,006$), leiden häufiger unter Ängsten seit der Implantation ($P < 0,001$) und fühlen sich trotz ICD-Implantation nicht sicher vor Rhythmusstörungen geschützt ($P < 0,001$). Diese Aspekte könnte man einem „berechtigten“ gesteigerten Misstrauen zuschreiben.

Die Ergebnisse in Bezug auf die seelische Situation und die Schockanzahl sind zur Veranschaulichung grafisch repräsentiert (**Abbildung 3.7** und **Abbildung 3.8**).

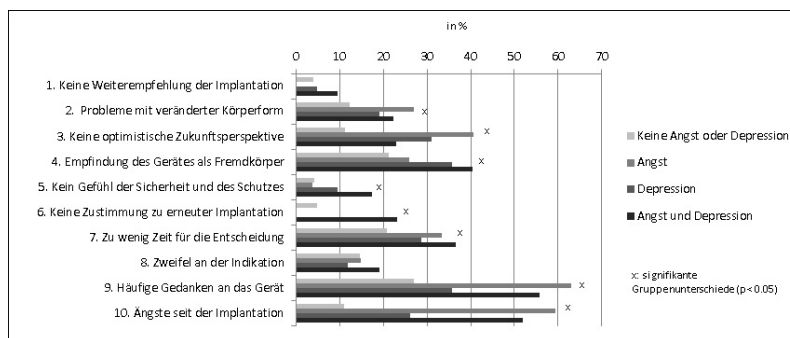


Abbildung 3.7: Behandlungsprobleme der Patienten mit affektiven Störungen im Vergleich zu Patienten ohne diese Risikomerkmale

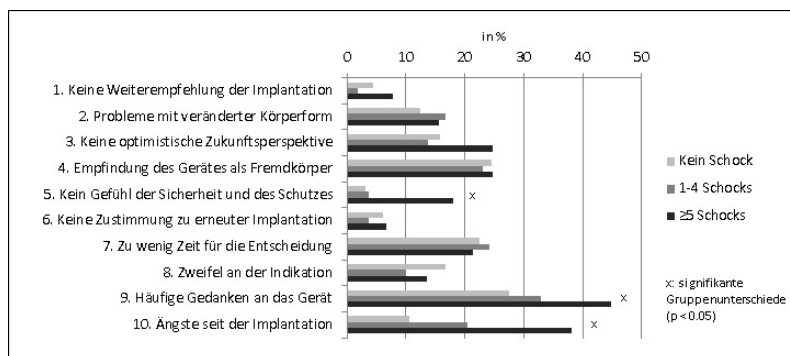


Abbildung 3.8: Behandlungsprobleme der Patienten mit Schockerfahrung (≥ 5 Schocks) im Vergleich zu Patienten ohne dieses Risikomerkmal

4. Diskussion

Die vorliegende Studie hat zum Ziel, ein aktuelles Bild der Behandlungszufriedenheit von ICD-Trägern in Deutschland anhand einer großen multizentrischen Stichprobe zu erstellen. Die im Rahmen der Arbeit durchgeführte statistische Analyse von Patientenfragebögen zeigt, dass viele der ICD-Träger mit ihrer Behandlung zufrieden sind und kaum Punkte zu beanstanden haben (**Abschnitt 3.2.1**). Des Weiteren ergeben sich kaum Unterschiede zwischen den beiden in dieser Arbeit untersuchten Patientengruppen, außer dass die Selbsthilfegruppenpatienten sich mehr Zeit für die Entscheidung gewünscht hätten und häufiger Ängste verspüren als die DHZ-Patienten (**Abschnitt 3.2.2**).

Trotz der überwiegend vorhandenen Behandlungszufriedenheit konnten auch Probleme, die besonders häufig die Zufriedenheit beeinträchtigen (**Abschnitt 3.2.3**), signifikante Unterschiede zwischen unzufriedenen und zufriedenen Patienten (**Abschnitt 3.2.4**) und Risikofaktoren für die Entstehung von Unzufriedenheit wie jüngeres Alter, Schockerfahrung und komorbide affektive Störungen (**Abschnitt 3.2.5**) identifiziert werden. Im Folgenden sollen nun diese Ergebnisse diskutiert werden.

4.1 Hauptprobleme der Behandlung aus Sicht der Patienten

Die Patienten fühlen sich am häufigsten durch Gedanken an das Gerät, Fremdkörpergefühle und eine zu kurze Entscheidungsfindung vor der Implantation beeinträchtigt.

Beinahe jeder dritte Patient (31,4%) dieser Erhebung kämpft mit dem Problem, oft an das ICD-Gerät denken zu müssen. Das mag zum einen an der Bedrohlichkeit der zugrunde liegenden Herzerkrankung und der Abhängigkeit vom Gerät liegen, zum anderen an der Angst vor einer Schockabgabe und infolge dessen einer erhöhten Wachsamkeit gegenüber kardialer Unregelmäßigkeiten und einem damit verbundenen Schonverhalten. Bei Ladwig et al. wurde diese Frage vor neun Jahren von nahezu identisch vielen Patienten ebenfalls negativ beantwortet (31,5%) (Ladwig et al. 2005). Einen weiteren wichtigen Aspekt der Unzufriedenheit bei den Patienten stellt ein durch das Gerät hervorgerufenes Fremdkörpergefühl dar (23,5%). Eine mögliche Erklärung hierfür könnte die Tatsache sein, dass der ICD unter der Haut sowohl sicht- als auch tastbar ist (Tagny et al. 2003). Zusätzlich könnte die Integration in den eigenen Körper dadurch erschwert sein, dass der ICD für viele Patienten durch

die Schockabgabe und damit einhergehende Schrecken und Schmerzen etwas Fremdes und Bedrohliches verkörpert (Ginzburg et al. 2011). Bei ICD-Trägerinnen und unter ihnen vor allem bei den Jüngeren ist dieses Gefühl besonders ausgeprägt (Vazquez et al. 2008, Walker et al. 2004). Das Fremdkörpergefühl folgt auch in der Voruntersuchung von 2005 dem oben bereits behandelten Problem. Allerdings wird es damals noch von 28,8% thematisiert (Ladwig et al. 2005). Dies könnte unter anderem der Entwicklung immer kleinerer Geräte zuzuschreiben sein. Beinahe ebenso viele Betroffene beklagen, dass sie zu wenig Zeit für ihre Entscheidung zur Implantation gehabt haben (23,2%). Diese Tatsache könnte unter anderem darauf zurückzuführen sein, dass heutzutage Zeitmangel, durch die Einführung des DRG-Systems noch einmal verstärkt, ein häufiges Problem im Klinikalltag darstellt. Dafür spricht auch die Tatsache, dass vor ca. neun Jahren etwas weniger Patienten (20,2%) diesen Punkt kritisierten (Ladwig et al. 2005). Des Weiteren stellt der plötzliche Herztod ein unerwartetes plötzliches Ereignis dar, das umgehender Therapie bedarf und naturgemäß selten Zeit lässt für eine partizipative Entscheidungsfindung („shared decision making“), obgleich diese aber zunehmend von Patienten und der Öffentlichkeit erwartet wird.

4.2 Merkmale der Gruppe unzufriedener Patienten

Neben den erwähnten Risikofaktoren (jüngeres Alter, Angst/Depression/beides, ≥ 5 Schocks), sind besonders häufig anzufindende Charakteristika unzufriedener Patienten weibliches Geschlecht, Berufstätigkeit, kein vorhandener Diabetes mellitus, eine genetische Disposition für kardiovaskuläre Erkrankungen sowie der Wunsch, mehr Zeit für Gespräche und mehr Möglichkeiten zur Ansprache aller wichtigen Themen beim Arzt zu haben. Diese Charakteristika verlieren allerdings (im Gegensatz zu den Risikofaktoren) ihren Einfluss in der multivariaten Analyse. Weder mit einer Unzufriedenheit in der univariaten noch in der multivariaten Analyse assoziiert sind die Lebenssituation, alle anderen kardiovaskulären Risikofaktoren, das NYHA-Stadium, die Indikation, die ICD-Tragedauer und regelmäßige Sprechstunden. Im Folgenden sollen die Ergebnisse dieser Studie in Bezug auf die in der Literatur am meisten untersuchten Parameter wie das Geschlecht, eine symptomatische Herzinsuffizienz und die Indikation kurz diskutiert werden.

Bezüglich des Einflusses des Geschlechts gibt es einen Review von Brouwers et al. aus dem Jahre 2011, der 18 verschiedene Studien vergleicht und zu dem Schluss kommt, dass ICD-Trägerinnen zwar in einigen Studien höhere Angstlevel und eine schlechtere Lebensqualität haben, dass es aber voreilig sei, das Geschlecht als unabhängigen Risikofaktor zu betrachten. In 80% der untersuchten Studien sind keine Geschlechtsunterschiede bezüglich der Angst, der Depression und der Lebensqualität nachweisbar (Brouwers et al. 2011). Auch Spindler et al. finden keinen Einfluss des Geschlechts auf die Akzeptanz des Gerätes (Spindler et al. 2009). Das entspricht dem Ergebnis der vorliegenden Arbeit, in der das Geschlecht keinen Risikofaktor darstellt.

Bezüglich der Symptomatik einer Herzinsuffizienz haben Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz in anderen Studien eine schlechtere Lebensqualität (Johansen et al. 2008, Piotrowicz et al. 2007), ein erhöhtes Risiko für die Persistenz ihrer Depression (Pedersen et al. 2011b), ein erhöhtes Risiko für Angststörungen (Johansen et al. 2008) und eine geringere Akzeptanz der Behandlung (Pedersen et al. 2008a). Darüber hinaus erweisen sich höhere NYHA-Stadien als unabhängige Risikofaktoren für das Auftreten adäquater und inadäquater Schocks (Hreybe et al. 2006, Whang et al. 2004). Ein möglicher Grund für die unterschiedlichen Ergebnisse könnte sein, dass es sich um verschiedene Zielvariablen handelt, einige Studien nicht das NYHA-Stadium, sondern den Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire benutzen (Johansen et al. 2008, Pedersen et al. 2008a, Pedersen et al. 2011b) oder eine andere Gruppeneinteilung vornehmen (Piotrowicz et al. 2007, Whang et al. 2004).

Das Ergebnis dieser Studie, dass die Indikation (Primär- vs. Sekundärprävention) keinen Einfluss auf die Zufriedenheit hat, kann durch andere Studien bestätigt werden, in denen keine Unterschiede bezüglich psychologischer Parameter (Bilge et al. 2006, van den Broek et al. 2008, Pedersen et al. 2008b), der Lebensqualität (Groeneveld et al. 2007, Pedersen et al. 2007, Sweeney et al. 2005) und der Akzeptanz (Groeneveld et al. 2007) zwischen den Indikationsgruppen nachweisbar sind. Auch die Mortalität scheint zwischen beiden Indikationsgruppen vergleichbar zu sein (Sweeney et al. 2005, van Welsenes et al. 2011b).

4.3 Risikomerkmale für Unzufriedenheit

4.3.1 Alter

Jüngeres Alter ist ein identifizierter Faktor für die Entwicklung von Unzufriedenheit bei den Patienten dieser Studie. Es konnte bereits in anderen Studien gezeigt werden, dass jüngere ICD-Patienten unzufriedener sind (Khayat and Salter 1994), ihr Gerät weniger akzeptieren (Birnie et al. 2009, Chair et al. 2011, Sears et al. 1999b, Sears and Conti 2002, Spindler et al. 2009) und eine schlechtere Lebensqualität haben (Bainger and Fernsler 1995, Sears and Conti 2002). Bei Vitale et al. gab nur einer von neun Patienten im Alter zwischen 13-49 Jahren an, dass sich sein Leben durch die Implantation verbessert habe (Vitale and Funk 1995).

Demgegenüber gibt es auch Studien, die keinen signifikanten Einfluss des Alters auf die Akzeptanz (Burns et al. 2004, Versteeg et al. 2012) und Zufriedenheit (Ladwig et al. 2003a, Ladwig et al. 2005) feststellen sowie eine Studie, in der ältere Patienten eine geringere Therapieakzeptanz aufweisen (Pedersen et al. 2008a). Ein möglicher Grund für diese widersprüchlichen Ergebnisse könnte sein, dass in den Studien unterschiedliche Altersgruppen gebildet werden, die nur eingeschränkt vergleichbar sind. In dieser Studie wurden keine Gruppen gebildet, sondern das Alter wird als metrische Variable behandelt.

Eine mögliche Erklärung für den in dieser Arbeit gefundenen Zusammenhang zwi-

schen jüngerem Alter und Unzufriedenheit liefert die „Theorie des sozialen Vergleichs“ nach Festinger. Dieser postuliert, dass sich Menschen bevorzugt mit Gleichaltrigen vergleichen (Festinger 1954). Dies kann bei jüngeren ICD-Patienten, die mit einer schweren Erkrankung konfrontiert werden und sich körperlich und sozial stark einschränken müssen (Sears et al. 1999b), zu erhöhtem Disstress führen, da Gleichaltrige in den überwiegenden Fällen weder krank noch in ihrer Aktivität eingeschränkt sind (Sears et al. 2001). Weitere denkbare Faktoren, die die Unzufriedenheit schüren und eine Anpassung erschweren können, sind eine größere Schock- und Todesangst (Vazquez et al. 2008) sowie häufiger vorzufindende Angststörungen (Godemann et al. 2001), mehr körperliche Probleme (Vazquez et al. 2008), sowie signifikant häufiger mittlere bis schwere Depressionen (Whang et al. 2005) und inadäquate Schocks und Elektrodendefekte (Kleemann et al. 2007, Klein et al. 2003) bei jüngeren ICD-Patienten.

4.3.2 Schockabgaben

Die statistische Analyse der vorliegenden Arbeit zeigt, dass neben dem starken Einfluss psychischer Parameter auch die Zahl der Schocks die Behandlungszufriedenheit beeinflusst. Während 1-4 Schocks kein signifikantes Risikomerkmall darstellen, haben Patienten mit ≥ 5 erlebten Schocks ein signifikant erhöhtes Risiko, mit der Behandlung unzufrieden zu sein. Auch in anderen Studien kommt es ab einer Anzahl von ≥ 5 Schocks zu schlechteren Ergebnissen bezüglich der Behandlungszufriedenheit (Ladwig et al. 2005), der Therapieeinstellung (Herrmann et al. 1997), zu Gefühlen wie Nervosität, Traurigkeit und Erschöpfung (Heller et al. 1998) und zu einer Abnahme der Lebensqualität (Irvine et al. 2002, Passman et al. 2007). Bei Irvine et al. zum Beispiel zeigen implantierbare Defibrillatoren einen positiven Effekt auf die Lebensqualität ihrer Träger, der dann jedoch ab einer Anzahl von 5 Schocks nicht mehr nachweisbar ist (Irvine et al. 2002). Demgegenüber scheinen die ersten Schockabgaben einen umgekehrten Effekt zu haben und die Akzeptanz der Patienten noch zu steigern (Ladwig et al. 2010).

Demgegenüber gibt es Autoren, die zwischen Schockabgabe und Therapieakzeptanz (Burns et al. 2004, Chair et al. 2011, Groeneveld et al. 2007, Pedersen et al. 2008a, Versteeg et al. 2012) oder Lebensqualität (Duru et al. 2001, Kamphuis et al. 2003, Leosdottir et al. 2006, Strickberger et al. 2003) keine signifikanten Zusammenhänge finden. Eine Erklärung für diese widersprüchlichen Ergebnisse könnte der unterschiedliche Erhebungszeitpunkt nach dem Schockerleben, eine fehlende gesonderte Betrachtung des Einflusses von häufigen (≥ 5) Schocks und der Einschluss jeweils anderer weiterer soziodemografischer, klinischer oder psychischer Faktoren in die Analyse sein (Pedersen et al. 2010a).

Eine mögliche Erklärung für die in dieser Arbeit gemachte Beobachtung ist, dass Patienten mit mehr Schockerlebnissen deshalb unzufriedener sind, weil die Schockabgabe für sie eine unbeeinflussbare, erschreckende Therapiekomponente darstellt (Ladwig et al. 2010), die Schmerzen verursacht (Ahmad et al. 2000) und zu einem Vermeidungsverhalten führen kann, das ihren Alltag in einer Art Teufelskreis weiter stark einschränkt (Godemann et al. 2001, Godemann et al. 2004a). Eine weitere

mögliche Erklärung liefert der Einfluss von Schocks auf Depressionen und Angststörungen (Bilge et al. 2006, van den Broek et al. 2008, Burgess et al. 1997, Ford et al. 2012, Godemann et al. 2001, Godemann et al. 2004a, Pedersen et al. 2009c, Redhead et al. 2010, Thomas et al. 2009). Diskutiert wird hier eine durch die vermehrten Schocks hervorgerufene andauernd erhöhte Bereitschaft des autonomen Nervensystems zu überschießenden Reaktionen (Ladwig et al. 2003b, Ladwig et al. 2004) und eine Erschöpfung der akuten Stressreaktionen auf physiologischer Basis bzw. die Entwicklung von Resignation und Passivität angesichts der Unkontrollierbarkeit des auslösenden Reizes (Goodman and Hess 1999). Da die untersuchten affektiven Störungen laut der Ergebnisse dieser Studie einen Einfluss auf die Behandlungszufriedenheit haben können, ist auch auf diesem indirekten Weg eine Beeinflussung denkbar.

Die gefundenen Zusammenhänge zeigen, wie wichtig es ist, die Schockanzahl so weit es geht zu reduzieren. Durch die Optimierung der Programmierung des einzelnen Gerätes (Wilkoff et al. 2006, Wilkoff et al. 2008) und die antitachykarde Überstimulation, die bei einigen Rhythmusstörungen erfolgreich alternativ zum Schock eingesetzt werden kann (Bardy et al. 1993, The PCD Investigator Group 1994, Trappe et al. 1994, Wathen et al. 2001, Wathen et al. 2004, Wietholt et al. 1993), ist man diesem Ziel bereits näher gekommen. ICD-Mehrfachschocks, die oft eine besondere Belastung für die Patienten darstellen, können durch eine Katheterablation (Carbucchio et al. 2008) oder eine zusätzliche medikamentöse Therapie mit Betablockern, ACE-Hemmern oder Amiodaron reduziert werden (Arya et al. 2006, Credner et al. 1998). Betablocker und Amiodaron haben sich auch bei der Reduktion von Einfachschicks als wirksam erwiesen (Brodine et al. 2005, Connolly et al. 2006, Pacifico et al. 1999). Da dennoch viele Patienten im Therapieverlauf irgendwann einen oder mehrere Schocks erleben (in dieser Studie 39,3%), geht es darüber hinaus auch um die Frage des richtigen verbalen Umgangs mit den Betroffenen (Sears and Kirian 2010). Sears et al. nennen folgende drei Bausteine für eine solche Intervention: 1) ein Vertrauen schaffender Plan zur Reduzierung künftiger Schocks, 2) die Vorbeugung eines Vermeidungsverhaltens und 3) die Wiederherstellung eines Gefühls von Sicherheit (Sears et al. 2009). Laut Sears et al. und Ginzburg et al. können dabei sowohl ein aufklärendes Gespräch als auch kognitiv-verhaltenstherapeutische Komponenten hilfreich sein (Ginzburg et al. 2011, Sears et al. 2007). Sie empfehlen dafür die multidisziplinäre Zusammenarbeit von Ärzten, Psychologen und Pflegepersonal (Ginzburg et al. 2011, Sears et al. 1999a). In Studien konnten bereits positive Effekte gezeigt werden. Durch die angewandten Interventionen sinken Angst- und Depressionslevel, Lebensqualität und Akzeptanz verbessern sich (Sears et al. 2007) und Funktionslevel, die vor dem Schockereignis vorhanden gewesen sind, können wieder erreicht werden (Sears and Conti 2003).

4.3.3 Angst und Depression

Insgesamt leiden 12,0% der 676 Patienten dieser Studie unter einer Angststörung und 14,3% unter einer Depression. Verglichen mit den Ergebnissen eines neueren Reviews, der zusammenfassend davon ausgeht, dass jeweils ca. 20% der ICD-Träger

unter einer der Störungen leiden (Magyar-Russell et al. 2011), sind die Zahlen der vorliegenden Studie etwas niedriger. Das Vorhandensein einer oder beider Störungen stellt sich dabei in dieser Studie als wichtigstes Risikomerkmak für eine herabgesetzte Behandlungszufriedenheit heraus. ICD-Träger mit Angststörungen haben das höchste Risiko (OR 5,4), gefolgt von denjenigen, die unter beiden Erkrankungen leiden (OR 5,2) und Patienten, die nur an einer Depression erkrankt sind (OR 3,1).

Beim Blick auf die Literatur entsprechen diese Ergebnisse denen anderer Autoren, die den negativen Einfluss dieser beiden Erkrankungen auf die Behandlungszufriedenheit (Ladwig et al. 2005), die Therapieakzeptanz (Burns et al. 2004, Chair et al. 2011, Pedersen et al. 2008a, Versteeg et al. 2012) und eine niedrigere Lebensqualität (Dickerson et al. 2010, Fritzsche et al. 2007, Sears et al. 2005, Thomas et al. 2006) bei ICD-Patienten bereits thematisieren. Es gibt einige denkbare Erklärungen dafür, warum diese Störungen die Behandlungszufriedenheit beeinflussen könnten. Hierfür hilft ein Blick auf die mit der Behandlung verknüpften Charakteristika dieser Patientengruppe. In der Literatur gibt es Hinweise darauf, dass ICD-Patienten mit Angststörungen ihre eigene Gesundheit anders wahrnehmen, dabei häufiger kardiopulmonale Beschwerden empfinden (van den Broek et al. 2009a) und über ein gesteigertes Schmerzempfinden bei einer Schockabgabe verfügen (Baumert et al. 2006). Außerdem vermeiden sie häufiger im Rahmen einer phobischen Verhaltensweise bestimmte Orte, Objekte oder Aktivitäten (Godemann et al. 2001, Lemon et al. 2004). Dieses medizinisch nicht indizierte Verhalten betrifft meist Situationen, in denen es in der Vergangenheit bereits zur Schockauslösung gekommen ist (Lemon et al. 2004). Auch Depressionen können das Krankheitserleben der Patienten beeinträchtigen, indem sie einen signifikanten Einfluss auf den emotionalen Disstress und die Lebensqualität der Patienten haben (Fritzsche et al. 2007). Diese Einflüsse auf die Wahrnehmung von Symptomen und die Lebensqualität, sowie auf die Entwicklung von Disstress und eines Vermeidungsverhaltens könnten Erklärungsansätze für den Zusammenhang zwischen diesen beiden Erkrankungen und der herabgesetzten Behandlungszufriedenheit bieten.

Es ist daher wichtig, möglichst frühzeitig Angsterkrankungen und Depressionen zu diagnostizieren und zu behandeln, da zahlreiche Autoren über stabile Angst- und Depressionslevel innerhalb ihrer Untersuchungszeiträume berichten (Crössmann et al. 2007, Kapa et al. 2010, Newall et al. 2007, Pedersen et al. 2010c, Pedersen et al. 2011a, Pedersen et al. 2013, Tavenaux et al. 2011). Ein Screening zum Implantationszeitpunkt scheint dafür geeignet zu sein. Die Chronifizierungsneigung und schlechte Prognose im Spontanverlauf unterstreichen ebenfalls die Bedeutung früh angesetzter Interventionen. Zum Design und zur Wirksamkeit solcher Interventionen gibt es einige Studien (Benninghoven et al. 2006, Dougherty et al. 2004, Dunbar et al. 2009, Fitchet et al. 2003, Frizelle et al. 2004, Ginzburg et al. 2011, Hirsh et al. 2009, Kuijpers et al. 2002, Sears et al. 2007, Vazquez et al. 2010). Kuijpers et al. konnten durch eine Kombination aus medikamentöser Therapie und Verhaltenstherapie bei ICD-Patienten mit Panikstörung, Agoraphobie und depressiver Stimmung nicht nur von psychiatrischer, sondern auch von kardiologischer Seite Erfolge erzielen, indem sie durch ihre Intervention auch die ventrikuläre Extrasystolie reduzieren konnten (Kuijpers et al. 2002). Eine psychopharmakologische (Mit-)Behandlung scheint

allerdings noch selten stattzufinden (Pedersen et al. 2011b, Redhead et al. 2010, Suzuki et al. 2010). Nur 13% aller ICD-Patienten mit Angststörungen und 7% aller ICD-Patienten mit Depressionen erhalten eine anxiolytische bzw. antidepressive Medikation (Redhead et al. 2010).

4.4 Spezifische Probleme der Patienten mit den Risikomerkmale

Bei genauerem Blick auf die Unzufriedenheit der identifizierten Risikopatienten fällt auf, dass sich sowohl jüngere Patienten als auch Patienten mit affektiven Störungen erstens in beinahe allen Punkten (8 von 10 Punkten) und zweitens in den gleichen Punkten von den älteren ICD-Trägern bzw. solchen ohne diese beiden Erkrankungen unterscheiden. Lediglich Zweifel an der Indikationsstellung und das Ausbleiben einer Weiterempfehlung des Gerätes treten unabhängig von Alter und psychischer Gesundheit auf. Während also jüngere Patienten und solche mit Angststörungen und/oder Depressionen häufiger Probleme mit den körperlichen Veränderungen, Gefühle der Unsicherheit, Gedanken an das Gerät und einen größeren Pessimismus haben, würden sie das Gerät genauso häufig wie ältere Patienten und Patienten ohne affektive Erkrankungen einem anderen in einer vergleichbaren Lage weiterempfehlen. Sie selbst lehnen allerdings vermehrt eine erneute Implantation ab. Zweifel an der Indikation scheinen ebenfalls kein spezifisches Problem dieser Risikopatienten zu sein. Dies bestärkt die Einschätzung, dass Zeitmangel im Klinikalltag ursächlich eine Rolle spielen könnte. Patienten mit mehr erlebten Schocks haben dagegen nur in folgenden Punkten mehr Probleme: Sie haben seit der Implantation kein Sicherheitsgefühl (mehr), müssen häufiger an das Gerät denken und leiden häufiger unter Ängsten.

Der behandelnde Arzt sollte demnach bei erst genannten Risikopatienten sowohl Vertrauen in das Gerät schaffen als auch dessen Integration in das Körperempfinden fördern. Bei den Schockpatienten geht es vor allem darum, das entstandene Misstrauen zu thematisieren und wieder Vertrauen in die Therapie zu schaffen. Dabei sollte das Gefühl, der elektrische Schock sei ein Beleg für eine Progression der Herzerkrankung, in das Gefühl umgewandelt werden, dieser sei ein Beleg für die Wirksamkeit des Gerätes.

4.5 Einschränkungen

Zu den größten Einschränkungen dieser Studie gehört die Tatsache, dass man aufgrund ihres Querschnittcharakters kaum Aussagen über Ursächlichkeit und Folgen treffen kann. Zudem beruht der gesamte Fragebogen auf Selbstangaben und Selbsteinschätzung. Somit sind auch klinische Informationen, z.B. zu den Schocks, dem NYHA-Stadium, der Indikation, den kardiovaskulären Risikofaktoren etc. nicht objektivierbar und es kann nicht zwischen realen/nicht realen oder adäquaten/fehlerhaften

Schockabgaben unterschieden werden.

Diese Einschränkungen werden erkaufte durch die Stärke der Studie, dass Betroffene selber den Therapieerfolg einschätzen. Hier gilt es wiederum zu beachten, dass damit weitere Unsicherheiten für die Bewertung der Antworten verursacht durch psychosoziale Aspekte hinzukommen. Dazu gehören die Neigung, sozial erwünscht, dankbar, schmeichelnd sowie nach Eigennutz zu antworten, der kognitive Konsistenzeffekt (d.h., dass das Ausdrücken von Zufriedenheit den persönlichen Aufwand, der in die Therapie gesteckt wird, legitimieren soll) sowie Gleichgültigkeit (d.h., dass die Patienten ihre Probleme als nicht beherrschbar empfinden, da sie ihnen entweder als zu groß oder zu trivial erscheinen und daher keinen Sinn darin sehen, sie zu äußern) (Sitzia and Wood 1997). Diese Faktoren können alle dazu führen, dass Patienten angeben, zufriedener zu sein als sie es wirklich sind. Dieses Phänomen ist oft noch ausgeprägter, wenn es sich um modernste Hightech-Geräte handelt, an deren Sinnhaftigkeit und Nutzen wenig gezweifelt wird und deren subjektive Nachteile sich evtl. noch nicht herauskristallisiert haben (Ladwig et al. 2003a). Zur Verzerrung des Antwortverhaltens trägt auch bei, wenn sich ein Patient einem bestimmten Behandler oder Zentrum verbunden und zugehörig fühlt.

5. Zusammenfassung

Mit einer statistischen Analyse von Patientenfragebögen wurde die Behandlungszufriedenheit 676 befragter ICD-Patienten ausgewertet und es wurden dabei die häufigsten Probleme und wichtige Einflussfaktoren identifiziert.

Die Ergebnisse zeigen, dass der Großteil der ICD-Träger mit der Behandlung zufrieden ist (**Absatz 3.2.1**). Dennoch gibt es einige Patienten, die nach der Implantation mit verschiedenen Problemen zu kämpfen haben. Dazu gehören vor allem Gedankenkreisen um das ICD-Gerät, die Wahrnehmung des ICD als Fremdkörper und Zeitmangel bei der Entscheidungsfindung vor der Implantation, der mit Zweifeln an der Notwendigkeit einhergehen kann (**Absatz 3.2.3**). Die beiden untersuchten affektiven Erkrankungen, Angststörungen und Depressionen, stellten entgegen der Erwartung den größten Risikofaktor dar und waren bedeutsamer als klinische und soziodemografische Parameter (**Absatz 3.2.5**). Daneben sind jüngere und häufig elektrisch geschockte Patienten (≥ 5 Schocks) dem Risiko ebenfalls ausgesetzt, mit der Behandlung unzufrieden zu sein (**Absatz 3.2.5**).

Durch kurze Fragebögen wie den hier verwendeten PHQ-4 ist es schnell und einfach möglich, betroffene Patienten früh zu identifizieren und ihnen geeignete Therapiemaßnahmen anzubieten, um so einen negativen Einfluss auf die Behandlungszufriedenheit zu verhindern. Zur möglichen Verbesserung der Unzufriedenheit durch eine verbale Intervention auf direktem Wege liegt bislang leider nur eine Studie vor. Diese zeigt allerdings, dass sich die Akzeptanz bei weiblichen Patienten durch eine psychosoziale Intervention verbessern lässt (Vazquez et al. 2010). Weitere Interventionsstudien in Bezug auf die Behandlungszufriedenheit sind notwendig, um diesen Effekt zu bestätigen.

Unzufriedenheit des Patienten mit der Behandlung kann zu erniedrigter Therapie-treue (Barbosa et al. 2012) und in Kombination mit einer Typ-D Persönlichkeit zu erhöhtem Disstress führen (Pedersen et al. 2009c). Demgegenüber ist eine höhere Therapieakzeptanz mit einer besseren auf die Gesundheit bezogenen Lebensqualität verbunden (Chair et al. 2011) und eine höhere Lebenszufriedenheit hat einen protektiven Einfluss auf die Mortalität (Lacruz et al. 2011). Die Bedeutung und Verbesserung der Behandlungszufriedenheit stellt daher eine oberste ärztliche Maxime dar, die aus persönlichen, ethischen, klinischen und ökonomischen Gründen geboten scheint.

Literaturverzeichnis

- Abkenari LD, Theuns DAMJ, Valk SDA, Van Belle Y, de Groot NM, Haitsma D, Muskens-Heemskerk A, Szili-Torok T, Jordaens L. 2011. Clinical experience with a novel subcutaneous implantable defibrillator system in a single center. *Clin Res Cardiol*, 100:737–744.
- Ahmad M, Bloomstein L, Roelke M, Bernstein AD, Parsonnet V. 2000. Patients' attitudes toward implanted defibrillator shocks. *Pacing Clin Electrophysiol*, 23:934–938.
- American Psychiatric Association. 2013. Diagnostic and statistical manual of mental disorders, fifth edition (DSM-V). American Psychiatric Association, Arlington.
- Arya A, Haghjoo M, Dehghani MR, Fazelifar AF, Nikoo MH, Bagherzadeh A, Sadr-Ameli MA. 2006. Prevalence and predictors of electrical storm in patients with implantable cardioverter-defibrillator. *Am J Cardiol*, 97:389–392.
- Bainger EM, Fernsler JJ. 1995. Perceived quality of life before and after implantation of an internal cardioverter defibrillator. *Am J Crit Care*, 4:36–43.
- Bänsch D, Antz M, Boczor S, Volkmer M, Tebbenjohanns J, Seidl K, Block M, Gietzen F, Berger J, Kuck KH, for the CAT investigators. 2002. Primary prevention of sudden cardiac death in idiopathic dilated cardiomyopathy: the cardiomyopathy trial (CAT). *Circulation*, 105:1453–1458.
- Barbosa CD, Balp MM, Kulich K, Germain N, Rofail D. 2012. A literature review to explore the link between treatment satisfaction and adherence, compliance, and persistence. *Patient Prefer Adherence*, 6:39–48.
- Bardy GH, Lee KL, Mark DB, Poole JE, Packer DL, Boineau R, Domanski M, Troutman C, Anderson J, Johnson G, McNulty SE, Clapp-Channing N, Davidson-Ray LD, Fraulo ES, Fishbein DP, Luceri RM, Ip JH, for the Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCD-HeFT) Investigators. 2005. Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. *N Engl J Med*, 352:225–237.
- Bardy GH, Poole JE, Kudenchuk PJ, Dolack GL, Kelso D, Mitchell R. 1993. A prospective randomized repeat-crossover comparison of antitachycardia pacing with low-energy cardioversion. *Circulation*, 87:1889–1896.
- Bardy GH, Smith WM, Hood MA, Crozier IG, Melton IC, Jordaens L, Theuns D, Park RE, Wright DJ, Connelly DT, Fynn SP, Murgatroyd FD, Sperzel J, Neuz-

- ner J, Spitzer SG, Ardashev AV, Oduro A, Boersma L, Maass AH, Van Gelder IC, Wilde AA, van Dessel PF, Knops RE, Barr CS, Pierpaolo L, Cappato R, Grace AA. 2010. An entirely subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator. *N Engl J Med*, 363:36–44.
- Baumert J, Schmitt C, Ladwig KH. 2006. Psychophysiologic and affective parameters associated with pain intensity of cardiac cardioverter defibrillator shock discharges. *Psychosom Med*, 68:591–597.
- Benninghoven D, Kunzendorf S, Heberlein I, Jantschek G. 2006. Angststörungen bei Patienten mit implantiertem Kardioverter-Defibrillator (ICD): Fallstudie einer psychotherapeutischen Behandlung. *Psychotherapeut*, 51:206–213.
- Bigger JT, Whang W, Rottman JN, Kleiger RE, Gottlieb CD, Namerow PB, Steinman RC, Estes III NAM. 1999. Mechanisms of death in the CABG Patch Trial: a randomized trial of implantable cardiac defibrillator prophylaxis in patients at high risk of death after coronary artery bypass graft surgery. *Circulation*, 99:1416–1421.
- Bilge AK, Ozben B, Demircan S, Cinar M, Yilmaz E, Adalet K. 2006. Depression and anxiety status of patients with implantable cardioverter defibrillator and precipitating factors. *Pacing Clin Electrophysiol*, 29:619–626.
- Birnie DH, Sears SF, Green MS, Lemery R, Gollob MH, Amyotte B. 2009. No long-term psychological morbidity living with an implantable cardioverter defibrillator under advisory: the Medtronic Marquis experience. *Europace*, 11:26–30.
- Bristow MR, Saxon LA, Boehmer J, Krueger S, Kass DA, De Marco T, Carson P, DiCarlo L, DeMets D, White BG, DeVries DW, Feldman AM, for the Comparison of Medical Therapy, Pacing and Defibrillation in Heart Failure (COMPANION) Investigators. 2004. Cardiac-resynchronization therapy with or without an implantable defibrillator in advanced chronic heart failure. *N Engl J Med*, 350:2140–2150.
- Brodine WN, Tung RT, Lee JK, Hockstad ES, Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, Andrews M, McNitt S, Daubert JP, for the MADIT-II Research Group. 2005. Effects of beta-blockers on implantable cardioverter defibrillator therapy and survival in the patients with ischemic cardiomyopathy (from the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial-II). *Am J Cardiol*, 96:691–695.
- van den Broek KC, Habibović M, Pedersen SS. 2010. Emotional distress in partners of patients with an implantable cardioverter defibrillator: a systematic review and recommendations for future research. *Pacing Clin Electrophysiol*, 33:1442–1450.
- van den Broek KC, Heijmans N, van Assen MALM. 2013a. Anxiety and depression in patients with an implantable cardioverter defibrillator and their partners: a longitudinal study. *Pacing Clin Electrophysiol*, 36:362–371.
- van den Broek KC, Nyklíček I, Denollet J. 2009a. Anxiety predicts poor perceived health in patients with an implantable defibrillator. *Psychosomatics*, 50:483–

492.

- van den Broek KC, Nyklíček I, van der Voort PH, Alings M, Denollet J. 2008. Shocks, personality, and anxiety in patients with an implantable defibrillator. *Pacing Clin Electrophysiol*, 31:850–857.
- van den Broek KC, Nyklíček I, van der Voort PH, Alings M, Meijer A, Denollet J. 2009b. Risk of ventricular arrhythmia after implantable defibrillator treatment in anxious Type D patients. *J Am Coll Cardiol*, 54:531–537.
- van den Broek KC, Tekle FB, Habibovic M, Alings M, van der Voort PH, Denollet J. 2013b. Emotional distress, positive affect, and mortality in patients with an implantable cardioverter defibrillator. *Int J Cardiol*, 165:327–332.
- van den Broek KC, Versteeg H, Erdman RAM, Pedersen SS. 2011. The distressed (Type D) personality in both patients and partners enhances the risk of emotional distress in patients with an implantable cardioverter defibrillator. *J Affect Disord*, 130:447–453.
- Brouwers C, van den Broek KC, Denollet J, Pedersen SS. 2011. Gender disparities in psychological distress and quality of life among patients with an implantable cardioverter defibrillator. *Pacing Clin Electrophysiol*, 34:798–803.
- Burg MM, Lampert R, Joska T, Batsford W, Jain D. 2004. Psychological traits and emotion-triggering of ICD shock-terminated arrhythmias. *Psychosom Med*, 66:898–902.
- Burgess ES, Quigley JF, Moran G, Sutton FJ, Goodman M. 1997. Predictors of psychosocial adjustment in patients with implantable cardioverter defibrillators. *Pacing Clin Electrophysiol*, 20:1790–1795.
- Burke JL, Hallas CN, Clark-Carter D, White D, Connelly D. 2003. The psychosocial impact of the implantable cardioverter defibrillator: a meta-analytic review. *Br J Health Psychol*, 8:165–178.
- Burke LJ. 1996. Securing life through technology acceptance: the first six months after transvenous internal cardioverter defibrillator implantation. *Heart Lung*, 25:352–366.
- Burns JL, Sears SF, Sotile R, Schwartzman DS, Hoyt RH, Alvarez LG, Ujhelyi MR. 2004. Do patients accept implantable atrial defibrillation therapy? Results from the Patient Atrial Shock Survey of Acceptance and Tolerance (PASSAT) Study. *J Cardiovasc Electrophysiol*, 15:286–291.
- Burns JL, Serber ER, Keim S, Sears SF. 2005. Measuring patient acceptance of implantable cardiac device therapy: initial psychometric investigation of the Florida Patient Acceptance Survey. *J Cardiovasc Electrophysiol*, 16:384–390.
- Buxton AE, Lee KL, Fisher JD, Josephson ME, Prystowsky EN, Hafley G, for the Multicenter Unsustained Tachycardia Trial Investigators. 1999. A randomized study of the prevention of sudden death in patients with coronary artery disease. *N Engl J Med*, 341:1882–1890.

- Cannom DS, Prystowsky EN. 2004. Evolution of the implantable cardioverter defibrillator. *J Cardiovasc Electrophysiol*, 15:375–385.
- Carbucicchio C, Santamaria M, Trevisi N, Maccabelli G, Giraldi F, Fassini G, Riva S, Moltrasio M, Cireddu M, Veglia F, Della Bella P. 2008. Catheter ablation for the treatment of electrical storm in patients with implantable cardioverter-defibrillators. Short- and long-term outcomes in a prospective single-center study. *Circulation*, 117:462–469.
- Carroll DL, Hamilton GA. 2005. Quality of life in implanted cardioverter defibrillator recipients: the impact of a device shock. *Heart Lung*, 34:169–178.
- Chair SY, Lee CK, Choi KC, Sears SF. 2011. Quality of life outcomes in chinese patients with implantable cardioverter defibrillators. *Pacing Clin Electrophysiol*, 34:858–867.
- Cho EYN, von Känel R, Marten-Mittag B, Ronel J, Kolb C, Baumert J, Ladwig KH. 2012. Determinants and trajectory of phobic anxiety in patients living with an implantable cardioverter defibrillator. *Heart*, 98:806–812.
- Connolly SJ, Dorian P, Roberts RS, Gent M, Bailin S, Fain ES, Thorpe K, Champagne J, Talajic M, Coutu B, Gronefeld GC, Hohnloser SH, for the Optimal Pharmacological Therapy in Cardioverter Defibrillator Patients (OPTIC) Investigators. 2006. Comparison of betablockers, amiodarone plus betablockers, or sotalol for prevention of shocks from implantable cardioverter defibrillators. The OPTIC study: a randomized trial. *JAMA*, 295:165–171.
- Connolly SJ, Gent M, Roberts RS, Dorian P, Roy D, Sheldon RS, Mitchell LB, Green MS, Klein GJ, O'Brien B, for the CIDS investigators. 2000a. Canadian implantable defibrillator study (CIDS): A randomized trial of the implantable cardioverter defibrillator against amiodarone. *Circulation*, 101:1297–1302.
- Connolly SJ, Hallstrom AP, Cappato R, Schron EB, Kuck KH, Zipes DP, Greene HL, Boczor S, Domanski M, Follmann D, Gent M, Roberts RS, on behalf of the investigators of the AVID, CASH and CIDS studies. 2000b. Meta-analysis of the implantable cardioverter defibrillator secondary prevention trials. *Eur Heart J*, 21:2071–2078.
- Credner SC, Klingenheben T, Mauss O, Sticherling C, Hohnloser SH. 1998. Electrical storm in patients with transvenous implantable cardioverter-defibrillators. Incidence, management and prognostic implications. *J Am Coll Cardiol*, 32:1909–1915.
- Crössmann A, Pauli P, Dengler W, Kühlkamp V, Wiedemann G. 2007. Stability and cause of anxiety in patients with an implantable cardioverter-defibrillator: a longitudinal two-year follow-up. *Heart Lung*, 36:87–95.
- Daubert JP, Zareba W, Cannom DS, McNitt S, Rosero SZ, Wang P, Schuger C, Steinberg JS, Higgins SL, Wilber DJ, Klein H, Andrews ML, Hall WJ, Moss AJ, for the MADIT II Investigators. 2008. Inappropriate implantable cardioverter-defibrillator shocks in MADIT II: frequency, mechanisms, predictors, and sur-

- vival impact. *J Am Coll Cardiol*, 51:1357–1365.
- DeBasio N, Rodenhausen N. 1984. The group experience: meeting the psychological needs of patients with ventricular tachycardia. *Heart Lung*, 13:597–602.
- Denollet J, Schiffer AA, Spek V. 2010. A general propensity to psychological distress affects cardiovascular outcomes. Evidence from research on the Type D (distressed) personality profile. *Circulation*, 3:546–557.
- Denollet J, Sys SU, Stroobant N, Rombouts H, Gillebert TC, Brutsaert DL. 1996. Personality as independent predictor of long-term mortality in patients with coronary heart disease. *Lancet*, 347:417–421.
- Dickerson SS, Kennedy M, Wu YWB, Underhill M, Othman A. 2010. Factors related to quality-of-life pattern changes in recipients of implantable defibrillators. *Heart Lung*, 39:466–476.
- Dickerson SS, Posluszny M, Kennedy MC. 2000. Help seeking in a support group for recipients of implantable cardioverter defibrillators and their support persons. *Heart Lung*, 29:87–96.
- Dougherty CM. 1995. Psychological reactions and family adjustment in shock versus no shock groups after implantation of internal cardioverter defibrillator. *Heart Lung*, 24:281–291.
- Dougherty CM, Lewis FM, Thompson EA, Baer JD, Kim W. 2004. Short-term efficacy of a telephone intervention by expert nurses after an implantable cardioverter defibrillator. *Pacing Clin Electrophysiol*, 27:1594–1602.
- Dougherty CM, Thompson EA. 2009. Intimate partner physical and mental health after sudden cardiac arrest and receipt of an implantable cardioverter defibrillator. *Res Nurs Health*, 32:432–442.
- Dunbar SB, Jenkins LS, Hawthorne M, Kimble LP, Dudley WN, Slemmons M, Purcell JA. 1999a. Factors associated with outcomes 3 months after implantable cardioverter defibrillator insertion. *Heart Lung*, 28:303–315.
- Dunbar SB, Kimble LP, Jenkins LS, Hawthorne M, Dudley W, Slemmons M, Langberg JJ. 1999b. Association of mood disturbance and arrhythmia events in patients after cardioverter defibrillator implantation. *Depress Anxiety*, 9:163–168.
- Dunbar SB, Langberg JJ, Reilly CM, Viswanathan B, McCarty F, Culler SD, O'Brien MC, Weintraub WS. 2009. Effect of a psychoeducational intervention on depression, anxiety, and health resource use in implantable cardioverter defibrillator patients. *Pacing Clin Electrophysiol*, 32:1259–1271.
- Duru F, Büchi S, Klaghofer R, Mattmann H, Sensky T, Buddeberg C, Candinas R. 2001. How different from pacemaker patients are recipients of implantable cardioverter-defibrillators with respect to psychosocial adaptation, affective disorders, and quality of life? *Heart*, 85:375–379.
- Epstein AE, DiMarco JP, Ellenbogen KA, Estes NAM, Freedman RA, Gettes LS,

- Gillinov AM, Gregoratos G, Hammill SC, Hayes DL, Hlatky MA, Newby LK, Page RL, Schoenfeld MH, Silka MJ, Stevenson LW, Sweeney MO. 2008. ACC/AHA/HRS 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the ACC/AHA/NASPE 2002 Guideline Update for Implantation of Cardiac Pacemakers and Antiarrhythmia Devices): Developed in collaboration with the American Association for Thoracic Surgery and Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol*, 51:e1–e61.
- Exner DV, Pinski SL, Wyse DG, Renfro EG, Follmann D, Gold M, Beckman KJ, Coromilas J, Lancaster S, Hallstrom AP, and the AVID Investigators. 2001. Electrical storm presages nonsudden death: the Antiarrhythmics Versus Implantable Defibrillators (AVID) Trial. *Circulation*, 103:2066–2071.
- Festinger L. 1954. A theory of social comparison processes. *Human relations*, 7:117–140.
- Fitchet A, Doherty PJ, Bundy C, Bell W, Fitzpatrick AP, Garratt CJ. 2003. Comprehensive cardiac rehabilitation programme for implantable cardioverter-defibrillator patients: a randomised controlled trial. *Heart*, 89:155–160.
- Ford J, Finch JF, Woodrow LK, Cutitta KE, Shea J, Fischer A, Hazelton G, Sears SF. 2012. The Florida Shock Anxiety Scale (FSAS) for patients with implantable cardioverter defibrillators: testing factor structure, reliability, and validity of a previously established measure. *Pacing Clin Electrophysiol*, 35:1146–1153.
- Fritzsche K, Forster F, Schweickhardt A, Kanwischer H, Drinkmann A, Rabung S, Bergmann G, Geibel A, Herrmann-Lingen C, the German-Austrian ICD Multicenter-Study-Group (GAIMS). 2007. Depressive coping is a predictor for emotional distress and poor quality of life in a German-Austrian sample of cardioverter-defibrillator implant recipients at 3 months and 1 year after implantation. *Gen Hosp Psychiatry*, 29:526–536.
- Frizelle DJ, Lewin RJP, Kaye G, Hargreaves C, Hasney K, Beaumont N, Moniz-Cook E. 2004. Cognitive-behavioural rehabilitation programme for patients with an implanted cardioverter defibrillator: a pilot study. *Br J Health Psychol*, 9:381–392.
- Gatzoulis KA, Andrikopoulos GK, Apostolopoulos T, Sotiropoulos E, Zervopoulos G, Antoniou J, Brili S, Stefanadis CI. 2005. Electrical storm is an independent predictor of adverse long-term outcome in the era of implantable defibrillator therapy. *Europace*, 7:184–192.
- Gehi AK, Mehta D, Gomes JA. 2006. Evaluation and management of patients after implantable cardioverter-defibrillator shock. *JAMA*, 296:2839–2847.
- Ginzburg DM, Tavenaux M, Sperzel J, Hamm C, Jordan J. 2011. Psychische Störungen nach ICD-Mehrfachschocks und deren psychotherapeutische Behandlung. *Der Kardiologe*, 5:114–121.
- Godemann F, Ahrens B, Behrens S, Berthold R, Gandor C, Lampe F, Lin-

- den M. 2001. Classic conditioning and dysfunctional cognitions in patients with panic disorder and agoraphobia treated with an implantable cardioverter/defibrillator. *Psychosom Med*, 63:231–238.
- Godemann F, Butter C, Lampe F, Linden M, Schlegl M, Schultheiss HP, Behrens S. 2004a. Panic disorders and agoraphobia: side effects of treatment with an implantable cardioverter/defibrillator. *Clin Cardiol*, 27:321–326.
- Godemann F, Butter C, Lampe F, Linden M, Werner S, Behrens S. 2004b. Determinants of the quality of life (QoL) in patients with an implantable cardioverter/defibrillator (ICD). *Qual Life Res*, 13:411–416.
- Goodman M, Hess B. 1999. Could implantable cardioverter defibrillators provide a human model supporting the learned helplessness theory of depression? *Gen Hosp Psychiatry*, 21:382–385.
- Groeneveld PW, Matta MA, Suh JJ, Yang F, Shea JA. 2007. Quality of life among implantable cardioverter-defibrillator recipients in the primary prevention therapeutic era. *Pacing Clin Electrophysiol*, 30:463–471.
- Habibović M, van den Broek KC, Alings M, van der Voort PH, Denollet J. 2012. Posttraumatic stress 18 months following cardioverter defibrillator implantation: shocks, anxiety, and personality. *Health Psychol*, 31:186–193.
- Hamner M, Hunt N, Gee J, Garrell R, Monroe R. 1999. PTSD and automatic implantable cardioverter defibrillators. *Psychosomatics*, 40:82–85.
- Heller SS, Ormont MA, Lidagoster L, Sciacca RR, Steinberg JS. 1998. Psychosocial outcome after ICD implantation: a current perspective. *Pacing Clin Electrophysiol*, 21:1207–1215.
- Herrmann C, von zur Mühlen F, Schaumann A, Buss U, Kemper S, Wantzen C, Gonska BD. 1997. Standardized assessment of psychological well-being and quality-of-life in patients with implanted defibrillators. *Pacing Clin Electrophysiol*, 20:95–103.
- Hirsh AT, Sears SFJ, Conti JB. 2009. Cognitive and behavioral treatments for anxiety and depression in a patient with an implantable cardioverter defibrillator (ICD): a case report and clinical discussion. *J Clin Psychol Med Settings*, 16:270–279.
- Hreybe H, Ezzeddine R, Barrington W, Bazaz R, Jain S, Ngwu O, Saba S. 2006. Relation of advanced heart failure symptoms to risk of inappropriate defibrillator shocks. *Am J Cardiol*, 97:544–546.
- Irvine J, Dorian P, Baker B, O'Brien BJ, Roberts R, Gent M, Newman D, Connolly SJ, for the CIDS Investigators. 2002. Quality of life in the Canadian Implantable Defibrillator Study (CIDS). *Am Heart J*, 144:282–289.
- Jacob S, Panaich SS, Zalawadiya SK, McKelvey G, Abraham G, Aravindhakshan R, Sears SF, Conti JB, Marsh HM. 2012. Phantom shocks unmasked: clinical data and proposed mechanism of memory reactivation of past traumatic

- shocks in patients with implantable cardioverter defibrillators. *J Interv Card Electrophysiol*, 34:205–213.
- Jacq F, Foulldrin G, Saviouré A, Anselme F, Baguelin-Pinaud A, Cribier A, Thibaut F. 2009. A comparison of anxiety, depression and quality of life between device shock and nonshock groups in implantable cardioverter defibrillator recipients. *Gen Hosp Psychiatry*, 31:266–273.
- Jenkins LS, Powell JL, Schron EB, McBurnie MA, Bosworth-Farrell S, Moore R, Exner DV, for the AVID Investigators. 2007. Partner quality of life in the anti-arrhythmics versus implantable defibrillators trial. *J Cardiovasc Nurs*, 22:472–479.
- Johansen JB, Pedersen SS, Spindler H, Andersen K, Nielsen JC, Mortensen PT. 2008. Symptomatic heart failure is the most important clinical correlate of impaired quality of life, anxiety, and depression in implantable cardioverter-defibrillator patients: a single-centre, cross-sectional study in 610 patients. *Europace*, 10:545–551.
- Jordan J, Sperzel J. 2011. Psychokardiologischer Praxisleitfaden für die ICD-Implantation und Langzeitbetreuung. *Herzschrittmacherther Elektrophysiol*, 22:140–145.
- Juan EA, Pollack M. 2010. Phantom shocks in patients with an implantable cardioverter defibrillator. *Am J Emerg Med*, 38:22–24.
- Kadish A, Dyer A, Daubert JP, Quigg R, Estes NAM, Anderson KP, Calkins H, Hoch D, Goldberger J, Shalaby A, Sanders WE, Schaechter A, Levine JH, for the Defibrillators in Non-Ischemic Cardiomyopathy Treatment Evaluation (DEFINITE) Investigators. 2004. Prophylactic defibrillator implantation in patients with nonischemic dilated cardiomyopathy. *N Engl J Med*, 350:2151–2158.
- Kamphuis HCM, de Leeuw JRJ, Derksen R, Hauer R, Winnubst JAM. 2002. A 12-month quality of life assessment of cardiac arrest survivors treated with or without an implantable cardioverter defibrillator. *Europace*, 4:417–425.
- Kamphuis HCM, de Leeuw JRJ, Derksen R, Hauer RNW, Winnubst JAM. 2003. Implantable cardioverter defibrillator recipients: quality of life in recipients with and without ICD shock delivery: a prospective study. *Europace*, 5:381–389.
- von Känel R, Baumert J, Kolb C, Cho EYN, Ladwig KH. 2011. Chronic posttraumatic stress and its predictors in patients living with an implantable cardioverter defibrillator. *J Affect Disord*, 131:344–352.
- Kapa S, Rotondi-Trevisan D, Mariano Z, Aves T, Irvine J, Dorian P, Hayes DL. 2010. Psychopathology in patients with ICDs over time: results of a prospective study. *Pacing Clin Electrophysiol*, 33:198–208.
- Khayat K, Salter B. 1994. Patient satisfaction surveys as a market research tool for general practices. *Br J Gen Pract*, 44:215–219.

- Kleemann T, Becker T, Doenges K, Vater M, Senges J, Schneider S, Saggau W, Weisse U, Seidl K. 2007. Annual rate of transvenous defibrillation lead defects in implantable cardioverter-defibrillators over a period of >10 years. *Circulation*, 115:2474–2480.
- Klein RC, Raitt MH, Wilkoff BL, Beckman KJ, Coromilas J, Wyse DG, Friedman PL, Martins JB, Epstein AE, Hallstrom AP, Ledingham RB, Belco KM, Greene HL, and the AVID Investigators. 2003. Analysis of implantable cardioverter defibrillator therapy in the Antiarrhythmics Versus Implantable Defibrillators (AVID) Trial. *J Cardiovasc Electrophysiol*, 14:940–948.
- Kroenke K, Spitzer RL, Williams JBW. 2003. The Patient Health Questionnaire-2: Validity of a two-item depression screener. *Med Care*, 41:1284–1292.
- Kroenke K, Spitzer RL, Williams JBW, Löwe B. 2009. An ultra-brief screening scale for anxiety and depression: The PHQ-4. *Psychosomatics*, 50:613–621.
- Kroenke K, Spitzer RL, Williams JBW, Monahan PO, Löwe B. 2007. Anxiety disorders in primary care: prevalence, impairment, comorbidity, and detection. *Ann Intern Med*, 146:317–325.
- Kuck KH, Cappato R, Siebels J, Rüppel R, for the CASH Investigators. 2000. Randomized comparison of antiarrhythmic drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from cardiac arrest: the Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH). *Circulation*, 102:748–754.
- Kuijpers PMJC, Honig A, Wellens HJJ. 2002. Effect of treatment of panic disorder in patients with frequent ICD discharges: a pilot study. *Gen Hosp Psychiatry*, 24:181–184.
- Lacruz ME, Emeny RT, Baumert J, Ladwig KH. 2011. Prospective association between self-reported life satisfaction and mortality: results from the MONICA/KORA Augsburg S3 survey cohort study. *BMC Public Health*, 11:579.
- Ladwig KH, Baumert J, Marten-Mittag B, Kolb C, Zrenner B, Schmitt C. 2008. Posttraumatic stress symptoms and predicted mortality in patients with implantable cardioverter-defibrillators: results from the prospective living with an implanted cardioverter-defibrillator study. *Arch Gen Psychiatry*, 65:1324–1330.
- Ladwig KH, Deisenhofer I, Simon H, Schmitt C, Baumert JJ. 2005. Characteristics associated with low treatment satisfaction in patients with implanted cardioverter defibrillators: results from the LICAD Study. *Pacing Clin Electrophysiol*, 28:506–513.
- Ladwig KH, Lehmann G, Marten-Mittag B, Simon H, Alt E. 2003a. Treatment satisfaction of internal versus external cardioversion in patients with chronic atrial fibrillation—a randomized, prospective, 28-day follow-up study. *Clin Cardiol*, 26:10–16.
- Ladwig KH, Marten-Mittag B, Deisenhofer I, Hofmann B, Schapperer J, Weyerbrock S, Schmitt C. 2003b. Exaggerated electrodermal startle responses after intra-

- cardiac shock discharges in patients with implanted cardioverter defibrillators. *Psychosom Med*, 65:222–228.
- Ladwig KH, Ronel J, Baumert J, Kolb C. 2010. Psychische Komorbidität und Lebensqualität bei Patienten mit implantierbarem Kardioverter/Defibrillator (ICD). *Herzschrittmacherther Elektrophysiol*, 21:129–136.
- Ladwig KH, Wirsching C, von Hammerstein A, Danner R, Baumert J, Schmitt C. 2004. Angst und Angstmanagement bei Patienten mit implantiertem Kardioverter-Defibrillator. *Dtsch Med Wochenschr*, 129:2311–2315.
- Lampert R, Joska T, Burg MM, Batsford WP, McPherson CA, Jain D. 2002. Emotional and physical precipitants of ventricular arrhythmia. *Circulation*, 106:1800–1805.
- Lemon J, Edelman S, Kirkness A. 2004. Avoidance behaviors in patients with implantable cardioverter defibrillators. *Heart Lung*, 33:176–182.
- Leosdottir M, Sigurdsson E, Reimarsdottir G, Gottskalksson G, Torfason B, Vigfusdottir M, Eggertsson S, Arnar DO. 2006. Health-related quality of life of patients with implantable cardioverter defibrillators compared with that of pacemaker recipients. *Europace*, 8:168–174.
- Löwe B, Kroenke K, Gräfe K. 2005. Detecting and monitoring depression with a two-item questionnaire (PHQ-2). *J Psychosom Res*, 58:163–171.
- Löwe B, Wahl I, Rose M, Spitzer C, Glaesmer H, Wingenfeld K, Schneider A, Brähler E. 2010. A 4-item measure of depression and anxiety: validation and standardization of the Patient Health Questionnaire-4 (PHQ-4) in the general population. *J Affect Disord*, 122:86–95.
- Lüderitz B, Jung W, Deister A, Manz M. 1994. Patient acceptance of implantable cardioverter defibrillator devices: changing attitudes. *Am Heart J*, 127:1179–1184.
- Lüderitz B, Jung W, Deister A, Marneros A, Manz M. 1993. Patient acceptance of the implantable cardioverter defibrillator in ventricular tachyarrhythmias. *Pacing Clin Electrophysiol*, 16:1815–1821.
- Magyar-Russell G, Thombs BD, Cai JX, Baveja T, Kuhl EA, Singh PP, Barroso MMB, Arthurs E, Roseman M, Amin N, Marine JE, Ziegelstein RC. 2011. The prevalence of anxiety and depression in adults with implantable cardioverter defibrillators: a systematic review. *J Psychosom Res*, 71:223–231.
- Marcus GM, Chan DW, Redberg RF. 2011. Recollection of pain due to inappropriate versus appropriate implantable cardioverter-defibrillator shocks. *Pacing Clin Electrophysiol*, 34:348–353.
- Mirowski M, Reid PR, Mower MM, Watkins L, Gott VL, Schauble JF, Langer A, Heilman MS, Kolenik SA, Fischell RE, Weisfeldt ML. 1980. Termination of malignant ventricular arrhythmias with an implanted automatic defibrillator in human beings. *N Engl J Med*, 303:322–324.

- Mishkin JD, Saxonhouse SJ, Woo GW, Burkart TA, Miles WM, Conti JB, Schofield RS, Sears SF, Aranda JM. 2009. Appropriate evaluation and treatment of heart failure patients after implantable cardioverter-defibrillator discharge. Time to go beyond the initial shock. *J Am Coll Cardiol*, 54:1993–2000.
- Moss AJ, Greenberg H, Case RB, Zareba W, Hall WJ, Brown MW, Daubert JP, McNitt S, Andrews ML, Elkin AD, for the multicenter automatic defibrillator implantation trial-II (MADIT-II) research group. 2004. Long-term clinical course of patients after termination of ventricular tachyarrhythmia by an implanted defibrillator. *Circulation*, 110:3760–3765.
- Moss AJ, Hall WJ, Cannom DS, Daubert JP, Higgins SL, Klein H, Levine JH, Saksena S, Waldo AL, Wilber D, Brown MW, Heo M, for the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial Investigators. 1996. Improved survival with an implanted defibrillator in patients with coronary disease at high risk for ventricular arrhythmia. *N Engl J Med*, 335:1933–1940.
- Moss AJ, Hall WJ, Cannom DS, Klein H, Brown MW, Daubert JP, Estes III NAM, Foster E, Greenberg H, Higgins SL, Pfeffer MA, Solomon SD, Wilber D, Zareba W, for the MADIT-CRT Trial Investigators. 2009. Cardiac-resynchronization therapy for the prevention of heart-failure events. *N Engl J Med*, 361:1329–1338.
- Moss AJ, Schuger C, Beck CA, Brown MW, Cannom DS, Daubert JP, Estes III NAM, Greenberg H, Hall WJ, Huang DT, Kautzner J, Klein H, McNitt S, Olshansky B, Shoda M, Wilber D, Zareba W, for the MADIT-CRT Trial Investigators. 2012. Reduction in inappropriate therapy and mortality through ICD programming. *N Engl J Med*, 367:2275–2283.
- Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, Klein H, Wilber DJ, Cannom DS, Daubert JP, Higgins SL, Brown MW, Andrews ML, for the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II Investigators. 2002. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. *N Engl J Med*, 346:877–883.
- Nanthakumar K, Epstein AE, Kay GN, Plumb VJ, Lee DS. 2004. Prophylactic implantable cardioverter-defibrillator therapy in patients with left ventricular systolic dysfunction: a pooled analysis of 10 primary prevention trials. *J Am Coll Cardiol*, 44:2166–2172.
- Newall EG, Lever NA, Prasad S, Hornabrook C, Larsen PD. 2007. Psychological implications of ICD implantation in a New Zealand population. *Europace*, 9:20–24.
- Pacifico A, Hohnloser SH, Williams JH, Tao B, Saksena S, Henry PD, Prystowsky EN, for the d,l-Sotalol Implantable Cardioverter-Defibrillator Study Group. 1999. Prevention of implantable-defibrillator shocks by treatment with sotalol. *N Engl J Med*, 340:1855–1862.
- Padeletti L, Mascioli G, Perini AP, Grifoni G, Perrotta L, Marchese P, Bontempi L, Curnis A. 2011. Critical appraisal of cardiac implantable electronic devices: complications and management. *Med Devices (Auckl)*, 4:157–167.

- Passman R, Subacius H, Ruo B, Schaechter A, Howard A, Sears SF, Kadish A. 2007. Implantable cardioverter defibrillators and quality of life: results from the Defibrillators in Nonischemic Cardiomyopathy Treatment Evaluation Study. *Arch Intern Med*, 167:2226–2232.
- Pauli P, Wiedemann G, Dengler W, Blaumann-Benninghoff G, Köhlkamp V. 1999. Anxiety in patients with an automatic implantable cardioverter defibrillator: what differentiates them from panic patients? *Psychosom Med*, 61:69–76.
- Pedersen SS, van den Berg M, Erdman RAM, van Son J, Jordaens L, Theuns DAMJ. 2009a. Increased anxiety in partners of patients with a cardioverter-defibrillator: the role of indication for ICD therapy, shocks, and personality. *Pacing Clin Electrophysiol*, 32:184–192.
- Pedersen SS, van den Broek KC, van den Berg M, Theuns DAMJ. 2010a. Shock as a determinant of poor patient-centered outcomes in implantable cardioverter defibrillator patients: is there more to it than meets the eye? *Pacing Clin Electrophysiol*, 33:1430–1436.
- Pedersen SS, van den Broek KC, Erdman RAM, Jordaens L, Theuns DAMJ. 2010b. Pre-implantation implantable cardioverter defibrillator concerns and Type D personality increase the risk of mortality in patients with an implantable cardioverter defibrillator. *Europace*, 12:1446–1452.
- Pedersen SS, van den Broek KC, Theuns DAMJ, Erdman RAM, Alings M, Meijer A, Jordaens L, Denollet J. 2011a. Risk of chronic anxiety in implantable defibrillator patients: a multi-center study. *Int J Cardiol*, 147:420–423.
- Pedersen SS, van Domburg RT, Theuns DAMJ, Jordaens L, Erdman RAM. 2004. Type D personality is associated with increased anxiety and depressive symptoms in patients with an implantable cardioverter defibrillator and their partners. *Psychosom Med*, 66:714–719.
- Pedersen SS, van Domburg RT, Theuns DAMJ, Jordaens L, Erdman RAM. 2005. Concerns about the implantable cardioverter defibrillator: a determinant of anxiety and depressive symptoms independent of experienced shocks. *Am Heart J*, 149:664–669.
- Pedersen SS, Hoogwegt MT, Jordaens L, Theuns DAMJ. 2011b. Relation of symptomatic heart failure and psychological status to persistent depression in patients with implantable cardioverter-defibrillator. *Am J Cardiol*, 108:69–74.
- Pedersen SS, Hoogwegt MT, Jordaens L, Theuns DAMJ. 2013. Pre implantation psychological functioning preserved in majority of implantable cardioverter defibrillator patients 12 months post implantation. *Int J Cardiol*, 166:215–220.
- Pedersen SS, Spindler H, Erdman RAM, Denollet J. 2009b. Poor perceived social support in implantable cardioverter defibrillator (ICD) patients and their partners: cross-validation of the Multidimensional Scale of Perceived Social Support. *Psychosomatics*, 50:461–467.
- Pedersen SS, Spindler H, Johansen JB, Mortensen PT. 2009c. Clustering of poor

- device acceptance and Type D personality is associated with increased distress in Danish cardioverter-defibrillator patients. *Pacing Clin Electrophysiol*, 32:29–36.
- Pedersen SS, Spindler H, Johansen JB, Mortensen PT, Sears SF. 2008a. Correlates of patient acceptance of the cardioverter defibrillator: cross-validation of the Florida Patient Acceptance Survey in Danish patients. *Pacing Clin Electrophysiol*, 31:1168–1177.
- Pedersen SS, Theuns DAMJ, Erdman RAM, Jordaens L. 2008b. Clustering of device-related concerns and Type D personality predicts increased distress in ICD patients independent of shocks. *Pacing Clin Electrophysiol*, 31:20–27.
- Pedersen SS, Theuns DAMJ, Jordaens L, Kupper N. 2010c. Course of anxiety and device-related concerns in implantable cardioverter defibrillator patients the first year post implantation. *Europace*, 12:1119–1126.
- Pedersen SS, Theuns DAMJ, Muskens-Heemskerk A, Erdman RAM, Jordaens L. 2007. Type-D personality but not implantable cardioverter-defibrillator indication is associated with impaired health-related quality of life 3 months post-implantation. *Europace*, 9:675–680.
- Piotrowicz K, Noyes K, Lyness JM, McNitt S, Andrews ML, Dick A, Hall WJ, Moss AJ, Zareba W. 2007. Physical functioning and mental well-being in association with health outcome in patients enrolled in the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II. *Eur Heart J*, 28:601–607.
- Poole JE, Johnson GW, Hellkamp AS, Anderson J, Callans DJ, Raitt MH, Reddy RK, Marchlinski FE, Yee R, Guarnieri T, Talajic M, Wilber DJ, Fishbein DP, Packer DL, Mark DB, Lee KL, Bardy GH. 2008. Prognostic importance of defibrillator shocks in patients with heart failure. *N Engl J Med*, 359:1009–1017.
- Prudente LA, Reigle J, Bourguignon C, Haines DE, DiMarco JP. 2006. Psychological indices and phantom shocks in patients with ICD. *J Interv Card Electrophysiol*, 15:185–190.
- Redhead AP, Turkington D, Rao S, Tynan MM, Bourke JP. 2010. Psychopathology in postinfarction patients implanted with cardioverter-defibrillators for secondary prevention. A cross-sectional, case-controlled study. *J Psychosom Res*, 69:555–563.
- Rozanski A, Blumenthal JA, Davidson KW, Saab PG, Kubzansky L. 2005. The epidemiology, pathophysiology, and management of psychosocial risk factors in cardiac practice: the emerging field of behavioral cardiology. *J Am Coll Cardiol*, 45:637–651.
- Russo AM, Stainback RF, Bailey SR, Epstein AE, Heidenreich PA, Jessup M, Kapa S, Kremers MS, Lindsay BD, Stevenson LW. 2013. ACCF/HRS/AHA/ASE/HFSA/SCAI/SCCT/SCMR 2013: Appropriate use criteria for implantable cardioverter-defibrillators and cardiac resynchronization

- therapy. *J Am Coll Cardiol*, 61:1318–1368.
- Schron EB, Exner DV, Yao Q, Jenkins LS, Steinberg JS, Cook JR, Kutalek SP, Friedman PL, Buben RS, Page RL, Powell J, and the AVID Investigators. 2002. Quality of life in the Antiarrhythmics Versus Implantable Defibrillators Trial: impact of therapy and influence of adverse symptoms and defibrillator shocks. *Circulation*, 105:589–594.
- Sears SF, Burns JL, Handberg E, Sotile WM, Conti JB. 2001. Young at heart: understanding the unique psychosocial adjustment of young implantable cardioverter defibrillator recipients. *Pacing Clin Electrophysiol*, 24:1113–1117.
- Sears SF, Conti JB. 2002. Quality of life and psychological functioning of ICD patients. *Heart*, 87:488–493.
- Sears SF, Kirian K. 2010. Shock and patient-centered outcomes research: is an ICD shock still a critical event? *Pacing Clin Electrophysiol*, 33:1437–1441.
- Sears SF, Lewis TS, Kuhl EA, Conti JB. 2005. Predictors of quality of life in patients with implantable cardioverter defibrillators. *Psychosomatics*, 46:451–457.
- Sears SF, Matchett M, Conti JB. 2009. Effective management of ICD patient psychosocial issues and patient critical events. *J Cardiovasc Electrophysiol*, 20:1297–1304.
- Sears SF, Sowell LDV, Kuhl EA, Kovacs AH, Serber ER, Handberg E, Kneipp SM, Zineh I, Conti JB. 2007. The ICD shock and stress management program: a randomized trial of psychosocial treatment to optimize quality of life in ICD patients. *Pacing Clin Electrophysiol*, 30:858–864.
- Sears SFJ, Conti JB. 2003. Understanding implantable cardioverter defibrillator shocks and storms: medical and psychosocial considerations for research and clinical care. *Clin Cardiol*, 26:107–111.
- Sears SFJ, Conti JB, Curtis AB, Saia TL, Foote R, Wen F. 1999a. Affective distress and implantable cardioverter defibrillators: cases for psychological and behavioral Interventions. *Pacing Clin Electrophysiol*, 22:1831–1834.
- Sears SFJ, Todaro JF, Lewis TS, Sotile W, Conti JB. 1999b. Examining the psychosocial impact of implantable cardioverter defibrillators: a literature review. *Clin Cardiol*, 22:481–489.
- Sesselberg HW, Moss AJ, McNitt S, Zareba W, Daubert JP, Andrews ML, Hall WJ, McClintic B, Huang DT, MADIT II Research Group. 2007. Ventricular arrhythmia storms in postinfarction patients with implantable defibrillators for primary prevention indications: a MADIT-II substudy. *Heart Rhythm*, 4:1395–1402.
- Simson U, Perings C, Plaskuda A, Schäfer R, Brehm M, Bader D, Tress W, Franz M. 2006. Einfluss des Bindungsmusters, sozialer Unterstützung und der Häufigkeit von ICD-Entladungen auf die psychische Belastung bei Patienten mit einem implantierbaren Kardioverter-Defibrillator (ICD). *Psychother Psych Med*,

56:493–499.

- Sitzia J, Wood N. 1997. Patient satisfaction: a review of issues and concepts. *Soc Sci Med*, 45:1829–1843.
- Sowell LV, Sears SFJ, Walker RL, Kuhl EA, Conti JB. 2007. Anxiety and marital adjustment in patients with implantable cardioverter defibrillator and their spouses. *J Cardiopulm Rehabil Prev*, 27:46–49.
- Spindler H, Johansen JB, Andersen K, Mortensen P, Pedersen SS. 2009. Gender differences in anxiety and concerns about the cardioverter defibrillator. *Pacing Clin Electrophysiol*, 32:614–621.
- Strickberger SA, Hummel JD, Bartlett TG, Frumin HI, Schuger CD, Beau SL, Bitar C, Morady F, for the AMIOVIRT Investigators. 2003. Amiodarone versus implantable cardioverter-defibrillator: randomized trial in patients with nonischemic dilated cardiomyopathy and asymptomatic nonsustained ventricular tachycardia-AMIOVIRT. *J Am Coll Cardiol*, 41:1707–1712.
- Suzuki T, Shiga T, Kuwahara K, Kobayashi S, Suzuki S, Nishimura K, Suzuki A, Ejima K, Manaka T, Shoda M, Ishigooka J, Kasanuki H, Hagiwara N. 2010. Prevalence and persistence of depression in patients with implantable cardioverter defibrillator: a 2-year longitudinal study. *Pacing Clin Electrophysiol*, 33:1455–1461.
- Sweeney MO, Wathen MS, Volosin K, Abdalla I, DeGroot PJ, Otterness MF, Stark AJ. 2005. Appropriate and inappropriate ventricular therapies, quality of life, and mortality among primary and secondary prevention implantable cardioverter defibrillator patients: results from the Pacing Fast VT REduces shock Therapies (PainFREE Rx II) Trial. *Circulation*, 111:2898–2905.
- Tagney J, James JE, Albarran JW. 2003. Exploring the patient's experiences of learning to live with an implantable cardioverter defibrillator (ICD) from one UK centre: a qualitative study. *Eur J Cardiovasc Nurs*, 2:195–203.
- Tavenaux M, Ginzburg DM, Boukacem A, Sperzel J, Hamm C, Jordan J. 2011. Veränderungen bei Depression, Angst und vitaler Erschöpfung bei Patienten nach einer ICD-Implantation: Vergleich klinischer Subgruppen. *Herzschrittmacherther Elektrophysiol*, 22:174–180.
- The AVID Investigators. 1997. A comparison of antiarrhythmic-drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from near-fatal ventricular arrhythmias. *N Engl J Med*, 337:1576–1583.
- The PCD Investigator Group. 1994. Clinical outcome of patients with malignant ventricular tachyarrhythmias and a multiprogrammable implantable cardioverter-defibrillator implanted with or without thoracotomy: an international multicenter study. *J Am Coll Cardiol*, 23:1521–1530.
- Thomas SA, Friedmann E, Gottlieb SS, Liu F, Morton PG, Chapa DW, Lee HJ, Nahm ES, on behalf of the Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial In-

- investigators. 2009. Changes in psychosocial distress in outpatients with heart failure with implantable cardioverter defibrillators. *Heart Lung*, 38:109–120.
- Thomas SA, Friedmann E, Kao CW, Inguito P, Metcalf M, Kelley FJ, Gottlieb SS. 2006. Quality of life and psychological status of patients with implantable cardioverter defibrillators. *Am J Crit Care*, 15:389–398.
- Trappe HJ. 2009. 25 Jahre Defibrillatortherapie in Deutschland. Was haben wir erreicht, was können wir noch erwarten? *Der Kardiologe*, 3:413–424.
- Trappe HJ, Klein H, Kielblock B. 1994. Role of antitachycardia pacing in patients with third generation cardioverter defibrillators. *Pacing Clin Electrophysiol*, 17:506–513.
- Tung R, Zimetbaum P, Josephson ME. 2008. A critical appraisal of implantable cardioverter-defibrillator therapy for the prevention of sudden cardiac death. *J Am Coll Cardiol*, 52:1111–1121.
- Tzeis S, Kolb C, Baumert J, Reents T, Zrenner B, Deisenhofer I, Ronel J, Andrikopoulos G, Ladwig KH. 2011. Effect of depression on mortality in implantable cardioverter defibrillator recipients - Findings from the prospective LICAD study. *Pacing Clin Electrophysiol*, 34:991–997.
- Vazquez LD, Conti JB, Sears SF. 2010. Female-specific education, management, and lifestyle enhancement for implantable cardioverter defibrillator patients: the FEMALE-ICD Study. *Pacing Clin Electrophysiol*, 33:1131–1140.
- Vazquez LD, Kuhl EA, Shea JB, Kirkness A, Lemon J, Whalley D, Conti JB, Sears SF. 2008. Age-specific differences in women with implantable cardioverter defibrillators: an international multi center study. *Pacing Clin Electrophysiol*, 31:1528–1534.
- Versteeg H, Starrenburg A, Denollet J, van der Palen J, Sears SF, Pedersen SS. 2012. Monitoring device acceptance in implantable cardioverter defibrillator patients using the Florida Patient Acceptance Survey. *Pacing Clin Electrophysiol*, 35:283–293.
- Versteeg H, Theuns DAMJ, Erdman RAM, Jordaens L, Pedersen SS. 2011. Post-traumatic stress in implantable cardioverter defibrillator patients: the role of pre-implantation distress and shocks. *Int J Cardiol*, 146:438–439.
- Vitale MB, Funk M. 1995. Quality of life in younger persons with an implantable cardioverter defibrillator. *Dimens Crit Care Nurs*, 14:100–111.
- Walker RL, Campbell KA, Sears SF, Glenn BA, Sotile R, Curtis AB, Conti JB. 2004. Women and the implantable cardioverter defibrillator: a lifespan perspective on key psychosocial issues. *Clin Cardiol*, 27:543–546.
- Ware JE, Davies-Avery A, Stewart AL. 1978. The measurement and meaning of patient satisfaction: a review of the literature. *Health Med Care Serv Rev*, 1:3–15.
- Ware JE, Synder MK, Wright WR, Davies AR. 1983. Defining and measuring

- patient satisfaction with medical care. *Eval Program Plann*, 6:247–263.
- Wathen MS, DeGroot PJ, Sweeney MO, Stark AJ, Otterness MF, Adkisson WO, Canby RC, Khalighi K, Machado C, Rubenstein DS, Volosin KJ, for the PainFREE Rx II investigators. 2004. Prospective randomized multicenter trial of empirical antitachycardia pacing versus shocks for spontaneous rapid ventricular tachycardia in patients with implantable cardioverter-defibrillators: Pacing Fast Ventricular Tachycardia Reduces Shock Therapies (PainFREE Rx II) Trial results. *Circulation*, 110:2591–2596.
- Wathen MS, Sweeney MO, DeGroot PJ, Stark AJ, Koehler JL, Chisner MB, Machado C, Adkisson WO, for the PainFREE Investigators. 2001. Shock reduction using antitachycardia pacing for spontaneous rapid ventricular tachycardia in patients with coronary artery disease. *Circulation*, 104:796–801.
- van Welsenes GH, Borleffs CJW, van Rees JB, Atary JZ, Thijssen J, van der Wall EE, Schalij MJ. 2011a. Improvements in 25 years of implantable cardioverter defibrillator therapy. *Neth Heart J*, 19:24–30.
- van Welsenes GH, van Rees JB, Borleffs CJW, Cannegieter SC, Bax JJ, van Erven L, Schalij MJ. 2011b. Long-term follow-up of primary and secondary prevention implantable cardioverter defibrillator patients. *Europace*, 13:389–394.
- Whang W, Albert CM, Sears SFJ, Lampert R, Conti JB, Wang PJ, Singh JP, Ruskin JN, Muller JE, Mittleman MA, for the TOVA Study Investigators. 2005. Depression as a predictor for appropriate shocks among patients with implantable cardioverter-defibrillators: results from the Triggers of Ventricular Arrhythmias (TOVA) Study. *J Am Coll Cardiol*, 45:1090–1095.
- Whang W, Mittleman MA, Rich DQ, Wang PJ, Ruskin JN, Tofler GH, Muller JE, Albert CM, for the TOVA Investigators. 2004. Heart failure and the risk of shocks in patients with implantable cardioverter defibrillators: results from the Triggers Of Ventricular Arrhythmias (TOVA) Study. *Circulation*, 109:1386–1391.
- Wietholt D, Block M, Isbruch F, Böcker D, Borggrefe M, Shenasa M, Breithardt G. 1993. Clinical experience with antitachycardia pacing and improved detection algorithms in a new implantable cardioverter-defibrillator. *J Am Coll Cardiol*, 21:885–894.
- Wilkoff BL, Ousdigian KT, Sterns LD, Wang ZJ, Wilson RD, Morgan JM, for the EMPIRIC Trial Investigators. 2006. A comparison of empiric to physician-tailored programming of implantable cardioverter-defibrillators: results from the prospective randomized multicenter EMPIRIC Trial. *J Am Coll Cardiol*, 48:330–339.
- Wilkoff BL, Williamson BD, Stern RS, Moore SL, Fei L, Lee SW, Birgersdotter-Green UM, Wathen MS, van Gelder IC, Heubner BM, Brown ML, Holloman KK, for the PREPARE Study Investigators. 2008. Strategic programming of detection and therapy parameters in implantable cardioverter-defibrillators redu-

ces shocks in primary prevention patients: results from the PREPARE (Primary Prevention Parameters Evaluation) Study. *J Am Coll Cardiol*, 52:541–550.

A. Fragebögen

A.1 Fragebogen SG



Initiative zur Verbesserung der Routineberatung und der langfristigen Betreuung von Defi-Patienten

Allgemeine Patienten-Daten

Gruppe: _____ Teilnehmernummer

Zu Ihrer Person...	
Bitte geben Sie ihr Geburtsjahr an:	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Geschlecht:	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich
Sie leben... (Mehrfachnennungen möglich):	<input type="checkbox"/> alleine <input type="checkbox"/> mit Ihrem Partner zusammen <input type="checkbox"/> in einer sozialen Einrichtung <input type="checkbox"/> mit Ihren Kindern unter einem Dach
Sind Sie berufstätig?	<input type="checkbox"/> ja, voll berufstätig <input type="checkbox"/> ja, Teilzeit beschäftigt <input type="checkbox"/> nein, frühberentet <input type="checkbox"/> nein, berentet/pensioniert <input type="checkbox"/> nein, aus sonstigen Gründen

ICD-Gerätedaten

Firma: _____	Modell: _____
Implantation: am <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Aggregatwechsel: am <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Vorhofsonde: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	

Risikofaktoren	1	2	3
1= med. behandelt 2= vorhanden 3= nein			
Bluthochdruck	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fettstoffwechselstörung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diabetes Mellitus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rauchen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Familiäre Belastung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Übergewicht	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

10.2.2011/la



Initiative zur Verbesserung der Routineberatung und der langfristigen Betreuung von Defi-Patienten

Patienten-Fragebogen: Behandlungszufriedenheit

Gruppe: _____ Teilnehmernummer:

Zu Ihrer Erkrankung...	
Wie belastbar sind Sie?	<input type="checkbox"/> ₁ keine Erschöpfung, Atemnot, Herzstolpern oder Brustenge bei alltäglicher körperlicher Belastung <input type="checkbox"/> ₂ Erschöpfung, Atemnot, Herzstolpern oder Brustenge bei stärkerer körperlicher Belastung (z.B. längeres Treppensteigen) <input type="checkbox"/> ₃ Erschöpfung, Atemnot, Herzstolpern oder Brustenge bei leichter körperlicher Belastung (z.B. 1-2 Stockwerke Treppensteigen) <input type="checkbox"/> ₄ Erschöpfung, Atemnot, Herzstolpern oder Brustenge bereits in Ruhe
Mit welcher Indikation wurde Ihnen der ICD implantiert?	<input type="checkbox"/> ₁ Primärprävention (Vorsorge) <input type="checkbox"/> ₂ Sekundärprävention (Rhythmusstörung lag bereits vor)
Zu Ihrem Defibrillator...	
Seit wann sind Sie Defi-Träger?	<input type="checkbox"/> ₁ <1 Jahr <input type="checkbox"/> ₂ 1-3 Jahre <input type="checkbox"/> ₃ >3 Jahre
Hat Ihr Defibrillator bereits einen Schock abgegeben?	<input type="checkbox"/> ₂ ja, <input type="text"/> <input type="text"/> -mal
Wenn ja, wie unangenehm empfanden Sie die Schockabgabe? Bitte denken Sie an die <u>zuletzt</u> von Ihnen erlebte Schockabgabe.	
<input type="checkbox"/> ₀ <input type="checkbox"/> ₁ <input type="checkbox"/> ₂ <input type="checkbox"/> ₃ <input type="checkbox"/> ₄ <input type="checkbox"/> ₅ <input type="checkbox"/> ₆ <input type="checkbox"/> ₇ <input type="checkbox"/> ₈ <input type="checkbox"/> ₉ <input type="checkbox"/> ₁₀	
Keine Belastung	Stärkste vorstellbare Belastung


**Initiative zur Verbesserung der Routineberatung und der langfristigen
Betreuung von Defi-Patienten**

Welcher der folgenden Einstellungen zur Defibrillator - Therapie würden Sie zustimmen?	
Jedem Patienten in meiner Lage würde ich die Implantation eines Defibrillators empfehlen.	<input type="checkbox"/> ₁ ja <input type="checkbox"/> ₂ nein
Mich stört die Veränderung der Körperform.	<input type="checkbox"/> ₁ ja <input type="checkbox"/> ₂ nein
Ich habe das Gefühl, jetzt optimistisch in die Zukunft sehen zu können.	<input type="checkbox"/> ₁ ja <input type="checkbox"/> ₂ nein
Ich empfinde das Gerät als eine Art Fremdkörper.	<input type="checkbox"/> ₁ ja <input type="checkbox"/> ₂ nein
Ich fühle mich durch den Defibrillator sicher und ausreichend vor gefährlichen Rhythmusstörungen geschützt.	<input type="checkbox"/> ₁ ja <input type="checkbox"/> ₂ nein
Ich würde jederzeit wieder einer Defibrillator-Implantation zustimmen.	<input type="checkbox"/> ₁ ja <input type="checkbox"/> ₂ nein
Ich hätte mir mehr Zeit für die Entscheidung zum Defibrillator gewünscht.	<input type="checkbox"/> ₁ ja <input type="checkbox"/> ₂ nein
Ich verstehe manchmal nicht, wozu ich das Gerät überhaupt brauche.	<input type="checkbox"/> ₁ ja <input type="checkbox"/> ₂ nein
Ich denke häufig an das Gerät.	<input type="checkbox"/> ₁ ja <input type="checkbox"/> ₂ nein
Ich habe Ängste seit der Implantation.	<input type="checkbox"/> ₁ ja <input type="checkbox"/> ₂ nein

Haben Sie regelmäßige Sprechstunden in einer Defi-Ambulanz?	<input type="checkbox"/> ₁ ja	<input type="checkbox"/> ₂ nein
Hat Ihr Defi-Arzt ausreichend Zeit für Sie?	<input type="checkbox"/> ₁ ja	<input type="checkbox"/> ₂ nein
Können Sie mit Ihrem Defi-Arzt alles besprechen, was Ihnen wichtig ist?	<input type="checkbox"/> ₁ ja	<input type="checkbox"/> ₂ nein

Wie groß ist Ihr Interesse an der Implantation eines Defibrillators mit Fernüberwachung, auch wenn dadurch regelmäßige Sprechstunden in Ihrer Kardiologischen Ambulanz wegfallen würden?										
<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄	<input type="checkbox"/> ₅	<input type="checkbox"/> ₆	<input type="checkbox"/> ₇	<input type="checkbox"/> ₈	<input type="checkbox"/> ₉	<input type="checkbox"/> ₁₀
Kein Interesse					Sehr großes Interesse					



**Initiative zur Verbesserung der Routineberatung und der langfristigen
Betreuung von Defi-Patienten**

Selbsteinschätzung/seelische Situation	
Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der letzten 2 Wochen durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?	
Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten	<input type="checkbox"/> ₁ überhaupt nicht <input type="checkbox"/> ₂ an einzelnen Tagen <input type="checkbox"/> ₃ an mehr als der Hälfte der Tage <input type="checkbox"/> ₄ beinahe jeden Tag
Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit	<input type="checkbox"/> ₁ überhaupt nicht <input type="checkbox"/> ₂ an einzelnen Tagen <input type="checkbox"/> ₃ an mehr als der Hälfte der Tage <input type="checkbox"/> ₄ beinahe jeden Tag
Nervosität, Ängstlichkeit oder Anspannung	<input type="checkbox"/> ₁ überhaupt nicht <input type="checkbox"/> ₂ an einzelnen Tagen <input type="checkbox"/> ₃ an mehr als der Hälfte der Tage <input type="checkbox"/> ₄ beinahe jeden Tag
Nicht in der Lage sein, Sorgen zu stoppen oder zu kontrollieren	<input type="checkbox"/> ₁ überhaupt nicht <input type="checkbox"/> ₂ an einzelnen Tagen <input type="checkbox"/> ₃ an mehr als der Hälfte der Tage <input type="checkbox"/> ₄ beinahe jeden Tag
Wenn eines oder mehrere dieser Probleme bei Ihnen vorliegen, geben Sie bitte an, wie sehr diese Probleme es Ihnen erschwert haben, Ihre Arbeit zu erledigen, Ihren Haushalt zu regeln oder mit anderen Menschen zurecht zu kommen:	<input type="checkbox"/> ₁ überhaupt nicht erschwert <input type="checkbox"/> ₂ etwas erschwert <input type="checkbox"/> ₃ relativ stark erschwert <input type="checkbox"/> ₄ sehr stark erschwert

Haben Sie noch Anregungen, Gedanken oder Bedürfnisse, die Sie uns mitteilen möchten? Hier haben Sie den Platz dafür!

Wir hoffen, mit dieser Befragung die Betreuung unserer Patienten weiter verbessern zu können. Bitte prüfen Sie noch einmal, ob Sie wirklich **alle** Fragen beantwortet haben. Herzlichen Dank für Ihre Unterstützung!

A.2 Fragebogen DHZ

Zu Ihrer Person...	
Bitte geben Sie Ihr Geburtsjahr an:	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Geschlecht:	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich
Entfernung Ihres Wohnorts zum DHZ in km, falls bekannt:	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Falls nicht bekannt, PLZ Ihres Wohnorts:	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Ausbildung:	<input type="checkbox"/> ₁ kein Schulabschluss <input type="checkbox"/> ₂ Hauptschulabschluss <input type="checkbox"/> ₃ Mittlere Reife <input type="checkbox"/> ₄ Abitur <input type="checkbox"/> ₅ Hochschulabschluss
Haben Sie Kinder?	<input type="checkbox"/> ₁ ja <input type="checkbox"/> ₂ nein
Sie leben... (Mehrfachnennungen möglich):	<input type="checkbox"/> ₁ alleine <input type="checkbox"/> ₂ mit Ihrem Partner zusammen <input type="checkbox"/> ₃ in einer sozialen Einrichtung <input type="checkbox"/> ₄ mit Ihren Kindern unter einem Dach
Sind Sie berufstätig?	<input type="checkbox"/> ₁ ja, angestellt <input type="checkbox"/> ₂ ja, selbstständig <input type="checkbox"/> ₃ nein, berentet/pensioniert <input type="checkbox"/> ₄ nein, aus sonstigen Gründen
Sind Sie sportlich aktiv?	<input type="checkbox"/> ₁ nein <input type="checkbox"/> ₂ ja, regelmäßig über 2 Std. pro Woche <input type="checkbox"/> ₃ ja, regelmäßig 1-2 Std. pro Woche <input type="checkbox"/> ₄ ja, weniger als 1 Std. pro Woche

Zu Ihrer Erkrankung...	
Meine Herzerkrankung betreut in erster Linie (bitte nur eine Antwort ankreuzen):	<input type="checkbox"/> ₁ Hausarzt <input type="checkbox"/> ₂ Kardiologe <input type="checkbox"/> ₃ Deutsches Herzzentrum <input type="checkbox"/> ₄ anderes Krankenhaus
Hatten Sie bereits einen Herzinfarkt?	<input type="checkbox"/> ₁ nein <input type="checkbox"/> ₂ ja, einen <input type="checkbox"/> ₃ ja, mehrere
Wurden Sie bereits reanimiert (Herz-Lungen-Wiederbelebung)?	<input type="checkbox"/> ₁ nein <input type="checkbox"/> ₂ ja, einmal <input type="checkbox"/> ₃ ja, mehrfach
Mussten Sie in den letzten 12 Monaten Notfallmäßig oder ungeplant in ein Krankenhaus?	<input type="checkbox"/> ₁ ja <input type="checkbox"/> ₂ nein
Wie belastbar sind Sie?	<input type="checkbox"/> ₁ keine Erschöpfung, Atemnot, Herzstolpern oder Brustenge bei alltäglicher körperlicher Belastung <input type="checkbox"/> ₂ Erschöpfung, Atemnot, Herzstolpern oder Brustenge bei stärkerer körperlicher Belastung (z.B. längeres Treppensteigen) <input type="checkbox"/> ₃ Erschöpfung, Atemnot, Herzstolpern oder Brustenge bei leichter körperlicher Belastung (z.B. 1-2 Stockwerke Treppensteigen) <input type="checkbox"/> ₄ Erschöpfung, Atemnot, Herzstolpern oder Brustenge bereits in Ruhe
Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei folgenden Tätigkeiten eingeschränkt?	
Mittelschwere Tätigkeiten, z.B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln...	<input type="checkbox"/> ₁ ja, stark eingeschränkt <input type="checkbox"/> ₂ ja, etwas eingeschränkt <input type="checkbox"/> ₃ nein, überhaupt nicht eingeschränkt
Mehrere Treppenabsätze steigen	<input type="checkbox"/> ₁ ja, stark eingeschränkt <input type="checkbox"/> ₂ ja, etwas eingeschränkt <input type="checkbox"/> ₃ nein, überhaupt nicht eingeschränkt

Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf oder zu Hause?	
Ich habe weniger geschafft als ich wollte	<input type="checkbox"/> ₁ ja <input type="checkbox"/> ₂ nein
Ich konnte nur bestimmte Dinge tun	<input type="checkbox"/> ₁ ja <input type="checkbox"/> ₂ nein
Inwieweit haben Schmerzen Sie in den letzten 4 Wochen bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten zu Hause und im Beruf behindert?	<input type="checkbox"/> ₁ überhaupt nicht <input type="checkbox"/> ₂ ein bisschen <input type="checkbox"/> ₃ mäßig <input type="checkbox"/> ₄ ziemlich <input type="checkbox"/> ₅ sehr
Abgesehen von der Implantation des Defibrillators: Waren Sie in den letzten 12 Monaten aufgrund von Problemen mit dem Herzen (Herzinfarkt, Herzschwäche, Rhythmusstörungen) oder wegen des Defibrillators in stationärer Krankenhausbehandlung?	<input type="checkbox"/> ₁ nein <input type="checkbox"/> ₂ ja, wegen: <input type="checkbox"/> ₁ kardiovaskulärem Ereignis (z.B. Herzinfarkt) <input type="checkbox"/> ₂ Herzschwäche <input type="checkbox"/> ₃ Herzrhythmusstörungen <input type="checkbox"/> ₄ aufgrund des Defibrillators

Zu Ihrem Defibrillator...	
Seit wann sind Sie Träger eines Defibrillators?	<input type="checkbox"/> ₁ weniger als 1 Jahr <input type="checkbox"/> ₂ 1-3 Jahre <input type="checkbox"/> ₃ über 3 Jahre
Hat Ihr Defibrillator bereits einen Schock abgegeben?	<input type="checkbox"/> ₁ nein <input type="checkbox"/> ₂ ja, <input type="text"/> <input type="text"/> -mal Ich vermute davon unnötige Schocks: <input type="text"/> <input type="text"/> -mal

Wenn ja, wie belastend empfanden Sie die Schockabgabe? Bitte markieren Sie mit einem Kreuz, wo Sie sich zwischen den Aussagen sehen! <input type="checkbox"/> ₀ <input type="checkbox"/> ₁ <input type="checkbox"/> ₂ <input type="checkbox"/> ₃ <input type="checkbox"/> ₄ <input type="checkbox"/> ₅ <input type="checkbox"/> ₆ <input type="checkbox"/> ₇ <input type="checkbox"/> ₈ <input type="checkbox"/> ₉ <input type="checkbox"/> ₁₀ Keine Belastung Stärkste vorstellbare Belastung	
Gab es im Rahmen Ihrer Defibrillator-Implantation oder innerhalb der ersten 30 Tage danach Komplikationen?	<input type="checkbox"/> ₁ nein <input type="checkbox"/> ₂ ja, folgende: <input type="checkbox"/> ₁ Nachblutung <input type="checkbox"/> ₂ Entzündung/Infektion <input type="checkbox"/> ₃ Verrutschen der Sonde <input type="checkbox"/> ₄ Thrombose <input type="checkbox"/> ₅ Lungenverletzung <input type="checkbox"/> ₆ Verletzung des Herzmuskels <input type="checkbox"/> ₇ sonstige, nämlich: _____
Sind im weiteren Verlauf (mehr als 30 Tage nach Implantation) Komplikationen aufgetreten?	<input type="checkbox"/> ₁ nein <input type="checkbox"/> ₂ ja, folgende: <input type="checkbox"/> ₁ vorzeitiger Verschleiß der Sonde <input type="checkbox"/> ₂ chronische Schmerzen <input type="checkbox"/> ₃ außerplanmäßige Kontrolle <input type="checkbox"/> ₄ sonstige, nämlich: _____
Welcher der folgenden Einstellungen zur Defibrillator-Therapie würden Sie zustimmen?	
Jedem Patienten in meiner Lage würde ich die Implantation eines Defibrillators empfehlen.	<input type="checkbox"/> ₁ ja <input type="checkbox"/> ₂ nein
Mich stört die Veränderung der Körperform.	<input type="checkbox"/> ₁ ja <input type="checkbox"/> ₂ nein
Ich habe das Gefühl, jetzt optimistisch in die Zukunft sehen zu können.	<input type="checkbox"/> ₁ ja <input type="checkbox"/> ₂ nein
Ich empfinde das Gerät als eine Art Fremdkörper.	<input type="checkbox"/> ₁ ja <input type="checkbox"/> ₂ nein
Ich fühle mich durch den Defibrillator sicher und ausreichend vor gefährlichen Rhythmusstörungen geschützt.	<input type="checkbox"/> ₁ ja <input type="checkbox"/> ₂ nein
Ich würde jederzeit wieder einer Defibrillator-Implantation zustimmen.	<input type="checkbox"/> ₁ ja <input type="checkbox"/> ₂ nein
Ich hätte mir mehr Zeit für die Entscheidung zum Defibrillator gewünscht.	<input type="checkbox"/> ₁ ja <input type="checkbox"/> ₂ nein

Ich verstehe manchmal nicht, wozu ich das Gerät überhaupt brauche.	<input type="checkbox"/> ₁ ja <input type="checkbox"/> ₂ nein
Ich denke häufig an das Gerät.	<input type="checkbox"/> ₁ ja <input type="checkbox"/> ₂ nein
Ich habe Ängste seit der Implantation.	<input type="checkbox"/> ₁ ja <input type="checkbox"/> ₂ nein
Seit Kurzem stehen Defibrillatoren zur Verfügung, die Ihre Daten täglich per Funk an eine Zentrale übermitteln, bei Auffälligkeiten wird der behandelnde Arzt informiert. Dadurch soll in Zukunft auf eine persönliche Kontrolle des Geräts durch den Arzt verzichtet werden.	
Wie groß ist Ihr Interesse an der Implantation eines Defibrillators mit Fernüberwachung, auch wenn regelmäßige Sprechstunden in unserer Ambulanz dadurch wegfallen würden? Bitte markieren Sie mit einem Kreuz, wo Sie sich zwischen den Aussagen sehen!	
<input type="checkbox"/> ₀ <input type="checkbox"/> ₁ <input type="checkbox"/> ₂ <input type="checkbox"/> ₃ <input type="checkbox"/> ₄ <input type="checkbox"/> ₅ <input type="checkbox"/> ₆ <input type="checkbox"/> ₇ <input type="checkbox"/> ₈ <input type="checkbox"/> ₉ <input type="checkbox"/> ₁₀ Kein Interesse Sehr großes Interesse	

Selbsteinschätzung/ seelische Situation	
Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand einschätzen?	<input type="checkbox"/> ₁ schlecht <input type="checkbox"/> ₂ weniger gut <input type="checkbox"/> ₃ gut <input type="checkbox"/> ₄ sehr gut <input type="checkbox"/> ₅ ausgezeichnet
Wie risikofreudig schätzen Sie sich ein? Bitte markieren Sie mit einem Kreuz, wo Sie sich zwischen den Aussagen sehen!	
<input type="checkbox"/> ₀ <input type="checkbox"/> ₁ <input type="checkbox"/> ₂ <input type="checkbox"/> ₃ <input type="checkbox"/> ₄ <input type="checkbox"/> ₅ <input type="checkbox"/> ₆ <input type="checkbox"/> ₇ <input type="checkbox"/> ₈ <input type="checkbox"/> ₉ <input type="checkbox"/> ₁₀ Überhaupt nicht äußerst risikofreudig	
Wie schätzen Sie Ihre Zukunft ein? Bitte markieren Sie mit einem Kreuz, wo Sie sich zwischen den Aussagen sehen!	
<input type="checkbox"/> ₀ <input type="checkbox"/> ₁ <input type="checkbox"/> ₂ <input type="checkbox"/> ₃ <input type="checkbox"/> ₄ <input type="checkbox"/> ₅ <input type="checkbox"/> ₆ <input type="checkbox"/> ₇ <input type="checkbox"/> ₈ <input type="checkbox"/> ₉ <input type="checkbox"/> ₁₀ katastrophal ausgezeichnet	

Leiden Sie unter Schlafstörungen?	<input type="checkbox"/> ₁ nein <input type="checkbox"/> ₂ ja, folgender Art: <input type="checkbox"/> ₁ Einschlafstörungen <input type="checkbox"/> ₂ Durchschlafstörungen <input type="checkbox"/> ₃ frühzeitiges Erwachen
Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund <u>seelischer Probleme</u> irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause (z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten)?	
Ich habe weniger geschafft als ich wollte.	<input type="checkbox"/> ₁ ja <input type="checkbox"/> ₂ nein
Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten.	<input type="checkbox"/> ₁ ja <input type="checkbox"/> ₂ nein
In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in den vergangenen 4 Wochen gegangen ist.	
Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen...	
ruhig und gelassen?	<input type="checkbox"/> ₁ immer <input type="checkbox"/> ₂ meistens <input type="checkbox"/> ₃ ziemlich oft <input type="checkbox"/> ₄ manchmal <input type="checkbox"/> ₅ selten <input type="checkbox"/> ₆ nie
voller Energie?	<input type="checkbox"/> ₁ immer <input type="checkbox"/> ₂ meistens <input type="checkbox"/> ₃ ziemlich oft <input type="checkbox"/> ₄ manchmal <input type="checkbox"/> ₅ selten <input type="checkbox"/> ₆ nie
entmutigt und traurig?	<input type="checkbox"/> ₁ immer <input type="checkbox"/> ₂ meistens <input type="checkbox"/> ₃ ziemlich oft <input type="checkbox"/> ₄ manchmal <input type="checkbox"/> ₅ selten <input type="checkbox"/> ₆ nie

<p>Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelische Probleme in den vergangenen 4 Wochen Ihre Kontakte zu anderen Menschen (Besuche bei Freunden, Verwandten, usw.) beeinträchtigt?</p>	<p><input type="checkbox"/>₁ immer <input type="checkbox"/>₂ meistens <input type="checkbox"/>₃ manchmal <input type="checkbox"/>₄ selten <input type="checkbox"/>₅ nie</p>
<p>Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der letzten 2 Wochen durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?</p>	
<p>Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten</p>	<p><input type="checkbox"/>₁ überhaupt nicht <input type="checkbox"/>₂ an einzelnen Tagen <input type="checkbox"/>₃ an mehr als der Hälfte der Tage <input type="checkbox"/>₄ beinahe jeden Tag</p>
<p>Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit</p>	<p><input type="checkbox"/>₁ überhaupt nicht <input type="checkbox"/>₂ an einzelnen Tagen <input type="checkbox"/>₃ an mehr als der Hälfte der Tage <input type="checkbox"/>₄ beinahe jeden Tag</p>
<p>Nervosität, Ängstlichkeit oder Anspannung</p>	<p><input type="checkbox"/>₁ überhaupt nicht <input type="checkbox"/>₂ an einzelnen Tagen <input type="checkbox"/>₃ an mehr als der Hälfte der Tage <input type="checkbox"/>₄ beinahe jeden Tag</p>
<p>Nicht in der Lage sein, Sorgen zu stoppen oder zu kontrollieren</p>	<p><input type="checkbox"/>₁ überhaupt nicht <input type="checkbox"/>₂ an einzelnen Tagen <input type="checkbox"/>₃ an mehr als der Hälfte der Tage <input type="checkbox"/>₄ beinahe jeden Tag</p>
<p>Wenn eines oder mehrere dieser Probleme bei Ihnen vorliegen, geben Sie bitte an, wie sehr diese Probleme es Ihnen erschwert haben, Ihre Arbeit zu erledigen, Ihren Haushalt zu regeln oder mit anderen Menschen zurecht zu kommen:</p>	<p><input type="checkbox"/>₁ überhaupt nicht erschwert <input type="checkbox"/>₂ etwas erschwert <input type="checkbox"/>₃ relativ stark erschwert <input type="checkbox"/>₄ sehr stark erschwert</p>

Haben Sie noch Anregungen, Gedanken oder Bedürfnisse, die Sie uns mitteilen möchten? Hier haben Sie den Platz dafür!

Wir hoffen, mit dieser Befragung die Betreuung unserer Patienten weiter verbessern zu können. Bitte prüfen Sie noch einmal, ob Sie wirklich **alle** Fragen beantwortet haben. Herzlichen Dank für Ihre Unterstützung!

B. Zufriedenheitsbarometer

Initiative zur Verbesserung der Routineberatung & der langfristigen Betreuung von Defi-Patienten

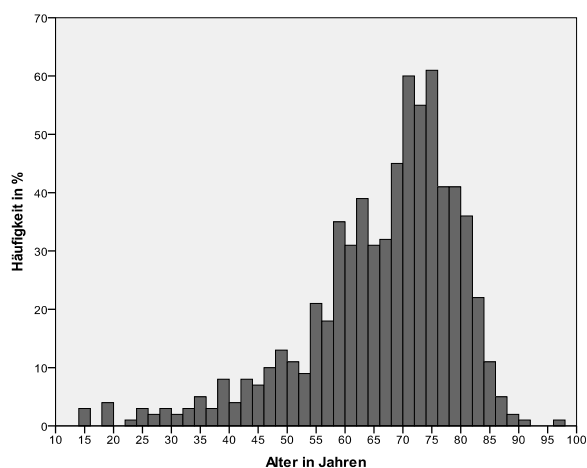


Patienten-Fragebogen: Behandlungszufriedenheit

Das ICD-Patientenzufriedenheitsbarometer

Zu Ihrer Person...

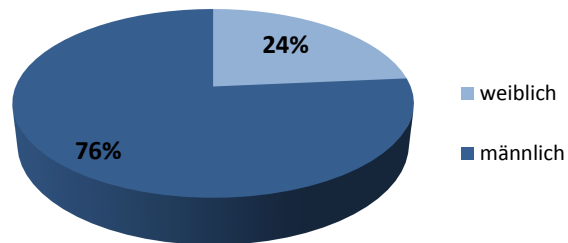
1. Geburtsjahr bzw. Alter



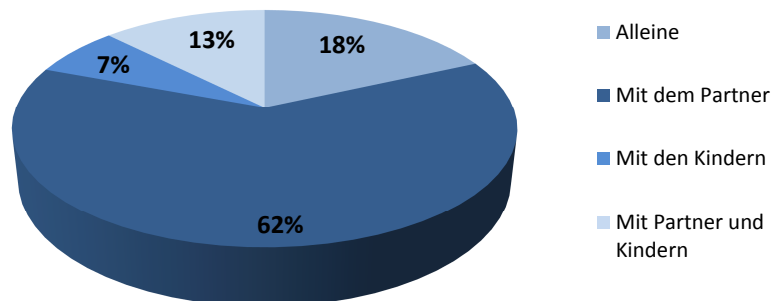
Einige Fakten:

1. Das Durchschnittsalter lag bei 66 Jahren.
2. Die Hälfte von Ihnen ist mindestens 69 Jahre alt.
3. Die 3 jüngsten Teilnehmer waren 15 Jahre, der älteste Teilnehmer 97 Jahre alt.
4. Die beiden am häufigsten vertretenen Altersangaben lagen bei 71 und 75 Jahren.

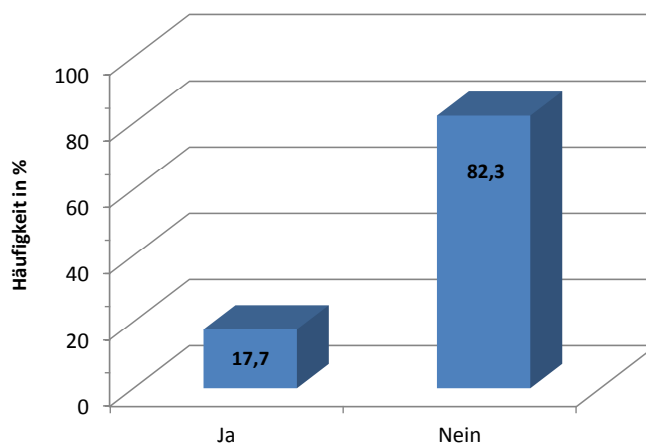
2. Geschlecht



3. Sie leben....

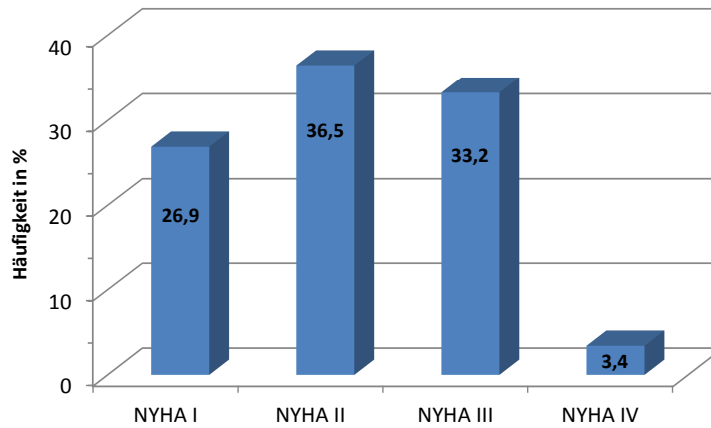


4. Sind Sie berufstätig?



Zu Ihrer Erkrankung...

1. Wie belastbar sind Sie?



NYHA (New York Heart Association)-Klassifikation

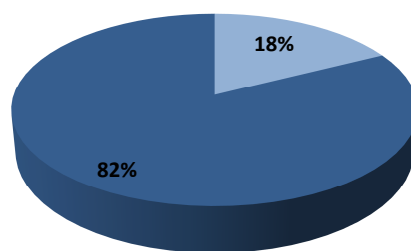
NYHA I: **keine** Erschöpfung, Atemnot, Herzstolpern oder Brustenge bei alltäglicher körperlicher Belastung

NYHA II: Erschöpfung, Atemnot, Herzstolpern oder Brustenge bei **stärkerer körperlicher Belastung** (z.B. längeres Treppensteigen)

NYHA III: Erschöpfung, Atemnot, Herzstolpern oder Brustenge bei **leichter körperlicher Belastung** (z.B. 1-2 Stockwerke Treppensteigen)

NYHA IV: Erschöpfung, Atemnot, Herzstolpern oder Brustenge bereits **in Ruhe**

2. Mit welcher Indikation wurde Ihnen der ICD implantiert?



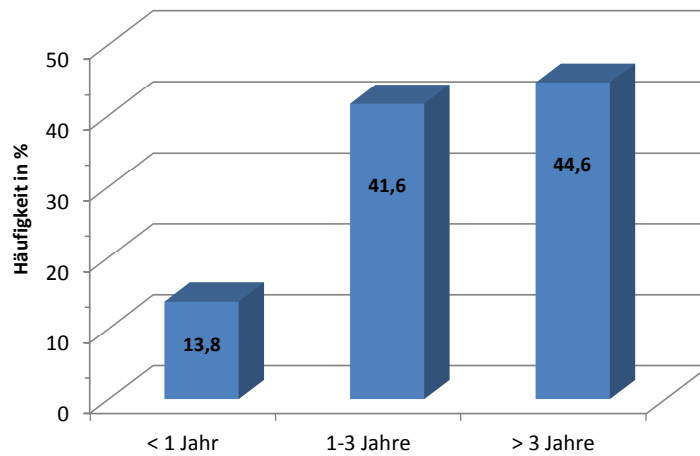
Primärprävention: Implantation des ICD vor dem Auftreten einer Rhythmusstörung.

Sekundärprävention: Implantation des ICD nach bereits aufgetretenen Rhythmusstörungen/Herzstillstand.

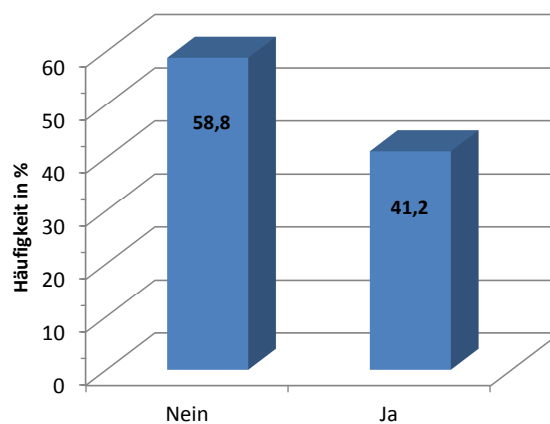
- Primärprävention
- Sekundärprävention

Zu Ihrem Defibrillator...

1. Seit wann sind Sie Defi-Träger?



2. Hat Ihr Defibrillator bereits einen Schock abgegeben?

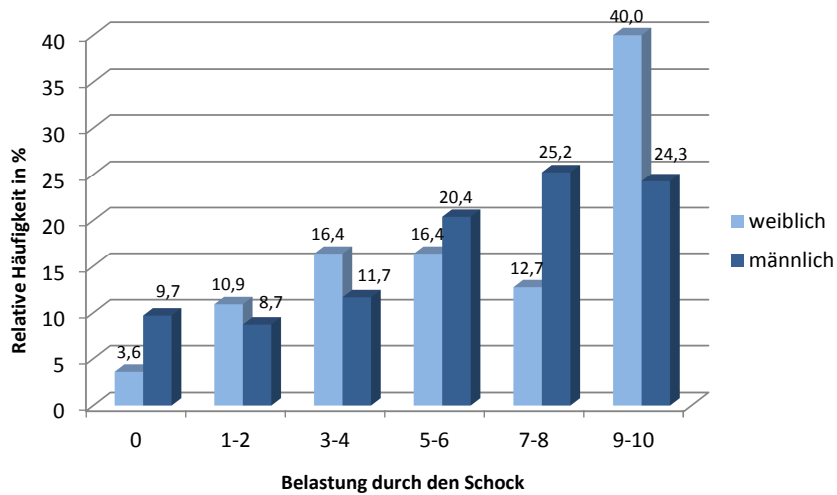


Einige Fakten:

- 1. Die Anzahl der erlebten Schocks variiert zwischen einem und mehr als 100 erlebten Schocks.
- 2. Die Hälfte von Ihnen mit Schockerfahrung hat höchstens zwei Schocks erlebt.

3. Wenn ja, wie unangenehm empfanden Sie die Schockabgabe? Bitte denken Sie an die zuletzt von Ihnen erlebte Schockabgabe.

0 = keine Belastung
10 = stärkste vorstellbare Belastung



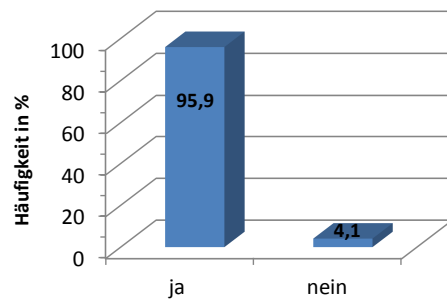
Einige Fakten:

1. Die Schocks werden von Frauen und Männern unterschiedlich empfunden.
2. Für die Hälfte von Ihnen stellt die Abgabe eines Schocks durch das Gerät mindestens eine Belastung der Stärke 7 auf der bis max. 10 gehenden Skala dar.
3. Nur insgesamt 8,1 % von Ihnen verspüren keine Belastung durch den Schock.

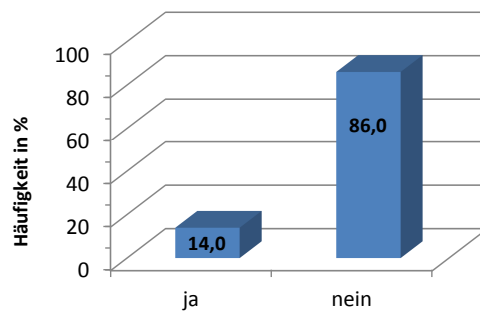
Zu Ihrer Therapie...

Welcher der folgenden Einstellungen zur Defibrillator-Therapie würden Sie zustimmen?

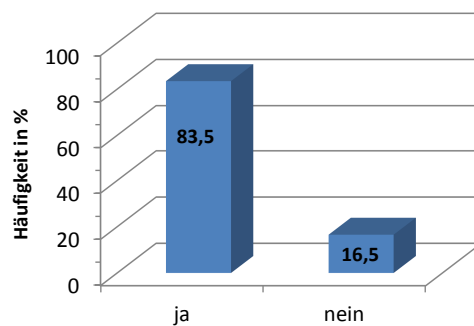
1. Jedem Patienten in meiner Lage würde ich die Implantation eines Defibrillators empfehlen.



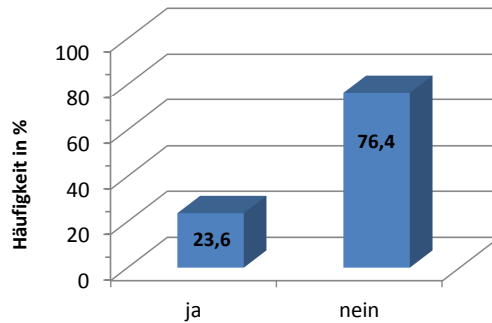
2. Mich stört die Veränderung der Körperform.



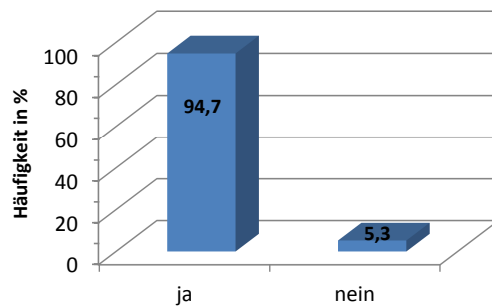
3. Ich habe das Gefühl, jetzt optimistisch in die Zukunft sehen zu können.



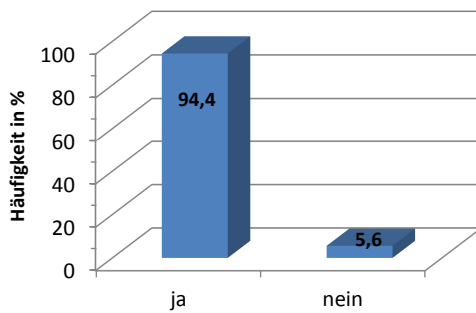
4. Ich empfinde das Gerät als eine Art Fremdkörper.



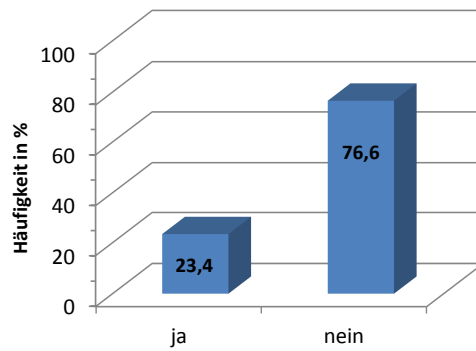
5. Ich fühle mich durch den Defibrillator sicher und ausreichend vor gefährlichen Rhythmusstörungen geschützt.



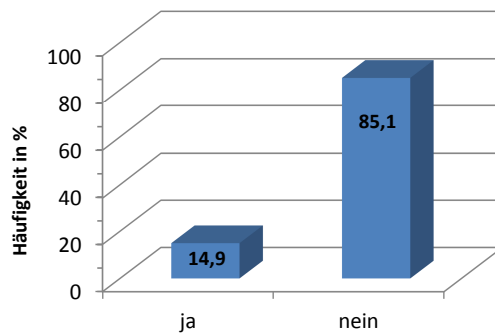
6. Ich würde jederzeit wieder einer Defibrillatortherapie zustimmen.



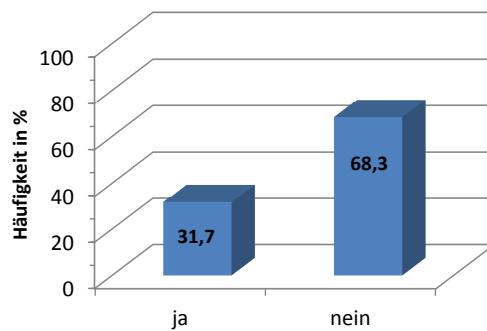
7. Ich hätte mir mehr Zeit für die Entscheidung zum Defibrillator gewünscht.



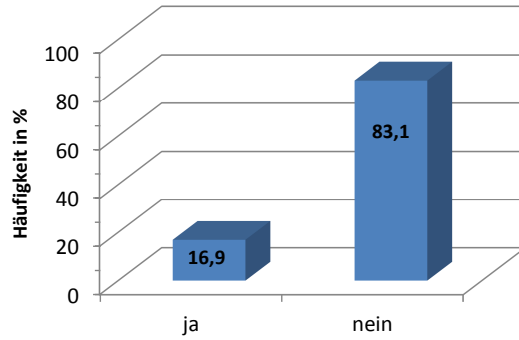
8. Ich verstehe manchmal nicht, wozu ich das Gerät überhaupt brauche.



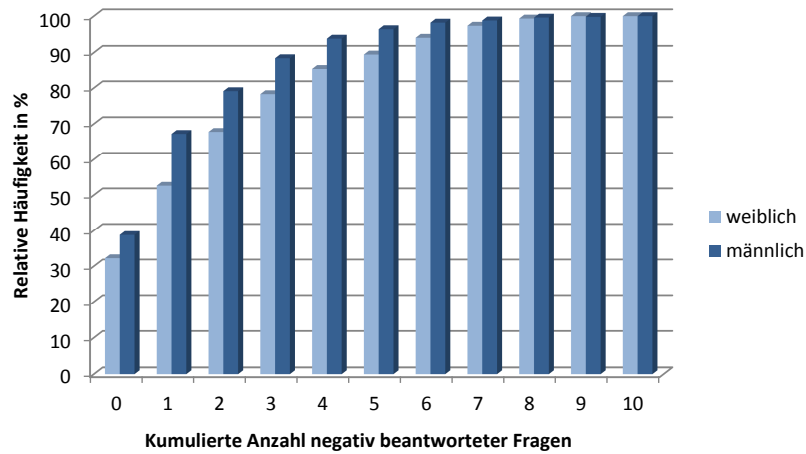
9. Ich denke häufig an das Gerät.



10. Ich habe Ängste seit der Implantation.



Gesamtüberblick über alle 10 Fragen zur Behandlungszufriedenheit

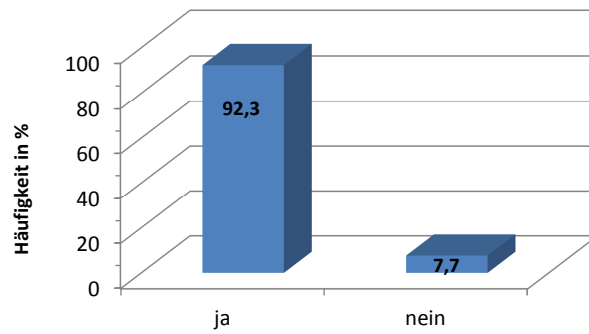


Einige Fakten:

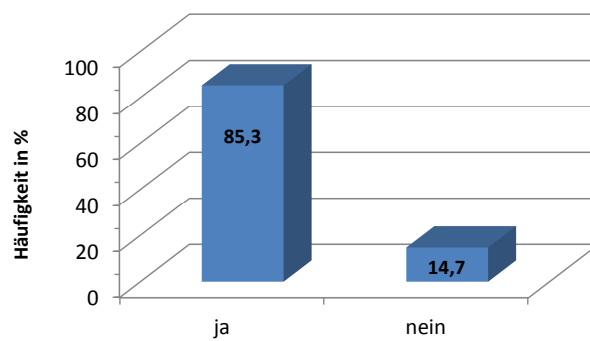
1. Frauen sind mit der Behandlung unzufriedener als Männer.
2. Insgesamt haben 37 % von Ihnen bei keiner Frage eine negative Antwort gegeben und sind mit der Behandlung zufrieden.
3. 70 % von Ihnen haben höchstens zwei negative Antworten gegeben.

Zufriedenheit mit dem behandelnden Defi-Arzt

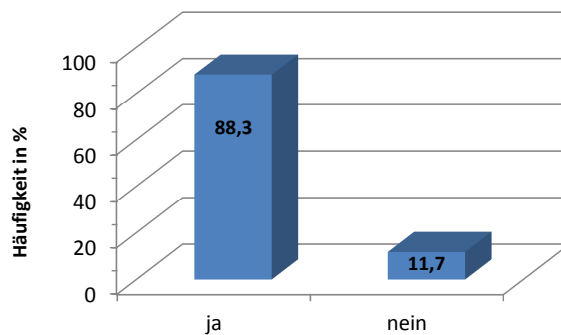
1. Haben Sie regelmäßig Sprechstunden in einer Defi-Ambulanz?



2. Hat Ihr Defi-Arzt ausreichend Zeit für Sie?



3. Können Sie mit Ihrem Defi-Arzt alles besprechen, was Ihnen wichtig ist?

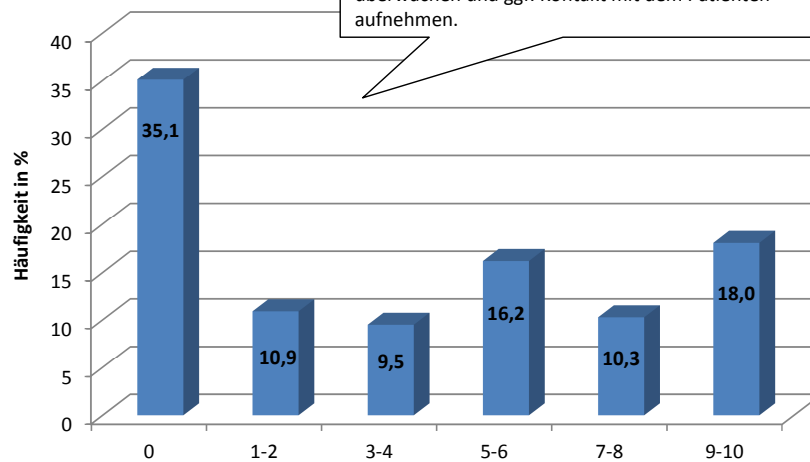


Wie groß ist Ihr Interesse an der Implantation eines Defibrillators mit Fernüberwachung, auch wenn dadurch regelmäßige Sprechstunden in Ihrer Kardiologischen Ambulanz wegfallen würden?

0 = überhaupt kein Interesse
10 = sehr großes Interesse

Was bedeutet Fernüberwachung?

Bestimmte ICD-Systeme besitzen die Fähigkeit zur Fernüberwachung. Dabei sendet der ICD mithilfe eines Übertragungsgerätes technische und/oder medizinische Daten an ein Service Center, das diese Daten wiederum dem behandelnden Arzt zukommen lässt. Der Arzt kann auf diese Weise den Herzrhythmus des Patienten und die Funktion des Gerätes überwachen und ggf. Kontakt mit dem Patienten aufnehmen.

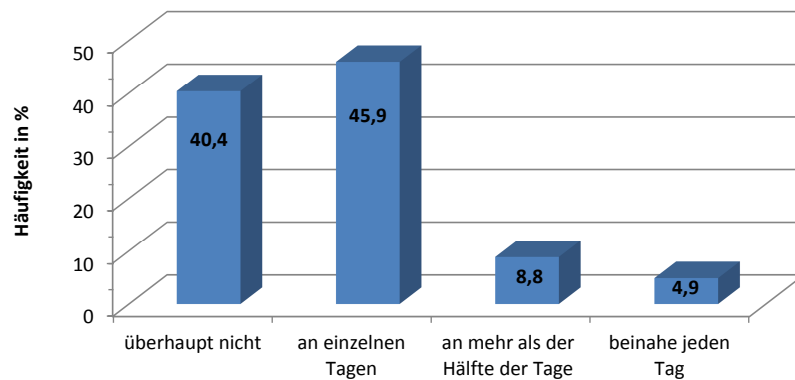


11 Patienten von Ihnen (das entspricht 1,6 % der befragten Defi-Träger) haben bereits Fernüberwachung.

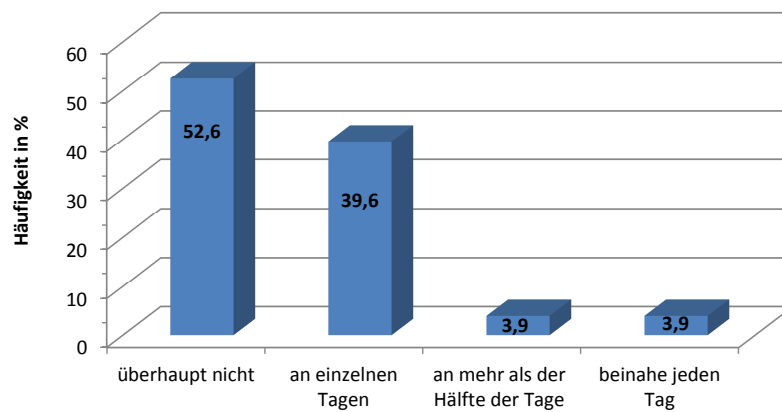
Selbsteinschätzung/seelische Situation

Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der letzten 2 Wochen durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?

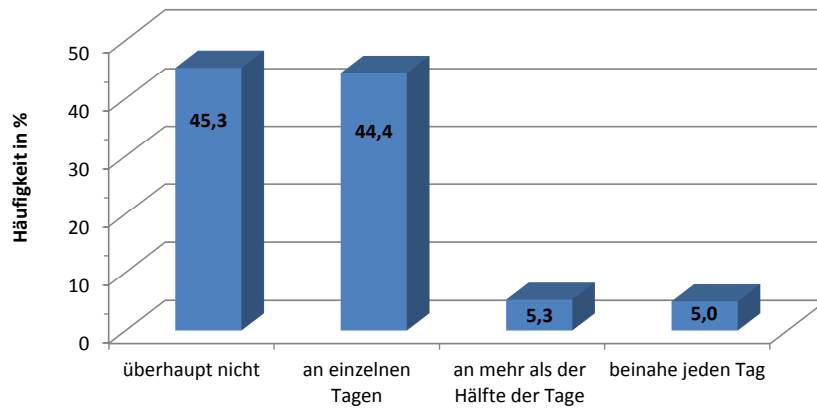
1. Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten.



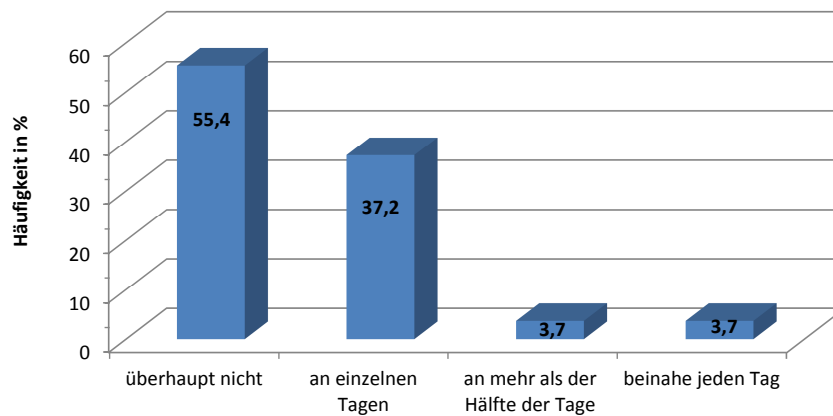
2. Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit.



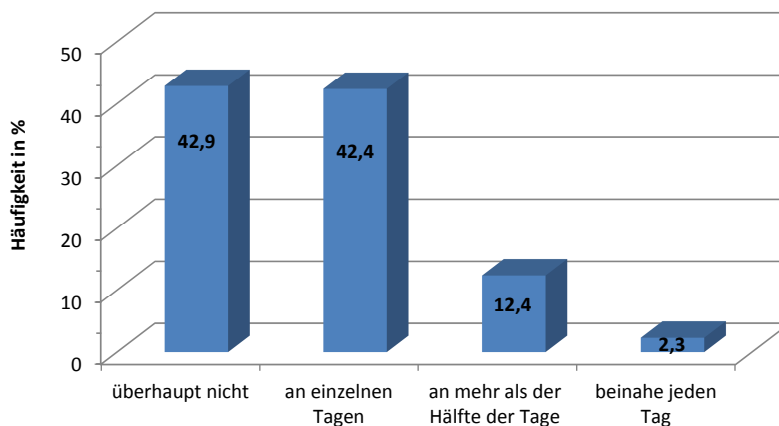
3. Nervosität, Ängstlichkeit oder Anspannung.



4. Nicht in der Lage sein, Sorgen zu stoppen oder zu kontrollieren.



5. Wenn eines oder mehrere dieser Probleme bei Ihnen vorliegen, geben Sie bitte an, wie sehr diese Probleme es Ihnen erschwert haben, Ihre Arbeit zu erledigen, Ihren Haushalt zu regeln oder mit anderen Menschen zurecht zu kommen.



Einige Fakten:

59,6 % von Ihnen kennen das Gefühl, wenig Freude und Interesse an Tätigkeiten zu haben, **47,4 %** kennen Gefühle der Niedergeschlagen- und Hoffnungslosigkeit, **54,7 %** haben schon Ängstlichkeit und Anspannung erlebt und **44,6 %** konnten schon einmal Ihre Sorgen nicht mehr stoppen oder kontrollieren.

Wir hoffen, dass Sie durch diese Zusammenstellung einige interessante Details zu den Ergebnissen der Umfrage zum Thema Behandlungszufriedenheit gewinnen konnten und dass wir Ihr Interesse geweckt haben, sich an weiteren Fragebogenaktionen zu beteiligen!

Vielen Dank für Ihre Teilnahme!

Ihr(e)
Prof. Dr. Karl-Heinz Ladwig, Helmholtz Zentrum München,
Laura Linsenmeier (stud.med.)

Danksagung

Ich danke Herrn Prof. Dr. Ladwig für die Möglichkeit, an diesem spannenden Thema zu arbeiten und für seine Unterstützung während der gesamten Erstellung meiner Doktorarbeit. Außerdem danke ich Frau Dr. Marten-Mittag für ihre Beratung bei der statistischen Auswertung. Auch dem Dachverband Defibrillator Deutschland e.V. mit seinen Mitarbeitern, den Patienten der Selbsthilfegruppen und PD Dr. Kolb und den Patienten des Deutschen Herzzentrums gilt mein Dank.

Des Weiteren möchte ich meinen engen Freunden, besonders Matthias, und meiner Familie danken, die mich durch ihr offenes Ohr sehr unterstützt haben. Meinem Bruder Manuel danke ich für sein kritisches Auge und seinen Scharfsinn, die mich viele Male die Dinge haben überdenken lassen. Mein ganz besonderer Dank gilt meinen Eltern Claudia und Meinrad, die mir das nötige Handwerkszeug mit auf den Weg gegeben haben und mir dadurch nicht nur finanziell das Studium und die Promotion ermöglichten.