

Institut und Poliklinik für Psychosomatische Medizin, Psychotherapie und  
Medizinische Psychologie der Technischen Universität München  
(Direktor: Univ.-Prof. Dr. M. von Rad)

Zufriedenheit mit der Behandlungsmethode  
nach externer versus interner Kardioversion  
von Patienten mit chronischem Vorhofflimmern,  
eine prospektive, randomisierte Studie

Heidi Simon

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. med. D. Neumeier

Prüfer der Dissertation:

1. Privatdozent Dr. K. H. Ladwig
2. Univ.-Prof. Dr. M. von Rad

Die Dissertation wurde am 13. 12. 2000 bei der  
Technischen Universität München eingereicht und  
durch die Fakultät für Medizin am 11. 07. 2001 angenommen.



<b>1. EINLEITUNG.....</b>	<b>5</b>
1. 1 VORHOFFLIMMERN .....	6
1. 2 EINFÜHRUNG EINER NEUEN BEHANDLUNGSMETHODE .....	10
1. 3 TECHNOLOGIEFOLGENABSCHÄTZUNG .....	11
1. 4 PATIENTENZUFRIEDENHEIT MIT DEN BEIDEN BEHANDLUNGSMETHODEN.....	13
1. 5 VERLAUFSBEOBACHTUNG DER BEFINDLICHKEIT .....	15
1. 6 REZIDIVPROGNOSE - ERFOLGSPRÄDIKTOREN .....	16
1. 7 RESPONSE - LEBENSQUALITÄT.....	17
<b>2. FRAGESTELLUNGEN UND HYPOTHESEN .....</b>	<b>19</b>
2. 1 PATIENTENZUFRIEDENHEIT MIT DEN BEIDEN BEHANDLUNGSMETHODEN.....	19
2. 2 VERLAUFSBEOBACHTUNG .....	20
2. 3 REZIDIVPROGNOSE - ERFOLGSPRÄDIKTOREN .....	21
2. 4 RESPONSE - LEBENSQUALITÄT.....	21
<b>3. PATIENTEN UND METHODEN.....</b>	<b>22</b>
3. 1 PATIENTEN .....	22
3. 1. 1 <i>Die Untersuchungsgruppe.....</i>	22
3. 1. 2 <i>Ausschlußkriterien.....</i>	24
3. 2 METHODEN .....	24
3. 2. 1 <i>Erhebung der klinischen Charakteristika .....</i>	24
3. 2. 2 <i>Meßinstrumente zu den gesundheitspsychologischen Parametern .....</i>	25
3. 2. 3 <i>Patientenzufriedenheit.....</i>	27
3. 2. 4 <i>Diagnostik der affektiven Parameter .....</i>	27
3. 2. 5 <i>Psychodiagnostik der Persönlichkeitsparameter .....</i>	29
3. 3 KARDIOLOGISCHE METHODEN.....	30
3. 3. 1 <i>Interne Kardioversion .....</i>	30
3. 3. 2 <i>Externe Kardioversion.....</i>	31
3. 4 STUDIENPROTOKOLL .....	32
3. 5 STATISTISCHE DATENANALYSE.....	34

<b>4. ERGEBNISSE .....</b>	<b>35</b>
4. 1 DIE BASISDATEN .....	35
4. 1. 1 <i>Soziodemographische Beschreibung der Untersuchungsgruppe .....</i>	35
4. 1. 2 <i>Klinische Charakteristika der Untersuchungsgruppe zu Studienbeginn .....</i>	37
4. 1. 3 <i>Psychosomatische Belastungsintensität der Untersuchungsgruppe.....</i>	40
4. 2 ERGEBNISSE DER UNTERSUCHUNG .....	42
4. 2. 1 <i>Patientenzufriedenheit mit den beiden Behandlungsmethoden .....</i>	42
4. 2. 2 <i>Verlaufsbeobachtung der Befindlichkeit .....</i>	52
4. 2. 3 <i>Rezidivprognose - Erfolgsprädiktoren.....</i>	64
4. 2. 4 <i>Response – Lebensqualität.....</i>	68
<b>5. DISKUSSION .....</b>	<b>70</b>
5. 1 DIE UNTERSUCHUNGSGRUPPE .....	70
5. 2 PATIENTENZUFRIEDENHEIT .....	71
5. 3 VERLAUFSBEOBACHTUNG DER BEFINDLICHKEIT .....	76
5. 4 REZIDIVPROGNOSE – ERFOLGSPRÄDIKTOREN.....	78
5. 5 RESPONSE – LEBENSQUALITÄT .....	80
5. 6 TECHNOLOGIEFOLGENABSCHÄTZUNG .....	81
<b>6. ZUSAMMENFASSUNG.....</b>	<b>83</b>
<b>7. ANHANG.....</b>	<b>85</b>
7. 1 LITERATURVERZEICHNIS .....	85
7. 2 ABBILDUNGSVERZEICHNIS.....	102
7. 3 TABELLENVERZEICHNIS .....	103
<b>8. DANKSAGUNG.....</b>	<b>104</b>

# 1. Einleitung

Erkrankungen des Herz- Kreislaufsystems zählen zu den häufigsten Todesursachen in den westlichen Industrienationen. Außer der koronaren Herzerkrankung spielen hier auch die Herzrhythmusstörungen, von denen Vorhofflimmern die häufigste ist, eine bedeutende Rolle. Die koronare Herzerkrankung und der Herzinfarkt sind bereits sowohl von kardiologischer als auch von psychosomatischer Seite eingehend erforscht. Dem Vorhofflimmern jedoch wurde auch von den Kardiologen erst in den letzten Jahren besondere Beachtung geschenkt. Inzwischen sind neben der Erforschung der Histopathologie und der Elektrophysiologie auch neue Therapieformen, wie die interne Kardioversion eingeführt und kardiologisch evaluiert worden. Dabei sind jedoch allein die biologischen Aspekte dieses Themas beleuchtet worden. Um aber dem Patienten in seiner Ganzheit gerecht zu werden, muß in diesem Zusammenhang die psychosoziale Komponente berücksichtigt werden (nach dem psychosomatischen Modell von Uexkuell 1996). Dafür relevant ist die Erforschung der Zufriedenheit von Patienten, die in den letzten Jahren immer mehr gefordert und auch umgesetzt wird. Deshalb wird in dieser Arbeit ein besonderer Schwerpunkt auf die Erforschung der Zufriedenheit der Patienten mit ihrer Therapie gelegt, besonders im Vergleich zwischen externer und interner Kardioversion.

In dieser Studie kommen zur Evaluation von Zufriedenheit und von Auswirkungen der Behandlung sowohl Querschnitts- als auch Längsschnittanalysen zum Einsatz, da es sich um Phänomene handelt, die einer zeitlichen Veränderung unterliegen.

Für die Zufriedenheit der Patienten ist das Zustandekommen eines Behandlungserfolges besonders wichtig. Darauf soll deshalb eigens eingegangen werden. Dies bietet sich auch an, weil dazu bisher wenig nach psychologischen Prädiktoren geforscht wurde.

Ein weiteres, für die Patienten sehr wichtiges Kriterium ist die Lebensqualität. Deshalb wird die Analyse des kardiologischen Erfolgs ergänzt durch das Messen dieses weiteren Parameters. Das Niveau an Lebensqualität gibt Aufschluß über den Ausgang, die Response der gesamten Behandlungsmaßnahmen und wird diese Studie um wichtige Ergebnisse zum Outcome ergänzen.

Auch für die Qualitätssicherung sind heute die oben aufgeführten Aspekte von Bedeutung. Das gilt erst recht für ein neues, fächerübergreifendes Gebiet, zu welchem die

Qualitätssicherung gehört: die Technologiefolgenabschätzung. Diese geht in ihrer Konzeption jedoch globaler und gesamtgesellschaftlich an die Problematik heran und ist zum wichtigen Konzept geworden, das verschiedene Dimensionen abschätzt, die neu einzuführende Technologien in der Medizin haben. Gerade für die interne Kardioversion erscheint die Einbeziehung der Technologiefolgenabschätzung zweckmäßig.

Es ergibt sich die Möglichkeit, im Rahmen dieser Studie eine Reihe weiterer Fragestellungen zu beantworten. So wurden die Schmerzperzeption während der internen Kardioversion, Zusammenhänge zwischen vagalem und adrenergem Vorhofflimmern, geschlechtsspezifische Unterschiede bei den Befunden sowie einige weitere Parameter abgefragt. Sie können aber, um den Umfang dieser Arbeit nicht zu weit auszudehnen, leider in dieser Studie nicht behandelt werden. Die Daten dazu sollten in einer weiteren Arbeit ausgewertet werden.

In den folgenden einleitenden Abschnitten wird zum besseren Verständnis der Grundlagen zunächst auf die Erkrankung eingegangen (1. 1), um dann die neuen Therapieformen zu erklären (1. 2). Der zweite Teil der Einleitung erörtert umfassender die eigentliche Zielsetzung dieser Studie, die Zufriedenheitsforschung (1. 4) sowie die damit zusammenhängenden, oben kurz genannten Themen: Technologiefolgenabschätzung (1. 3), Verlaufsbeobachtung (1. 5), Rezidivprognose (1. 6) und Response - Lebensqualität (1. 7).

## **1. 1 Vorhofflimmern**

- Epidemiologie

Vorhofflimmern ist eine der ältesten beschriebenen Rhythmusstörung und nach den supraventrikulären und ventrikulären Extrasystolen auch die häufigste (Kannel et al. 1982). Ein ernstzunehmendes kardiologisches Problem stellt es aufgrund seiner Prävalenz dar. Diese steigt vor allem bei der älteren Bevölkerung, den über Fünfundsechzigjährigen, auf Raten um 5% (Furberg et al. 1994) an. Nach der Framinghamstudie (Kannel et al. 1982), der wichtigsten Quelle für Daten zu Vorhofflimmern, liegt die Prävalenz sogar bei 8,8% bei Patienten im Alter von achtzig bis neunundachtzig Jahren. Außerdem ist die Prävalenz von Vorhofflimmern von 1950 bis 1980 generell angestiegen. Das Mortalitätsrisiko ist für Vorhofflimmerpatienten fast doppelt so hoch wie für gesunde Personen (Benjamin et al. 1998).

- Pathogenese

Über die Mechanismen von Vorhofflimmern ist lange spekuliert worden. Auch heute gibt es mehrere Theorien, von denen einige wahrscheinlich nebeneinander existenzberechtigt sind. Allen gemeinsam ist jedoch folgende Vorstellung:

Dem Vorhofflimmern liegen elektrophysiologisch multiple Reentry-Fronten, d. h. ein Wiedereintritt der Erregung, zugrunde. Diese führen über wechselnde Wege zu unregelmäßiger Wiedererregung von kurz zuvor bereits erregten Zonen. Sie sind charakterisiert durch Auslöschung von Erregungsfronten infolge Kollision oder Fusion. Für die Aufrechterhaltung von Vorhofflimmern scheinen mindestens drei bis sechs Erregungswellen notwendig. Dabei kommt es zu meist mehreren kreisförmigen Erregungsausbreitungen, die sich nur perpetuieren können, wenn innerhalb des Erregungskreises eine erregbare Zone mit verlangsamter Leitung besteht.

Der Anfang eines solchen Reentry kann durch eine sich teilende Erregungswelle oder einen Erregungsfokus verursacht werden. Aus dem Entstehungsmechanismus wird gegenwärtig die theoretische Konsequenz für eine entsprechende antiarrhythmische Therapie gefolgert.

Vulnerable Parameter für die Entstehung und Aufrechterhaltung von Vorhofflimmern sind auf lokaler Ebene die atriale Refraktärphase und frühzeitige Vorhofkontraktionen. Darüberhinaus beeinflussen auf systemischem Niveau der sympathische oder parasympathische Tonus (Einteilung in adrenerg und vagal induziertes Vorhofflimmern) eine mögliche Entwicklung von Vorhofflimmern.

Durch die hohe Vorhofflimmerfrequenz von 350-600 Schläge pro Minute kommt es nicht mehr zu einer hämodynamisch wirksamen Vorhofkontraktion. Der Wegfall der Vorhofpumpfunktion vermindert das Herzzeitvolumen bis zu 20% (Narayan et al. 1997). Dank der Filterfunktion des AV-Knotens wird nur ein kleiner Teil der Vorhoferregungen auf die Kammern übergeleitet. Durch die unregelmäßige Folge der Kammeraktion mit unterschiedlicher diastolischer Füllungsdauer kommt es zu stark wechselnden Schlagvolumina mit Schwankungen des systolischen Blutdrucks und Pulsdefizit. Mit zunehmender Tachyarrhythmie sinkt das Herzzeitvolumen (Andresen et al. 1994).

- Ätiologie

Vorhofflimmern kann in 15% der Fälle (Herold 2000, S. 222) als Herzkrankheit isoliert und idiopathisch auftreten, genannt "lone", also "alleiniges" Vorhofflimmern, und ist nicht minder ernstzunehmen (Brand et al. 1985), aber in aller Regel tritt es in Verbindung mit anderen Formen der Herzerkrankung, also sekundär, auf:

Der Framinghamstudie (Kannel et al. 1982) zufolge waren Herzinsuffizienz und rheumatische Herzerkrankung, darunter das Mitralvitium, die wichtigsten und häufigsten Risikofaktoren für Vorhofflimmern. Weiterhin können Koronare Herzerkrankung, Präexzitationssyndrome wie das WPW-Syndrom, das Sick-Sinus-Syndrom, Kardiomyopathien und Herzoperationen kardiale Ursachen von Vorhofflimmern sein. Als extrakardiale Auslöser gelten die arterielle Hypertonie, Hyperthyreose, Lungenembolie oder Alkoholkonsum ("holiday-heart-syndrom"). Auch eine medikamentös-toxische Ätiologie, z. B. durch Betasympathomimetika ist möglich.

- Symptome und Einschränkungen im täglichen Leben

Wichtige, mit dem Vorhofflimmern assoziierte Symptome, die Patienten zum Arzt führen sind entweder kardialer Art, wie Palpitationen (bewußte und meist unangenehme Wahrnehmung des eigenen Herzschlages), Herzrasen und unregelmäßiger Puls, oder extrakardialer, so vor allem Schwindelgefühl, Schweißausbrüche (Präkollaps), Kurzatmigkeit, Brustschmerzen, Müdigkeit und in seltenen Fällen Synkopen. Die meisten dieser Symptome resultieren aus dem unterschiedlichen Füllungszustand der Ventrikel und der meist stark beschleunigten Herzfrequenz (Andresen et al. 1994). Das Auftreten dieser Beschwerden wird in vielen Fällen von Angst und Unruhe begleitet, die dann auch einen eigenen Krankheitswert entwickeln können und so zur Persistenz der Erkrankung beitragen. Die Variabilität der Symptomatik kann sich zusammen mit diesem Mechanismus zur Eintrittspforte hypochondrischer Verarbeitung entwickeln.

- Diagnostik

Bei Auftreten der oben genannten Symptome wird als erster Schritt nach Anamneseerhebung und körperlicher Untersuchung ein Elektrokardiogramm durchgeführt, welches das klinische Bild verifiziert.

Weiterhin werden eine linksventrikuläre Hypertrophie und intrakardiale Emboliequellen mittels der transösophagealen oder transthorakalen Echokardiographie diagnostiziert,



wobei erstere Methode der letzteren weit überlegen ist (Pearson et al. 1991). Der Ausschluß eines intrakardialen Thrombus ist für die Wahl der Therapie von besonderer Bedeutung, da bei Vorliegen eines Thrombus eine interne Kardioversion nicht möglich ist. Auch auf einen Test der Schilddrüsenfunktion sollte nicht verzichtet werden (Ausschluß Hyperthyreose).

- Komplikationen

Es gibt zwar Patienten ohne jegliche Symptome, bei denen das Vorhofflimmern zufällig bei der Auskultation oder in einem EKG entdeckt wird (Andresen et al. 1994), die meisten aber suchen wegen Beschwerden den Arzt auf, und bei anderen macht sich das Vorhofflimmern sogar mit einem Schlaganfall zum ersten Mal bemerkbar. Dieser stellt mit 75% der thromboembolischen Komplikationen (Atrial Fibrillation Investigators 1994), die sich sonst vorwiegend in den unteren Extremitäten manifestieren, sicher die gefährlichste dar (Wolf et al. 1991). Aber auch ohne einen klinisch nachweisbaren zerebralen Insult kommt es bei Vorhofflimmern vermehrt zu kognitiven Defekten (O'Connell et al. 1998), die auf kleinen "stillen" Rindenfarkten beruhen können. Weiterhin wird von signifikanten Defiziten bei Aufmerksamkeit, Gedächtnisleistung und Sprachvermögen berichtet, ohne daß die Klinik oder die CT-Befunde Hinweise auf eine zerebrale Ischämie gäben (Farina et al. 1996). Das Embolierisiko ist erhöht bei vergrößertem Vorhof, Herzerkrankungen und permanentem Vorhofflimmern auf bis zu einem Drittel der Fälle (Herold 2000, S. 222).

Infolge der Tachyarrhythmie muß auch mit einer Linksherzinsuffizienz gerechnet werden, da es bei kritischem Absinken des Herzzeitvolumens zu einer Koronarinsuffizienz kommen kann.

- Therapiemöglichkeiten

Kommt es nicht zu einer spontanen Konversion des Vorhofflimmerns in den Sinusrhythmus (siehe dazu Danias et al. 1998), so bleiben vielfältige therapeutische Optionen.

Sie reichen vom Unterlassen jeglicher Behandlung über eine Behandlung der eventuellen Grunderkrankungen, eine antithrombotische Therapie, intermittierende oder dauernde antiarrhythmische Medikation (Sager 1997 vergleicht die beiden letzteren Therapieformen) oder Operation (z.B.: Cox et al. 1993) bis zur Katheterablation des AV-

Knotens. Nach ihren Zielen werden sie eingeteilt in Kammerfrequenz normalisierende, in Sinusrhythmus überführende, Thromboembolieprophylaxe und Rezidivprophylaxe (Prystowsky 1998). Die elektrische Kardioversion zählt zur Gruppe der Wiederherstellung des Sinusrhythmus und kann extern oder intern erfolgen. Sie wird in den Kapiteln 1. 4 und 3. 4 (technische Beschreibung) ausführlich erläutert. Eine ganz neue Methode, die zur Zeit noch stark diskutiert wird, ist die Implantation eines atrialen automatischen Defibrillators (Brachmann 1996; Jung und Lüderitz 1997; Lau et al. 1997).

## **1. 2 Einführung einer neuen Behandlungsmethode**

Die Technik der elektrischen Defibrillation begann schon im 18. Jahrhundert. Abilgaard versuchte 1775, ein Huhn zu defibrillieren. Über klinischen Erfolg bei der Defibrillation eines dreijährigen Kindes wird aus dem Jahre 1774 berichtet (Narayan et al. 1997).

Die externe Kardioversion wird seit Anfang der sechziger Jahre durchgeführt (Lown et al. 1962).

Die interne Kardioversion von Vorhofflimmern als Alternative zur externen Kardioversion wurde 1988 von Levy (Levy et al. 1988) eingeführt und ist von kardiologischer Seite bereits eingehend evaluiert worden (Levy et al. 1992; Alt et al. 1995 und 1997; Kuck 1994; Kalman et al. 1995; Heisel et al. 1996; Schmitt et al. 1996).

Beide elektrischen Kardioversionsmethoden haben eine Wiederherstellung des Sinusrhythmus zum Ziel. Durch einen elektrischen Stromschlag werden die Myokardzellen gleichzeitig erregt und befinden sich danach alle in der Refraktärphase. So wird eine geordnete Erregungsüberleitung ermöglicht.

Die Externe Kardioversion wird mit Elektroschocks in Größenordnungen von 200 bis 360 Joule, durch den Brustkorb hindurch, was den hohen Energieeinsatz nötig macht, angewandt (Levy et al. 1988). Dabei muß wegen der Schmerzen, ausgelöst durch den Schock dieser Stärke, eine kurze Anästhesie erfolgen. Damit ist in der Regel ein Krankenhausaufenthalt verbunden.

Die interne Kardioversion wird im Herzkatheterlabor durchgeführt. Dabei wird der Katheter von der (vorher lokal anästhesierten) arteriellen Einstichstelle unter Röntgenkontrolle bis zum rechten Vorhof vorgeschoben. Nun können Schocks von 3 (Testschock) bis 15 Joule abgegeben werden. Diese Schocks werden, durch einen Computer gesteuert, synchron zur R-Zacke des EKGs abgegeben. Durch die wesentlich geringere Energiemenge kann hier auf eine Kurznarkose verzichtet werden. Lediglich eine leicht-

te Sedation der Patienten kann die sehr unangenehmen und schmerzhaften Empfindungen während der Schockabgabe (z. B.: Neri et al. 1997) erleichtern. Auch ein Krankenhausaufenthalt ist somit nicht mehr zwingend notwendig. Es reicht eine mehrstündige Überwachung in der Tagesklinik.

Die interne Kardioversion ist somit eine sehr elegante und auch körperlich weniger belastende Therapieform. Sie ist Beispiel des großen medizinischen Fortschritts in diesem Jahrhundert. Es stellt sich aber die Frage, ob sie den Aufwand rechtfertigt und dem Patienten in jeder, nicht nur in kardiologischer Hinsicht eine Verbesserung des Gesundheitszustandes, also auch in psychischer und sozialer Sicht, bringt. Besonders in den letzten Jahren wurden immer mehr hochtechnologische Untersuchungs- und Therapiemöglichkeiten eingeführt. Von einigen Autoren wird die Gefahr beschrieben, daß bei allem Fortschritt und Möglichkeiten, die sich in immer größerem Rahmen bieten, Auswirkungen und Folgen für den Menschen vernachlässigt werden. Es ist also nötig, immer wieder innezuhalten und über diese Entwicklung zu reflektieren: Bedeutet allein die Machbarkeit schon eine Rechtfertigung des Einsatzes? Welchen Preis, sei er finanziell, ethisch, oder sozial, und damit auch individuell psychisch, verlangt die Anwendung der neuen Technologien und mit welchen Folgen ist zu rechnen?

Damit beschäftigt sich ein eigenes Forschungsgebiet, das sich in den letzten Jahren zunehmend etabliert hat (Bitzer et al. 1999): Die Technologiefolgenabschätzung, kurz HTA (Health Technology Assessment). Wegen ihrer Bedeutung bei der Einführung neuer Behandlungsmethoden in der Medizin werde ich ihr ein eigenes Kapitel widmen und sie in der Diskussion erörtern.

### **1. 3 Technologiefolgenabschätzung**

Eine allgemein zu begrüßende Entwicklung im Gesundheitswesen ist die des Konzeptes der Technologiefolgenabschätzung. Dieses Konzept ist definiert als "umfassendes, politikrelevantes Forschungsgebiet, das die gesamtgesellschaftlichen, also die sozialen, ökonomischen, ethischen und rechtlichen Folgen einer Technologieanwendung analysiert" (Banta und Luce 1993). Dabei wird jedoch der Schwerpunkt allzu oft auf den ökonomischen Aspekt gelegt (Bitzer et al. 1999). Eine Begründung findet dies in der Verknappung der Ressourcen im Gesundheitswesen, die seit den achtziger Jahren zu verzeichnen ist (Bergevin und Tugwell 1995).

Die verschiedenen Gesichtspunkte, unter denen die Abschätzung von Technologiefolgen erfolgen kann, sind alle stark miteinander verbunden und können nicht isoliert gesehen werden.

So werden ethische Fragestellungen heute bald durch den finanziellen Rahmen begrenzt und greifen so auf das ökonomische Gebiet über. Denn durch die immensen medizinischen Möglichkeiten, die uns heute zur Verfügung stehen, kommen wir, wollen wir diese Möglichkeiten allen Menschen zukommen lassen, schnell an finanzielle Grenzen. Dabei wird die Machbarkeit nicht nur von ethischer Seite, sondern auch von ökonomischer Seite eingeschränkt. Wer soll in den Genuß der teuren hochtechnologischen Anwendungen kommen und nach welchen Kriterien entscheiden wir ? Damit werden nur einige Fragen aufgeworfen, die unser Gesundheitssystem betreffen. Bei einem weltweiten Vergleich drängt sich die ethische Diskrepanz noch stärker auf.

Die Frage von ethischen Aspekten bei der Durchführung randomisierter Studien zählt ebenfalls zum Komplex der Technologiefolgenabschätzung. Edwards (Edwards et al. 1998) beschreibt ausführlich die Kontroverse von wissenschaftlicher Begründung und sozialer Auswirkung. Sobald medizinische Gleichstellung von Teilnehmern und Nicht-Teilnehmern und zwischen den Gruppen vorausgesetzt ist, sollte eine randomisierte Studie sowohl von Utilitaristen als auch Kantianern akzeptiert werden und somit auch ethisch vertretbar sein. Die durch die Teilnahme an einer randomisierten Studie erhöhte Aufmerksamkeit dem Patienten gegenüber wird sogar als äußerst förderlich für die Behandlung erachtet.

Die Abschätzung sozialer Auswirkungen umfaßt unter anderem das Verhältnis von Arzt und Patient sowie die Patientenrolle, die angesichts sehr komplexer Technologien leicht weiter in Passivität und Abhängigkeit getrieben wird (Parsons 1951; Sitzia und Wood 1997). Auch die psychologischen Auswirkungen müssen in diesem Rahmen erforscht werden.

#### **1. 4 Patientenzufriedenheit mit den beiden Behandlungsmethoden**

Das Interesse an der Meinung der Patienten entwickelte sich zusammen mit dem soziologischen Interesse an interpersonellen Beziehungen und verlieh Studien zur Arzt-Patienten-Beziehung, die unter anderem die Wichtigkeit der Sichtweise des Patienten betonten, zunehmend größere Bedeutung (Cartwright 1964;1967; Locker und Dunt 1978). Es ist Teil einer generellen Entwicklung in Richtung marktwirtschaftlicher Konsumentenforschung bei allen Aspekten öffentlicher Dienstleistungen (McIver 1991;

Williams und Calnan 1991) und der Übernahme des Konzeptes der Technologiefolgenabschätzung auf den medizinischen Bereich.

Dem Konzept der Patientenzufriedenheit mangelte es und mangelt es in weiten Teilen auch heute noch an einer klaren Definition seiner Bedeutung. Verschiedene Modelle wurden inzwischen entworfen. Ihnen gemeinsam ist die Theorie, daß Zufriedenheit auf jeden Fall ein multidimensionales Konstrukt ist (Abramowitz et al. 1987). Im Folgenden werden mehrere Theorien zitiert, die einen direkten Bezug zur Fragestellung haben und somit Vergleiche ermöglichen.

- Subjektive Seite der Behandlungsqualität

Für die Technologiefolgenabschätzung und die Qualitätssicherung eines Verfahrens sind grundsätzlich zwei Dimensionen (Delbanco 1992) zu berücksichtigen: die eine Dimension bezieht sich auf die professionelle Kompetenz, die technische Qualität der Prozedur, die Angemessenheit der eingeschlagenen Behandlung und die Effizienz des Systems. Die Behandlungsqualität in diesem Sinne kann angemessen durch technische Maße und eine klinische Endpunktmessung erfaßt werden. Hier liegen bereits unzählige Studien vor. Die zweite Dimension hat mit der subjektiven Belastbarkeit, Akzeptanz und Zufriedenheit des Patienten zu tun. Diese Dimension kann daher nur durch die Patienten selbst erfaßt werden. In dem vorliegenden verhaltensmedizinischen Untersuchungsansatz soll daher unter standardisierten und quantifizierbaren Bedingungen den Patienten die Gelegenheit geboten werden, ihre subjektive Erfahrung mit dem Kardioversionsverfahren mitzuteilen und für beide Verfahren vergleichend zu testen. Dies schließt eine Analyse der Akzeptanz und Toleranz der Schockabgabe ein, die jedoch hier aus Platzgründen nicht näher besprochen werden soll.

- Einflüsse

Zufriedenheitsmessung ist sowohl Messen der Versorgung, Behandlung als auch eine Reflektion des Aussagenden im Sinne einer Spiegelung. Patientenvariablen, eingeschlossen Patientencharakteristika und Erwartungen werden dabei als Determinanten und Behandlungsvariablen als Komponenten von Zufriedenheit angesehen.

Inwieweit psychosoziale Variablen die Zufriedenheit der Patienten beeinflussen, ist noch sehr wenig erforscht. Lediglich Hopton (Hopton et al. 1993) fand, daß Patienten,

die unter größerem emotionalen Distress leiden, generell unzufriedener mit einer Behandlung sind.

Das Akzeptanzniveau wird nicht nur durch die Therapieform selbst beeinflusst, sondern auch durch eine Reihe psychophysiologischer und psychosomatischer Konditionen der Patienten. Es scheint möglich, daß neben Größen wie Alter (Houts et al. 1986), Geschlecht (ungleich: Doering 1983) und Ausbildungsstand (Hall et al. 1990; Anderson und Zimmermann 1993; Schutz et al. 1994) auch die subjektive Einschätzung der Gesundheit, des Schweregrades der Erkrankung sowie das Ausmaß an vitaler Erschöpfung der einzelnen Patienten eine Rolle bei der Urteilsfindung spielen. Weiterhin könnten sowohl das psychische Befinden in Form von Ängstlichkeit, Depressivität und emotionalem Distress, als auch Persönlichkeitseigenschaften wie Alexithymie, Hilflosigkeit und Typ-A-Verhalten eine Wirkung auf den Grad der Zufriedenheit der Patienten mit "ihrer" Behandlungsmethode haben.

- Kritik der Zufriedenheitsforschung

Ein allgemein bekanntes Problem in der Zufriedenheitsforschung ist das Phänomen der sehr hohen Zufriedenheitsraten. Im folgenden sollen soziale und psychologische Artefakte erläutert werden. Nach der Health Service Research Group (1992) liegt die Zufriedenheit der Patienten kaum unter 90% (80% laut Williams und Calnan 1991). Mit ähnlichen Ergebnissen ist auch in dieser Studie zu rechnen und somit müssen hervorragend scheinende Resultate kritisch beleuchtet werden.

Nach Leimkühler (Leimkühler und Müller 1996) ist Zufriedenheit lediglich eine Funktion subjektiver Adaptation an die Rolle als Patient. Die soziale Situation in der Klinik ist sehr hierarchisch strukturiert, wobei der Patient die statusniedrigste Position einnimmt. Folge ist, daß Patienten durch diese Rolle in ihrem Empfinden und Verhalten stark normiert werden. Die Patienten sehen sich Anpassungserwartungen, der unausgesprochenen Forderung, negative Affekte zu kontrollieren, Dankbarkeit und Anerkennung dem Personal gegenüber zu zeigen, unabhängig von der Effektivität der Behandlung, ausgesetzt. Eine Diskrepanz zwischen den eigenen Empfindungen und den sozialen Gefühlsnormen ist unvermeidbar und beeinflusst das Ergebnis der Zufriedenheits-evaluation stark. Weiterhin kommt es zu einer resignativen Anpassung durch positive Umbewertung einer defizitären Realität. Dieser Mechanismus greift desto eher, je geringer die Möglichkeiten der Person sind, die objektive Situation gemäß den eigenen Bedürfnissen anzupassen.

Das Problem, daß die Zufriedenheit Produkt eines komplexen psychosozialen Regulationsprozesses ist, der stärker von subjektiven als von objektiven Komponenten geprägt wird, wird in dieser Studie durch die Analyse der psychologischen Einflußfaktoren ernstgenommen.

Dabei möchte ich mich nicht allein auf das Messen von Zufriedenheit beschränken. Als zweites Standbein eignet sich hier die Betrachtung des Verlaufes der Befindlichkeit der Patienten.

### **1. 5 Verlaufsbeobachtung der Befindlichkeit**

Da auch Zufriedenheit nicht etwa eine Konstante ist, die, einmal beeinflusst von unterschiedlichen Faktoren, für immer unverändert bleibt, soll sie einer längsschnittlichen Betrachtung unterzogen werden. Zur Unterstützung wird die Befindlichkeit der Patienten in ihrem Verlauf verfolgt, um Zusammenhänge umfassender analysieren zu können.

Subjektive Befindlichkeit mißt indirekter die Einschätzung der Behandlung durch die Patienten, da es sich um eine Selbsteinschätzung handelt, die auch als eine Reaktion auf die Behandlung zustande kommt.

Wichtig erscheint mir dabei nicht nur die Situation der Patienten direkt nach der Behandlung, die eine besondere ist und entsprechender Betrachtung bedarf. Aussagen über die Befindlichkeit, erfaßt nach einer gewissen zeitlichen Distanz, hier vier Wochen, können realitätsnäher werden, da eine Rückkehr in den Alltag stattgefunden hat und die unmittelbaren Auswirkungen der Behandlung und des Krankenhausaufenthaltes nicht in die Ergebnisse mit einfließen.

Wie sich später in dieser Arbeit zeigen wird, ist die Zufriedenheit hauptsächlich beeinflusst durch Erfolg oder Mißerfolg der Behandlung. Aus diesem Grunde möchte ich das Zustandekommen eines Behandlungserfolges genauer erforschen.

### **1. 6 Rezidivprognose - Erfolgsprädiktoren**

Eine eingehende Analyse gebührt im Rahmen dieser Studie vor allem dem Erfolg als wichtigstem Einflussfaktor auf die Zufriedenheit der Patienten mit der Behandlung. Angelehnt an das Modell der Erforschung von Einflußfaktoren für die Zufriedenheit möchte ich deshalb herausfinden, durch welche Faktoren ein Behandlungserfolg be-

günstigt werden könnte. Es gibt auf diesem Gebiet von kardiologischer Seite zahlreiche Studien, in denen im großem Umfang somatische Prädiktoren gefunden wurden, was zu wertvollen Erkenntnissen geführt hat. Trotzdem bleibt eine Lücke: die psychologischen bzw. gesundheitspsychologischen Faktoren sind bisher nicht ausreichend berücksichtigt worden. Diese Lücke soll mit der vorliegenden Arbeit geschlossen werden.

Die elektrische Kardioversion von Vorhofflimmern ist, trotz ihres erheblichen Aufwandes, eine Behandlungsmethode mit einer hohen Anzahl von Rezidiven. Die Erfolgsraten variieren zwischen 65% und 90% unmittelbar nach der Therapie (Levy et al. 1998). Es gibt jedoch wesentlich mehr Primär- als Sekundärerfolge. Levy nennt einige Prädiktoren wie die Dauer der Erkrankung und das Gewicht des Patienten. Duytschaever (Duytschaever et al. 1998) und auch van Gelder (van Gelder et al. 1991; 1997) fanden ein hohes Alter (über 75 Jahre) und bestätigten die Dauer des Vorhofflimmerns als negativen Prädiktor. Van Gelder postulierte weiterhin, daß eine geringe Toleranz körperlicher Belastung (NYHA Functional Class III oder IV) einen negativen Einfluß auf die Aufrechterhaltung des Sinusrhythmus hat. Dies, sowie einige weitere (Alt et al. 1997; Flaker et al. 1995; Verhorst et al. 1997; Stafford et al. 1998) sind somatische Faktoren, die zu einer Abschätzung der Erfolgchancen beitragen. Ansätze zur Erforschung von psychologischen Prädiktoren auf den Behandlungserfolg gibt es nur in einzelnen Fällen. So hat zum Beispiel Bunzel (Bunzel und Wollenek 1994) nach solchen Faktoren bei chirurgischen Patienten gesucht. Er fand, daß kontrolliertere, weniger erregbare und weniger aggressiv-dominante Patienten und solche, die nicht über emotionale Inhalte mit den Angehörigen sprachen, eher exzellente Ergebnisse bei einer Herztransplantation hatten.

Ansonsten wurde bisher jedoch vernachlässigt, inwiefern sich psychische Parameter des Patienten auf den Erfolg auswirken. Diese Parameter können mit einfachen Mitteln, wie den unten aufgeführten psychometrischen Tests und Fragebögen, erfaßt werden und so möglicherweise Prädiktoren und eine Entscheidungshilfe für die Durchführung der Behandlung darstellen.

## **1. 7 Response - Lebensqualität**

Wie es für den Behandlungserfolg psychologische Prädiktoren geben könnte, so sollte auch untersucht werden, ob ein hohes Niveau an Lebensqualität auf bestimmte Einflußfaktoren zurückzuführen ist. Zum Beispiel, ob Patienten, die intern kardiovertiert



wurden, eine höhere Lebensqualität haben als extern kardiovertierte, um die Hauptfragestellung um diesen Aspekt zu ergänzen; auch könnten gesundheitspsychologische, affektive und Persönlichkeitsparameter hier eine Rolle spielen. Dazu sollte wieder, dem Ansatz der genaueren Analyse von Risikogruppen entsprechend, herausgefunden werden, über welche Eigenschaften die Gruppe Patienten verfügt, denen es zum Ende der Studie besonders schlecht geht. Auch hier könnten Schlußfolgerungen für den Einsatz der verschiedenen Therapiemethoden, zugeschnitten auf bestimmte Risikogruppen, ein Ergebnis sein.

Die Effizienz von Behandlungen wurde bis vor einigen Jahren vor allem oder allein unter dem Aspekt von objektiven Kriterien wie Mortalität und Morbidität betrachtet. Daneben hat sich jedoch - im Rahmen eines erweiterten Verständnisses von Technologiefolgenabschätzung- ein Interesse auch an subjektiven Kriterien wie der Zufriedenheit, aber auch der Lebensqualität der Patienten entwickelt. Der Begriff "Lebensqualität" ist sogar zum beliebten Schlagwort geworden (Slevin 1992). Oft mißbraucht, sollte er klinischen Studien den besonderen, patientenorientierten "Touch" geben. Dieser Mißbrauch wird erleichtert durch das Fehlen einer adäquaten Definition von Lebensqualität und eine Vielfalt oft sehr unzureichender Erhebungsmethoden. Oft ist nur ein einziger oder sehr limitierter Aspekt des Konstruktes Lebensqualität Gegenstand der Forschung, obwohl es sich hier um ein multidimensionales Konstrukt handelt. Als Konsens einer Definition gilt eine Basis von vier Komponenten (Lüderitz und Jung 1997): physischer und psychischer Gesundheitszustand, soziale Aktivitäten und Aktivitäten im täglichen Leben. Diese können wiederum in ihre einzelnen Aspekte unterteilt werden und ergeben dann in ihrer Summe einen gesamten Wert für die Lebensqualität.

Wird Lebensqualität mit den adäquaten Methoden gemessen, bereichert ihre Berücksichtigung die Evaluation von Behandlungen um einen wesentlichen Blickwinkel, der anders nicht erforscht werden kann. Deshalb wird von immer mehr Autoren gefordert, der Lebensqualität in allen klinischen Studien einen eigenen Platz einzuräumen (Slevin 1992; Lüderitz und Jung 1997).

Systematische Studien zur Lebensqualität begannen bei Krebspatienten (Maguire und Selby 1989). Außerdem entwickelte sich bald auch auf dem kardiovaskulären Gebiet ein Interesse an Lebensqualität, vor allem bei Herzoperationen (Bunzel und Wollenek 1991, 1994). Neuerdings wurden auch Patienten mit Vorhofflimmern zur Lebensqualität befragt (Hamer et al. 1994). Die Evaluation der Behandlung von Vorhofflimmerpatienten beinhaltete Lebensqualität als Aspekt bei Katheterablation (Bathina et al. 1998)

und implantierbaren Defibrillatoren (ICDs) (Lüderitz und Jung 1997; Ladwig et al. 1999). Studien zur Lebensqualität nach einer Behandlung, insbesondere unter dem Aspekt welche Alternative bessere Ergebnisse erzielt, hier interne versus externe Kardioversion, liegen bisher nicht vor. Mit der vorliegenden Studie soll auch diese Lücke verringert werden.

## 2. Fragestellungen und Hypothesen

Zentrale Zielsetzung der Arbeit ist es, die Akzeptanz und Patientenzufriedenheit mit der neuen Behandlungsmethode für chronisches Vorhofflimmern zu erforschen. Die interne Kardioversion soll dabei unter diesem Aspekt mit der herkömmlichen Methode, der externen Kardioversion, verglichen werden.

Darüberhinaus sollen im Rahmen dieser, zur Evaluation der Patientenzufriedenheit entworfenen Studie auch drei weitere wichtige, wie in der Einleitung beschriebene Fragestellungen beantwortet werden, die alle eng mit dem Hauptthema der Patientenzufriedenheit zusammenhängen und es um wichtige Aspekte erweitern und bereichern. Dazu gehören die Verlaufsbeobachtung der Befindlichkeit der Patienten, die Response (Lebensqualität nach der Behandlung) sowie die Suche nach Einflüssen auf den wichtigen Faktor Erfolg (Rezidivprognose).

Im folgenden Kapitel werden Hypothesen formuliert, deren Richtigkeit der Aussage mit den in Kapitel 3 beschriebenen Methoden erforscht und später diskutiert werden soll.

### 2. 1 Patientenzufriedenheit mit den beiden Behandlungsmethoden

Welcher Behandlung wird aus rein subjektiver Sicht der Patienten der Vorzug gegeben? Was begründet eine mögliche Unzufriedenheit mit der jeweiligen Therapie, welche Patienten neigen eher dazu, unzufrieden mit ihrer Behandlung zu sein, und wie sieht hier die Entwicklung der Zustimmung aus?

- Die zentrale Hypothese dazu lautet: Patienten, deren Vorhofflimmern mit Hilfe einer internen Kardioversion terminiert wurde, zeigen ein höheres Ausmaß an Akzeptanz für die Methode als Patienten, die mit Hilfe einer externen Kardioversion therapiert wurden. Dabei wird Akzeptanz definiert als die kognitive positive oder negative Bewertung der Methode nach Durchführung der Prozedur.
- Als Nebenhypothese ergibt sich: Die Akzeptanz einer therapeutischen Methode wird dann besonders niedrig sein, wenn der Patient seinen Gesundheitszustand als besonders schwerwiegend und die Erkrankung als stark bedrohlich einschätzt
- Weiterhin ist davon auszugehen, daß Patienten mit erhöhter Symptomwahrnehmung zu einer positiveren Beurteilung der Therapie neigen.

- Bei Patienten mit der Tendenz zu Hilflosigkeit, Ängstlichkeit und Konfliktabwehr wird es unabhängig von der Therapieform zu einem erhöhten Ausmaß an Akzeptanz kommen.

## **2. 2 Verlaufsbeobachtung**

Da Zufriedenheit ein auch im zeitlichen Sinne dynamisches Konstrukt ist und sich im Verlauf der vorliegenden Studie ändern wird, wurde die folgende Hypothese formuliert:

- Zufriedenheit wird sich verändern vom Zeitpunkt der Katamnese zur Nachbefragung vier Wochen später. Dabei wird die Zufriedenheit mit der Behandlung im Zeitverlauf absinken.

Zur Verifizierung dieser Annahme soll überprüft werden, wie sich das Wohlbefinden der Patienten sowohl in körperlicher als auch in psychischer Hinsicht entwickelt. Wie empfinden sie Ihre Situation anfangs, wie ist der Zustand unmittelbar nach der Behandlung und wie einen Monat später? Hier sollen Unterschiede zwischen den beiden Behandlungsmethoden aufgezeigt und analysiert werden.

- Eine weitere Hypothese ist, daß es intern kardiovertierten Patienten im Verlauf besser gehen wird (Symptome, Selbsteinschätzung der psychischen und physischen Befindlichkeit) als denen, die sich einer externen Kardioversion unterzogen haben.
- Die Befindlichkeit von risikobehafteten Gruppen, die in diesem Fall nach dem Vorkommen von Herzbeschwerden, Angina Pectoris und Burnoutsyndrom getrennt werden, soll im Verlauf beobachtet werden. Welche dieser drei Patientengruppen hat einen besonders schwerwiegenden oder komplikationsreichen Verlauf, wobei Komplikationen auch als eine Verschlechterung der subjektiven Befindlichkeit definiert werden. Vermutet wird, daß es diesen Risikogruppen im Verlauf insgesamt schlechter geht als den anderen Patienten.

## **2. 3 Rezidivprognose - Erfolgsprädiktoren**

Da der Erfolg der Behandlung die Zufriedenheit maßgeblich beeinflusst, sollen ihn und somit die Rezidivprognose beeinflussende psychosoziale Faktoren überprüft werden.

Die Hypothesen dazu lauten:

- Patienten mit einem erhöhten Ausmaß an Belastung in Form von Stress, und solche, die sich in einer hyperregulativen Anspannungslage befinden, werden weniger häufig eine erfolgreiche Behandlung erleben.
- Bei Patienten, die ein hohes Ausmaß an Angst und Depression, Alexithymie oder Typ-A-Verhalten haben, kann das Vorhofflimmern seltener durch Kardioversion terminiert werden als bei "gesünderen" Patienten.

## **2. 4 Response - Lebensqualität**

In Bezug auf die Response stellt sich die Frage, welche Patienten zählen gegen Ende der Studie zu "guten" bzw. "schlechten Respondern", das heißt, wie sieht die Lebensqualität zu diesem Zeitpunkt aus und welche Faktoren haben hier einen Einfluß?

- Als Haupthypothese läßt sich hier im Sinne der Evaluation der neuen Behandlungsmethoden formulieren: Patienten, die nach vier Wochen ein höheres Niveau an Lebensqualität aufweisen sind intern kardiovertiert worden.
- Als Nebenhypothese gilt weiterhin, daß diese Patienten unter wenig Depression, Ängstlichkeit und emotionalem Distress leiden.

## **3. Patienten und Methoden**

### **3. 1 Patienten**

#### **3. 1. 1 Die Untersuchungsgruppe**

Die Patienten stammen aus der Ambulanz des Deutschen Herzzentrums oder einer Station der I. Medizinischen Klinik des Klinikums rechts der Isar der Technischen Universität München. Sie wurden aufgenommen mit der Indikation zur elektrischen Kardioversion bei chronischem Vorhofflimmern, dokumentiert durch mehrere Elektrokardiogramme. Chronizität wird hier definiert als eine Dauer der Erkrankung von mindestens zwei Wochen.

Bei allen Patienten wurde von den Kardiologen eine ausführliche Anamnese erhoben und eine vollständige klinische Untersuchung durchgeführt. Ein Routineelektrokardiogramm wurde abgeleitet sowie Routinelaboruntersuchungen mit zusätzlicher Analyse der Parameter der Thyroidea, weiterhin wurden eine M-Mode- und eine Doppler-Echokardiographie bei allen Patienten durchgeführt. Thrombembolische Risiken konnten mittels der transösophagealen Echokardiographie kurz vor der Kardioversion ausgeschlossen werden. Auch die Werte von Kreatinkinase und Kalium wurden sowohl vor als auch sechs Stunden nach dem Eingriff bestimmt.

Abgesehen von entweder Sotalol oder Bisoprolol wurde eine antiarrhythmische Therapie mindestens fünf Halbwertzeiten vor der Defibrillation abgebrochen.

Zur Antikoagulation bekamen alle Patienten mindestens drei Wochen vor dem Eingriff Marcumar in einer Dosierung, mit der eine INR (international normalized ratio) von 2,7 bis 4,2 aufrechterhalten werden konnte. Diese Medikation wurde achtundvierzig Stunden vor der Behandlung unterbrochen, bis ein für die Behandlung nötiger Wert bei wiederholten Messungen von weniger als drei erreicht war, um das Risiko von Blutungen aus den Punktionsstellen auf ein normales Maß zu verringern. Nach erfolgreichem Wiederherstellen des Sinusrhythmus wurde die Behandlung mit Marcumar wieder aufgenommen und für vier Wochen fortgesetzt. Bei Patienten mit persistierendem Vorhofflimmern wurde die Einnahme von Marcumar auf unbestimmte Zeit verlängert.

Die Patienten wurden über Nutzen und Risiken der beiden Behandlungsmöglichkeiten aufgeklärt. Alle Patienten gaben dem von der Ethikkommission der Technischen Uni-

versität München am 27. April 1993 angenommenen Studienprotokoll ihre schriftliche Zustimmung.

Die Patienten wurden nun für entweder die interne oder die externe Kardioversion randomisiert. Bei Patienten, bei denen die gemäß der Randomisierung erfolgte Kardioversion den Sinusrhythmus nicht wiederherstellen konnte, sollte am nächsten Tag die Alternativmethode durchgeführt werden.

Von 57 randomisierten Patienten konnten vor und unmittelbar nach der Behandlung 55 befragt werden, ein Patient konnte wegen Abwesenheit der Interviewerin nicht befragt werden und eine Patientin verweigerte die Teilnahme.

Nach der Randomisierung ergaben sich die folgenden zwei Gruppen: 28 Patienten, die zur internen Kardioversion und 27 die zur externen Kardioversion vorgesehen waren. Davon erhielten jedoch 14 Patienten, bei denen die durch das Zufallsprinzip zugeteilte Kardioversion erfolglos war, eine weitere Defibrillation. Und zwar wurden 5 Patienten, die zuerst extern kardiovertiert worden waren, jetzt intern, und 9 Patienten mit interner Kardioversion nun im zweiten Versuch extern kardiovertiert. Daraus ergab sich als dritte eine Crossover-Gruppe von 14 Patienten.

An der Follow-up-Studie, der Nachbefragung einen Monat nach der Kardioversion, nahmen 46 Patienten teil. Davon gehörten jeweils 23 (50%) Patienten den Therapiegruppen "interne" oder "externe" Kardioversion an.

Das Durchschnittsalter betrug 62,6 (SD 11,9) Jahre. 44 (77,2%) Patienten waren männlich und 13 (22,8%) weiblich, zwei davon (eine Frau und ein Mann) nahmen an der Befragung aus oben genannten Gründen nicht teil.

Die gleichmäßige Verteilung von Vorerkrankungen und Risikofaktoren auf beide Behandlungsgruppen erlaubt einen von derartigen Einflüssen wenig beeinflussten Vergleich.

Die klinische Situation der Untersuchungsgruppe entspricht der in kardiologischen Lehrbüchern zu Vorhofflimmerpatienten beschriebenen. Sämtliche gängigen Ursachen der Krankheit sind auch hier, wenn auch in geringfügig anderer Verteilung zu finden. Die Linksherz-insuffizienz, sonst bei älteren Patienten häufigste Ursache, kommt bei den Patienten dieses Kollektivs weitaus seltener vor als die koronare Herzerkrankung oder der Hypertonus.

### **3. 1. 2 Ausschlußkriterien**

Aus der Studie ausgeschlossen wurden Patienten bereits bei dem geringsten Hinweis auf Digitalisintoxikation, abnormen Elektrolytspiegel und Hyperthyreose. Weiterhin wurden Patienten mit akutem Myokardinfarkt oder einer kardiopulmonalen Operation in den letzten sechs Wochen oder langem QT-Syndrom sowie Patienten mit Thrombembolismus oder einer mechanischen Prothese der Atrioventrikularklappen nicht in die Studie aufgenommen.

### **3. 2 Methoden**

Nach der im Kapitel Studienprotokoll (3. 4) dargestellten zeitlichen Anordnung wurden die Patienten gebeten, die folgenden Fragen (siehe auch Anhang) zu beantworten:

#### **3. 2. 1 Erhebung der klinischen Charakteristika**

Zuerst wurden Alter, Geschlecht und vorgesehene Behandlungsmethode der Patienten dokumentiert.

Der somatische Hintergrund ist auch und gerade in einer psychosomatischen Studie von großer Bedeutung. Sein Einfluß auf die psychische Befindlichkeit der Patienten muß immer berücksichtigt werden. So ist es möglich, daß eine Verzerrung der Ergebnisse der Befragung durch insoweit von vorneherein unterschiedliche Gegebenheiten beider Behandlungsgruppen ausgeschlossen oder wenigstens das Maß des Einflusses abgeschätzt werden kann.

Um vorher die somatischen Beschwerden möglichst umfassend dokumentieren zu können, wurde eigens dafür ein "Basisbefundbogen" entworfen:

Als mögliche Ursache, Folge oder Begleiterkrankung wurden registriert: die kardialen Vorerkrankungen mit den Untergruppen Mitralvitium, Koronare Herzkrankheit oder Herzinfarkt, Linksherzinsuffizienz, Kardiomyopathie, Myokarditis, Perikarditis, Zustand nach Bypass oder sonstigen kardialen Vorerkrankungen.

Weiterhin wurden Angina-Pectoris-Beschwerden allgemein und in diagnostisch wichtigen Situationen wie Belastung, Ruhe und Kälte durch die Interviewerin oder den die klinische Anamnese erhebenden Kardiologen dokumentiert.

Zu den Risikofaktoren, die hier erfaßt wurden gehören der Hypertonus, die Hyperlipidämie (nach den Kriterien des deutschen Herzzentrums), der Diabetes mellitus (ohne



Differenzierung des Typs), Adipositas (nach klinischer Diagnose des untersuchenden Arztes) und die Rauchgewohnheiten.

Zum Vorhofflimmern speziell wurde nach bereits unternommenen Therapieversuchen sowohl medikamentöser als auch elektrischer Art sowie nach der jetzigen Medikation gefragt. Ob das Vorhofflimmern zunächst paroxysmal oder sofort chronisch war, wurde mit einer ebenfalls dichotomen Frage herausgefunden.

Die Dokumentation der Herzfrequenzvariabilität dient künftigen Studien zur Klärung des Einflusses des autonomen Nervensystems und der psychosomatischen Zusammenhänge. Die Behandlung dieser Fragestellung würde jedoch den Rahmen dieser Arbeit überschreiten.

Eine Schmerzskala, die bei intern kardiovertierten Patienten während der Behandlung nach dem Testschock Anwendung fand, liefert wichtige Ergebnisse zur Frage der Schmerzwahrnehmung. Auch dieses Thema wird aus oben genannten Gründen in dieser Arbeit nicht vertiefend behandelt.

### **3. 2. 2 Meßinstrumente zu den gesundheitspsychologischen Parametern**

- Gesundheitspsychologische Parameter

Gesundheitspsychologische Parameter werden im Fragebogen durch folgende Einzelfragen oder Komplexe erfaßt: Die wahrgenommene Schwere der Erkrankung wird mit der Frage erfaßt, ob das Vorhofflimmern als Zufallsbefund entdeckt oder wegen Beschwerden der Arzt aufgesucht wurde, außerdem durch die Möglichkeit, acht herzspezifische Symptome mit Wahrnehmungsintensität und Grad der subjektiven Beeinträchtigung durch das Symptom zu benennen.

Die Erfassung der Gesundheitsperzeption erlaubt der folgende, aus drei Items bestehende Fragenkomplex. Der Schweregrad der Erkrankung kann mit einer dreifachen Skalierung (1=nicht so schlimm, 3=sehr ernstzunehmend), die Beurteilung des körperlichen sowie des seelischen Zustandes mit jeweils einer von Kaplan und Camacho entworfenen Frage (Kaplan und Camacho 1983) mit einer fünffachen Skalierung (1=sehr schlecht, 5=sehr gut), erfaßt werden. Aus diesen drei Parametern wird dann die allgemeine Gesundheitsperzeption errechnet und in positive und negative Gesundheitsperzeption dichotomisiert.

Um die wahrgenommene Wirksamkeit der Behandlung zu registrieren, wird nach der Verlaufsbeurteilung gefragt und eine im Folgenden ausführlich besprochene Zufriedenheits-skala eingeführt.

- Lebensqualität und Sozialer Handlungsspielraum

Ein sehr sensibles, wenngleich wenig spezifisches Begleitsymptom vieler Erkrankungen ist der Grad der Einbußen an vornehmlich kognitiver, aber auch körperlicher Leistungsfähigkeit. Mangelnde Konzentrations- und Merkfähigkeit, Ausdauer und Energie sind bedeutsame Determinanten des subjektiven Krankheitserlebens. Viele Patienten stellen zudem fest, daß sie generell körperlichen Anstrengungen nicht mehr gewachsen sind, daß sie Einbußen in Geduld und ihrer Fähigkeit, alltäglichen Konflikten und Reibereien standzuhalten, hinnehmen müssen. Aus Kasuistiken von Vorhofflimmer-Patienten (O`Connell et al. 1998; Farina et al. 1996) ist bekannt, daß solche diskreten Einbußen an kognitiver Leistungsfähigkeit oft das dominierende Beschwerdebild darstellen. Der fünfstufige Fragebogenteil von Siegrist (Siegrist und Junge 1990) erlaubt eine Quantifizierung solcher diskreter Einbußen. Referenzwerte anderer klinischer Patientengruppen liegen vor.

Eine weitere Fragestellung bezieht sich darauf, in wieweit das chronische Vorhofflimmern zu erkennbaren Einbußen in den sozialen Handlungsspielräumen der betroffenen Patienten geführt hat. Dabei wird wieder mit einem Itemkomplex von Siegrist nach alltagsnahen Tätigkeitsabläufen, wie nach behindernden Auswirkungen auf komplexere Lebensbereiche wie Besuchskontakte und Teilnahme am gesellschaftlichen Leben gefragt. Auch hierzu liegen Referenzdaten vor.

Nach vier Wochen wurde die Lebensqualität der Patienten mit Hilfe des "Medical Outcome Study Short-Form Health Survey", kurz: SF-36 erhoben (Ware und Sherbourne 1992). Hier handelt es sich um ein validiertes Meßinstrument von Gesundheit, das aus acht Skalen mit mehreren Items besteht, die jeweils eine von acht Gesundheitskonzepten messen. Dabei werden sowohl die physische als auch die mentale Gesundheit erfaßt: physical functioning ( 4 Items), role limitations due to physical functioning (4 Items), bodily pain (2 Items), general health perception (5 Items), vitality (4 Items), social functioning (2 Items), role limitations due to emotional problems (3 Items), general mental health (5 Items). Ein Fragenkomplex, integriert in die Fragen zur allgemeinen Wahrnehmung der eigenen Gesundheit (general health perception), erfaßt die Veränderung des Gesundheitsstatus über den Zeitraum eines Jahres. Er wird jedoch nicht in die Auswertung der acht Multi-Item Skalen einbezogen, sondern entsprechend dem Fragebogendesign gesondert betrachtet. Der SF-36 kann mit Refe-

renzwerten aus der deutschen Bevölkerung verglichen werden, nachdem er einer Algorithmanalyse unterzogen wurde.

### **3. 2. 3 Patientenzufriedenheit**

Zur Erfassung der Zufriedenheit der Patienten mit "ihrer" Behandlungsmethode wurde ihnen in angemessenem Abstand von einigen Stunden nach der Kardioversion eine Zufriedenheitsskala vorgelegt. Die Skala wurde speziell für diese Untersuchung entwickelt. Sie schließt sieben dichotome Items ein, die zwei Dimensionen der Behandlung messen. Die erste Dimension erfaßt eine allgemein vertrauensvolle Haltung gegenüber der Behandlung durch die Items "jedem Patienten würde ich dazu raten", "jetzt kann ich optimistisch in die Zukunft sehen", "die Behandlung gibt mir das Gefühl von Sicherheit und Schutz" und "ich würde jederzeit wieder eine Kardioversionsbehandlung befürworten". Der zweite Fragenkomplex widmet sich dem Bewußtsein leidvoller Erfahrung oder dem Auftreten von Distress-Faktoren während der Prozedur: "ich habe mir den Behandlungsablauf angenehmer vorgestellt", "wenn ich an den Eingriff zurückdenke bekomme ich ein Angstgefühl" und "ich habe den Eindruck, daß die Behandlung ohne Probleme verlaufen ist". Diese Items wurden aufgrund halbstrukturierter Interviews mit Herzpatienten ausgewählt und von Kardiologen der Abteilung nochmals geprüft. Die Innere Konsistenz der Gesamtskala beträgt 0.81 Cronbach's Alpha, die der Subskala zur allgemein vertrauensvollen Haltung 0.77, bei der zum Distress 0.62. Damit ist eine ausreichende innere Konsistenz erreicht.

### **3. 2. 4 Diagnostik der affektiven Parameter**

- Vitale Erschöpfung

Die niederländische Arbeitsgruppe von Appels (Appels und Mulder 1988) hat wesentlichen Anteil an der Entwicklung des Konzeptes der "vitalen Erschöpfung", die subjektiv als unspezifische Gefühle von Niedergeschlagenheit, Ausgebranntsein und dem Gefühl, alltäglichen Verrichtungen nicht mehr gerecht werden zu können, auftreten. Gemessen wird die vitale Erschöpfung mit einem Fragebogen, der zwölf dichotom zu beantwortende Items enthält, und in einer leicht modifizierten Form bereits in populationsbezogenen Screening-Untersuchungen (Heinemann 1994) eingesetzt wurde. Die in dieser Untersuchung eingesetzte Version wurde in weiteren klinischen Untersuchungsreihen unserer Arbeitsgruppe validiert. Psychometrische Daten zu dem Verfahren liegen vor.

- Emotionaler Distress

Darüber hinaus wird das unspezifische Erschöpfungssyndrom durch eine Skala zum emotionalen Distress gemessen, über die Standardwerte aus bevölkerungsbezogenen Screeninguntersuchungen in den alten Bundesländern vorliegen. Es handelt sich um ein aus vier Items bestehendes Befragungsinstrument von H. Stolzenberg (1995) mit einer vierfachen Skalierung, in der die Persistenz typischer Überforderungssymptome in der Tageszeit nach Beendigung der Anforderung abgefragt wird.

- Schlafstörungen

Schlafstörungen gelten ebenfalls als ein sehr sensibler Indikator für ein psychogenes Erschöpfungssyndrom. In dieser Untersuchung wird das Ausmaß an Schlafstörungen durch drei fünffach skalierte Standardfragen von Appels (Appels und Mulder 1998), übernommen aus der Form A des Maastricht Questionnaire, erfaßt, zu denen umfangreiche Referenzdaten vorliegen.

Diese drei Fragenkomplexe wurden außerdem zu einem einzigen Begriff, dem des "Burnout" zusammengefaßt.

- Angst und Depression

Zigmond und Snaith (1983) haben mit der Hospital Anxiety and Depression (HAD)-Skala ein Meßverfahren vorgestellt, das Angst und Depression bei Patienten mit einer primär somatischen Behandlungserwartung mißt. Die HAD-Skala, die von Herrmann (Herrmann et al. 1994; 1995) in umfangreichen Testserien für den deutschen Sprachraum adaptiert wurde, besteht aus vierzehn vierfach skalierten Items. Die Konzeption der Autoren beruht auf zwei Subskalen, die zwei unabhängige Symptombereiche, nämlich Angst und Depression, abbilden sollen. Nach der Analyse von Herrmann (Herrmann et al. 1995) orientiert sich die Itemzusammenstellung für die Depressionsmessung am Konzept einer nichtpsychotischen Ausprägungsform, in deren Zentrum ein Interessen- und Motivationsverlust steht. Die Angstskala ist aus neurosentypisch verstandenen und empirisch bewährten Items, den "manifestations of anxiety neurosis", aufgebaut.

### **3. 2. 5 Psychodiagnostik der Persönlichkeitsparameter**

- Alexithymie

Der Begriff Alexithymie, "keine Worte für Gefühle", beschreibt ein Persönlichkeitsprofil, bei dem die Patienten Schwierigkeiten haben 1. Gefühle zu identifizieren und von körperlichen Sensationen zu unterscheiden; 2. Gefühle auszudrücken und bei dem die Patienten 3. eine konkretistische, extern orientierte Sprech- und Denkweise innehaben, die nur geringe Verbindungen zur Gefühlswelt sowie einen Mangel an Phantasie aufweist (Bach et al. 1996). Patienten mit hohem Ausmaß an Alexithymie wirken "... in ihren sprachlichen Äußerungen oft banal, steril und leer, ohne Entwicklungsfähigkeit und unfähig zu einer echten Übertragungsbeziehung" (Bräutigam et al. 1992). Während bei früheren Autoren Alexithymie als Ausdruck einer "psychosomatischen Persönlichkeitsstruktur" angesehen wurde (Sifneos 1973), gilt es jetzt als diagnoseunspezifisches Erklärungsmodell für Störungen der kognitiven Verarbeitung emotionaler Vorgänge.

Das Alexithymie-Konzept wurde in dieser Studie mit Hilfe der derzeit gültigen Version der Toronto Alexithymia Scala (TAS) gemessen (Taylor et al. 1991). Es ist ein vollstandardisiertes Verfahren zur Selbstbeurteilung mit zwanzig Aussagen zur eigenen Person, die hinsichtlich der Zustimmung auf einer fünf-Punkte Skala zu beantworten sind. Testpsychologische Werte zur inneren Konsistenz, der Split-Half- und Test-Retest- Reliabilität liegen vor (Bach et al. 1996). Unterschiedliche Cut-off-Werte werden derzeit diskutiert. In dieser Untersuchung wurden die von Bach (Bach et al. 1996) erarbeiteten Werte zugrundegelegt.

- Hilfflosigkeit

Mittels einer dichotomen Skala von sechs Items, entworfen von Ullrich (Ullrich de Muynck und Ullrich 1980), wurde das Ausmaß an Hilfflosigkeit erfaßt.

- Typ-A-Verhalten

Das "type A behavior pattern", kurz TABP, wurde von Rosenman (Rosenman und Friedman 1977), basierend auf verhaltenspsychologischen Untersuchungen an Koronarkranken als Konzept eines koronarschädigenden Verhaltensstils entwickelt, das so typisierte Risikopersonen unter anderem mit den folgenden Merkmalen belegt: "intensiver, andauernder Antrieb zum Erfolg; ehrgeizig-konkurrierendes Verhalten; Ziele, die Zeit- und Terminnot hervorrufen". Patienten mit einer Dominanz eines solchen Verhal-

tensstils weisen ein höheres Ausmaß an Verleugnung von Angstimpulsen und körperlichen Mißempfindungen auf.

In der vorliegenden Untersuchung wird das TABP mit Hilfe eines von Bortner (1969) entwickelten semantischen Differentials gemessen. Hierzu liegen bevölkerungsstandardisierte Referenzwerte vor.

### **3. 3 Kardiologische Methoden**

Die Patienten wurden einer der folgenden Behandlungsmethoden durch Randomisierung zugeteilt.

#### **3. 3. 1 Interne Kardioversion**

Die interne Kardioversion fand im Herzkatheterlabor des Deutschen Herzzentrums statt.

Dazu wurde ein für diese Zwecke angefertigter Einmalkatheter, bestehend aus neun parallelen Edeldahlringen mit einer aktiven Oberfläche von zwei mal fünf Zentimetern (Elecath von EP Med Systems, Mount Arlington, New Jersey, U. S. A.) entweder in die rechte Femoralarterie oder einen ihrer Äste eingeführt. Ein Katheter wurde im unteren rechten Atrium positioniert, so daß die meisten Katheterelektroden festen Kontakt mit der Wand des rechten Atriums hatten. Dieser stellte die Kathode dar. Die zweite Defibrillationselektrode wurde in der linken Pulmonalarterie plaziert.

Zu Beginn der Prozedur wurden die Patienten mit 5 mg Diazepam oral sediert. Kurz vor der Kardioversion wurden auf Verlangen des Patienten 2 bis 8 mg Midazolam intravenös verabreicht.

Ein bis maximal fünf R-Zacken-getriggerte Schocks wurden mit einer ansteigenden Energie von 3, 6, 9, 12 und 15 Joule verabreicht. Diese Schocks waren biphasisch mit einer 3ms/3ms Dauer, wobei die Phasen einen Abstand von 0.2 ms hatten. Die Schocks wurden synchron zur R-Zacke, mit einem minimalen R-R-Intervall von 500 ms, durch einen externen Defibrillator (Ventritex HVS-02, Ventritex, Sunnyvale, California, U. S. A.) abgegeben. Vor der Applikation der Schocks wurde ein zu diesem Zweck hergestellter EKG-Verstärker eingestellt, um eine richtige Triggerung zu gewährleisten, visuell kontrollierbar an einem Oszilloskop (Gould 6000 S, Gould, Ilford, U. K.). Angefangen mit einem Testschock von 60 Volt und 3 Joule, wurde die Energie um jeweils 40 Volt erhöht, bis der Sinusrhythmus wiederhergestellt war. Falls der fünfte

Schock von 15 Joule nicht zur Kardioversion führte, wurden intravenös 150 mg Amiodaron verabreicht und es wurde ein letzter Versuch mit einer Stärke von 15 Joule unternommen. Zwischen erfolglosen Defibrillationsversuchen gab es eine kurze Pause von mindestens einer Minute bevor der nächste Schock verabreicht wurde. Während der Behandlung wurden ein Elektrokardiogramm und intraatriale Signale aufgezeichnet und gespeichert mit einem EP Lab, Version 6.0 (Quinton Electrophysiology, Inc., Ontario, Canada).

Kriterium für den Abbruch der Prozedur waren Beschwerden des Patienten, Komplikationen wie Induktion einer Arrhythmie oder größere Blutungen, sowie Schockenergien von über 15 Joule.

Vor der Behandlung wurden die Patienten gebeten, nach jedem Schock dessen Schmerzhaftigkeit oder das durch ihn ausgelöste Unbehagen auf einer Skala von eins bis zehn anzugeben. Das war bei allen Patienten nach der Abgabe des Testschocks von einheitlich drei Joule möglich. Bei den weiteren Schocks waren jedoch viele Patienten bereits so stark sediert, daß sie nur äußerst schwer oder gar nicht antworten konnten. Außerdem erfolgte die Sedierung mit Midazolam nach dem ersten Schock immer mit individueller Dosierung, sodaß ein Vergleich des Schmerzempfindens nicht mehr möglich gewesen wäre. Aus diesen Gründen wurde auf ein Erheben der weiteren Werte verzichtet.

### **3. 3. 2 Externe Kardioversion**

Die externe Kardioversion wurde unter der Aufsicht eines Anästhesisten durchgeführt, der eine Kurznarkose mit Methohexital einleitete. Ein bis maximal drei R-Zackentriggerte Schocks mit einer ansteigenden Energie von 200 und zweimal 360 Joule (Lohmeier D501, Lohmeier Inc., München) wurden verabreicht. Im Falle eines Mißerfolges des zweiten Schocks von 360 Joule wurden 150 mg Amiodarone intravenös verabreicht und ein letzter Versuch mit einer Stärke von 360 Joule unternommen. Dabei wurden zwei Flächenelektroden benutzt, eine davon wurde auf die vordere Brustwand des Patienten aufgebracht und die andere in eine axilläre Position. Zwischen zwei erfolglosen Versuchen verging mindesten eine Minute bevor der nächste Schock appliziert wurde. Kriterium für den Abbruch der Behandlung waren kritische Vitalparameter, Beschwerden des Patienten, Komplikationen wie Induktion einer Arrhythmie oder Hautverbrennungen sowie die Grenze von drei Schocks.

### **3. 4 Studienprotokoll**

In dieser randomisierten, prospektiven Evaluationsstudie wurde als zentrale Zielsetzung die Patientenzufriedenheit bei interner versus externer Kardioversion analysiert. Dazu wurden die Patienten zu vier verschiedenen Meßzeitpunkten befragt. Für diese Arbeit relevant sind der erste, dritte und vierte: Dabei wurden bei Zeitpunkt 1 die kardiologischen Basisdaten sowie der "Anamnesebogen" erhoben.

Bei intern kardiovertierten Patienten wurde zusätzlich während der Behandlung die Schmerzhaftigkeit anhand einer Skala erfragt.

Zum dritten Meßzeitpunkt, etwa vier Stunden nach der Kardioversion wurde bei allen Patienten mit dem "Katamnesebogen" neben der Zufriedenheit mit der Behandlungsmethode auch das subjektive körperliche und seelische Befinden erfragt. Die einzelnen Fragebögen werden im Teil Psychodiagnostik (Kapitel 3. 3) erläutert.

Zum letzten und vierten Meßzeitpunkt erfolgte zusätzlich zu den Hauptthemen der ersten beiden Zeitpunkte eine Befragung zur Lebensqualität der Patienten vier Wochen nach der Behandlung.

Die Befragung der Patienten fand nur nach deren mündlichen Zustimmung statt und wurde vor, während und sofort nach der Behandlung durch die Interviewerin persönlich, nach vier Wochen schriftlich auf dem Postweg durchgeführt.

Es wurden also zu vier Zeitpunkten Patientendaten erhoben. Die Anordnung, nach der die Fragen gestellt wurden, ist der folgenden Tabelle zu entnehmen:



**Tabelle 1** Übersicht über die Anordnung der psychodiagnostischen Verfahren

<b>1. Meßzeitpunkt: Anamnese</b>	<b>2. Meßzeitpunkt: während der in- ternen Kardio- version</b>	<b>3. Meßzeitpunkt: 4-Stunden- Katamnese</b>	<b>4. Meßzeitpunkt: 28-Tage-Katamnese</b>
Basisbefundbogen	Schmerzskala	Zufriedenheit	Zufriedenheit
Globaleinschätzung der seel./körperl. Verfassung		Globaleinschätzung der seel./körperl. Verfassung	Globaleinschätzung der seel./körperl. Verfassung
Symptomwahrnehmung			Symptomwahrnehmung
Schlafstörungen			Schlafstörungen
Vitale Erschöpfung			
Alexithymie		Typ-A-Verhalten	Lebensqualität
Hilflosigkeit			
Leistungsfähigkeit			
Alltagsbewältigung			
Emotionaler Distress			
Angst und Depression			Angst und Depression
Ausbildung, Beruf			
Soziales Netz			

### 3. 5 Statistische Datenanalyse

Die Hauptfragestellung des verhaltensmedizinischen Teils der Therapiestudie wurde als parameterfreier Rangsummentest zur Prüfung von Unterschieden der unverbundenen Stichproben der U-Test von Mann-Whitney herangezogen, bei verbundenen Stichproben kam der Wilcoxon-Test zum Einsatz. Handelte es sich um mehr als zwei zu vergleichende, abhängige Stichproben, wurden deren Unterschiede anhand der Friedman'schen Rangvarianzanalyse ermittelt. Ein p-Wert von  $< 0.05$  wurde als signifikant angesehen.

Bei Vorliegen einer Normalverteilung, geprüft durch den Kolmogorov-Smirnov-Test, bei ordinal skalierten Merkmalen konnten die Unterschiedshypothesen mit dem t-Test für - je nach Fragestellung - unverbundene oder verbundene Stichproben getestet werden. Ebenfalls wurde der Chi-Quadrat-Test von Pearson zur univariaten Abhängigkeitsprüfung bei kategorialen Variablen verwendet.

Mit Hilfe der Verfahren der multiplen logistischen Regression wurde der Einfluß einzelner Faktoren auf das Zielereignis abgeschätzt. Die Ermittlung der Höhe der Effekte erfolgte mit Hilfe der Berechnung von relativen Risiken (odds ratios) und ihren 95% Konfidenzintervallen.

Kontextinhalte von vorgegebenen Skalen, wie auch die der hier neu zum Einsatz gebrachten "Zufriedenheitsskala", wurden mittels Cronbach's Alpha auf ihre innere Konsistenz geprüft.

Die Ergebnisse werden als Mittelwerte mit ihrer Standardabweichung oder als absolute Größen mit dem jeweiligen Prozentwert angegeben.

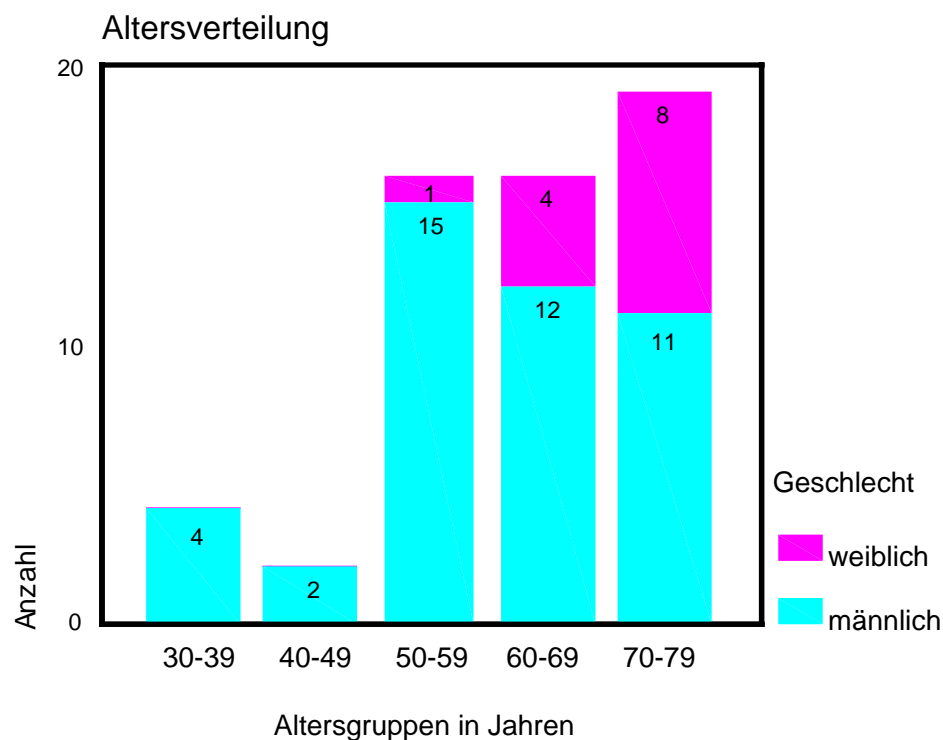
Die statistische Datenanalyse wurde durchgeführt mit dem Statistical Package for Social Sciences, Version 7 (SPSS, SRSS Inc., Chicago, Illinois, U. S. A.).

## 4. Ergebnisse

### 4. 1 Die Basisdaten

#### 4. 1. 1 Soziodemographische Beschreibung der Untersuchungsgruppe

Die Gesamtgruppe der Untersuchten besteht aus 55 Patienten. Das mittlere Alter der Untersuchungsgruppe beträgt 61,8 Jahre mit einer Standardabweichung von 11, 96 und erstreckt sich über einen Bereich von 30 bis 79 Jahre. Erwartungsgemäß sind von 55 Patienten wesentlich mehr männlichen Geschlechts, und zwar 43 Patienten (78,2%), gegenüber 12 (21,8%) weiblichen Geschlechts. Wie Abbildung 1 zeigt, gilt die rechtsschiefe Verteilung höherer Altersklassen jedoch ausgeprägter für Frauen. Dieser Unterschied setzt sich in den Untersuchungsgruppen interne versus externe Kardioversion gleichmäßig fort (siehe Tabelle 2).



**Abbildung 1:** Balkendiagramm der Altersverteilung der gesamten Untersuchungsgruppe (n=55), getrennt nach Geschlecht

Die Randomisierung der Patienten hat keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Untersuchungsgruppen interne und externe Kardioversion verursacht, wie Tabelle 2 zeigt.

Allein der Altersunterschied zwischen den Geschlechtern, in der Tabelle nicht aufgeführt, ist signifikant ( $p=0,03$ ). Dabei sind die Frauen mit durchschnittlich 70,51 (SD=6,8) deutlich älter als die Männer, die im Mittel 59,3 (SD=12,1) Jahre alt sind. Dieser Unterschied findet sich ähnlich verteilt auch in den beiden Untersuchungsgruppen, wobei er in der Gruppe der intern zu kardiovertierenden Patienten minimal größer ist (iCV: P-Wert = 0,018 und eCV: P=0,039).

Mehr als ein Drittel der Untersuchungsgruppe hat Abitur oder einen Hochschulabschluß, zwei Drittel haben die Haupt- oder Realschule besucht. Dabei erhielten jedoch signifikant weniger Frauen eine höhere Schulbildung oder besuchten die Universität als die Männer ( $P=0,031$ ).

Etwa die Hälfte der Patienten ist ganz- oder halbtags berufstätig, gut ein Drittel ist altershalber berentet und zehn Prozent schieden sich aus gesundheitlichen Gründen aus dem Berufsleben aus.

Das soziale Netzwerk der Untersuchungsgruppe scheint gut zu sein, da nur 3,6% der Patienten angeben, keine Vertrauensperson zu haben. Fast jeder vierte Patient lebt jedoch allein.

**Tabelle 2** Soziodemographische Merkmale der gesamten Untersuchungsgruppe und stratifiziert nach interner und externer Kardioversion

	<b>Gesamtgruppe n=55</b>	<b>Interne Kardioversion n=28</b>	<b>Externe Kardioversion n=27</b>	<b>P Wert</b>
	n (Prozent)	n (Prozent)	n (Prozent)	
<b>Alter</b>				
<b>Mittelwert (SD)</b>	61,8 (11,96)	63,2 (10,8)	60,3 (13,2)	0,359
<b>Bereich</b>	30-79	30-79	31-79	
<b>Geschlecht</b>				
<b>männlich</b>	43 (78,2%)	21 (75%)	22 (81,48%)	0,464
<b>weiblich</b>	12 (21,8%)	7 (25%)	5 (18,52%)	
<b>Ausbildung</b>				
<b>Hauptschule, mittl. Reife</b>	36 (65,5%)	18 (64,3%)	18 (66,7%)	0,853
<b>Abitur, Universität</b>	19 (34,5%)	10 (35,7%)	9 (33,3%)	
<b>Beruf</b>		1		
<b>voll-, teilzeit</b>	30 (52,5%)	5 (53,6%)	15 (55,6%)	0,983
<b>altershalber berentet</b>	19 (34,5%)	10 (35,7%)	9 (33,3%)	
<b>gesundheitl. berentet</b>	6 (10,9%)	3 (10,7%)	3 (11,1%)	
<b>Soziales Netzwerk</b>				
<b>allein lebend</b>	13 (23,6%)	8 (28,6%)	5 (18,5%)	0,38
<b>keine Vertrauensperson</b>	2 (3,6%)	2 (7,1%)	0 (0%)	0,232

#### 4. 1. 2 Klinische Charakteristika der Untersuchungsgruppe zu Studienbeginn

Im Folgenden sollen die klinische Situation des Kollektivs dargestellt und mögliche Unterschiede zwischen den beiden Behandlungsgruppen auf diesem Gebiet aufgezeigt werden. Zur Übersicht dient Tabelle 3, aus der ersichtlich wird, daß sich hier nur wenig mehr signifikante Unterschiede zwischen den beiden Untersuchungsgruppen ergeben, als es bei den soziodemographischen Merkmalen der Fall war. So bilden zwei kardiale Vorerkrankungen wie das Mitralvitium, welches ausschließlich bei extern zu kardiovertierenden Patienten, und die Linksherzinsuffizienz, die nur bei Patienten zur internen Kardioversion auftreten, Unterschiede. Auch in der Häufigkeit von Angina-

Pectoris-Beschwerden, die vom Patienten angegeben werden, unterscheiden sich die Gruppen. Dabei treten die Beschwerden vor allem bei intern zu kardiovertierenden Patienten bei Belastung signifikant häufiger auf ( $P=0,048$ ), allgemein klagen diese Patienten nur tendenziell signifikant häufiger über Angina-Pectoris-Beschwerden ( $P=0,071$ ) als die zur externen Kardioversion randomisierten.

Die Risikofaktoren sind ausgeglichen verteilt, bis auf die Hyperlipidämie, die bei der Gruppe "Interne Kardioversion" doppelt so häufig diagnostiziert wurde wie bei der "Externen" ( $P=0,001$ ). Der Risikofaktor Diabetes mellitus wird wegen der geringen Fallzahl hier nicht berücksichtigt.

Die Dauer des Vorhofflimmerns variiert stark. Mit einem Mittelwert von 31,16 Monaten ( $SD=63,8$ ) reicht sie von seit zwei Wochen diagnostiziertem, gerade chronisch zu nennendem Flimmern, bis zu einem Zeitraum von drei Jahren. Hierbei handelt es sich um Aussagen der Patienten. Das Vorhofflimmern begann bei den intern zu kardiovertierenden Patienten etwas häufiger in paroxysmaler Form und gab weniger oft Anlaß, wegen Beschwerden den Arzt aufzusuchen.

Über subjektive Beschwerden, gemessen mit einer Skala für herzspezifische Symptome aus acht Items und einer Kurzfassung der Checkliste für die allgemeine Befindlichkeit von v. Zerssen, klagen alle Patienten. Bei einem Summenscore, der zusätzlich durch die Häufigkeit des Auftretens der herzspezifischen Symptome gewichtet ist, können null bis maximal 16 Punkte erreicht werden. Hier liegen die Patienten mit einem Durchschnittswert von 4,7 ( $SD=3,7$ ) im unteren Bereich. Hauptsymptome sind Luftnot und Herzrasen, sowie eine innere Unruhe. Eine Synkope erlitt nur ein einziger Patient, der intern kardiovertiert werden sollte. Die v. Zerssensche Liste, mit zehn dichotomen Fragen, ergab eine im mittleren Bereich liegende Häufigkeit allgemeiner Symptome, bei denen vor allem Müdigkeit, starkes Schwitzen, Schlaflosigkeit und Rückenschmerzen im Vordergrund standen.

**Tabelle 3** Klinische Charakteristika der Untersuchungsgruppe, stratifiziert nach der Behandlungsmethode (signifikante Werte sind hervorgehoben)

	<b>Gesamt gruppe n=55</b>	<b>Interne Kardioversion n=28</b>	<b>Externe Kardioversion n=27</b>	<b>P Wert</b>
<b>zum Vorhofflimmern:</b>				
<b>Dauer : Monate (SD)</b>	31,2 (63,8)	31,5 (76,8)	31,2 (46,7)	0,509
<b>Zufallsbefund n (%)</b>	16 (29,1%)	6 (21,4%)	10 (37,0%)	0,203
<b>zunächst paroxysmal n (%)</b>	18 (32,7%)	11 (39,3%)	7 (25,9%)	0,220
<b>bereits Therapieversuche n (%)</b>	16 (29,1%)	9 (32,1%)	7 (25,9%)	0,610
<b>subjektive Beschwerden m (SD)</b>				
<b>herzspezifische Symptome</b>	4,7 (3,7)	4,7 (3,0)	4,5 (4,4)	0,784
<b>zusätzliche Symptome</b>	4,0 (3,1)	3,1 (2,0)	4,1 (3,5)	0,324
<b>keine Beschwerden n (%)</b>				
<b>kardiale Vorerkrankungen n (%)</b>				
<b>Mitralvitium</b>	3 (5,4%)	0 (0%)	3 (11,0%)	<b>0,074</b>
<b>Linksherzinsuffizienz</b>	4 (7,3%)	4 (14,3%)	0 (0%)	<b>0,037</b>
<b>Herzmuskelerkrankungen</b>	7 (12,7%)	4 (14,3%)	3 (11,0%)	0,685
<b>KHK, Herzinfarkt</b>	13 (23,6%)	8 (28,6%)	5 (18,5%)	0,337
<b>Z. n. Bypass</b>	7 (12,7%)	4 (14,3%)	3 (11,0%)	0,685
<b>keine kard. Vorerkrankungen</b>	29 (52,7%)	12 (41,4%)	17 (58,6%)	0,163
<b>aggravierende Faktoren n (%)</b>				
<b>Angina Pectoris</b>	15 (27,3%)	11 (39,3%)	4 (14,8%)	0,071
<b>bei Belastung</b>	12 (21,8%)	9 (34,6%)	3 (11,1%)	0,048
<b>bei Kälte</b>	3 (5,4%)	1 (3,6%)	2 (7,4%)	0,552
<b>in Ruhe</b>	8 (14,5%)	5 (17,8%)	3 (11,1%)	0,440
<b>Risikofaktoren</b>				
<b>Hyperlipidämie</b>	22 (40%)	14 (50%)	7 (25,9%)	<b>0,001</b>
<b>Adipositas</b>	33 (60%)	15 (53,6%)	16 (59,3%)	0,586
<b>Diabetes mellitus</b>	2 (3,6%)	2 (7,1%)	0 (0%)	0,149
<b>Hypertonus</b>	19 (34,5%)	10 (35,7%)	7 (25,9%)	0,388
<b>Rauchen</b>	2 (3,6%)	1 (3,6%)	1 (3,7%)	1

#### **4. 1. 3 Psychosomatische Belastungsintensität der Untersuchungsgruppe**

Vor der Behandlung wurde eine Zustandsaufnahme aus psychosomatischer Sicht erstellt. Wiederum gab es nur marginale Unterschiede zwischen den beiden Behandlungsgruppen. Über die Situation der gesamten Gruppe läßt sich nach Vergleichen mit Daten von allgemein gesunden Kontrollpersonen und anderen kardiologischen Kollektiven folgendes aussagen:

Die Patienten schätzen sowohl ihren körperlichen als auch seelischen Zustand als zufriedenstellend bis gut und den Schweregrad der Erkrankung als ernst, aber nicht allzu schwerwiegend ein. Aus diesen drei Faktoren ergibt sich das Konstrukt der Gesundheitsperzeption, die bei lediglich bei einem guten Drittel negativ ist.

Die Mittelwerte der affektiven Parameter Ängstlichkeit und Depressivität der Untersuchungsgruppe entsprechen denen allgemein gesunder Kontrollpersonen (siehe Fußnote der Tabelle 4). Damit sind sie als weit weniger ängstlich oder depressiv einzustufen als andere kardiologische Patienten (Herrmann et al. 1995).

Die vitale Erschöpfung ist im Durchschnitt und nach der dreifachen Kategorisierung von Heinemann (1994) als gering (bis mittel) zu bezeichnen. Dabei liegen die cut-off Werte für mittlere vitale Erschöpfung bei fünf und für extreme vitale Erschöpfung bei zehn.

Das Ausmaß an emotionalem Distress, erfaßt durch einen vierfach skalierten Komplex aus vier Fragen, bei dem Werte zwischen vier und 16 für die extremste Form erreicht werden können, ist in diesem Kollektiv mit einem Mittelwert von 5,1 niedrig.

Schlafstörungen sind jedoch ein durchweg auftretendes Problem dieses Kollektivs. Bei insgesamt drei Fragen zu Ein- und Durchschlafproblemen, können Werte zwischen drei und 15 angenommen werden. Hier liegen die Patienten im Mittel bei einem mäßig hohen Wert von 7,3 (SD=2,7).

Der Faktor Burnout setzt sich zusammen aus den Skalen vitale Erschöpfung (Werte größer als vier) und emotionaler Distress (Werte größer als zehn). Damit ließ sich ein Burnout-Syndrom bei einem Fünftel der Patienten feststellen.

Unter den Persönlichkeitsparametern der Untersuchungsgruppe fällt vor allem die Alexithymie durch - im Vergleich zu Normalpersonen (Bach et al. 1996) - überdurchschnittlich hohe Werte auf. Hilflosigkeit und Typ-A-Verhalten sind weniger stark ausgeprägt.



**Tabelle 4** Psychosomatische Parameter und Belastungsintensität zu Studienbeginn

	<b>Gesamtwert</b> n=55 m (SD)	<b>Interne</b> <b>Kardioversion</b> n=28 m (SD)	<b>Externe</b> <b>Kardioversion</b> n=27 m (SD)	<b>P Wert</b>
<b>Gesundheitspsychologische Parameter:</b>				
<b>Körperlicher Zustand<sup>1</sup></b>	3,2 (0,9)	3,3 (0,8)	3,1 (0,9)	0,343
<b>Seelischer Zustand</b>	3,5 (0,9)	3,5 (0,7)	3,5 (1,0)	0,942
<b>Schweregrad der Erkr.<sup>2</sup></b>	1,9 (0,7)	1,9 (0,6)	1,8 (0,7)	0,642
<b>Gesundheitsperzeption<sup>3</sup></b>				
<b>negativ n (%)</b>	16 (29,1%)	7,0 (25%)	8,0 (33,3%)	0,929
<b>Affektive Parameter:</b>				
<b>Ängstlichkeit<sup>4</sup></b>	5,7 (3,4)	5,7 (2,8)	5,2 (3,6)	0,498
<b>Depressivität</b>	3,5 (2,9)	3,9 (2,9)	3,3 (2,9)	0,422
<b>Vitale Erschöpfung</b>	4,1 (2,9)	3,8 (2,8)	3,2 (2,9)	0,570
<b>Emotionaler Distress</b>	5,1 (2,6)	4,6 (2,3)	5,1 (2,8)	0,517
<b>Schlafstörungen</b>	7,3 (2,7)	7,3 (2,9)	7,3 (2,7)	0,621
<b>Burnout<sup>5</sup> n (%)</b>	11,0 (20%)	5,0 (17,8%)	6,0 (22,2%)	0,574
<b>Persönlichkeitsparameter:</b>				
<b>Alexithymie<sup>6</sup></b>	45,4 (13)	45,5 (13,5)	45,4 (12,6)	0,987
<b>Hilflosigkeit<sup>7</sup></b>	2,4 (1,6)	2,5 (1,5)	2,3 (1,6)	0,703
<b>Typ-A-Verhalten<sup>8</sup></b>	3,6 (0,6)	3,7 (0,5)	3,5 (0,6)	0,426

<sup>1</sup>Körperlicher und seelischer Zustand sind fünffach skaliert, 1 entspricht der schlechtesten und 5 der besten Einschätzung.

<sup>2</sup>Die Einschätzung des Schweregrades der Erkrankung ist dreifach skaliert, wobei der Wert 1 wenig und 3 sehr ernstzunehmen bedeutet.

<sup>3</sup>Der Parameter "Gesundheitsperzeption" setzt sich zusammen aus der Einschätzung des körperlichen und seelischen Zustandes und des Schweregrades der Erkrankung

<sup>4</sup>Das Ausmaß an Angst und Depression kann Werte zwischen 0 (keine) und 21 (extreme Ängstlichkeit bzw. Depressivität) annehmen. Der Mittelwert (SD) bei allgemein gesunden Kontrollpersonen liegt für Ängstlichkeit bei 5,8 (3,2) und Depressivität bei 3,4 (2,6). Bei Kardiologischen Patienten betragen die Mittelwerte (SD) für Ängstlichkeit 6,8 (4,1) und für Depressivität 5 (3,7). (Herrmann 1995)

<sup>5</sup>Der Faktor "Burnout" wurde durch Kombination der Skalen Vitale Erschöpfung (12 Items, 0=nein und 1=ja) und Emotionaler Distress (4 Items, jeweils Werte von 1=nie bis 4=oft) errechnet. Dabei lag ein Burnoutsyndrom vor, wenn Vitale Erschöpfung größer als vier und Emotionaler Distress größer als zehn war. Diesen Cutoff-Points liegen 50%-Grenzen der Häufigkeitsverteilung zugrunde.

<sup>6</sup>Der Alexithymie- Mittelwert von Normalpersonen liegt nach M. Bach et al. (1996) bei 39,88 (SD=8,43).

<sup>7</sup>Skala mit Werten von 0 bis 6.

<sup>8</sup>Auf einer Skala von 1 bis 6.

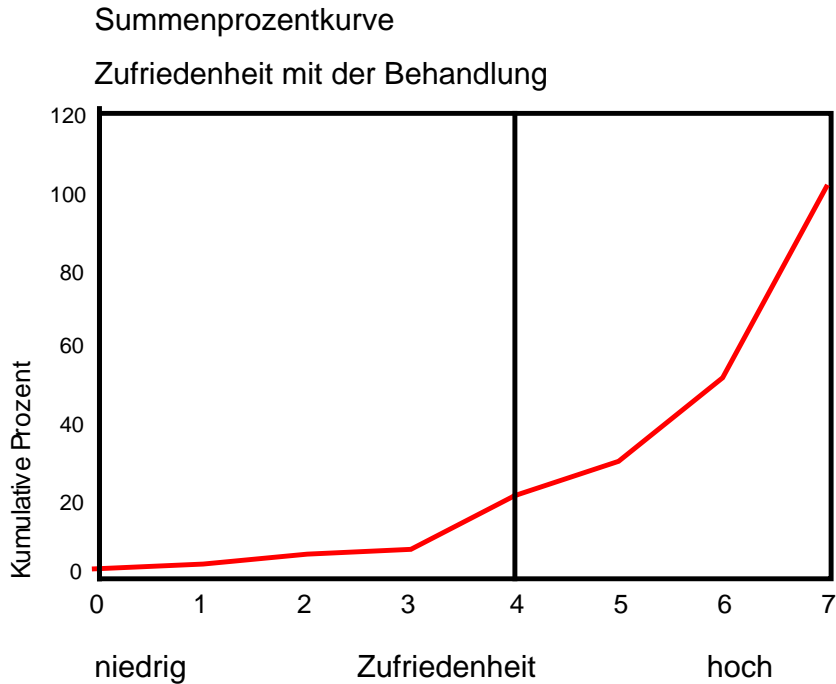
## **4. 2 Ergebnisse der Untersuchung**

### **4. 2. 1 Patientenzufriedenheit mit den beiden Behandlungsmethoden**

Schwerpunkt dieser Arbeit ist die Evaluation der Patientenzufriedenheit mit der Behandlung sofort danach sowie 28 Tage später. Die im Kapitel Methoden (3. 2) vorgestellten Instrumente wurden dazu verwendet, die Bewertung der beiden Kardioversionsmethoden unter diesem Gesichtspunkt durchzuführen. Dabei kam es zu folgenden Ergebnissen:

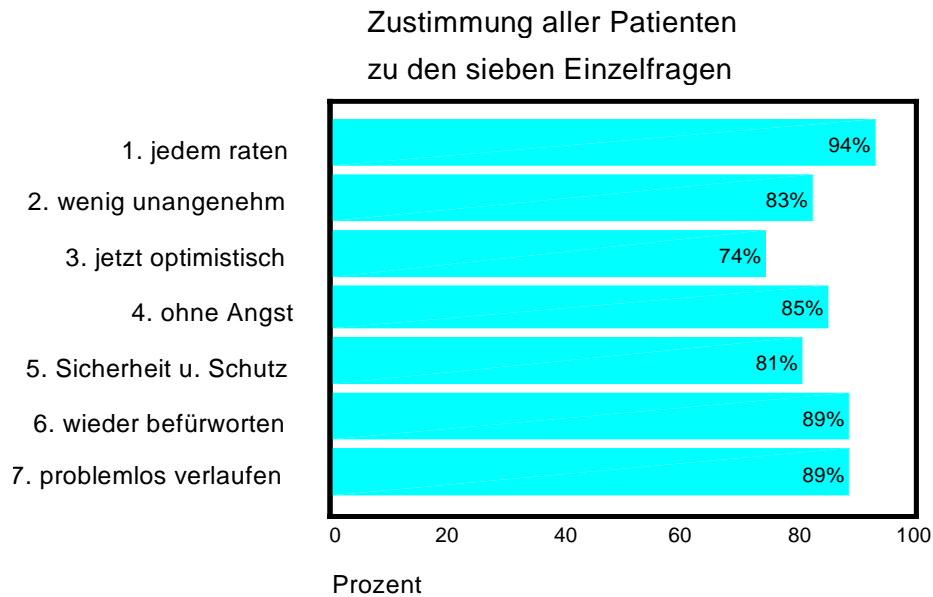
#### **4. 2. 1. 1. Allgemeine Zufriedenheit**

Wie zufrieden die Patienten mit der jeweiligen Behandlung sind, wurde mit einer eigens dazu verfaßten Skala erfragt, deren Einzelfragen mindestens genauso aufschlußreich für unsere Fragestellung sind wie der Gesamtwert. Dieser liegt mit einem Mittel von 5,8 (SD=1,6) sofort nach der Behandlung bei einer Skala mit Werten von null bis sieben im oberen Drittel, die allgemeine Akzeptanz der Behandlung ist also sehr hoch. Auch nach vier Wochen herrscht nach wie vor hohe Zufriedenheit bei einem Gesamtdurchschnitt von 5,6 (SD=1,8).



**Abbildung 2** Patientenzufriedenheit mit der Behandlungsmethode als Summenprozentkurve, Dichotomisierung in hohes und niedriges Ausmaß an Zufriedenheit als Vertikale

Wie aus untenstehendem Balkendiagramm hervorgeht, wurde von den sieben Zufriedenheitsindikatoren am wenigsten häufig, aber immer noch zu 74% gewählt: jetzt optimistisch in die Zukunft blicken zu können. Auch ein Gefühl von Sicherheit und Schutz kann die Kardioversion bei "nur" 81% der Patienten erwecken. Dagegen würden fast alle Patienten, genau 94%, jedem anderen in dieser Lage zur jeweiligen Behandlung raten.



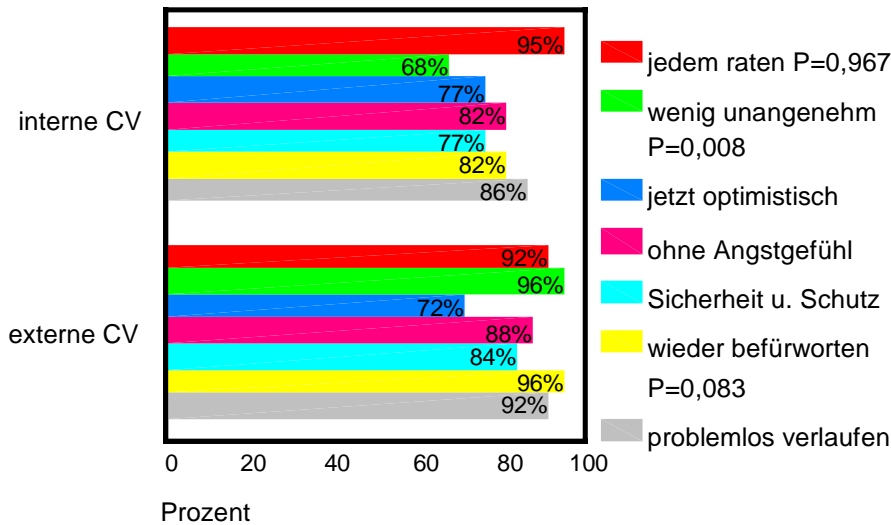
**Abbildung 3** Zustimmung des gesamten Patientenkollektivs zu den sieben Einzeltitems des Fragenkomplexes zur Patientenzufriedenheit in Prozent

#### 4. 2. 1. 2. Vergleich der Patientenzufriedenheit mit den beiden Behandlungsgruppen interne und externe Kardioversion

Insgesamt ergibt sich kein wesentlicher Unterschied zwischen den beiden Methoden. Bildet man für die Einzelitems einen ungewichteten Durchschnitt, dann unterscheiden sich die beiden Behandlungsgruppen in ihrer Äußerung von Akzeptanz und Zufriedenheit nicht signifikant. Die Gesamtwerte liegen bei einem Mittelwert von 6,2 (SD=0,8) für die intern kardiovertierten und 6,3 (SD=1,4) für die Gruppe der extern kardiovertierten.

Wird jedoch getrennt nach Behandlungsmethode interne versus externe Kardioversion analysiert und nach Einzelitems aufgeschlüsselt, ergibt sich das folgende Balkendiagramm: Es fällt vor allem der signifikante Unterschied zwischen den beiden Gruppen in der Frage, ob sie sich den Behandlungsablauf angenehmer vorgestellt haben, auf. Diese Frage mußte invertiert werden und somit ergibt sich folgende Situation: Die Patienten, die extern kardiovertiert wurden, fanden die Behandlung fast alle wenig unangenehm, während ein Drittel der intern kardiovertierten sie als unangenehm einstufte. Auch in der Frage, ob sie diese Behandlung jederzeit wieder befürworten würden, unterscheiden sich die Gruppen tendenziell signifikant ( $P=0,083$ ), wobei sich wieder mehr Patienten der externen Kardioversion positiv gegenüber "ihrer" Methode zeigten.

Zufriedenheit mit der  
Behandlungsmethode (Einzel-Items)



**Abbildung 4** Zufriedenheit im Vergleich auf der Ebene der sieben einzelnen Fragen (n=53), stratifiziert nach der Behandlungsmethode (Gruppe interne Kardioversion n=26; Gruppe externe Kardioversion n=27)

4. 2. 1. 3. Einfluß auf die Patientenzufriedenheit mit den beiden Behandlungsmethoden

Um Einflüsse auf die Zufriedenheit mit der Behandlung übersichtlicher darstellen zu können, wurde in zwei Gruppen eingeteilt. Die mit geringer Zufriedenheit ist definiert durch das niedrigste Quintil der Zufriedenheitswerte und umfaßt zwölf Patienten (20%). Analog dazu wurden die übrigen Patienten der Gruppe großer Zufriedenheit zugeordnet (n=35).

Mit einem niedrigen Maß an Zufriedenheit korrelieren einige Parameter, keiner erreicht jedoch ein so hohes Signifikanzniveau wie der erfolglose Abschluß der Behandlung ( $P < 0,001$ ). Einige ausgewählte Parameter werden der Übersicht halber tabellarisch dargestellt (Tabelle 5). Patienten mit geringer Zufriedenheit unterscheiden sich nicht signifikant in Alter, Geschlecht oder Ausbildung. Wie aus der Tabelle hervorgeht, haben mit der Behandlung unzufriedene Patienten nicht nur signifikant weniger Erfolg bei der Kardioversion sondern sie schätzen auch ihren körperlichen Zustand als schlechter und den Schweregrad der Erkrankung als ernstzunehmender ein als die zufriedenen Patienten. Weiterhin zeichnen sie sich durch signifikant stärkere Schlafprobleme, erhöhten emotionalen Distress sowie Ängstlichkeit aus. Auch Frauen sind mit ihrer Be-

handlung eher unzufrieden als Männer. Persönlichkeitsparameter scheinen nach den univariaten Analysen keinen Einfluß auf die Patientenzufriedenheit zu haben.

Auch im Zusammenhang mit der während der internen Kardioversion abgefragten Schmerz-intensität gibt es keinen Unterschied zwischen Patienten, die ein hohes Ausmaß an Schmerzen angegeben hatten und der Zufriedenheit mit der Behandlung. Für die Einzel-items der Zufriedenheitsskala zeigen sich keine signifikanten Unterschiede in den beiden Schmerzgruppen. Die drei Patienten, die sich den "Behandlungsablauf angenehmer vorgestellt" hatten, sind alle auch in der Gruppe mit erhöhter Schmerzwahrnehmung vertreten. Der Test war aber wegen der kleinen Fallzahl dennoch nicht signifikant.

**Tabelle 5** Einfluß auf die Zufriedenheit bei Katamnese (sofort nach der Behandlung)  
signifikante Werte sind hervorgehoben)

	Zufriedenheit: niedrig (<4)	Zufriedenheit: hoch (>4)	P Wert
<b>Alter</b>	57,4 (17)	62,7 (11)	0,198
<b>Geschlecht weiblich</b>	4 (36,4%)	8 (18,6%)	0,206
<b>männlich</b>	7 (63,6%)	35 (81,4%)	
<b>Erfolgreiche Kardioversion</b>	8 (72,7%)	7 (16,3%)	<b>0,000</b>
<b>Erfolglose Kardioversion</b>	3 (27,3%)	36 (83,7%)	
<b>Ausbildung: Hauptschule, MR</b>	7 (63,6%)	26 (65%)	0,933
<b>Einschätzung des körperlichen Zustandes</b>	2,6 (0,7)	3,4 (0,7)	<b>0,011</b>
<b>seelischen Zustandes</b>	3,3 (0,6)	3,6 (0,7)	0,194
<b>Schweregrades</b>	2,4 (0,7)	1,8 (0,7)	<b>0,021</b>
<b>Affektive Parameter:</b>			
<b>Ängstlichkeit m (SD)</b>	8,0 (3,9)	4,9 (2,8)	<b>0,004</b>
<b>Depressivität m (SD)</b>	3,6 (2,5)	3,5 (3,0)	0,937
<b>Schlafstörungen m (SD)</b>	9,4 (3,4)	6,9 (2,4)	<b>0,007</b>
<b>Vitale Erschöpfung m (SD)</b>	5,0 (3,2)	3,8 (2,8)	0,228
<b>Emotionaler Distress m (SD)</b>	6,7 (2,5)	4,7 (2,5)	<b>0,030</b>
<b>Persönlichkeitsparameter:</b>			
<b>Alexithymie m (SD)</b>	43,8 (16,4)	46,1 (12,2)	0,604
<b>Hilflosigkeit m (SD)</b>	2,6 (1,6)	2,4 (1,6)	0,660
<b>Typ-A-Verhalten m (SD)</b>	3,03 (0,53)	3,04 (0,51)	0,865

Einfluß auf die Zufriedenheit mit der Methode nach 28 Tagen

Hier wurden die univariaten Einflüsse auf die Zufriedenheit mit der Methode mit dichotomisierten Variablen und den folgenden Ergebnissen berechnet:

Mit der Behandlung zufriedene Patienten waren signifikant erfolgreicher behandelt worden ( $P=0,001$ ) und wiesen auch signifikant weniger Gesamtsymptome auf ( $P=0,001$ ). Ihr Alter war tendenziell signifikant höher ( $P=0,083$ ) als das der erfolglosen, außerdem schätzten sie ihre Krankheit als weniger ernstzunehmend ein ( $P=0,073$ ).

Wurden nicht nur Faktoren zur Basisuntersuchung vor der Behandlung gemessen, sondern auch solche zum Zeitpunkt der zweiten Zufriedenheitserhebung, nach vier

Wochen, so ergab sich eine Assoziation von Ängstlichkeit ( $P=0.071$ ), Depression ( $P=0,011$ ) und herzspezifischer Symptome ( $P=0,001$ ) mit Unzufriedenheit.

#### Multivariate Analyse der Einflußparameter auf Zufriedenheit

Es wurde ein logistisches Regressionsmodell berechnet. Folgende Parameter hatten signifikante Erklärungskraft für hohe Zufriedenheit mit der Methode nach 28 Tagen:

Sowohl Typ-A-Verhalten als auch Einschätzung des Schweregrades der Erkrankung als gering oder ein Alter über 70 Jahre hatten zusammen signifikante Erklärungskraft im multivariaten Modell. Nahm man dann jedoch den Sekundärerfolg und die Gesamtsymptome bei der 28-Tage-Nachbefragung hinzu, so fielen die drei erstgenannten heraus. Die verbleibenden beiden Faktoren, also der Sekundärerfolg und die Symptomperzeption nach vier Wochen, haben zusammen eine Erklärungskraft von 85%. Der Goodness of fit-Test hat einen P-Wert von 0,94.

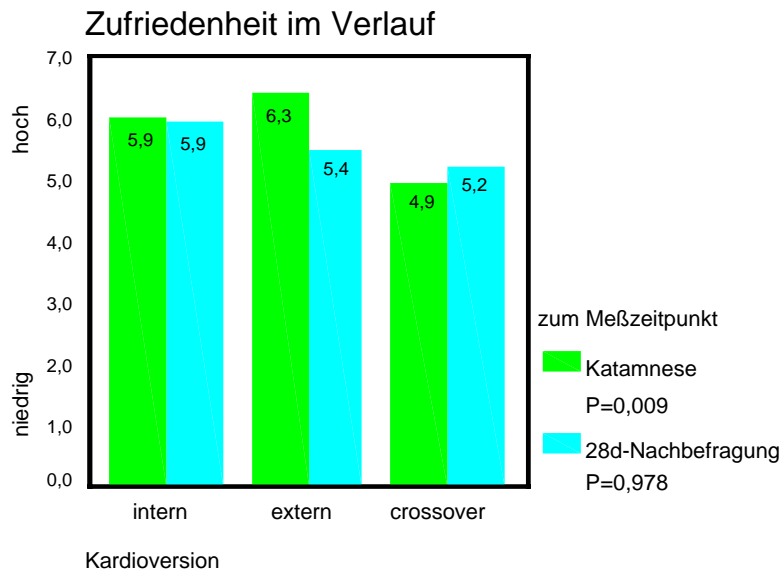
#### 4. 2. 1. 4 Zufriedenheit im Verlauf

Insgesamt lassen Akzeptanz und Zufriedenheit mit der Behandlung vier Wochen nach der Kardioversion etwas nach, bleiben aber nach wie vor sehr hoch.

Langfristig gesehen geben die Patienten keiner der Behandlungen den Vorzug. Die signifikanten Unterschiede in der Beurteilung zwischen den drei Gruppen, die sofort nach der Prozedur bestanden ( $P=0,009$ ), sind zum Zeitpunkt der 28-d-Nachbefragung fast gänzlich aufgehoben ( $P=0,978$ ). Betrachtet man die einzelnen Gruppen in ihrer Entwicklung, so fällt auf, daß die extern kardiovertierten Patienten zwar nach der Behandlung deutlich zufriedener sind als alle anderen, nach einem Monat aber signifikant weniger Akzeptanz zeigen ( $P=0,024$ ) und damit die Gruppe der intern kardiovertierten, die nach vier Wochen als die minimal Zufriedeneren hervorgehen, an Unzufriedenheit sogar überbieten.

Bei Patienten mit 28-Tage-Gesamterfolg ist die Zufriedenheit nach vier Wochen in allen drei Gruppen etwa gleich hoch.





**Abbildung 5** Zufriedenheit im Verlauf bei Patienten mit  
interner Kardioversion: P=0,935  
externer Kardioversion: P=0,024  
der Crossover-Gruppe: P=0,480

#### 4. 2. 1. 5 Zufriedenheit stratifiziert nach zwei Dimensionen: vertrauensvolle Haltung (trustful) und leidvolle Erfahrung (distress)

Der Fragekomplex zur Zufriedenheit der Patienten mit der Behandlung besteht aus sieben Fragen, die zwei Dimensionen zugeordnet werden:

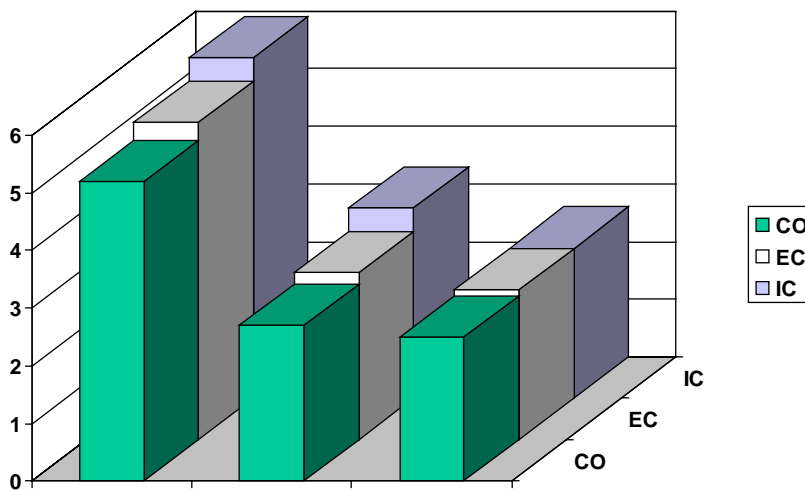
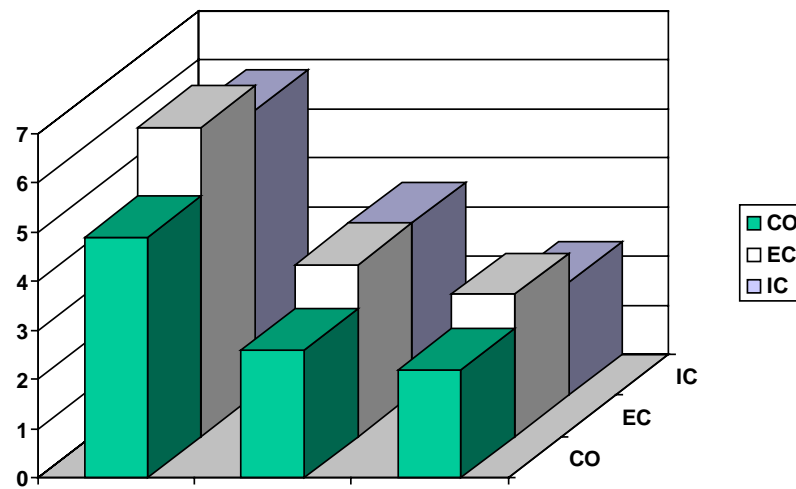
- eine allgemein vertrauensvolle Haltung gegenüber dem Eingriff und
- leidvolle Erfahrungen mit der Behandlung.

Die Analyse der Patientenzufriedenheit wird anhand dieses Konzeptes und mit Aufteilung in die drei Behandlungsgruppen noch detaillierter vorgenommen und in der folgenden Abbildung (Abbildung 6) dargestellt:

Durch die Stratifizierung der Einschätzung der Behandlung in zwei Dimensionen erklärt sich der oben beschriebene Unterschied der anfänglichen Zufriedenheitswerte zwischen externer (EC) und interner (IC) Kardioversion. Dieser entstand durch das größere Bewußtsein von Distress-Faktoren bei der internen Kardioversion (mit einem signifikanten Unterschied in dieser Subskala zwischen IC und EC von  $p=0.019$ ). Die allgemein vertrauensvolle Einstellung gegenüber der Behandlung war jedoch bei beiden Behandlungsgruppen gleich. Bei den Crossover-Patienten (CO) ergaben beide Subskalen signifikante Unterschiede gegenüber den Patienten, die nur einmal behandelt

wurden (IC+EC). Sie gaben einen größeren Distress an ( $P=0.012$ ) und hatten auch eine weniger vertrauensvolle allgemeine Einstellung gegenüber der Behandlung ( $P=0.02$ ).

Auch die leicht positivere Bewertung der IC gegenüber der EC nach 28 Tagen, gleichsam eine Umkehrung der Ergebnisse der Katamnese, kann durch diese Stratifizierung erklärt werden. Die intern kardiovertierten Patienten erinnern sich nach vier Wochen weniger lebhaft an die Unannehmlichkeiten der Behandlung, die ja zur Zeit der Katamnese die größere Unzufriedenheit mit der Kardioversion ausmachten.



**Abbildung 6** Zufriedenheit der drei Behandlungsgruppen (CO: Crossover; EC: externe Kardioversion; IC: interne Kardioversion), stratifiziert in allg. Zufriedenheit (links) und die Dimensionen "vertrauensvoll" (Mitte) und "beklagenswert" (rechts) zu folgenden Zeitpunkten: direkt nach der Behandlung (oben) und 28-Tage-Nachbefragung (unten)

## **4. 2. 2 Verlaufsbeobachtung der Befindlichkeit**

### **4. 2. 2. 1 Befindlichkeit der Untersuchungsgruppe allgemein**

Als zweites Standbein zur Beurteilung der Patientenzufriedenheit mit der jeweiligen Behandlungsmethode wurde neben der direkten Befragung der Zufriedenheit eine indirekte Methode verwendet, indem die subjektive physische wie auch psychische Befindlichkeit der Patienten erhoben wurde. Auch dieser Parameter wurde zu drei Meßzeitpunkten erfaßt.

### **4. 2. 2. 2. Befindlichkeit im Vergleich und Verlauf, zu drei Meßzeitpunkten**

In dieser Studie kann über den Zeitraum von einem Monat und zu drei Meßzeitpunkten verfolgt werden, wie die Patienten sowohl ihr psychisches als auch ihr physisches Befinden einschätzen. Dabei wurde weiterhin stratifiziert nach Behandlungsmethode, Erfolg oder Mißerfolg sowie Risikofaktoren wie kardialen Vorerkrankungen, Angina-Pectoris-Beschwerden und Burnoutsyndrom.

- **Stratifiziert nach Behandlungsmethode**

Bei sämtlichen Betrachtungen der Untersuchungsgruppe im Verlauf darf die Einteilung nicht allein nach der Randomisierung in interne und externe Kardioversion erfolgen, sondern eine dritte Gruppe, deren Patienten sich beiden Behandlungen unterzogen haben, muß eingeführt werden. Es handelt sich um die Crossover-Gruppe, bestehend aus 14 Patienten.

Daraus ergibt sich für die Gruppe der internen eine Größe von 19, für die der externen Kardioversion eine Größe von 22 Patienten. Aufgrund des unvollständigen Rücklaufs bei der Katamnese und der 28-d-Nachbefragung verringert sich dieses Kollektiv von 55 bei der Anamnese auf 52 zum Zeitpunkt der Katamnese und auf eine Zahl von 47 Patienten bei der postalischen Befragung nach vier Wochen. Die Rücklaufquote beträgt somit 85,5%.

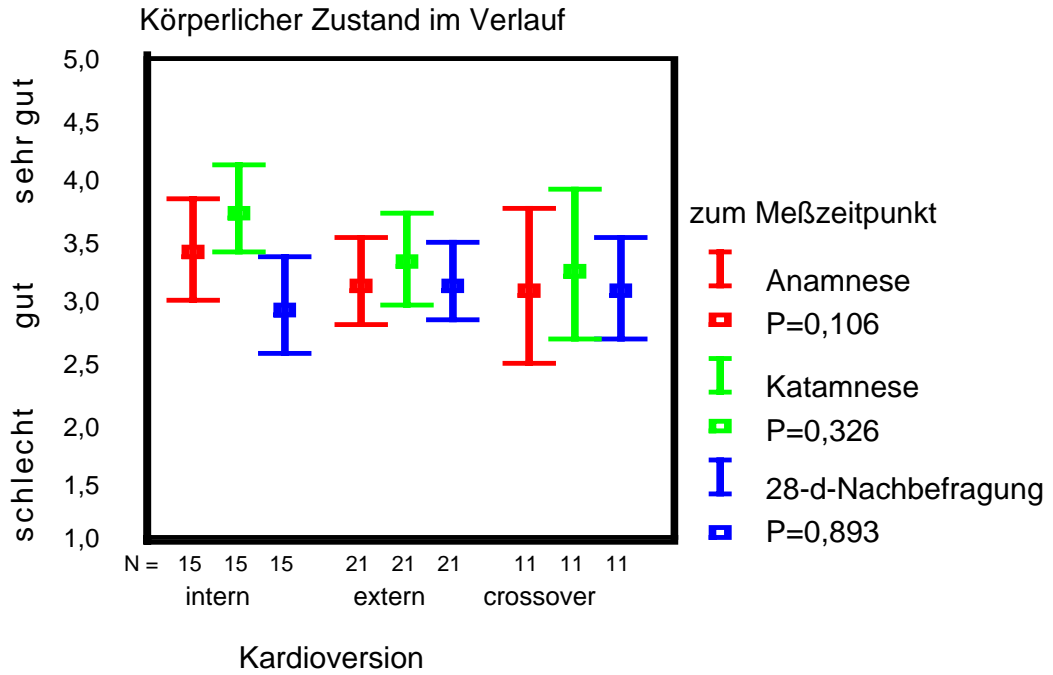
Die Einschätzung des körperlichen und seelischen Zustandes zeigt bei allen drei Gruppen einen ähnlichen Verlauf in Form einer ansteigenden und dann abfallenden Kurve. Dies wird deutlich in den folgenden Fehlerbalkendiagrammen und der zugehörigen Tabelle.

Insgesamt liegen im Querschnitt der drei Gruppen keine wesentlichen Unterschiede in der Einschätzung des körperlichen und seelischen Zustandes vor. Lediglich die körperliche Verfassung zu Studienbeginn wird von der späteren Crossover-Gruppe und in geringerem Maße auch von den Patienten, die ausschließlich intern kardiovertiert wurden, als etwas schlechter eingestuft als es bei der Gruppe "externe Kardioversion" der Fall ist. Dieser Unterschied ist mit einem Wert von  $P=0,106$  jedoch nicht signifikant.

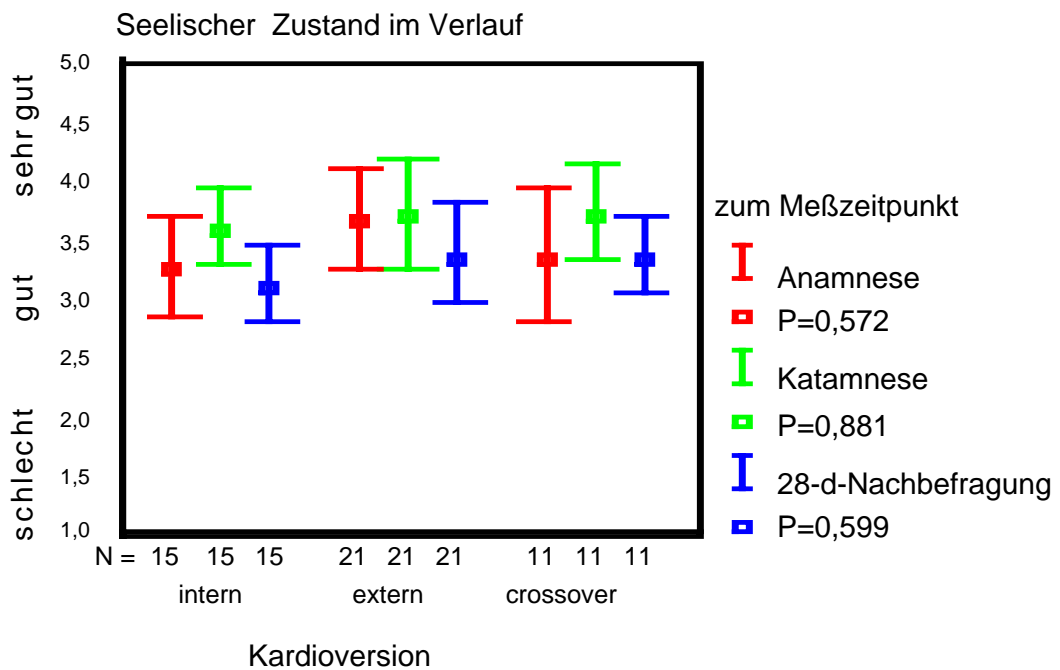
Es fällt weiterhin auf, daß die intern kardiovertierten Patienten sowohl ihren körperlichen als auch ihren seelischen Zustand nach einem Monat als signifikant schlechter einschätzen als sofort nach der Behandlung ( $P=0,010$  und  $P=0,020$ ). Dabei verbessert sich der subjektive seelische Zustand - im Vergleich zum Zeitpunkt vor der Behandlung - danach tendenziell signifikant ( $P=0,083$ ).

Die Crossover-Gruppe entwickelt von der Katamnese zur 28-Tage-Nachbefragung eine signifikant schlechtere Einschätzung ihres seelischen Zustandes ( $P=0,046$ ) als die beiden anderen Behandlungsgruppen.

Stabil in der Beurteilung ihrer körperlichen und seelischen Verfassung sind allein die Patienten der externen Kardioversion.



**Abbildung 7** Körperlicher Zustand im Verlauf als Fehlerbalken mit 95% Konfidenzintervall (Anamnese:  $n=55$ ; Katamnese:  $n=52$ ; 28-d-Nachbefragung:  $n=47$ )



**Abbildung 8** Seelischer Zustand im Verlauf als Fehlerbalken mit 95% Konfidenzintervall (Anamnese:  $n=55$ ; Katamnese:  $n=52$ ; 28-d-Nachbefragung:  $n=4$ )

**Tabelle 6** Einschätzung des körperlichen und seelischen Zustandes im Verlauf bei drei Meßzeitpunkten

	Anamnese n=55	P Wert*	Katamnese n=52	P Wert*	28-d- Nachbefragung n=47
<b>Körperlicher Zustand</b>					
<b>Gesamtgruppe</b>	3,2 (0,9)		3,4 (0,8)		3,1 (0,7)
<b>Interne Kardioversion</b>	3,7 (0,7)	0,26	3,7 (0,7)	0,01	3 (0,8)
<b>Externe Kardioversion</b>	3,2 (0,8)	0,157	3,4 (0,8)	0,405	3,2 (0,7)
<b>Crossover-Gruppe</b>	2,9 (0,9)	0,248	3,3 (0,9)	0,527	3,1 (0,7)
<b>P- Wert**</b>	0,106		0,326		0,893
<b>Seelischer Zustand</b>					
<b>Gesamtgruppe</b>	3,5 (0,8)		3,7 (0,8)		3,7 (0,8)
<b>Interne Kardioversion</b>	3,4 (0,8)	0,083	3,6 (0,6)	0,02	3,2 (0,6)
<b>Externe Kardioversion</b>	3,7 (0,9)	0,48	3,7 (1)	0,15	3,4 (0,9)
<b>Crossover-Gruppe</b>	3,4 (0,9)	0,157	3,7 (0,6)	0,046	3,3 (0,5)
<b>P-Wert**</b>	0,572		0,881		

\*Signifikanzprüfung der Gruppen im Verlauf

\*\*Signifikanzprüfung auf Unterschiede im Querschnitt der drei Gruppen

#### 4. 2. 2. 3. Einfluß auf die Befindlichkeit

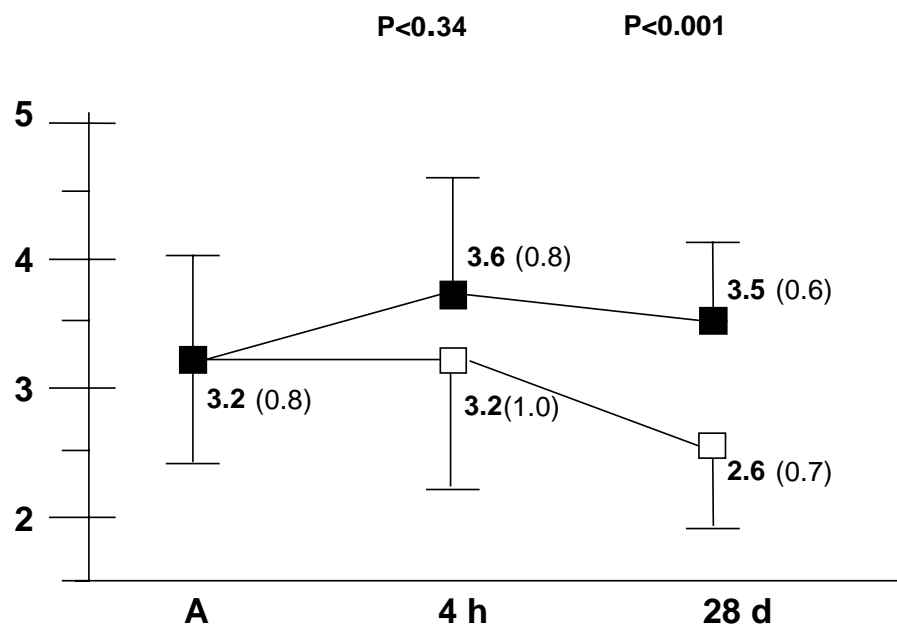
Erfolg und Mißerfolg sowie verschiedene Grunderkrankungen üben einen Einfluß auf die Wahrnehmung der körperlichen sowie seelischen Befindlichkeit der Patienten aus, welche außerdem eine Entwicklung durchläuft.

- Einfluß von Erfolg oder Mißerfolg auf die Wahrnehmung des körperlichen Zustands

In der folgenden Graphik (Abb. 9) wird die Einschätzung der körperlichen Gesundheit für die gesamte Gruppe zum Meßzeitpunkt der Anamnese (A) dargestellt und verfolgt dann die beiden Patientengruppen mit und ohne Behandlungserfolg über die Katamnese (etwa vier Stunden nach der Behandlung: 4h) bis zur 28-Tage-Nachbefragung (28d).

Bei der erfolglos kardiovertierten Gruppe ist, unabhängig von der Behandlungsmethode, keine Erleichterungsreaktion zu erkennen, zusätzlich zeichnet sich eine weitere, signifikante Verschlechterung der Einschätzung des körperlichen Befindens bis zur Nachbefragung ab.

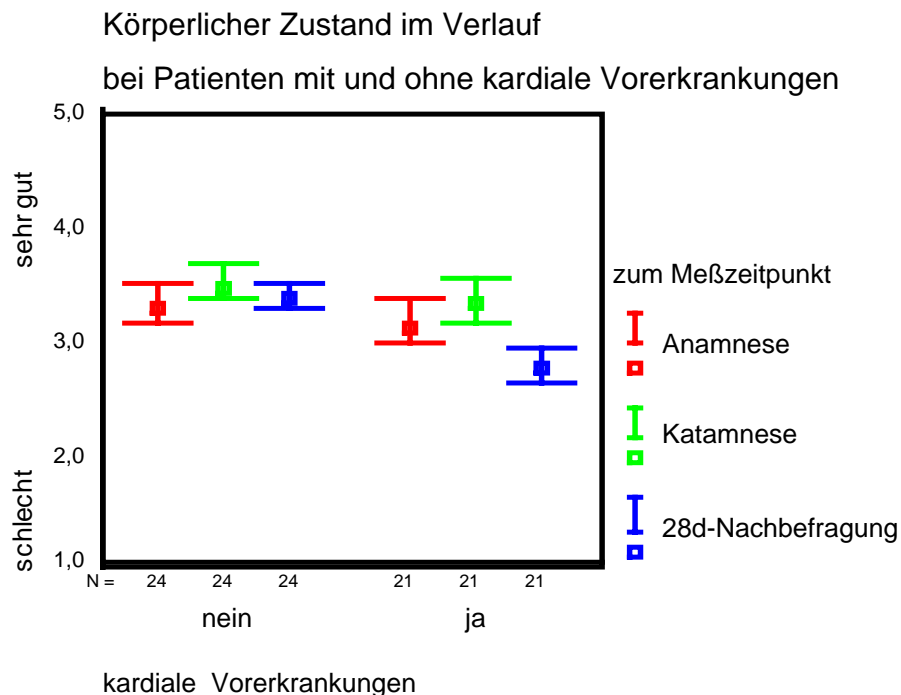
Eine Erleichterungsreaktion ist bei Betrachtung des Verlaufs der generellen Gesundheitswahrnehmung bei der Gruppe der erfolgreich kardiovertierten Personen festzustellen, die sich auch später noch auf einem sehr hohen Level stabilisieren, mit einem signifikanten Unterschied zur Patientengruppe der erfolglos kardiovertierten von  $P=0.001$ .



**Abbildung 9** Wahrgenommener körperlicher Zustand, ab dem zweiten Meßzeitpunkt stratifiziert nach Erfolg oder Mißerfolg, dargestellt im Verlauf (zu den drei Meßzeitpunkten der Studie) als Fehlerbalken mit SD



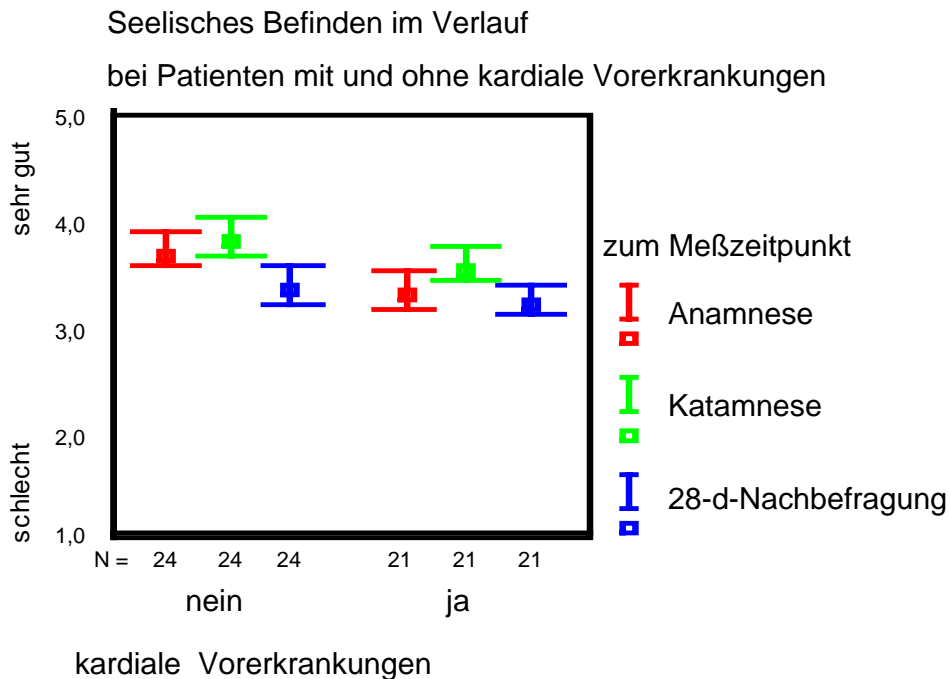
- Einfluß auf die Befindlichkeit, stratifiziert nach Risikofaktoren wie kardialen Vorerkrankungen, Angina-Pectoris-Beschwerden und Burnoutsyndrom im Verlauf (drei Meßzeitpunkte):
- Wie aus der folgenden Graphik (Abb. 10) ersichtlich, verschlechtert sich die Einschätzung des körperlichen Zustandes bei Patienten mit kardialen Vorerkrankungen signifikant ( $P=0,019$ ), so daß nach vier Wochen ein signifikanter Unterschied ( $P=0,001$ ) zwischen den beiden Gruppen entsteht. Patienten ohne kardiale Vorerkrankungen schätzen ihren körperlichen Zustand sofort nach der Kardioversion als tendenziell signifikant besser ein als vorher ( $P=0,070$ ). Diese Entwicklung bleibt auch nach einem Monat stabil ( $P=0,471$ ). Die Ergebnisse sind in Tabelle 7 (S. 53) zusammengefaßt.



**Abbildung 10** Körperlicher Zustand bei Patienten mit und ohne kardiale Vorerkrankungen im Verlauf als Fehlerbalken mit 95% Konfidenzintervall

Patienten mit kardialen Vorerkrankungen bezeichnen bei der Anamnese ihren seelischen Zustand als signifikant schlechter ( $P=0,038$ ), verglichen mit Patienten ohne kardiale Vorerkrankungen (siehe Abb. 11, S. 51). Dieser Unterschied ist sowohl sofort nach der Behandlung als auch einen Monat später aufgehoben. Bei beiden Gruppen

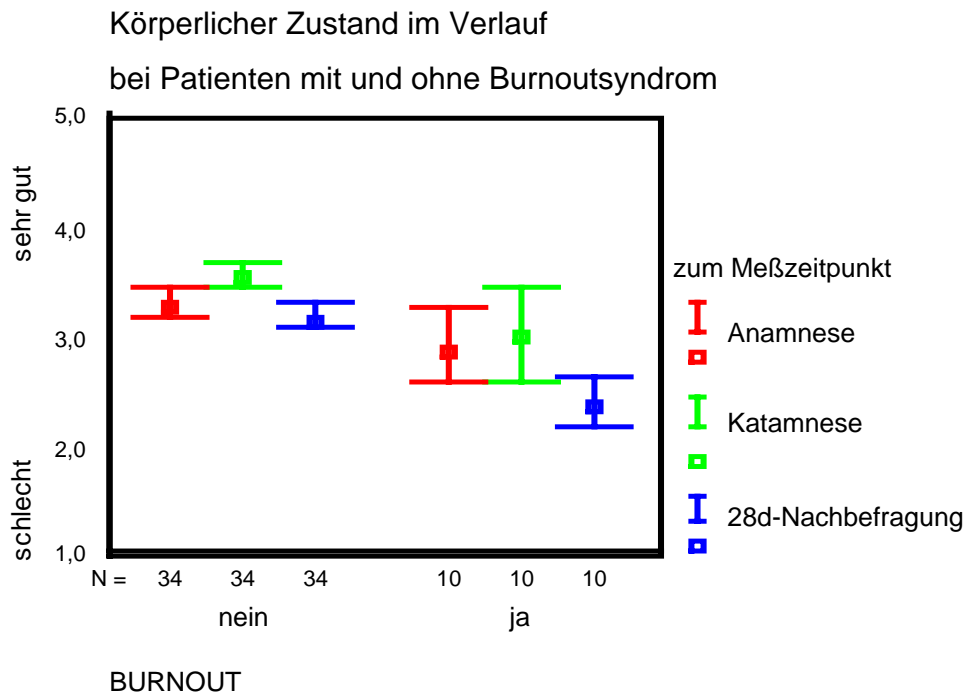
wird die Beurteilung der seelischen Verfassung vom Zeitpunkt sofort nach der Behandlung, bei dem sie sich etwas verbesserte, bis zur 28-d-Nachbefragung signifikant negativer und erreicht Werte, die minimal schlechter sind als zu Studienbeginn.



**Abbildung 11** Seelisches Befinden bei Patienten mit und ohne kardiale Vorerkrankungen im Verlauf als Fehlerbalken mit 95% Konfidenzintervall

- Angina-Pectoris-Beschwerden, aufgefaßt als ein weiteres Maß für subjektive, herzspezifische Beschwerden oder Gesundheitsbedrohung auf kardialem Gebiet, zeigen in den univariaten Analysen keinen signifikanten Einfluß auf die Beurteilung des körperlichen Zustandes. Sowohl die Patienten mit als auch die ohne Beschwerden zeigen eine sehr ähnliche Entwicklung in ihrer Beurteilung und ähneln damit den anderen, indem auch hier die Meinung über den körperlichen Zustand bei der Katamnese etwas besser ist als zuvor, um nach vier Wochen deutlich negativer auszufallen. Die Signifikanzen sind Tabelle 7 zu entnehmen.
- Wurde bei Patienten zu Studienbeginn ein Burnoutsyndrom diagnostiziert (Abb. 12), so zeigte diese Gruppe zu diesem Zeitpunkt und sofort nach der Behandlung eine tendenziell signifikant schlechtere Beurteilung ihres körperlichen Zustandes als Patienten ohne Burnoutsyndrom und nach vier Wochen war dieser Unterschied deutlich signifikant ( $P=0,001$ ). Bei Patienten ohne Burnoutsyndrom verbesserte sich die Mei-

nung über die körperliche Verfassung nach der Behandlung signifikant ( $P=0,048$ ), um aber nach einem Monat wieder auf den Ausgangswert zurückzufallen ( $P=0,005$ ).



**Abbildung 12** Körperlicher Zustand bei Patienten mit und ohne Burnoutsyndrom im Verlauf als Fehlerbalken mit 95% Konfidenzintervallen

Die Patienten mit Burnout-Syndrom erachten zu Studienbeginn auch ihr seelisches Befinden als tendenziell signifikant schlechter, diese Meinung wird jedoch nach der Behandlung und erst recht einen Monat später weniger häufig vertreten. Auch hier verschlechtert sich die Ansicht über die seelische Verfassung von der Katamnese zur 28-d-Nachbefragung bei der Burnout-Gruppe signifikant ( $P=0,001$ ) und bei der anderen tendenziell.

**Tabelle 7** Einschätzung des körperlichen und seelischen Zustandes im Verlauf, stratifiziert nach Vorkommen oder Fehlen von kardialen Vorerkrankungen, Angina Pectoris- Beschwerden und Burnout-Syndrom (signifikante Werte sind hervorgehoben)

	Anamnese n=55 m(SD)	Katamnese n=52 m(SD)	P Wert <sup>1</sup>	28d Nachbefragung n=47m(SD)	P Wert
<b>Körperlicher Zustand:</b>					
<b>kardiale ja</b>	3,1 (0,9)	3,3 (0,9)	0,406	2,7 (0,6)	<b>0,019</b>
<b>Vorerkrankungen nein</b>	3,3 (0,8)	3,5 (0,8)	0,070	3,4 (0,6)	0,417
<b>P-Wert<sup>2</sup></b>	0,472	0,421		<b>0,001</b>	
<b>Angina Pectoris ja</b>	3,3 (0,8)	3,5 (0,5)	0,263	3,0 (0,9)	0,083
<b>keine</b>	3,2 (0,9)	3,4 (0,9)	0,095	3,1 (0,7)	<b>0,050</b>
<b>P-Wert</b>	0,878	0,763		0,675	
<b>Burnout-Syndrom<sup>3</sup> ja</b>	2,8 (1,0)	3,0 (1,3)	0,671	2,4 (0,7)	0,260
<b>nein</b>	3,3 (0,8)	3,5 (0,6)	0,048	3,2 (0,6)	<b>0,005</b>
<b>P-Wert</b>	0,090	0,062		<b>0,001</b>	
<b>Seelischer Zustand:</b>					
<b>kardiale ja</b>	3,3 (0,8)	3,5 (0,7)	0,110	3,2 (0,6)	<b>0,031</b>
<b>Vorerkrankungen nein</b>	3,8 (0,8)	3,8 (0,9)	0,416	3,4 (0,9)	<b>0,018</b>
<b>P-Wert</b>	<b>0,038</b>	0,228		0,479	
<b>Angina Pectoris<sup>4</sup> ja</b>	3,4 (0,9)	3,6 (0,6)	0,336	3,3 (0,6)	0,129
<b>keine</b>	3,6 (0,9)	3,7 (0,9)	0,073	3,3 (0,8)	<b>0,005</b>
<b>P-Wert</b>	0,516	0,517		0,849	
<b>Burnout-Syndrom ja</b>	3,2 (1,1)	3,3 (1,1)	0,441	3,0 (0,8)	0,168
<b>nein</b>	3,7 (0,8)	3,8 (0,7)	0,128	3,3 (0,7)	<b>0,001</b>
<b>P-Wert</b>	0,090	0,115		0,225	

<sup>1</sup> Signifikanzprüfung der Gruppen im Verlauf mittels t-Test für verbundene Stichproben oder Wilcoxon-Test.

<sup>2</sup> Signifikanzprüfung auf Unterschiede der Gruppen im Querschnitt mit dem t-Test für unverbundene Stichproben oder dem U-Test von Mann-Whitney.

<sup>3</sup> Der Parameter "Burnout" setzt sich zusammen aus "vitale Erschöpfung" und "emotionaler Distress".

<sup>4</sup> Nach Angaben der Patienten bei der klinischen Anamnese oder während des Interviews.

#### 4. 2. 2. 3 Verlauf bei zwei Meßzeitpunkten

Der Vergleich der Befindlichkeit der drei Gruppen untereinander, also im Querschnitt, aber vor allem deren Entwicklung zeigen - zusammengefaßt in Tabelle 8 - wichtige Ergebnisse. So nimmt der Anteil an Patienten mit positiver Gesundheitsperzeption bei der Gruppe iCV signifikant ( $P=0,024$ ) und bei der Crossover-Gruppe tendenziell signifikant ( $P=0,084$ ) ab. Auch was die Beurteilung des Verlaufs, erfaßt mit der Frage, ob die Patienten meinen, "über dem Berg" zu sein, angeht, ist eine Tendenz zur negativen Betrachtung bei allen, vor allem aber bei der Crossover-Gruppe zu beobachten. Die Erkrankung wird nach der Defibrillation von den Patienten, die sich nur einer Behandlung unterzogen haben, als genauso ernstzunehmend wie vorher bezeichnet, nur die Patienten der Crossover-Gruppe geben eine signifikant ( $P=0,025$ ) günstigere Einschätzung der Schweregrades an.

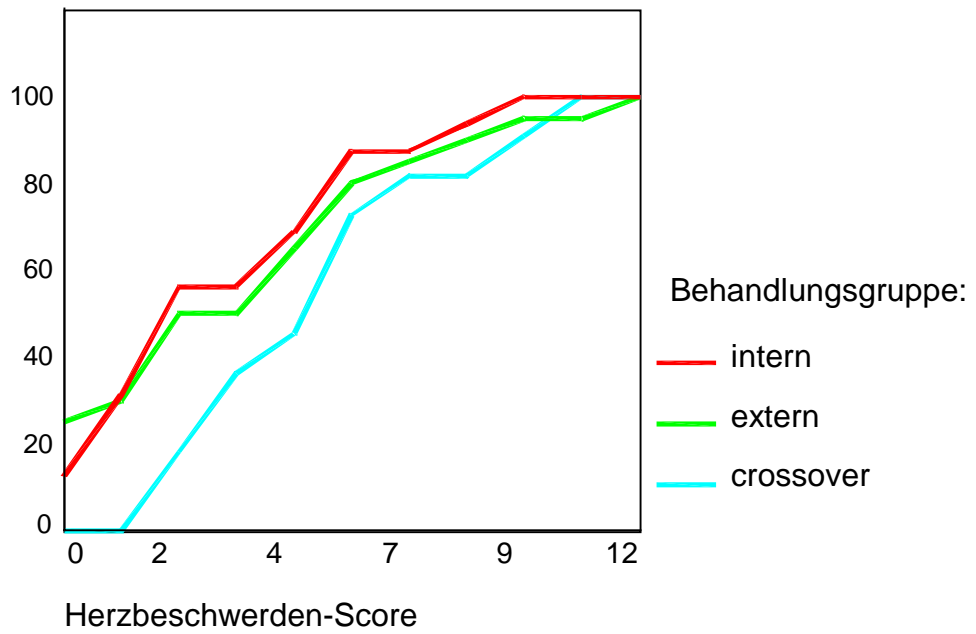
Bei den affektiven Parametern ergeben sich einzelne signifikante Veränderungen.

Das Ausmaß an Ängstlichkeit nimmt bei den Crossover-Patienten signifikant ( $P=0,017$ ) ab, nachdem hier zu Beginn der Studie besonders hohe Werte gemessen wurden.

Die Depressivität unterscheidet sich weder im Querschnitt der drei Gruppen noch im zeitlichen Verlauf.

Schlafstörungen treten bei Studienbeginn unterschiedlich stark auf. So leiden die Patienten der Crossover-Gruppe zu Studienbeginn signifikant häufiger darunter ( $P=0,02$ ), einen Monat nach der Behandlung sind jedoch weniger ausgeprägte Unterschiede zu verzeichnen. Gegenläufig verhält es sich mit der Entwicklung der Schlafprobleme bei den intern kardiovertierten Patienten, die zum Zeitpunkt der 28-d-Nachbefragung signifikant ( $P=0,046$ ) stärker darunter leiden als bei der Anamnese.

Die subjektiven herzspezifischen Symptome verbessern sich bei keiner Gruppe signifikant. Die intern kardiovertierten Patienten geben jedoch nach vier Wochen etwas weniger Beschwerden an ( $P=0,196$ ). Die Crossover-Gruppe kristallisiert sich bei der 28-d-Nachbefragung als die am stärksten betroffene heraus, das Auftreten von Herzbeschwerden nahm auch nach zwei Kardioversionen nicht ab (Abb. 13).



**Abbildung 13** Summenprozentkurve der Herzsymptome nach 28 Tagen

**Tabelle 8** Psychischer Status der Untersuchungsgruppe vor der Behandlung und vier Wochen später, Verlauf bei zwei Meßzeitpunkten (signifikante Werte sind hervorgehoben)

	<b>Gesamt- gruppe</b> A*:n=55 28d**n=47	<b>Interne Kardioversion</b> A:n=19 28d:n=16	<b>Externe Kardioversion</b> A:n=22 28d:n=20	<b>Crossover- Gruppe</b> A:n=14 28d:n=11	<b>P Wert</b>
<b>Gesundheitspsychologische Parameter:</b>					
<b>Gesundheitsperzeption A*</b>	39 (86,4%)	14 (66,7%)	16 (72,7%)	9 (64,3%)	0,411
<b>positiv n (%) 28d**</b>	28 (49,1%)	8 (38,1%)	14 (63,6%)	6 (42,9%)	0,482
<b>P-Wert</b>		<b>0,024</b>	0,234	0,084	
<b>Beurteilung des Verlaufs A</b>	38 (74,5%)	14 (77,8%)	14 (73,7%)	10 (71,4%)	0,915
<b>positiv n (%) 28d</b>	26 (57,8%)	9 (60%)	11 (55%)	6 (60%)	0,945
<b>P-Wert</b>		0,317	0,257	0,157	
<b>Einschätzung des Schwere- grades der Erkrankung A</b>	1,93 (0,7)	1,95 (0,7)	1,86 (0,7)	2 (0,86)	0,818
<b>m (SD) 28d</b>	1,77 (0,6)	1,88 (0,5)	1,75 (0,6)	1,6 (0,6)	0,515
<b>P-Wert</b>		1	0,414	<b>0,025</b>	
<b>herzspezifische Symptome A</b>	4,7 (3,7)	4,6 (3)	4,2 (4,2)	5,4 (4)	0,591
<b>m (SD) 28d</b>	4,0 (3,2)	3,4 (2,8)	3,7 (3,6)	5,4 (3)	0,183
<b>P-Wert</b>		0,196	0,516	0,226	
<b>Affektive Parameter:</b>					
<b>Ängstlichkeit m (SD) A</b>	5,5 (3,2)	5 (2,5)	5 (3,5)	6,9 (3,6)	0,24
<b>28d</b>	5,5 (4)	6,2 (4,3)	4,9 (4,2)	5,6 (3,5)	0,415
<b>P-Wert</b>		0,46	0,647	<b>0,017</b>	
<b>Depressivität m (SD) A</b>	3,6 (2,9)	4,2 (3,2)	3,2 (3)	3,4 (2,2)	0,495
<b>28d</b>	4,2 (3,7)	4,6 (3,6)	3,9 (4,4)	4,1 (2,6)	0,474
<b>P-Wert</b>		0,721	0,628	0,488	
<b>Schlafstörungen m (SD) A</b>	7,3 (2,8)	6,1 (2,2)	7,3 (2,2)	9,1 (3,4)	<b>0,02</b>
<b>28d</b>	8,1 (2,7)	7,7 (2,4)	7,8 (2,9)	9,5 (2,7)	0,207
<b>P-Wert</b>		<b>0,046</b>	0,351	0,849	

\* Meßzeitpunkt Anamnese (vor der Behandlung)

\*\* Meßzeitpunkt der 28-Tage-Nachbefragung

#### 4. 2. 3 Rezidivprognose - Erfolgsprädiktoren

Der Erfolg einer Behandlung, also die Wiederherstellung des Sinusrhythmus, wurde sofort nach der Kardioversion und vier Wochen später dokumentiert. Welche der von uns erfaßten Parameter nun darauf einen Einfluß haben, soll dieses Kapitel sowie das entsprechende der multivariaten Analysen zeigen.

Um die Frage nach einer Rezidivprognose beantworten zu können wurden die möglichen Faktoren zuerst univariat analysiert. Die Ergebnisse sind in Tabelle 9 zusammengefaßt. Sie zeigen, daß es für den Primärerfolg, also eine erfolgreiche Kardioversion mit Sinusrhythmus sofort nach der Behandlung, weitaus mehr signifikante Unterschiede zwischen der Gruppe der erfolgreichen und der erfolglosen Patienten gibt. Trennt man nun das Kollektiv nach dem Erfolg oder Mißerfolg zum Zeitpunkt der 28-d-Nachbefragung, also nach dem Sekundärerfolg, so lassen sich höchstens Tendenzen, jedoch keine signifikanten Unterschiede mehr feststellen. Welche Faktoren nun wirklich als Prädiktoren bezeichnet werden können, werden die multivariaten Analysen zeigen.

Primär erfolgreich kardiovertiert wurden eher Patienten, die signifikant weniger Schlafstörungen, kein Burnoutsyndrom, jedoch deutlich höhere Alexithymie-Werte haben. Patienten, die sich zum Zeitpunkt der Katamnese im Sinusrhythmus befinden, sind tendenziell signifikant häufiger männlichen Geschlechts oder schätzen ihren körperlichen Zustand positiver ein als die erfolglos behandelten. Dichotomisiert man die potentiellen Einflußgrößen, so ergeben sich signifikante Unterschiede bei der Einschätzung des körperlichen Zustandes ( $P=0,046$ ), der vitalen Erschöpfung ( $P=0,021$ ), dem Burnoutsyndrom ( $P=0,009$ ) und dem Typ-A-Verhalten ( $P=0,044$ ). Tendenziell signifikant sind hier das Geschlecht ( $P=0,099$ ), die Krankheitsdauer ( $P=0,71$ ), die Alexithymie ( $P=0,062$ ) und die Behandlungsmethode ( $P=0,128$ ). Patienten mit Sekundärerfolg geben signifikant häufiger Angina-Pectoris-Beschwerden an und schätzen ihren körperlichen Zustand tendenziell als besser ein als solche, die vier Wochen nach der Behandlung wieder Vorhofflimmern haben. Auch hier wurden potentielle Einflußgrößen, die später der logistischen Regression zugeführt werden, dichotomisiert getestet. Dabei waren lediglich die früheren Therapieversuche signifikant korreliert mit dem Sekundärerfolg. Patienten ohne frühere Therapieversuche haben bessere Erfolgsaussichten ( $P=0,051$ ). Tendenziell signifikant erfolgreicher ( $P=0,064$ ) waren Patienten, die glauben, mit der eingeschlagenen Behandlung mit ihrer Krankheit "über den Berg" zu sein.



**Tabelle 9** Erfolg der Behandlungen im Verlauf, zu zwei Meßzeitpunkten (signifikante Werte sind hervorgehoben)

	<b>AF<sup>1</sup></b> <b>bei</b> <b>Katamnese</b>	<b>SR<sup>2</sup></b> <b>bei</b> <b>Katamnese</b>	<b>P Wert<sup>3</sup></b>	<b>AF</b> <b>bei</b> <b>28d</b>	<b>SR</b> <b>bei</b> <b>28d</b>	<b>P Wert</b>
<b>Anzahl n (%)</b>	16 (28,1%)	41 (71,9%)		31 (54,4%)	26 (45,6%)	
<b>Alter m (SD)</b>	62,8 (12,4)	61,4 (11,9)	0,678			
<b>Geschlecht m n (%)</b>	10 (62,5%)	34 (82,9%)	0,099	25 (80,6%)	19 (73,1%)	0,498
<b>w n (%)</b>	6 (37,5%)	7 (17,1%)		6 (19,4)	7 (26,9%)	
<b>Zufallsbefund n (%)</b>	4 (25%)	12 (30%)	0,808	10 (33,3%)	6 (24%)	0,448
<b>Angina Pectoris</b>	3 (18,7%)	12 (30,8%)	0,363	5 (16,7%)	10 (40%)	0,053
<b>Hypertonus n (%)</b>	5 (31,2%)	14 (34%)	0,760	11 (39,3%)	8 (33,3%)	0,657
<b>Gesundheitsperzeption<sup>4</sup> (negativ)</b>	6 (37,5%)	10 (24,4%)	0,450	9 (29%)	7 (26,9%)	0,979
<b>Körperlicher Zustand m (SD)</b>	2,9 (0,9)	3,3 (0,8)	0,102	3,1 (0,8)	3,4 (0,9)	0,190
<b>Seelischer Zustand m (SD)</b>	3,5 (0,9)	3,5 (0,8)	0,944	3,5 (0,7)	3,5 (1,0)	0,971
<b>Affektive Parameter:</b>						
<b>Ängstlichkeit m(SD)</b>	6,5 (3,5)	5,1 (3,0)	0,118	5,3 (3,6)	5,7 (2,8)	0,580
<b>Depressivität</b>	3,5 (2,2)	3,7 (3,1)	0,848	3,5 (2,8)	3,7 (3,0)	0,887
<b>Schlafstörungen</b>	8,6 (3,4)	6,8 (2,3)	<b>0,025</b>	7,4 (2,8)	7,3 (2,7)	0,909
<b>Burnout<sup>5</sup> n (%)</b>	7 (43,8%)	4 (11,4%)	<b>0,009</b>	8 (27,6%)	3 (13,6%)	0,230
<b>Persönlichkeitsparameter:</b>						
<b>Alexithymie m (SD)</b>	39,3 (10,9)	48 (13,1)	<b>0,022</b>	43,9 (13)	47,4 (12,8)	0,330
<b>Hilflosigkeit m(SD)</b>	2,6 (1,6)	2,4 (1,6)	0,617	2,6 (1,7)	2,2 (1,4)	0,359
<b>Typ-A-Verhalten</b>	3,5 (0,6)	3,6 (0,6)	0,277	3,5 (0,6)	3,7 (0,6)	0,464

<sup>1</sup> Atrial Fibrillation = Vorhofflimmern

<sup>2</sup> Sinusrhythmus

<sup>3</sup> Signifikanzprüfung auf Unterschiede im Querschnitt zum Meßzeitpunkt Katamnese (sofort nach der Behandlung) mittels t-Test für unverbundene Stichproben oder U-Test von Mann-Whitney

<sup>4</sup> Der Parameter "Gesundheitsperzeption" setzt sich zusammen aus der Eischätzung des körperlichen und seelischen Zustandes und des Schweregrades der Erkrankung.

<sup>5</sup> Der Parameter "Burnout" wurde gebildet aus den Items "vitale Erschöpfung" und "emotionaler Distress".

- Primärerfolg der Kardioversion

Die potentiellen Einflußgrößen, die im univariaten Teil in dichotomer Form getestet wurden, wurden multivariat in einem Regressionsmodell auf ihren unabhängigen Einfluß auf den Erfolg untersucht. Mit Hilfe der schrittweisen Rückwärtsmethode wurden diejenigen aus dem Modell ausgeschlossen, die keinen signifikanten Beitrag zur Erklärung des Erfolges liefern konnten. Übrig blieben die in der folgenden Tabelle aufgeführten Faktoren:

**Tabelle 10** Ergebnisse der Logistischen Regression zur Erklärung des Primärerfolgs

<b>Faktor</b>	<b>P Wert</b>	<b>Odds Ratio</b>	<b>95%- Konfidenzintervall</b>
<b>Typ-A-Verhalten</b>	0,008	14,9	2,0 - 110,5
<b>Kardioversions- methode</b>	0,016	10,5	1,5 - 71,6
<b>Burnout</b>	0,018	10,4	1,5 - 72,6
<b>Krankheitsdauer</b>	0,041	7,2	1,1 - 47,9

Das Modell hat eine Gesamterklärungskraft von 83%. Das bedeutet, wenn alle anderen Faktoren konstant gehalten werden, so steigt die Wahrscheinlichkeit für den primären Erfolg der Kardioversion:

- für Patienten mit hohen Ausprägungen von Typ-A-Verhalten um das 14,9-fache gegenüber Patienten mit niedriger Ausprägung von Typ-A.
- für Patienten mit externer CV-Methode um das 10,5-fache (gegenüber Patienten, die intern kardiovertiert wurden).
- für Patienten ohne Burnout-Syndrom um das 10,4-fache gegenüber Patienten mit Burnout-Syndrom.
- für Patienten, deren Krankheit (VHF) seit weniger als 6 Monaten bekannt ist, um das 7,2-fache gegenüber Patienten, die seit mehr als 6 Monaten Vorhofflimmern haben.

- Sekundärerfolg

Die potentiellen Einflußgrößen wurden einer Logistischen Regression unterzogen und ihr unabhängiger Einfluß auf den Gesamterfolg nach 28 Tagen getestet. Dazu wurden die folgenden sechs Blöcke zunächst einzeln getestet: 1. soziodemographische, 2. erkrankungsbezogene, 3. Gesundheitswahrnehmung bei Anamnese erfassende, 4. behandlungsbezogene, 5. affektive Parameter bei der Anamnese messende und 6. Persönlichkeits-Variablen. Die daraus ermittelten signifikanten Einflußgrößen wurden erneut einer Logistischen Regression unterzogen. Mit der schrittweisen Rückwärtsmethode wurden diejenigen ausgewählt, die zusammen ein signifikantes Vorhersagemodell darstellen. Sie sind in Tabelle 11 dargestellt. Das Modell hat eine Gesamterklärungskraft von 78%.

**Tabelle 11** Ergebnisse der Logistischen Regression zur Erklärung des Sekundärerfolges

<b>Faktor</b>	<b>P Wert</b>	<b>OddsRatio</b>	<b>95%-Konfidenzintervall</b>
<b>Alter</b>	0,006	12,6	2,0 - 76,8
<b>Frühere Therapieversuche</b>	0,039	5,9	1,1 - 31,6
<b>Typ-A-Verhalten</b>	0,505	4,8	1,0 - 22,9

Das bedeutet für den Sekundärerfolg: wenn alle anderen Faktoren konstant gehalten werden, so steigt die Wahrscheinlichkeit für einen Kardioversionserfolg, der mindestens 28 Tage andauert

- für Patienten über 70 Jahre um das 12,6-fache gegenüber jüngeren Patienten
- für Patienten ohne frühere Therapieversuch das VHF um das 5,9-fache (gegenüber Patienten, die früher bereits eine oder mehrere Versuche unternommen hatten, das VHF zu behandeln)
- für Patienten mit hohen Ausprägungen von Typ-A-Verhalten um das 4,8-fache gegenüber Patienten mit niedriger Ausprägung von Typ-A-Verhalten.

#### **4. 2. 4 Response – Lebensqualität**

Die Einteilung in gute oder schlechte Responder erfolgte aufgrund der Ergebnisse des SF36 -Fragebogens zur Lebensqualität. Hohe Lebensqualität entspricht dabei einer

guten Response (= Ansprechen auf die Therapie). Die Lebensqualität nach 28 Tagen wurde als positiv bewertet, wenn in beiden Gesamtscores "Mental Component Summary" und "Physical Component Summary" Werte oberhalb des jeweiligen Medians erreicht wurden (50%-Kriterium). Andernfalls wurde die Lebensqualität als negativ und die Response als schlecht kategorisiert.

- Univariate Analyse der Lebensqualität

Zunächst wurden die univariaten Einflüsse auf die Lebensqualität zum Zeitpunkt der 28-Tage-Nachbefragung geprüft. Es wurde immer mit dichotomisierten Variablen gerechnet, da in der multivariaten Auswertung, der logistischen Regression, ebenfalls dichotomisierte Einflußgrößen untersucht werden. Dabei waren signifikant oder tendenziell signifikant:

28d-Gesamterfolg (P= 0,074); das Geschlecht (P= 0,016), wobei männliches Geschlecht mit höherer Lebensqualität verbunden war, ernste Begleiterkrankungen (P= 0,027), emotionaler Distress (P= 0,034), vitale Erschöpfung (P= 0,003), Burnout (P= 0,029) und Angst (P=0,034).

**Tabelle 12** SF 36, stratifiziert nach der Behandlungsmethode und im Vergleich mit der deutschen Referenzgruppe

	<b>InterneCV n=16 m (SD)</b>	<b>ExterneCV n=20 m (SD)</b>	<b>Crossover n=11 m (SD)</b>	<b>deutsche Referenzgruppe m (SD)</b>
1 physical functioning	64,06 (27,64)	80,50 (23,84)	63,84 (26,77)	83,81 (23,58)
2 role limitation. physical	57,81 (38,43)	65,00 (35,73)	40,91 (34,05)	81,24 (33,83)
3 bodily pain	72,31 (24,61)	76,40 (22,83)	68,82 (20,24)	77,15 (28,50)
4 general health perception	53,72 (22,41)	56,03 (21,33)	55,36 (17,52)	87,67 (19,45)
5 vitality	54,00 (18,73)	57,50 (21,61)	49,09 (15,14)	61,79 (19,18)
6 social functioning	78,12 (25,21)	81,25 (24,50)	77,27 (17,52)	87,67 (19,45)
7 role limitation. emotional	64,58 (41,22)	68,33 (41,15)	40,91 (38,99)	88,22 (28,27)
8 general mental health	70,40 (16,06)	70,25 (21,45)	73,09 (15,71)	72,81 (17,25)
change in health perception	43,75 (37,08)	46,25 (33,71)	45,45 (29,19)	- ( - )

Im Vergleich zur deutschen Bevölkerung erreichten die Patienten des vorliegenden Kollektivs in allen drei Behandlungsgruppen niedrigere Werte in allen SF-36 Skalen

(ausgenommen die allgemeine seelische Gesundheit). Die genauen Zahlen können der Tabelle 12 entnommen werden.

Zwischen den Behandlungsgruppen gab es nur geringe Unterschiede, mit Ausnahme des besonders schlechten Abschneidens der Crossover-Gruppe. Dieser Unterschied erwies sich jedoch nicht als signifikant (F-Test).

Werden nun aber die Gruppen nach Behandlungserfolg stratifiziert, ergeben sich folgende Ergebnisse: Die Befragung der erfolgreich kardiovertierten Patienten ergab eine signifikant größere Lebensqualität als bei den erfolglos behandelten ( $P= 0.007$ ).

- Multivariate Analyse der Lebensqualität

Für die potentiellen Einflußgrößen auf die Lebensqualität nach 28 Tagen oder ob es sich hier um gute oder schlechte Response handelt, wurde ein logistisches Regressionsmodell berechnet. Die in Tabelle 13 aufgeführten Parameter hatten signifikante Erklärungskraft für hohe Lebenskraft nach 28 Tagen:

**Tabelle 13** Ergebnisse der logistischen Regression zur Erklärung der Lebensqualität

<b>Faktor</b>	<b>P Wert</b>	<b>Odds Ratio</b>	<b>95%-Konfidenzintervall</b>
<b>Geschlecht männlich</b>	0,030	40,1	1,4 - 1117,8
<b>Keine Hypertension</b>	0,077	12,6	0,76 - 208,7
<b>Kein emotionaler Distress</b>	0,044	7,6	1,1 - 54,5
<b>Keine vitale Erschöpfung</b>	0,011	33,4	2,2 - 498,1

Dieses Modell hat eine Gesamterklärungskraft von 86%.

## 5. Diskussion

### 5. 1 Die Untersuchungsgruppe

Die Altersstruktur dieses Patientenkollektivs entspricht mit ihren vorwiegend älteren Patienten den Erkenntnissen der Framingham Studie, in der Kannel (Kannel et al. 1982) herausfand, daß die Inzidenz von chronischem Vorhofflimmern steil mit dem Alter ansteigt. Für 50-59jährige beträgt die Prävalenz noch 0,5%, bei 80-89 Jährigen schon 8,8% (Kannel et al. 1982). Neuere amerikanische Studien berichten von einer Prävalenz von 5% für über 65 Jährige (Furberg et al .1994).

Der wesentlich größere Anteil männlicher Patienten läßt sich - jedenfalls ansatzweise - mit der geschlechtsspezifischen Prävalenz des Vorhofflimmerns erklären. Denn nach Benjamin (Benjamin et al. 1994) haben Männer ein 1,5-fach größeres Risiko, an Vorhofflimmern zu erkranken als Frauen.

Der Bildungsniveau des Kollektivs ist für die vorliegende Altersstruktur, verglichen mit der Normalbevölkerung recht hoch.

Wiederum zurückzuführen auf die Altersstruktur des Kollektivs und nicht auf die Erkrankung ist die geringe Erwerbstätigkeitsquote von 52,5%.

Obwohl fast jeder vierte Patient alleine lebt, kann das soziale Netzwerk insgesamt als gut bezeichnet werden, da 96.4% der Patienten angeben, mindestens eine Vertrauensperson zu haben.

Die Verteilung von Vorerkrankungen und Risikofaktoren auf beide Behandlungsgruppen ist sehr gleichmäßig. Das zeigt, daß die Randomisierung tatsächlich zu einer zufallsgesteuerten Zuweisung von Patienten auf die beiden Gruppen geführt hat. Somit ist die Randomisierung gelungen und ermöglicht eine verzerrungsfreie Beurteilung der erhobenen Daten.

Die klinische Situation der Untersuchungsgruppe entspricht der in kardiologischen Lehrbüchern zu Vorhofflimmerpatienten beschriebenen. Sämtliche gängigen Ursachen der Krankheit sind auch hier, insgesamt in jedoch geringfügig anderer Verteilung zu finden. Allein die Linksherzinsuffizienz, sonst bei älteren Patienten häufigste Ursache, kommt hier weitaus seltener vor als die koronare Herzerkrankung oder der Hypertonus.

## 5. 2 Patientenzufriedenheit

In diesem Kapitel soll die zentrale Fragestellung, die Evaluation der Patientenzufriedenheit mit den beiden Behandlungsmethoden im Vergleich, erörtert werden. Zuvor möchte ich noch das Phänomen der allgemein hohen Zufriedenheit erklären, um dann zum Schluß die einzelnen Einflüsse auf die Zufriedenheit der Patienten zu analysieren und die zeitliche Entwicklung der Zufriedenheit dieses Kollektivs zu beleuchten.

### 5. 2. 1 Allgemeine Zufriedenheit

Die allgemein sehr hohe Zufriedenheit fast aller Patienten dieser Studie mit ihrer Behandlungsmethode ist ein in der Literatur durchweg beschriebenes Phänomen (Abramowitz et al. 1987, Sitzia und Wood 1997, Fox und Storms 1981, Leimkühler und Müller 1996). Es wird dargestellt, daß sehr wenige Patienten Unzufriedenheit äußern oder Kritik an der Behandlung üben. Die Zahlen unzufriedener Patienten reichen von lediglich 10 bis 30% (Leimkühler und Müller 1996, Sitzia und Wood 1997). Die Patienten dieses Kollektivs befinden sich also mit einem Anteil von 20% wenig zufriedener Patienten in der Mitte dieser Spannbreite und bestätigen so die vorliegenden Ergebnisse der Forschung auf diesem Gebiet.

Die Gründe für diese durchweg hohe Zufriedenheit gelten für beide Behandlungsgruppen, da sie sich auf Allgemeingütiges beziehen. Sie sind äußerst vielfältig und spielen in unterschiedlicher Gewichtung auch bei den Antworten der Patienten dieses Kollektivs eine wichtige Rolle, indem sie eine allzu enthusiastische Bewertung der extrem positiv erscheinenden Ergebnisse relativieren:

Dazu zählt die bei sämtlichen Umfragen (auch im soziologischen Rahmen) auftretende Neigung befragter Personen, im Sinne der sozialen Erwünschtheit zu antworten. Dies wird teilweise sogar als Einschmeicheln beim Interviewer oder beim medizinischen Personal bezeichnet (LeVois et al. 1981), von dem sich die Patienten eine positive Auswirkung auf ihre weitere Behandlung erhoffen. Einige Autoren formulieren dieses Phänomen negativ (Raphael 1967; Ley 1972) und gehen sogar davon aus, daß die Patienten in ihrer Abhängigkeit aus Angst vor in Zukunft schlechterer Behandlung keine Kritik wagen.

Nach der "kognitiven Konsistenztheorie" von LeVois (LeVois et al. 1981) geben Patienten an, sie seien mit ihrer Behandlung zufrieden, um die Zeit und den Aufwand und die Hoffnung, die sie in diese Behandlung investiert haben, vor sich, aber auch vor ande-

ren, zu rechtfertigen. Hier spielt sicher auch eine Rolle, daß die Patienten oft keine andere Wahl haben und ihr Gesundheitszustand von dieser Therapie abhängt. In dieser Situation ihre oft einzige Chance in Frage zu stellen, fällt verständlicherweise nicht leicht.

Als "Hawthorne-Effekt" wird beschrieben, daß allein die Befragung von Patienten im Rahmen einer Studie durch die damit gesteigerte Aufmerksamkeit für ihre Probleme und Meinungen schon eine positive Einschätzung der Behandlung und ihrer Umstände hervorrufen (Sitzia und Wood 1997). Die Dankbarkeit, behandelt zu werden, kann Unzufriedenheit so weit überlagern, daß nur extrem negative Ereignisse berichtet werden.

Schließlich geht Ley (1972) davon aus, daß die geringe Variation von Zufriedenheitsergebnissen schlichtweg auf Indifferenz der Patienten zurückzuführen ist.

Auf das in der Zufriedenheitsforschung am meisten anerkannte Modell (Fox und Storms 1981; Williams 1994), daß wegen der einheitlich hohen Zufriedenheit die Aufmerksamkeit besser auf die Bedingungen von Unzufriedenheit gelenkt werden sollte, wird im Abschnitt der Analyse der Einflußfaktoren eingegangen.

#### 5. 2. 2 Patientenzufriedenheit mit beiden Behandlungsmethoden im Vergleich

Kurzfristig gesehen stellt die externe Kardioversion die Patienten eher zufrieden als die interne Kardioversion. Das Ausmaß an Zufriedenheit zum Zeitpunkt der Katamnese, also bei der Befragung direkt nach erfolgter Behandlung, ist bei extern Kardiovertierten am höchsten. Die invasive Behandlung der internen Kardioversion, die Patienten in vollem Ausmaß erleben, einschließlich des trotz der Sedation sehr unangenehmen und schmerzhaften Schocks, schlägt sich in der Bewertung sofort nach der Behandlung nieder. Dies wirkt sich auch auf die gerade bei den intern kardiovertierten Patienten festzustellende überschießende Erleichterungsreaktion, diskutiert bei der Verlaufsbeurteilung, aus.

Wird die Patientenzufriedenheit untergliedert in die beiden Dimensionen von "vertrauensvoller Einstellung" und "unangenehme Erfahrung", so bestätigt sich der Verdacht, daß letztere das Einverständnis mit der internen Kardioversion ausschlaggebend verringert. Dabei gelangt die Dimension der "vertrauensvollen Einstellung" unter die oben genannten Einschränkungen in der Beurteilung von Zufriedenheitsäußerungen. Danach werden positiv formulierte Fragen an die Patienten eher zugunsten der Behandlung beantwortet als von vorneherein kritisch oder negativ formulierte. Indem jedoch, mittels des vorliegenden Fragebogens, auch negativ die Unzufriedenheit ("unange-



nehme Erfahrungen") erfragt werden, wie von B. Williams (1994) gefordert, kann diesen Ergebnissen mehr Aussagekraft zugesprochen werden.

Als Konsequenz dieser Erkenntnisse wäre eine besonders intensive Aufklärung von Patienten, bei denen eine interne Kardioversion vorgesehen ist, ratsam. Dabei sollten Details der Behandlung für den Patienten vorstellbar erklärt werden und auch ein Hinweis auf die unangenehmen und schmerzhaften Seiten nicht ausgespart bleiben. Auch eine höhere Dosierung der Sedativa während der Behandlung ist zu erwägen, um den Patienten unnötige Belastung durch dieses Ereignis zu ersparen und dadurch möglicherweise die Akzeptanz für diese Behandlungsmethode in Zukunft noch weiter zu erhöhen.

Langfristig gesehen bietet sich ein deutlich verändertes Bild. Nach vier Wochen erneut befragt, zeigten sich die intern kardiovertierten Patienten als die am meisten zufriedene Gruppe, verglichen mit der externen Kardioversion und der Crossover-Gruppe.

Die Zufriedenheit mit der externen Kardioversion sank deutlich. Offensichtlich waren die unangenehmen Erfahrungen mit der internen Kardioversion nur ein akutes Problem, das im Verlauf von vier Wochen in der Erinnerung der Patienten verblaßte. Darauf kann bei einem Aufklärungsgespräch vor der Behandlung hingewiesen und dem Patienten die Entscheidung für die interne Kardioversion erleichtert werden.

Die Hypothese, wonach Patienten, deren Vorhofflimmern mit Hilfe der internen Kardioversion terminiert wurde, ein höheres Ausmaß an Akzeptanz zeigen als extern kardiovertierte, muß demzufolge zeitlich differenziert beantwortet werden: Kurzfristig gesehen wird sie widerlegt, denn der externen Kardioversion wird vorläufig eindeutig der Vorzug gegeben. Langfristig wird sie, wenn auch nicht signifikant, bestätigt: Patienten, die intern kardiovertiert wurden, zeigten zum Abschluß der Studie ein höheres Ausmaß an Akzeptanz.

Wird die Crossover-Gruppe in den Vergleich miteinbezogen, ergibt sich für sie ein besonders negatives Bild: Sowohl das subjektive körperliche Befinden als auch die Akzeptanz der Behandlung befinden sich deutlich unter den Ergebnissen der beiden anderen Behandlungsgruppen. Da es sich bei dieser Gruppe jedoch um Patienten handelt, bei denen die erste Kardioversion erfolglos verlief und die sich einer zweiten Behandlung mit der jeweils anderen Methode unterziehen mußten, ist eine Beurteilung der Methode natürlich nicht mehr möglich und den entscheidenden Einflussfaktor stellt nun der Mißerfolg dar. Darauf wird im nächsten Abschnitt näher eingegangen.

### 5. 2. 3 Einfluß auf die Zufriedenheit

Im Einleitungsteil dieser Arbeit wurden bereits einige, die Patientenzufriedenheit beeinflussende Faktoren genannt. Hier sollen sie mit den Ergebnissen dieser Studie verglichen und kritisch diskutiert werden.

In dieser Studie wird klar, daß weniger die Persönlichkeitsfaktoren oder emotionale Zustände, wie bei der Formulierung der Hypothesen vermutet, einen Einfluß auf die Zufriedenheit haben als die objektive Realität des Behandlungserfolges, was den Aussagen von Leimkühler (Leimkühler und Müller 1996), nach denen Patienten unabhängig von objektiven Kriterien ihr Urteil zur Zufriedenheit bilden, widersprechen würde. Die dazu passende These, daß Patienten eine Behandlung einfach/einzig nach dem Erfolg beurteilen, also schlichtweg danach, ob ein gestecktes Ziel in Bezug auf ihr gesundheitliches Problem erreicht wird oder nicht, wurde von Fitzpatrick (1984) als eines seiner drei voneinander unabhängigen Modelle der Zufriedenheit formuliert und "the goals of health seeking" genannt. So ist nach den Ergebnissen dieser Studie einzuräumen, daß die Aussagen der Patienten zur Zufriedenheit nicht nur Produkt unbeußter oder ihnen verborgener Faktoren sind, sondern daß ihre Beurteilung als eine auch an objektiven Kriterien orientiert getroffene ernstzunehmen ist.

Auch Erwartungen bestimmen den Kontext von Zufriedenheit (Locker und Dunt 1978). Diese These wurde sehr früh von Mechanic (Mechanic 1968) aufgestellt und von mehreren Autoren unterstützt (z.B. Blanchard et al. 1990; Delgado et al. 1993). Dem widerspricht Williams (1994) vehement mit den Argumenten, daß ein neuer Patient gar keine Erwartungen haben könne und angesichts der hoch technisierten Behandlung, wie es die Kardioversion ist, gar nicht an die Legitimität seiner Erwartungen zu glauben wagt.

Ältere (Houts et al. 1996; Zahr et al. 1991) und nach Leimkühler auch weibliche Patienten sind zufriedener als jüngere (Hopton et al. 1993) und männliche Patienten. Grund sei hier aber nicht bessere Behandlung dieser Gruppe, sondern soziale alters- und geschlechtsspezifische Erwartungen und entsprechende subjektive Verhaltensbereitschaften (Leimkühler und Müller 1996). Die höhere Zufriedenheit bei älteren Patienten ist ansatzweise auch beim Patientenkollektiv dieser Studie nachzuvollziehen, sie ist jedoch keineswegs signifikant. Eine geschlechtsspezifische Verteilung ist gar nicht festzustellen. Dies entspricht Ergebnissen der meisten Autoren, unter ihnen Hopton (Hopton et al. 1993).

Eine weitere Einflußvariable ist die Ausbildung, wobei nach mehreren Autoren ein niedriges Ausbildungsniveau mit höherer Zufriedenheit verbunden ist (Hall und Dornan 1990; Anderson und Zimmermann 1993). Bei diesem Kollektiv nimmt die Ausbildung jedoch keinen Einfluß auf das Ausmaß an Zufriedenheit mit der Behandlung (siehe Tabelle 4).

Die Nebenhypothese der Fragestellung kann nicht widerlegt werden: Wie Hall (Hall und Dornan 1998) feststellte, sind kränkere Patienten weniger zufrieden mit ihrer Behandlung. Diese Ergebnisse bestätigen sich auch hier: geringe Selbsteinschätzung des physischen Befindens ist direkt verbunden mit einer niedrigen Zufriedenheit und umgekehrt. Die weniger zufriedenen Patienten schätzen darüber hinaus auch ihre Krankheit als schwerwiegender ein. Es stellt sich die Frage, ob wir es hier mit generellen "Nörglern" oder Schwarzsehern zu tun haben. Die Tatsache, daß diese Gruppe von Patienten zwar ihre Krankheit als schwerwiegend einschätzt, aber nicht mehr Symptome nennt als der Rest der Patienten, könnte das bestätigen.

Zu Zusammenhängen zwischen dem psychischen Status der Patienten und der Behandlungszufriedenheit ist bis auf einen Artikel bisher wenig geforscht worden. Hopton fand (Hopton et al. 1993), daß die Patienten, die ein hohes Maß an emotionalem Distress aufweisen (es wurde bei 1599 Patienten mit dem Nottingham Health Profile gemessen), eher dazu neigen mit einer Behandlung unzufriedener zu sein. Das können die hier vorliegenden Ergebnisse wie oben beschrieben, bestätigen. Sie bringen aber auch einige neue Erkenntnisse:

Nicht nur der emotionale Distress, sondern auch ein hohes Maß an Schlafstörungen und Ängstlichkeit sind assoziiert mit niedriger Akzeptanz. Schlafstörungen sind, als Teil des Konzeptes der vitalen Erschöpfung, oft eng verbunden mit Ängstlichkeit, wobei die Kernelemente Energieverlust sowie Demoralisierung sind (Appels und Mulder 1988). Mit einer solchen entmutigten Haltung der Patienten schon vor der Behandlung, die sich dann durch die Behandlung auch nicht so schnell ändern läßt, könnten wir hier konfrontiert sein. Umgekehrt könnte die Tatsache, daß genau diese Parameter (Schlafstörungen und Ängstlichkeit) nach vier Wochen gar keinen Einfluß mehr auf die Zufriedenheit haben, Indikator sein für folgende Entwicklung, die die Patienten im Laufe der Behandlung durchleben: Es erfolgt ein Abbau von Skepsis. Die Patienten entwickeln wieder Vertrauen in sich selbst (Heinemann 1994) und die Behandlung. Die damit entstehende Ermutigung der Patienten geht einher mit einem erhöhten Ausmaß an Zufriedenheit.

Ob es sich hier um einen direkten Zusammenhang zwischen einem Erschöpfungssyndrom und der Äußerung von Unzufriedenheit handelt, bleibt zu erforschen.

Entgegen den Erwartungen ergaben sich für sämtliche Persönlichkeitsparameter, hier wurden Alexithymie, Typ-A-Verhalten und Hilflosigkeit gemessen, keine Zusammenhänge mit der Äußerung von Zufriedenheit.

### **5. 3 Verlaufsbeobachtung der Befindlichkeit**

Als zweites Standbein der Evaluation der beiden Kardioversionsmethoden sollen Faktoren analysiert werden, die indirekt die Zufriedenheit und die Reaktion der Patienten auf die jeweilige Behandlung anzeigen. Dazu gehören das Verfolgen der Selbsteinschätzung des psychischen und physischen Befindens sowie affektiver Parameter.

Der fehlende Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen läßt auch hier wieder vermuten, daß die Wahl der Methode das Ergebnis nicht nennenswert beeinflusst. Die Entwicklung, die jedoch alle Patienten im Verlauf dieser Studie durchleben, ist deutlich und einheitlich: sofort nach der Behandlung kommt es zu einem deutlichen Anstieg sowohl der Einschätzung des psychischen, als auch des physischen Befindens, das aber nach vier Wochen bei einigen Patienten sogar unter die Ausgangswerte fällt. Der vorübergehende Anstieg ist eine Erleichterungsreaktion der Patienten, die scheinbar froh sind, die Behandlung hinter sich gebracht zu haben und das unabhängig von ihrem Erfolg. Denn auch bei der Crossover-Gruppe, die ja alle Patienten mit einem Mißerfolg bei der ersten Kardioversion umfaßt, ist dieser Anstieg zu verzeichnen. Erschreckend ist jedoch die Tatsache, daß alle Patienten nach vier Wochen ihren Zustand negativer bewerten als vor der Behandlung. Vor allem die intern kardiovertierten Patienten sind davon in besonderem Ausmaß betroffen. Angesichts der Tatsache, daß alle Patienten mit einer sehr aufwendigen und intensiven Behandlung therapiert wurden, sind die Ergebnisse enttäuschend. Die neue Methode der internen Kardioversion zeigt sich hier wenig erfolgreich.

Auch die fehlende Verringerung von herzspezifischen Symptomen in allen drei Gruppen im Verlauf von vier Wochen bestätigen diesen negativen Trend. Dabei half auch die zweifach durchgeführte Kardioversion der Crossover-Gruppen nicht.

Die Ergebnisse der Crossover-Gruppe sind sehr komplex. Einerseits ist ihre Belastung durch die gleich zweifache Behandlung sehr groß, aber sie scheint auch von der besonderen Situation, in der sie eine intensivierete medizinische Betreuung erfahren, zu

profitieren. So bessern sich sowohl die Schlafprobleme als auch die Ängstlichkeit, was sehr für einen konsolidierenden und beruhigenden Effekt der besonderen Behandlung spricht. Hier wäre in der Zukunft genauer zu eruieren, welche Tendenz mehr Gewicht hat und ob die mehrfache invasive Behandlung wirklich eine nicht zu tolerierende Belastung für die Patienten darstellt.

Betrachtet man jedoch als Beispiel den Verlauf der physischen Gesundheitseinschätzung stratifiziert nach dem Behandlungserfolg, so wird wieder einmal deutlich, daß der Mißerfolg ein ausschlaggebendes Kriterium für das subjektive Befinden nach vier Wochen ist.

- Risikogruppen

Während Patienten, die in der Basisuntersuchung vermehrt über Angina Pectoris klagen, sich nicht in der Einschätzung ihres psychischen und physischen Befindens vom Rest des Kollektivs unterscheiden, ist bei den Gruppen mit einem höheren Ausmaß an kardialen Vorerkrankungen und vor allem mit Burnout-Syndrom ein besonders schwerwiegender Verlauf festzustellen.

Die sowohl in psychischer als auch in physischer Hinsicht signifikant schlechteren Selbsteinschätzungen der Burnout-Patienten weisen diese als besondere Risikogruppe aus. Anscheinend stellt die Behandlung für die ohnehin in ihren Energieresourcen des Körpers erschöpften Patienten keine Hilfe, sondern eine große Belastung dar.

Für die Behandlung dieser Patientengruppen ergibt sich somit die Notwendigkeit einer besonderen Beachtung durch den behandelnden Arzt. Diese Patienten benötigen mehr Aufmerksamkeit im klinischen Alltag und vielleicht auch eine besonders kritische Entscheidung bei der Wahl der Kardioversion als Behandlungsmethode. Es ist möglich, daß eine so intensive und aggressive Behandlung bei diesen Risikogruppen den ohnehin labilen Zustand weiterhin verschlechtert. Außerdem gilt für die Gruppe mit Burnoutsyndrom, wie in dieser Studie herausgefunden wurde, daß diese Patienten ohnehin eine geringere Chance haben, erfolgreich therapiert zu werden als Patienten, die kein Burnoutsyndrom aufweisen. Um aber endgültige therapeutische Konsequenzen zu ziehen, müßte dieser Sachverhalt noch weiter erforscht und bestätigt werden.

## 5. 4 Rezidivprognose – Erfolgsprädiktoren

In diesem Kapitel sollen erstmals für die Kardioversion von Vorhofflimmern psychische und affektive Parameter als mögliche Prädiktoren für einen Erfolg der Behandlung vorgestellt werden:

Hier stellten sich als mit einer primär erfolgreichen Kardioversion assoziiert vor allem die Persönlichkeitsparameter Alexithymie und Typ-A-Verhalten, sowie negativ verbunden die affektiven Parameter Schlafstörungen und Burnout-Syndrom heraus.

Zum besseren Verständnis ist es an dieser Stelle sinnvoll, kurz auf die Konzepte der oben genannten Faktoren einzugehen.

### 5. 4. 1 Typ-A-Verhalten

Im Rahmen der Erforschung von Risikofaktoren für die koronare Herzerkrankung wurde ein Verhaltenssyndrom gefunden, welches klar definierbar und mit neurohormonalen und physiologischen Reaktionen korrelierbar war. Zu diesem Syndrom gehören Verhaltensanlagen wie Ehrgeiz, Aggressivität, Rivalitätsdenken und Ungeduld. Verhaltensweisen wie Anspannung der Muskeln, rasches Handeln und Sprechen sowie emotionelle Reaktionen wie Gereiztheit, Wut und eine - oft nicht offen zutage tretende - Feindseligkeit.

Dem steht das Typ-B-Verhaltensmuster gegenüber, mit Individuen, die zufriedener und entspannter sind und die Dinge leichter nehmen.

Warum gerade eine starke Ausprägung von Typ-A-Verhalten mit hohen Erfolgsraten bei der Kardioversion verbunden ist, bleibt weithin unklar. Die Möglichkeit, daß es bei diesen Patienten um eine durch einen generell erhöhten Katecholaminspiegel zu einer stabileren Wiederherstellung des Sinusrhythmus geht, vorausgesetzt es handelte sich um vagal induziertes VHF, ist zu erwägen. Bei Patienten mit adrenergem VHF, was bei Typ-A-Verhalten auch besser zur Stoffwechsellage gehörte, ließe sich diese Überlegung schon nicht mehr halten, da die sympathikotone Lage noch verstärkt und eine Arrhythmie verschlimmert würde. Um diesen Zusammenhang erklären zu können, bedarf es weiterer Forschung. Dabei sollte auch ein Zusammenhang zwischen Typ-A-Verhalten und Alexithymie analysiert werden, da diese Persönlichkeitseigenschaft auch mit einer erfolgreichen Kardioversion verbunden ist und beide Parameter bei den Patienten mit einer hohen Sympathikusaktivität verbunden sind (Martin et al. 1985; 1986).

#### 5. 4. 2 Alexithymie

Alexithymie, früheren Autoren zufolge Ausdruck einer spezifisch "psychosomatischen Persönlichkeits-struktur" (Sifneos 1973), gilt heute als Erklärungsmodell für Störungen der kognitiven Verarbeitung emotionaler Vorgänge (Taylor et al. 1991). Andere sehen das Konstrukt der Alexithymie unter dem Aspekt der emotionalen Hilflosigkeit als Defizit einer adäquaten Bewältigungsstrategie. Die eben erwähnten Autoren gehen davon aus, daß im Rahmen psychosozialer Belastungssituationen - wie zum Beispiel hier der Verlauf der VHF-alexithyme Merkmale als Ausdruck dysfunktionaler Copingprozesse und als Indikator für einen ungünstigen Therapieverlauf auftreten. Diesen Erkenntnissen widersprechen die Ergebnisse der vorliegenden Studie völlig. Hier scheint eine hohe Ausprägung von Alexithymie eher einen Schutzfaktor als eine Schwäche darzustellen. Man muß sich also fragen, ob eine Vermeidung emotionaler Themen ( von Rad 1984; von Rad und Lolas 1982; von Rad et al. 1997) und eine selektive Nichtbeachtung unangenehmer Inhalte, nicht im Gegenteil eine den Körper entlastende und schützende Funktion haben könnten. Bei der Suche nach Prädiktoren für eine erfolgreiche Herztransplantation fand Bunzel (Bunzel und Wollenek 1994) zum Beispiel, daß eine weniger intensive emotionale Unterhaltung mit den Angehörigen signifikant eher zum Erfolg beitrug. Dieses Ergebnis wurde auch da nicht erwartet und damit erklärt, daß die Patienten physisch und mental so erschöpft sind, daß sie alle Energien für ihre Genesung brauchen und keine für eine anstrengende Unterhaltung bereitstellen können. Die großen Unterschiede zwischen den Erkrankungen und den Studien erschweren jedoch einen genauen Vergleich. Trotzdem könnte dies einen Anstoß geben, die Frage zum Gegenstand zukünftiger Forschung zu erheben.

#### 5. 4. 3 Burnout-Syndrom und Schlafstörungen

Burnout-Syndrom und Schlafstörungen als Teilkonzept der vitalen Erschöpfung gehen wie Typ-A-Verhalten und Alexithymie mit einem erhöhten Katecholaminspiegel einher. Dabei sind aber vital erschöpfte Personen einer chronischen psychophysiologischen Hyperreaktivität ausgesetzt. Das System ist hier wahrscheinlich schon dekompenziert, die Ressourcen sind erschöpft im Gegensatz zu Alexithymen und Typ-A-Verhaltenspatienten, die durch einen Katecholaminspiegelanstieg sich kurzfristig "stärken" oder stabilisieren können.

Zuletzt stellt sich die Frage: Warum gibt es für den Sekundärerfolg, also bei bestehendem Sinusrhythmus nach einem Monat, keine signifikanten Prädiktoren mehr? Können in diesem Zeitraum zu viele, nicht erfaßbare weitere Faktoren Einfluß auf das Behandlungsergebnis ausüben? Oder sind die für den Primärerfolg gefundenen Parameter nicht stabil genug, um langfristig Einfluß ausüben zu können?

Für längerfristige Voraussagen sind also in dieser Studie keine psychologischen Prädiktoren zu finden. Angesichts der Vorstellung, daß für die Patienten eher ein langfristiger Erfolg interessant ist und nicht allein die Tatsache, daß sie sich für einige Stunden nach der Behandlung im Sinusrhythmus befinden, können diese Ergebnisse lediglich Hinweise für zukünftige Forschungsprojekte und deren Fragestellungen sein und leider nicht als Entscheidungshilfe vor einer elektrischen Kardioversion dienen.

## **5. 5 Response – Lebensqualität**

Zur Unterstützung der Ergebnisse wurde mittels SF 36 die Lebensqualität der Patienten zu Studienende erhoben. Diese Resultate bestätigen die Hauptbefunde sehr deutlich, zum Beispiel die geringen und nicht signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen, wobei die Crossover-Gruppe ein eher schlechtes Ergebnis hat.

Weiterhin zeigen uns die SF 36 Daten, daß das allgemeine, krankheitsbezogene Niveau der Lebensqualität bei (diesen) Vorhofflimmerpatienten sehr niedrig ist und diese Patienten deshalb noch mehr Unterstützung von den behandelnden Ärzten benötigen.

Auch beim SF 36 stellt sich heraus, daß der Erfolg der Behandlung den größten Einfluß auf die Lebensqualität der Patienten hat. Diejenigen, deren Vorhofflimmern nicht erfolgreich kardiovertiert werden konnte, haben wesentlich und signifikant schlechtere Ergebnisse bei Teilbereichen des SF 36 (mental scoring) als erfolgreich behandelte. Das ist ein weiterer Hinweis darauf, wie schlecht es den Patienten mit ihrer Erkrankung gehen muß und wie ernst ihre Situation ist, also wie wichtig eine erfolgreiche Therapie ist.

Diese Erkenntnisse führen auf den globaleren Kontext, in dem die Einführung einer neuen, hochtechnologischen Behandlungsmethode in der Medizin zu sehen ist: den Zyklus der Technologiefolgenabschätzung.



## 5. 6 Technologiefolgenabschätzung

Bei der Technologiefolgenabschätzung handelt es sich um einen ausgesprochen komplexen Prozeß, der über seine Zielsetzung definiert ist und nicht über die Zuordnung zu einer Disziplin oder über methodische Aspekte (Banta und Luce 1993). Die international akzeptierte Definition geht dabei weit über die von Berndt (Berndt et al. 1998) aus einer gesundheitsökonomisch verengten Perspektive formulierten konzeptionellen Überlegungen hinaus.

Bitzer (Bitzer et al. 1999) versteht das Konzept der Technologiefolgenabschätzung als "repetitiv zu durchlaufender Zyklus einer Abfolge von Schritten": Von der durch Expertenbeurteilung ex ante vorgenommenen Priorisierung zu evaluierender Themen über eine Definition der Forschungsfragen, die durch das HTA beantwortet werden sollen, sowie eine Beschreibung der Ausgangssituation geht es zu technischen Charakteristika der Technologie und Daten zur experimentellen Wirksamkeit (efficacy) und zur Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen (effectiveness) relativ zu anderen Verfahren mit Berücksichtigung kontextabhängiger Faktoren wie z. B. Praktikabilität, Patientenakzeptanz, Compliance. Das "Impact" der Technologie auf die Organisation der gesundheitlichen Versorgung, sowie ethische, soziale, rechtliche und psychologische Implikationen sollen neben ökonomischer Evaluation Schlußfolgerungen, Optionen und Empfehlungen ermöglichen. Diese sollen darüberhinaus einer Evaluation und Dissemination unterzogen werden. Wenn diese Ergebnisse wiederum in den Priorisierungsprozeß eingebracht werden, wäre der Ausgangspunkt des Zyklus wieder erreicht. Dieses Modell wurde zuerst von Feeny (Feeny et al. 1986) zur Anwendung von HTA in der gesundheitlichen Versorgungsplanung vorgeschlagen und findet sich im wesentlichen auch in den von EUR-ASSESS erstellten Leitlinien zur Durchführung von Technologiefolgenabschätzung.

In dieser Studie wird vor allem der empirische Teil von Technologiefolgenabschätzung angewandt, eine ex ante Abschätzung wäre für weitere Studien aus den oben genannten Gründen wünschenswert. Im Rahmen der empirischen Forschung wurden wiederum Schwerpunkte gesetzt: dem sozialen und psychologischen Aspekt der Technologiefolgenabschätzung wurde mit einer Evaluation der Zufriedenheit der Patienten Rechnung getragen

Mit der Technologiefolgenabschätzung ergibt sich die Möglichkeit, empirische Forschung und Evaluationen zielgenauer auszurichten und somit auch effektiver und damit kostengünstiger zu gestalten. Das setzt voraus, daß die Resultate gesammelt und

verfügbar gehalten werden. Das ist die Aufgabe von Wissens-Management. Einen umfassenden Beitrag zum Knowledge Management, vor allem zur Anwendung von Standardverfahren für Abschätzung möglicher Folgen neuer Technologien in der Medizin stellte Goodman (1998) vor.

Have (1995) fordert von den Forschern, sich nicht von technologischen Entwicklungen vereinnahmen zu lassen.

Einen umfassenden Ausblick auf die künftige Organisation von Technologiefolgenabschätzung in Deutschland, die bisher eher zurückhaltend zu beurteilen war, geben Veröffentlichungen der "German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care" der Medizinischen Hochschule Hannover. Nach dieser Gruppe wird es in Zukunft darauf ankommen, im komplexen Regulationssystem des Gesundheitswesens an strategisch wichtigen Stellen Kooperationen für die Nutzung von Technologiefolgenabschätzungs- Informationen zu etablieren.

## 6. Zusammenfassung

Die Vorteile der internen Kardioversion gegenüber der herkömmlichen Methode der externen Kardioversion aus kardiologischer Sicht, so zum Beispiel die geringere Patientenbelastung, sind bereits eingehend beschrieben worden. Wenig erforscht waren jedoch die psychische Dimension sowie die bewußte Einschätzung der Behandlung durch die Patienten. Es wurde daher eine randomisierte, prospektive Studie durchgeführt, in der zu drei verschiedenen Meßzeitpunkten Patienten befragt und Daten erhoben wurden.

Ziel dieser Arbeit war es, das Akzeptanzniveau und die Patientenzufriedenheit bei der neu eingeführten Technik der internen Kardioversion im Vergleich zur externen Kardioversion zu evaluieren.

Von psychosomatischer Seite wurde herausgefunden, daß die interne Kardioversion einige Vorteile aufweist. Jedoch ist eine psychische Beeinträchtigung aufgrund des durch die Behandlung hervorgerufenen Distress nicht zu leugnen. Diese Erfahrung von Distress bei den intern kardiovertierten Patienten war allerdings von kurzer Dauer. Langfristig vergessen die Patienten diese Erfahrung. Rückblickend zeigen sie ein größeres Ausmaß an Akzeptanz für die interne Kardioversion als für die externe.

Hinsichtlich der psychologischen Nebenwirkungen macht die Studie deutlich, daß die Behandlung mit der neuen Methode der internen Kardioversion keine anhaltenden negativen, sondern langfristig eher bessere Ergebnisse für die Patienten bringt.

Es stellte sich heraus, daß das Auftreten eines generellen Erschöpfungssyndroms (Emotionaler Distress, Schlafstörungen, Ängstlichkeit) mit geringer Patientenzufriedenheit einherging. Hingegen spielten Persönlichkeitsparameter für die Akzeptanz der Behandlung keine Rolle.

Besonders deutlich wurde der positive Einfluß des Behandlungserfolges auf die Patientenzufriedenheit. Dieser Befund wurde negativ noch dadurch bestätigt, daß Patienten ohne Behandlungserfolg ihre Lebensqualität als eingeschränkt empfanden. Das kann als Indikator für den hohen Leidensdruck von Patienten mit Vorhofflimmern interpretiert werden.

Wie nun ein solcher Behandlungserfolg mit psychologischen Prädiktoren voraussagen ist, konnte in dieser Studie zwar nur für einen kurzfristig erzielten Sinusrhythmus erfaßt werden. Immerhin zeigte sich, daß Patienten mit hohem Ausmaß an Typ-A-

Verhalten und Alexithymie besonders gute Erfolgsprognosen aufweisen, daß aber jene mit Schlafstörungen und Burnout-Syndrom geringere statistische Chancen auf einen Behandlungserfolg haben.

Als besondere Risikogruppen im Kollektiv dieser Studie wurden zwei Gruppen ermittelt: Patienten mit einem Burnoutsyndrom und solche mit verstärkten Herzsymptomen. Den Patienten dieser Gruppen geht es vor allem langfristig schlechter, sie profitierten weniger als alle anderen von der Behandlung.

Aus den Ergebnissen dieser Studie lassen sich folgende Schlussfolgerungen ziehen:

Trotz langfristig guter Ergebnisse sollten Patienten, die intern kardiovertiert werden sollen, wegen der kurzfristigen Beeinträchtigung durch die Behandlung, vorher besonders eingehend beraten und sehr detailliert über die Prozedur und die damit verbundenen Schmerzen und unangenehmen Empfindungen informiert werden. Damit könnten sie sich seelisch besser auf die Behandlung vorbereiten. Einer unerwartet negativen Erfahrung würde so vorgebeugt.

Die beiden Risikogruppen benötigen eine noch intensivere Betreuung. Hier ist zu überlegen, ob eine weniger aggressive Therapie den Patienten angemessen schont und dennoch eine Chance der Konversion zum Sinusrhythmus enthält.

Die hier vorliegenden Ergebnisse sollten im Sinne des Zyklus der Technologiefolgenabschätzung einer Dissemination unterzogen werden. Daraus wäre präziser abzuschätzen, - in Verbindung mit bereits vorliegendem Wissen - wie die beiden untersuchten Therapien zu beurteilen sind. Darüberhinaus könnten sie zur Abschätzung ex ante für die Einführung weiterer Technologien in diesem Gebiet dienen und dazu beitragen, zukünftige Forschung zielgenauer auszurichten.

## 7. Anhang

### 7. 1 Literaturverzeichnis

1. Abramowitz, S., Cote, A. A., Berry, E.  
Analysing patient satisfaction: a multianalytic approach.  
Qual Rev Bull 13 (1987) 122-130
2. Alt, E., Ammer, R., Lehmann, G., Pütter, K., Ayers, G. M., Pasquantonio, J.,  
Schömig, A.  
Patient characteristics and underlying heart disease as predictors of recurrent atrial  
fibrillation after internal and external cardioversion in patients treated with oral  
sotalol.  
Am Heart J 134 (1997) 419-25
3. Alt, E., Ammer, R., Schmitt, C.  
Intracardiac low energy conversion of atrial fibrillation compared to external  
conversion: Results and follow-up. (abstract)  
Pacing Clin Electrophysiol 18 (1995) 60
4. Alt, E., Ammer, R., Schmitt, C., Evans, F., Lehmann, G., Pasquantonio, J., Schömig,  
A. A  
comparison of treatment of atrial fibrillation with low-energy intracardiac  
cardioversion and conventional external cardioversion.  
Eur Heart J 18 (1997) 1796-1804
5. Alt, E., Schmitt, C., Ammer, R., Plewan, A., Evans, F., Panquantonio, J., Ideker, T.,  
Lehmann, G., Pütter, K., Schömig, A.  
Effect of Electrode Position on Outcome of Low-Energy Intracardiac Cardioversion  
of Atrial Fibrillation.  
Am J Cardiol 79 (1997) 621-625
6. Anderson, L. A., Zimmerman, M. A.  
Patient and Physician perceptions of their relationship and patient satisfaction: a  
study of chronic disease management.  
Patient Educ Couns 29 (1993) 27-36

7. Andresen, D., Brüggemann, T., Ehlers, C.  
Klinik und Prognose des Vorhofflimmerns.  
Z Kardiologie 83 (Suppl.5) (1994) 35-39
8. Antoni, H.  
Pathophysiologie kardialer Arrhythmien unter Beteiligung autonomer Transmitter.  
Z Kardiologie 75 (1986)1-8
9. Appels, A., Mulder, P.  
Excess fatigue as a precursor of myocardial infarction.  
Eur Heart J 9 (1988) 758-764
10. Atrial Fibrillation Investigators.  
Risk factors for stroke and efficacy of anti-thrombotic therapy in atrial fibrillation:  
analysis of pooled data from five randomized trials.  
Arch Intern Med 154 (1994) 1449-57
11. Bach, M., Bach, D., Böhmer, F., Nutzinger, D.O.  
Alexithymia and Somatisation: Relationship to DSM-III-R Diagnoses.  
J Psychosom Res 83 (No 6) (1994) 529-538
12. Bach, M., Bach, D., de Zwaan, M., Serim, M., Böhmer, F.  
Validierung der deutschen Version der 20-Item Toronto-Alexithymie-Skala bei Normalpersonen und psychiatrischen Patienten.  
Psychother Psychosom Med Psychol 46 (1996) 23-28
13. Banta, D., Luce, B. R.  
Health Care Technology and its Assessment - An International Perspective.  
Oxford: University Press (1993)
14. Bathina, M.N., Mickelsen, S., Brooks, C., Jaramillo, J., Hepton, T., Kusumoto, F. M.  
Radiofrequency Catheter Ablation Versus Medical Therapy for Initial Treatment of Supraventricular Tachycardia and Its Impact on Quality of Life and Healthcare Costs.  
Am J Cardiol 82 (1998) 589-593
15. Benjamin, E. J., Wolf, P. A., D'Agostino, R. B., Silbershatz, H., Kannel, W. B.,  
Levy, S.

- Impact of atrial fibrillation on the risk of death. The Framingham Heart Study.  
Circulation 98 (1998) 946-52
16. Benjamin, E.J., Levy, D., Vaziri, S.M., D'Agostino, R.B., Belanger, B.J., Wolf, P.A.  
Independent risk Factors for Atrial Fibrillation in a Population-Based Cohort. The  
Framingham Heart Study.  
J Am Med Assoc 271 (1994) 840-844
17. Berg, M. P. van den, Tuinenburg, A. E., Crijns, H. J. G. M., Van Gelder, I. C., Gos-  
selink, A. T. M., Lie, K. I.  
Heart failure and atrial fibrillation: current concepts and controversies.  
Heart 77 (1997) 309-313
18. Bergevin, Y., Tugwell, P.  
Introduction: Needs-based technology assessment. Who can afford not to use it?  
Int J Technol Assess Health Care 11 (1995) 647-649
19. Berndt, K., Hinzpeter, B., Lauterbach, K. W.  
Die Zukunft von Medical Technology Assessment in Deutschland.  
Z Ärztl Fortbild Qualitätssich 92 (1998) 401-405
20. Bitzer, E. M., Busse, R., Kohlmann, T., Lühmann, D., Perleth, M.  
Health Technology Assessment im internationalen Kontext: Wo steht Deutschland?  
Z Ärztl Fortbild Qualitätssich 93 (1999) 33-38
21. Blanchard, C. G., Labrecque, M. S., Ruckdeschel, J. C., Blanchard, E. B.  
Physician behaviours, patient perceptions, and patient characteristics as predictors of  
satisfaction of hospitalized adult cancer patients.  
Cancer 65 (1990) 186-192
22. Bortner, R. W.  
A short rating scale as a potential measure of pattern A behavior.  
J Chronic Dis 22 (1969) 87-91
23. Brachmann, J.  
Neue Aspekte der Defibrillatortherapie.  
Z Kardiol 85 (Suppl. 6) (1996) 83-89

- 24.Brand, F.N., Abbott, R.D., Kannel, W.B., Wolf, P.A.  
Characteristics and Prognosis of Lone Atrial Fibrillation. 30-Year follow-up in the Framingham Study.  
J Am Med Assoc 254 (1985) 3449-3453
- 25.Bräutigam, W., Christian, P., von Rad, M.  
Psychosomatische Medizin. Ein kurzgefaßtes Lehrbuch.  
Thieme Verlag, Stuttgart 1992
- 26.Breithardt, G., Kottkamp, H., Haverkamp, W., Hindricks, G., Fetsch, Th., Borggrefe, M. Prob-  
leme der antiarrhythmischen Therapie bei Vorhofflimmern.  
Z Kardiol 83 (Suppl. 5) (1994) 63-69
- 27.Bührlen-Amstrong, B., de Jager, U., Schochat, T., Jäckel, W. H.  
Patientenzufriedenheit in der Rehabilitation muskuloskelettaler Erkrankungen -  
Einfluß von Merkmalen der Patienten, der Behandlung, des Meßzeitpunktes und Zusammenhang mit dem Behandlungsergebnis.  
Rehab 37, Suppl. 1 (1998) 38-46
- 28.Bunzel, B., Wollenek, G.  
Heart transplantation: are there psychosocial predictors for clinical success of surgery?  
Thorac Cardiovasc Surg 42 (1994): 103-107
- 29.Cartwright, A.  
Human Relations and Hospital Care.  
Routledge and Kegan Paul  
London, 1964
- 30.Cartwright, A.  
Patients and their Doctors. A Study of General Practice.  
Routledge and Kegan Paul  
London, 1967



31. Cooper, R.A.S., Johnson, E. E., Wharton, J. M.  
Internal Atrial Defibrillation in Humans.  
Circulation 95 (1997) 1487-96
32. Coumel, P.  
Neural aspects of paroxysmal atrial fibrillation.  
In "Atrial Fibrillation, Mechanisms and Management."  
Falk, R. H., Podrid, P. J. New York, Ravens Press, 1992, pp. 109-125
33. Cox, J.L., Boineau, J.P., Schuessler, R.B.  
Five year experience with the maze procedure for atrial fibrillation.  
Ann Thorac Surg 56 (1993) 814-24
34. Crijns, H.J.G., Van Gelder, I.C., Tieleman, R. G., Brügemann, J., De Kam, P. J.,  
Gosselink, A. T. M., Bink-Boelkens, M. Th. E., Lie, K. I.  
Long-term outcome of electrical cardioversion in patients with chronic atrial flutter.  
Heart 77 (1997) 56-61
35. Danias, P. G., Caulfield, T. A., Weigner, M. J., Silverman, D. I., Manning, W. J.  
Likelihood of Spontaneous Conversion of Atrial Fibrillation to Sinus Rhythm.  
J Am Coll Cardiol 31 (1998) 588-92
36. Delbanco, T. L.  
Enriching the Doctor-Patient Relationship by Inviting the Patient's Perspective.  
Am Coll Physicians 116 (1992) 414-418
37. Delgado, A., Lopez-Fernandez, L. A., de Dios Luna, J.  
Influence of the doctor's gender on the satisfaction of the users.  
Med Care 31 (1993) 795-800
38. Derogatis, L.R., Wise, T.N.  
Anxiety and Depressive Disorders in the Medical Patients.  
American Psychiatric Press; Washington D. C., 1989.
39. Doering, D.  
Factors influencing inpatient satisfaction with care.  
Qual Rev Bull 9 (1983) 291-299

40. Dörning, H., Bitzer, D. M., Schwartz, F. W.  
Patientenzufriedenheit als Health Care Outcome - das Beispiel der operativen Korrektur der Nasenscheidewand.  
Gesundheitswes 58 (1996) 510-518
41. Duytschaever, M., Haerynck, F., Tavernier, R., Jordaens, L.  
Factors influencing long term persistence of sinus rhythm after a first electrical cardioversion for atrial fibrillation.  
Pacing Clin Electrophysiol 21 (1Pt2) (1998) 284-287
42. Edwards, S. J., Lilford, R. J., Braunholtz, D. A., Jackson J. C., Hewison, J., Thornton, J.  
Ethical issues in the design and conduct of randomised controlled trials.  
Health Technol Assess 2;15 (1998) 1-132
43. Falk, R.H., Podrid, P.J., editors.  
Atrial fibrillation: mechanisms and management.  
Raven Press, New York, 1992
44. Farina, E., Di Lauro, L., Magni, E., Ambrosini, F., Sina, C., Mariani, C.  
Neuropsychological deficits in atrial fibrillation: subclinical cognitive defects in atrial fibrillation.  
Neurology 46 (Suppl 3) (1996) A139
45. Feeny, D., Guyatt, G., Tugwell, P.  
Health Care Technology: Effectiveness, Efficiency & Public Policy.  
Montreal: Institute for Research on Public Policy (1986)
46. Fitzpatrick, R.  
Satisfaction with health care.  
In: "Experience of Illness"  
Fitzpatrick, R. (Ed.), Tavistock  
London 1984, 154-175
47. Flaker, G.C., Fletcher, K.A., Rothbart, R.M., Halperin, J.L., Hart, R.G.  
Clinical and echocardiographic features of intermittent atrial fibrillation that predict

recurrent atrial fibrillation.

Am J Cardiol 76 (1995) 355-58

48.Fox, J. G., Storms, D. M.

A different approach to sociodemographic predictors of satisfaction with health care.

Soc Sci Med 15 (1981) 557-564

49.Frost, L., Molgaard, H., Christiansen, E.H.

Low

vagal tone and supraventricular ectopic activity predict atrial fibrillation and flutter after coronary artery bypass grafting.

Eur Heart J 16 (1995) 825-31

50.Furberg, C. D., Psaty, B. M., Manolio, T. A., Gardin, J. M., Smith, V. E., Rautaharju, P.

Prevalence of atrial fibrillation in elderly subjects. (The Cardiovascular Health Study).

Am J Cardiol 74 (1994) 236-41

51.Gelder, I. C. van, Crijns, H. J. G. M.

Cardioversion of Atrial Fibrillation and Subsequent Maintenance of Sinus Rhythm.

Pacing Clin Electrophysiol 20 (Pt. II) (1997) 2675-2683

52.Gelder, I. C. van, Crijns, H. J., Van Gilst, W. H., Verwer, R., Lie, K. L.

Prediction of uneventful cardioversion and maintenance of sinus rhythm from direct-current electrical cardioversion of chronic atrial fibrillation and flutter.

Am J Cardiol 68 (1991): 41-6.

53.Goodman, C. S.

Healthcare technology assessment: methods, framework, and role in policy making.

Am J Manag Care 25 (1998) 200-216

54.Hall, J. A., Dornan, M. C.

Patient sociodemographic characteristics as predictors of satisfaction with medical care: a meta-analysis.

Soc Sci Med 30 (1990) 811-818

55.Hall, J. A., Milburn, M. A., Daltroy, L. H.

Why are sicker patients less satisfied with their medical care? Tests of two

explanatory models.

Health Psychol 17 (1998) 70-75

56.Hamer, M.E., Blumenthal, J.A., McCarthy, E.A., Phillips, B.G., Pritchett, E.L.C.

Quality-of-Life Assessment in Patients with Paroxysmal Atrial Fibrillation or Paroxysmal Supraventricular Tachycardia.

Am J Cardiol 74 (1994) 826-829

57.Hauswirth, O., Noble, D., Tsien, R.W.

Adrenaline: mechanism of action on the pacemaker potential in cardiac Purkinje fibres.

Science 162 (1968) 916-7

58.Have, H. A. ten

Medical Technology Assessment and Ethics, Ambivalent Relations.

Hastings Cent Rep 25;5 (1995) 13-19

59.Health Service Research Group

A guide to direct measures of patient satisfaction in clinical practice.

Can Med Assoc J 146 (1992) 1727-31

60.Heinemann, L.

Vitale Erschöpfung, Entwurf zur Monica-Studie.

(1994)

61.Heisel, A., Jung, J., Rippl, E., Fries, R., Stopp, M., Fröhlig, G., Schieffer, H., Özbek, C.

Erste klinische Erfahrungen mit der niederenergetischen internen Kardioversion von chronischem Vorhofflimmern nach erfolgloser externer Kardioversion.

Z Kardiologie 85 (1996) 943-948

62.Herold, G.

Inne-

re Medizin - Eine vorlesungsorientierte Darstellung

Gerd Herold, Köln 2000

63.Herrmann, Ch., Buss, U., Breuker, A., Gonska, B.D., Kreuzer, H.

Beziehungen kardiologischer Befunde und standardisierter psychologischer Skalen-

werte zur klinischen Symptomatik bei 3705 ergometrisch untersuchten Patienten.  
Z Kardiol 83 (1994) 264-272

64.Herrmann,Ch., Buss, U., Snaith, R.P.

HADS-D Hospital Anxiety and Depression Scale - Deutsche Version.  
Verlag Hans Huber, Bern 1995

65.Hoffman, B.F., Singer, D.H.

Physiological and clinical aspects of beta adrenergic blockade.  
Ann NY Acad Sci 139 (1967) 914-39

66.Hohnloser, S.H., van de Loo, A., Klingenleben, T.

Vorhofflimmern und autonomes Nervensystem.  
Z Kardiol 83 (Suppl. 5) (1994) 21-27

67.Hopton J. L., Howie, J. G. R., Porter, M. D.

The need for another look at the patient in General Practice satisfaction surveys.  
J Fam Pract 10 (1993) 82-87

68.Houts, P.S., Yasko, J. M., Benham Kahn, S., Schelzel, G. W., Marconi, K. M.

Unmet psychological, social, and economic needs of persons with cancer in  
Pennsylvania.  
Cancer 58 (1986) 2355-61

69.Ingemansson, M.P., Holm, M., Olsson, S.B.

Autonomic modulation of the atrial cycle length by the head up tilt test: non-invasive  
evaluation in patients with chronic atrial fibrillation.  
Heart 80 (1998) 71-76

70.Jung, W., Deister, A., Lüderitz, B.

Quality of live, psychological and social aspects in patients with implantable  
cardioverter- defibrillators.

In: M Allessie, M Fromer (editors): Atrial and Ventricular Fibrillation: Mechanisms  
and device Therapy.

Armonk, NY, Futura Publishing Co., 1997, pp. 311-320.

71. Jung, W., Lüderitz, B.  
Implantable Atrial Defibrillator: Quo Vadis?  
Pacing Clin Electrophysiol 1997; 20 (Part I):2141-2145.
72. Jung, W., Manz, M., Deister, A.  
Lebensqualität, Angstzustand und Beschwerden bei ICD Patienten: Veränderungen im Langzeitverlauf.  
Z Kardiologie 83 (1994): 129
73. Kalman, J.M., Jones, E.F., Doolan, L.  
Low energy endocardial cardioversion of atrial arrhythmias in humans.  
Pacing Clin Electrophysiol 18 (1995) 1869-75
74. Kannel, W.B., Abbott, R.D., Savage, D.D., McNamara, P.M.  
Epidemiological features of chronic atrial fibrillation the Framingham study.  
N Engl J Med 306 (1982) 1018-22
75. Kaplan, G. A., Camacho, T.  
Perceived Health and Mortality: a nine-year follow-up of the human population laboratory cohort.  
Am J Epidemiol 117 (1983) 292-304
76. Kuck, K.-H.  
Kardioversion bei Vorhofflimmern.  
Z Kardiologie 83 (Suppl. 5) (1994) 59-62
77. Kulbertus, H.E.  
Low energy intracardiac cardioversion of atrial fibrillation.  
Eur Heart J 18 (1997) 1693-95
78. Ladwig, K. H., Hofmann, B., Schapperer, J., Deisenhofer, I., Marten-Mittag, B., Danner, R., Schmitt, C.  
Psycho-neurogenic factors as a cause of life-threatening arrhythmias.  
Nervenarzt 70 (9) (1999) 830-835
79. Ladwig, K. H., Kieser, M., König, J., Breithardt, G., Borggrefe, M.  
Affective disorders and survival after acute myocardial infarction. Results from the

post-infarction late potential study.

Eur Heart J 12 (1991) 959-964

80.Lau, C.-P., Tse, H.-F., Lok, N.-S., Lee, K. L. F., Ho, D. S. W., Sopher, M.,  
Murgatroyd, F., Kamm, A. J.

Initial clinical experiences with an implantable human atrial defibrillator.

Pacing Clin Electrophysiol 20 (1997) 220-225

81.Le Vois, M., Nguyen, T. D., Atkinson, C. C.

Artefact in client satisfaction assessment: experience in community mental health  
settings.

Eval Program Plan 4 (1981) 139-150

82.Leimkühler, A. M., Müller, U.

Patientenzufriedenheit - Artefakt oder soziale Tatsache?

Nervenarzt 67 (1996) 765-773

83.Lenfant, C.

Task Force on Behavioral Research in Cardiovascular, Lung, and Blood Health and  
Disease

Circulation 98 (1998) 281-286

84.Levy, S., Breithart, G., Campbell, R. W. F., Camm, A.J., Daubert, J.-C., Alessie,  
M., Aliot, E., Capucci, A., Cosio, F., Jordaens, L., Hauer, R. N. W., Lombardi, F.,  
Lüderitz, B.

Atrial fibrillation: current knowledge and recommendations for management.

Eur Heart J 19 (1998) 1294-1320

85.Levy, S., Lacombe, P., Cointe, R., Bru, P.

High energy transcatheter cardioversion of chronic atrial fibrillation.

J Am Coll Cardiol 12 (1988) 514-18

86.Levy, S., Lauribe, P., Dolla, P., Kou, W., Kadish, A., Calkins, A., Paganelli, F.,  
Moyal, C., Bremond, M., Schork, A., Shyr, Y., Das, S., Shea, M., Gupta, N.,  
Morady, F.

A randomized comparison of external and internal cardioversion of chronic atrial

fibrillation.

Circulation 86 (1992) 1415-20

87.Ley, P.

Complaints made by hospital staff and patients: a review of the literature.

Bull Br Psycho 25 (1972) 115120

88.Lipkin, D. P., Frenneaux, M., Stewart, R.

Delayed improvement in exercise capacity after cardioversion of atrial fibrillation to sinus rhythm.

Br Heart J 59 (1988) 527-7

89.Locker, D., Dunt, D.

Theoretical and methodological issues in sociological studies of consumer satisfaction with medical care.

Soc Sci Med 12 (1978) 283-292

90.Lown,B., Amarasingham, R., Neumann, J.

New method for terminating cardiac arrhythmias: use of synchronized capacitor discharge.

J Am Med Assoc 181 (1962) 548-55

91.Lüderitz, B., Jung, W.

Implantable Atrial Defibrillator: Quo Vadis?

Pacing Clin Electrophysiol 20 (1997) 2141-45

92.Lüderitz, B., Jung, W.

Quality of life of patients with atrial fibrillation.

In M. Santini (Hrsg.) Progress in Clinical Pacing.

Armonk, NY, Futura Media Services, Inc., 1997; pp. 253-262.

93.Lumley, M. A., Stettner, L., Wehmer, F.

How are alexithymia and physical illness linked ? A review and critique of pathways.

J Psychosom Res 41 (1996) 505-518

94.Maguire, P., Selby, P.

Assessing quality of live in cancer patients.

Br J Cancer 60 (1989) 437-440



95. Martin, J. B., Pihl, R. O.  
The Stress-Alexithymia Hypothesis: Theoretical and Empirical Considerations  
Psychother Psychosom 43 (1985) 169-176
96. Martin, J. B., Pihl, R. O.  
Influence of Alexithymic Characteristics on Physiological and Subjective Stress  
Responses in Normal Individuals  
Psychother Psychosom 45 (1986) 66-77
97. McIver, S.  
Obtaining the Views of outpatients.  
King's Fund, London, 1991
98. Murgatroyd, F. D.  
Transvenous Atrial Defibrillation in Humans.  
In: M Allessie, M. Fromer (editors): Atrial and Ventricular Fibrillation: Mechanisms  
and device Therapy.  
Armonk, NY, Futura Publishing Co., 1997, pp.251-264
99. Narayan, S. M., Cain, M. E., Smith, J. M.  
Atrial fibrillation.  
Lancet 350 (1997) 943-50
100. Nathan, A. W., Bexton, R., Spurrell, R. A. J., et al.  
Internal transvenous low energy cardioversion of atrial fibrillation in sheep.  
B Heart J 52 (1984) 377-384
101. Neri, R., Palermo, P., Cesario, A. S., Baragli, D., Amici, E., Gambelli, G.  
Internal Cardioversion of Chronic Atrial Fibrillation in Patients.  
Pacing Clin Electrophysiol 20 (Pt.I) (1997) 2237-2242
102. O'Connell, J. E., Gray, C. S., French, J. M., Robertson, I. H.  
Atrial fibrillation and cognitive function: case-control study.  
J Neurol Neurosurg Psychiatry 65 (1998) 396-389
103. Olschewski, M., Schumacher, M.  
"Lebensqualität" als Kriterium in der Therapieforschung.  
Intensivmed 30 (1993): 522-527

104. Parsons, T.  
The Social System.  
London: Routledge and Kegan Paul. (1951)
105. Pearson, A., Labovitz, A., Tatineni, S., Gomez, C.  
Superiority of transesophageal echocardiography in detecting cardiac source of embolism in patients with cerebral ischemia of uncertain etiology.  
J Am Coll Cardiol 17 (1991) 66-72
106. Power, J., Wijffels, M. C. E. F., Kalman, J., Tonkin, A., Allessie, M. A.  
Electrical Conversion of Atrial Fibrillation.  
In: M Allessie, M. Fromer (Hrsg.): Atrial and Ventricular Fibrillation: Mechanisms and device Therapy.  
Armonk, NY, Futura Publishing Co., 1997, pp. 235-249
107. Pritchett, E. L. C.  
The Case for Just Plain "Atrial Fibrillation"  
Pacing Clin Electrophysiol 21 (Pt. I) (1998)
108. Prystowsky, E. N.  
Perspectives and Controversies in Atrial fibrillation.  
Am J Cardiol 82 (1998) 3I-6I
109. Rad, M. von A-  
Alexithymia and Symptom Formation  
Psychother Psychosom 42 (1984) 80-89
110. Rad, M. von, Drücke, W., Knauss, W., Lolas, F.  
Alexithymia: Anxiety and Hostility in Psychosomatic and Psychoneurotic Patients  
Psychother Psychosom 31 (1997) 223-234
111. Rad, M. von, Lolas, F.  
Empirical Evidence of Alexithymia.  
Psychother Psychosom 38 (1982) 91-102
112. Raphael, W. Int  
Do we know what patients think?  
J Nurs Stud 4 (1967) 209-223

113. Rosenman, R. H., Friedman, M.  
 Modifying type a behaviour pattern.  
 J Psychosom Res 21 (4) (1977) 323-331
114. Rosenshtraukh, L. V., Zaitsev, A. V., Fast, V. G.  
 Vagally induced depression of impulse propagation as a cause of atrial tachycardia.  
 J Mol Cell Cardiol 23 (1991) 3-9
115. Ruffy, R.  
 The automatic implantable defibrillator: it can be done, but should it? (Editorial).  
 J Cardiovasc Electrophysiol 6 (1995) 649-51
116. Sachse, R. Herz-  
 schlagwahrnehmung bei psychosomatischen Patienten: Abwendung der Aufmerk-  
 samkeit von eigenen Körperprozessen Psy-  
 chother Psychosom Med Psychol 44 (1994) 284-292
117. Sager, P. T.  
 Atrial Fibrillation: Antiarrhythmic Therapy versus Rate Control With Antithrombotic  
 Therapy.  
 Am J Cardiol 80 (8A) (1997) 74G-81G
118. Schmitt, C., Alt, E., Plewan, A., Ammer, R., Leibig, M., Karch, M., Schömig, A.  
 Low Energy Intracardiac Cardioversion After Failed Conventional External  
 Cardioversion of Atrial Fibrillation.  
 J Am Coll Cardiol 28 (1996) 994-999
119. Schutz, S. M., Lee, J. G., Schmitt, C. M., Almon, M., Baillie, J.  
 Clues to patient dissatisfaction with conscious sedation for colonoscopy.  
 Am J Gastroenterol 89 (1994) 1476-1479
120. Siegrist, J., Junge, A.  
 Measuring the social dimension of subjective health in chronic illness.  
 Psychother Psychosom 54 (1990) 90-98
121. Sifneos, P. E.  
 The Prevalence of "alexithymic" characteristics in psychosomatic patients.  
 Psychother Psychosom 22 (1973) 255-262

122. Sitzia, J., Wood, N.  
Patient satisfaction: A review of issues and concepts.  
Soc Sci Med 45 (1997) 1829-1843
123. Slevin, M. L.  
Quality of live: philosophical question or clinical reality?  
Br Med J 305 (1992): 466-469
124. Stafford, P. J., Kamalvand, K., Tan, K., Vincent, R., Sulke, N.  
Prediction of Maintenance of Sinus Rhythm after Cardioversion of Atrial Fibrillation  
by Analysis of Serial Signal-Averaged P Waves.  
Pacing Clin Electrophysiol 21 (1998) 1387-1395
125. Stolzenberg, H.  
Gesundheitssurvey Ost-West. Befragungs- und Untersuchungssurvey in den neuen  
und alten Bundesländern.  
Public Use File OW (1990-1992) Dokumentation des Datensatzes.  
Publikation des Robert-Koch-Institutes Berlin 1995
126. Tarlov, A. R., Ware, J. E. Jr., Greenfield, S., Nelson, E. C., Perrin, E., Zubkoff, M.  
The medical outcome Study: an application of methods for monitoring the results of  
medical care.  
JAMA 262 (1989): 925-930
127. Taylor, J. G., Bagby, R. M., Parker, J. D. A.  
The Alexithymia Construct. A Potential Paradigm for Psychosomatic Medicine.  
Psychosomatics 32 (1991) 153-163
128. Tebbe, U., Carlsson, J., Seidl, K., Jansen, W., Schuster, H.-P., Elsner, M., Neuhaus,  
K.-L., Praetorius, F.  
Kardioversion bei Vorhofflimmern.  
Med Klin 90 (1995) 681-687
129. Uexküll, Th. von, Adler, R.H., Herrmann, J.M., Köhle, K., Schonecke, O.W., We-  
siak, W. (Hrsg.)  
Psychosomatische Medizin.  
Urban und Schwarzenberg, München-Wien-Baltimore 1997

130. Ullrich de Muynck, R., Ullrich, R.  
Diagnose und Therapie sozialer Störungen: assertiveness training programm.  
Pfeifer  
München 1980
131. Verhorst, P. M. J., Kamp, O., Welling, R. C., von Eenige, M. J., Visser, C. A.  
Transesophageal Echocardiographic Predictors for Maintenance of Sinus Rhythm  
After Electrical Cardioversion of Atrial Fibrillation.  
Am J Cardiol 79 (1997) 1355-1359
132. Ware, J. E., Sherbourne, C. D.  
The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36)  
Med Care 30 (1992): 473-483
133. Williams, B.  
Patient satisfaction: a valid concept?  
Soc Sci Med 38 (1994) 509-516
134. Williams, S. J., Calnan, M.  
Key determinants of consumer satisfaction with general practice.  
J Fam Pract 8 (1991b) 237-242
135. Wolf, P. A., Abott, R. D., Kannel, W. B.  
Atrial fibrillation as an independent risk factor for stroke; The Framingham Study.  
Stroke 22 (1991) 983-988
136. Zahr, L. K., William, S. G., El-Hadad, A.  
Patient satisfaction with nursing care in Alexandria, Egypt.  
Int J Nurs Stud 28 (1991) 337-342
137. Zerssen, D. von Klini-  
sche Befindlichkeitsskalen.  
Weinheim, Bf-S. Beltz (1976)
138. Zigmond, A. S., Snaith, R. P.  
The hospital anxiety and depression scale.  
Acta Psychiatr Scand 67 (1983) 361

## 7. 2 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Altersverteilung des Kollektivs.....	35
Abbildung 2: Summenprozentkurve der Patientenzufriedenheit .....	43
Abbildung 3: Zustimmung zu den Einzelfragen .....	44
Abbildung 4: Patientenzufriedenheit (Einzelitems) interne versus externe Kardioverison .....	45
Abbildung 5: Patientenzufriedenheit im Verlauf .....	49
Abbildung 6: Zufriedenheit, strat. nach vertrauensvoller und beklagenswerter Erfahrung.....	51
Abbildung 7: Körperlicher Zustand im Verlauf .....	54
Abbildung 8: Seelischer Zustand im Verlauf .....	54
Abbildung 9: Gesundheitseinschätzung im Verlauf, stratifiziert nach dem Erfolg .....	56
Abbildung 10: Körperlicher Zustand im Verlauf, stratifiziert nach kard. Vorerkrankungen .....	57
Abbildung 11: Seelisches Befinden im Verlauf, stratifiziert nach kard. Vorerkrankungen.....	58
Abbildung 12: Körperlicher Zustand im Verlauf, stratifiziert nach Burnout-Syndrom .....	59
Abbildung 13: Herzbeschwerden nach vier Wochen, strat. nach Behandlungsgruppen.....	62

### 7. 3 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht über die Anordnung der psychodiagnostischen Verfahren .....	33
Tabelle 2: Soziodemographische Merkmale der Untersuchungsgruppe .....	37
Tabelle 3: Klinische Charakteristika der Untersuchungsgruppe .....	39
Tabelle 4: Psychosomatische Parameter und Überblick über die Belastungsintensität .....	41
Tabelle 5: Einfluß auf die Zufriedenheit bei Katamnese (sofort nach der Behandlung).....	47
Tabelle 6: Einschätzung des körperl. und seelischen Zustandes zu drei Meßzeitpunkten.....	55
Tabelle 7: Einschätzung des körperl. und seelischen Zustandes zu drei Meßzeitpunkten.....	60
Tabelle 8: Psychischer Status der Untersuchungsgruppe im Verlauf .....	63
Tabelle 9: Erfolg der Behandlungen im Verlauf (zu zwei Meßzeitpunkten) .....	65
Tabelle 10: Ergebnisse der logist. Regression zur Erklärung des Primärerfolgs .....	66
Tabelle 11: Ergebnisse der logist. Regression zur Erklärung des Sekundärerfolgs .....	67
Tabelle 12: Lebensqualität, strat. nach der Behandlungsmethode .....	68
Tabelle 13: Ergebnisse der logist. Regression zur Erklärung der Lebensqualität .....	69

## **8. Danksagung**

Die Arbeit ist nur durch die Unterstützung einiger zustande gekommen. Ohne den Anspruch auf Vollständigkeit seien hier genannt:

Mein Dank gilt insbesondere meinem Doktorvater, Herrn PD Dr. Karl-Heinz Ladwig, der sich immer die Zeit nahm, diese Arbeit kritisch zu begleiten. Außerdem danke ich Frau Birgit Marten-Mittag für den statistischen Sachverstand. Weiterhin Herrn Dr. Günter Lehmann, Prof. Dr. Eckhard Alt und last but not least Ingrid Barbara Simon, Prof. Dr. Klaus Simon, Ralf Mayr und Kathrin Steinack.