

Aus der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie
des SRH-Waldklinikum Gera

Einflussfaktoren auf die Leckagerate nach primärer Sleeve Gastrektomie –
eine Datenanalyse der Studie zur Qualitätssicherung in der operativen Therapie der
Adipositas der Jahre 2005 bis 2011

Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades

Dr. med.

(doctor medicinae)

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

vorgelegt von Maryam Talai Rad
aus Tehran, Iran
Berlin 2015

Dokumentationsblatt

Bibliographische Beschreibung:

Talai Rad, Maryam:

Einflussfaktoren auf die Leckagerate nach primärer Sleeve Gastrektomie – eine Datenanalyse der Studie zur Qualitätssicherung in der operativen Therapie der Adipositas der Jahre 2005 bis 2011 – 2015 – Anzahl Blätter 73, Tab. 24, Abb. 17, Anlage 9

Kurzreferat:

In der Behandlung der Adipositas stehen konservative und operative Möglichkeiten zur Verfügung. Letztere werden nach Ausschöpfung konservativer Massnahmen angeboten, bzw. durchgeführt. Im Rahmen der chirurgischen Optionen hat sich in den vergangenen zehn Jahren die Sleeve Gastrektomie weltweit als das zweithäufigste Operationsverfahren etabliert. Eine der gravierendsten Komplikationen der SG sind Leckagen der Klammernahtreihe. In der vorliegenden Arbeit wurden mithilfe der deutschlandweiten Datenbank der Qualitätssicherungsstudie zur operativen Therapie der Adipositas Einflussfaktoren auf die Leckagerate ermittelt. Im Ergebnis der Analyse konnte festgestellt werden, dass das männliche Geschlecht, das Vorhandensein eines Schlafapnoe-Syndroms, die Operationsmethode und -dauer, sowie die Technik an der Klammernahtreihe die Leckagerate mit statistischer Signifikanz beeinflussen. Eine Kombination aus Stapler, Übernähung und Nahtwiderlager führte zu einer deutlich erhöhten Leckagerate. Weiterhin konnte belegt werden, dass die angewandte Bougiegrösse ebenfalls einen statistisch signifikanten Einfluss auf die Klammernahtinsuffizienz hat. Die Ergebnisse dieser Arbeit ermöglichen eine kritische Evaluierung Leckage-relevanter Daten bei SG, mit deren Wissen eine dezidiere Entscheidung bezüglich beeinflussbarer Faktoren gestellt und somit eine Therapieoptimierung bewirkt werden kann.

Schlüsselwörter:

Sleeve Gastrektomie, Schlauchmagen, Adipositas, bariatrische Chirurgie, Adipositaschirurgie, Leckage, Insuffizienzrate, Komorbiditäten

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis

Tabellenverzeichnis

1	Einleitung	1
1.1	Adipositas: Definition, Klassifikation, Epidemiologie	1
1.2	Ursachen	3
1.3	Komorbidityäten und deren Folgen	3
1.4	Bariatrische Chirurgie	4
1.4.1	Indikationen und Kontraindikationen.....	4
1.4.2	Operationsverfahren (OP-Verfahren)	5
1.4.3	Sleeve Gastrektomie (SG).....	5
1.5	Fragestellung.....	7
2	Material und Methoden	8
2.1	Material.....	8
2.2	Methoden	8
2.3	Statistik.....	9
3	Ergebnisse	10
3.1	OP-Verfahren in Deutschland.....	10
3.2	Demographie von Patienten mit SG	11
3.2.1	Beteiligte Kliniken	11
3.2.2	Alter	12
3.2.3	Geschlecht.....	13

3.2.4	Gewicht	13
3.2.5	Körpergrösse	14
3.2.6	Body Mass Index (BMI)	14
3.3	Komorbidityen	15
3.3.1	Prävalenz der Komorbidityen	15
3.3.2	Genderunterschiede	15
3.4	Antibiotikagabe (AB-Gabe)	17
3.5	Operationstechnische Daten zu SG	17
3.6	Mortalitätsrate nach SG	22
3.7	Einflussfaktoren auf die Leckagerate	24
3.7.1	Leckage nach SG	24
3.7.2	Alter	24
3.7.3	Geschlecht	25
3.7.4	Gewicht	25
3.7.5	BMI	26
3.7.6	Komorbidityen	27
3.7.7	Zugangsweg	29
3.7.8	OP-Dauer	29
3.7.9	Resektatvolumen	30
3.7.10	Bougiegrösse	31
3.7.11	Technik an der Klammernaht	32
4	Diskussion	35
5	Zusammenfassung	46

6	Literaturverzeichnis	48
7	Anhang	53
	Patientendaten-Erfassungsformulare.....	53
	Lebenslauf.....	61
	Danksagung	62
	Eidesstattliche Erklärung.....	63

Abkürzungsverzeichnis

AB	-	Antibiotikagabe
Abb.	-	Abbildung
aHTN	-	arterieller Hypertonus
BIB	-	BioEnterics Intragastrisches Ballonsystem
BMI	-	Body Mass Index
cm	-	Zentimeter
BPD	-	Biliopankreatische Diversion nach Scopinaro
deg. Skelettver.	-	degenerative Skelettveränderungen
DGCA	-	Deutsche Gesellschaft für Chirurgie der Adipositas
Diagr.	-	Diagramm
DMT2	-	Diabetes mellitus Typ 2
DS	-	Duodenal Switch
Fr	-	French
g	-	Gramm
GB	-	Magenband
h	-	Stunde
IDDM	-	Insulinabhängiger Diabetes mellitus
kardiov. Erkr.	-	kardiovaskuläre Erkrankungen
kg	-	Kilogramm
Komorb.	-	Komorbidität(e)n
m ²	-	Quadratmeter
max.	-	maximal
min.	-	Minute
mind.	-	mindestens
ml	-	Milliliter
n	-	Anzahl Patienten
NIDDM	-	Nicht insulinabhängiger Diabetes mellitus
Nikotinab.	-	Nikotinabusus
Nr.	-	Nummer
n.v.	-	nicht vorhanden
OP	-	Operation
pulm. Erkr.	-	pulmonale Erkrankungen

RYGBP	-	Roux-Y-Magenbypass
SG	-	Sleeve Gastrektomie
Tab.	-	Tabelle
VBG	-	Vertikale bandverstärkte Gastroplastik
WHO	-	World Health Organization
WS	-	Erkrankungen der Wirbelsäule

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1 Prävalenz übergewichtiger, bzw. adipöser Frauen und Männer weltweit [IASO 2010].....	2
Abb. 2 Prävalenz übergewichtiger, bzw. adipöser Frauen und Männer in der EU [IASO 2007].....	2
Abb. 3 Sleeve-Gastrektomie.....	6
Abb. 4 Biliopankreatische Diversion mit Duodenal Switch.....	6
Abb. 5 Anzahl der drei häufigsten OP-Verfahren pro Jahr im Vergleich.....	10
Abb. 6 Auswertung SG-Kollektiv nach tatsächlicher Teilnahme pro Klinik.....	11
Abb. 7 Auswertung SG-Kollektiv nach max. Hospitalvolumen.....	12
Abb. 8 Auswertung SG nach Komorbiditäten	15
Abb. 9 Auswertung Komorbiditäten/Genderunterschiede nach Häufigkeit	16
Abb. 10 Auswertung AB bei SG	17
Abb. 11 Auswertung Zugangsweg nach Geschlecht	18
Abb. 12 Mittlere OP-Dauer im Verlauf	19
Abb. 13 Resektatvolumen im Verlauf.....	20
Abb. 14 Bougiegrösse im Verlauf	20
Abb. 15 OP-Methode im Verlauf.....	21
Abb. 16 Leckagerate in Abhängigkeit vom Gewicht.....	26
Abb. 17 Leckagerate in Abhängigkeit von der Komorbidität	28

Tabellenverzeichnis

Tab. 1 Klassifikation des Body-Mass-Index (BMI) bei Erwachsenen nach WHO.....	1
Tab. 2 Auswertung SG-Kollektiv nach Alter	12
Tab. 3 Auswertung Gesamtkollektiv nach Geschlecht	13
Tab. 4 Auswertung SG-Kollektiv nach Gewicht.....	13
Tab. 5 Auswertung SG-Kollektiv nach Körpergrösse	14
Tab. 6 Auswertung SG-Kollektiv nach BMI	14
Tab. 7 Auswertung Komorbiditäten/Genderunterschiede SG	16
Tab. 8 OP-Dauer im Verlauf.....	18
Tab. 9 Einsatz von Nahtwiderlagern im Verlauf	22
Tab. 10 Stationäre Mortalität nach Geschlecht	22
Tab. 11 30-Tage-Mortalität nach Geschlecht	23
Tab. 12 30-Tage-Mortalitätsrate nach Leckage in Abhängigkeit vom Geschlecht	23
Tab. 13 Leckagerate im Verlauf	24
Tab. 14 Leckagerate in Abhängigkeit vom Alter.....	25
Tab. 15 Leckagerate in Abhängigkeit vom Geschlecht	25
Tab. 16 Leckagerate in Abhängigkeit vom BMI.....	27
Tab. 17 Statistische Signifikanz der Leckagerate in Abhängigkeit von der Komorbidität	29
Tab. 18 Leckage in Abhängigkeit vom Zugangsweg.....	29
Tab. 19 Leckagerate in Abhängigkeit von der OP-Dauer.....	30
Tab. 20 Leckagerate in Abhängigkeit vom Resektatvolumen	31
Tab. 21 Leckagerate in Abhängigkeit von der Bougiegrösse	32
Tab. 22 Leckagerate in Abhängigkeit vom Nahtmaterial.....	33
Tab. 23 Odds ratios einer Leckage im Vergleich zu Patienten mit Stapler.....	34
Tab. 24 Odds ratios einer Leckage im Vergleich zu Patienten mit Naht und Widerlager	34

1 Einleitung

1.1 Adipositas: Definition, Klassifikation, Epidemiologie

Übergewicht und Adipositas werden laut World Health Organization (WHO) als abnormale bzw. übermässige Körperfettansammlung bezeichnet, die die Gesundheit beeinträchtigen. Als Maß wird ein Index verwandt, der Körpergewicht und –grösse einbezieht: der Body-Mass-Index (BMI). Hierbei wird das Körpergewicht in Kilogramm dividiert durch die Körpergrösse in Metern zum Quadrat berechnet.

Als übergewichtig gelten diejenigen, die einen BMI $> 25 \text{ kg/m}^2$, als adipös diejenigen, die einen BMI $> 30 \text{ kg/m}^2$ aufweisen. Als morbid adipös werden Menschen mit einem BMI $> 40 \text{ kg/m}^2$ bezeichnet. Die WHO unterscheidet mehrere Stufen der Adipositas (Tab.1) [WHO 2011].

In der bariatrischen Literatur wird zusätzlich eine Abstufung bei einem BMI zwischen 50 und 60 kg/m^2 in 'super obesity' und ab einem BMI $> 60 \text{ kg/m}^2$ in 'super super obesity' verwandt [Catheline et al. 2006].

Klassifikation	BMI (kg/m^2)
Untergewicht	$< 18,5$
Normalgewicht	$18,5 - 24,9$
Übergewicht	> 25
Präadipositas	$25 - 29,9$
Adipositas I	$30 - 34,9$
Adipositas II	$35 - 39,9$
Adipositas III	> 40

Tab. 1 Klassifikation des Body-Mass-Index (BMI) bei Erwachsenen nach WHO

Weltweit galten 2008 mehr als 1,4 Milliarden Erwachsene (> 20 Jahre) als übergewichtig, davon waren 200 Millionen Männer und 300 Millionen Frauen adipös [WHO Fact sheet N 311, 2011]. In der Kategorie 'morbid adipöser' Patienten zwischen 20 und 30 Jahren ist die mittlere Lebenserwartung bei Frauen um 8 Jahre und bei Männern um 13 Jahre reduziert [Fontaine et al. 2003].

In Deutschland waren 2009 laut Statistischem Bundesamt Destatis [Pressemitteilung Nr. 194 vom 02.06.2010] 51 % der Erwachsenen übergewichtig und 15 % adipös. Laut der Nationalen Verzehrsstudie II hatten im Jahr 2009 60,1 % der Männer und 42,9 %

der Frauen Übergewicht. Die Studie ergab, dass über eine Million Erwachsene morbid adipös mit einem BMI > 40 kg/m² sind. Im internationalen Vergleich liegt Deutschland bei den Frauen und Männern in der oberen Hälfte bezüglich der Prävalenz übergewichtiger Menschen (Abb.1) [IASO 2010], in der Europäischen Union sogar bei beiden Geschlechtern auf Platz eins (Abb. 2) [IASO 2007].

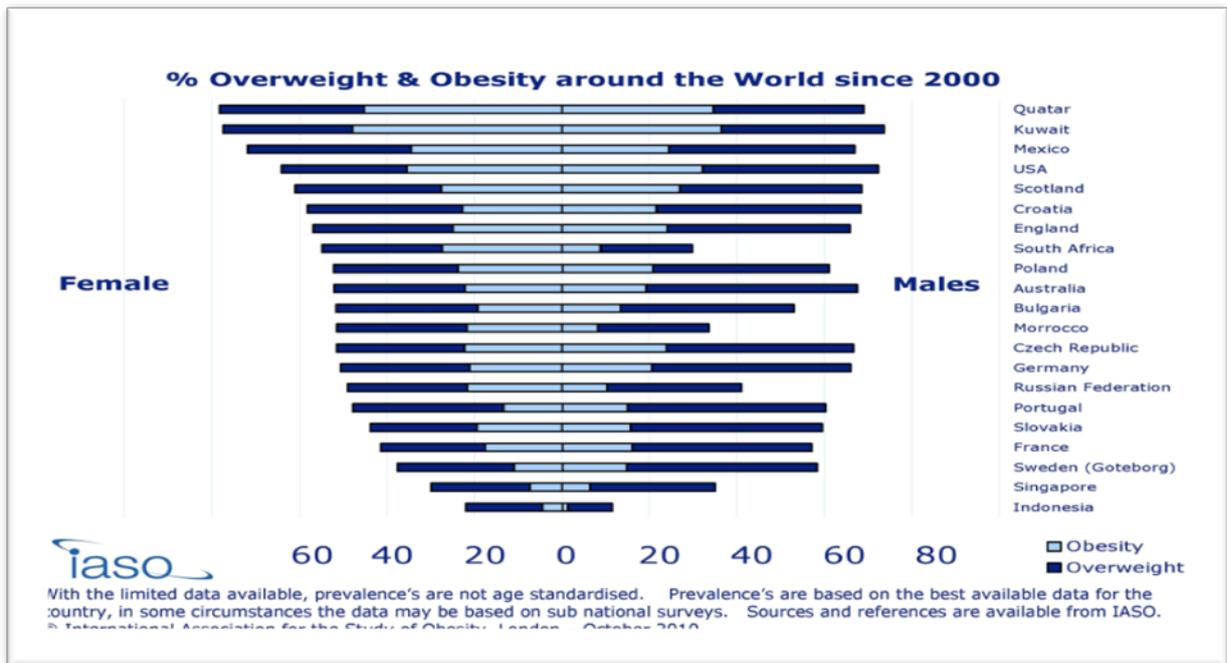


Abb. 1 Prävalenz übergewichtiger, bzw. adipöser Frauen und Männer weltweit [IASO 2010]

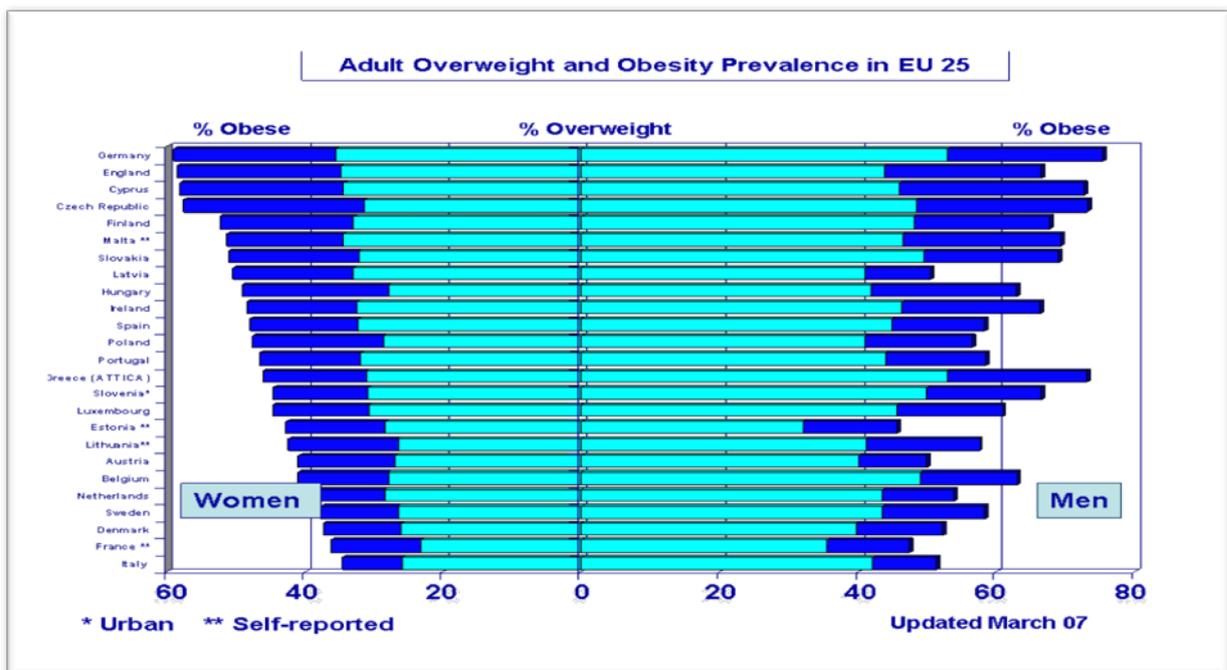


Abb. 2 Prävalenz übergewichtiger, bzw. adipöser Frauen und Männer in der EU [IASO 2007]

1.2 Ursachen der Adipositas

Zahlreiche Faktoren spielen eine Rolle in der Entwicklung der Adipositas. Hierbei wird die primäre von der sekundären Form unterschieden.

Die primäre Adipositas basiert zu ca. 5 % auf genetischen Veränderungen, wie z.B. beim Prader-Willi-Syndrom. 95 % jedoch sind durch ein Ungleichgewicht zwischen übermässiger Kalorienzufuhr und mangelndem Energieverbrauch bedingt. Psychischer Stress, Depression und Einsamkeit spielen ebenfalls eine Rolle [Kittlas V. 2009, Herold G 2005].

Die sekundäre Form ist selten, hierzu zählen endokrinologische Erkrankungen wie Morbus Cushing, Hypothyreose, Insulinome sowie Erkrankungen des zentralen Nervensystems wie Hypophysen-/Hypothalamusläsionen [Kittlas V. 2009 und Herold G 2005].

1.3 Komorbiditäten und deren Folgen

Die Adipositas ist mit einer Reihe von Komorbiditäten assoziiert. Diabetes mellitus Typ 2 (DMT2), arterieller Hypertonus (aHTN), kardiovaskuläre Erkrankungen, Schlafapnoe-Syndrom bis hin zu malignen Erkrankungen und erhöhtem Mortalitätsrisiko sind nur ein Teil dieser Reihe. Der Zusammenhang zwischen einem erhöhten BMI und dem Auftreten von DMT2 konnte für Frauen und Männer in der Nurses Health Studie und Health Professional Studie respektive nachgewiesen werden [Colditz et al.1995; Chan et al. 1994]. 44 % der DMT2-Fälle, 23 % der koronaren Herzkrankheiten, sowie 7 % bis 41 % bestimmter Karzinome sind laut WHO dem Übergewicht und der Adipositas zuzuschreiben [WHO Fact sheet N 311, 2011]. Die Swedish-Obesity-Subjects Studie (SOS-Studie) sowie prospektive Studien in den USA stellen einen Zusammenhang zwischen der Adipositas und beispielsweise Kolon- sowie Adenokarzinomen des Oesophagus dar [Sjöström et al. 2007].

Laut WHO sind Übergewicht und Adipositas Ursache für ein Fünftel der Todesfälle weltweit. Knapp 3 Millionen Erwachsene versterben jährlich an den Folgen des Übergewichts bzw. der Adipositas. Kardiovaskuläre Erkrankungen, insbesondere koronare Herzerkrankung und Apoplex, waren 2008 die Haupttodesursache in Zusammenhang mit Adipositas [WHO Fact sheet N 311, 2011].

1.4 Bariatrische Chirurgie

1.4.1 Indikationen und Kontraindikationen

Maßgeblich für die Entscheidung zu einer operativen Therapie der Adipositas ist eine präoperativ interdisziplinäre Zusammenarbeit von bariatrischen Chirurgen, Psychologen, Ernährungsmedizinern/-beratern, Internisten und nicht zuletzt behandelnden Ärzten.

Indikationen

Laut aktueller S3-Leitlinie-Chirurgie der Adipositas [CA-ADIP 2010, AWMF Leitlinienregister] sind folgende Aspekte für die Indikationsstellung zu bariatrischen Eingriffen von Bedeutung:

Die Ausschöpfung der konservativen Therapie voraussetzend, ist bei Fehlen einer Kontraindikation bei Patienten mit einem BMI ≥ 35 kg/m² plus mindestens einer adipositas-assoziierten Komorbidität (z.B. koronare Herzkrankheit) oder einem BMI ≥ 40 kg/m² eine bariatrische Operation indiziert. Bei Patienten mit der speziellen Begleiterkrankung DMT2 kann bereits bei einem BMI zwischen 30 und 35 kg/m² die Indikation zur Operation gestellt werden. Hierzu ist das Einbringen der Patienten in Studien zu fordern.

Eine altersabhängige Indikationseinschränkung ist aufgrund des unterschiedlichen biologischen Alters der jeweiligen Patienten kritisch zu betrachten. Bei höherem Lebensalter (> 65 Jahre) kann ein metabolisch chirurgischer Eingriff durch positive Effekte auf bestehende Komorbiditäten von Vorteil sein [Taylor CJ 2006].

Bei Kindern und Jugendlichen ist in Ausnahmefällen eine adipositaschirurgische Operation zu erwägen. Hierbei ist zum einen ein Versagen mehrfacher multimodaler konservativer Therapieansätze und Vorhandensein einer extremen Adipositas mit ausgeprägten Komorbiditäten [CA-ADIP 2010], zum anderen eine intensive Zusammenarbeit zwischen spezialisierten Chirurgen, Pädiatern und Kinderpsychiatern erforderlich [Inge TH et al. 2004].

Kontraindikationen

Instabile psychische Erkrankungen, aktive Substanzabhängigkeit, Stoffwechselstörungen, konsumierende Grunderkrankungen, metastasiertes Tumorleiden, chronische oder gesundheitlich stark einschränkende Erkrankungen

gehören zu den Kontraindikationen [CA-ADIP 2010]. Psychopathologische Störungen, die behandelt und in einen stabilen Zustand überführt werden, sollten jedoch zu einer Re-Evaluation führen [Black et al. 2003, Schrader et al. 1990 aus CA-ADIP 2010]. Eine Evidenz für absolute Kontraindikationen aus psychologischen oder psychosomatischen Gesichtspunkten gibt es laut amerikanischen Leitlinien nicht [Mechanick et al. 2008].

1.4.2 Operationsverfahren (OP-Verfahren)

Adipositas- und metabolisch-chirurgische Eingriffe basieren auf den Grundlagen der restriktiven, primär malabsorptiven sowie kombinierten Operationen.

Zu den restriktiven Verfahren zählen das Adjustable Gastric Banding (GB), die historische Vertikale Gastroplastik (VBG), der Magenballon (BIB) und die Sleeve Gastrektomie (SG). Die Biliopankreatische Diversion nach Scopinaro (BPD) sowie die Biliopankreatische Diversion mit Duodenal Switch (BPD-DS) gehören zu den rein malabsorptiven, der Roux-Y-Gastric Bypass (RYGBP) zu den kombinierten Methoden. Weitere Verfahren wie der Endo-Sleeve und der Gastric Pacer befinden sich noch im Stadium klinischer Studien [CA-ADIP 2010].

Je nach Verfahren kommt es zu einem Übergewichtsverlust von 40 % bis 80 % [Buchwald et al. 2004]. Komorbiditäten der Adipositas bilden sich in Abhängigkeit des Alters, des BMI und der präoperativen Existenz sowie des adipositaschirurgischen Verfahrens konsekutiv zu 80 % bis 100 % zurück [Albrecht RJ, Pories WJ 1999; ASBS 1998; Deitel M 1988; Sjöström et al. 2004]. Andere Daten belegen eine Regredienz von 89 % der adipositas-assoziierten Mortalität [Christou et al. 2004].

Im Folgenden wird näher auf das Verfahren der Sleeve Gastrektomie als führendes Thema dieser Arbeit eingegangen.

1.4.3 Sleeve Gastrektomie

Die SG, die auch als Schlauchmagen-Operation bezeichnet wird, ist durch die Resektion der großen Magenkurvatur einschliesslich der Resektion des Fundus gekennzeichnet. Hierdurch kommt es einerseits zur Nahrungsrestriktion, andererseits zu einem starken Absinken des Ghrelinspiegels, dem sogenannten Hungerhormon, das zu 80 % im Magenfundus produziert wird. Folglich ist das Hungergefühl in Kombination mit eingeschränkter Nahrungsaufnahmefähigkeit vermindert [Langer et al. 2005] (Abb. 3).

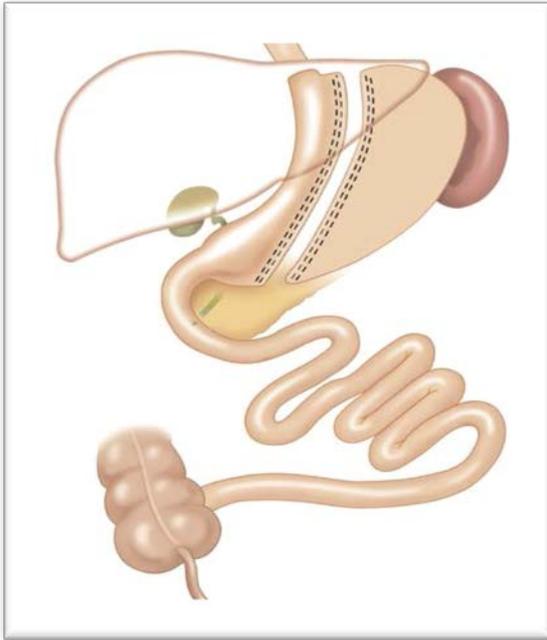


Abb. 3 Sleeve-Gastektomie

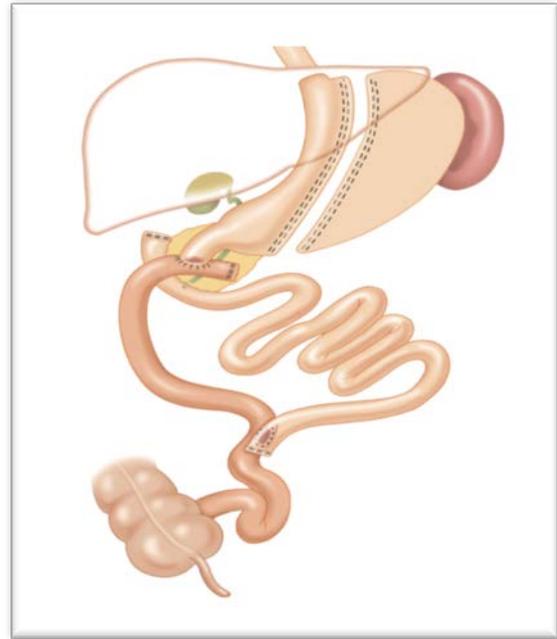


Abb. 4 Biliopankreatische Diversion mit Duodenal Switch

Abb. 3 und Abb. 4 modifiziert nach Jossart und Anthone (2010)

Die SG wurde 1988 erstmalig als offenes Verfahren von Hess aus Ohio, USA durchgeführt. Dabei diente dieser Eingriff als Vorbereitung für das heutzutage als Duodenal Switch (DS) bekannte Verfahren [Hess DS, Hess DW 1998; DeMeester et al. 1987]. Der DS wurde ursprünglich von DeMeester zur Behandlung des Gallereflux entwickelt. Bei diesem Eingriff wird zunächst ein Schlauchmagen gebildet und das Duodenum postpylorisch durchtrennt. 200 bis 300 cm oral der Bauhin'schen Klappe wird der Dünndarm durchtrennt und der aborale Teil mit dem postpylorischen Duodenum anastomosiert. Der biliopankreatische Teil wird 100 cm oral der Bauhin'schen Klappe mit dem Ileum anastomosiert (Abb. 4).

Im Jahr 2000 wurde die SG durch Gagner erstmals laparoskopisch am Menschen vorgenommen [Jossart, Anthone 2010]. 2002 stellten Gagner und Rugola die laparoskopische SG als ersten Schritt eines kombiniert restriktiv-malabsorptiven Verfahrens vor [Gagner, Rugola 2003; CA-ADIP 2010]. Mittlerweile hat sich die SG als alleinige Operation durchgesetzt [Almogly et al. 2004; CA-ADIP 2010]. Kurzgefasst entwickelte sich die Schlauchmagen-Operation aus einem offenen DS zu einer offenen und schliesslich laparoskopischen SG [Jossart, Anthone 2010]. Sie wird sowohl als eigenständiges operatives Verfahren als auch als Bestandteil von Stufenkonzepten durchgeführt.

1.5 Fragestellung

Die vorliegende Arbeit beschäftigt sich mit der SG im Allgemeinen und deren Hauptkomplikation 'Leckagen' im Speziellen.

Bisher gibt es nur ungenügend evidenzbasierte Daten bezüglich der Inzidenzrate und insbesondere Ursachen der Leckage.

Ziel der Arbeit ist es, die Daten aus der „Qualitätssicherungsstudie für die operative Therapie der Adipositas“ in Deutschland hinsichtlich der Inzuffizienzraten nach SG mit Hauptaugenmerk auf ihre Ursachen zu analysieren und mit internationalen Daten zu vergleichen.

Anhand der Daten zur „Qualitätssicherungsstudie für operative Therapie der Adipositas“ im Zeitraum 01.01.2005 bis 31.12.2011 wurde analysiert, ob es Faktoren gibt, die die Insuffizienzrate beeinflussen oder Leckagen verursachen. Hierzu wurden folgende Daten evaluiert:

- Alter
- Geschlecht
- Körpergewicht
- Körpergröße
- BMI
- Komorbiditäten
- Antibiotikagabe
- Zugangsweg
- Operationsdauer
- Resektatvolumen
- Bougiegröße
- Technik an der Klammernaht

2 Material und Methoden

2.1 Material

Seit dem 01.01.2005 werden in Deutschland Daten zur Qualitätssicherung für die operative Therapie der Adipositas multizentrisch mithilfe einer online Datenbank am Institut für Qualitätssicherung in der operativen Medizin gGmbH der Otto-von-Guericke Universität Magdeburg erfasst [Stroh, Manger 2004]. Die Studie entspricht einer prospektiven Kohortenstudie. Alle medizinischen Daten der Beobachtungsstudie wurden prospektiv erhoben und retrospektiv analysiert. Die BMI-Einteilung der Patienten erfolgte nach der WHO-Klassifikation mit Erweiterung um 'super obesity'. Details wie Komorbiditäten, Alter, Geschlecht, Nikotinkonsum, Verwendung des Klammernahtgerätes, Einsatz von Nahtwiderlagern, intraoperative Dichtigkeitsprobe, verwendeter Kalibrationstabus und Größe des Resektatmagens wurden ebenfalls dezidiert eingegeben und analysiert. Die Erfassungsbögen sind in der Anlage enthalten.

2.2 Methoden

Grundvoraussetzung für die Durchführung der Qualitätssicherungsstudie in der operativen Therapie der Adipositas war die Erstellung einer online Datenbank nach Zustimmung der beteiligten Fachgesellschaften.

Zudem erfolgte die Definition und Festlegung der Parameter der Datenerfassung in Abstimmung mit der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie der Adipositas e.V. (DGCA).

Ziel der Qualitätssicherungsdatenbank ist es, die Qualität und Effizienz der bariatrischen Chirurgie in Deutschland anhand der Erfassung aller adipositaschirurgischen Eingriffe zu untersuchen. Die im Rahmen der Qualitätssicherungsstudie von 01.01.2005 bis 31.12.2011 erhobenen Daten wurden online erfasst. Die Datenerfassung erfolgte mittels einer Internetdatenbank sowie dem Datenbanksystem "Postgres". Hierbei wurden die bundesdeutschen Datenschutzrichtlinien und die Deklaration von Helsinki für biomedizinische Forschungen gewahrt.

Durch Monitoring mit Source Data Verification wurde die Studiendokumentation in Zusammenschau mit den Originalkrankenakten überprüft. Desweiteren wurden Operationsvolumen, -arten und -frequenz der einzelnen Kliniken erfasst.

Zum Vergleich der eigenen Resultate mit internationalen Ergebnissen wurde eine

systematische Literaturrecherche anhand der elektronischen Datenbanken "PubMed" und "Ovid" durchgeführt. Die Literatursauswahl wurde auf englisch- und deutschsprachige Artikel vom 01.01.1990 bis 31.12.2014 eingeschränkt. Daten aus der Studie zur Qualitätssicherung in der operativen Therapie der Adipositas wurden mit recherchierten Angaben verglichen und bewertet.

2.3 Statistik

Die statistische Analyse erfolgte unter Verwendung der Statistiksoftware SAS[®] 9.2 mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit von $\alpha = 0,05$. Die Auswertung wurde deskriptiv vorgenommen, indem für nominale Werte die absoluten und relativen Häufigkeiten, für metrische Parameter Mittelwert, Median, Minimum und Maximum dargestellt wurden. Fehlende Angaben wurden nicht ersetzt und sind als ‚Missing‘ gekennzeichnet. Um den Einfluss eines Parameters auf eine Zielgröße zu untersuchen, wurde der Chi-Quadrat-Test bei nominalen Daten angewendet, bei seltenen Ereignissen wurde auf den exakten Test nach Fisher zurückgegriffen. Bei metrischen Werten wurde der robuste t-Test (Satterthwaite) verwendet. Zur Evaluierung eines linearen Trends bei ordinalen Daten wurde der Cochran-Armitage Trend Test verwendet. Als statistisch signifikant gilt ein $p \leq 0,05$.

Mit Hilfe der logistischen Regression wurden statistisch signifikante Einflussfaktoren ermittelt, für deren Einfluss auf die Leckagerate zusätzlich das Odds-ratio mit dessen 95 % Konfidenzintervall angegeben wurde.

3 Ergebnisse

3.1 Operationsverfahren in Deutschland

Vom 01.01.2005 bis 31.12.2011 wurden insgesamt 17670 Adipositas- und metabolisch-chirurgische Ersteingriffe im Rahmen der Studie zur Qualitätssicherung in der operativen Therapie der Adipositas dokumentiert.

Während 2005 nur 613 Eingriffe durchgeführt wurden, stieg die Zahl kontinuierlich auf 4758 im Jahr 2011 (Abb. 5).

Die drei Verfahren, die am häufigsten angewandt wurden, waren der RYGBP, das GB, sowie die SG. Im Jahresvergleich ist zu vermerken, dass die Anzahl der SG in 2011 deutlich zu den Vorjahren zugenommen hat. Hingegen haben die GB-Eingriffe, die 2005 noch häufiger durchgeführt wurden als der RYGBP, abgenommen. Auch die RYGBP-Eingriffe sind kontinuierlich angestiegen. Im Jahr 2011 sind der RYGBP und die SG die zwei häufigsten Operationsverfahren in Deutschland mit respektive 2091 und 2020 Eingriffen.

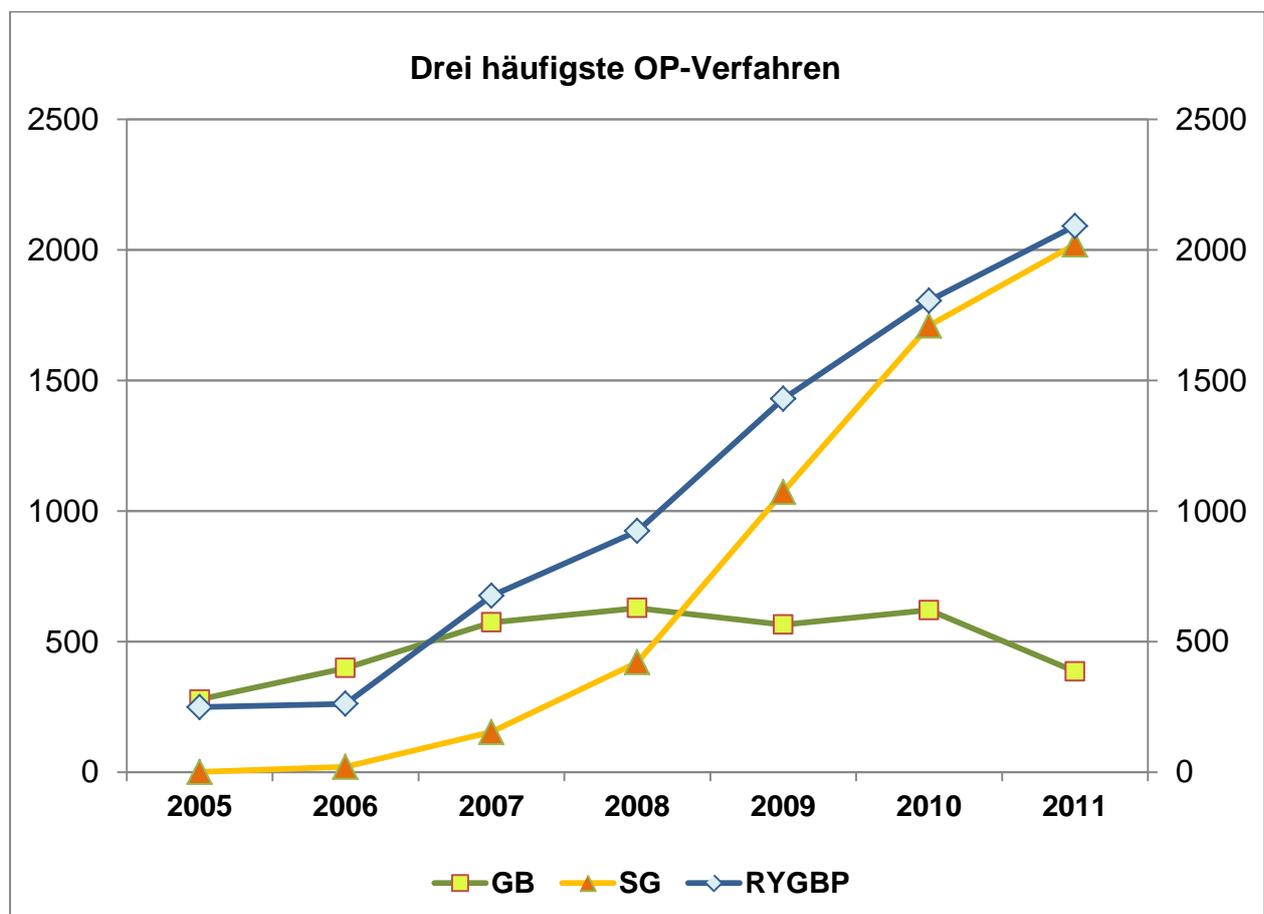


Abb. 5 Anzahl der drei häufigsten OP-Verfahren pro Jahr im Vergleich

3.2 Demographie von Patienten mit SG

Seit 01.01.2005 wird die SG in der Studie erfasst. Die Arbeit umfasst ein SG-Kollektiv von 5400 Primäreingriffen in der Zeit vom 01.01.2005 bis 31.12.2011.

3.2.1 Beteiligte Kliniken

Mit Zunahme der Anzahl durchgeführter SG stieg auch die Beteiligung der Kliniken. Im Laufe der Jahre nahm die tatsächliche Teilnahme angekündigter Fälle deutlich zu. Während 2005 lediglich eine Klinik, die den Eingriff durchführte, Patienten in die Studie einbrachte, stieg die Zahl auf 98 Kliniken in 2011. Zwischen 2005 und 2011 dokumentierten insgesamt 107 Kliniken als operativen Eingriff eine SG (Abb. 6).

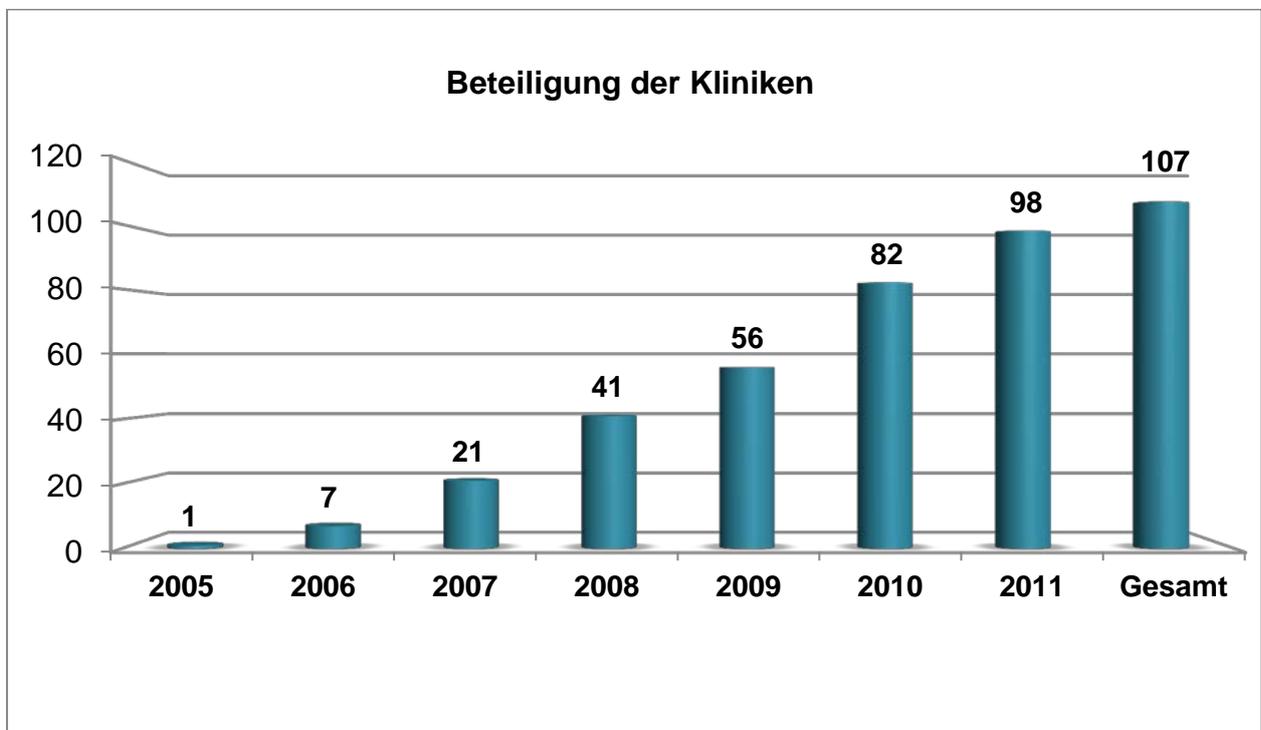


Abb. 6 Auswertung SG-Kollektiv nach tatsächlicher Teilnahme pro Klinik

Das maximale Hospitalvolumen lag zwischen 1 (2005) und 276 (2011) SG-Operationen (Abb. 7).

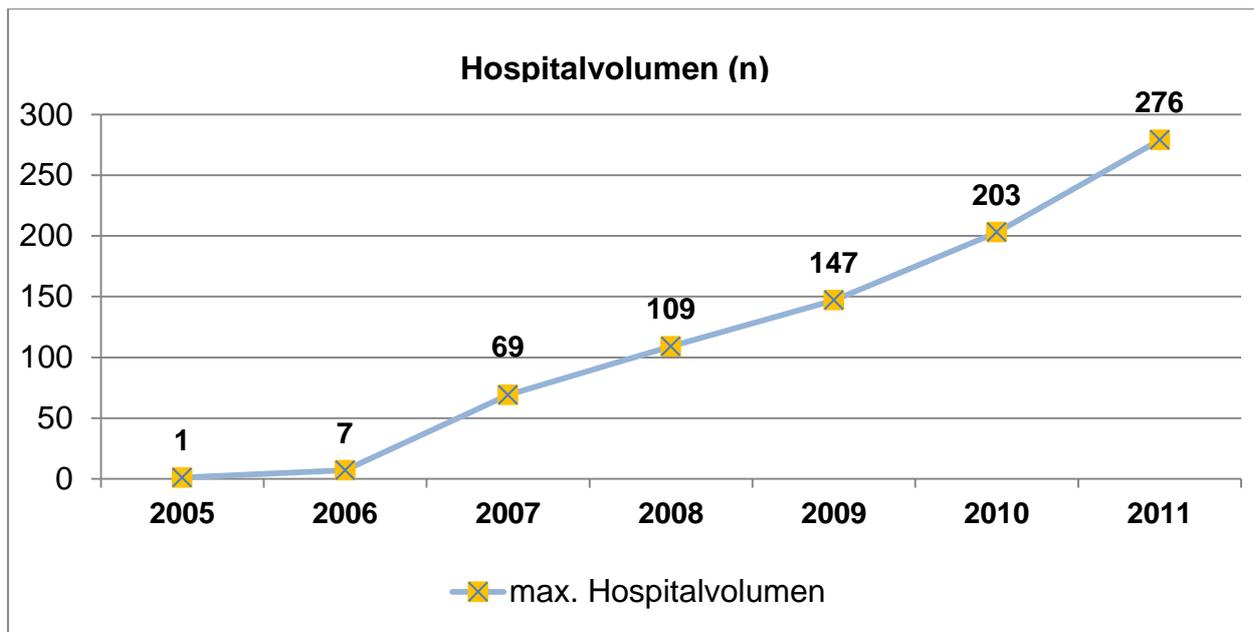


Abb. 7 Auswertung SG-Kollektiv nach max. Hospitalvolumen

3.2.2 Alter

Das mittlere Alter der Patienten betrug 43,6 Jahre. Hierbei waren die Männer im Durchschnitt 1,8 Jahre älter als die Frauen. Der geschlechtsspezifische Altersunterschied war statistisch signifikant und klinisch relevant ($p < 0,001$). Insgesamt stieg das mittlere Alter von initial 42,0 auf 43,6 Jahre an (Tab. 2). In der Auswertung fehlten insgesamt 8 Patientendaten.

		2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	Gesamt
Anzahl Eingriffe	[n]	1	21	153	420	1073	1707	2017	5392
Mittleres Alter	[Jahre]	42,0	41,7	40,9	43,3	43,5	43,9	43,6	43,6
Mittleres Alter der Männer	[Jahre]	n.v.	41,1	42,6	43,5	44,3	45,4	44,8	44,7
Mittleres Alter der Frauen	[Jahre]	42,0	42,0	39,5	43,1	43,0	43,1	42,9	42,9

Tab. 2 Auswertung SG-Kollektiv nach Alter. Fehlende Daten männlicher Patienten werden mit 'n.v.' für nicht vorhanden vermerkt.

3.2.3 Geschlecht

Bis auf 2005 und 2007 blieb die Geschlechterverteilung konstant um 1:3 zugunsten der Frauen, die 3435 von 5400 Patienten repräsentierten (Tab. 3).

		2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	Gesamt
Anzahl Eingriffe	[n]	1	21	154	421	1073	1710	2020	5400
Männer	[n]	0	7	71	164	406	592	725	1965
Frauen	[n]	1	14	83	257	667	1118	1295	3435
Männer	[%]	0	33,3	46,1	39,0	37,8	34,6	35,9	36,4
Frauen	[%]	100	66,7	53,9	61,0	62,2	65,4	64,1	63,6

Tab. 3 Auswertung Gesamtkollektiv nach Geschlecht

3.2.4 Gewicht

Zwischen 2005 und 2009 fiel das durchschnittliche Gewicht schrittweise von 184,0 kg auf 155,4 kg ab. In 2010 und 2011 blieb es dann in etwa konstant zu 2009 mit 152,3 kg und 154,0 kg respektive. Das mittlere Gewicht der Frauen war mit 143,8 kg rund 30 kg weniger als das der Männer mit 173,7 kg. Die Gewichtsspannweite der Frauen betrug 61 bis 278 kg, die der Männer 91 bis 337 kg (Tab. 4).

		2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	Gesamt
Anzahl Eingriffe	[n]	1	21	154	421	1073	1719	2020	5400
Mittleres Körpergewicht	[kg]	184,0	170,0	165,3	161,2	155,4	152,3	154,0	154,7
Mittleres Körpergewicht der Männer	[kg]	n.v.	204,6	176,6	182,2	174,6	171,3	172,7	173,7
Mittleres Körpergewicht der Frauen	[kg]	184,0	152,7	155,6	147,7	143,7	142,2	143,5	143,8

Tab. 4 Auswertung SG-Kollektiv nach Gewicht

3.2.5 Körpergrösse

Die Körpergrösse betrug im Durchschnitt 167,1 cm bei den Frauen und 180,6 cm bei den Männern. Die mittlere Grösse auf alle Patienten bezogen lag mit Ausnahme des Jahres 2005 konstant um 172,0 cm (Tab. 5).

		2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	Gesamt
Mittlere Grösse	[cm]	178,0	171,9	173,0	172,4	172,1	171,7	172,0	172,0
Mittlere Grösse der Männer	[cm]	n.v.	180,0	179,8	181,2	180,8	180,2	180,8	180,6
Mittlere Grösse der Frauen	[cm]	178,0	167,9	167,2	166,8	166,8	167,2	167,1	167,1

Tab. 5 Auswertung SG-Kollektiv nach Körpergrösse

3.2.6 BMI

Der mittlere BMI wurde mit 52,1 kg/m² angegeben, wobei der mittlere BMI der Männer mit 53,2 kg/m² (30,4 bis 101,7 kg/m²) um 1,7 kg/m² höher lag als der der Frauen mit 51,5 kg/m² (24,1 bis 97,3 kg/m²). Analog der Gewichtsveränderung fiel der BMI in den Jahren 2005 bis 2009 von initial 58,1 kg/m² sukzessive ab und blieb seither relativ konstant (Tab. 6).

		2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	Gesamt
Anzahl Eingriffe	[n]	1	21	154	421	1073	1710	2020	5400
Mittlerer BMI	[kg/m²]	58,1	57,1	55,2	54,0	52,3	51,5	52,0	52,1
BMI Männer	[kg/m²]	n.v.	63,1	54,6	55,5	53,4	52,7	52,8	53,2
BMI Frauen	[kg/m²]	58,1	54,2	55,7	53,0	51,6	50,8	51,4	51,5

Tab. 6 Auswertung SG-Kollektiv nach BMI

3.3 Komorbiditäten

3.3.1 Prävalenz der Komorbiditäten

In den Jahren 2005 bis 2011 litten durchschnittlich 89,7 % der SG-Patienten an mindestens einer Komorbidität. Der therapiebedürftige aHTN war mit 65,9 % die häufigste und der Nikotinabusus mit 10,8 % die seltenste Nebenerkrankung (Abb. 8).

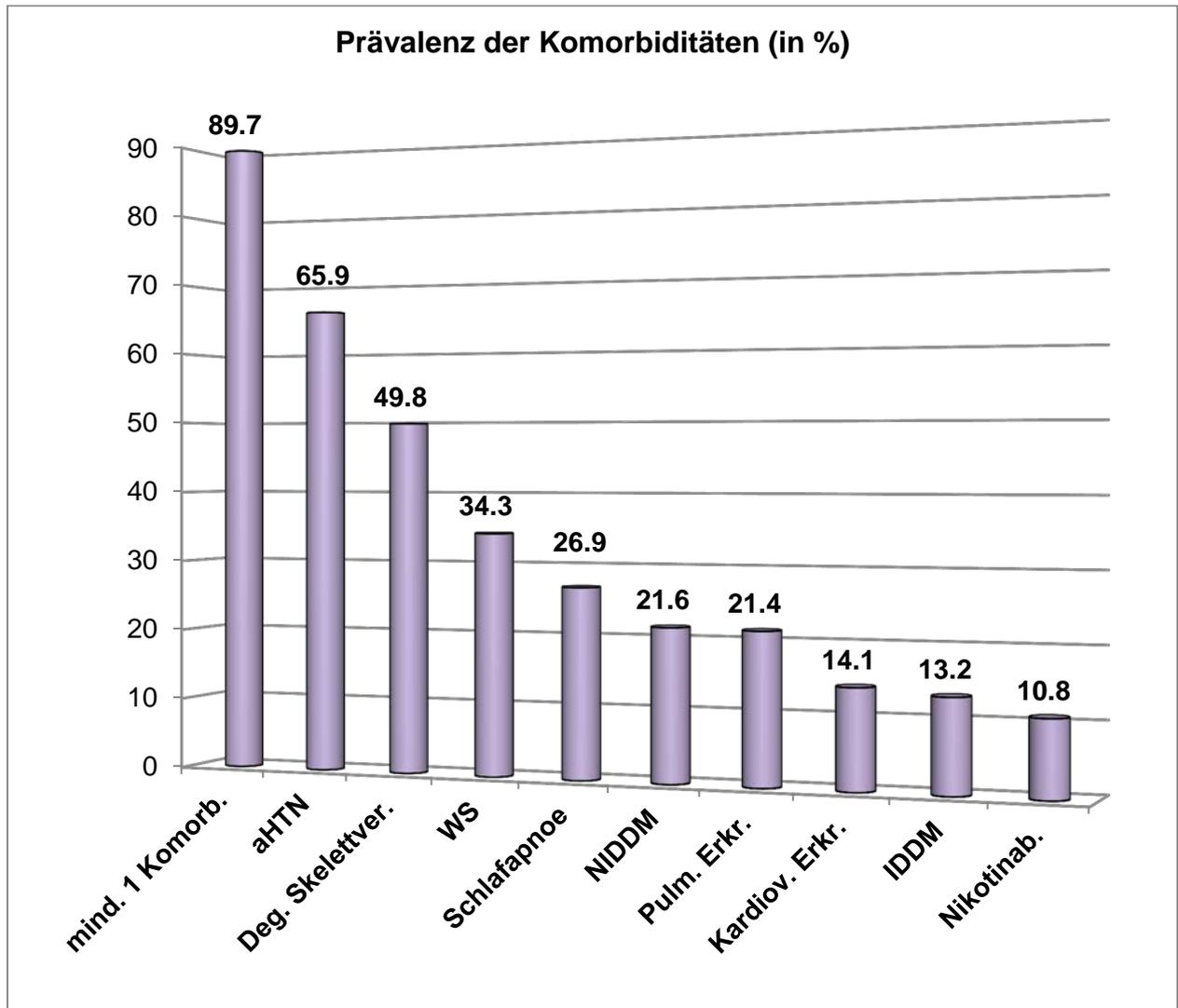


Abb. 8 Auswertung SG nach Komorbiditäten

3.3.2 Genderunterschiede

Die Komorbiditätsrate der Männer (91,7 %) lag im Durchschnitt bei allen Erkrankungen höher als die der Frauen (88,6 %) und war ebenfalls höher als der Durchschnitt aller Patienten (Tab. 7).

	Insgesamt		Frauen		Männer	
	[%]	[n]	[%]	[n]	[%]	[n]
SG-Kollektiv	89,7	4845	88,6	3043	91,7	1802

Tab. 7 Auswertung Komorbiditäten/Genderunterschiede SG

Die drei häufigsten Nebenerkrankungen der Frauen waren in absteigender Häufigkeit der therapiebedürftige aHTN (61,5 %), degenerative Skelettveränderungen (51,4 %) und Erkrankungen der WS (35,5 %). In der Männergruppe dominierten der aHTN (73,6 %), degenerative Skelettveränderungen (46,9 %) und das Schlafapnoe-Syndrom (40,0 %) (Abb. 9).

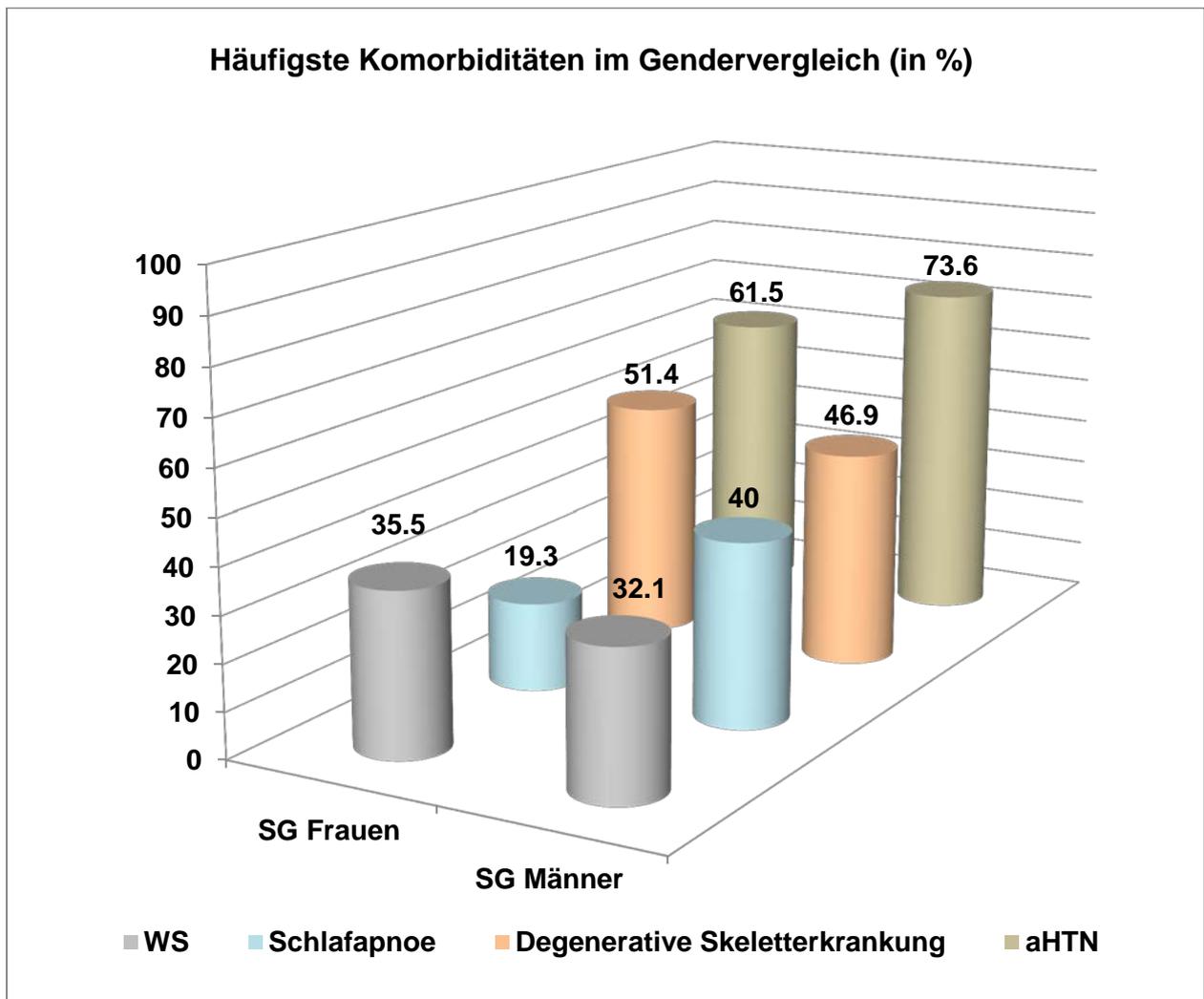


Abb. 9 Auswertung Komorbiditäten/Genderunterschiede nach Häufigkeit

3.4 Antibiotikagabe (AB) bei SG

Im Rahmen der SG wird meist eine perioperative Antibiotikagabe verabreicht. Diese erfolgt im Sinne einer perioperativen Antibiose bis 24 Stunden, einer perioperativen Antibiose über 24 Stunden oder wegen Komplikationen.

Laut Daten der Qualitätssicherungsstudie zur operativen Therapie der Adipositas erhielten durchschnittlich 90,8 % der SG-Patienten eine perioperative Antibiotikagabe unabhängig von der Dauer der Operation. Eine perioperative Antibiotikaapplikation bis 24 Stunden erfolgte in dem Zeitraum bei durchschnittlich 84,5 % der Eingriffe. Die Gabe über 24 Stunden perioperativ wurde bei 5,8 % der Operierten durchgeführt. Im Rahmen von perioperativen Komplikationen erfolgte die antibiotische Therapie bei 0,4 % der Patienten. Bei 9,2 % der Patienten wurde auf die Antibiotikagabe verzichtet (Abb. 10) [Stroh et al. 2013].

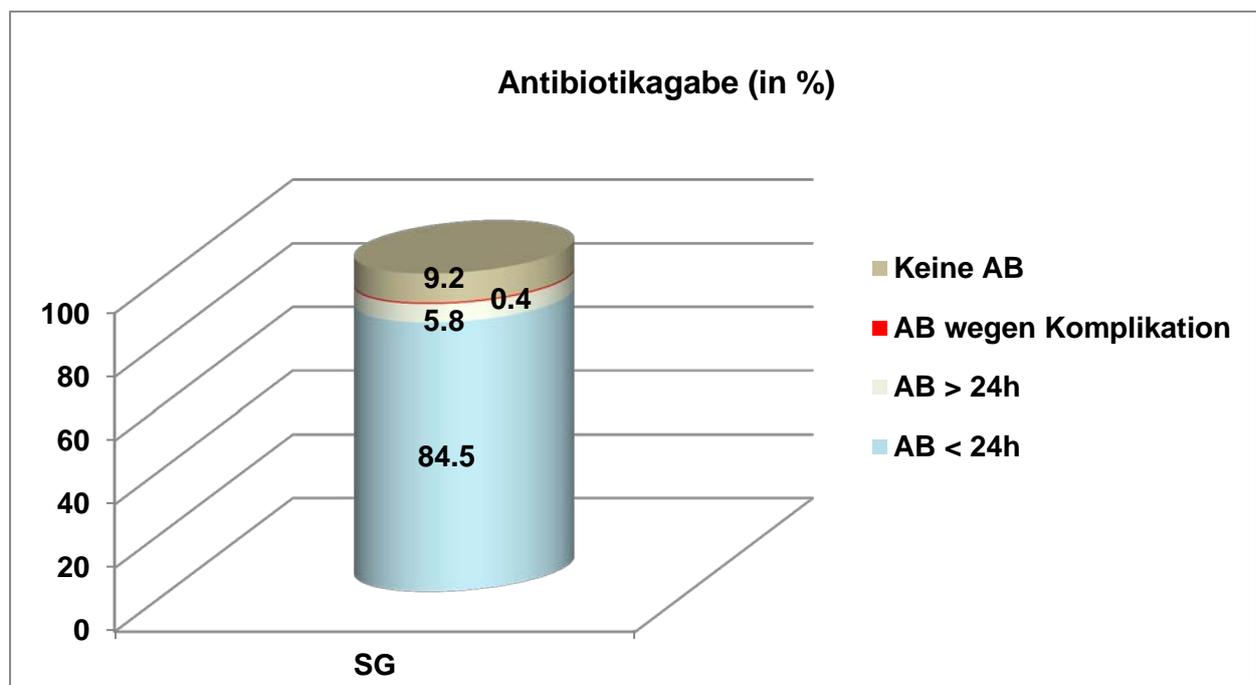


Abb. 10 Auswertung AB bei SG

3.5 Operationstechnische Daten zu SG

Zugangsweg

Der überwiegende Teil der Eingriffe (96,9 %) erfolgte in minimal-invasiver Technik. Eine Konversion zur offenen Chirurgie war bei 0,9 % der Eingriffe notwendig. Bei 2,1 % der Patienten war eine primäre Laparotomie erforderlich. Die Geschlechterverteilung in

allen drei Kategorien war nahezu identisch. In der Auswertung des Zugangsweges fehlten 91 Daten.

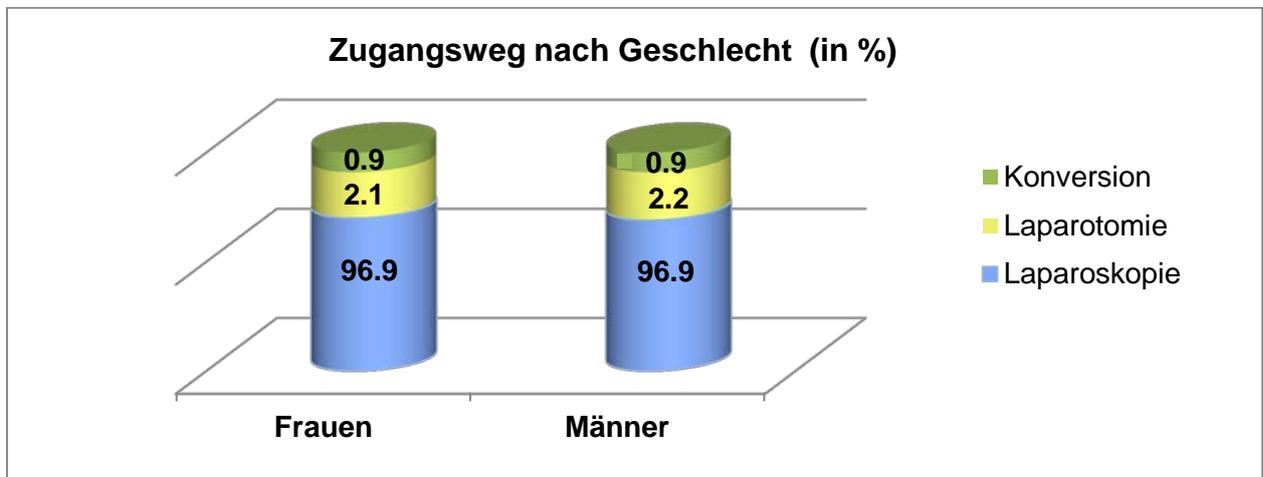


Abb. 11 Auswertung Zugangsweg nach Geschlecht

Operationsdauer

Die Operationsdauer, definiert als Schnitt-Nahtzeit in Minuten, wurde für 5341 Patienten erfasst. Im Gesamtdurchschnitt lag die kürzeste Operationszeit bei 21 Minuten und die längste bei 394 Minuten. Im Mittel betrug die Operationsdauer 94,1 Minuten. Die im Mittel längste Schnitt-Nahtzeit wurde 2007 mit 105,4 Minuten dokumentiert. In den folgenden Jahren nahm diese schrittweise ab und lag bei 91,4, bzw. 92,1 Minuten in 2010, bzw. 2011 (Tab. 8).

	Mittlere OP-Dauer	Minimale OP-Dauer	Maximale OP-Dauer	Eingriffe	Missing
	[min]	[min]	[min]	[n]	[n]
2005	100,0	100	100	1	0
2006	97,6	34	185	21	0
2007	105,4	26	350	152	2
2008	100,3	28	336	419	2
2009	98,0	26	394	1070	3
2010	91,4	21	340	1698	12
2011	92,1	21	365	1980	40
Gesamt	94,1	21	394	5341	59

Tab. 8 OP-Dauer im Verlauf

Im Geschlechtervergleich nahm die Operationsdauer bei den Frauen deutlicher ab als bei den Männern. Dauerte die Operation 2007 bei beiden Geschlechtern noch fast gleich lang (105,5 Minuten bei den Männern vs. 105,4 Minuten bei den Frauen), fiel 2011 der Unterschied deutlicher aus: die mittlere Operationsdauer der männlichen Patienten betrug 95,5 Minuten vs. Frauen 90,1 Minuten (Abb. 12). Im gesamten Datenpool gibt es einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen Männern (98,1 Minuten) und Frauen (91,8 Minuten) mit $p < 0,001$. Diese Differenz hat jedoch keine klinische Relevanz.

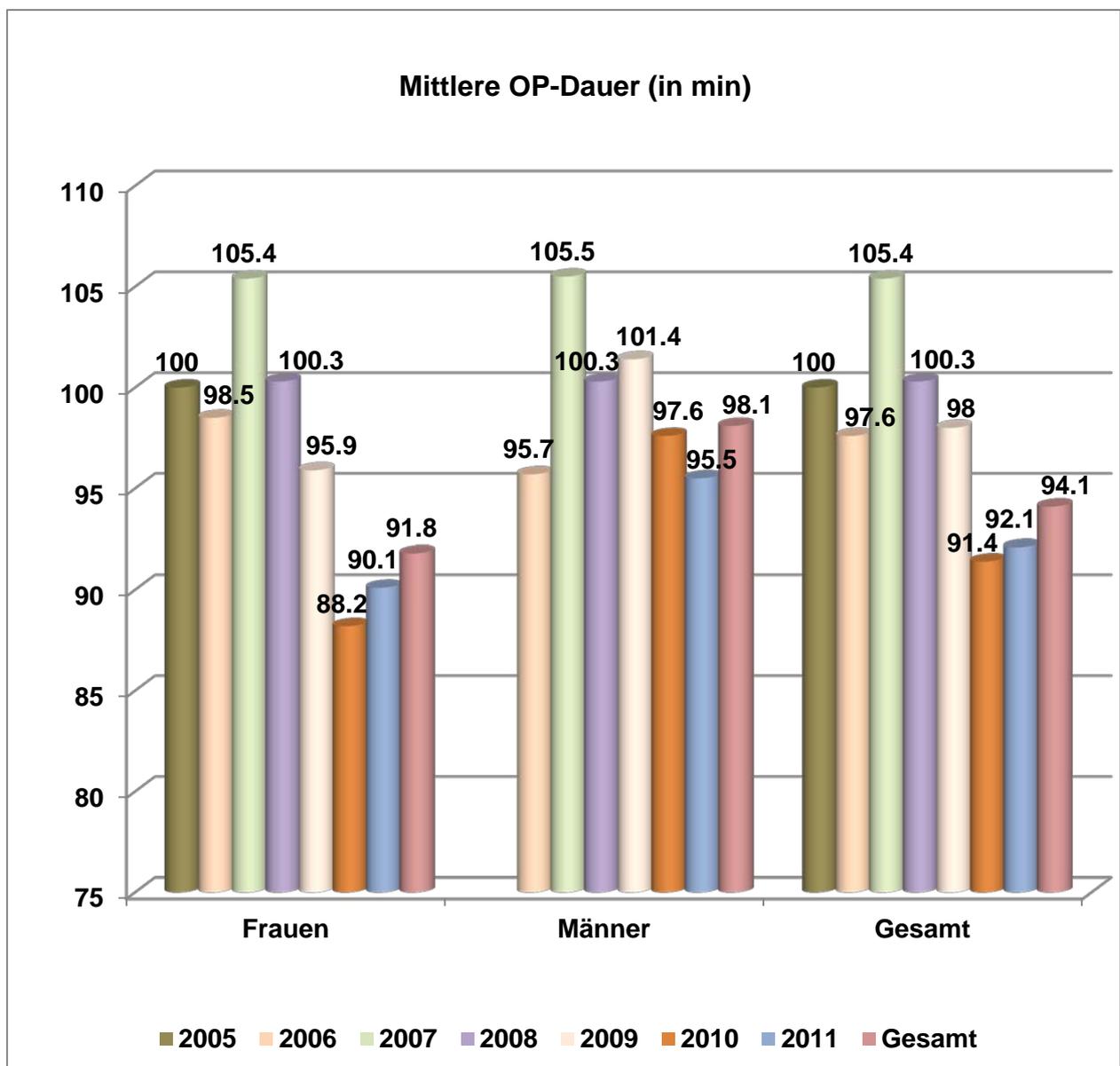


Abb. 12 Mittlere OP-Dauer im Verlauf

Resektatvolumen

Das mittlere Resektatvolumen nahm im Laufe der Jahre von 833,2 ml in 2007 sukzessive auf durchschnittlich 1094,3 ml in 2011 zu (Abb. 13). Bei der Auswertung fehlten 1658 Daten zum Resektatvolumen.

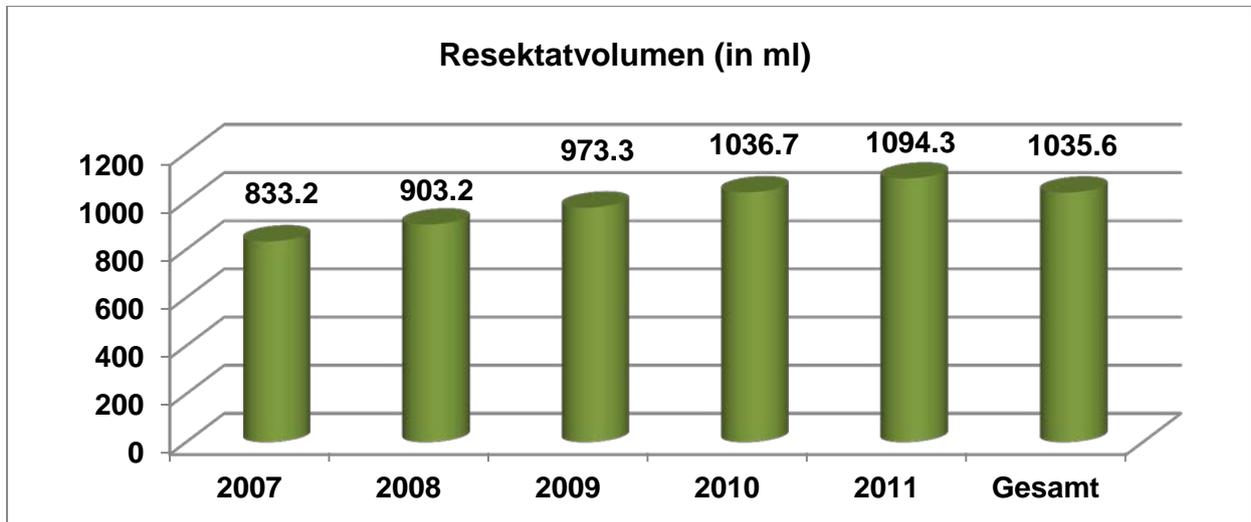


Abb. 13 Resektatvolumen im Verlauf

Bougiegröße

Wurde 2007 noch eine mittlere Bougiegröße von 33,0 French angewandt, waren es in 2010 und 2011 bereits 36,1 French (Abb. 14). Im Gesamtdurchschnitt lag die Bougiegröße bei 35,8 French. Bei der Auswertung fehlten 204 Daten zur Bougiegröße.

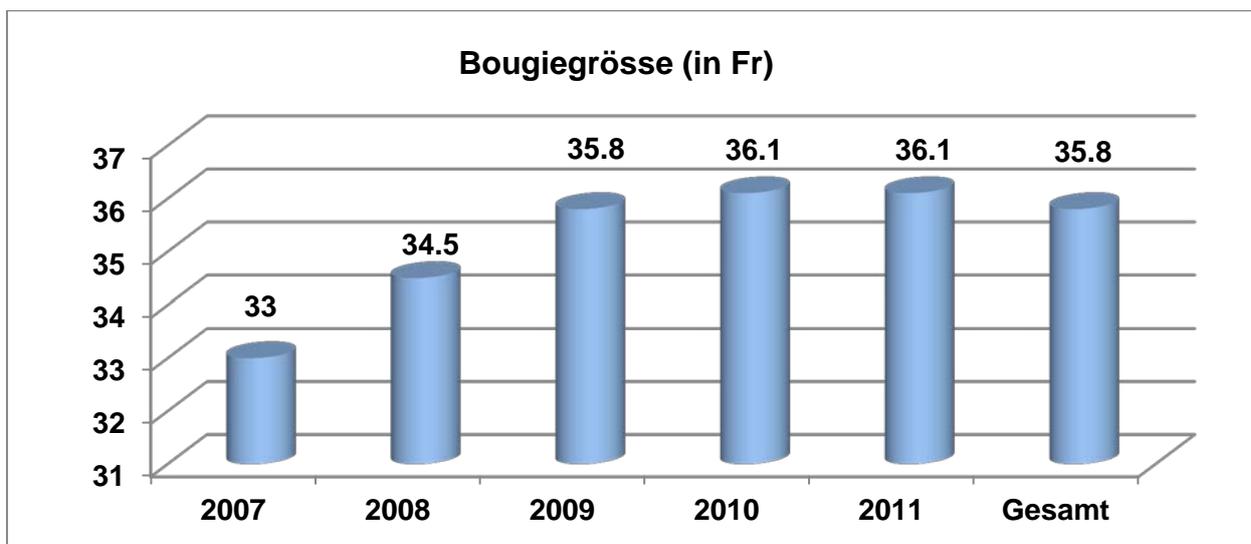


Abb. 14 Bougiegröße im Verlauf

Klammernaht

Die reine Staplernaht erfolgte 2007 in nur 18,8 % der Eingriffe während diese 2011 zu 30,8 % der Operationen angewandt wurde.

Das Jahr 2008 stach im Vergleich zu den Vor- und Folgejahren hervor. Hier dominierte die Verwendung von Staplern und Nahtwiderlagern. Diese erfolgte 2007 zu 29,9 %, stieg 2008 auf 48,0 % und fiel in 2011 unter den 2007 Wert auf 27,3 %. Die Verwendung von Stapler mit Übernähung war bis auf 2008 (29,2 %) die am meisten angewandte Methode, mit durchschnittlich 40,0 %. Der Einsatz von Staplern in Verbindung mit Nahtwiderlagern und Übernähung erfolgte 2007 mit 5,8 % und lag im Gesamtdurchschnitt bei 2,6 % (Abb. 15).

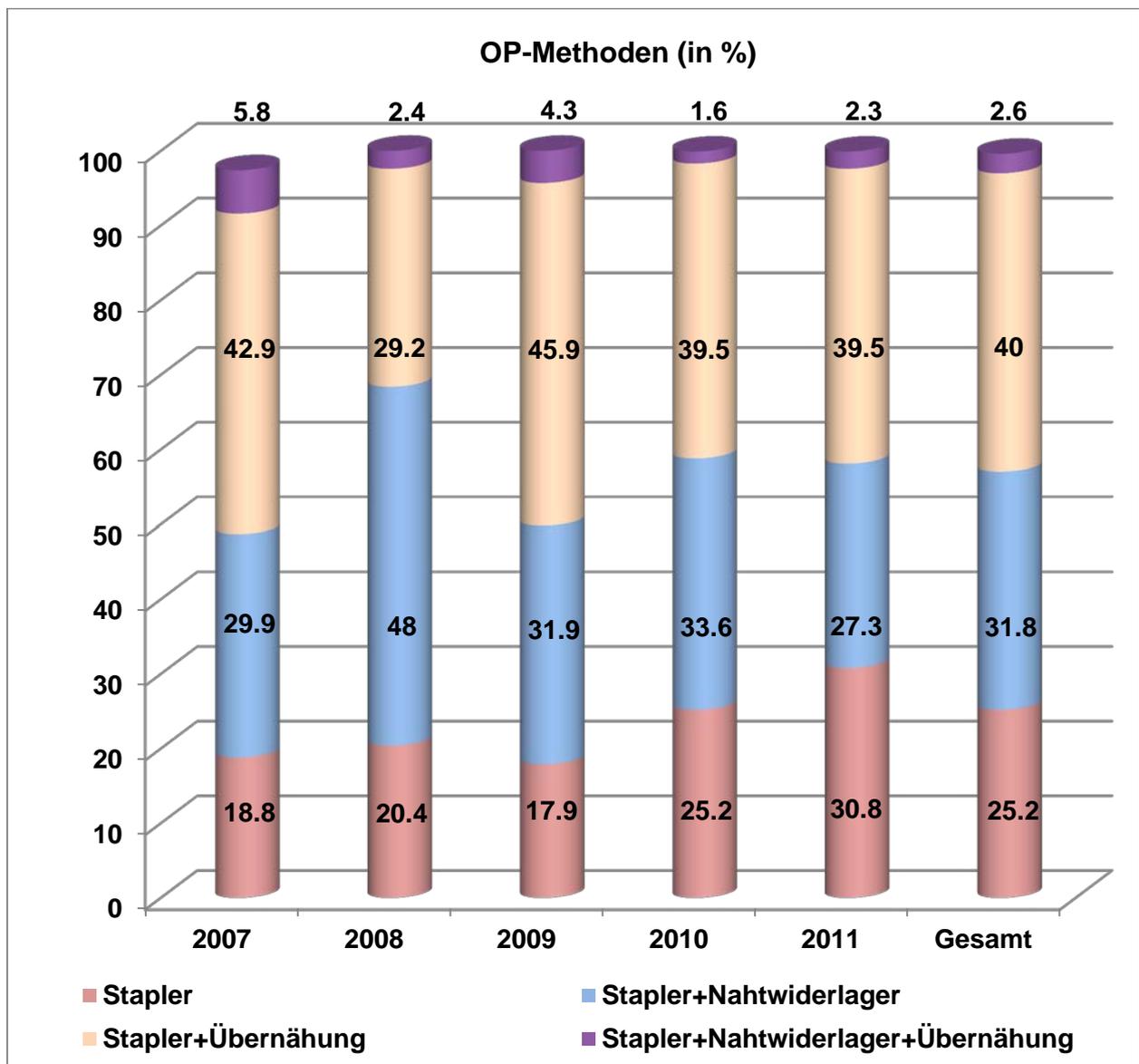


Abb. 15 OP-Methode (in Prozent) im Verlauf

Einsatz von Nahtwiderlagern

Die Verwendung von Nahtwiderlagern lag im Gesamtdurchschnitt bei 35,7 %. Im Jahr 2008 wurden Nahtwiderlager in über der Hälfte der Eingriffe eingesetzt (51,2 %). Zwischen 2007 und 2011 sank der Einsatz von 37,4 % auf 30,7 % (Tab. 9).

Jahr		2007	2008	2009	2010	2011	Gesamt
Nahtwiderlager	[%]	37,4	51,2	37,8	36,2	30,7	35,7

Tab. 9 Einsatz von Nahtwiderlagern im Verlauf

3.6 Mortalitätsrate nach SG

Stationäre Mortalität

In der Zeit zwischen Operation und Entlassung sind 21 von 5381 Patienten während des stationären Aufenthaltes verstorben, dies entspricht 0,4 % der Operierten. Von diesen 21 Patienten waren 8 Frauen und 13 Männer. Dies entsprach einer Mortalitätsrate von 0,2 % bei den Frauen und 0,7 % bei den Männern (Tab. 10). Der Unterschied erwies sich mit einem p-Wert von 0,061 als statistisch nicht signifikant. In der Auswertung fehlten Daten zu 19 Eingriffen.

Stationäre Mortalität		Tod	Entlassung
Frauen	[%]	0,2	99,4
Männer	[%]	0,7	99,0
Alle Patienten	[%]	0,4	99,3

Tab. 10 Stationäre Mortalität nach Geschlecht

30-Tage-Mortalität

Die 30-Tage-Mortalität nach SG betrug 0,4 %. Definiert wurde diese als Sterberate zwischen Operationstag bis 30 Tage postoperativ und beinhaltet auch in der Zeit entlassene Patienten. Im geschlechtsspezifischen Vergleich lag die Mortalitätsrate der

Frauen mit 0,3 % niedriger als die der Männer mit 0,5 % (Tab. 11). Das Signifikanzniveau war mit $p = 0,344$ statistisch nicht signifikant.

30-Tage-Mortalität		Tod	Überlebende
Frauen	[%]	0,3	99,7
Männer	[%]	0,5	99,5
Alle Patienten	[%]	0,4	99,6

Tab. 11 30-Tage-Mortalität nach Geschlecht

Unter den Patienten, die eine Leckage erlitten, lag die Mortalitätsrate insgesamt bei 4,9 %. Bei Auftreten einer Leckage betrug die Mortalitätsrate für Frauen 1,9 % und für Männer 8,2 % (Tab. 12). Ein Genderunterschied bezüglich der 30-Tage-Mortalitätsrate bei Patienten mit einer Leckage konnte mit $p = 0,189$ nicht bestätigt werden. Zu beachten ist hierbei die geringe Fallzahl von insgesamt 5 Fällen. Der Unterschied der Mortalitätsrate zwischen Patienten mit im Vergleich zu Patienten ohne Leckage ist statistisch signifikant ($p < 0,001$).

30-Tage-Mortalität	Frauen		Männer		Gesamt	
	[%]	[n]	[%]	[n]	[%]	[n]
Leckagefälle	1,9	1	8,2	4	4,9	5

Tab. 12 30-Tage-Mortalitätsrate nach Leckage in Abhängigkeit vom Geschlecht

3.7 Einflussfaktoren auf die Leckagerate

3.7.1 Leckage nach SG

Leckagen der Klammernahmreihe nach SG sind Teil der speziellen Komplikationen. In den Jahren 2006 bis 2007 lag die Leckagerate für die SG bei 6,5 %. Die Inzidenz sank im Verlauf auf 1,4 % in 2011. Die durchschnittliche Leckagerate lag bei 1,9 %, dies entspricht insgesamt 103 von 5400 Patienten (Tab. 13).

Leckage OP-Jahr	Leckagerate		Eingriffe gesamt
	[n]	[%]	[n]
2005	*	*	1
2006	*	*	21
2007	10	6,5	154
2008	10	2,4	421
2009	26	2,4	1073
2010	29	1,7	1710
2011	28	1,4	2020
Gesamt	103	1,9	5400

Tab. 13 Leckagerate im zeitlichen Verlauf

* dezidierte Datenanalyse zur SG erst seit 2007 erfolgt

3.7.2 Alter

32,4 % (n = 1749) der Patienten, bei denen eine SG erfolgte, hatten ein Alter zwischen 41 bis 50 Jahren. Die Altersgruppe mit der geringsten Patientenzahl war die der über 70-jährigen mit 0,4 %. Die höchste Leckagerate lag mit 3,1 % in der Kategorie der Patienten unter 20 Jahre, keine Leckagen fanden sich bei den 20 Patienten über dem 70. Lebensjahr. Insgesamt erlitten 102 der 5392 Patienten eine Leckage, dies entspricht durchschnittlich 1,9 % (Tab. 14). Ein Trend zur Annahme, dass die Leckagerate mit zunehmendem Alter abnimmt, erreichte aufgrund starker Gruppengrößenunterschiede keine statistische Signifikanz ($p = 0,080$). In der Auswertung fehlten Daten zu acht Patienten.

Altersgruppe	Gesamt	Inzidenz der Leckage in Abhängigkeit vom Alter	
		[n]	[%]
< 20	96	3	3,1
21-30	649	9	1,4
31-40	1351	38	2,8
41-50	1749	26	1,5
51-60	1213	23	1,9
61-70	314	3	1,0
> 70	20	0	0,0
Summe	5392	102	1,9

Tab. 14 Leckagerate in Abhängigkeit vom Alter

3.7.3 Geschlecht

63,6 % der Patienten waren weiblich. Die Leckagerate betrug für Frauen 1,6 %. Bei den 36,4 % männlichen Patienten lag die Leckagerate bei 2,5 %. Der Genderunterschied erwies sich mit $p = 0,017$ als statistisch signifikant (Tab. 15).

Geschlecht	Gechlechterverteilung	Leckage
	[%]	[%]
Frauen	63,6	1,6
Männer	36,4	2,5

Tab. 15 Leckagerate in Abhängigkeit vom Geschlecht

3.7.4 Gewicht

Das mittlere Gewicht der 5297 Patienten ohne Leckage betrug 154,6 kg. Die Patienten, die eine Leckage entwickelten, hatten ein mittleres Gewicht von 160,9 kg. Dies lag somit im Mittel 6,3 kg über dem Gewicht der Patienten ohne Klammernahtinsuffizienz. Dieser Unterschied ist statistisch mit $p = 0,046$ signifikant, jedoch bei der schwachen Ausprägung klinisch nicht relevant. Die Gewichtsspannweite der Patienten mit einer

Leckage war mit 83 bis 230 kg geringer als die der Patienten ohne diese Komplikation: 61 bis 337 kg (Abb. 16).

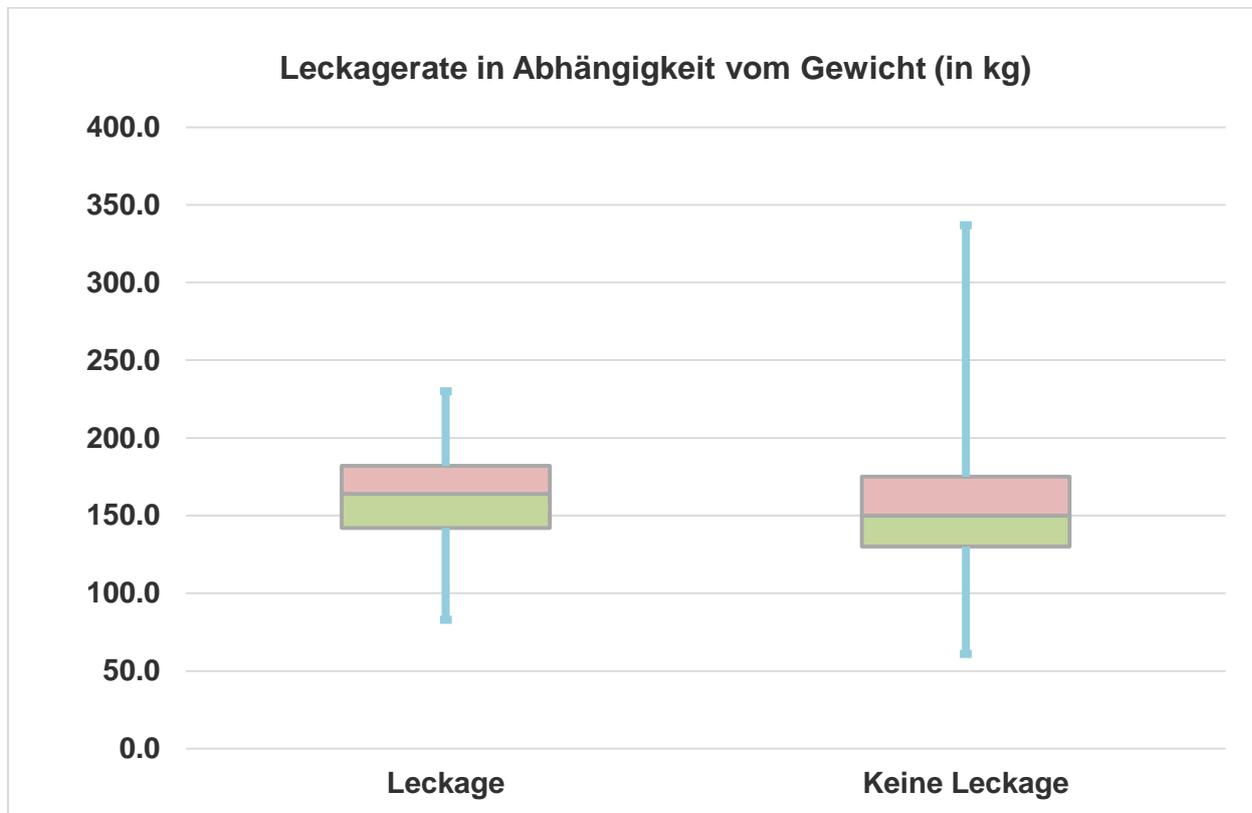


Abb. 16 Leckagerate in Abhängigkeit vom Gewicht

3.7.5 BMI

Patienten mit einer Leckage (durchschnittlicher BMI 53,1 kg/m²) wiesen mit $p = 0,265$ keinen statistisch signifikant höheren BMI als Patienten ohne Leckage auf (BMI 52,1 kg/m²).

Mit 2044 Patienten in der Adipositas-Kategorie III nach WHO sowie 1745 Patienten in der Kategorie 'super obesity' (BMI 50 bis 60 kg/m²) waren rund 70 % der Patienten, die eine Insuffizienz der Klammernahtreihe entwickelten, in diesen zwei Gruppen vertreten. Von den 103 Patienten mit einer Klammernahtinsuffizienz waren 51 Patienten in der Kategorie 'super obesity'. Die Patienten mit einem BMI zwischen 50 und 60 kg/m² wiesen mit 2,8 % die höchste Leckagerate auf. In der BMI-Kategorie unter 35 kg/m² war die Insuffizienzrate der Klammernahtreihe mit 1,1 % die niedrigste (Tab. 16). Der p-Wert war mit $p = 0,007$ statistisch signifikant. Es muss kritisch darauf hingewiesen werden, dass sich die Fallzahlen in den jeweiligen Gruppen stark unterscheiden.

	Leckage	
[kg/m²]	[n]	[%]
BMI ≤ 35	1	1,1
BMI 35 – 40	6	1,9
BMI 40 – 50	25	1,2
BMI 50 – 60	51	2,8
BMI > 60	20	1,8
Summe	103	1,9

Tab. 16 Leckagerate in Abhängigkeit vom BMI

3.7.6 Komorbiditäten

Bei Patienten, die mindestens eine Nebenerkrankung aufwiesen, hatten zu 2,0 % eine Klammernahtinsuffizienz.

Die Leckagerate wurde desweiteren für IDDM, NIDDM, aHTN, Nikotinabusus, Schlafapnoe, Erkrankungen der Wirbelsäule, degenerative Skelettveränderungen und kardiovaskuläre Erkrankungen untersucht. Die Insuffizienzraten variierten je nach Komorbidität zwischen 1,8 % (bei Patienten mit NIDDM) und 2,5 % (bei Patienten mit einem Schlafapnoe-Syndrom, aHTN und IDDM) (Abb. 17).

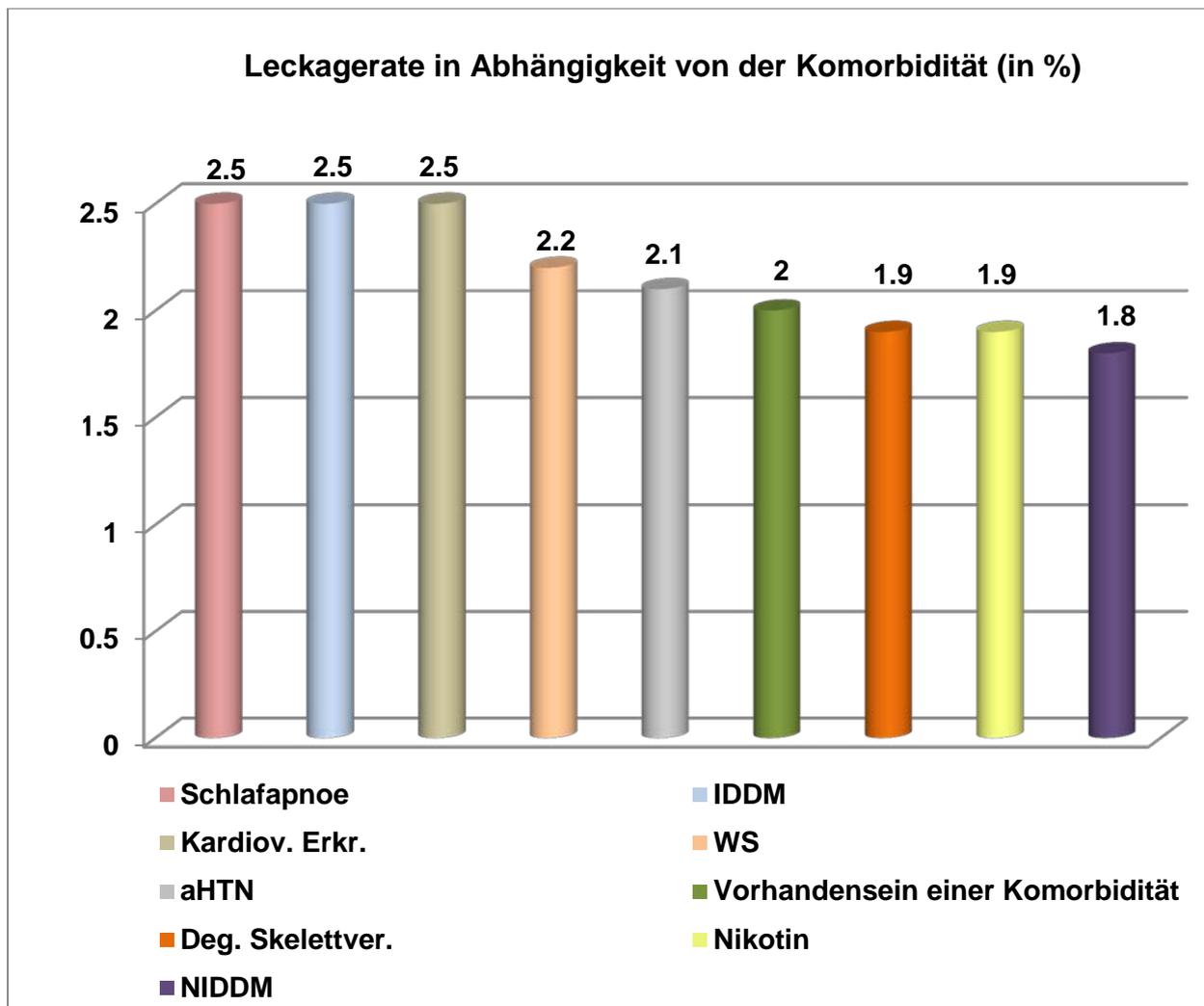


Abb. 17 Leckagerate in Abhängigkeit von der Komorbidität

Die statistische Signifikanz wurde je nach Komorbidität erhoben. Es wurde zunächst das Signifikanzniveau der Kategorie bei Vorhandensein einer Nebenerkrankung errechnet. Dieses stellte sich mit $p = 0,240$ als nicht signifikant dar.

In einer weiteren Analyse, wurde der Einfluss der einzelnen Komorbiditäten auf das Risiko einer Leckage der Klammernahntreihe untersucht. Hierbei wurde nur bei Vorhandensein eines Schlafapnoe-Syndroms ein statistisch signifikant erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Leckage der Klammernahntreihe nachgewiesen ($p = 0,036$) (Tab. 17).

Komorbidität	p-Wert
Schlafapnoe-Syndrom	0,036
IDDM	0,194
Kardiovaskuläre Erkrankungen	0,198
Wirbelsäulenerkrankungen	0,323
Arterieller Hypertonus	0,197
Vorhandensein einer Komorbidität	0,240
Degenerative Skelettveränderungen	0,888
Nikotinabusus	0,979
NIDDM	0,768

Tab. 17 Statistische Signifikanz der Leckagerate in Abhängigkeit von der Komorbidität

3.7.7 Zugangsweg

Patienten, die laparoskopisch operiert wurden, erlitten zu 1,7 % eine Leckage. Konversionseingriffe führten in 14,6 % zu einer Klammernahtinsuffizienz und primär offene Eingriffe zu 4,4 % (Tab. 18). Eine statistische Signifikanz mit $p < 0,001$ war gegeben. In der Auswertung fehlten Daten von 91 Patienten.

Zugangsweg	Leckage		Gesamt	
	[n]	[%]	[n]	[%]
Laparotomie	5	4,4	114	2,1
Laparoskopie	89	1,7	5147	97,0
Konversion	7	14,6	48	0,9
Summe	101	1,9	5309	100

Tab. 18 Leckage in Abhängigkeit vom Zugangsweg

3.7.8 Operationsdauer

Die Schnitt-Nahtzeit bei Patienten mit einer Leckage ($n = 102$) betrug im Mittel 116,9 Minuten (Minimum 36 Minuten, Maximum 365 Minuten), während alle anderen Patienten ($n = 5239$) durchschnittlich innerhalb von 93,7 Minuten (Spannweite: 21 Minuten bis 394 Minuten) operiert wurden (Tab. 19). Ein Zusammenhang zwischen

längerer Operationsdauer und erhöhter Insuffizienzrate wurde nachgewiesen. Patienten mit einer Leckage hatten im Durchschnitt eine statistisch signifikant längere Operationsdauer von 23 Minuten ($p < 0,001$). Es fehlten Daten zu insgesamt 59 Fällen.

Patienten mit Leckage	[n]	Ja 102	Nein 5239
Mittlere Operationsdauer	[min]	116,9	93,7
Minimale Operationsdauer	[min]	36	21
Maximale Operationsdauer	[min]	365	394

Tab. 19 Leckagerate in Abhängigkeit von der OP-Dauer

3.7.9 Resektatvolumen

Der bei der Schlauchmagenbildung resezierte Magenrest wurde auf das resezierte Volumen untersucht und erfasst. Anhand einer Aufteilung in vier Kategorien bis 500 ml, zwischen 500 und 999 ml, sowie 1000 bis 1499 ml und über 1500 ml, wurde die Leckagerate ausgewertet.

Bei 3220 von 3742 Patienten, 86% entsprechend, betrug das Resektatvolumen des Magens zwischen 500 und 1499 ml. Die Leckagerate lag prozentual in der Kategorie Resektatvolumen über 1500 ml mit 2,1 % am höchsten. Die niedrigste Rate ergab die Gruppe mit einem Resektatvolumen bis 500 ml mit 1,1 %. Im Durchschnitt lag die Leckagerate bei 1,9 % (Tab. 20). Für die Auswertung der Leckagerate in Zusammenhang zum Resektatvolumen ergab sich mit $p = 0,889$ kein statistisch signifikanter Unterschied im Vergleich aller Gruppen. Es fehlten 1658 Fälle in den Patientenauswertungen bezüglich des Resektatvolumens.

		Resektat- volumen < 500	Resektat- volumen 500-999	Resektat- volumen 1000-1499	Resektat- volumen > 1500	Gesamt
		[ml]	[ml]	[ml]	[ml]	[n]
Keine Leckage	[n]	91	1449	1658	421	3669
Leckage	[n]	1	28	35	9	73
Leckagerate	[%]	1,1	1,8	2,1	2,1	1,9
Gesamt	[n]	82	1527	1693	430	3742
Gesamt	[%]	2,5	40,8	45,2	11,5	100

Tab. 20 Leckagerate in Abhängigkeit vom Resektatvolumen

3.7.10 Bougiegrösse

Von 5196 verfügbaren Bougiedaten hatten 100 Patienten eine Leckage. Die mittlere Bougiegrösse lag in der Leckagegruppe bei 35,3 French, die der Gruppe ohne Leckage bei 35,8 French. Unterteilt wurde nach mittlerer Bougiegrösse in sieben Kategorien von unter 32 French bis über 36 French. Die Leckagerate in der Gruppe 33 French war mit 4,9 % am höchsten und mit 0,7 % am niedrigsten in der Gruppe mit 35 French. Die Kategorie mit der grössten Patientenzahl war 32 French (34,0 % der ausgewerteten 5196 Patienten) mit einer Leckagerate von 1,3 %. Die nächstgrösste Gruppen lag in der Kategorie über 36 French (31,2 %) mit einer Insuffizienzrate von 1,4 % (Tab. 21). Der statistische Test bezüglich eines linearen Trends zwischen Bougiegrösse und Leckagerate ergab keinen signifikanten Einfluss mit $p = 0,802$. Es kann jedoch bestätigt werden, dass die Bougiegrösse einen statistisch signifikanten Einfluss auf die Leckagerate hat ($p = 0,002$). Es fehlten insgesamt 204 Fälle (201 ohne und drei mit Leckage).

Bougiegrösse	Patienten mit Leckage	Gesamt
[Fr]	[%]	[%]
< 32	3,3	2,4
32	1,3	34,0
33	4,9	2,0
34	3,4	9,7
35	0,7	2,6
36	2,9	18,0
> 36	1,4	31,2

Tab. 21 Leckagerate in Abhängigkeit von der Bougiegrösse

3.7.11 Technik an der Klammernaht

Leckagerate

Die Verwendung einer reinen Klammernaht mit und ohne Übernähung sowie mit und ohne Nahtwiderlager wurde detailliert dokumentiert und in Zusammenhang mit der Inzidenz der Leckagen analysiert. Am häufigsten kam mit 40,2 % die Verwendung von Staplern mit Übernähung der kompletten Klammernahtreihe zum Einsatz (2159 von 5375). Hier war die Leckagerate mit 1,5 % am niedrigsten. Die Kombination von Stapler, Übernähung und Nahtwiderlager wurde nur in 140 Fällen eingesetzt. Die Leckagerate hierfür war mit 5,0 % am höchsten, dies entspricht sieben Patienten in dieser Kategorie (Tab. 22). Die Unterschiede in den verschiedenen Kategorien erwiesen sich mit $p = 0,007$ als statistisch signifikant. In der Auswertung fehlten 25 Patientendaten, davon eine mit und 24 ohne Leckage.

		Stapler	Stapler mit Naht	Stapler mit Widerlager	Stapler mit Naht und Widerlager	Gesamt
Keine Leckage	[n]	1326	2126	1688	133	5273
Leckage	[n]	34	33	28	7	102
Leckagerate	[%]	2,5	1,5	1,6	5,0	1,9
Gesamt	[n]	1360	2159	1716	140	5375

Tab. 22 Leckagerate in Abhängigkeit vom Nahtmaterial

Einfluss auf die Leckagerate in Abhängigkeit von einzelnen Methoden

In einer erweiterten multivariaten Analyse wurde der statistisch signifikante Einfluss der Nahtart auf die Leckagerate bestätigt ($p = 0,028$). Zusätzlich wurden paarweise adjustierte post-hoc Tests zwischen den vier Gruppen durchgeführt. Die Tab. 23 stellt den Vergleich zwischen der Kategorie der Patienten mit reiner Staplerverwendung als Referenzgruppe mit den drei anderen Kategorien dar. Mit einer zusätzlichen Übernähung der Klammernaht reduziert sich die Leckagerate auf das 0,66-fache gegenüber den Patienten mit reiner Staplernaht. Verwendet man Nahtwiderlager, verringert sich dadurch das Risiko einer Leckage auf das 0,68-fache. Verwendet man sowohl die Übernähung als auch den Widerlager so erhöht sich das Risiko auf das 2,07-fache.

Odds ratios (95 % KI)	Stapler mit Naht	Stapler mit Widerlager	Stapler mit Naht und Widerlager
Bezogen auf Patienten mit reinem Stapler	0,66 [0,40 – 1,09]	0,68 [0,41 – 1,14]	2,07 [0,89 – 4,82]

Tab. 23 Odds ratios einer Leckage im Vergleich zu Patienten mit Stapler

Verwendet man als Referenzgruppe die Patienten mit Naht und Widerlager, so erhält man für den reinen Stapler eine 0,48-fache, für die Patienten mit Stapler und Naht eine 0,32-fache und für Stapler und Widerlager eine 0,33-fache Risikominderung (Tab. 24).

Odds ratios (95 % KI)	Stapler	Stapler mit Naht	Stapler und Widerlager
Bezogen auf Patienten mit Stapler + Naht mit Widerlager	0,48 [0,21 – 1,13]	0,32 [0,14 – 0,75]	0,33 [0,14 – 0,78]

Tab. 24 Odds ratios einer Leckage im Vergleich zu Patienten mit Naht und Widerlager

4 Diskussion

Die Adipositas ist eine weltweite, chronische Erkrankung, welche ausgeprägt negative Effekte auf die Lebensqualität und -dauer hat. In einer systematischen Analyse der Arbeitsgruppe Majid Ezzati et al. aus London wurden Langzeitdaten aus rund 200 Ländern mit insgesamt 9,1 Millionen Teilnehmern im Alter > 20 Jahre in der Zeit zwischen 1980 und 2008 aus epidemiologischen Studien zusammengetragen. Hierbei zeigte sich in den drei Jahrzehnten eine drastische Zunahme der Übergewichtigen. Während 1980 die Prävalenz der adipösen Frauen und Männer bei 7,9 % und 4,8 % lag, stieg sie im Jahr 2008 auf 13,8 % bei den Frauen und 9,8 % bei den Männern an [Finucane et al. 2011].

Im Jahr 2008 hatten Frauen im weltweiten Mittel einen BMI von 23,8 kg/m², Männer von 24,1 kg/m². In Deutschland betragen der BMI der Frauen 25,7 kg/m² und der der Männer 27,2 kg/m². Vergleichsweise lag der BMI in Deutschland 1980 bei 24,7 kg/m² bei Frauen und 25,5 kg/m² bei Männern [Overbeck 2011].

Es ist somit offensichtlich, dass die Adipositas auch in Zukunft eine grosse Belastung und Herausforderung für das Gesundheitssystem darstellen wird. Die mit der Erkrankung einhergehenden Komorbiditäten potenzieren dieses Problem. Ein signifikanter Gewichtsverlust mit Langzeitgarantie konnte bei einer Mehrzahl der Adipösen nur durch chirurgische Massnahmen erreicht werden [Sjoström 2004, Buchwald 2004]. Somit hat die Chirurgie einen grossen Stellenwert in der Behandlung der Adipositas und ihrer assoziierten Komorbiditäten.

Die SG ist eines der jüngeren Verfahren in der adipositaschirurgischen Therapie. In Deutschland hat sich die Zuwachsrate der SG zwischen 2008 und 2011 von 421 auf 2020 Eingriffe nahezu verfünffacht [QS aktuell]. Im internationalen Vergleich stieg die Anzahl der SG Eingriffe von 5,3 % in 2008 auf 27,9 % aller adipositaschirurgischen Eingriffe in 2011 [Buchwald, Oien 2013].

Vorteile dieses Verfahrens liegen in der Reduktion des „Hungerhormons“ Ghrelin, Vermeidung der Malabsorption mit Defiziten, Verkürzung der Operationszeit im Vergleich mit malabsorptiven Eingriffen wie dem Duodenal Switch und damit der Risikoreduktion für die Patienten, sowie der zusätzlichen Option eines anschliessenden Zweiteingriffs bei unzureichender Gewichtsabnahme. Hinzu kommen die guten Ergebnisse bezüglich Gewichtsreduktion und positiver Effekte auf adipositas-assoziierte Komorbiditäten. In einer Übersichtsarbeit von Fischer et al. zeigte die

Analyse von 123 Studien mit einem Gesamtpatientengut von 12.129 Fällen, dass sich der Gewichtsverlust in der SG-Gruppe nach 24 Monaten nicht signifikant von der Magenbypass-Kontrollgruppe unterschied (SG 61,3 %, Magenbypass 69,6 %; $p = 0,09$) [Fischer et al. 2012]. In der Qualitätssicherungsstudie war der Unterschied im BMI-Verlust im 2. Jahr nach der Operation statistisch nicht signifikant zwischen der SG-Gruppe mit $16,8 \text{ kg/m}^2$ und der Magenbypassgruppe mit $16,5 \text{ kg/m}^2$ ($p = 0,547$).

Bedingt durch die vergleichsweise neue Popularität des SG-Verfahrens fehlen derzeit Langzeitergebnisse und eindeutige Richtlinien hinsichtlich einer standardisierten Operationstechnik mit dem Ziel der Reduktion der perioperativen Morbidität und Mortalität. Ungeklärte Fragen betreffen die Bougiegrößen, die Notwendigkeit einer Klammernahtverstärkung bzw. einer Übernähung der Klammernahtreihe, den Einfluss des Resektatvolumens auf die Leckagerate sowie die Bedeutung von Alter, BMI, Geschlecht und Komorbiditäten für das Risiko von Klammernahtinsuffizienzen.

Ziel der vorliegenden Arbeit war es, eine kritische Analyse von Faktoren durchzuführen, die einen signifikanten Einfluss auf die Leckagerate nach SG haben. Zu diesem Zwecke wurden Daten von Patienten ausgewertet, die im Rahmen der prospektiven, multizentrischen Qualitätssicherungsstudie für operative Therapie der Adipositas in den Jahren 2005 bis 2011 einer SG unterzogen wurden.

4.1 Literaturrecherche und Sleeve Gastrektomie

Deitel und Gagner et al. veröffentlichten im August 2013 eine Publikation, die die 4. Konsensuskonferenz zur SG vom Dezember 2012 zusammenfasst. Hierbei wurden Befragungsdaten von 130 Chirurgen mit insgesamt 46.133 durchgeführten laparoskopischen Sleeve Gastrektomien (LSG) in einem Zeitraum von durchschnittlich $4,9 \pm 2,7$ Jahren ausgewertet. In 93,1 % der Fälle wurde die LSG als zunächst alleiniger Eingriff angesetzt, bei 3,0 % dieser Patienten wurde jedoch ein Zweiteingriff notwendig. Intraoperativ wurde von einem Drittel der Chirurgen (zu 32 %) die Bougiegrösse 36 French verwendet, die Spannweite betrug 32 bis 50 French. In der Qualitätssicherungsstudie für operative Therapie der Adipositas war die Spannweite mit 20 bis 50 French grösser. Die Bougiegrösse lag jedoch im Durchschnitt bei 35,8 French, welches vergleichbar zur am häufigsten angewandten Bougiegrösse in der Konsensuskonferenz 2012 ist. Intraluminale Blutungen traten in 1,8 % der Fälle und high leaks (Leckage im Bereich des Hiss-Winkels) in 1,1 % auf.

Die Letalität betrug $0,3 \pm 1,6$ %, im Vergleich hierzu war die 30-Tage-Mortalitätsrate in der Qualitätssicherungsstudie für operative Therapie der Adipositas ähnlich mit 0,4 %. Laut Befragung wandten 79 % der Chirurgen eine Verstärkung der Klammernahtreihe an, hiervon 57 % mittels Nahtwiderlager und 43 % mittels Übernähung. [Deitel et al. 2013]. In der Qualitätssicherungsstudie wurde die Klammernaht mit einer Rate von 75 % seltener verstärkt. Hierbei erfolgte in 40 % eine Übernähung. Der Einsatz von Nahtwiderlagern lag mit 32 % deutlich unterhalb des internationalen Durchschnitts. Als Ursache hierfür sind die hohen Kosten für den Einsatz von Nahtwiderlagern zu diskutieren.

Zum Resektatvolumen gibt es in der Literaturrecherche nur sehr begrenzte Angaben. In einer Publikation von Singh et al. (2014) wurden Daten von 100 Patienten analysiert und anhand des Resektatvolumens in drei Gruppen unterteilt: 700 bis 1200ml, 1200 bis 1700ml und über 1700ml. 62 % der Patienten befanden sich in der zweiten Gruppe, 21 % in der ersten und 17 % in der letzten Gruppe. In einer Arbeit von Obeidat et al. (2014) wurde das durchschnittliche Resektatvolumen von 90 SG Patienten mit $1337,4 \pm 435,2$ ml angegeben. Die Spannweite lag bei 600 bis 2800 ml. Demgegenüber stehen die Daten der Qualitätssicherungsstudie für operative Therapie der Adipositas: im Durchschnitt wurden 1035,6 ml entfernt. Hierbei lag bei 86 % der Operierten das Resektatvolumen zwischen 500 und 1499 ml.

Eine weitere Arbeit fasst die Ergebnisse des internationalen SG-Expertentreffens vom März 2011 zusammen [Rosenthal et al. 2012]. Zugelassen waren Experten mit einem Mindestoperationsvolumen von 500 Patienten. Insgesamt konnten 12.799 Fälle zur Evaluation einbezogen werden. Das mittlere Patientenalter betrug 42 Jahre, im Vergleich hierzu waren die Patienten in der Qualitätssicherungsstudie für operative Therapie der Adipositas im Mittel mit 43,6 Jahren 1,6 Jahre älter. Der Anteil der weiblichen Patienten lag beim internationalen Expertentreffen bei 73 %, in der Qualitätsstudie bei 64 %. Der mittlere BMI betrug $44 \text{ kg/m}^2 (\pm 4,47)$, während die Patienten der Qualitätsstudie mit einem mittleren BMI von $52,1 \text{ kg/m}^2$ deutlich schwerer waren. Die mittlere Bougiegröße lag bei 37 French, die mittlere Leckagerate war 1,06 %. Ein Konsens galt per definitionem bei > 70 % Übereinstimmung als gegeben. Einigung erfolgte u.a. über folgende zentrale Punkte:

- eine Bougiegrösse von 32 bis 36 French gilt als optimal
- je kleiner die Bougiegrösse umso schmaler der Schlauchmagen und umso größer die Inzidenz der Stenose- und Leckagerate
- eine Klammernahtverstärkung reduziert Blutungen im Verlauf der Klammernahtreihe
- Nahtwiderlager und/oder Übernähung der Klammernahtreihe sind akzeptabel.

4.2 Spezielle Komplikationen nach Sleeve Gastrektomie

Leckagen und Nachblutungen im Bereich der Klammernahtreihe sind Hauptkomplikationen der SG [Serra et al. 2007; Serra et al. 2006]. Weitere Komplikationen sind Stenosen, Sleeve-Dilatation, Magenischämien, prolongierte postoperative Emesis, Reoperationen, sowie die perioperative Letalität, die < 1 % beträgt [CA-ADIP 2010; Moon et al. 2005; Hamoui et al. 2006].

Laut S3-Leitlinien für Chirurgie der Adipositas [CA-ADIP 2010] kamen in prospektiven Studien Nachblutungen bei 4,8 %, Magenischämien und prolongiertes postoperatives Erbrechen je bei 2,5 %, Magendilatationen bei 4 % und Reoperationen in bis zu 5 % der Patienten vor. Leckagen der Klammernahtreihe betragen 2,4 % [Himpens et al. 2006; Langer et al. 2006; Silecchia et al. 2006]. Stenosen nach Schlauchmagenbildung, die durch Knickung der Kalibrationssonde, nicht-lineare Klammernahtreihe oder durch Verwendung nicht-resorbierbaren Nahtmaterials bei der Übernähung der Klammernahtreihe entstehen, werden zwischen 0,7-4,0 % angegeben [Cottam et al. 2006, Hamoui et al. 2006, Lalor et al. 2008, Mui et al. 2008, Serra et al. 2007].

Klammernahtinsuffizienz

Leckagen aus der Klammernahtreihe als gravierende Hauptkomplikation nach SG werden in der Literatur mit einer Inzidenzrate von 1,1 bis 7,0 % berichtet [Nocca et al. 2008; Weiner 2011; Rosenthal 2012]. Im internationalen Vergleich liegt die durchschnittliche Leckagerate in der Qualitätssicherungsstudie für operative Therapie der Adipositas mit 1,9 % im niedrigen Bereich [Benedix et al. 2014]. Die Folgen einer Klammernahtinsuffizienz reichen von asymptomatischen Fällen bis hin zu schwerer Sepsis mit letalem Ausgang. Am häufigsten werden Klammernahtinsuffizienzen im proximalen Magendrittel am gastro-ösophagealen Übergang beobachtet. Wesentlich seltener ist das Auftreten der Leckage am distalen Ende der Klammernaht am Antrum.

Als Ursachen werden lokale Ischämien durch operationsbedingte Devaskularisation und mechanisches Versagen der Klammernahtreihe sowie zunehmend ein erhöhter intraluminaler Druck diskutiert [Márquez et al. 2010].

Welche genauen Faktoren ursächlich für Leckagen sind, ist bis dato noch unklar. Die ausführliche Auswertung von Risikofaktoren einer Leckage wie z. B. die Übernähung oder Verstärkung der Klammernaht sowie die Bougiegrösse ist für eine endgültige Beurteilung der SG-Operation von vordergründiger Bedeutung. Die Kenntnis über mögliche Einflussfaktoren könnte zu einer positiven Beeinflussung der präoperativen Patientenselektion mit Risikoadjustierung und damit zur Reduktion postoperativer Komplikationen führen.

4.3 Literaturrecherche und Leckage nach SG

Eine systematische Recherche anhand der PubMed Datenbank erfolgte über die erweiterte Suche nach den Schlagwörtern 'sleeve gastrectomy AND leak' bzw. 'gastric sleeve AND leak' mit Beschränkung auf englische Veröffentlichungen aus den vergangenen 10 Jahren.

Aurora et al. veröffentlichten 2012 eine Arbeit, die 29 internationale Publikationen mit insgesamt 4888 Patienten bezüglich der Häufigkeit von Leckagen nach SG und möglicher assoziierter Risikofaktoren systematisch analysierte. Die Daten beinhalten Eingriffe von 2003 bis 2011, die Patientenzahl pro Publikation variiert von 53 in einer amerikanischen bis 540 in einer spanischen Studie bei einem BMI von 34 bis 65,4 kg/m². Die durchschnittliche Leckagerate betrug 2,4 % was 115 von 4888 Patienten entsprach. Es wurde eine weitere Unterteilung gemacht zwischen Leckage bei Patienten mit einem BMI über 50 kg/m², die der Kategorie super-obese entsprechen und derer, die einen BMI bis 50 kg/m² aufwiesen. Während die durchschnittliche Leckagerate in letzterer Gruppe lediglich 2,2 % betrug, lag die Rate in der super-obese Gruppe mit 2,9 % höher. Jedoch sind diese Daten bei einem $p > 0,05$ nicht signifikant [Aurora et al. 2012].

Im Vergleich zu diesen Daten lag die durchschnittliche Leckagerate in der Qualitätssicherungsstudie für operative Therapie der Adipositas mit 1,9 % deutlich niedriger. Die Leckagerate bei Patienten mit einem BMI über 50 kg/m² war mit 2,4 % statistisch signifikant höher als die der Patienten mit einem BMI bis 50 kg/m² mit 1,4 - 3 % ($p = 0,002$). In der Qualitätssicherungsstudie gaben die Daten Grund zur

Annahme, dass die Leckagerate mit steigendem BMI ansteigt. Eine solche Aussage ist jedoch aufgrund stark schwankender Gruppengrößen sehr kritisch zu betrachten.

Eine Arbeitsgruppe um Parikh führte 2013 eine Metaanalyse von 112 Studien mit insgesamt 9991 LSG-Fällen durch. Hierbei sollte eruiert werden, ob es operative Einflussfaktoren auf die Leckagerate gibt, welche mit 2,2 % angegeben wurde. Mit steigendem BMI stieg auch das Risiko einer Klammernahtinsuffizienz. Bei einem Abstand bis 5 cm zum Pylorus lag die Leckagerate bei 2,0 %, bei einem Abstand von ≥ 5 cm bei 2,3 %, diese geringe Differenz war nicht signifikant ($p = 0,279$) [Parikh et al. 2013].

Sakran et al. analysierten retrospektiv Daten von 2834 SG-Patienten aus acht israelischen adipositaschirurgischen Zentren, die in den Jahren 2006 bis 2010 operiert wurden. Hiervon hatten 44 Patienten eine Insuffizienz der Klammernahtreihe (1,5 %). In dieser Patientengruppe betrug das mittlere Alter $41,5 \pm 10$ Jahre, der mittlere BMI $45,4 \pm 8,5$ kg/m² und der Anteil der Frauen 68 %. In 75 % der Fälle lag die Leckage im oberen Drittel des Schlauchmagens am gastro-ösophagealen Übergang. Die leckagebedingte Mortalitätsrate lag bei 0,14 % (4 von 2834 Patienten entsprechend). Die verbliebenen 2790 Patienten ohne Leckage wurden als Kontrollgruppe herangezogen. Hier betrug das mittlere Alter $41,5 \pm 17$ Jahre, der mittlere BMI $43,7 \pm 12$ kg/m² und der Anteil der Frauen 71 %. Der Vergleich beider Gruppen hatte bezüglich dieser Daten keine statistische Signifikanz [Sakran et al. 2013].

Im Kontrast hierzu stehen die Daten der Qualitätssicherungsstudie für operative Therapie der Adipositas. Während bei einer Leckagerate von 1,9 % das mittlere Alter mit $41,5 \pm 11$ Jahre nahezu identisch zu der Sakran-Studie war, lag der mittlere BMI deutlich höher bei $53,1 \pm 8,8$ kg/m² und der Anteil der Frauen (63,6 %) deutlich niedriger. Die Leckagerate in der Gruppe der Männer (2,5 %) erwies sich als statistisch signifikant höher ($p = 0,017$) als in der Gruppe der Frauen (1,6 %), welches ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Leckage bei Männern belegt. Dieses Ergebnis ist zum einen durch den bei Männern häufiger vermehrten intraabdominellen Fettanteil und dadurch erschwerte anatomische Verhältnisse zu erklären. Zum anderen lag der Anteil der Patienten mit einem Schlafapnoe-Syndrom in der Gruppe der Männer um 20,7 % höher als in der Gruppe der Frauen. Für diese Komorbidität konnte ein die Leckageinzidenz signifikant erhöhendes Risiko nachgewiesen werden ($p = 0,036$).

In der Literatur gibt es nur beschränkte Angaben zum Zusammenhang zwischen der Bougiegrösse und einer Leckage.

In einem Review von Yuval et al. wurden 4999 Patientendaten aus 32 Publikationen in Hinsicht auf eine mögliche ideale Bougiegrösse analysiert. Die Verwendung einer Bougiegrösse ≥ 40 French führte zu einer Leckagerate von 0,9 %, während kleinere Bougiegrössen zu einer höheren Leckagerate führten (2,67 %). Der Unterschied war mit $p = 0,05$ statistisch signifikant [Yuval et al. 2013].

1151 Patienten aus sieben der 29 Publikationen aus der Aurora et al. Arbeit wiesen keine Leckage vor, ihr BMI reichte von 43 bis 58 kg/m^2 bei einer verwendeten Bougiegrösse von 32 bis 48 French. In der Qualitätssicherungsstudie für operative Therapie der Adipositas wurde die BMI Spannweite von Patienten ohne Leckage mit 24,1 bis 101,7 kg/m^2 ermittelt. Die Spannweite der Bougiegrösse lag bei diesen Patienten zwischen 20 und 50 French. Sowohl bei der BMI- als auch Bougiegrössenangabe waren die Minimal- und Maximalwerte in der Qualitätssicherungsstudie extremer als die Daten der sieben Publikationen.

Die Untersuchung der verbleibenden 22 Gruppen mit Angabe einer Leckage ergab 115 Fälle von 3737 Patienten, wobei die Rate von 0,7 bis 7 % reichte. Der BMI in diesen 22 Gruppen betrug 34 bis 65,4 kg/m^2 bei einer Bougiegrösse von 30 bis 52 French. Die Leckagerate lag bei einer Bougiegrösse von über 40 French bei lediglich 0,6 % im Gegensatz zur Verwendung einer Bougiegrösse bis 40 French mit 2,8 % [Aurora et al. 2012]. Im Vergleich hierzu lag der BMI der Patienten aus der Qualitätssicherungsstudie für operative Therapie der Adipositas zwischen 26,8 und 76,8 kg/m^2 . Die Bougiegrösse schwankte zwischen 22 und 48 French. Auch hier ist eine grössere Spannweite der Daten gegeben.

In der Parikh et al. Metaanalyse konnte eine positive Beeinflussung der Leckagerate für eine Bougiegrösse ≥ 40 French statistisch signifikant nachgewiesen werden ($p = 0,001$). Die Mortalitätsrate lag insgesamt bei 0,3 % (26 von 8558 Patienten). Hiervon waren 9 durch eine Leckage bedingt (0,1 %), hierbei war die Bougiegrösse nicht von statistisch signifikanter Bedeutung. Aus der Arbeit geht hervor, dass in den meisten Fällen eine Bougiegrösse bis 40 French (durchschnittlich 38 French) und eine Entfernung von ≥ 5 cm vom Pylorus angewandt wurden. Die Analyse dieser Daten ergab, dass ein Trend zur Leckageminimierung durch Anwendung einer Bougiegrösse ≥ 40 French gegeben ist und die Entfernung zum Pylorus keinen nachweislichen Effekt auf die Leckagerate hat [Parikh et al. 2013].

In der Sakran et al. Arbeit wird auf die unterschiedlichen Aussagen bezüglich der optimalen Bougiegrösse hingewiesen, während viele Experten eine Bougiegrösse bis 40 French ohne Nahtwiderlager und Übernähung befürworten, haben andere einen negativen Einfluss auf die Leckagerate bei Verwendung dieser kleinen Bougiegrösse festgestellt [Sakran et al. 2013].

Im Gegensatz zu den teilweise statistisch signifikant nachgewiesenen Ergebnissen dieser Studien stehen die Daten der Qualitätssicherungsstudie für operative Therapie der Adipositas. Bei einem p-Wert von 0,802 konnte kein linearer Trend zwischen Bougiegrösse und Leckagerate bestätigt werden. Dass die Bougiegrösse einen statistisch signifikanten Einfluss auf die Leckagerate hat, konnte jedoch gezeigt werden ($p = 0,002$).

In der aktuellen Literatur gab es keine detaillierten Angaben bezüglich der Beeinflussung der Leckagerate in Abhängigkeit vom Resektatvolumen.

Weiner et al. veröffentlichten 2007 ein Abstract, in dem der Einfluss der Schlauchmagengrösse und das Resektatvolumen insbesondere mit Augenmerk auf die postoperative Gewichtsabnahme untersucht wurden. In der Studie eingeschlossen waren 120 Patienten, die je nach verwandter Bougiegrösse in drei Kategorien unterteilt wurden. Gruppe 1 ($n = 25$) wurde ohne Bougieverwendung operiert, Gruppe 2 ($n = 32$) mit einer Bougiegrösse von 44 French und Gruppe 3 ($n = 63$) mit einer Bougiegrösse von 32 French. In der Angabe der Komplikationen werden lediglich zusammenfassend für alle drei Gruppen eine poststationäre Mortalitätsrate von 0,8 % und eine Leckagerate von 1,7 % angegeben. Welche der drei Gruppen die höchste Leckagerate hatte und ob diese einen statistisch signifikanten Unterschied zu den anderen Gruppen ausmachten bleibt offen. In der Zusammenfassung wird nur Bezug auf die Tatsache genommen, dass ein Resektatvolumen bis 500 ml ein Prädiktor für Therapieversagen und frühe Gewichtszunahme sein könnte [Weiner et al. 2007].

In der Qualitätssicherungsstudie für operative Therapie der Adipositas wurde der Zusammenhang zwischen Resektatvolumen und Leckageinzidenz unter Aufteilung in vier Kategorien untersucht. Hier konnten die Daten von 3742 Patienten von denen 73 eine Leckage erlitten analysiert werden. Es stellte sich kein signifikanter Unterschied im Vergleich der vier Kategorien dar ($p = 0,889$).

In der Qualitätssicherungsstudie für operative Therapie der Adipositas konnte eine Korrelation zwischen Leckagerate in Abhängigkeit vom operativen Zugangsweg als auch von der Operationsdauer statistisch nachgewiesen werden (p-Wert je $< 0,001$).

So bestand die niedrigste Leckagerate mit 1,7 % in der Gruppe der rein laparoskopisch versorgten Patienten, während die höchste Leckagerate in der Gruppe der per Konversion operierten Patienten lag (14,6 %). Ebenso stieg die Insuffizienzrate mit steigender Operationsdauer, wobei Patienten, die eine Leckage erlitten im Mittel 23 Minuten länger operiert wurden.

Mögliche Erklärungen für diese Korrelationen sind technisch erschwerte Bedingungen bei Patienten mit beispielsweise einem höheren BMI oder männliche Patienten, deren intraabdominelles Fett ausgeprägter und dadurch hinderlich war. Intraoperative Komplikationen, die ebenfalls statistisch signifikant höhere Leckageraten hervorriefen, können ebenfalls zu einer verlängerten Operationsdauer und notwendige Konversionen geführt haben. Diese Korrelationen müssen in weiteren Analysen ausgearbeitet werden. In der Literatur gibt es aktuell keine vergleichbaren Daten oder Aussagen.

In der Aurora et al. Arbeit wurden lediglich in einer der sieben Studien ohne Leckage Nahtwiderlager an der Klammernahtreihe verwandt. In der Qualitätssicherungsstudie wurde diese Methode bei 1716 Patienten durchgeführt, von denen 1688 ohne Klammernahtinsuffizienz verblieben.

Fünf der 22 Publikationen mit Angabe einer Leckage verwandten eine Klammernahtverstärkung mit Angabe einer Leckagerate von 3 % (20 von 675 Patienten). Demgegenüber stehen die Daten der Qualitätssicherungsstudie mit 1,9 % (102 von 5375 Patienten). Neun Gruppen mit insgesamt 1891 Patienten operierten mit konsequenter Übernähung der Klammernahtreihe. Die Leckagerate betrug hierbei 3 % (56 von 1891 Patienten). In der Qualitätssicherungsstudie für operative Therapie der Adipositas wurden 2159 Patienten mit Nahtwiderlagern operiert. Von diesen entwickelten 33 eine Klammernahtinsuffizienz 1,5 %.

Fünf der 22 Gruppen mit insgesamt 688 Patienten wandten keinerlei Staplerlinienverstärkung an und wiesen eine Leckagerate von 2,3 % auf (n = 16) [Aurora et al. 2012]. In der Qualitätssicherungsstudie für operative Therapie der Adipositas lag die Leckagerate derer, die mit einer reinen Klammernaht versorgt wurden bei 2,5 % und somit höher.

Die Ergebnisse der systematischen Analyse durch Aurora et al. ergaben, dass Leckagen zu 59 % im proximalen Drittel des Schlauchmagens auftraten. Ein BMI über 50 kg/m² und eine Bougiegröße bis 40 French eine Leckage begünstigen, während die Staplerentfernung zum Pylorus und die Verwendung von Nahtwiderlagern keinen Effekt auf die Leckagerate zeigten [Aurora et al. 2012].

In der Parikh et al. Arbeit lag die Leckagerate bei Verwendung von Nahtwiderlagern bei 2,1 %, bei Verzicht auf selbige lag die Rate bei 3,2 %. Auch hier war der Unterschied nicht statistisch signifikant [Parikh et al. 2013].

In einer Arbeit von Albanopoulos et al. von 2011 wurden 90 SG-Patienten in eine Studie eingeschlossen, in der bei 48 Patienten ein Nahtwiderlager und bei 42 Patienten eine fortlaufende Naht angewandt wurde. Diese beiden Gruppen wurden auf intra- und postoperative Komplikationen einschliesslich Leckage und Blutung evaluiert. In der Gruppe mit Nahtwiderlagern traten in insgesamt 6,2 % Komplikationen auf, hiervon 4,2 % Leckagen und 2 % Blutungen. Im Gegensatz dazu gab es in der Gruppe mit Übernähung, trotz längerer Operationsdauer (69,4 min vs. 55,3 min, $p < 0,001$), keine Komplikationen. Dieser Unterschied in der Komplikationsrate erwies sich als statistisch nicht signifikant [Albanopoulos et al. 2011].

In der Datenauswertung der Qualitätssicherungsstudie für operative Therapie der Adipositas wurde die höchste Leckagerate (5 %) bei der Verwendung von Stapler in Kombination mit Naht und Widerlager nachgewiesen. Dies sollte daher vermieden werden. In einer erweiterten Analyse wurde der Einfluss der Nahtart auf die Leckagerate statistisch bestätigt ($p < 0,0028$). Es konnte nachgewiesen werden, dass die Klammernahtversorgung sowohl in Kombination mit einer Übernähung (Odds ratio 0,66) als auch in Kombination mit Nahtwiderlagern (Odds ratio 0,68) der alleinigen Klammernaht überlegen waren. Die Dreifachkombination aus Klammernaht, Übernähung und Nahtwiderlager (Odds ratio 2,07) hatte jedoch ein erhöhtes Leckagerisiko. Ein statistisch signifikant erniedrigtes Leckagerisiko zeigte die Verwendung sowohl von einer reinen Klammernaht (Odds ratio 0,48) als auch Klammernaht in Kombination mit Übernähung (Odds ratio 0,32), sowie eine Versorgung mit Klammernaht und Nahtwiderlager (Odds ratio 0,33) im Vergleich zur Verwendung einer Kombination aus Übernähung und Nahtwiderlager.

In der Sakran et al. Datenanalyse wurden die vier häufigsten Komorbiditäten beider Gruppen (Kontrollgruppe vs. Leckagegruppe) verglichen, welche in absteigender Häufigkeit der aHTN (37 % vs. 43,2 %), Dyslipidämie (34 % vs. 40,9 %), Schlafapnoe (32 % vs. 29,5 %) und DMT2 (10 % vs. 18,2 %) waren. Bis auf das Schlafapnoe-Syndrom lag der Prozentsatz der genannten Komorbiditäten in der Leckagegruppe höher, jedoch lag in keiner Kategorie ein statistisch signifikanter Unterschied zur Kontrollgruppe vor [Sakran et al. 2013].

Im Gegensatz dazu konnte in der Qualitätssicherungsstudie für operative Therapie der Adipositas ein statistisch signifikanter Unterschied für das Schlafapnoe-Syndrom und das Auftreten einer Leckage nachgewiesen werden. Es wurde zunächst das Vorhandensein von mindestens einer Komorbidität als Risikofaktor für eine Leckage untersucht. Hier ergab sich keine statistische Signifikanz ($p = 0,240$). Bei der weiteren Analyse wurden einzelne Nebenerkrankungen untersucht, wobei ein Zusammenhang zwischen dem Vorhandensein eines Schlafapnoe-Syndroms und einer dadurch bedingten erhöhten Leckagerate statistisch signifikant war ($p = 0,036$). In dieser Gruppe lag die Leckagerate bei 2,5 %. Die Analyse der anderen Komorbiditäten ergab keine statistische Relevanz.

4.4 Methodenkritik

Bei der Qualitätssicherungsstudie zur operativen Therapie der Adipositas handelt es sich um eine retrospektive Analyse von Daten. Die Teilnahme an der Qualitätssicherungsstudie ist für die Zentren freiwillig. Lediglich Zentren, die sich in der Adipositas- und metabolischen Chirurgie zertifizieren lassen wollen, sind zur Teilnahme verpflichtet.

Qualitätssicherungsstudien können nicht das höchste Evidenzlevel von prospektiv geplanten klinischen Studien erreichen, jedoch dienen sie als gute Grundlage, um Hypothesen für gezielte klinische, prospektive Studien erstellen zu können. Diese müssen dann durch kontrolliert-randomisierte Studien bestätigt oder widerlegt werden. Ein Vorteil ist die Menge an verfügbaren Daten aus klinischen Registern zur Versorgungsforschung. Die Qualitätssicherungsstudie ist aktuell weltweit die grösste „aktive“ Datenbank. Etwa 90 % aller in Deutschland durchgeführten bariatrischen Eingriffe sind in der Qualitätssicherungsstudie enthalten. Diese Studienart ermöglicht seltene Effekte zu messen, zeitliche Veränderungen zu registrieren und auch spät auftretende Komplikationen zu erfassen.

5 Zusammenfassung

Die Adipositas ist eine weltweit zunehmende Erkrankung, die zur erhöhten Morbidität und Mortalität führt [WHO Fact sheet N 311, 2011]. Die SG als operatives Verfahren erlebt seit 2005 einen stetigen Zuwachs. Eine der schwerwiegenden Komplikationen ist hierbei die Leckage an der Klammernahtreihe.

Zwischen dem 01.01.2005 und 31.12.2011 wurden 5400 SG-Patienten in der Qualitätssicherungsstudie zur operativen Therapie der Adipositas mit einem mittleren Alter von 43,6 Jahren und einem mittleren BMI von $52,1 \text{ kg/m}^2$ registriert.

Hiervon wurden 96,9 % der Patienten laparoskopisch mit einer mittleren Operationsdauer von 94,1 min, einem mittleren Resektatvolumen von 1035,6 ml, sowie einer eingesetzten mittleren Bougiegrösse von 35,8 French operiert. Die Konversionsrate betrug 0,9 %. In der Gesamtauswertung wurde in absteigender Häufigkeit der Stapler mit Naht (40 %), Stapler mit Einsatz von Nahtwiderlager (31,8 %), die reine Staplernaht (25,2 %) und eine Kombination aus Stapler, Nahtwiderlager und Naht angewandt. Die Komorbiditätsrate lag bei 89,7 %. Die drei häufigsten Nebenerkrankungen der Frauen waren aHTN (61,5 %), degenerative Skelettveränderungen (51,4 %) und Erkrankungen der WS (35,5 %). Die der Männer waren aHTN (73,6 %), degenerative Skelettveränderungen (46,9 %) und die Schlafapnoe (40,0 %). Die stationäre und 30-Tage-Mortalitätsrate betrug jeweils 0,4 %. Die Leckagerate lag insgesamt bei 1,9 %, wobei die Leckagerate der Männer mit 2,5 % statistisch signifikant höher war als die der Frauen mit 1,6 % ($p = 0,017$). Der BMI bei Patienten mit Leckage war statistisch nicht signifikant um 1 kg/m^2 höher als bei Patienten ohne Leckage. Je nach Zugangsweg variierten die Leckageraten statistisch signifikant ($p < 0,001$): Laparoskopie 1,7 %, Laparotomie 4,4 % und Konversion 14,6 %. Die OP-Dauer war in der Leckagegruppe um 23,2 min statistisch signifikant länger ($p < 0,001$). Die unterschiedlichen Leckageraten je nach Resektatvolumen waren nicht statistisch signifikant ($p = 0,889$). Ein linearer Zusammenhang zwischen Bougiegrösse und Leckagerate bestand nicht, jedoch konnte der Einfluss der Bougiegrösse auf die Leckagerate bestätigt werden ($p = 0,002$). Die Leckagerate bei Kombination von Stapler und Naht war am niedrigsten (1,5 %) und bei Kombination aus Stapler, Naht und Nahtwiderlager am höchsten (5,0 %, $p = 0,007$). Die einzige Komorbidität mit statistischer Signifikanz ($p = 0,036$) war die Schlafapnoe.

Die SG ist eine sichere und effektive OP-Methode in der Adipositaschirurgie. Die Leckage ist eine schwerwiegende Komplikation.

Anhand dieser Arbeit wurden folgende Einflussfaktoren auf die Leckagerate verifiziert:

- das männliche Geschlecht,
- der operative Zugangsweg,
- die Operationsdauer,
- die Technik an der Klammernahtreihe,
- das Vorhandensein einer Schlafapnoe.

Weitere Studien sind notwendig, um Langzeitergebnisse und weitere Faktoren zu untersuchen. Daher ist die Fortsetzung von Registerstudien erforderlich, um prospektive Studien gezielt planen zu können, welche die Risikofaktoren evidenzbasiert bewerten.

6 Literaturverzeichnis

- 1) Albanopoulos K, Alevizos L, Flessas J, Menenakos E, Stamou KM, Papailiou J, Natoudi M, Zografos G, Leandros E: Reinforcing the staple line during laparoscopic sleeve gastrectomy: prospective randomized clinical study comparing two different techniques. Preliminary results. *Obes. Surg.*, Volume 22, Issue 1, pp 42-46 (2012)
- 2) Albrecht RJ, Pories WJ: Surgical intervention for the severely obese. *Baillieres Best Pract Res Clin Endocrinol Metab*; 13:149-72 (1999)
- 3) Almogy G, Crookes PF, Anthone GJ: Longitudinal gastrectomy as a treatment for the high-risk super-obese patient. *Obes Surg* 14: 492-497 (2004)
- 4) ASBS—American Society for Bariatric Surgery. Rationale for the surgical treatment of morbid obesity (1998) [Online] Verfügbar unter: <http://www.asbs.org/html/ration.html> [05.11.2011]
- 5) AWMF-Leitlinien-Register; Nr. 088/001 (2010); Chirurgie der Adipositas, Entwicklungsstufe 3+IDA; [Online] Verfügbar unter: www.awmf.de [26.10.11]
- 6) Aurora AR, Khaitan L, Saber AA: Sleeve gastrectomy and the risk of leak: a systematic analysis of 4,888 patients. *Surg Endosc.*; 26(6): 1509-15 (2012)
- 7) Baltasar A, Serra C, Perez N, Bou R, Bengochea M, Ferri L: Laparoscopic sleeve gastrectomy: a multi-purpose bariatric operation. *Obes Surg*, 15 (8):1124-1128 (2005)
- 8) Benedix F, Benedix DD, Knoll C, Weiner R, Bruns C, Manger T, Stroh C: Are there risk factors that increase the rate of staple line leakage in patients undergoing primary sleeve gastrectomy for morbid obesity. *Obes Surg*: 1610-6 (2014)
- 9) Black DW, Goldstein RB, Mason EE: Psychiatric diagnosis and weight loss following gastric surgery for obesity. *Obes Surg* 13: 746-751 (2003)
- 10) Buchwald H, Avidor Y, Braunwald E, Jensen MD, Pories W, Fahrenbach K, Schoelles K: Bariatric Surgery. A systematic review and meta-analysis. *JAMA*; 292: 1724-1737 (2004)
- 11) Buchwald H, Oien DM: Metabolic/bariatric surgery worldwide 2011. *Obes Surg.*: 427-36 (2013)
- 12) CA-ADIP 2010. Chirurgische Arbeitsgemeinschaft für Adipositas therapie; S3- Leitlinie: Chirurgie der Adipositas; Juni 2010. [Online] Verfügbar unter: <http://www.adipositasgesellschaft.de/daten/ADIP-6-2010.pdf> [30.10.2011]
- 13) 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* 35 (3 Pt 1): 383-387 (2006)
- 14) Chan JM, Rimm EB, Colditz GA, Stampfer MJ, Willett WC: Obesity, fat distribution, and weight gain as a risk factor for clinical diabetes in men. *Diabetes Care*; 17: 961-9 (1994)

- 15) Christou NV, Sampalis JS, Liberman M, Look D, Auger S, McLean AP, MacLean LD: Surgery decreases long-term mortality, morbidity, and health care. *Ann Surg*; 240: 416-23 (2004)
- 16) Colditz GA, Willett WC, Rotnizky A, Manson JE: Weight gain a risk factor for clinical diabetes in women. *Ann Intern Med*; 122: 481-6 (1995)
- 17) Cottam D, Qureshi FG, Mattar SG, Sharma S, Holover S, Bonanomi G, Ramanathan R, Schauer P: Laparoscopic sleeve gastrectomy as an initial weight-loss procedure for high-risk patients with morbid obesity. *Surg Endosc*, 20 (6):859-863 (2006)
- 18) Deitel M.: Overview of the operations for morbid obesity. *World J. Surg*; 22:913-8 (1998)
- 19) Deitel M, Gagner M, Erickson AL, Crosby RD: Third International Summit: current status of sleeve gastrectomy. *Surg Obes Relat Dis*. (2011)
- 20) DeMeester TR, Fuchs KH, Ball CS, Albertucci M, Smyrk TC, Marcus JN: Experimental and clinical results with proximal end-to-end duodeno-jejunostomy for pathologic duodenogastric reflux. *Ann Surg.*; 206:414-424 (1987)
- 21) Fischer L, Hildebrandt C, Bruckner T, Kenngott H, Linke GR, Gehrig T, Büchler MW, Müller-Stich BP: Excessive weight loss after sleeve gastrectomy: a systematic review. *Obes Surg.*; 22(5):721-31. doi: 10.1007/s1169-012-0616-1 (2012)
- 22) Fontaine KR, Redden DT, Wang C, Westfall AO, Allison DB: Years of life lost due to obesity. *JAMA*; 289:187-93 (2003)
- 23) Finucane MM, Stevens GA, Cowan MJ, Danaei G, Lin JK, Paciorek CJ, Singh GM, Gutierrez HR, Lu Y, Bahamlim AN, Farzadfar F, Riley LM, Ezzati M: National, regional and global trends in body-mass index since 1980: systematic analysis of health examination surveys and epidemiological studies with 960 country-years and 9.1 million participants. *The Lancet*, Volume 377, Issue 9765, Pages 557-567, (2011)
- 24) Gagner M, Deitel M, Erickson AL, Crosby RD: Survey on laparoscopic sleeve gastrectomy (LSG) at the Fourth International Consensus Summit on Sleeve Gastrectomy. *Obes Surg*. (2013)
- 25) Gagner M, Rogula T: Laparoscopic reoperative sleeve gastrectomy for poor weight loss after biliopancreatic diversion with duodenal switch. *Obes Surg*, 13 (4):649-654 (2003)
- 26) Gumbs AA, Gagner M, Dakin G, Pomp A: Sleeve gastrectomy for morbid obesity. *Obes Surg*; 17:962-9 (2007)
- 27) Hamoui N, Anthone GJ, Kaufman HS, Crookes PF: Sleeve gastrectomy in the high-risk patient. *Obes Surg*, 16 (11):1445-1449 (2006)

- 28)Himpens J, Dapri G, Cadiere GB: A prospective randomized study between laparoscopic gastric banding and laparoscopic isolated sleeve gastrectomy: results after 1 and 3 years. *Obes Surg*, 16 (11):1450-1456 (2006)
- 29)Herold, G.: Stoffwechselkrankheiten; Adipositas. In: Herold G, Hrsg. *Innere Medizin – Eine vorlesungsorientierte Darstellung*. Köln: G. Herold, Selbstverlag, 599-602 (2005)
- 30)Hess DS, Hess DW: Biliopancreatic Diversion with a duodenal switch. *Obes Surg*.; 8:267-282 (1998)
- 31)Kittlas V. (2009), Adipositas, Fettleibigkeit, schweres Übergewicht. [Online] Verfügbar unter: <http://www.chirurgie-portal.de/innere-medizin/fettleibigkeit-adipositas.html>, [26.10.11]
- 32)IASO (2007) Adult overweight and obesity in the European Union. London. [Online] Verfügbar unter: http://www.ietf.org/documents/Europeandatatatable_000.pdf [26.10.11]
- 33)IASO (2010) International Association for the Study of Obesity, London [Online] Verfügbar unter: http://www.ietf.org/documents/Europeandatatatable_000.pdf [26.10.11]
- 34) Inge TH, Krebs NF, Garcia VF, Skleton JA, Guice KS, Strauss RS, Albanese CT, Brandt MT, Hammer LD, Hammon CM, Kane TD, Klish JW, Oldham KT, Rudolph CD, Helmrath MA, Donovan E, Daniels SR: Bariatric surgery for severely overweight adolescents. Concerns and recommendations. *Pediatrics*; 114: 217-223 (2004)
- 35)Jossart GH, Anthon G. (2010). The History of Sleeve Gastrectomy. *Bariatric Times*, 7 (2):9-10. [Online] Verfügbar unter: <http://bariatrictimes.com/2010/02/18/the-history-of-sleeve-gastrectomy/> [27.10.11]
- 36)Lalor PF, Tucker ON, Szomstein S, Rosenthal RJ: Complications afterlaparoscopic sleeve gastrectomy. *Surg Obes Relat Dis*, 4 (1):33-38 (2008)
- 37)Langer FB, Bohdjalian A, Felberbauer FX, Fleischmann E, Reza Hoda MA, Ludvik B, Zacherl J, Jakesz R, Prager G: Does gastric dilatation limit the success of sleeve gastrectomy as a sole operation for morbid obesity? *Obes Surg*, 16 (2):166-171 (2006)
- 38)Langer FB, Reza Hoda MA, Bohdjalian A, Felberbauer FX, Zacherl J, Wenzl E, Schindler K, Luger A, Ludvik B, Prager G: Sleeve gastrectomy and gastric banding: effects on plasma ghrelin levels. *Obes Surg*, 15 (7):1024-1029 (2006)
- 39)Márquez MF, Ayza MF, Lozano RB, del Mar Rico Morales M, Garcia Diez JM, Poujoulet RB: Gastric Leak After Laparoscopic Sleeve Gastrectomy. *Obes Surg* 20:1306-1311 (2010)
- 40)Mechanick JI, Kushner RF, Sugerman HJ, et al.: American Association of Clinical Endocrinologists, The Obesity Society, and American Society for Metabolic& Bariatric Surgery Medical guidelines for clinical practice for the perioperative nutritional, metabolic, and nonsurgical support of the bariatric surgery patient. *Endocr Pract* 14 (Suppl): 11-83 (2008)

- 41) Moon Han S, Kim WW, Oh JH: Results of laparoscopic sleeve gastrectomy (LSG) at 1 year in morbidly obese Korean patients. *Obes Surg*, 15 (10):1469-1475 (2005)
- 42) Mui WL, Ng EK, Tsung BY, Lam CC, Yung MY: Laparoscopic sleeve gastrectomy in ethnic obese Chinese. *Obes Surg*, 18 (12):1571-1574 (2008)
- 43) Nocca D, Krawczykowsky D, Bomans B, Noel P, Picot MC, Blanc PM, de Seguin deHons C, Millat B, Gagner M, Monnier L, Fabre JM: A prospective multicenter study of 163 sleeve gastrectomies: results at 1 and 2 years. *Obes Surg*, 18 (5):560-565 (2008)
- 44) Obeidat FW, Shanti HA, Mismar AA, Elmuhtaseb MS, Al-Qudah MS: Volume of Resected Stomach as a Predictor of Excess Weight Loss After Sleeve Gastrectomy. *Obes Surg*.: Epub ahead of print (2014)
- 45) Overbeck P. (2011). Adipositas-Pandemie; Die ganze Welt wird immer fatter. [Online] Verfügbar unter: <http://www.springermedizin.de/fettleibigkeit-nimmt-weltweit-zu-blutdruck-und-cholesterin-sinken-leicht/331756.html> [07.08.2013]
- 46) Parikh M, Issa R, McCrillis 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*.; 257(2):231-7 (2013)
- 47) Rosenthal RJ: International Sleeve Gastrectomy Expert Panel Consensus Statement: best practice guidelines based on experience of > 12,000 cases, LSG Guidelines / Surgery for Obesity and Related Diseases 8-19 (2012)
- 48) Sjöström L, Narbro K, Sjöström CD, Karason K, Larsson B, Wedel H, Lystig T, Sullivan M, Bouchard C, Bengtsson B, Dahlgren S, Gummesson A, Jacobsen P, Karlsson J, Lindross AK, Lönroth H, Naslund I, Olbers T, Stenlof K, Torgerson J, Agren J, Carlsson L: Effects of bariatric surgery on mortality in Swedish obese subjects. *NEJM*; 357: 741-52 (2007)
- 49) Sakran N, Goitein D, Raziel A, Keidar A, Beglaibter N, Grinbaum R, Matter I, Alfici R, Mahanjna A, Waksman I, Shimonov M, Assalia A: Gastric leaks after sleeve gastrectomy: a multicenter experience with 2,834 patients. *Surg Endosc*.; 27 (1): 240-5 (2013)
- 50) Serra C, Baltasar A, Andreo L, Perez N, Bou R, Bengochea M, Chisbert JJ: Treatment of gastric leaks with coated self-expanding stents after sleeve gastrectomy. *Obes Surg*, 17 (7):866-872 (2007)
- 51) Serra C, Baltasar A, Perez N, Bou R, Bengochea M: Total gastrectomy for complications of the duodenal switch, with reversal. *Obes Surg*, 16 (8):1082-1086 (2006)
- 52) Silecchia G, Boru C, Pecchia A, Rizzello M, Casella G, Leonetti F, Basso N: Effectiveness of laparoscopic sleeve gastrectomy (first stage of biliopancreatic diversion with duodenal switch) on co-morbidities in super-obese high-risk patients. *Obes Surg*, 16 (9):1138-1144 (2006)

- 53) Singh JP, Tania O, Chaudhuri T, Khanna S, Pathil PH: Is resected stomach volume related to weight loss after laparoscopic sleeve gastrectomy? *Obes Surg.*; 1656-61 (2014)
- 54) Sjöström L, Lindroos AK, Peltonen M: Swedish Obese Subjects Study Group. Lifestyle, diabetes and cardiovascular risk factors 10 years after bariatric surgery. *NEJM*; 351:2683-93 (2004)
- 55) Statistisches Bundesamt Deutschland; Pressemitteilung Nr. 194 vom 02.06.2010
- 56) Stroh C, Wilhelm B, Weiner R, Ludwig K, Benedix F, Knoll C, Lippert H, Manger T: Aktueller Stand der Antibiotikaprophylaxe in der Adipositas- und metabolischen Chirurgie – Datenanalyse aus der Studie zur Qualitätskontrolle der operativen Therapie der Adipositas in Deutschland (2013)
- 57) Stroh C, Manger T: Studie zur Qualitätskontrolle der operativen Therapie der Adipositas. *Mitt Dtsch Ges Chir*; 33: 389-391 (2004)
- 58) Taylor CJ, Layani L: Laparoscopic adjustable gastric banding in patients > or = 60 years old: is it worthwhile? *Obes Surg*; 16: 1579-83 (2006)
- 59) Weiner RA: Dritte internationale Konferenz zur Schlauchmagenbildung. *Chirurgische Allgemeine*, 12 (2):117-119 (2011)
- 60) Weiner RA, Weiner S, Pomhoff I, Jacobi C, Makarewicz W, Weigand G: Laparoscopic sleeve gastrectomy – influence of sleeve size and resected gastric volume. *Obes Surg*; 17(10):1297-305 (2007)
- 61) WHO (2011), Media centre, Obesity and overweight, Fact sheet N 311, [Online] Verfügbar unter: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/en/>, updated March 2011 [26.10.11]
- 62) Yuval JB, Mintz Y, Cohen MJ, Rivkind AI, Elazary R: The effects of bougie caliber on leaks and excess weight loss following laparoscopic sleeve gastrectomy. Is there an ideal bougie size? *Obes Surg.*; 23(10):1685-91. doi: 10.1007/s11695-013-1047-3 (2013)

Datum : _____ Patient : _____
 Patienten-ID: _____ Geburtsdatum: _____



4. Beurteilung

23. Intraoperative Komplikationen

- | | | | |
|-------------------------------|--------------------------|--|--------------------------|
| Keine | <input type="checkbox"/> | Choledochusverletzung | <input type="checkbox"/> |
| Milzverletzung | <input type="checkbox"/> | Gefäßverletzung | <input type="checkbox"/> |
| Leberverletzung (Hb-relevant) | <input type="checkbox"/> | | |
| Pneumothorax | <input type="checkbox"/> | | |
| Magenperforation | <input type="checkbox"/> | Blutung (intraop. Blutverlust > 2 Konserven) | <input type="checkbox"/> |

Sonstige allgemeine Komplikationen:

24. Postoperativer Verlauf (Allgemeine Komplikationen)

- | | | | |
|-------------------------------|--------------------------|---|--------------------------|
| Keine | <input type="checkbox"/> | Fieber über 38°C über 2 d | <input type="checkbox"/> |
| HWI | <input type="checkbox"/> | Thrombose | <input type="checkbox"/> |
| Kardial | <input type="checkbox"/> | | |
| Pulmonal (Pneumonie, Embolie) | <input type="checkbox"/> | | |
| Renal | <input type="checkbox"/> | | |
| ANV | <input type="checkbox"/> | | |
| RML | <input type="checkbox"/> | | |

Sonstige allgemeine Komplikationen:

Datum : _____ Patient : _____
 Patienten-ID: _____ Geburtsdatum: _____



25. Spezielle Komplikationen

- keine
- Transfusionspflichtige Nachblutung Anzahl der Konserven:
- Gastroskopie Gastroskopische Blutstillung
- Operationspflichtige Nachblutungen
- Anastomoseninsuffizienz
 - Operationspflichtig Lokalisation: Gastroenterostomie Entero-Enterostomie
 - Nicht operationspflichtige Therapie: Keine Stent Drainage
 - Clipp Antibiose
- Anastomosenstenose
 - Operationspflichtig Lokalisation: Gastroenterostomie Entero-Enterostomie
 - Nicht operationspflichtige Therapie: Keine Stent Drainage
 - Ballondilatatio Bougierung
- Mechanischer Ileus Sepsis
- Intraabdomineller Abszess Peritonitis
- Platzbauch Aseptische Wundheilungsstörung

26. Relaparotomien

Anzahl der Relaparotomien: [0-15] Anzahl der Relaparoskopien: [0-15]

27. Abgangsart

- Entlassen Tod Postop. Tag:
- Sektion Todesursache:

28. Entlassungsdatum

Entlassungsdatum: [TT.MM.JJJJ]

29. Nächster Follow-up-Termin

Nächstes Follow-up: [TT.MM.JJJJ]

Datum : _____ Patient : _____
 Patienten-ID: _____ Geburtsdatum: _____



22. Spezielle Operationstechnik – Sleeve Gastrektomie

Sleeve Volumen: [50 – 400 ml]
 Größe der Kalibrationssonde: [20 – 50 charr]

Verwendung Nahtwiederlager: : Ja Nein
 Wenn „Ja“: Lamed Covidien-Duett
 Gore Cook

Intraoperative Dichtigkeitsprüfung: Ja Nein Nachweis einer Leckage: Ja Nein
 Wenn „Ja“: Luftprobe Therapie: Übernähung
 Blauprobe Drainage
 intraoperative Gastroskopie andere Therapie
 Welche:

Stapler:
 Firma: Covidien Ethicon
 Linear: keine keine keine
 grün grün grün Anzahl:
 blau blau blau Anzahl:
 weiß weiß weiß Anzahl:
 gold Covidien Duett gold Anzahl:
 Tristaler Echolon Anzahl:
 lila Anzahl:

Übernähung

komplett nur Kreuzungsstelle der Kammernaht nur Blutungsstelle

Füllvolumen des resezierten Magens: [≥ 200 ml]

Datum : _____ Patient : _____
 Patienten-ID: _____ Geburtsdatum: _____



2. Befunde

Patientendaten

Größe: [>100 <220 cm] Bauchumfang: [cm]
 Gewicht: [>50 <350 kg] Hüftumfang: [cm]

12. Präoperative Diagnostik

TSH	<input type="checkbox"/>	HDL	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/> mg/dl	ASAE	<input type="checkbox"/>	Eisenspiegel	<input type="checkbox"/>
FT3	<input type="checkbox"/>	LDL	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/> mg/dl	ALAT	<input type="checkbox"/>	Folsäurespiegel	<input type="checkbox"/>
FT4	<input type="checkbox"/>	TG	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/> mg/dl	GGT	<input type="checkbox"/>	Vitamin B12	<input type="checkbox"/>
Coritsol i. Serum	<input type="checkbox"/>	BZ	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/> mg/dl	Quick	<input type="checkbox"/>	Plasmainsulin	<input type="checkbox"/>
Coritsol i. 24h-Urin	<input type="checkbox"/>	HbA1c	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/> %	PPT	<input type="checkbox"/>	Harnsäure	<input type="checkbox"/>
Cholesterol	<input type="checkbox"/>	HOMA-Index	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	CrP	<input type="checkbox"/>		

Röntgen-Thorax	<input type="checkbox"/>	Röntgen-Magen	<input type="checkbox"/>	Helicobacter	<input type="checkbox"/>
Gastroskopie	<input type="checkbox"/>	Hiatushernie	<input type="checkbox"/>	pH-Metrie	<input type="checkbox"/>
Eradikation	<input type="checkbox"/>	Manometrie	<input type="checkbox"/>		
Sonographie-Abdomen	<input type="checkbox"/>	Sonographie-Schilddrüse	<input type="checkbox"/>		

Psychologische/psychiatrische Vorstellung

Psych. Auffälligkeiten

EKG

Lungenfunktionsdiagnostik

Datum : _____ Patient : _____
 Patienten-ID: _____ Geburtsdatum: _____



13. Komorbiditäten

keine

Diabetes: kein Diabetes Typ I oder Typ II

Diabetes seit Monat Jahr

Diabetes (insulinpflichtig) IE Insulin / Tag

Diabetes (medikamentös)

Diabetes (diätisch)

Hypertonie

Andere kardiovaskuläre Erkrankungen
 (CIHK, Myokardinfarkt, Angina pectoris)

Pulmonal Lungenembolie
 (COPD, obstructive/restrictive Ventilationsstörung)

Schlafapnoe

Cholecystolithiasis Varikosis

Reflux Lymphödem

Degenerative Skelettveränderung WS
 (bzw. Schmerzen im Bewegungsapparat)

Orthopädische Behandlung Gonarthrose Coxarthrose

Nikotinabusus Alkohol

Transplantation Niere
 Lunge

Andere Organe

CED CRD-Gruppe Mb. Crohn
 Colitis ulcerosa

Rheuma NASH

Pseudotumor Cerebri

PCOS

Datum : _____ Patient : _____
 Patienten-ID: _____ Geburtsdatum: _____



14. ASA-Klassifikation

- ASA I ASA II
 ASA III ASA IV

15. Thromboembolieprophylaxe

Medikamentöse Thromboembolieprophylaxe

Medikament	Anzahl/d	Dosierung	Dauer [Tage]
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

16. Antibiotikaprophylaxe

Antibiotikaprophylaxe (perioperativ unter 24 h)

Medikament	Anzahl/d	Dosierung	Dauer [Tage]
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Antibiotikatherapie (perioperativ über 24 h)

Medikament	Anzahl/d	Dosierung	Dauer [Tage]
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Antibiotikatherapie wegen spezieller Komplikationen

Antibiotikatherapie wegen allgemeiner Komplikationen

Datum : _____ Patient : _____
 Patienten-ID: _____ Geburtsdatum: _____



1. Stammdaten

Operation

- Aufklärung über die Studie: Ja Nein
 Einverständniserklärung Ja Nein
 Eingriff: Reeingriff
 Operationsverfahren: BIB Gastric Banding Gastroplastik Magenbypass
 BPD nach Scopinaro Duodenal Switch Fobi/Capella Bypass
 Magenschrittmacher B II Magenbypass Sleeve Gastrektomie
 BPD nach Larrad OP nach Santorro DJB TOGA
 Endobarrier Gastric Plication Stomaphyx Andere

Wenn andere Verfahren:

Klinikdaten

Kliniknummer:
 Klinikinterne Aufnahmeummer:
 Aufnahme datum: [TT.MM.JJJJ]
 Operationsdatum: [TT.MM.JJJJ]
 Entlassungsdatum: [TT.MM.JJJJ]

Patientendaten

Name: Vorname:
 PLZ: Ort:
 Straße/Nr.: Telefon:
 Initialen (wenn anonym): 1. Vorname / 2. Familienname
 Geburtsdatum: [TT.MM.JJJJ]
 Geschlecht: männlich weiblich

Hausarzt

Hausarzt:
 PLZ: Ort:
 Straße/Nr.: Telefon:
 e-Mail: Fax:

Datum : _____ Patient : _____
Patienten-ID: _____ Geburtsdatum: _____



Kommentar

Andere Studien

Teilnahme an anderen Studien: Ja Nein

Wenn ja, an welchen:

- | | | | | | |
|--------------|--------------------------|---------------------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|
| Biomarker | <input type="checkbox"/> | APV Register | <input type="checkbox"/> | Extrem Adipöse Jugendliche | <input type="checkbox"/> |
| Psychometrie | <input type="checkbox"/> | Schrittmacherstudie | <input type="checkbox"/> | Sonstige | <input type="checkbox"/> |

Welche:

Lebenslauf

Persönliche Daten

Name: Talai Rad
Vorname: Maryam
Geboren am, in: 12.11.1979 (Tehran/Iran)
Wohnhaft: Prinzregentenstr. 95
10717 Berlin
Nationalität: Deutsch
Familienstand: verheiratet, 2 Kinder

Schulischer Werdegang

1986 bis 1987 Grundschole „Finow“, Berlin
1987 bis 1990 Grundschole „Goerdeler“, Berlin
1990 bis 1998 Gymnasium „Collège Français“, Berlin
1998 Erreichung des Baccalauréat und Abitur

Hochschulausbildung

1998 bis 1999 Beginn/Abbruch Jurastudium an der Viadrina
Universität, Frankfurt (Oder)
1999 bis 2006 Humanmedizinstudium an der Freien Universität
Berlin
2006 Approbation Humanmedizin
2006 bis 2007 Ärztin in Weiterbildung in kardiologischer Praxis
Berlin
2007 bis 2010 Erlangen der US-amerikanischen Approbation
(ECFMG) in NC, USA
2010 Beginn der Facharztausbildung für Allgemeinohirurgie
am HELIOS Klinikum Bad Saarow

Berlin, den 09.09.2015

Maryam Talai Rad

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich all denjenigen danken, ohne deren fortwährende Motivation und Unterstützung diese Arbeit nicht möglich gewesen wäre.

Mein besonderer Dank gilt Frau PD Dr. med. habil. Christine Stroh für die Themenvergabe und kontinuierliche Betreuung, sowie ihre unermüdliche Führung und unzähligen Anregungen und Korrekturen, die zur Komplettierung dieser Promotionsarbeit beigetragen haben.

Für die statistische Auswertung, engmaschige Kooperation und stetigen Korrekturen danke ich Herrn Christian Knoll.

Danken möchte ich ebenfalls meinem Chef, Herrn Dr. med. Joachim Böttger, für die Kontaktherstellung mit Herrn Prof. Dr. med. Thomas Manger und die wiederholte Freistellung zur Hospitation im SRH-Waldklinikum Gera.

Eidesstattliche Erklärung

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

Einflussfaktoren auf die Leckagerate nach primärer Sleeve Gastrektomie – eine Datenanalyse der Studie zur Qualitätssicherung in der operativen Therapie der Adipositas der Jahre 2005 bis 2011

in der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Kinderchirurgie des SRH-Waldklinikum Gera mit Unterstützung durch

PD Dr. med. habil. Christine Stroh

Prof. Dr. med. habil. Thomas Manger

Prof. Dr. med. habil. Dr. h.c. Hans Lippert

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.

Berlin, den 09.09.2015

Maryam Talai Rad