

Aus der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Kinderchirurgie
des SRH Wald-Klinikum Gera

*Auswertung einer Single-Center-Studie zur Sleeve-Gastrektomie im Vergleich mit
der Qualitätssicherungsstudie für operative Therapie der Adipositas
2005-2012*

Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades

Dr. med.

(doctor medicinae)

an der Medizinischen Fakultät
der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

vorgelegt von	Björn Kemter
aus	Gera
Magdeburg	2017

Bibliographische Beschreibung:

Kemter, Björn:

Auswertung einer Single-Center-Studie zur Sleeve-Gastrektomie im Vergleich mit der Qualitätssicherungsstudie für operative Therapie der Adipositas 2005-2012. – 2017. – 68 Bl., 9 Abb., 32 Tab.

Kurzreferat:

Übergewicht und Adipositas erlangen aufgrund zunehmender Prävalenz signifikant an Bedeutung in der Medizin. Die Folgen stellen die Fachwelt vor neue Herausforderungen, um die Gesundheit in der Gesellschaft zu erhalten, oder zu verbessern.

Durch eine vergleichende Datenanalyse eines Single-Centers zur Sleeve-Gastrektomie mit der multizentrischen Qualitätssicherungsstudie für operative Therapie der Adipositas, sollte ein Beitrag zur Sicherstellung der Qualitätsanforderungen in der adipositaschirurgischen Medizin geleistet werden. Gegenübergestellt wurden Daten aus dem SRH Wald-Klinikum Gera und 107 weiteren Teilnehmern der deutschlandweiten Studie. Im Zeitraum von 2005 bis 2012 wurden insgesamt 8293 primäre Sleeve-Gastrektomien in Deutschland, davon 292 in Gera durchgeführt. Allgemeine Parameter, wie demografische Determinanten, Komorbiditäten, Operationsverfahren und Komplikationen, wurden ebenso betrachtet, wie das Follow-up der Patienten. Innerhalb des Parameters Komplikationen wurde besonderer Wert auf die Identifizierung von Faktoren gelegt, welche einen signifikanten Einfluss auf die Leckagerate besitzen. Es wurden der präoperative BMI, das männliche Geschlecht, die Nahtart und das Vorhandensein von bestimmten Komorbiditäten als unabhängige Risikofaktoren identifiziert. Des Weiteren nehmen die Erfahrungen des operativen Teams, die postoperative medizinische Betreuung und die Compliance des Patienten Einfluss auf den weiteren Verlauf nach erfolgter Operation.

Schlüsselwörter:

Sleeve-Gastrektomie, Adipositaschirurgie, Metabolische Chirurgie, Schlauchmagen, Leckage

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis.....	V
Tabellenverzeichnis.....	VII
Abbildungsverzeichnis.....	VIII
1 Einführung.....	1
1.1 Definition und Klassifikation.....	2
1.2 Ätiologie.....	3
1.3 Epidemiologie und Folgen.....	3
1.4 Therapieoptionen und Therapieziele.....	6
1.5 Hintergrund und Fragestellung.....	10
2 Material und Methoden.....	12
2.1 Datenerhebung.....	12
2.2 Patientendaten.....	12
2.3 Statistische Auswertung.....	13
3 Ergebnisse.....	15
3.1 Demografie.....	15
3.2 Komorbiditäten.....	18
3.3 OP-Verfahren.....	20
3.4 Komplikationen.....	21
3.5 Follow-up.....	30
4. Diskussion.....	33
4.1 Methodenkritik.....	33
4.2 Demografische Determinanten.....	34
4.3 Komorbiditäten.....	37
4.4 OP-Verfahren.....	38
4.5 Komplikationen.....	40
4.6 Follow-up.....	46
5. Zusammenfassung.....	49

Literaturverzeichnis	IX
Danksagung	XV
Ehrenerklärung	XVI
Lebenslauf	XVII

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
AK	Andere Kliniken
ASA	American Society of Anesthesiologists
BII	Omega Loop Mini Gastric Bypass
BMI	Body Mass Index (Körper-Masse-Index)
BPD	Biliopankreatische Diversion nach Scopinaro
BPS	Bovine Pericardial Strips
BPS-DS	Biliopankreatische Diversion mit Duodenal-Switch
ca.	Circa
CAADIP	Chirurgische Arbeitsgemeinschaft Adipositas therapie und metabolische Chirurgie
CAMIC	Chirurgische Arbeitsgemeinschaft für Minimal-invasive Chirurgie
Ch	Charriere
cm	Zentimeter
DEGS	Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland
DGAV	Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie
et. al	Und Mitarbeiter
e.V.	Eingetragener Verein
EWL	Excess Weight Loss
FFS	Freie Fettsäuren
Fr	French
GEDA	Gesundheit in Deutschland Aktuell
gGmbH	Gemeinnützige Gesellschaft mit beschränkter Haftung
IDDM	Insulinpflichtiger Diabetes mellitus
kg	Gewicht in Kilogramm
kg/m ²	Body Mass Index
KHK	Koronare Herzkrankheit
LASGB	Adjustierbares Magenband
min	Minuten
mm	Millimeter
mmHg	Millimeter Quecksilbersäule
MW	Mittelwert
n	Frequenz / Anzahl

NASH	Nicht alkoholische Fettleberhepatitis
NIDDM	Nicht insulinpflichtiger Diabetes mellitus
OP	Operation
OSAS	Obstruktives Schlafapnoe Syndrom
PCO	Polyzystisches Ovar-Syndrom
POSE	Primary Obesity Surgery Endolumenal
SADI	Single anastomosis duodeno-ileal bypass
SAS	Statistical Analysis Systems
SRH	Stiftung Rehabilitation Heidelberg
RKI	Robert-Koch-Institut
RYGB	Magenbypass
SD	Standardabweichung
SG	Sleeve Gastrektomie
vs.	versus
WHO	World Health Organization
z. B.	Zum Beispiel

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 Gewichtsklassen nach BMI	2
Tabelle 2 Aktuelle Operationsverfahren in der Adipositaschirurgie	7
Tabelle 3 Anzahl von Primäreingriffen pro Jahr.....	15
Tabelle 4 Geschlechterverteilung	15
Tabelle 5 Präoperatives Alter, Größe und Gewicht	16
Tabelle 6 BMI	17
Tabelle 7 BMI-Klassen	17
Tabelle 8 Geschlechterverteilung	18
Tabelle 9 Komorbiditäten innerhalb der Analysepopulationen.....	19
Tabelle 10 Zugangsweg	20
Tabelle 11 Nahtart	21
Tabelle 12 Nahtwiderlager oder Übernähung.....	21
Tabelle 13 Intraoperative Komplikationen	22
Tabelle 14 Allgemeine postoperative Komplikationen	22
Tabelle 15 Spezielle postoperative Komplikationen	23
Tabelle 16 Leckageraten nach Nahtart.....	24
Tabelle 17 Leckage bei Nahtwiderlager	24
Tabelle 18 Leckagen bei Übernähung.....	25
Tabelle 19 Leckagen nach BMI-Klassen	26
Tabelle 20 Leckage nach Geschlecht.....	26
Tabelle 21 Leckage nach Komorbiditäten – IDDM	27
Tabelle 22 Leckage nach Komorbiditäten – NIDDM.....	27
Tabelle 23 Leckage nach Komorbiditäten – Hypertonie	28
Tabelle 24 Leckage nach Komorbiditäten – Schlafapnoe.....	28
Tabelle 25 Leckage nach Komorbiditäten – Nikotinabusus	29
Tabelle 26 Leckage nach Komorbiditäten – Letalität nach Leckage.....	29
Tabelle 27 Leckage nach Komorbiditäten – Letalität nach Leckage.....	30
Tabelle 28 Follow-up	30
Tabelle 29 OP & Follow-up.....	31
Tabelle 30 Gewichtsveränderungen	31
Tabelle 31 BMI-Veränderungen.....	32
Tabelle 32 Komorbiditätenveränderungen.....	48

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Operative Verfahren nach Bariatric Surgery Survey aus Angrisani L, Santonicola A, Iovino P, Formisano G, Buchwald H, Scopinaro N: Bariatric Surgery Worldwide 2013. <i>Obes Surg.</i> 2015 Oct; 25(10):1822-32. doi: 10.1007/s11695-015-1657-z.....	1
Abbildung 2 Adipositas als Krankheit aus Wirth A, Hauner H: Adipositas. Ätiologie, Folgekrankheiten, Diagnostik, Therapie. Thieme. 2013; Chap. 7:173-257. doi: 10.1007/978-3-642-22855-1.....	3
Abbildung 3 Schlauchmagen aus Wolter S, Aberle J, Mann O: Chirurgie der extremen Adipositas und metabolischer Störungen. <i>Allgemein- und Viszeralchirurgie up2date.</i> 2013; 7(1):3-19. doi: 10.1055/s-0032-1324922. [Abb. 5].....	8
Abbildung 4 Skelettierung der großen Magenkurvatur von Stroh C: OP-Fotodokumentation. 2016 Jan.	9
Abbildung 5 Bildung des Schlauchmagens aus Wolter S, Aberle J, Mann O: Chirurgie der extremen Adipositas und metabolischer Störungen. <i>Allgemein- und Viszeralchirurgie up2date.</i> 2013; 7(1):3-19. doi: 10.1055/s-0032-1324922. [Abb. 6].....	9
Abbildung 6 ASA-Klassen	18
Abbildung 7 Spezielle postoperative Komplikationen ($p < 0,05$).....	23
Abbildung 8 Geschlechtsbezogene Verteilung von GB, SG und RYGB aus Stroh C, Weiner R, Wolff S, Knoll C, Manger T; Obesity Surgery Working Group and Competence Network Obesity: Are There Gender-Specific Aspects in Obesity and Metabolic Surgery? <i>Data Analysis from the German Bariatric Surgery Registry.</i> <i>Viszeralmedizin.</i> 2014 Apr; 30(2):125–132. doi: 10.1159/000360148.....	34
Abbildung 9 BMI Deutschland vs. Thüringen/Sachsen aus www.gbe-bund.de Informationssystem zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes, http://www.gbe-bund.de/oowa921-install/servlet/oowa/aw92/WS0100/XWD_PROC?XWD_2/13/xs_setlinie/1/XWD_28#SVG	36

1 Einführung

Übergewicht und Adipositas in der Bevölkerung stellen sowohl für das deutsche, als auch für internationale Gesundheitssysteme schwerwiegende Herausforderungen dar. Diese haben zunehmend negative Auswirkungen auf die Gesundheit. Neben dem individuellen Verlust des Betroffenen an Beweglichkeit, gesellschaftlicher Teilhabe und Lebensqualität, steigt die Zahl der organisatorischen und finanziellen Aufwendungen für die Gesellschaft, um Folgen des Übergewichtes in Form von gesteigerter Morbidität und Mortalität auszugleichen. Die Erkrankung beschränkt sich nicht mehr auf bestimmte Altersgruppen oder auf einzelne sozioökonomische Determinanten, wie noch zu Beginn des 20. Jahrhunderts. Gerade unter Kindern und Jugendlichen stieg die Zahl der Betroffenen in den letzten Jahren erheblich [1]. 2014 waren 41 Millionen Kinder unter 5 Jahren weltweit von Übergewicht betroffen [2]. Die Anzahl der Übergewichtigen und Adipösen hat sich seit 1980 mehr als verdoppelt [3]. Um dieser wachsenden Problematik entgegenzuwirken, wurden seit den 1950er Jahren operative Verfahren zur Behandlung der morbid Adipositas entwickelt [4]. Wie Studien belegen, ist die Adipositas- und metabolische Chirurgie der konservativen Therapie überlegen [5; 6]. Parallel zum Anstieg der Prävalenz von Übergewicht und Adipositas, nimmt auch die Frequenz von adipositaschirurgischen Eingriffen stetig zu. Waren es 2003 noch 1,7 Milliarden Patienten, von denen sich weltweit 146301 einer adipositaschirurgischen Operation unterzogen [7], so stiegen diese Zahlen im Jahr 2013 auf 468609 operative Verfahren bei rund 1,9 Milliarden Übergewichtigen bzw. Adipösen an [8].

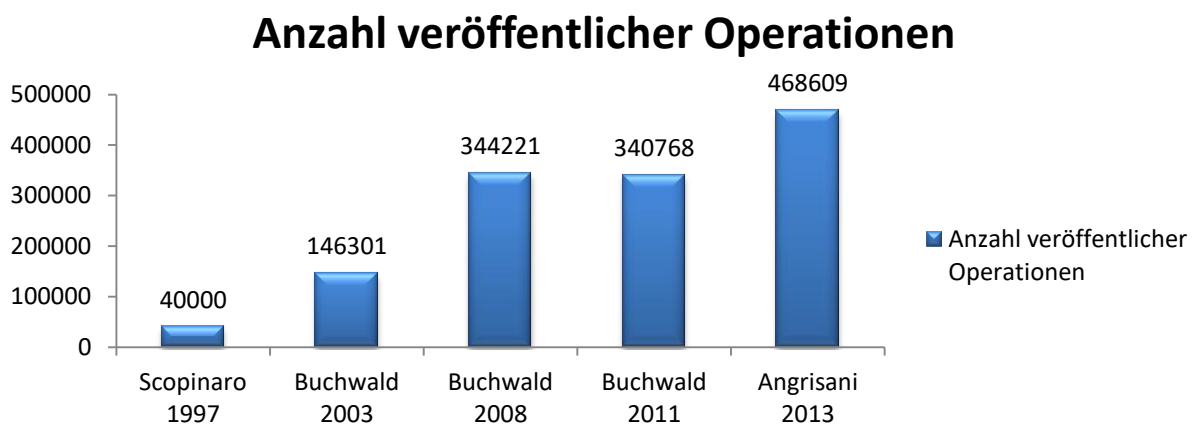


Abbildung 1 operative Verfahren nach Bariatric Surgery Survey

Aus diesem Bedeutungszuwachs für die operative Therapie erwächst die Herausforderung wissenschaftlich fundiertes Wissen bereitzustellen, um den Betroffenen eine Medizin mit höchsten Qualitätsstandards anbieten zu können.

1.1 Definition und Klassifikation

Die Extremform des Übergewichts ist die Adipositas und wird laut WHO als eine über das Normalmaß hinausgehende Vermehrung des Körperfetts definiert. Der Körpermasseindex, sogenannter Body Mass Index (BMI), ist die Berechnungsgrundlage für die Gewichtsklassifikation. Der BMI errechnet sich aus dem Quotient von Gewicht und Körpergröße zum Quadrat (kg/m^2). Ab einem BMI von $\leq 30 \text{ kg/m}^2$ gilt die Adipositas als manifest [1; 9].

Kategorie	BMI [kg/m^2]
Untergewicht	< 18,5
Normalgewicht	18,5 – 24,9
Übergewicht	$\geq 25,0$
Präadipositas	25 – 29,9
Adipositas Grad I	30,0 – 34,9
Adipositas Grad II	35,0 – 39,9
Adipositas Grad III	≥ 40

Tabelle 1 Gewichtsklassen nach BMI

Eine Erweiterung der WHO-Klassifikation findet sich in der chirurgischen Literatur. Nach Adipositas Grad III (Adipositas per magna), wird ein BMI von 50 bis 60 kg/m^2 in „super obesity“ und ein BMI $> 60 \text{ kg/m}^2$ in „super super obesity“ klassifiziert [10]. Das Fettverteilungsmuster ist neben der BMI – Erfassung sinnvoll, um das kardiovaskuläre und metabolische Gesundheitsrisiko einzuschätzen [11]. Komplikationen und kardiovaskuläre Risikofaktoren korrelieren besonders mit der viszeralen Fettmasse [12]. Die Erfassung des Taillenumfangs stellt eine einfache Möglichkeit dar, viszerale Fettdepots zu messen [13]. Eine abdominelle Adipositas wird bei Männern bei einem Taillenumfang von $\geq 102 \text{ cm}$ und bei Frauen von $\geq 88 \text{ cm}$ diagnostiziert [11; 14].

1.2 Ätiologie

Im Zentrum der komplexen Pathogenese steht ein Missverhältnis von übermäßiger Energieaufnahme auf der einen und mangelndem Energieverbrauch auf der anderen Seite. Zusätzlich werden genetische, soziale und soziokulturelle Faktoren diskutiert, welche Einfluss auf die Entstehung von Übergewicht und Adipositas ausüben. Endokrinologische Erkrankungen, wie Morbus Cushing, Hypothyreose oder das Insulinom, gehören ebenso zu den sekundären Formen, wie Pathologien des zentralen Nervensystems. Hierzu zählen Läsionen von hypophysär-hypothalamischen Regelkreisläufen, oder die Einnahme von adipositasinduzierenden Medikamenten, wie Steroiden, Antidepressiva, Neuroleptika oder auch Verhütungsmittel.

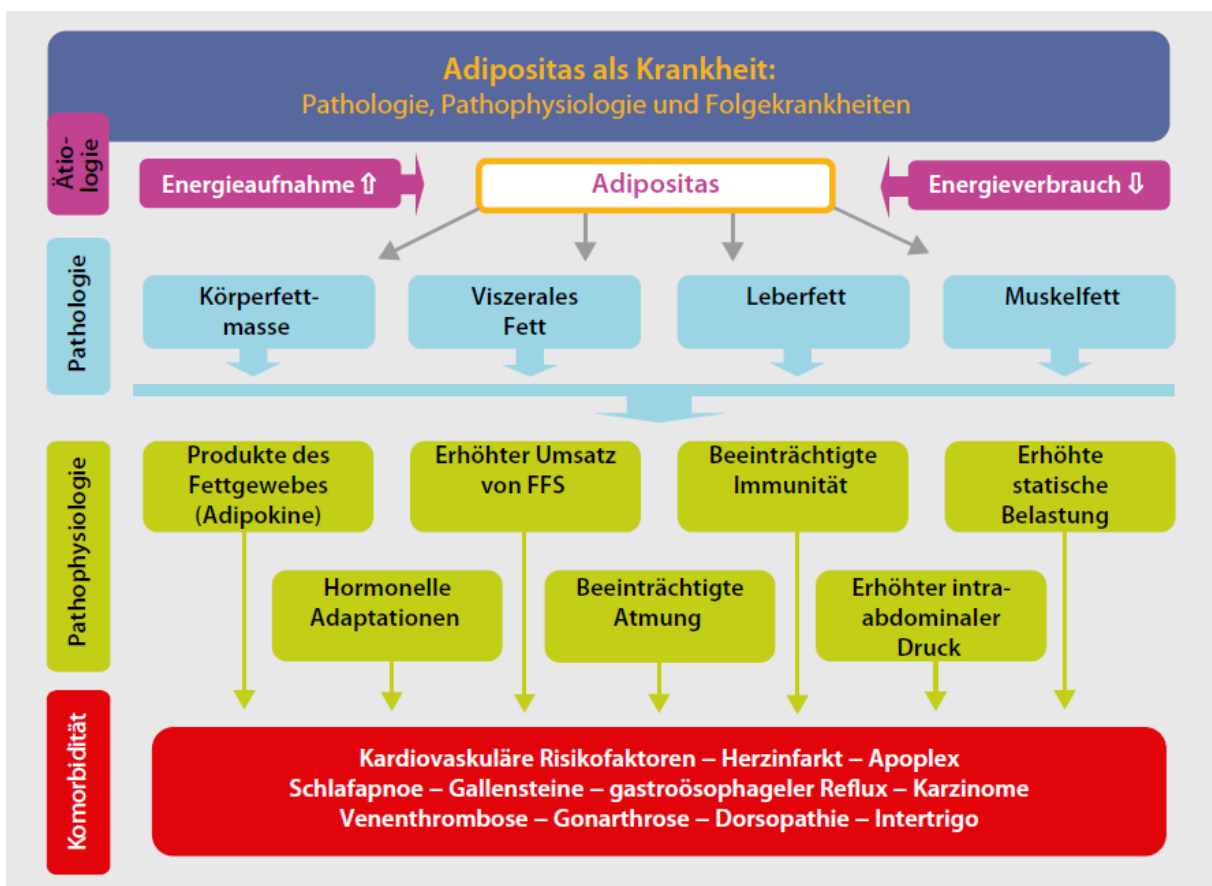


Abbildung 2 Adipositas als Krankheit

1.3 Epidemiologie und Folgen

Innerhalb von 4 Jahren stieg der Anteil der über 18-Jährigen mit einem BMI > 30 kg/m² weltweit von 11,4 % im Jahr 2010 auf 12,9 % im Jahr 2014 [15], Dies entspricht einer Zunahme von 1,5 %. In Deutschland lag dieser Wert im selben

Zeitraum mit 1,6 % sogar noch höher. Hier stieg die Zahl der Adipösen von 18,5 % im Jahr 2010 auf 20,1 % im Jahr 2014 [16].

Nach Expertenschätzungen belaufen sich die Behandlungskosten für daraus resultierende Gesundheitsprobleme auf bis zu 6 % der Gesamtausgaben von nationalen Gesundheitssystemen in den Ländern der europäischen Region. Hinzu kommen indirekte Kosten durch Produktionsausfälle in ähnlicher Höhe. Die wirtschaftlichen Entwicklungen der Länder, sowie wirtschaftliche Chancen des Einzelnen werden durch Adipositas und ihre Folgeerkrankungen beeinträchtigt [1]. Schwerwiegende Begleiterkrankungen prägen das Bild dieser Ernährungs- und Stoffwechselfathologie und führen auf diese Weise zu einer zunehmenden Morbidität. Folgende Krankheitserscheinungen treten in Zusammenhang mit Übergewicht und Adipositas vermehrt auf:

- Metabolisches Syndrom
 - Diabetes mellitus Typ 2 mit oder ohne Insulinresistenz
 - Dyslipoproteinämie
 - Hypertonie
- Gastrointestinale Erkrankungen
 - Cholezystolithiasis
 - chronische Cholezystitis
 - Steatosis hepatis
 - nicht alkoholische Fettleberhepatitis (NASH)
 - gastroösophagealer Reflux
- Hyperurikämie
- Störungen der Hämostase
- chronische Inflammation
- Demenz
- kardiovaskuläre Erkrankungen
 - linksventrikuläre Hypertrophie
 - koronare Herzkrankheit (KHK) und Myokardinfarkt
 - Herzinsuffizienz
 - periphere und zerebrale Arteriosklerose
 - Venenthrombose, Vorhofflimmern und pulmonale Embolien
- Erkrankungen des Urogenitaltraktes

- Nierenerkrankungen (z.B. Mikroalbuminurie)
- Harninkontinenz
- obstruktives Schlafapnoe-Syndrom (OSAS)
- adipostiasassoziiertes Hypoventilationssyndrom
- restriktive Ventilationsstörungen
- antenatale und geburtsmedizinische Komplikationen
- degenerative Erkrankungen des Skelettsystems
 - Coxarthrose
 - Gonarthrose
 - Wirbelsäulenpathologien
- hormonelle Dysbalancen
 - polyzystisches Ovar-Syndrom (PCO)
 - hypogonadotroper Hypogonadismus
 - Fertilitätseinschränkungen
- Karzinomerkrankungen
 - Frauen
 - Endometrium
 - Zervix
 - Ovar
 - Mamma
 - Niere
 - Kolon
 - Männer
 - Prostata
 - Kolon
 - Gallenblase
 - Pankreas
 - Leber
 - Niere
 - Ösophagus

Neben einer deutlichen Einschränkung von Aktivitäten des täglichen Lebens, bestehen zudem erhöhte Unfall-, Operations- und Narkoserisiken [3; 17; 18].

1.4 Therapieoptionen und Therapieziele

Die Folgen und Komorbiditäten der Adipositas sind ebenso vielfältig, wie deren therapeutische Ansätze, um Gesundheitsschäden von Patienten abzuwenden. Behandlungsbedürftigkeit besteht bei Patienten ab einem BMI von 30 kg/m² bzw. einem BMI von 25 – 29,9 kg/m² mit adipositasassoziierten Erkrankungen [18]. Die verschiedenen Behandlungsstrategien lassen sich in konservative, interventionelle und operative Verfahren einteilen, welche im multimodalen Ansatz, teilweise auch in einem Stufenmodell Anwendung finden.

Ein wichtiger Grundsatz stellt die interdisziplinäre Behandlung dar, welche im professionellen Team mit dem Patienten langfristigen Erfolg garantiert. Individuelle Ziele dieser Maßnahmen sind, neben der langfristigen Reduktion des Körpergewichtes, auch die Verbesserung von adipositasassoziierten Krankheiten, Senkung des Mortalitätsrisikos und die Steigerung der Lebensqualität. Die Abwendung von Arbeitsunfähigkeit, vorzeitiger Berentung, sowie die Einsparung von Gesundheitskosten stellen gesamtgesellschaftliche Zielstellungen dar [18].

Konservative Therapie

Unter konservativer Therapie wird ein Basisprogramm, bestehend aus Verhaltens-, Ernährungs-, und Bewegungstherapie, verstanden [19]. Zusätzlich können adjuvante medikamentöse und interventionelle Behandlungsmethoden angeboten werden. Diese Komponenten dienen als Grundlage für jedes Gewichtsmanagement, um nach einer initialen Gewichtsreduktion eine langfristige, möglichst lebenslange, Gewichtsstabilisierung zu erreichen. Ein Ausschöpfen konservativer Programme ist vor Durchführung operativer Maßnahmen gefordert, insbesondere wenn zusätzlich keine Begleiterkrankungen vorliegen. BMI-Werte ab 50 kg/m² stellen eine primäre Operationsindikation dar [20].

Interventionelle Therapie

Alternativen zu invasiven operativen Verfahren sind interventionelle Methoden. Das älteste Verfahren, der Magenballon, ist gut untersucht und wird seit Jahrzehnten angewendet. Für neuere Optionen, wie Aspire, Apollo Overstitch, POSE oder auch EndoBarrier muss der langfristige wissenschaftliche Nutzen erst erbracht werden. Diese sind Bestandteil der bariatrischen und metabolischen Forschung. Bisher zeigte kein Verfahren gegenüber operativen Eingriffen Vorteile. Außerdem fehlen Daten des Langzeiteffektes [21; 22].

Operative Therapie

Im Gegensatz zur konservativen Therapie, sind operative Eingriffe effektiv hinsichtlich der Gewichtsreduktion und der Rückbildung von Komorbiditäten. Als Therapie der Wahl wird die chirurgische Behandlung bei einem BMI von 40 kg/m² oder ab 35 kg/m² in Verbindung mit Komorbiditäten eingesetzt [18].

Die folgende Tabelle zeigt das Spektrum standardisierter und evidenzbasierter bariatrischer Operationen.

Restriktive Verfahren	<ul style="list-style-type: none">• Adjustierbares Magenband (LASGB)• Sleeve Gastrektomie (SG)• Gastroplikation (alternative zur SG)
Malabsorptive Verfahren	<ul style="list-style-type: none">• Biliopankreatische Diversion nach Scopinaro (BPD)• Biliopankreatische Diversion mit Duodenal Switch (BPD-DS)• Duodenoilealer Bypass (SADI)
Kombiniert restriktiv-malabsorptive Verfahren	<ul style="list-style-type: none">• Roux-en-Y-Magenbypass (RYGB)• Omega Loop Gastric Bypass (BII)

Tabelle 2 Aktuelle Operationsverfahren in der Adipositaschirurgie

Die Gewichtsreduktion über eine verringerte Nahrungsaufnahme steht bei restriktiven Verfahren im Vordergrund. Malabsorptive Verfahren hingegen verringern durch eine Reduktion der Resorptionsstrecke die Absorption im Darm und führen darüber zu einer Gewichtsabnahme. Es hat sich gezeigt, dass die Kombination beider Verfahren in einer effektiven und langanhaltenden Gewichtsreduktion resultiert. Für die Auswahl der Operationsmethode existieren derzeit keine Prädiktoren. Im Wesentlichen hängt der Entscheidungsprozess sowohl von Alter, Komorbiditäten, Geschlecht, Beruf und sozialem Umfeld des Patienten, als auch von der Expertise der Einrichtung ab.

Da die Analyse der Sleeve Gastrektomie im Vordergrund dieser Dissertation steht, wird im Folgenden die Operationsmethode dargestellt.

Die SG entwickelte sich zunächst aus der biliopankreatischen Diversion mit Duodenal-Switch (BPD-DS). Als erster Schritt zu einer zweizeitigen BPD-DS wurde sie 2000 erstmalig durchgeführt [23]. Aufgrund der guten Ergebnisse zur Gewichtsreduktion wird die SG als eigenständiger Eingriff mit einer zunehmenden Operationsfrequenz weltweit durchgeführt.

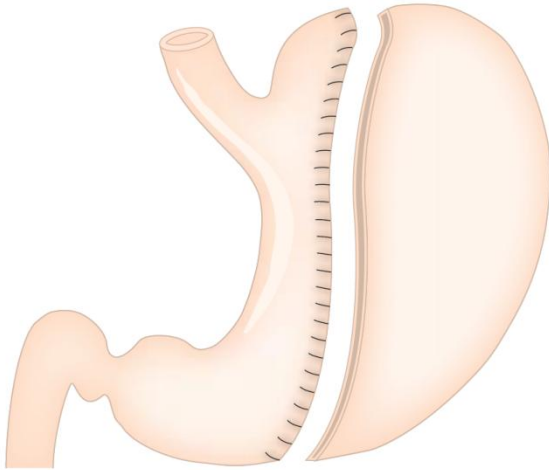


Abbildung 3 Schlauchmagen

Im Folgenden wird der typische Operationsablauf am SRH Wald-Klinikum Gera skizziert.

Der Patient wird in einer 30° Antitrendelenburglagerung mit Beinabstützplatten auf dem OP-Tisch positioniert. Nach Desinfektion des OP-Gebietes und Abdecken mit sterilen Tüchern, erfolgt die Anlage eines Pneumoperitoneums über eine quere Hautinzision oberhalb des Nabels. Nachfolgend werden drei Arbeitstrokare eingebracht. Es erfolgt die Inspektion der Bauchhöhle. Anschließend wird mit der Dissektion des Omentum majus von der großen Kurvatur des Magens begonnen (Abb. 3). In typischer Weise vom Miculicz'schen Punkt bis zum Hiatus. Das gleiche geschieht in Richtung Pylorus. Gegenüber des Pes anserinus wird die Präparation beendet.

Vor Platzierung der Kalibrierungssonde an die kleine Kurvatur, wird das erste Klammernahtmagazin gesetzt. Entlang dieser Sonde wird die vollständige Resektion des Schlauchmagens in einer sauberen Achse vorgenommen (Abb. 4). Die Kalibrierungssonde wird schrittweise unter Methylenblauapplikation zurückgezogen, um die Dichtigkeit der Klammernahtreihe zu prüfen. Das Resektat wird über eine erweiterte Inzision des vorher eingebrachten Arbeitstrokars entfernt und mit Kochsalz-Lösung zur Volumenüberprüfung gefüllt.

Die Minilaparotomie wird mit Einzelknopfnähten verschlossen, das Pneumoperitoneum nochmals angelegt und eine OP-Situs-Kontrolle mit anschließender Entfernung der Trokarhülsen unter Sicht vorgenommen. Die Operation endet mit dem Hautverschluss durch Klammern, der Wunddesinfektion und dem Aufbringen des Wundverbandes.

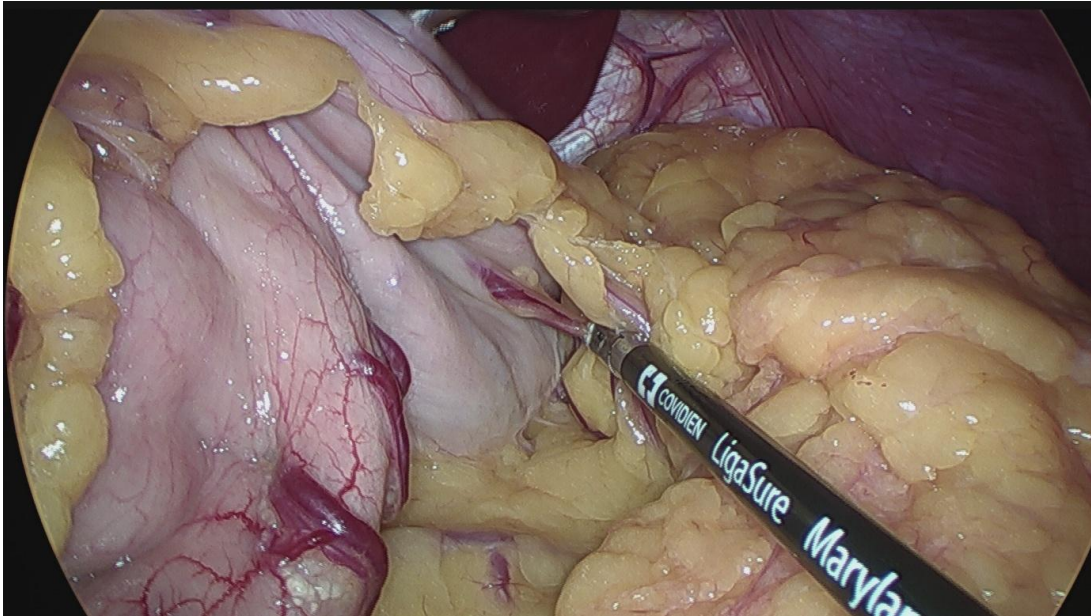


Abbildung 4 Skelettierung der großen Magenkurvatur

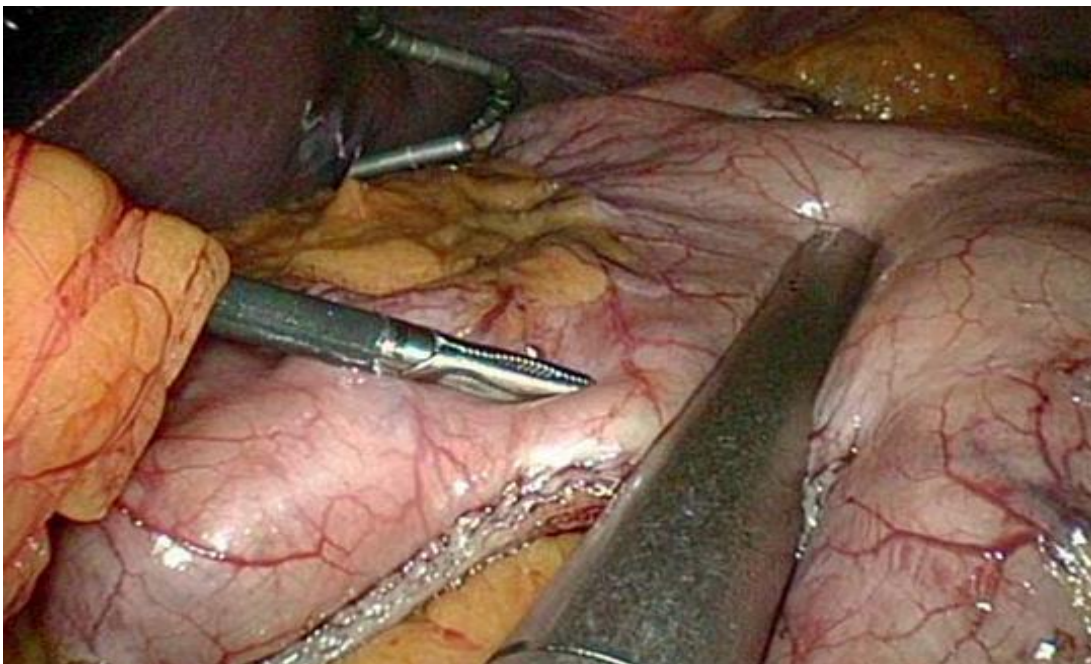


Abbildung 5 Bildung des Schlauchmagens

1.5 Hintergrund und Fragestellung

In Deutschland ist die SG in den vergangenen Jahren zu einer der bedeutendsten Operationen in der bariatrischen Chirurgie aufgestiegen. Ihr Anteil lag 2014 mit 4794 Eingriffen bei etwas mehr als 50 %, gemessen an 9225 Operationen im gesamten Jahr [24].

Gleichwohl Adipositas- und metabolische Chirurgie zunehmende Anerkennung finden, fehlt es an evidenzbasierten operativen Standards, Kriterien zur Patientenselektion und zur Risikominimierung.

Diese Arbeit soll Wissen erarbeiten, um eine flächendeckende Ergebniserfassung für die Bewertung der adipositaschirurgischen Versorgungssituation unter Alltagsbedingungen zu gewährleisten. Der Vergleich von Ergebnissen in einem zertifizierten Adipositaszentrum mit allen dokumentierten Eingriffen zur SG, unter Einschluss der Lernkurve, dient der Evaluierung von operativen Risiken und Fehlern, sowie patientenbezogenen Faktoren zur Risikoreduktion. Langzeitergebnisse in Bezug auf Gewichtsreduktion, Komorbiditäten, Komplikationsraten und Nachsorgekonzepten tragen zur Qualitätssicherung und kritischen Auseinandersetzung der zeitgemäßen operativen Therapie der Adipositas bei [25]. Folgende Aspekte wurden hinsichtlich der Bedeutung eines Zentrums und der Lernkurve zwischen dem SRH Wald-Klinikum Gera und der Gesamtstudie verglichen:

- Primäreingriffe
- Geschlechterverteilung
- Altersverteilung
- Körpergewicht
- Körpergröße
- BMI
 - nach Gruppen
 - nach Gruppen und Geschlecht
- ASA-Klassen
- Komorbiditäten
- OP-Dauer
- Zugangsweg
- Nahttechnik

- Nahtwiderlager
- Übernähung
- Intraoperative Komplikationen
- Allgemeine postoperative Komplikationen
- Spezielle postoperative Komplikationen
- Letalität
- Leckage
 - Nach Nahtart
 - Mit Nahtwiderlager
 - Mit Übernähung
 - Nach BMI-Klasse
 - Nach Geschlecht
 - Nach Komorbiditäten
 - IDDM
 - NIDDM
 - Hypertonie
 - Schlafapnoe
 - Nikotinabusus
 - Letalität
- Komorbiditäten
 - Nach Geschlecht (nur Gera)
- Gewichtsveränderungen
- BMI-Veränderungen
- Komorbiditätsänderungen
 - IDDM
 - NIDDM
 - Hypertonie
 - Schlafapnoe

2 Material und Methoden

2.1 Datenerhebung

Daten von Patienten, welche sich in Deutschland einer adipositaschirurgischen Operation unterzogen haben, wurden seit dem 01.01.2005 im Rahmen der „Qualitätssicherungsstudie für operative Therapie der Adipositas“ prospektiv erfasst. Grundlage war die Prinzipiendeklaration von Helsinki für biomedizinische Forschungen.

An dieser multizentrischen Beobachtungsstudie nahmen im Zeitraum von 2005 bis 2012 insgesamt 137 Einrichtungen aller Versorgungsstufen aktiv teil. Hiervon wurde die SG von 108 Einrichtungen durchgeführt. Für DGAV zertifizierte Kliniken war die Teilnahme an der Studie obligat, für alle anderen Einrichtungen fakultativ.

Die Analyse und retrospektive Auswertung von Daten der prospektiven Kohortenstudie erfolgte durch das Institut für Qualitätssicherung in der operativen Medizin gGmbH an der Otto-von-Guericke Universität Magdeburg.

Im Beobachtungszeitraum wurden deutschlandweit 8293 primäre SG vorgenommen. Dabei entfielen 292 Operationen auf das Single-Center SRH Wald-Klinikum Gera. Folgenden wissenschaftlichen Fachgesellschaften oblag die Schirmherrschaft dieser Studie:

- Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (Arbeitsgemeinschaften CAADIP und CAMIC)
- Deutsche Gesellschaft für Chirurgie
- Deutsche Gesellschaft für Chirurgie der Adipositas e.V.

2.2 Patientendaten

Durch die teilnehmenden Kliniken erfolgte über eine Onlinedatenbank die standardisierte Eingabe prä-, peri-, und postoperativer Daten, mittels eines elektronischen Erfassungsbogens. Die Studienteilnahme war für alle einbezogenen Patienten anonym und freiwillig. Es lagen jeweils eine schriftliche Einverständniserklärung zur Datenerhebung und ein Ethikvotum vor. Über Details, Nutzen und Risiken wurden die Patienten ausführlich aufgeklärt.

Folgende Parameter wurden erfasst:

- Demografie: Geschlechterverteilung, Altersverteilung, Körpergewicht vor OP, Größe, BMI (nach Gruppen, nach Gruppen + Geschlecht), ASA-Klasse
- Komorbiditäten: nach Geschlecht nur in Gera
- OP-Verfahren: Krankenhausverweildauer, postoperative Verweildauer, OP-Dauer, Zugangsweg, Naht, Nahtwiderlager, Übernähung
- Komplikationen: intraoperativ, allgemeine postoperative Komplikationen, spezielle postoperative Komplikationen, Letalität, Leckage (nach Nahtart, mit Nahtwiderlager, mit Übernähung, nach BMI-Klassen, nach Geschlecht, nach Komorbiditäten [IDDM, NIDDM, Hypertonie, Schlafapnoe, Nikotinabusus], Letalität)
- Follow-up: Nachsorge, Zeit zwischen OP und letztem Follow-up, Komorbiditäten mit/ ohne Follow-up in Gera, Gewichtsveränderungen, BMI-Veränderungen, Komorbiditätenveränderungen in Gera (IDDM, NIDDM, Hypertonie, Schlafapnoe)

2.3 Statistische Auswertung

Unter Verwendung der Software SAS[®] 9.2 (SAS Institute Inc. Cary, NY, USA) erfolgte die statistische Auswertung und deskriptive Darstellung der erhobenen Daten durch die StatConsult GmbH mit einem Signifikanzniveau von 5 % ($p < 0,05$). Als Maß für die Wahrscheinlichkeit zeigt der p-Wert eine statistisch bedeutsame Differenz der Mittelwerte an. Statistische Signifikanz liegt vor, wenn der p-Wert kleiner als 0,05 ist.

Für nominale Werte wurden absolute und relative Häufigkeiten genutzt. Mittels t-Test konnten quantitative Merkmale zwischen den normalverteilten Gruppen erfasst werden. Unter Verwendung von Mittelwert (MW), Standardabweichung (SD), Minimum, Maximum und Median, für große Streuungen der SD, wurden metrische Werte dokumentiert. Um eine Gleichverteilung innerhalb der Patientenkollektive (z. B. Analyse nach Geschlecht) nachzuweisen, kamen zunächst univariable Analysen zum Einsatz. Auf den Chi-Quadrat-Test wurde bei nominalen Daten zurückgegriffen, um qualitative Merkmale zu bestimmen. Bei seltenen nominalen Ereignissen verwendete man den exakten Test nach Fisher, und den robusten T-Test bei metrischen Größen.

Resultate eindimensionaler Testverfahren wurden anschließend durch multivariable Analysen weiter untersucht, um Ergebnisse zu verifizieren. Beispielsweise wurde ein Cochran-Armitage-Trend-Test verwendet, um Trends bezüglich der BMI-Klassen oder der ASA-Klassifikation zu erfassen.

Des Weiteren wurden unterschiedliche Parameter in Verbindung zur Zielgröße gebracht. Ob eine Leckagerate bei Patienten mit einem BMI $> 50 \text{ kg/m}^2$ erhöht ist, wurde beispielsweise in Beziehung zum weiblichen Geschlecht gesetzt. Ziel war es, die Bedeutung von verschiedenen Leckagefaktoren auf die Nahtinsuffizienz darzulegen.

3 Ergebnisse

Anzahl der SG-Primäreingriffe

Deutschlandweit wurden in den Jahren 2005 bis 2012 8293 primäre SG-Eingriffe an insgesamt 108 Kliniken durchgeführt. Hiervon erfolgten 292 (3,52 %) Operationen im SRH Wald-Klinikum Gera.

Anzahl von Primäreingriffen			
Jahr	Analysepopulation		
Frequenz n	Gera	Andere Kliniken [AK]	Gesamt
2005	1	1	2
2006	7	13	20
2007	15	139	154
2008	50	371	421
2009	58	1020	1078
2010	65	1734	1799
2011	49	2217	2266
2012	47	2506	2553
Summe	292	8001	8293

Tabelle 3 Anzahl von Primäreingriffen pro Jahr

3.1 Demografie

Geschlechterverteilung

Am SRH Wald-Klinikum Gera waren 38,36 % aller Operierten männlich und 61,64 % weiblich. An allen anderen Kliniken lag der Anteil männlicher Patienten bei 35,73 % im Gegensatz zu 64,27 % Frauen. Dieser Unterschied war nicht signifikant ($p=0,3585$).

Geschlecht	Analysepopulation			
	Frequenz n Total %	Gera	Andere Kliniken	Gesamt
Männlich	[n]	112	2859	2971
	[%]	38,36	35,73	
Weiblich	[n]	180	5142	5322
	[%]	61,64	64,27	

Tabelle 4 Geschlechterverteilung

Altersverteilung

Im Mittel betrug das Alter der Patienten aus allen Kliniken 43,5 Jahre (Median 44). Beide Populationen zeigten eine große Streuung im Alter. Eine unterschiedliche Altersverteilung in den Vergleichsgruppen ließ sich nicht feststellen ($p=0,1037$).

Größe

Ein signifikanter Unterschied in der Körpergröße fand sich nicht. Geraer Patienten waren im Schnitt 171,0 cm groß, während Behandelte aus anderen Krankenhäusern im Durchschnitt eine Größe von 171,9 cm aufwiesen.

Körpergewicht vor OP

Beim Körpergewicht bestand ein signifikanter Unterschied ($p=0,0027$) von 5 kg. Dabei wogen Patienten, die in Gera therapiert wurden, im Mittel 149,4 kg. Für Patienten aus allen anderen Einrichtungen lag das Gewicht bei 154,5 kg. Das Gewichtsintervall im Single Center betrug zwischen 97 und 248 kg, während alle anderen Einrichtungen im Intervall zwischen 65 und 337 kg operierten.

Präoperative Daten	Alter [Jahre]			Größe [cm]			Gewicht [kg]		
	Gera	AK	Gesamt	Gera	AK	Gesamt	Gera	AK	Gesamt
Frequenz n	292	7992	8284	292	7997	8289	292	7998	8290
Fehlende Daten	0	9	9	0	4	4	0	3	3
Mittel	44,5	43,5	43,5	171,0	171,9	171,8	149,4	154,5	154,4
SD	10,35	11,3	11,35	9,49	9,96	9,94	28,26	33,95	33,78
Minimum	19	12	12	147	120	120	97	65	65
Median	46	44	44	170	170	170	145	150	150
Maximum	69	91	91	199	220	220	248	337	337

Tabelle 5 Präoperatives Alter, Größe und Gewicht

BMI

Ein Unterschied in der Signifikanz ($p=0,0179$) wurde im BMI nachgewiesen. Behandlungsbedürftige aus Gera (51,0 kg/m²) waren im Schnitt 1,15 BMI-Punkte leichter, als Patienten aus allen anderen Kliniken (52,2 kg/m²).

BMI [kg/m ²]	Analysepopulation		
	Gera	AK	Gesamt
Frequenz n	292	7997	8289
Fehlende Daten	0	4	4
Mittel	51,0	52,2	52,1
SD	8,068	9,827	9,772
Minimum	34,37	25,39	25,39
Maximum	78,37	138,89	138,89

Tabelle 6 BMI

Nach BMI-Klassen

Bei den BMI-Klassen ließ sich ebenso ein Unterschied feststellen. Gera behandelte mehr Patienten mit einem BMI zwischen 40 und 60 kg/m² als andere Kliniken. Am SRH Wald-Klinikum wurden rund 79,46 % aller Patienten in der BMI-Klasse von >40 bis 60 kg/m² operiert. Demgegenüber standen 71,46 % in allen anderen Zentren. Der Test auf Gleichverteilung zeigte einen Unterschied (p=0,0175). Ein genereller Trend wurde jedoch nicht festgestellt.

BMI-Klassen	Analysepopulation			
	Frequenz n Total %	Gera	AK	Gesamt
< 35	[n]	1	108	109
	[%]	0,34	1,35	
≥ 35-40	[n]	18	487	505
	[%]	6,16	6,09	
≥ 40-50	[n]	120	3094	3214
	[%]	41,10	38,69	
≥ 50-60	[n]	112	2621	2733
	[%]	38,36	32,77	
≥ 60	[n]	41	1687	1728
	[%]	14,04	21,10	
Fehlende Daten		0	4	4

Tabelle 7 BMI-Klassen

Nach BMI-Klassen und Geschlecht

Männer hatten sowohl in der Gesamtstudie, als auch in Gera (53,2 vs. 51,2 kg/m²) einen höheren BMI als Frauen. In Gera wiesen weibliche Patienten einen BMI von 50,9 kg/m² auf. In allen anderen Kliniken ergab sich ein Mittelwert von 51,6 kg/m².

Geschlecht	Analysepopulation			
	Frequenz n Total %	Gera	AK	Gesamt
Männlich	[n] [%]	112 38,36	2859 35,73	2971
Weiblich	[n] [%]	180 61,64	5142 64,27	5322

Tabelle 8 Geschlechterverteilung

ASA

Während Fälle am SRH Wald-Klinikum Gera lediglich in den ASA-Klassen II bis III dokumentiert wurden, wurden in anderen Kliniken Fälle von ASA-Klasse I bis IV erfasst. Daher ergaben sich signifikante Unterschiede ($p < 0,001$). Ein Trend war nicht signifikant nachweisbar ($p = 0,0842$).

Der Hauptteil des Patientengutes bestand in anderen Kliniken (52,38 %), wie auch in Gera (56,85 %), aus Patienten mit der ASA-Klasse III.

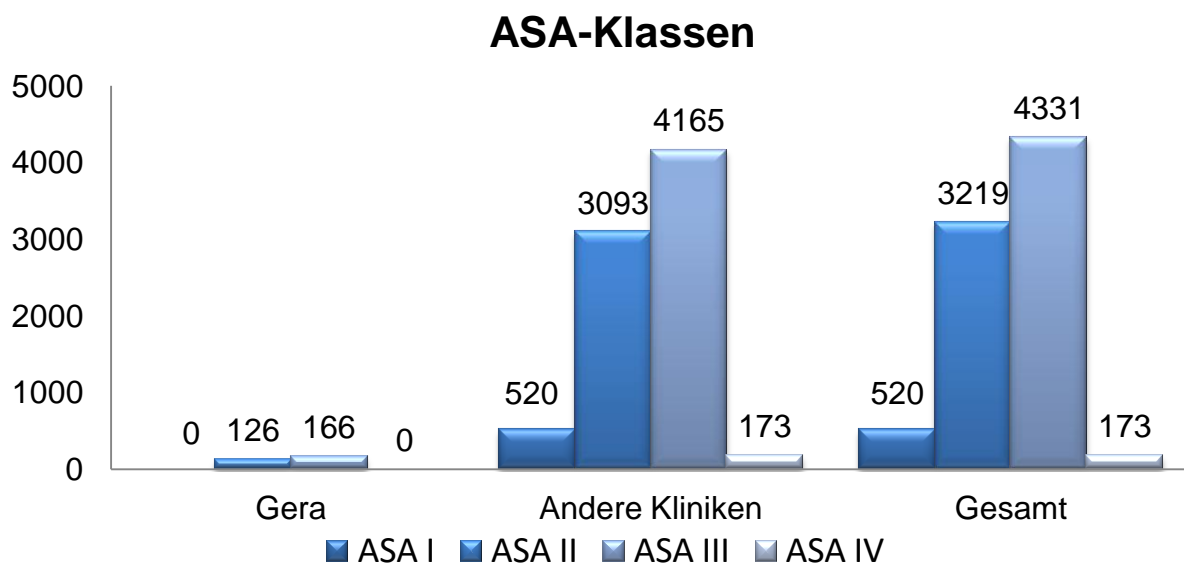


Abbildung 6 ASA-Klassen

3.2 Komorbiditäten

Mindestens eine Komorbidität wiesen fast 90 % aller Patienten auf. Die Analysepopulationen unterschieden sich nicht signifikant, bei der Betrachtung aller Merkmale ($p = 0,131$). Aufgelistet nach einzelnen Komorbiditäten bestanden jedoch bei 10 Merkmalen teils erhebliche Differenzen. So litten Patienten in Gera vermehrt an Hypertonie (75,00 %) oder anderen kardiovaskulären Erkrankungen (22,60 %),

als Patienten an anderen Einrichtungen (64,83 % und 13,05 %). Dagegen traten orthopädische Krankheitsbilder (23,27 %, 34,97 %, 26,41 %, 7,17 %) und degenerative Skelettveränderungen (49,22 %) an anderen Kliniken deutlich häufiger auf, als bei dem Patienten Klientel aus Gera (2,74 %, 7,88 %, 8,90 %, 2,40 %; 15,07 %). Eine Abhängigkeit von Alkohol konnte bei keinem Patienten aus Gera beobachtet werden. In der Vergleichsgruppe zeigten 185 (2,31%) Therapierte einen übermäßigen Alkoholkonsum. Die nachstehende Tabelle stellt alle ausgewerteten Merkmale dar.

Komorbiditäten	Analysepopulation				Gesamt (N=8293) [n]	Gesamt (N=8293) [%]	P-value
	Gera		AK				
	[n]	[%]	[n]	[%]			
Mind. 1 Komorbidität	270	92,47	7181	89,75	7451	89,85	0,131
Hypertonie	219	75,00	5187	64,83	5406	65,19	<,001
Diabetes (total)	102	37,64	2719	37,50	2821	37,51	0,964
Diabetes (IDDM)	45	16,61	972	13,41	1017	13,52	0,131
Diabetes (NIDDM)	55	20,30	1597	22,03	1652	21,97	0,499
Andere kardiovaskuläre Erkrankungen	66	22,60	1044	13,05	1110	13,38	<,001
Pulmonale Erkrankungen	99	33,90	1646	20,57	1745	21,04	<,001
Lungenembolie	5	1,71	86	1,07	91	1,10	0,304
Schlafapnoe	66	22,60	2135	26,68	2201	26,54	0,121
Cholecystolithiasis	7	2,40	377	4,71	384	4,63	0,064
Reflux	38	13,01	920	11,50	958	11,55	0,426
Varikosis	21	7,19	504	6,30	525	6,33	0,538
Lymphödeme	8	2,74	499	6,24	507	6,11	0,014
Degenerative Skelettveränderung	44	15,07	3938	49,22	3982	48,02	<,001
Orthopädische Behandlung	8	2,74	1862	23,27	1870	22,55	<,001
Wirbelsäule	23	7,88	2798	34,97	2821	34,02	<,001
Gonarthrose	26	8,90	2113	26,41	2139	25,79	<,001
Coxarthrose	7	2,40	574	7,17	581	7,01	0,002
Nikotinabusus	22	7,53	868	10,85	890	10,73	0,072
Alkohol	0	0,00	185	2,31	185	2,23	0,009

Tabelle 9 Komorbiditäten innerhalb der Analysepopulationen

3.3 OP-Verfahren

OP-Dauer

Die Schnitt-Naht-Zeit-Analyse ergab einen signifikanten Unterschied für beide Kollektive ($p < 0,0001$). Während am Klinikum Gera eine Operation im Median 77 min (35 - 245 min) dauerte, so waren es in anderen Einrichtungen 85 min (21 - 394 min).

Zugangsweg

Bei der Untersuchung der Zugangswege wurden der offen chirurgische Zugang, der minimal-invasive Zugang durch Laparoskopie und die Konversion betrachtet. Bei 71 Patienten fehlte die Angabe zum Zugangsweg.

Der mit Abstand häufigste Zugangsweg war das laparoskopische Vorgehen mit 95,21 % der Eingriffe in Gera, verglichen mit 97,79 % in allen anderen Kliniken. Dabei war die Konversionsrate am SRH Wald-Klinikum mit 3,08 % höher als in der Vergleichsgruppe (0,64 %). Diese Differenz ist statistisch signifikant ($p < 0,0001$).

Zugangsweg	Analysepopulation			
	Frequenz n Total %	Gera	AK	Gesamt
Laparotomie	[n] [%]	5 1,71	124 1,56	129 1,57
Laparoskopie	[n] [%]	278 95,21	7755 97,79	8033 97,70
Konversion	[n] [%]	9 3,08	51 0,64	60 0,73
Fehlende Daten	71			

Tabelle 10 Zugangsweg

Naht

Die Operationsangaben hinsichtlich der verwendeten Nahtverfahren ließen sich unterscheiden nach dem Einsatz von Stapler, Stapler mit Übernähung, Stapler mit Nahtwiderlager oder die Verwendung von Stapler, Übernähung und Nahtwiderlager zusammen. Der alleinige Einsatz des Staplers erfolgte in Gera lediglich bei 10,62 %, wohingegen in allen anderen Zentren bei 31,55 % nur der Stapler verwendet wurde. Staplereinsatz mit Übernähung war in beiden Kollektiven am häufigsten.

Andere Kliniken verwendeten häufiger die reinen Stapler, Gera dagegen Staplertechnik mit Übernähung ($p < 0,0001$).

Nahtart	Analysepopulation			
	Frequenz n Total %	Gera	andere Kliniken	Gesamt
Nur Stapler	[n] [%]	31 10,62	2524 31,55	2555
Stapler + Übernähung	[n] [%]	153 52,40	3154 39,42	3307
Stapler + Nahtwiderlager	[n] [%]	95 32,53	2130 26,62	2225
Stapler + Übernähung + Nahtwiderlager	[n] [%]	13 4,45	193 2,41	206

Tabelle 11 Nahtart

Nahtwiderlager oder Übernähung

In einer weiteren Analyse zum Nahtverfahren zeigte sich, dass in Gera statistisch ($p=0,0019$) häufiger mit Nahtwiderlager gearbeitet wurde (38,43 %), als in anderen Einrichtungen (29,77 %).

Der vermehrte Einsatz von Übernähungen in Gera (56,85 %), im Vergleich zu anderen Kliniken (41,83 %) war ebenso statistisch signifikant ($p<0,0001$).

Nahtwiderlager oder Übernähung	Analysepopulation			
	Frequenz n Total %	Gera	andere Kliniken	Gesamt
Nahtwiderlager	[n] [%]	108 38,43	2323 29,77	2431
Übernähung	[n] [%]	166 56,85	3347 41,83	3513

Tabelle 12 Nahtwiderlager oder Übernähung

3.4 Komplikationen

Intraoperative Komplikationen

Das Spektrum der intraoperativ beobachteten Komplikationen reichte von Milz-, Leber-, Magen- und Choledochusverletzungen, über Pneumothorax bis hin zu Gefäßverletzungen und Blutungen. Andere Zwischenfälle wurden unter Sonstiges subsumiert. In der intraoperativen Komplikationsrate unterschieden sich beide Kollektive nicht signifikant voneinander ($p= 0,521$).

Intraoperative Komplikationen	Analysepopulation		Gesamt (N=8293)	P-value
	Gera	AK		
	[%]	[%]	[%]	
Milz	0,68	0,49	0,49	0,655
Leber	0,00	0,15	0,14	1,000
Pneumothorax	0,00	0,02	0,02	1,000
Magenperforation	0,34	0,05	0,06	0,164
Choledochusverletzung	0,00	0,02	0,02	1,000
Gefäßverletzung	0,34	0,07	0,08	0,222
Blutung	0,68	0,12	0,14	0,065
Sonstige	0,68	1,27	1,25	0,589
Summe	2,40	1,96	1,98	0,521

Tabelle 13 Intraoperative Komplikationen

Allgemeine postoperative Komplikationen

Am SRH Wald-Klinikum Gera wurde bei 8,90 % (n=26) der Patienten eine allgemeine postoperative Komplikation festgestellt. Diese Quote lag in allen anderen Kliniken zusammen bei 6,00 % (n=480). Ursächlich für diesen statistisch signifikanten Effekt (p=0,046) waren höhere Komplikationsraten bei Harnwegsinfekten, Fieber und pulmonalen Symptomen.

Allgemeine postoperative Komplikationen	Analysepopulation		Gesamt (N=8293)	P-value
	Gera	AK		
	[%]	[%]	[%]	
HWI	3,08	1,00	1,07	0,004
Kardial	0,68	0,52	0,53	0,668
Renal	0,34	0,35	0,35	1,000
Pulmonal	3,08	1,06	1,13	0,006
Fieber	4,11	1,55	1,64	0,003
Thrombose	0,00	0,09	0,08	1,000
Andere	1,37	3,19	3,12	0,086
Summe	8,90	6,00	6,10	0,046

Tabelle 14 Allgemeine postoperative Komplikationen

Spezielle postoperative Komplikationen

Bei der Analyse spezieller postoperativer Komplikationen fiel ein deutlicher Unterschied zwischen den untersuchten Populationen auf (p=0,005). Die gesteigerte spezielle Komplikationsrate in Gera (8,56 %) im Vergleich zu anderen Zentren

(4,47 %), war vor allem auf eine vermehrte Leckage der Klammernaht (4,45 % vs. 1,62 %) zurückzuführen.

Spezielle postoperative Komplikationsrate ($p < 0,05$)

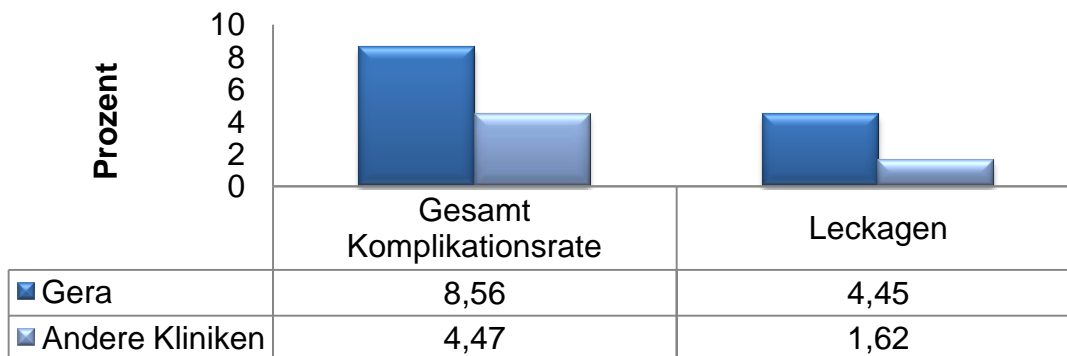


Abbildung 7 Spezielle postoperative Komplikationen ($p < 0,05$)

Spezielle postoperative Komplikationen	Analysepopulation		Gesamt (N=8293)	P-value
	Gera	AK		
	[%]	[%]	[%]	
Transfusionspflichtige Nachblutung	1,03	0,86	0,87	0,741
Gastroskopie	0,00	0,47	0,46	0,644
OP-pflichtige Nachblutung	2,05	1,30	1,33	0,287
Leckage	4,45	1,62	1,72	0,002
Anastomosenstenose	0,00	0,14	0,13	1,000
Mechanischer Ileus	0,00	0,06	0,06	1,000
Intraabdominaler Abszess	0,34	0,90	0,88	0,522
Sepsis	0,68	0,64	0,64	0,711
Peritonitis	0,68	0,64	0,64	0,711
Platzbauch	0,34	0,10	0,11	0,276
Aseptische Wundheilungsstörung	1,03	0,87	0,88	0,744
Summe	8,56	4,74	4,87	0,005

Tabelle 15 Spezielle postoperative Komplikationen

Leckage

Analyse der Leckage nach Nahtart

Von 8293 operierten Patienten in allen teilnehmenden Einrichtungen entwickelten 98,28 % (n=8150) keine Leckagen. Bei 143 Patienten der Gesamtstudie wurden Insuffizienzen der Nahtreihe diagnostiziert. Davon kamen 13 Patienten aus dem SRH Wald-Klinikum. Hier lag die Leckagerate unabhängig von der Nahtart bei 4,45 %.

In allen anderen Einrichtungen betrug die Inzidenz 1,62 %. Besonders hohe Leckageraten ließen sich in Gera beim Einsatz des reinen Staplers und des Staplers mit Nahtwiderlager erkennen. Allerdings waren die Fallzahlen für diese Nahtarten geringer als in anderen Zentren.

Nahtart	Analysepopulation			
	Frequenz n Total %	Gera	AK	Gesamt
Nur Stapler	[n] [%]	2 6,45	57 2,26	59 2,31
Stapler + Übernähung	[n] [%]	4 2,61	41 1,30	45 1,36
Stapler + Nahtwiderlager	[n] [%]	7 7,37	23 1,08	30 1,35
Stapler + Übernähung + Nahtwiderlager	[n] [%]	0 0,00	9 4,66	9 4,37
Summe	[n] [%]	13 4,45	130 1,62	143 1,72

Tabelle 16 Leckageraten nach Nahtart

Mit Nahtwiderlager

In dieser Analyse wurde untersucht, ob bei Patienten mit oder ohne Nahtwiderlager Leckagen auftraten. Dabei zeigte sich keine statistische Signifikanz ($p=0,6417$). In Gera wiesen Patienten, bei denen ein Nahtwiderlager eingesetzt wurde, eine deutlich höhere Leckagerate auf (6,48 %), als Patienten, bei denen auf dieses Widerlager verzichtet wurde (2,89 %).

Nahtwiderlager	Analysepopulation			
	Frequenz n Total %	Gera	AK	Gesamt
Mit	[n] [%]	7 6,48	32 1,38	39 1,60
Ohne	[n] [%]	5 2,89	95 1,73	100 1,77
Summe	[n] [%]	12 4,27	127 1,63	139 1,72

Tabelle 17 Leckage bei Nahtwiderlager

Mit Übernähung

Gleiches zeigte sich in der Betrachtung von Leckagen bei Patienten mit oder ohne Übernähung per Hand. Die Leckagerate lag bei Patienten ohne Übernähung stets höher als bei Patienten mit Übernähung, jedoch ohne statistische Signifikanz ($p=0,2686$).

Übernähung	Analysepopulation			
	Frequenz n Total %	Gera	AK	Gesamt
Mit	[n]	9	80	89
	[%]	7,14	1,72	1,86
Ohne	[n]	4	50	54
	[%]	2,41	1,49	1,54
Summe	[n]	13	130	143
	[%]	4,45	1,62	1,72

Tabelle 18 Leckagen bei Übernähung

Nach BMI-Klassen

In den einzelnen BMI-Klassen bestanden Zusammenhänge zur Leckagerate ($p=0,0441$). Allerdings ließ sich kein Trend feststellen ($p=0,2430$). Höhere Leckageraten von über 4,80 % traten in Gera bei den BMI-Klassen 35-40 kg/m² (5,56 %), 50-60 kg/m² (7,14 %) und >60 kg/m² (4,88 %) auf. In allen anderen Kliniken lagen diese Quoten unter 2,20 %.

BMI-Klasse	Analysepopulation			
	Frequenz n Total %	Gera	AK	Gesamt
< 35	[n] [%]	0 0,00	1 0,93	1 0.92
≥ 35-40	[n] [%]	1 5,56	8 1,64	9 1.78
≥ 40-50	[n] [%]	2 1,67	40 1,29	42 1.31
≥ 50-60	[n] [%]	8 7,14	56 2,14	64 2.34
≥ 60	[n] [%]	2 4,88	25 1,48	27 1.56
Summe	[n] [%]	13 4,45	130 1,63	143 1.73
Fehlende Daten		0	4	4

Tabelle 19 Leckagen nach BMI-Klassen

Nach Geschlecht

Nach dem Geschlecht getrennte Analysen der Leckageraten, konnten einen statistisch signifikanten Unterschied aufzeigen ($p=0,0429$). Männer wiesen, im Vergleich zu Frauen, sowohl in Gera (4,46 % vs. 4,44 %), als auch in anderen Kliniken (2,03 % vs. 1,40 %) eine höhere Leckagerate auf.

Geschlecht	Analysepopulation			
	Frequenz n Total %	Gera	AK	Gesamt
Männlich	[n] [%]	5 4,46	58 2,03	63 2,12
Weiblich	[n] [%]	8 4,44	72 1,40	80 1,50
Summe	[n] [%]	13 4,45	130 1,62	143 1,72

Tabelle 20 Leckage nach Geschlecht

Nach Komorbiditäten

In einer weiteren multivariaten Untersuchung wurden 5 Komorbiditäten ermittelt, welche Einfluss auf Leckagen der Klammernahreihe zeigten.

IDDM

Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus (IDDM) aus dem Single-Center Gera, wiesen höhere Leckageraten (11,11 %) auf, als Patienten ohne IDDM (3,54 %). In allen anderen Einrichtungen wurden bei Patienten mit IDDM sogar weniger Leckagen festgestellt. Für diese Komorbidität war keine Signifikanz zu ermitteln ($p=0,6083$). Informationen für dieses Merkmal fehlten bei 772 Patienten.

IDDM	Analysepopulation			
	Frequenz n Total %	Gera	AK	Gesamt
Mit	[n]	8	105	113
	[%]	3,54	1,67	1,74
Ohne	[n]	5	15	20
	[%]	11,11	1,54	1,97
Summe	[n]	13	120	133
	[%]	4,80	1,66	1,77

Tabelle 21 Leckage nach Komorbiditäten – IDDM

NIDDM

Ein Zusammenhang zwischen nicht insulinpflichtigem Diabetes mellitus und ermittelten Leckageraten zeigte sich nicht ($p=0,5279$). Patienten mit NIDDM aus Gera wiesen niedrigere Leckagequoten (3,64 %) auf als Patienten derselben Einrichtung ohne NIDDM (5,09 %). An allen anderen Zentren wurden geringere Insuffizienzraten festgestellt (Leckagen: 1,59 % ohne NIDDM, 1,88 % mit NIDDM).

NIDDM	Analysepopulation			
	Frequenz n Total %	Gera	AK	Gesamt
Ja	[n]	11	90	101
	[%]	5,09	1,59	1,72
Nein	[n]	2	30	32
	[%]	3,64	1,88	1,94
Summe	[n]	13	120	133
	[%]	4,80	1,66	1,77

Tabelle 22 Leckage nach Komorbiditäten – NIDDM

Hypertonie

Studienteilnehmer mit einer Hypertonie (1,94 %) wiesen postoperativ eine höhere Rate an Leckagen auf, als Patienten ohne Hypertonie (1,32 %). Auch in Gera war dieser Unterschied statistisch signifikant (5,02 % vs. 2,74 %) ($p=0,0414$).

Hypertonie	Analysepopulation			
	Frequenz n Total %	Gera	AK	Gesamt
Mit	[n]	2	36	38
	[%]	2,74	1,28	1,32
Ohne	[n]	11	94	105
	[%]	5,02	1,81	1,94
Summe	[n]	13	130	143
	[%]	4,45	1,62	1,72

Tabelle 23 Leckage nach Komorbiditäten – Hypertonie

Schlafapnoe

Der Einfluss von Schlafapnoe auf die postoperativen Leckageraten war nicht signifikant ($p=0,1269$). Die Rate an Patienten mit einem Schlafapnoe-Syndrom lag in Gera bei 22,60 % und damit 4,08 % niedriger als an anderen Einrichtungen (26,68 %).

Schlafapnoe	Analysepopulation			
	Frequenz n Total %	Gera	AK	Gesamt
Mit	[n]	11	86	97
	[%]	4,87	1,47	1,59
Ohne	[n]	2	44	46
	[%]	3,03	2,06	2,09
Summe	[n]	13	130	143
	[%]	4,45	1,62	1,72

Tabelle 24 Leckage nach Komorbiditäten – Schlafapnoe

Nikotinabusus

Der Anteil von Rauchern in der Gesamtstudie lag bei 10,73 %. Eine Klammernahtinsuffizienz erlitten 2,02 % der Raucher. Bei den Nichtrauchern lag diese Rate mit 1,69 % niedriger. Dies war nicht statistisch signifikant ($p=0,4942$). In Gera zeigte keiner der 22 Raucher eine Leckage, demgegenüber jedoch 13 der 270 Nichtraucher (4,81 %).

Nikotinabusus	Analysepopulation			
	Frequenz n Total %	Gera	AK	Gesamt
Nein	[n]	13	112	125
	[%]	4,81	1,57	1,69
Ja	[n]	0	18	18
	[%]	0,00	2,07	2,02
Summe	[n]	13	130	143
	[%]	4,45	1,62	1,72

Tabelle 25 Leckage nach Komorbiditäten – Nikotinabusus

Letalität nach Leckage

Leckagen sind der entscheidende Risikofaktor für die Letalität. Die Analyse zeigte eine deutliche Signifikanz ($p < 0,05$). Von 25 Patienten fehlten die Daten zum Merkmal Letalität. Bei 143 der 8268 aufgelisteten Patienten wurde eine Leckage festgestellt. Davon verstarben 7,69 % ($n=11$) Patienten an den Folgen der Nahtinsuffizienz. Die Letalität bei Patienten ohne Leckage lag hingegen nur bei 0,22 % (18 von 8125). In Gera verstarben insgesamt 2 Patienten. Beide wiesen eine Leckage auf.

Letalität	Analysepopulation			
	Frequenz n Total %	Gera	AK	Gesamt
Nein	[n]	11	121	132
	[%]	84,62	93,08	92,31
Ja	[n]	2	9	11
	[%]	15,38	6,92	7,69
Summe	[n]	13	130	143
	[%]	4,45	1,63	1,73
Fehlende Daten		0	25	25

Tabelle 26 Leckage nach Komorbiditäten – Letalität nach Leckage

Gesamtletalität

Die Sterblichkeitsrate beider Kollektive unterschieden sich nicht signifikant ($p=0,2733$). Von 8268 erfassten Patienten, verstarben insgesamt 29 Operierte (0,35 %). 8239 (99,65 %) Behandelte konnten entlassen werden. Bei 25 Patienten fehlte die Angabe zur Entlassung beziehungsweise Letalität.

Komplikationen				
Gesamtletalität	Analysepopulation			
	Frequenz n Total %	Gera	AK	Gesamt
Ja	[n] [%]	290 99,32	7949 99,66	8239 99,65
Nein	[n] [%]	2 0,68	27 0,34	29 0,35
Summe	[n] [%]	292 3,53	7976 96,47	8268 100,00
Fehlende Daten		0	25	25

Tabelle 27 Leckage nach Komorbiditäten – Letalität nach Leckage

3.5 Follow-up

Nachsorge

Die generelle Nachsorgerate bei SG aller Eingriffe zwischen 2005 und 2012 wurde mit 48,25 % (n=4001) erfasst. Gera lag mit 88,01 % (n=257) deutlich über dem Durchschnitt.

Follow-up	Analysepopulation			
	Frequenz n Total %	Gera	AK	Gesamt
Keine Nachsorge	[n] [%]	35 11,99	4257 53,21	4292 51,75
Nachsorge erfolgt	[n] [%]	257 88,01	3744 46,79	4001 48,25

Tabelle 28 Follow-up

Die mediane Follow-up-Zeit, das heißt die Tage zwischen Operation und letztem Follow-up-Besuch, betrug in Gera 20 Monate. Im Gegensatz zu allen anderen, teilweise auch neu teilnehmenden Kliniken, welche eine Follow-up-Zeit von 13 Monaten aufweisen.

Tage zwischen OP und letztem Follow-up	Analysepopulation	
	Gera	AK
Nachsorge-Zeit [d]	n=257	n=3744
Fehlend	35	4257
Mittel	677,3	481,4
SD	420,33	292,43
Minimum	84	9
Median	602	386
Maximum	2085	2092

Tabelle 29 OP & Follow-up

Gewichtsverluste im Vergleich

Der Vergleich von Gewichtsabnahmen ließ sich, aufgrund ungleicher Zeiträume pro Patient, lediglich deskriptiv beschreiben.

Gewicht

Bei einem Ausgangsgewicht von durchschnittlich 149,0 kg wurde in Gera ein Gewichtsverlust von 35,5 kg verzeichnet. An anderen Kliniken lag die Gewichtsreduktion mit 44,0 kg, bei einem OP-Gewicht von 154,8 kg, über dem des Geraer Patientenlientels.

Gewicht [kg]	Analysepopulation		
	Gera	AK	Gesamt
Körpergewicht präoperativ	n=257	n=3744	n= 4001
Mittel	148,8	154,8	154,4
SD	28,04	33,02	32,75
Minimum	98	69	69
Median	145	150	150
Maximum	248	337	337
Gewichtsverlust postoperativ	n=257	n=3733	n=3990
Fehlend	0	11	11
Mittel	-35,5	-44,0	-43,4
SD	18,00	20,91	20,84
Minimum	-96	-170	-170
Median	-34	-42	-42
Maximum	17	68	68

Tabelle 30 Gewichtsveränderungen

BMI

Die mittlere BMI-Abnahme lag in Gera bei 12,2 kg/m². In anderen Einrichtungen, die einen früheren Follow-up-Zeitpunkt aufwiesen, ist dies mit 14,9 kg/m² etwas mehr. Die mediane BMI-Reduktion gestaltete sich bei Patienten aus Gera mit 12,11 kg/m² weniger erfolgreich, als bei Patienten aus anderen Kliniken mit 14,44 kg/m². In beiden Kollektiven existierten Patienten welche trotz OP zunahmen.

BMI [kg/m ²]	Analysepopulation		
	Gera	AK	Gesamt
BMI postoperativ	n=257	n=3743	n=4000
Fehlend	0	1	1
Mittel	50,8	52,3	52,2
SD	8,038	9,431	9,355
Minimum	35,86	25,97	25,97
Median	50,17	51,21	51,17
Maximum	78,37	101,74	101,74
Gewichtsverlust postoperativ	n=257	n=3732	n=3989
Fehlend	0	12	12
Mittel	-12,2	-14,9	-14,7
SD	6,013	6,753	6,739
Minimum	-29,63	-48,91	-48,91
Median	-12,11	-14,44	-14,20
Maximum	5,08	22,99	22,99

Tabelle 31 BMI-Veränderungen

4. Diskussion

4.1 Methodenkritik

Grundlage dieser Arbeit war die Datenanalyse zur SG der multizentrischen Qualitätssicherungsstudie für operative Therapie der Adipositas im Vergleich mit dem Single-Center SRH Wald-Klinikum Gera. Durch das Institut für Qualitätssicherung in der operativen Medizin an der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg werden seit dem 01.01.2005 Patientendaten im Rahmen adipositaschirurgischer Eingriffe deutschlandweit erfasst und ausgewertet.

Im Zeitraum von 2005 bis 2012 wurden an 108 Einrichtungen insgesamt 8293 primäre SG vorgenommen. Dabei nahm die Zahl der beteiligten Zentren konstant zu. 3,52 % (n=292) der Operationen entfielen auf das SRH Wald-Klinikum Gera.

Das Studiendesign der klinischen Beobachtungsstudie erlangt seine Bedeutung durch den Mangel an prospektiv-randomisierten Studien bzw. deren unethischem Ansatzpunkt [25]. Wenn randomisierte klinische Studien nicht vertretbar sind, können Beobachtungsstudien die Aufgabe übernehmen, den Standard zu finden [26]. Benson und Hartz haben gezeigt, dass es keine relevanten Ergebnisdifferenzen im Vergleich von randomisiert kontrollierten Studien gegenüber Beobachtungsstudien gibt [27].

Prospektive Kohortenstudien weisen gegenüber einer retrospektiven Betrachtung den Vorteil einer gesteigerten Datenqualität auf. Sie unterliegen bei der Datenerhebung einer besseren Kontrolle.

Durch eine gering selektionierte Studienpopulation und fehlende strenge Ein- oder Ausschlusskriterien können hohe Fallzahlen erreicht werden, welche ebenso die Erfassung seltener Ereignisse möglich macht [28; 29].

Die fehlende Randomisierung ist Nachteil dieses Designs. Weiterhin können Einflüsse von möglichen bekannten oder unbekanntem Störfaktoren (Confounder) nicht hinreichend bewertet werden. Eine unterschiedliche Lernkurve der behandelnden Chirurgen und differierende Expertisen der einzelnen Einrichtungen stellen bekannte Confounder dar, welche zu qualitativen Unterschieden in der prä-, intra- und poststationären Therapie führen. Wie Noel, Nedelcu und Gagner nachgewiesen haben, hat die chirurgische Erfahrung im Bereich der Adipositaschirurgie einen direkten Einfluss auf die Komplikationsrate während oder

nach einer SG [30]. Bei der Bewertung der Datenanalyse muss diesem Fakt Rechnung getragen werden.

4.2 Demografische Determinanten

Geschlechterverteilung

Im Vergleich der Geschlechterverteilung ergab sich kein signifikanter Unterschied innerhalb der beobachteten Populationen ($p=0,3585$). In Gera wurden, im Vergleich zu allen anderen Einrichtungen, etwas weniger Frauen operiert (61,64 % vs. 64,27 %). Sakran et al. werteten Daten von 3003 Patienten aus, die sich einer laparoskopischen SG unterzogen. Der Frauenanteil liegt in dieser Arbeit bei 63,30 % ($n=1901$) und ist mit den Erkenntnissen aus der vorliegenden Studie vergleichbar [31]. In einer Studie von Boza et al. wurden 1000 SG-Operierte 3 Jahre lang nachbeobachtet. Hier ist der Anteil von Frauen mit 77,3 % deutlich höher, als in der Gesamtpopulation der vorliegenden Studie (64,17 %) [32]. Diese Geschlechterverteilung deckt sich mit denen anderer operativer Verfahren, welche in der Qualitätssicherungsstudie erfasst wurden [33].

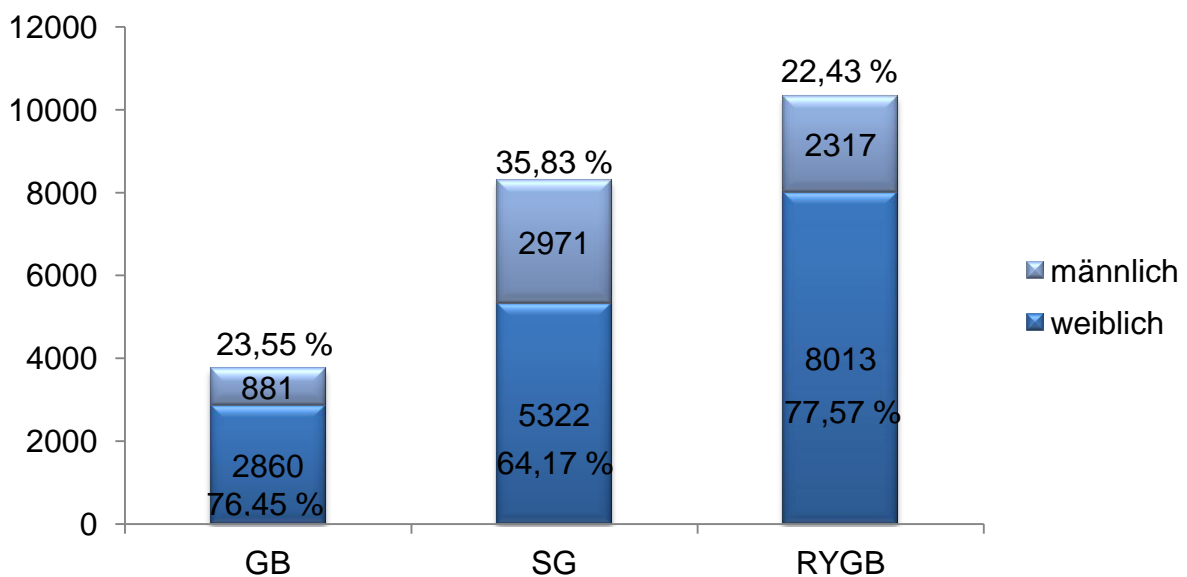


Abbildung 8 Geschlechtsbezogene Verteilung von GB, SG und RYGB

Der wissenschaftliche Nachweis von signifikanten Unterschieden bei präoperativen Komorbiditäten, postoperativen Komplikationen und Mortalitätsraten zwischen Männern und Frauen, führt gleichwohl zu einer Veränderung von Ereignishäufigkeiten innerhalb der betrachteten Patientenkollektive [33].

Bei Männern sind das intraoperative Blutungsrisiko und die Leckagerate signifikant höher als bei Frauen. Patientinnen zeigen hingegen deutliche höhere Raten an Sepsis und Peritonitis [33]. Die Geschlechterverteilung hat einen Einfluss auf die Morbiditäts-, Komplikations- und Letalitätsraten und stellt somit einen Confounder bei der Analyse der Studiendaten dar. Genauere Untersuchungen sind nötig, um diese Störfaktoren auszugleichen.

Altersverteilung

Eine signifikant unterschiedliche Altersverteilung ließ sich weder innerhalb der untersuchten Patientenkollektive ($p=0,1037$), noch im Vergleich zu internationalen Studien nachweisen. Zum Operationszeitpunkt sind Patienten in Gera und anderen Einrichtungen der Gesamtstudie im Mittel 43,5 Jahre, bei Sakran et al. [31] 43 Jahre und bei van Rutte et al. [34] 44 Jahre alt.

Größenverteilung

Ein Vergleich der Körpergröße innerhalb der Patientenpopulationen ergab keine signifikanten Unterschiede ($p=0,1098$). Aufgrund der mangelnden Berücksichtigung dieses Merkmals in der internationalen Literatur, ließ sich kein praktikabler Vergleich anstellen.

Gewichtsverteilung

Sowohl beim Körpergewicht in kg, als auch bei der Untersuchung des BMI ergaben sich statistisch messbare Differenzen ($p=0,0027$; $p=0,0179$). Patienten in Gera waren knapp 5 kg leichter und wiesen im Schnitt 1,15 BMI-Punkte weniger auf. Allerdings bestand hier ein großes Verzerrungspotential, aufgrund der Größe der verglichenen Patientenpopulationen (Gera 292 Patienten vs. 8001 Patienten bundesweit).

Diese Erkenntnis steht im Gegensatz zur regionalen Gewichtsverteilung der Allgemeinbevölkerung in und um Gera, also dem vermeintlichen Einzugsgebietes des Single-Centers. Das Robert-Koch-Institut als Schirmherr verschiedener Studien zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS) gab eine Studie in Auftrag, welche sich unter anderem mit der aktuellen regionalen Verbreitung von Übergewicht und Adipositas (DEGS1) befasste. Darin zeigte sich, dass gerade die Bevölkerung in den neuen Bundesländern überdurchschnittlich häufig von Adipositas betroffen war [35]. 2012 lag der Anteil von Menschen mit Adipositas in Thüringen und Umgebung für Frauen bei 20,0 % und Männern bei 17,8 % und damit im Vergleich zum Bundesdurchschnitt am höchsten [36].

In der untenstehenden Abbildung zeigt sich prozentual ein höherer Anstieg des BMI-Wertes in der Region Ost (Süd), welche Thüringen und Sachsen beinhalten, im Gegensatz zu Gesamtdeutschland [37].

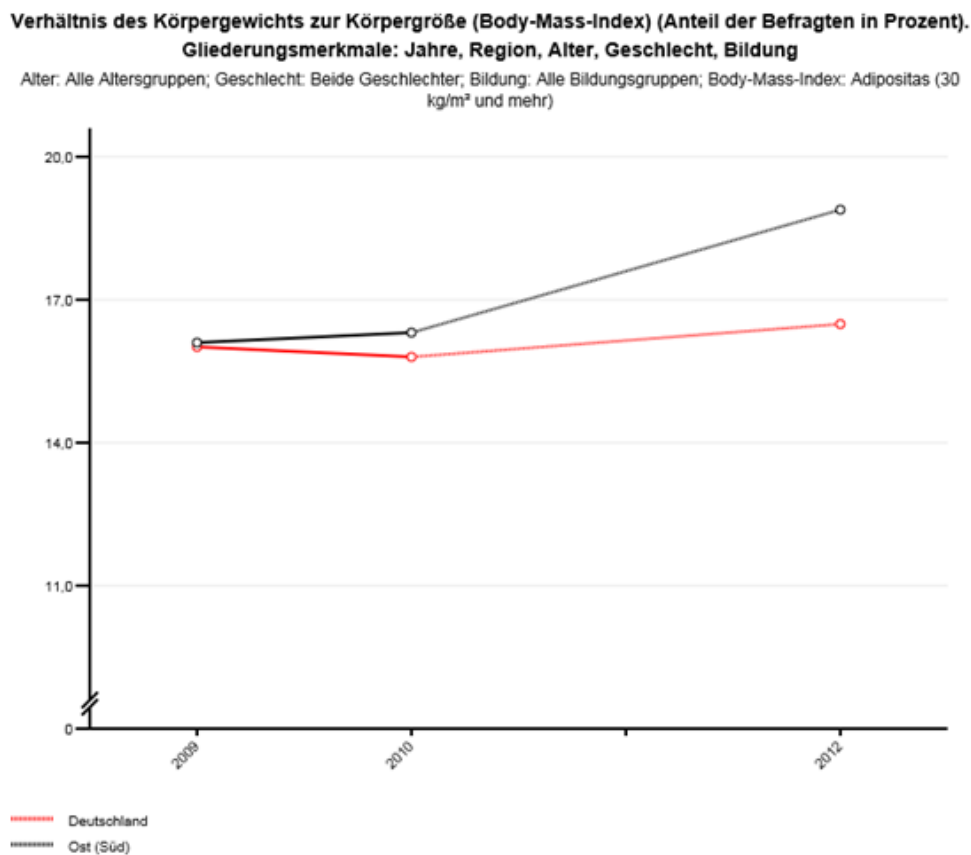


Abbildung 9 BMI Deutschland vs. Thüringen/ Sachsen

Weitere mögliche Gründe für höhere präoperative Gewichts- und BMI-Werte an anderen Einrichtungen könnten die differierende Patientenauswahl, unterschiedliche fachliche Expertisen in den Zentren und die damit zusammenhängende Bereitschaft sein, sich einem adipositaschirurgischen Verfahren zu unterziehen. In der vorliegenden Studie wurde z. B. nicht untersucht, wie groß der Einfluss präoperativer Maßnahmen zur Gewichtsreduktionen auf das Körpergewicht oder den BMI-Wert ist.

International und deutschlandweit existieren sehr große Unterschiede beim prä-, intra- und postoperativen Management von SG-Patienten, daher fehlen eindeutige Standards, die eine Vergleichbarkeit ermöglichen [37].

ASA-Klassifikation

Die Einstufung des perioperativen Risikos in die ASA-Klassifikation zeigt einen hochsignifikanten Unterschied innerhalb der verglichenen Patientenkollektive ($p < 0,001$). Diese Ungleichheit wird durch die Grundproblematik der ASA-

Klassifikation hervorgerufen. Die von Saklad et al. 1941 vorgeschlagene Einteilung der Patienten unterliegt der klinischen Beurteilung von Krankheiten und Komorbiditäten und kann daher kein absolutes Maß für die Schwere der Gesundheitseinschränkung angeben [38]. Daher ist diese Einschätzung untersucherabhängig und nur in einem geringen Maße zur vergleichbaren Abschätzung des Operationsrisikos einsetzbar, um im Rahmen der Qualitätssicherung zu validen Aussagen zu führen [39]. Sowohl in Gera (56,85 %), als auch in anderen Kliniken der Gesamtstudie (52,38 %) machten Patienten der ASA-Klasse III den Hauptanteil der Operierten aus. Diese Zahlen belegen die Häufung der Komorbiditäten innerhalb der Gesamtpopulation und erklären laut Topart et al. [40], dass Patienten mit multiplen Nebenerkrankungen bevorzugt für SG-Operationen selektioniert werden. Im Gegensatz zu anderen adipositaschirurgischen Verfahren, z.B. RYGB, ist die Operationszeit kürzer und das Risiko für Komplikationen niedriger [41].

4.3 Komorbiditäten

Im Unterschied zu einzelnen Komorbiditäten innerhalb der Kollektive, ergab die Analyse von allen Komorbiditäten keine signifikanten Unterschiede ($p=0,131$). Fast 90 % der Patienten wiesen mindestens eine Nebenerkrankung auf. Diese Zahl ist vergleichbar mit Daten der internationalen Literatur [42; 43]. Bei Purnell et al. weisen fast 80 % der Operierten vor dem Eingriff ein metabolisches Syndrom auf.

Bei der Betrachtung einzelner Komorbiditäten fällt auf, dass teilweise erhebliche Differenzen zwischen den Populationen dokumentiert sind [32]. Kardiovaskuläre Erkrankungen und Hypertonie treten bei Geraer Patienten signifikant häufiger auf. Eine mögliche Begründung findet sich erneut in der regionalen Häufung dieser Komorbiditäten innerhalb des Einzugsgebietes. Wie aus dem Bundesgesundheitsurvey von 1998, der Studie GEDA 2009 und der Gesundheitsberichterstattung 2015 hervorgeht, lagen die Prävalenzen für Hypertonie und kardiovaskuläre Erkrankungen in den neuen Bundesländern stetig über dem Bundesdurchschnitt. Gerade in Thüringen, Sachsen und Sachsen-Anhalt zeigte sich, trotz allgemeinem Rückgang der Sterberaten für diese Komorbiditäten, eine hohe Erkrankungsrate [44; 45; 46].

Orthopädische Krankheitsbilder und degenerative Skelettveränderungen traten bei Patienten in Gera signifikant seltener auf, als im Restkollektiv. Dies könnte durch einen Eingabe-BIAS bedingt sein.

Im Gegensatz zur Vergleichsgruppe (n=185) kann in Gera keine Alkoholabhängigkeit bei Patienten festgestellt werden. Ursache hierfür ist die negative Selektion von Patienten mit diesem Merkmal, da ein Alkoholabusus eine Kontraindikation darstellt.

4.4 OP-Verfahren

OP-Zeit

Die mittlere Operationszeit ergibt nicht nur im Vergleich der betrachteten Patientenkollektive einen signifikanten Unterschied ($p < 0,0001$), sondern differiert ebenso variabel in der internationalen Literatur. In Gera werden Patienten im Median 8 min (77 min) schneller operiert, als im Restkollektiv (85 min). Bei Sakran et al. unterzogen sich 3003 Patienten einer SG und wurden binnen 50 min (32 – 94 min) behandelt [31].

Bei Young et al. betrug die Operationszeit von knapp 4950 Patienten im Mittel 101 min [47]. Gründe für die unterschiedlichen Zeiträume sind unterschiedliche Fallzahlen und der damit verbundene Erfahrungsstand für die Teams in der täglichen Routine und die persönliche Lernkurve der Chirurgen. Um den Eingriff der SG routiniert durchführen zu können, sind laut Zacharoulis et al. ca. 68 Eingriffe nötig [48]. Es hat sich gezeigt, dass Studien von Single-Centern mit hohen Fallzahlen geringere Operationszeiten aufwiesen, als Multicenterstudien. Die Untersuchungen von Zacharoulis et al. belegen, dass sich die Lernkurve des Chirurgen signifikant auf die Krankenhausverweildauer auswirkt und diese verkürzt [48].

Zugangswege

Bei der Art des Zugangsweges ist der minimal-invasive Zugang per Laparoskopie die bevorzugte Variante. Diese Feststellung deckt sich mit den erhobenen Daten aus Gera (95,21 %) und allen anderen Einrichtungen (97,79 %) der Qualitätssicherungsstudie. Beim Vergleich der primären Laparotomien kann keine bedeutsame Differenz festgestellt werden (1,71 % vs. 1,56 %). Die Konversionsraten der Populationen weisen hingegen einen signifikanten Unterschied auf. Am SRH Wald-Klinikum liegt diese Rate um 2,44 % höher, als in der Vergleichsgruppe. Diese Erhöhung lässt sich nicht anhand der intraoperativen Komplikationsrate erklären, da

hier sowohl in der Gesamtschau ($p=0,521$), als auch nach einzelnen Komplikationen aufgelistet, keine signifikanten Unterschiede feststellbar sind. Interessant ist eine Analyse der Lernkurve des Chirurgen und seines Teams, um den Einfluss auf die Konversionsraten zu analysieren. In einer Studie von Rebibo et al. gelang es in 1,2 % der Fälle nicht laparoskopisch vorzugehen. Die Gründe lagen einerseits im technischen Versagen der Gerätschaften oder andererseits am intraoperativen Platzmangel, z.B. durch eine zu stark vergrößerte linke Leberhälfte [49]. Die Verfasser konnten ableiten, dass ein präoperativer Verlust des Übergewichtes von 10 % eine Konversion zur Laparotomie effektiv verhindern kann. Weiterhin spielt die genaue Patientenselektion zur OP eine wichtige Rolle. Hierzu fehlen bisher noch aussagekräftige Studien, um allgemeingültige und vergleichbare Standards ableiten zu können.

Eine große Zentrumsabhängigkeit zeigt sich bei der Analyse zum Einsatz verschiedener Nahtverfahren ($p<0,0001$). Während in Gera vielfach die Staplernäht mit einer Übernähtung per Hand (52,40 % vs. 39,42 %) oder einem Nahtwiderlager (32,53 % vs. 26,62 %) verstärkt wurde, kam in allen anderen Zentren häufiger der reine Stapler zur Anwendung (31,55 % vs. 10,62 %). Eine Kombination von Stapler, Übernähtung und Nahtwiderlager wurde in Gera etwas häufiger (4,45 %), als im Restkollektiv (2,41 %) eingesetzt. Ableitend aus diesen Erkenntnissen stellt sich die Frage nach der besten Methode, um intra- und postoperative Komplikationen zu verhindern. In der internationalen Literatur weisen die Angaben zum Einsatz von Nahtverstärkungen eine hohe Diversität auf, da neben den bereits aufgezeigten Verfahren außerdem andere Systeme verwendet werden. Carandina et al. verglichen in ihrer Studie Fibrinkleber mit den oben genannten Methoden von Übernähtung, Nahtwiderlager oder keiner Nahtverstärkung. Im Outcome von postoperativen Leckagen, Blutungen oder Stenosen unterschieden sich diese Verfahren nicht signifikant voneinander [50]. Gagner und Buchwald fanden in einem systematischen Überblick von 88 Studien mit insgesamt 8920 Patienten heraus, dass der Einsatz von absorbierbaren Polymernähten die Leckagerate, im Gegensatz zu anderen Verfahren, signifikant senkt [51]. Eine Diskussion zu den verschiedenen Einflussfaktoren auf die Leckageraten der verglichenen Populationen folgt im Abschnitt Komplikationen.

4.5 Komplikationen

Nach Angaben der internationalen Literatur sind Blutungen und Leckagen die häufigsten intra- und postoperativen Komplikationen [52; 53]. Die meisten Studien berichten über 30-Tages-Komplikationsraten und teilen sie nicht nach intraoperativ, allgemein und speziell postoperativ ein, wie in der vorliegenden Studie.

Intraoperative Komplikationen

Die intraoperativen Komplikationsraten innerhalb der beiden Patientenkollektive unterscheiden sich nicht signifikant ($p=0,521$). Diese Rate liegt in Gera bei 2,40 % und im Restkollektiv bei 1,96 %. Damit ist sie deutlich niedriger als allgemeine oder spezielle postoperative Komplikationsraten der Gesamtstudie (1,98 % vs. 6,10 % bzw. 4,87 %).

Allgemein postoperative Komplikationen

Bedingt durch vermehrte pulmonale Ereignisse, Harnwegsinfektionen und Fieber, ist in Gera eine signifikant höhere allgemeine postoperative Komplikationsrate festzustellen (8,90 % vs. 6,00 %). Dabei liegt Gera, verglichen zu internationalen Angaben, über dem Durchschnitt von 3 – 7 % bei Komplikationen innerhalb der ersten 10 Tage nach der Operation laut Kassir et al. [54]. Die Ergebnisse der gesamten Qualitätssicherungsstudie decken sich mit den internationalen Durchschnitten (3 – 7 %, 5,4 %, 7,4 %) [34; 55; 56]. Im Vergleich der Patientenkollektive ist die signifikant unterschiedliche Komplikationsdichte durch extrinsische und intrinsische Ursachen zu erklären. Jeder Mensch besitzt eine ihm eigene Bereitschaft auf Umwelteinflüsse zu reagieren und so z. B. Fieber auszubilden oder einen Harnwegsinfekt zu erleiden. Die Gründe für deren Ausbildung sind vielfältig und können naturgemäß nicht in Gänze erfasst werden. So kann das Symptom einer erhöhten Körpertemperatur einerseits im Rahmen des postoperativen Resorptionsfiebers zur physiologischen Antwort auf die Operation gezählt werden, andererseits durch mangelnde persönliche Hygiene oder im schlimmsten Fall durch die Übertragung von pathogenen Mikroorganismen verursacht werden. Resilienzfaktoren, die eine Ausbildung dieser Komplikationen verhindern könnten, sind in der vorliegenden Studie nicht betrachtet worden. Pulmonale Ereignisse sind facettenreich und in der Studie nicht näher bezeichnet. Die Krankheitszeichen sind teilweise unspezifisch und reichen von Husten und Auswurf über Schmerzen bei der Atmung bis hin zu erhöhten Atemanstrengungen in

Folge einer postoperativen Schwäche. Inwieweit Patienten mit vorbestehenden pulmonalen Einschränkungen vermehrt über postoperative Symptome in diesem Bereich klagen, ist nicht dokumentiert. Daher sind Aussagen zu diesen Merkmalen differenziert zu betrachten.

Beim postoperativen Komplikationsmanagement bariatrischer Patienten sind einige Besonderheiten zu beachten. Aufgrund der körperlichen Konstitution lassen sich bestimmte Komplikationen schwerer diagnostizieren. Anzeichen für peritoneale Infektionen, Blutungen oder embolische Ereignisse stellen sich meist unspezifisch dar. Neben den klinischen Parametern Fieber, Schmerz und Leukozytose kommt der Betrachtung der Herzfrequenz eine bedeutende Rolle zu, da diese oft frühzeitig eine persistierende Erhöhung auf Frequenzen über 120 Schläge/min zeigt. Bei morbid adipösen Patienten ist das Zeitfenster zur rechtzeitigen und erfolgreichen Behandlung von Komplikationen teilweise stark verkürzt [52]. Gewisse Komplikationen, wie Gefäß- oder Organläsionen, können schnell lebensbedrohliche Situationen hervorrufen, die ein effektives Notfallmanagement mit entsprechender Infrastruktur innerhalb der behandelnden Klinik voraussetzen.

Speziell postoperative Komplikationen

Spezielle postoperative Komplikationen fordern das ganze chirurgische Fachwissen, daher sollte die Patientenversorgung von erfahrenen Chirurgen durchgeführt werden [56]. Der diagnostischen Relaparoskopie kommt in diesem Zusammenhang eine besondere klinische Bedeutung zu [53]. Neben dem Vorhandensein von Komorbiditäten und der allgemeinen Konstitution des Patienten, stellt die Art des operativen Zugangsweges einen weiteren eigenständigen Risikofaktor für spezielle postoperative Komplikationen dar, wie Studien von anderen operativen Eingriffen belegen [57; 58].

In Gera liegt die Rate an speziellen postoperativen Komplikationen signifikant höher ($p=0,005$), als im Restkollektiv. Grund für diese Tatsache ist die unterschiedliche Häufung von Leckagen an der Klammernaht (4,45 % vs. 1,62 %).

Leckage

Für das Auftreten von Leckagen konnten unabhängige Risikofaktoren identifiziert werden. Darunter zählen der präoperative BMI, das männliche Geschlecht, die Form der Nahtart bzw. deren Verstärkung und das Vorhandensein von Komorbiditäten.

In der Gesamtstudie sind 143 Leckagen dokumentiert. Die Leckagerate von 1,72 % liegt im Vergleich zur nationalen und internationalen Literatur unter denen anderer Studien, wobei Studien mit niedrigen Fallzahlen unter 900 Patienten von der Diskussion ausgeschlossen wurden. 198 von 8922 eingeschlossenen Patienten zeigten bei Parikh et al. eine Leckage. Dies entspricht einer Rate von 2,2 % [59]. Im Zeitraum von 2002 bis 2012 operierten Weiner et al. 917 Patienten, die eine Leckagerate von 2,39 % aufwiesen [28]. Bei 2,3 % der 1041 Patienten dokumentierten Van Rutte et al. Klammernahtinsuffizienzen [10]. In ihrer Studie fanden Gagner und Buchwald eine Leckagerate von 2,1 % [26] und Aurora et al. wiesen bei 4888 Patienten nach SG ein Leckagerisiko von 2,4 % nach, wobei höhere Leckageraten ab einem BMI > 50 kg/m² erfasst wurden (2,9 %), im Gegensatz zu BMI-Werten unter 50 kg/m² (2,2 %) [60]. Diese Erkenntnis deckt sich mit den Ergebnissen aus der vorliegenden Gesamtstudie (1,36 % vs. 2,04 %) und aus Gera, wenngleich die Leckageraten hier signifikant höher liegen (2,16 % vs. 6,54 %). Die Abhängigkeit von erhöhten Leckageraten mit steigenden BMI-Werten konnte somit belegt werden. In der Arbeit von Aurora et al. konnte gezeigt werden, dass die meisten Leckagen innerhalb der ersten Tage nach Entlassung aus dem Krankenhaus festgestellt werden, sodass die postoperative 30-Tage-Nachbeobachtungszeit den entscheidenden Zeitraum darstellt, um diese Komplikation zu identifizieren. Zu ähnlichen Erkenntnissen gelangten Sakran et al. [61]. Engmaschige und wohnortnahe Konsultationen können so zur größtmöglichen Patientensicherheit beitragen.

Erkenntnisse zu Leckagen in Abhängigkeit von der Anatomie erkannten Aurora et al., indem sie nachweisen konnten, dass am proximalen Drittel des Magens 89 % der Leckagen zu diagnostizieren sind. Weiterhin besteht ein Zusammenhang zwischen der Größe des verwendeten Bougies und dem Auftreten von Leckagen. Bei Bougies mit 40 Fr (French = Charriere; 1 Fr = 0,33 mm) oder größer, liegt die Leckagerate deutlich niedriger, als bei der Verwendung kleinerer Bougies (0,6 % vs. 2,8 %) [59; 60]. Höhere Komplikationsraten zeigten auch die Erkenntnisse von Weiner et al. [62]. Studien, die das männliche Geschlecht als eigenständigen Risikofaktor für Leckagen untersuchten, kamen zu unterschiedlichen Erkenntnissen. In der vorliegenden Qualitätssicherungsstudie sind Männer signifikant häufiger als Frauen von Leckagen betroffen. Dies gilt sowohl für Gera, als auch für das Restkollektiv und deckt sich mit den Fakten aus anderen Studien [63; 64].

Zu gegensätzlichen Ergebnissen kommen Studien von Stroh et al. [65] und Sakran et al. [61]. Über die geschlechtsabhängige Ausbildung von Komplikationen im Bereich der Adipositaschirurgie muss dahingehend weiter geforscht werden, um bisherige Trends zu bestätigen oder zu widerlegen.

Im Folgenden werden die Analysen der Leckagen nach den jeweiligen Nahtarten diskutiert. Der Einsatz einer einzigen Klammernahtverstärkung (1,36 %; 1,35 %) senkt die Leckagerate nach reiner Staplernaht (2,31 %) signifikant. Dabei zeigt sich in der Gesamtstudie die Wirkung von Übernähung oder Nahtwiderlagern nahezu gleichwertig. Eine kombinierte Verwendung der Nahtverstärker wirkt sich jedoch nachteilig auf die Leckagerate der Gesamtpopulation aus und kann nicht empfohlen werden. Die Leckagerate liegt in der Kombination sogar höher, als ohne Klammernahtverstärkung (4,37 % vs. 2,31 %). „Viel hilft viel“ kann als Prinzip widerlegt werden.

Das SRH Wald-Klinikum Gera zeigt eine besonders ausgeprägte Leckagerate nach Einsatz von Nahtwiderlagern zur Verstärkung der Staplernaht gegenüber allen anderen Einrichtungen (7,38 % vs. 1,08 %). Gera verwendet für seine Patienten signifikant häufiger Nahtwiderlager, als das für andere Patienten außerhalb des Single-Centers der Fall ist. (38,43 % vs. 29,77 %). Ursächlich für die gesteigerte Komplikationsinzidenz könnte eine ischämische Stoffwechsellage an der Klammernahtreihe sein, die einer effektiven Wundheilung entgegensteht. Hier stellt sich die Frage nach dem verwendeten Material. Ist das Nahtwiderlager nicht ordnungsgemäß verwendet worden oder hat das Widerlager selbst strukturelle Nachteile, die zu Folgeschäden führen? In den ersten Jahren wurden zur SG zwei verschiedene Nahtwiderlager genutzt. Die hohen Komplikationsraten könnten zum einen auf eine frühe Lernphase, oder auf eine Form des Nahtwiderlagers zurückzuführen sein. In diesem Punkt sollte das Geraer Adipositasteam im Rahmen der Qualitätssicherung nach Ursachen suchen, um der erhöhten Leckageinzidenz entgegenzuwirken.

Internationale Studien belegen, dass resorbierbare Nahtwiderlager durchaus in der Lage sind das Leckagerisiko zu senken. In einem Vergleich von Gagner und Buchwald wurden vier verschiedene Optionen zur Klammernahtverstärkung analysiert. Das niedrigste Leckagerisiko von 1,09 % wurde durch den Einsatz einer resorbierbaren Polymermembran der Firma Gore Seamguard® erreicht. Allerdings

wurde diese Studie durch die Firma W. L. Gore und Mitarbeiter unterstützt, sodass keine Interessenunabhängigkeit bestand. Die Übernähung lag mit 2,04 % noch unter dem Leckagerisiko ohne jedwede Form der Nahtverstärkung (2,6 %). Ganz im Gegensatz zu bovinen Nahtunterstützungen aus Perikard (BPS: Peri-Strips Dry Veritas®). Dieses zeigte die höchste Leckageinzidenz von 3,3 %. Shah et al. zeigten für BPS jedoch eine signifikante Senkung der Blutungsrate [66] und Al Hajj et al. konnten eine Leckagereduktion ermitteln [67], sodass der Einsatz von Nahtwiderlagern im Allgemeinen und der Perikardstreifen im Speziellen derzeit noch umstritten sind.

Die Studie von Knapps et al. konnte keinen statistisch signifikanten Unterschied von Leckageraten zeigen, ganz gleich ob Nahtverstärkungen eingesetzt wurden oder nicht [68].

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt existieren keine wissenschaftlich anerkannten und einheitlichen Vorgehensweisen die eine standardisierte Klammernahtverstärkung gewährleisten könnte, wie diverse Studien belegen [69].

Eine positive Korrelation von Leckageraten und Komorbiditäten kann in der vorliegenden Studie lediglich für das Singleereignis Hypertonus nachgewiesen werden. Patienten mit Hypertonie zeigen in Gera eine statistisch signifikant erhöhte Leckageinzidenz (5,02 %), als Patienten ohne dieses Merkmal (2,74 %). Andere einzelne Begleiterscheinungen wie Diabetesformen, Schlafapnoe oder Nikotinabusus zeigen keine bedeutsamen Einflüsse auf Leckagen.

Zusammenhänge zwischen Leckageraten und Komorbiditäten beruhen in der internationalen Literatur auf Einzelanalysen von Begleiterkrankungen und betrachten bisher nicht deren kombinierten Einfluss auf Leckageraten. Hier wäre es für zukünftige Fragestellungen aufschlussreich, wenn multivariate Modelle zur Anwendung kämen, um die ganzheitliche Belastung der Komorbiditäten auf Risikoprofile erfassen zu können.

Dass die optimale Blutdruckeinstellung nicht nur bei Hypertonikern zu gesenkten Komplikationsraten beiträgt, belegt die Arbeit von Nienhuijs et al.

In ihrer Studie wurde der negative Einfluss von intraoperativen Hypotensionen auf Leckagen festgestellt. Patienten, die für 20 min einen systolischen Blutdruck unter 100 mmHg aufwiesen, zeigten signifikant häufiger Leckagen ($p=0,012$). Mit Rauchen,

Fast Track-Programm oder längerer OP-Dauer konnten weitere unabhängige Risikofaktoren identifiziert werden [70]. In der deutschen Qualitätssicherungsstudie konnte das Rauchen, ebenso wenig wie Schlafapnoe, als Risikofaktor eruiert werden. Eine Arbeit von Benedix et al. zu Folge besteht ein Zusammenhang zwischen erhöhten Leckageraten und dem Vorhandensein einer Schlafapnoe [64].

Letalität/ Mortalität

Die Angaben zur Gesamtletalität innerhalb von Studien sind sehr heterogen. International werden unterschiedliche Beobachtungszeiträume gewählt, wie 30-Tages-Mortalität oder in-hospital-mortality, die eine Vergleichbarkeit erschweren. Von 2008 bis 2012 lag der Anteil nach knapp 600000 bariatrischen Operationen in den USA stabil bei 0,1 % [71]. Sakran et al. [31] konnten in Ihrer Studie eine Letalität von 0,03 % nachweisen. Andere Studien zeigten höhere Sterblichkeitsraten zwischen 0,09 % und 0,17% [72].

Erkenntnisse aus einer älteren Studie von Buchwald et al. [73] mit einer Gesamtletalität von 0,35 % über 30 Tage bis 2 Jahre postoperativ sind vergleichbar mit der vorliegenden Studie. Direkte Einflüsse auf die Sterblichkeitsraten sind zum einen die individuellen Voraussetzungen der Patienten, welche meist nach Komorbiditäten analysiert werden und zum anderen die chirurgisch praktischen Fähigkeiten und Ausstattungen der beteiligten Kliniken. Die Lernkurve des einzelnen Chirurgen wird nicht nur durch die tägliche Routine der durchgeführten Eingriffe erweitert, sondern zeigt ebenso ein höheres Niveau durch weitere Erkenntnisse aus der Fachwelt. Broderick et al. konnten eine Senkung der Letalitätsraten von 83 % über einen Zeitraum von 13 Jahren feststellen. In dieser Zeit stieg die Anzahl der bariatrischen Operationen erheblich, wie die Erkenntnisgewinne aus Studien und Entwicklung von Exzellenzkliniken [74]. Mortalitätsraten können somit durch Innovationen der chirurgischen Technologie effektiv gesenkt werden.

Wie in der Studie aufgezeigt, stellt die Ausbildung einer Leckage den entscheidenden Risikofaktor für Letalität dar. Maßnahmen zur Reduktion von Komplikationen und damit der Letalitätsrate sind aktuell nicht flächendeckend vorhanden und bedürfen weiterer Studien, um den Fortschritt der bariatrischen Chirurgie zu dokumentieren [75].

4.6 Follow-up

Die Datenerfassung aus Nachsorgeterminen erfolgte in den beteiligten Zentren sehr unterschiedlich. Während in Gera im Mittel knapp 88,01 % der Patienten für 20 Monate nachbeobachtet wurden, kamen andere Einrichtungen im Restkollektiv nur auf 13 Monate mittlere Nachbeobachtungszeit bei 46,79 % der Therapierten. Teilweise nahmen an der Studie bis 2012 auch neuere Kliniken teil, deren Follow-up-Zeit natürlich danach nicht mehr in die Ergebnisse einfließen konnte und somit der Vergleich mit dem Single-Center Gera ungleich ist. Da die Adipositas und ihre Behandlungsschemata einer lebenslangen Nachsorge bedürfen, ist es verwunderlich, warum so viele Personen aus dem Nachsorgeraster fielen. Die Gründe für diese Heterogenität können vielfältig sein. Zum einen könnten die Ursachen beim Patienten zu finden sein, wenn er sich einer adipositaschirurgischen Sprechstunde durch Migration aus dem Einzugsgebiet, oder mangelnder Compliance entzieht. Zum anderen könnte eine mangelnde Infrastruktur seitens der Klinik zum Verlust eines fortgeführten Follow-up's führen.

Die umfassende Analyse von Follow-up-Daten zur Festlegung neuer Behandlungsoptionen und Standards ist von großer Bedeutung. Demnach wäre es wünschenswert, wenn Kliniken nach einer erfolgten bariatrischen Operation die therapierten Patienten in ein Netzwerk einpflegten, die eine lebenslange Nachsorge und Aufnahme von Daten, wie EWL, Veränderung der Komorbiditäten und Aufnahme von Langzeitkomplikationen gewährleisten könnte. Denkbar wäre eine Kooperation aller adipositaschirurgischen Zentren, die so eine flächendeckende Nachsorge sicherstellen würden, unabhängig von den Migrationen des Patienten innerhalb Deutschlands. Erhobene Follow-up-Daten könnten über eine verschlüsselte Patientennummer in eine Online-Software zur stetigen Aktualisierung implementiert werden. Auf diese Art und Weise könnte eine deutschlandweite jährliche Nachsorge eingeführt werden, die einerseits dem unmittelbaren Patientenkontakt und andererseits der Bereitstellung von Daten zur weiteren Auswertung und Forschung dient.

In der vorliegenden Studie werden Nachsorgedaten weiter aufgeschlüsselt und nach bestimmten Merkmalen untersucht. Neben demografischen Eigenschaften, werden auch Veränderungen in den Komorbiditäten beleuchtet.

Im Schnitt waren Patienten aus dem Geraer Patientenkollektiv präoperativ 5,8 kg leichter und nahmen 8,5 kg weniger ab, als im Restkollektiv. Gemessen am Erfolg der Abnahme von BMI-Punkten, ergibt sich ein ähnliches Bild. Hier fällt die mittlere BMI-Abnahme in Gera um 2,7 kg/m² geringer aus als in anderen Einrichtungen. Aufgrund ungleicher Zeiträume der Datenerhebung können die Erkenntnisse aus Tabelle 29, 30 und 31 nicht mit einem Test belegt werden, um eine Signifikanz zu ermitteln. Der Erfolg von Gewichtsreduktion kann über den Verlust des Übergewichtes, kurz Excess Weight Loss (%EWL), in Prozent angegeben werden. International ist diese Angabe umstritten, da die Reduktion der BMI-Punkte sinnvoller erscheint. Einige hier bereits angeführte Studien verwendeten jedoch den %EWL, sodass im Folgenden näher auf diese Form eingegangen wird.

Van Ruttle et al. nutzten in Ihrer Studie zu 1041 Patienten mit primärer SG die Formel $\%EWL = \text{Gewichtsverlust in kg} / \text{Übergewicht in kg} \times 100$. Zur Berechnung des Übergewichtes orientierten Sie sich am Idealgewicht bei einem BMI von 25 kg/m² [10]. Demnach wiegen Patienten aus Gera bei einer Körpergröße von 171 cm und einem Ideal-BMI von 25 kg/m² rund 73 kg. Aus der Differenz vom durchschnittlichen Patientengewicht der Follow-up-Daten (148,8 kg) und dem Idealgewicht (73 kg) ergibt sich ein mittleres Übergewicht von 75,8 kg. Der Übergewichtsverlust und totale Gewichtsverlust liegt in Gera bei einer mittleren Nachbeobachtungszeit von 20 Monaten bei 46,8 % bzw. 23,9 %. Im Gegensatz dazu kann im Restkollektiv in 13 Monaten postoperativ ein Verlust von 54,5 % des Übergewichtes und 28,7 % des totalen Gewichtes festgestellt werden. Dieser %EWL und total weight loss ist vergleichbar mit den Ergebnissen von Vitello et al., welche in ihrer Studie einen Übergewichtsverlust von 49 % und eine totale Gewichtsreduktion von 22,6 % innerhalb von 26 Monaten dokumentieren. Gill et al. wiesen in einem systematischen Bericht einen durchschnittlichen Übergewichtsverlust von 47,3 % innerhalb von 13 Monaten Follow-up nach [76]. Andere Studien zeigen höhere %EWL von 62,9 % [77], 67,3 % [55], 68,4 % [34] bis hin zu 72 % [31]. Nach einem Jahr lag der EWL in einer Übersichtsarbeit von Gagner und Buchwald bei 57,6 % und nach 3 Jahren am Höchsten bei 70,1 % [51].

Im Geraer Patientenkollektiv werden 4 Komorbiditäten (IDDM, NIDDM, Hypertonie und Schlafapnoe) einer gesonderten Analyse im Follow-Up unterzogen.

38 nachbetrachtete Patienten wiesen präoperativ einen insulinabhängigen Diabetes mellitus auf. Bei 53,85 % kam es entweder zu einer Symptomreduktion (n=12), oder einem Therapieverzicht (n=9). Keine Änderung kann in 38,46 % der Fälle festgestellt werden. Zwei Patienten zeigen eine Verschlechterung bzw. einer Neuausbildung des IDDM. In einem Fall ging der IDDM in einen NIDDM über. Der nicht insulinabhängige Diabetes mellitus zeigt noch schwächere Werte, da es unter 45 Patienten nur in 25,54 % der Fälle zu einer Verbesserung der Komorbidität kommt. Bei rund 70,21 % ändert sich nichts und in zwei Fällen kommt es zur zusätzlichen Ausbildung des Merkmals NIDDM. Die Raten von Verbesserungen und Auflösung des Merkmals Diabetes mellitus reichen von 79 % [31], 84,7 % [77] bis hin zu 97,1 % [76]. Eine Übersichtsarbeit von Buchwald et al demonstriert ähnliche Ergebnisse bei anderen adipositaschirurgischen Verfahren [51].

Analoge Resultate, wie in der Merkmalsausprägung NIDDM, zeigt die Änderung der Hypertonie innerhalb des Geraer Patientenklientels. Von 193 Fällen kommt es in 69,59 % leider nicht zu einer Änderung. Eine Besserung lässt sich bei 57 Patienten nachweisen. Bei jeweils einem Fall (je 0,52 %) kommt es entweder zu einer Neuausbildung oder einem Anstieg der Hypertonie.

Die erfreulichsten Änderungen sind im Merkmal der Schlafapnoe festzustellen. Die zunehmende Belüftung der Atemwege durch Senkung des intraabdominellen Druckes führt in 77,57 % der Fälle (n=59) zu einer Verbesserung des Merkmals. Bei 13 Patienten kann keine Änderung erreicht werden und ein Fall gelangt hinzu. Einer italienischen Publikation von Del Genio et al. zu Folge konnten im 5-Jahres-Follow-up sogar bei 91,6 % der Patienten einer Besserung der Schlafapnoe-Symptomatik erreicht werden [79]. Vergleichbare Ergebnisse liefert eine Übersicht von Gentileschi, in der 200 Patienten nachuntersucht wurden [80].

Komorbidität	verbessert	nicht mehr nachweisbar
Diabetes n=8 (4 %)	1 (12,5 %)	7 (87,5 %,)
Bluthochdruck n=98 (49 %)	26 (26,5 %)	72 (73,5 %)
OSAS n=64 (32 %)	12 (18,7 %)	52 (81,3 %)

Tabelle 32 Komorbiditätenveränderungen

5. Zusammenfassung

Das allgemeine Ziel dieser Arbeit bestand darin, die Qualitätsanforderungen in der adipositaschirurgischen Medizin sicherzustellen.

Speziell für die Sleeve-Gastrektomie in Deutschland sollte die vergleichende Datenanalyse der multizentrischen Qualitätssicherungsstudie für operative Therapie dazu beitragen, evidenzbasiertes Wissen bereitzustellen und somit eine breite Bewertung der Leistungen innerhalb zertifizierter Adipositaszentren zu ermöglichen. Als eine der ersten von insgesamt 108 teilnehmenden Einrichtungen beteiligte sich das SRH Wald-Klinikum Gera seit 01.01.2005 aktiv an dieser prospektiven Kohortenstudie. Rund 3,52 % von allen 8293 primären SG innerhalb des Beobachtungszeitraumes wurden in Gera zwischen 2005 und 2012 durchgeführt.

Als Ergebnisse der Arbeit und Literatur lässt sich Folgendes ableiten:

In Bezug auf demografische Determinanten ließen sich in den Merkmalen der Gewichtsverteilung und ASA-Klassifikationen statistische Signifikanzen feststellen. Unterschiede in diesen Merkmalen sind erklärbar und abhängig von

- der Region der teilnehmenden Klinik,
- der Expertise des Single - Centers,
- der Patientenauswahl,
- den Eigenschaften von Komorbiditäten und
- dem verwendeten OP-Verfahren.

Insbesondere die Einflüsse auf Leckagen innerhalb von Komplikationsraten wurden herausgearbeitet, da diese zu den höchsten Risiken bei Schlauchmagen-Operationen zählen.

Als unabhängige Risikofaktoren wurden

- der präoperative BMI,
- das männliche Geschlecht,
- die Form der Nahtart und
- das Vorhandensein von Komorbiditäten identifiziert.

Weiterhin sind die Erfahrungen des operativen Teams, die postoperative Betreuung und die Compliance des Patienten einflussnehmende Elemente.

Adipositaschirurgie endet nicht mit der Durchführung der Operation. Vielmehr bleibt die lebenslange Nachbetreuung der Patienten ein zentraler Bestandteil der Qualitätssicherung in der metabolischen Medizin, wie sie in Gera exemplarisch realisiert wird.

Dieser Punkt ist nicht nur aus Patientensicht essentiell, sondern ermöglicht den handelnden Professionen die Gewinnung und Auswertung von evidenzbasiertem Wissen, um den Prozess der metabolischen Chirurgie weiter zu optimieren.

Literaturverzeichnis

1. Branca F, Nikogosian H, Lobstein T: Die Herausforderung Adipositas und Strategien zu ihrer Bekämpfung in der Europäischen Region der WHO. Zusammenfassung. 2007.
http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0003/98247/E89858G.pdf
2. UNICEF, WHO, World Bank: Levels and trends in child malnutrition. joint child malnutrition estimates. New York, Geneva, Washington DC. 2015.
http://www.who.int/nutgrowthdb/jme_unicef_who_wb.pdf
3. WHO: obesity and overweight. January 2015.
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/en>
4. Wolter S, Mann O: Entwicklungen in der bariatrischen Chirurgie – Past, Present and Future. Allgemein- und Viszeralchirurgie up2date 2015; 9(2):73-92. doi: 10.1055/s-0041-100224.
5. Sjöström L, Narbro K, Sjöström CD, Karason K, Larsson B, Wedel H, Lystig T, Sullivan M, Bouchard C, Carlsson B, Bengtsson C, Dahlgren S, Gummesson A, Jacobson P, Karlsson J, Lindroos AK, Lönroth H, Näslund I, Olbers T, Stenlöf K, Torgerson J, Agren G, Carlsson LM; Swedish Obese Subjects Study: Effects of bariatric surgery on mortality in Swedish obese subjects. N Engl J Med. 2007 Aug 23; 357(8):741-52.
6. Sjöström L: 8. Review of the key results from the Swedish Obese Subjects (SOS) trial - a prospective controlled intervention study of bariatric surgery. J Intern Med. 2013 Mar; 273(3):219-34. doi: 10.1111/joim.12012. Epub. 2013 Feb 8.
7. Buchwald H, Williams SE: Bariatric surgery worldwide 2003. Obes Surg. 2004 Oct; 14(9):1157-64.
8. Angrisani L, Santonicola A, Iovino P, Formisano G, Buchwald H, Scopinaro N: Bariatric Surgery Worldwide 2013. Obes Surg. 2015 Oct; 25(10):1822-32. doi: 10.1007/s11695-015-1657-z.
9. WHO: Obesity. preventing and managing the global epidemic. WHO Technical Report Series 894, Geneva. 2000 January.
http://www.who.int/nutrition/publications/obesity/WHO_TRS_894/en/
10. Catheline JM, Cohen R, Khochtali I, Bihan H, Reach G, Benamouzig R, Benichou J.: [Treatment of super super morbid obesity by sleeve gastrectomy]. Presse Med. 2006 Mar; 35(3 Pt 1):383-387.
11. WHO: Obesity. preventing and managing the global epidemic. Report of a WHO consultation. World Health Organ Tech Rep Ser. 2000; 894:i-xii, 1-253.
12. Pascot A, Després JP, Lemieux I, Alméras N, Bergeron J, Nadeau A, Prud'homme D, Tremblay A, Lemieux S: Deterioration of the metabolic risk profile in women. Respective contributions of impaired glucose tolerance and visceralfat accumulation. Diabetes Care. 2001 May; 24(5):902-8.
13. Ashwell M, Cole TJ, Dixon AK: Obesity: new insight into the anthropometric classification of fat distribution shown by computed tomography. Br Med J (Clin Res Ed). 1985 Jun 8; 290(6483):1692-1694.
14. Management of Obesity in Adults: Project for European Primary Care. Int J Obes Relat Metab Disord. 2004 May; 28 Suppl 1:226-231.

15. WHO: Adipositas nach Kontinenten. Vergleich 2010 zu 2014.
<http://apps.who.int/bmi/index.jsp>
16. WHO: Adipositas nach Ländern. Vergleich 2010 zu 2014.
<http://apps.who.int/bmi/index.jsp>
17. Wirth A, Hauner H: Adipositas. Ätiologie, Folgekrankheiten, Diagnostik, Therapie. Thieme. 2013; Chap. 7:173-257. doi: 10.1007/978-3-642-22855-1.
18. Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur „Prävention und Therapie der Adipositas“. 2014. Version 2.0 AWMF - Register Nr. 050/001.
http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/050-001I_S3_Adipositas_Praevention_Therapie_2014-11.pdf
19. Södlerlund A, Fischer A, Johansson T: Physical activity, diet and behaviour modification in the treatment of overweight and obese adults: a systematic review. *Perspect Public Health*. 2009 May; 129(3):132-42.
20. Runkel N, Colombo-Benkmann M, Hüttl TP, Tigges H, Mann O, Flade-Kuthe R, Shang E, Susewind M, Wolff S, Wunder R, Wirth A, Winckler K, Weimann A, de ZM, Sauerland S: Evidence-based German guidelines for surgery for obesity. *Int J Colorectal Dis*. 2011 April; 26(4):397-404. doi: 10.1007/s00384-011-1136-5. Epub. 2011 Feb 12. <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/088-001.html>
21. Kumar N: Endoscopic therapy for weight loss: Gastroplasty, duodenal sleeves, intragastric balloons, and aspiration. *World J Gastrointest Endosc*. 2015 Jul 25; 7(9):847–859. doi: 10.4253/wjge.v7.i9.847.
22. Dargent J: Novel Endoscopic Management of Obesity. *Clin Endosc*. 2016 Jan; 49(1):30–36. doi: 10.5946/ce.2016.49.1.30.
23. Gagner M, Rogula T: Laparoscopic reoperative sleeve gastrectomy for poor weight loss after biliopancreatic diversion with duodenal switch. *Obes Surg*. 2003 Aug; 13(4):649-654.
24. Hüttl TP, Strauch P, Dietl O: Adipositaschirurgie und metabolische Chirurgie: Standortbestimmung 2015. *Allgemein- und Viszeralchirurgie up2date*. 2015; 9(06):427-441. doi: 10.1055/s-0041-106396.
25. Stroh C, Manger T: Pilotphase der Studie zur Qualitätskontrolle der operativen Therapie der Adipositas. *Viszeralchirurgie*. 2006; 41(2):95-98. doi: 10.1055/s-2006-921529.
26. Naylor CD, Guyatt GH: Users' guides to the medical literature. X. How to use an article reporting variations in the outcomes of health services. The Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA*. 1996 Feb 21; 275(7):554-558.
27. Benson K, Hartz AJ. A comparison of observational studies and randomized, controlled trials. *N Eng J Med*. 2000 Jun 22; 342(25):1878–1886.
28. Mathis S, Garthlehner G: Kohortenstudien. *Wien Med Wochenschr*. 2008 März; 158(5-6),174-179. doi: 10.1007/s10354-008-0516-0.
29. Klug S, Bender R, Blettner M, Lange S: Wichtige epidemiologische Studientypen. *Dtsch Med Wochenschr*. 2007; 132(1):e45-e47. doi: 10.1055/s-2007-959041.
30. Noel P, Nedelcu M, Gagner M: Impact of the surgical experience on leak rate after laparoscopic sleeve gastrectomy. *Obes Surg*. 2015 Dec 28. [Epub ahead of print] <http://www.ifso.com/journals/2015/> from 2016 Jan 19.

31. Sakran N, Raziel A, Goitein O, Szold A, Goitein D: Laparoscopic Sleeve Gastrectomy for Morbid Obesity in 3003 Patients. Results at a High-Volume Bariatric Center. *Obes Surg.* 2016 Jan 12. [Epub ahead of print] <http://www.ifso.com/journals/2015/> from 2016 Jan 19.
32. Boza C, Salinas J, Salgado N, Pérez G, Raddatz A, Funke R, Pimentel F, Ibáñez L: Laparoscopic sleeve gastrectomy as a stand-alone procedure for morbid obesity. report of 1,000 cases and 3-year follow-up. *Obes Surg.* 2012 Jun; 22(6):866-871. doi: 10.1007/s11695-012-0591-6.
33. Stroh C, Weiner R, Wolff S, Knoll C, Manger T; Obesity Surgery Working Group and Competence Network Obesity: Are There Gender-Specific Aspects in Obesity and Metabolic Surgery? Data Analysis from the German Bariatric Surgery Registry. *Viszeralmedizin.* 2014 Apr; 30(2):125–132. doi: 10.1159/000360148.
34. van Rutte PWJ, Smulders JF, de Zoete JP, Nienhuijs SW: Outcome of sleeve gastrectomy as a primary bariatric procedure. *Br J Surg.* 2014 May; 101(6):661-668. doi: 10.1002/bjs.9447.
35. Kroll LE, Lampert T: GEDA 2010. Regionale Unterschiede in der Gesundheit am Beispiel von Adipositas und Diabetes mellitus. Daten und Fakten: Ergebnisse der Studie »Gesundheit in Deutschland aktuell 2010«. Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes. RKI. Berlin 2012
36. Robert-Koch-Institut: Übergewicht und Adipositas. Faktenblatt zu GEDA 2012. Ergebnisse der Studie „Gesundheit in Deutschland aktuell 2012“. RKI. Berlin. 2014. www.rki.de/geda (Stand 25.10.2014)
37. Aurora AR, Khaitan L, Saber AA: Sleeve gastrectomy and the risk of leak: a systematic analysis of 4,888 patients. *Surg Endosc.* 2012 Jun; 26(6):1509-1515. doi: 10.1007/s00464-011-2085-3.
38. Saklad M: Grading of patients for surgical procedures. *Anaesthesiology.* 1941 May; 2:281-284.
39. Harling DW: Consistency of ASA grading. *Anaesthesia.* 1995 July; 7:659.
40. Topart P, Becouarn G, Ritz P: Comparative early outcomes of three laparoscopic bariatric procedures: sleeve gastrectomy, Roux-en-Y gastric bypass, and biliopancreatic diversion with duodenal switch. *Surg Obes Relat Dis.* 2012 May-Jun; 8(3):250-254. doi: 10.1016/j.soard.2011.05.012.
41. Zak Y, Petrusa E, Gee DW: Laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass patients have an increased lifetime risk of repeat operations when compared to laparoscopic sleeve gastrectomy patients. *Surg Endosc.* 2016 May; 30(5):1833-1838. doi: 10.1007/s00464-015-4466-5.
42. Ricci C, Gaeta M, Rausa E, Macchitella Y, Bonavina L: Early impact of bariatric surgery on type II diabetes, hypertension, and hyperlipidemia. a systematic review, meta-analysis and meta-regression on 6,587 patients. *Obes Surg.* 2014 Apr; 24(4):522-8. doi: 10.1007/s11695-013-1121-x.
43. Purnell JQ, Selzer F, Smith MD, Berk PD, Courcoulas AP, Inabnet WB, King WC, Pender J, Pomp A, Raum WJ, Schrope B, Steffen KJ, Wolfe BM, Patterson EJ; LABS Research Group: Metabolic syndrome prevalence and associations in a bariatric surgery cohort from the Longitudinal Assessment of Bariatric Surgery-2 study. *Metab Syndr Relat Disord.* 2014 Mar; 12(2):86-94. doi: 10.1089/met.2013.0116.

44. Thamm M: Blutdruck in Deutschland – Zustandsbeschreibung und Trends, aus Das Gesundheitswesen. Bundesgesundheitsurvey 1998. 1999 Dez; 61(2): S90-S93.
https://www.thieme.de/statics/dokumente/thieme/final/de/dokumente/zw_das-gesundheitswesen/gesu-suppl_klein.pdf
45. GEDA 2009: 12-Monats-Prävalenz des Bluthochdrucks. Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes. RKI. Berlin. 2011; 128-130.
https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsB/GEDA09.pdf?__blob=publicationFile
46. Robert-Koch-Institut: Gesundheit in Deutschland. Gesundheitsberichterstattung des Bundes 2015. Gemeinsam getragen von RKI und Destatis. RKI. Berlin. 2015 Dezember.
https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GesInDtlD/gesundheit_in_deutschland_2015.pdf?__blob=publicationFile
47. Young MT, Gebhart A, Phelan MJ, Nguyen NT: Use and outcome of laparoscopic sleeve gastrectomy vs laparoscopic gastric bypass: analysis of the american college of surgeons NSQIP. J Am Coll. 2015 May; 220(5):880-885. doi: 10.1016/j.jamcollsurg.2015.01.059.
48. Zacharoulis D, Sioka E, Papamargaritis D, Lazoura O, Rountas C, Zachari E, Tzovaras G: Influence of the learning curve on safety and efficiency of laparoscopic sleeve gastrectomy. Obes Surg. 2012 Mar; 22(3):411–415. doi: 10.1007/s11695-011-0436-8.
49. Rebibo L, Dhahari A, Verhaeghe P, Regimbeau JM: What to do when it is technically impossible to perform laparoscopic sleeve gastrectomy. Obes Surg. 2014 Dez; 24 (12):2069-2074. doi: 10.1007/s11695-014-1320-0.
50. Carandina S, Tabbara M, Bossi M, Valenti A, Polliand C, Genser L, Barrat C: Staple Line Reinforcement During Laparoscopic Sleeve Gastrectomy: Absorbable Monofilament, Barbed Suture, Fibrin Glue, or Nothing? Results of a Prospective Randomized Study. J Gastrointest Surg. 2016 Feb; 20(2):361-6.
51. Gagner M, Buchwald JN: Comparison of laparoscopic sleeve gastrectomy leak rates in four staple-line reinforcement options: a systematic review. Surg Obes Relat Dis. 2014 Jul-Aug; 10(4):713-23. doi: 10.1016/j.soard.2014.01.016.
52. Wölnerhanssen B, Peterli R: Management von Komplikationen nach Adipositaschirurgie. Chirurg. 2015 Dez; 86(12):1114-1120.
53. Weiner S, Heidsieck T, Chiapetta S, Stier C, Weiner RA: Anastomosen- und Nahtinsuffizienzen nach Eingriffen in der Adipositas- und metabolischen Chirurgie. Chirurg. 2015, 86(9): 824-832.
54. Kassir R, Debs T, Blanc P, Gugenheim J, Ben Amor I, Boutet C, Tiffet O: Complications of bariatric surgery. Presentation and emergency management. Int J Surg. 2016 Mar; 27:77-81. doi: 10.1016/j.ijsu.2016.01.067.
55. Casella G, Soricelli E, Giannotti D, Collalti M, Maselli R, Genco A, Redler A, Basso N: Long-term results after laparoscopic sleeve gastrectomy in a large monocentric series. Surg Obes Relat Dis. 2016 May; 12(4):757-62. doi: 10.1016/j.soard.2015.09.028.

56. Casella G, Soricelli E, Giannotti D, Bernieri MG, Genco A, Basso N, Redler A: Learning curve for laparoscopic sleeve gastrectomy. role of training in a high-volume bariatric center. *Surg Endosc.* 2015 Dec 16. [Epub ahead of print] <http://www.eaes.eu/publications/surgical-endoscopy.aspx> from 2016 Jan 23.
57. Teixeira J, Ribeiro C, Moreira LM, de Sousa F, Pinho A, Graça L, Maia JC: Laparoscopic cholecystectomy and open cholecystectomy in acute cholecystitis: critical analysis of 520 cases. *Acta Med Port.* 2014 Nov-Dec.; 27(6):685-691.
58. Li X, Zhang J, Sang L, Zhang W, Chu Z, Li X, Liu Y: Laparoscopic versus conventional appendectomy - a meta-analysis of randomized controlled trials. *BMC Gastroenterol.* 2010 Nov 3; 10:129. doi: 10.1186/1471-230X-10-129.
59. Parikh M, Issa R, Mc Crillis A, Saunders JK, Ude-Welcome A, Gagner M: Surgical strategies that may decrease leak after laparoscopic sleeve gastrectomy: a systematic review and meta-analysis of 9991 cases. *Ann Surg.* 2013 Feb; 257(2):231-237. doi: 10.1097/SLA.0b013e31826cc714.
60. Aurora AR, Khaitan L, Saber AA: Sleeve gastrectomy and the risk of leak. a systematic analysis of 4,888 patients. *Surg Endosc.* 2012 Jun; 26(6):1509-1515. doi: 10.1007/s00464-011-2085-3.
61. Sakran N, Goitein D, Raziell A, Keidar A, Beglaibter N, Grinbaum R, Matter I, Alfici R, Mahajna A, Waksman I, Shimonov M, Assalia A: Gastric leaks after sleeve gastrectomy. a multicenter experience with 2,834 patients. *Surg Endosc.* 2013 Jan; 27(1): 240-245. doi: 10.1007/s00464-012-2426-x.
62. Weiner RA: Adipositas-chirurgische Therapieprinzipien. *Der Chirurg.* 2008 Sep; 79(9):826-828,830-6. doi: 10.1007/s00104-008-1536-4.
63. Malleo G, Salvia R, Mascetta G, Esposito A, Landoni L, Casetti L, Maggino L, Bassi C, Butturini G: Assessment of a complication risk score and study of complication profile in laparoscopic distal pancreatectomy. *J Gastrointest Surg.* 2014 Nov; 18(11):2009-2015. doi: 10.1007/s11605-014-2651-9.
64. Benedix F, Benedix DD, Knoll C, Weiner C, Bruns C, Manger T, Stroh C; Obesity Surgery Working Group; Competence Network Obesity: Are there risk factors that increase the rate of staple line leakage in patients undergoing primary sleeve gastrectomy for morbid obesity?. *Obes Surg.* 2014 Oct; 24(10):1610-6. doi: 10.1007/s11695-014-1257-3.
65. Stroh C, Köckerling F, Weiner R, Horbach T, Ludwig K, Dressler M, Lange V, Loermann P, Wolff S, Schmidt U, Lippert H, Manger T: Are there gender-specific aspects of sleeve gastrectomy-data analysis from the quality assurance study of surgical treatment of obesity in Germany. *Obes Surg.* 2012 Aug; 22(8):1214-9. doi: 10.1007/s11695-012-0681-5.
66. Shah SS, Todkar JS, Shah PS: Buttressing the staple line. a randomized comparison between staple-line reinforcement versus no reinforcement during sleeve gastrectomy. *Obes Surg.* 2014 Dec; 24(12):2014-2020. doi: 10.1007/s11695-014-1374-z.
67. Al Hajj GN, Haddad J: Preventing staple-line leak in sleeve gastrectomy. reinforcement with bovine pericardium vs oversewing. *Obes Surg.* 2013 Nov; 23(11):1915-1921. doi: 10.1007/s11695-013-1062-4.

68. Knapps J, Ghanem M, Clements J, Merchant AM: A systematic review of staple-line reinforcement in laparoscopic sleeve gastrectomy. *JLS*. 2013 Jul-Sep; 17(3):390-399. doi: 10.4293/108680813X13654754534639..
69. Gentileschi P, Camperchioli I, D'Ugo S, Benavoli D, Gaspari AL: Staple-line reinforcement during laparoscopic sleeve gastrectomy using three different techniques: a randomized trial. *Surg Endosc*. 2012 Sep; 26(9):2623-2629. doi: 10.1007/s00464-012-2243-2.
70. Nienhuijs SW, Kaymak U, Korsten E, Buisse MP: Influence of intraoperative hypotension on leaks after sleeve gastrectomy. *Surg Obes Relat Dis*. 2016 Mar-Apr; 12(3):535-9. doi: 10.1016/j.soard.2015.08.506.
71. Khan S, Rock K, Baskara A, Qu W, Nazzal M, Ortiz J: Trends in bariatric surgery from 2008 to 2012. *Am J Surg*. 2016 Jun; 211(6):1041-6. doi: 10.1016/j.amjsurg.2015.10.012.
72. Livingston EH: Bariatric surgery outcomes at designated centers of excellence vs nondesignated programs. *Arch Surg*. 2009 Apr; 144(4):319-325; discussion 325. doi: 10.1001/archsurg.2009.23.
73. Buchwald H, Estok R, Fahrenbach K, Banel D, Sledge I: Trends in mortality in bariatric surgery. a systematic review and meta-analysis. *Surgery*. 2007 Oct; 142(4):621-632; discussion 632-5.
74. Broderick RC, Fuchs HF, Harnsberger CR, Chang DC, Sandler BJ, Jacobsen GR, Horgan S: Increasing the Value of Healthcare. Improving Mortality While Reducing Cost in Bariatric Surgery. *Obes Surg*. 2015 Dec; 25(12):2231-2238.
75. Rausa E, Bonavina L, Asti E, Gaeta M, Ricci C: Rate of Death and Complications in Laparoscopic and Open Roux-en-Y Gastric Bypass. A Meta-analysis and Meta-regression Analysis on 69,494 Patients. *Obes Surg*. 2016 Aug; 26(8):1956-1963. doi: 10.1007/s11695-016-2231-z.
76. Gill RS, Birch DW, Shi X, Sharma AM, Karmali S: Sleeve gastrectomy and type 2 diabetes mellitus: a systematic review. *Surg Obes Relat Dis*. 2010 Nov-Dec; 6(6):707-713. doi: 10.1016/j.soard.2010.07.011.
77. Boza C, Daroch D, Barros D, León F, Funke R, Crovari F: Long-term outcome of lsg as a primary bariatric procedure. *Surg Obes Relat Dis*. 2014 Nov-Dec; 10(6):1129-1133. doi: 10.1016/j.soard.2014.03.024.
78. Buchwald H, Avidor Y, Braunwald E, Jensen MD, Pories W, Fahrenbach K, Schoelles K: Bariatric surgery. a systemic review and meta-analysis. *JAMA*. 2004 Oct 13; 292(14):1724-1737.
79. Del Genio G, Limongelli P, Del Genio F, Motta G, Docimo L, Testa D: Sleeve gastrectomy improves obstructives sleep apnea syndrome (OSAS). 5 year longitudinal study. *Surg Obes Relat Dis*. 2016 Jan; 12(1):70-74.
80. Gentileschi P: Laparoscopic sleeve gastrectomy as a primary operation for morbid obesity: experience with 200 patients. *Gastroenterol Res Pract*. 2012; 2012:801325. doi: 10.1155/2012/8013.

Danksagung

Mein besonderer Dank gilt Frau Prof. Dr. med. habil. Christine Stroh und Herrn Prof. Dr. med. habil. Thomas Manger für die Themenvergabe, stetige Anregungen, wissenschaftliche Betreuung, zahlreichen Ratschläge, Korrekturen und insgesamt umfassende Unterstützung zur Realisierung dieser Promotionsarbeit.

Ebenso gilt mein Dank allen Mitarbeitern der Klinik für Allgemein-, Viszeral-, und Kinderchirurgie des SRH Wald-Klinikum Gera, den Mitarbeitern des Adipositaszentrums, sowie den OP-Schwestern, die an der Behandlung, der in der Dissertationsarbeit untersuchten Patienten, beteiligt waren.

Nicht zu vergessen ist die fortwährende Unterstützung während des Schreibens durch meine Familie. Vielen Dank! Für seine technischen Ratschläge bin ich Felix Carqueville besonders dankbar.

Ehrenerklärung

Ich erkläre, dass ich die der Medizinischen Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität zur Promotion eingereichte Dissertation mit dem Titel

„Auswertung einer Single-Center-Studie zur Sleeve-Gastrektomie im Vergleich mit der Qualitätssicherungsstudie für operative Therapie der Adipositas 2005-2012“

in der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Kinderchirurgie des SRH Wald-Klinikum Gera, mit der Unterstützung durch Frau Prof. Dr. med. habil. Christine Stroh und Herrn Prof. Dr. med. habil. Thomas Manger ohne sonstige Hilfe durchgeführt und bei der Abfassung der Dissertation keine anderen als die dort aufgeführten Hilfsmittel benutzt habe.

Bei der Abfassung der Dissertation sind Rechte Dritter nicht verletzt worden.

Ich habe diese Dissertation bisher an keiner in- oder ausländischen Hochschule zur Promotion eingereicht. Ich übertrage der Medizinischen Fakultät das Recht, weitere Kopien meiner Dissertation herzustellen und zu vertreiben.

Magdeburg, den 28.02..2017

Lebenslauf

Persönliche Daten

Name: Kemter
Vorname: Björn
Geburtsdatum und -ort: 20.12.1985 in Gera
Wohnhaft Untermhäuser Straße 68
07548 Gera
Nationalität: deutsch
Familienstand: ledig

Schulische Ausbildung

1992 – 1996 13. Grundschule Gera
1996 – 2004 Friedrich-Schiller-Gymnasium/ Zabel-Gymnasium Gera
2004 Erlangung der allgemeinen Hochschulreife: Abitur

Berufliche Laufbahn

09/2005 – 08/2008 Ausbildung zum Gesundheits- und Krankenpfleger am SRH Wald-Klinikum Gera
09/2008 – 11/2008 Tätigkeit als Gesundheits- und Krankenpfleger im stationären Hospiz am Sankt Elisabeth und Sankt Barbara Krankenhaus Halle (Saale)
11/2008 – 09/2009 Tätigkeit als Gesundheits- und Krankenpfleger im Brandverletztzentrum am BG Klinikum Bergmannstrost Halle (Saale)
10/2009 – 07/2014 geringfügige Tätigkeiten im stationären Hospiz zu Halle, Brandverletztzentrum am BG Klinikum Bergmannstrost Halle (Saale) und am Kantonsspital Aarau (Schweiz)
03/2016 – 09/2016 Tätigkeit als Assistenzarzt für Urologie am Heinrich-Braun-Krankenhaus Zwickau gGmbH
seit 10/2016 Tätigkeit als Assistenzarzt für Urologie am SRH Wald-Klinikum Gera

Hochschulausbildung

10/2009 - 12/2015	Studium der Humanmedizin an der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg
09/2011	1. Staatsexamen: Physikum
10/2014	2. Staatsexamen: schriftlich
12/2015	3. Staatsexamen: mündlich und Approbation

Magdeburg, den 28.02.2017