

Aus der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie
der medizinischen Fakultät
der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

Vergleich der Patienten mit Sleeve Gastrektomie in den Jahren 2005-2012 aus
dem Single Center Klinikum Oststadt Heidehaus mit der Gesamtstudie der
Qualitätssicherung in der operativen Therapie der Adipositas

Dissertation

Zur Erlangung des Doktorgrades

Dr. med.

(doctor medicinae)

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

vorgelegt von Pia-Donata Eikemeier
aus Hannover, Deutschland
Hannover Juni 2016

Dokumentationsblatt

Bibliographische Beschreibung

Eikemeier, Pia-Donata

Vergleich der Patienten mit Sleeve Gastrektomie in den Jahren 2005-2012 aus dem Single Center Klinikum Oststadt Heidehaus mit der Gesamtstudie der Qualitätssicherung in der operativen Therapie der Adipositas.- Anzahl Blätter: 61, Tabellen: 19; Abbildungen: 16

Kurzreferat

Die Therapie der Adipositas ist ebenso vielschichtig wie die Ursachen dieser Erkrankung. Nach Ausschöpfung aller konservativen Therapiemaßnahmen wird die operative Therapie der Adipositas als Behandlungsmethode der Wahl und als Ultima Ratio angesehen. Hierbei ist hervorzuheben, dass die deutschlandweite Qualitätssicherungsstudie sich das Ziel gesetzt hat die operativen Therapien der Adipositas zu optimieren.

Die vorliegende Arbeit vergleicht die Sleeve Gastrektomien des Klinikums Oststadt Heidehaus mit der deutschlandweiten Studie hinsichtlich verschiedener Parameter. Der Schwerpunkt lag hierbei auf dem Vergleich der Demographie und den Komorbiditäten der Patientenkollektive, der perioperativen Komplikationsrate, der Leckagerate und der Mortalität. Zusätzlich sollten Faktoren eruiert werden, die einen signifikanten Einfluss auf die Leckagerate zeigten. Insgesamt ergaben sich statistisch signifikante Auswirkungen auf die Leckagerate durch die Anzahl der sich additiv verhaltenden Komorbiditäten, die Erfahrung des Chirurgen und als überlegene Operationstechnik eine Verstärkung der Klammernahtreihe in Form von Nahtwiderlagern oder einer Übernähung. Somit können drei konkrete Ansatzpunkte zur Erhöhung der Patientensicherheit und zur Optimierung der bariatrischen Therapie aufgezeigt werden: erstens die präoperative Optimierung des Patienten, zweitens ein Bedarf spezieller Trainingskonzepte für den Chirurgen und drittens eine Form der Verstärkung der Klammernaht zur Reduktion der Komplikationsrate an der Klammernaht.

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	I
Tabellenverzeichnis	II
Abbildungsverzeichnis	III
Abkürzungen	IV
1. Einleitung	1
1.1 Charakterisierung der Adipositas	2
1.1.1 Definition und Klassifikation	2
1.1.2 Epidemiologie der Adipositas	3
1.2 Therapie der Adipositas	6
1.2.1 Die konservative Therapie	6
1.2.2 Operative Verfahren	7
1.3 Fragestellung der Arbeit	11
2. Material/Methoden	12
2.1 Statistische Methoden	12
3. Ergebnisse	14
3.1 Demographie der Patienten Kollektive	14
3.2 Komorbiditäten	17
3.3 Operationstechnische Parameter	19
3.4 Komplikationen	22
3.5 Stationärer Verlauf	34
3.6 Multivariable Analyse der Leckagefaktoren	36
4. Diskussion	39
5. Zusammenfassung	47
7. Literatur	48
9. Danksagung	52
10. Eidesstattliche Erklärung	53

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: verwendete Abkürzungen.....	IV
Tabelle 2: Gewichts-Klassifikation anhand des BMI (WHO 2000).....	2
Tabelle 3: Gegenüberstellung von Wirkmechanismus und Operationsverfahren in der Therapie der Adipositas.....	7
Tabelle 4: Demographie der Patienten Kollektive	14
Tabelle 5: Vergleich BMI Verteilungsmuster (H) und (AK)	16
Tabelle 6: BMI Werte als Mittelwerte mit Standardabweichungen, Minimum,- und Maximumwerten der Geschlechter (H), (AK) und (GS).....	17
Tabelle 7: Vergleich ASA Klassifikation (H) und (AK).....	19
Tabelle 8: Statistische Signifikanz intraoperativer Komplikationen (H) und (AK).....	23
Tabelle 9: Statistische Signifikanz allg. postoperativer Komplikationen (H) und (AK)	23
Tabelle 10: Spezielle postoperative Komplikationen (H) und (AK).....	25
Tabelle 11: Spezielle postoperative Komplikationsrate nach OP-Jahr.....	26
Tabelle 12: Nahtinsuffizienzen (GS) nach OP Jahr.....	26
Tabelle 13: Leckagerate (H) und (GS) in Abhängigkeit von der Nahtart	27
Tabelle 14: BMI und Leckagerate (H) und (GS).....	28
Tabelle 15: Geschlecht und Leckagerate (H) und GS).....	30
Tabelle 16: Vergleich Letalität (H) und (AK).....	35
Tabelle 17: Leckage und Letalität (GS)	35
Tabelle 18: Untersuchung möglicher Einflussfaktoren auf die Leckagerate: S=Stapler, Ü=Übernähung, N=Nahtwiderlager	36
Tabelle 19: Auswirkung der Komorbidität Hypertonie auf die Leckagerate	38

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ein steigender BMI korreliert mit einer höheren Mortalität.....	3
Abbildung 2: Durchschnittliche Körpergewichte im weltweiten Vergleich.....	4
Abbildung 3: Zunahme der Adipositasprävalenz in Deutschland.....	5
Abbildung 4: Übergewicht und Adipositas steigen mit zunehmendem Alter an.....	5
Abbildung 5: a) schematische Darstellung der Schlauchmagenbildung.....	9
b) Intraoperative Schlauchmagenbildung mittels Stapler.....	9
Abbildung 6: Vergleich BMI in (H) und (AK) mittels Box-Whisker Plot.....	15
Abbildung 7: Prozentuale Prävalenz der häufigsten Komorbiditäten (H) und (AK).....	18
Abbildung 8: Verteilung des operativen Zugangswegs (H) und (AK).....	20
Abbildung 9: Vergleich Schnitt-Naht Zeit (H) und (AK).....	21
Abbildung 10: Vergleich der Technik an der Klammernaht beider Kollektive.....	22
Abbildung 11: Vergleich der statistisch signifikanten Parameter der speziellen postoperativen Komplikationsrate beider Kollektive.....	24
Abbildung 12: Leckagerate in Abhängigkeit der Nahtart in der Gesamtstudie (GS).....	28
Abbildung 13: Leckagerate und BMI (GS).....	29
Abbildung 14: Komorbiditäten und Leckagerate (H).....	33
Abbildung 15: Komorbiditäten und Leckagerate (GS).....	33
Abbildung 16: Vergleich Krankenhausverweildauer (H) und (AK) in Tagen.....	34

Abkürzungen

	Abkürzung	Beschreibung
A	AK	Andere Kliniken
	Apps (Applikationen)	Form von Zusatzsoftware, die auf einem Smartphone installiert werden kann und den Funktionsumfang des Telefons erweitert.
	ASA	American Society of Anesthesiologists Klassifikation
B	BGS 98	Bundes-Gesundheitssurvey 1998
C	CA-ADIP	Chirurgische Arbeitsgemeinschaft Adipositas und metabolische Chirurgie
	CI	Konfidenzintervall
D	DAG	Deutsche Adipositasgesellschaft
	DEGS	Deutscher Erwachsenen-Gesundheits-Survey
E	EOSS	Edmonton Obesity Staging System
G	(GS)	Gesamtstudie
I	IDDM	Insulin abhängiger Diabetes mellitus
K	Kcal	Kilokalorien
M	MBSC	Michigan Bariatric Surgery Collaborative Arbeitsgruppe Adipositschirurgie in Michigan, USA, zur Qualitätssicherung und Verbesserung der bariatrischen Operationen
	MONICA	Monitoring of international trends and determinants in cardiovascular disease
N	NA	Unzutreffend
	NIDDM	Nicht-insulinabhängiger Diabetes mellitus Typ II
O	Odds Ratio	Wahrscheinlichkeit
S	SG	Sleeve Gastrektomie
W	WHO	(Welt Gesundheitsorganisation)
Z	ZNS	Zentrales Nervensystem

Tabelle 1: verwendete Abkürzungen

1. Einleitung

Die Adipositas ist ein ernst zunehmendes chronisches Krankheitsbild, das sich immer weiter in der heutigen Wohlstandsgesellschaft ausbreitet. Die morbid Adipositas ist die Extremform des Übergewichts und wird laut WHO als Epidemie eingestuft (Regionalbüro für Europa der Weltgesundheitsorganisation).

Die Fettspeicherung stellte in der Geschichte der Menschheit jahrhundertlang das Überleben sicher. Dieser Überlebensvorteil hat sich zu einem medizinischen Problem entwickelt (Wechsler et al. 2011).

Das Deutsche Erwachsenen-Gesundheits-Survey (DEGS) aus 2012 zeigt, dass 67% der Männer und 53% der Frauen der deutschen Bevölkerung übergewichtig, adipös sogar 23% sind (Mensink 2012). Bei Kindern und Jugendlichen sind in Deutschland 15% übergewichtig, ein Drittel davon bereits adipös (Robert Koch Institut 2008).

Übergewicht und Adipositas gehen mit einer Reihe von Komorbiditäten einher. Vorwiegend treten neben dem metabolischen Syndrom auch eine erhöhte Karzinomrate (Wirth 1997), gynäkologische Erkrankungen, orthopädische Probleme und Lungenfunktionsstörungen sowie eine Schlafapnoe auf. Folglich ist die Lebensqualität reduziert, die Morbidität und Mortalität erhöht (Berrington de Gonzalez, Amy et al. 2010). Des Weiteren zeigt die Adipositas Auswirkungen auf die psychosoziale Gesundheit. Aus ökonomischer Sicht resultieren hieraus steigende Gesundheitskosten.

Es ist nicht möglich die Adipositasepidemie allein mit Diäten und einer Bewegungstherapie einzudämmen. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit für die Entwicklung neuer Therapie-Strategien. Neben konservativen Methoden werden zunehmend Operationen durchgeführt, um die Adipositasepidemie wirksam behandeln zu können. Die Qualität der operativen Therapie wird durch die Qualitätssicherungsstudie des Institutes für Qualitätssicherung in der operativen Medizin an der Otto-von-Guericke Universität Magdeburg sichergestellt.

1.1 Charakterisierung der Adipositas

1.1.1 Definition und Klassifikation

Adipositas ist definiert als eine übermäßige Bildung von viszeralem und peripherem Fettgewebe im Körper. Zur Bestimmung der Körpermasse und somit Grundlage für die Klassifikation von Adipositas dient der Body Mass Index (BMI). Dieser ist definiert als Quotient aus Gewicht und Körpergröße zum Quadrat (kg/m^2). Die WHO empfiehlt eine Einteilung der BMI Kategorien für Übergewicht ab einem BMI $\geq 25 \text{ kg}/\text{m}^2$, für Adipositas ab einem BMI $\geq 30 \text{ kg}/\text{m}^2$ (WHO, 2000) (Tab.2). Diese Kategorisierung basiert auf der Korrelation zwischen erhöhten BMI-Werten und Begleiterkrankungen wie es die Ergebnisse der Nurses Health Study (Manson et al. 1995) zeigen.

Des Weiteren steigt die Mortalität in Zusammenhang mit dem BMI an. Die Tabelle 2 zeigt den Zusammenhang der Mortalität der einzelnen BMI Klassen im Vergleich zur Referenzgruppe mit einem BMI zwischen $22,5\text{-}24,9 \text{ kg}/\text{m}^2$ (Hazard Ratio) in der die geringste Mortalität auftritt. Allgemein zeigt sich, dass mit zunehmendem BMI die Mortalität stetig zunimmt.

Kategorie	BMI in kg/m^2	Risiko für Begleiterkrankungen	Hazard Ratio
Untergewicht	< 18,5	Niedrig	
Normalgewicht	18,5-24,9	durchschnittlich	
1. Übergewicht	25-29,9	Gering erhöht	(1,13)
2. Adipositas Grad I	30-34,9	erhöht	(1,44)
3. Adipositas Grad II	35-39,9	hoch	(1,88)
4. Adipositas Grad III	Ab 40	sehr hoch	(2,51)

Tabelle 2: Gewichts-Klassifikation anhand des BMI (WHO 2000), (Berg et al. 2014). Evidenzbasierte Leitlinie zur Prävention und Therapie der Adipositas 2014.

Als Beispiel dient hier die Darstellung der weiblichen Gruppe, die Nichtraucher sind.

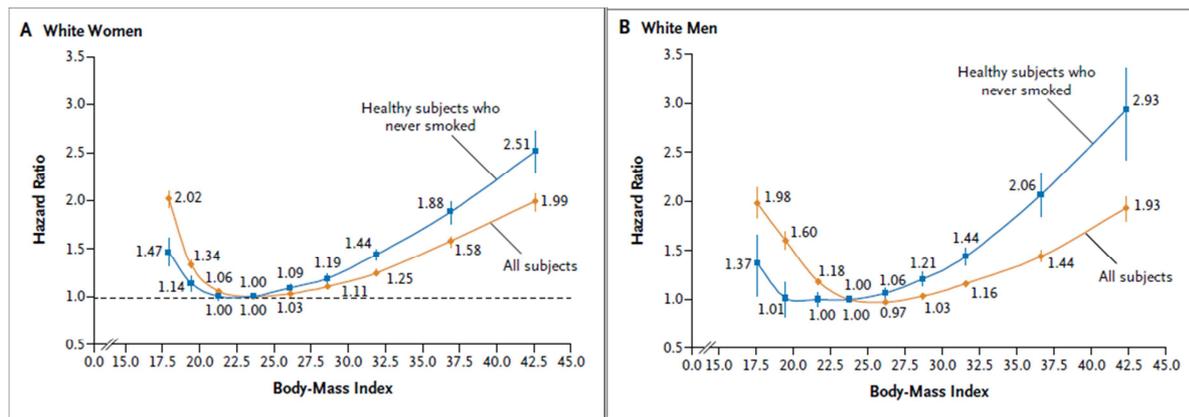


Abbildung 1: Ein steigender BMI korreliert mit einer höheren Mortalität. (Berrington de Gonzalez et al. 2010) bei weißen Frauen (A) und weißen Männern (B).

Der BMI als alleinige Messgröße wird häufig kritisiert, da er den unterschiedlichen Körperbau, altersabhängige Veränderungen sowie den Trainingsstatus nicht berücksichtigt und so zur Unterschätzung der Fettmasse bei älteren oder muskelschwachen Patienten mit Ödemen führt, während bei krafttrainierten Patienten die Fettmasse überschätzt wird.

Die verschiedenen Auswirkungen eines erhöhten Körperfett Anteils und der fettfreien Körpermasse auf den Gesundheitszustand werden somit nicht ausreichend erfasst, sollten jedoch für eine präzise Kalkulation zur gesundheitlichen Risikoeinschätzung einbezogen werden (Allison et al. 2002).

Neben der absoluten Fettmasse ist gleichfalls die Fettverteilung mit einem erhöhten Risiko für metabolische und kardiovaskuläre Erkrankungen assoziiert. Ein einfaches Maß zur Beurteilung der viszeralen Fettverteilung bei Adipositas kann durch die Bestimmung des Taillenumfangs erfolgen. Eine abdominelle Adipositas und damit verbunden das erhöhte Risiko für Begleiterkrankungen ist laut WHO definiert ab einem Taillenumfang von mehr als 88 cm für Frauen bzw. 102 cm für Männer (Hach et al. 2006), (Lean et al. 1995).

1.1.2 Epidemiologie der Adipositas

In den letzten Dekaden konnte ein Anstieg von Übergewicht und Adipositas verzeichnet werden. Weltweit sind aktuell die höchsten Adipositasprävalenzen in den USA zu beobachten (Abb.2). Ein US-Amerikaner wiegt 81 kg, ein Bewohner des asiatischen Kontinentes hat ein durchschnittliches Gewicht von 58 kg. Die europäische Bevölkerung bewegt sich mit ihrem Körpergewicht etwa in der Mitte mit ca. 71 kg.

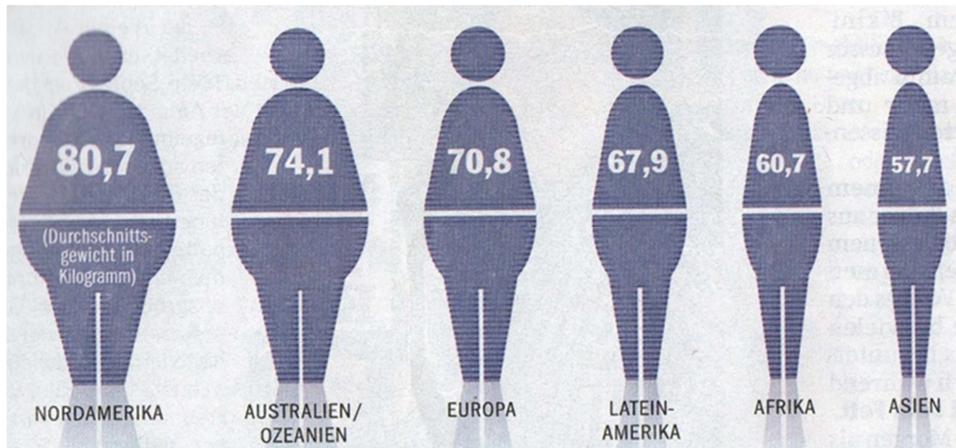


Abbildung 2: Durchschnittliche Körpergewichte im weltweiten Vergleich. Focus: 52/1 2012/2013

Die Entwicklung von Übergewicht und Adipositas in Deutschland zeigen DEGS Studien von 1998 und 2012. Die Übergewichtsprävalenz ist in den Jahren 1998 und 2012 unverändert geblieben mit jeweils 67% Männern und 53% Frauen (s. Abb.3). Hingegen ist eine deutliche Zunahme der Adipositasprävalenz innerhalb dieser 14 Jahre zu verzeichnen. Bei den Männern stieg die Adipositasprävalenz von 18,9% auf 23,3%, bei den Frauen von 22,5% auf 23,9% an (Mensink et al. 2013).

Die Aufteilung der prozentualen Anteile der übergewichtigen und adipösen Bevölkerung im Jahr 2012 nach Altersgruppen zeigt einen höheren Anteil übergewichtiger und adipöser Männer in allen Altersklassen im Vergleich zu den Frauen in den entsprechenden Gruppen (Abb.4). Eine stetige Zunahme des Übergewichtes und der Adipositas ist bei beiden Geschlechtern in Korrelation mit dem zunehmenden Alter zu erkennen. Eine Ausnahme bildet der Altersbereich der über 70-Jährigen, in dem über 40% der Frauen von einer Adipositas betroffen sind, während bei den Männern in der Gruppe der 70- bis 79-Jährigen ein geringer Rückgang zu verzeichnen ist.

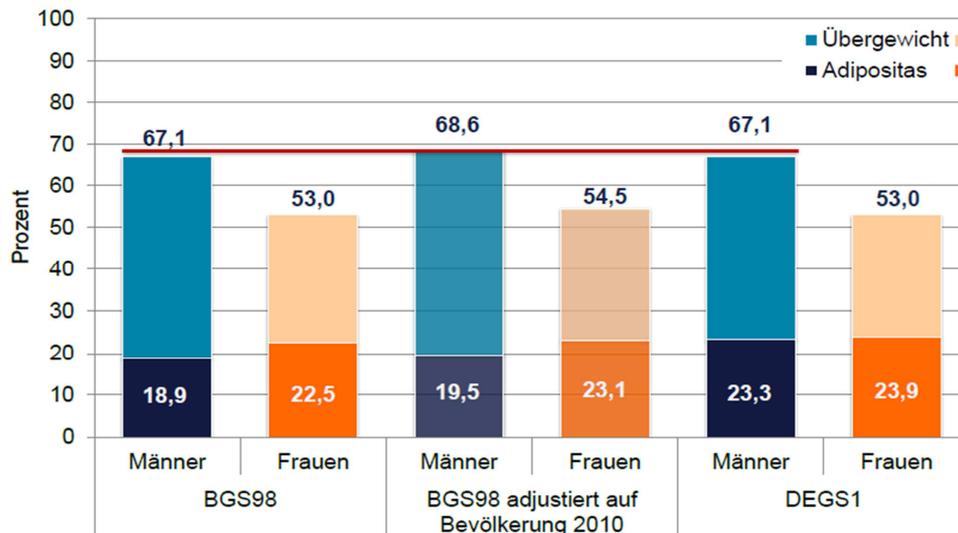


Abbildung 3: Zunahme der Adipositasprävalenz in Deutschland. Dargestellt ist ein Vergleich der Beobachtungsstudien von 1) BGS 1998 (Bundes Gesundheitssurvey) und 2) DEGS 1 Studie 2012 (Deutscher Erwachsener Gesundheitssurvey) des Robert Koch Instituts. Die rote Linie verdeutlicht, dass die Übergewichtsprävalenz der Männer fast unverändert ist, jedoch die Adipositasprävalenz deutlich ansteigt.

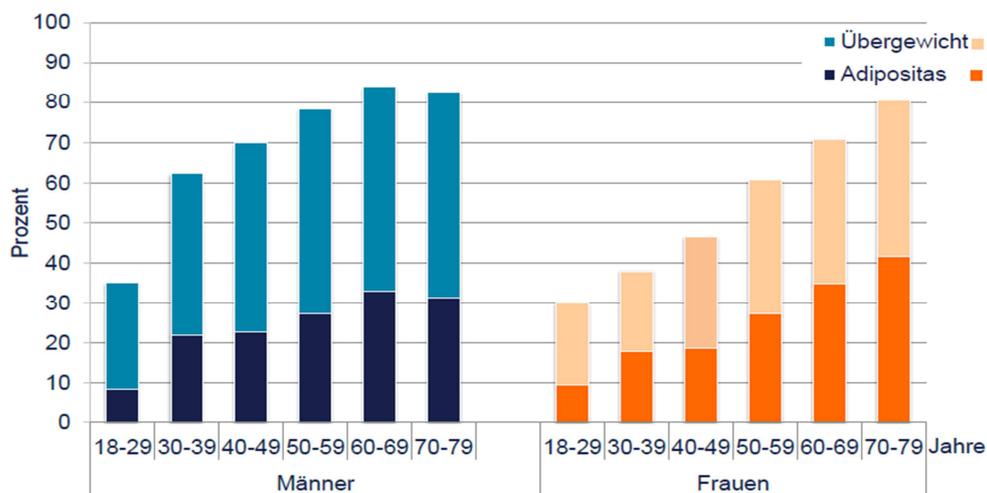


Abbildung 4: Übergewicht und Adipositas steigen mit zunehmendem Alter an. DEGS Studie des Robert Koch Instituts als Fortführung der bundesweiten Beobachtungsstudie von 1998, (Mensink 2012)

Die Adipositasepidemie hat gesundheitliche Auswirkungen für den Einzelnen und ebenfalls weitreichende ökonomische Folgen. Wurde bisher in Betracht gezogen, welche Auswirkungen das weltweite Populationswachstum auf den Energie- und Nahrungsbedarf hat, so liegt der Fokus auf der Frage welche Zunahme die Ressourcen aufgrund von Übergewicht erfahren müssten (Walpole et al. 2012).

Basierend auf den BMI-Werten und der Größe der Populationen der einzelnen Länder errechnete Walpole 287 Millionen Tonnen Welt-Gesamtbiomasse. Davon belaufen sich 15 Millionen Tonnen Biomasse auf Übergewicht und 3,5 Millionen Tonnen auf Adipositas. Unter der Voraussetzung, dass der Trend der USA in der Adipositasentwicklung weltweit fortgesetzt würde, resultiert daraus eine Übergewichtsbio­masse gleichbedeutend mit 935 Millionen mehr Menschen auf der Erde. Daraus ergibt sich zwangsläufig eine ebenso drastische Zunahme des Energie- und Nahrungsmittelbedarfs als würden fast 500 Millionen Menschen mehr auf der Welt leben.

1.2 Therapie der Adipositas

So komplex und vielschichtig wie sich die Ursachen und Folgeerkrankungen der Adipositas darstellen, so vielfältig kann ihre Therapie gestaltet werden. Die Adipositas­therapie ist multimodal und setzt sich aus einer interdisziplinären Diagnostik, konservativen Methoden, operativen Therapieelementen sowie einer lebenslangen Nachsorge zusammen. Das konkrete Ziel besteht darin, die Mortalität zu verringern, die Lebensqualität zu verbessern und den Patienten letztlich in die Gesellschaft zu reintegrieren. Die Therapie kann in einen konservativen und in einen operativen Therapie­zweig unterteilt werden. Nach der interdisziplinären Leitlinie zur Prävention und Therapie der Adipositas der DAG ist eine konservative Therapie bei einem BMI von 30 kg/m² oder einem BMI zwischen 25-29,5 kg/m² in Verbindung mit Komorbiditäten indiziert (Berg et al. 2014). Die chirurgische Therapie ist Methode der Wahl ab einem BMI von >40 kg/m² oder ab 35 kg/m² in Verbindung mit Komorbiditäten (CA-ADIP 2010).

1.2.1 Die konservative Therapie

Die konservative Therapie besteht aus den folgenden Komponenten:

1. Verhaltenstherapie
2. Ernährungstherapie
3. Bewegungstherapie
4. medikamentöse Behandlung
5. interventionelle Therapie

Diese konservativen Therapieansätze werden kombiniert und zu einer Stufentherapie zusammengefügt. Wenn die konservative Therapie über einen Zeitraum von sechs Monaten

keinen Gewichtsverlust von >10% des Ausgangsgewichtes bei einem Patienten mit einem BMI >35 kg/m² erreichen konnte, gilt laut S3 Leitlinie der konservativen Therapie der Adipositas ein chirurgischer Eingriff als indiziert (Berg et al. 2014).

1.2.2 Operative Verfahren

Überblick über die Verfahren in der Adipositaschirurgie

In Deutschland haben sich als wichtigste, operative Standardverfahren das Magenband, der Schlauchmagen und der Magen-Bypass etabliert. Diese Verfahren beruhen auf zwei Prinzipien:

1. Die Restriktion: Das Nahrungsvolumen wird durch Verkleinerung des Magenreservoirs eingeschränkt. Magenband, Schlauchmagen und zum Teil auch der Magen-Bypass basieren auf diesem Prinzip.

2. Die Malabsorption: Durch Kürzung der Resorptionsstrecke im Dünndarm erfolgt ein späteres Vermischen der Verdauungssäfte der Nahrung im Darm. Dies bedingt eine reduzierte Aufspaltung resorbierbarer Nahrungsbestandteile und resultiert folglich in eine verminderte Nährstoffaufnahme.

Verfahren mit Kombination beider Prinzipien sind der Magen-Bypass, der Mini-Bypass, die biliopankreatischen Diversion mit und ohne Duodenal-Switch.

Eine Übersicht über Wirkprinzipien und weitere operative Verfahren ist in (Tab.3) dargestellt.

Wirkmechanismus	Operationsverfahren
Restriktion	Schlauchmagen (Sleeve Gastrektomie) Magenband (Gastric Banding)
Malabsorption	Omega-loop (Mini-Bypass) Biliopankreatische Diversion mit/ ohne Duodenal-Switch
Kombination aus Restriktion und Malabsorption	Magen Bypass (Roux-en-Y-Bypass)
Sonstige Verfahren	Magenschrittmacher

Tabelle 3: Gegenüberstellung von Wirkmechanismus und Operationsverfahren in der Therapie der Adipositas

Prinzip der Sleeve Gastrektomie (SG)

Aufgrund der Thematik dieser Arbeit wird im Folgenden nur die Technik der Sleeve Gastrektomie (SG) detailliert erläutert.

Bei dieser Technik werden mehr als 80% des Magens reseziert. Die Magenresektion verläuft parallel zur kleinen Krümmung vom Pylorus bis zum His-Winkel. Somit bleibt ein schlauchförmiger Restmagen zurück, dessen Füllvolumen auf 100-150ml reduziert ist (Abb.5). Der Fundus bildet den Hauptproduktionsort des appetitanregenden Hormones Ghrelin. Durch die Resektion des gesamten Fundus wird eine hormonelle Unterdrückung des Hungergefühls erzielt.

Die Operationen erfolgen in 30° Anti-Trendelenburg-Lagerung, damit die Fettdepots des Bauchraumes absinken, um eine optimale Sicht auf das Operationsfeld zu gewährleisten. Antirutschmatten und Fixierungen dienen dazu, ein Verrutschen des Patienten zu verhindern. Spezielle Operationstische sind auf die vermehrte Belastung durch das erhöhte Gewicht ausgelegt. Der Operateur steht zwischen den abgespreizten Beinen des Patienten, was einen geeigneten Arbeitswinkel darstellt.

Die Sleeve Gastrektomie (SG) entstand durch die Modifikation des duodenalen Switch (DS). Als alleiniges Verfahren wurde die SG erstmals 2000 von Gagner eingesetzt (Trelles et al. 2007). Sie ist durch die Resektion der großen Magenkrümmung mit Bildung eines Schlauchmagens gekennzeichnet. Eine Standardisierung des Verfahrens hinsichtlich der Größe der Kalibrationssonde, der Resektion von Antrumanteilen konnte international trotz verschiedener Konsensus-Konferenzen noch nicht erzielt werden.

Die Erhaltung der physiologischen Anatomie des Magen-Darm-Traktes führt selten zu Malabsorptionserscheinungen. Allerdings sollte eine Supplementation mit Vitamin B12 und jährliche Laborkontrollen zur Detektion von Malabsorptionserscheinungen (Eisen, Folsäure, Vitamin B12) erfolgen.

Die SG kann als erster Schritt eines malabsorptiven Verfahrens eingesetzt werden. Die Komplikationsrate nach SG liegt derzeit zwischen 0,4% und 5% und wird vorwiegend bestimmt durch das Auftreten von Leckagen im Bereich der Klammernahtreihe.

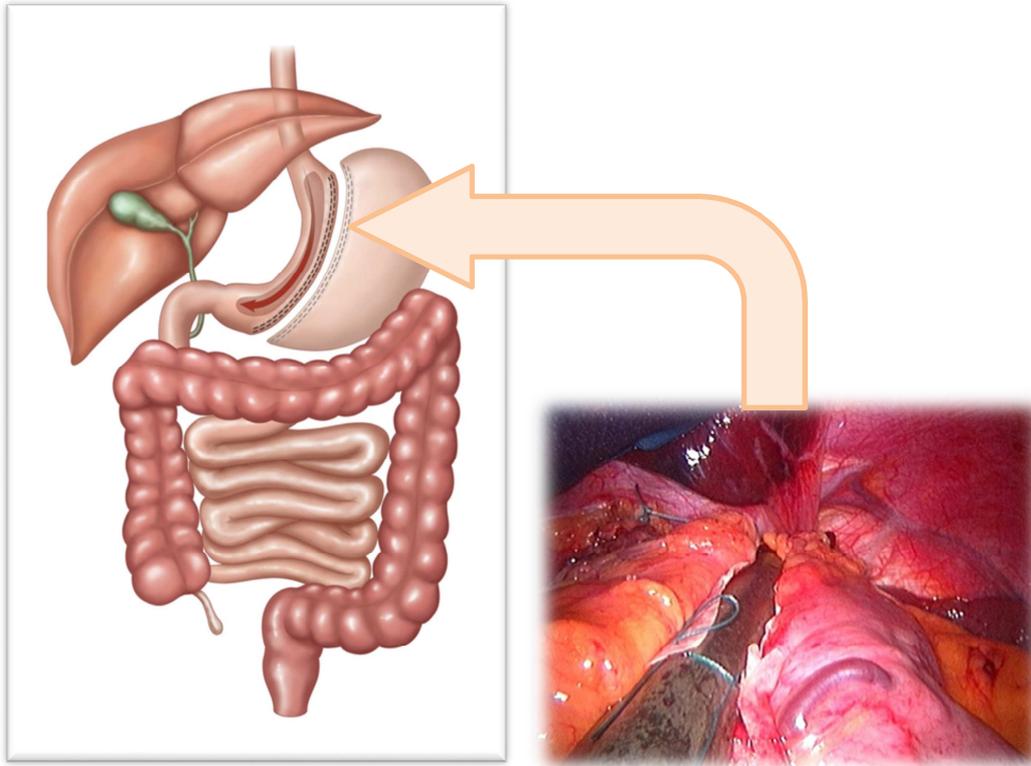


Abbildung 5: a) schematische Darstellung der Schlauchmagenbildung (<http://www.adipositaszentrum-winsen.de/chirurgie/operationsverfahren/>) b) Intraoperative Schlauchmagenbildung mittels Stapler (C. Stroh 2014)

Indikation/ Kontraindikation zur operativen Therapie der Adipositas

Die Patientenauswahl erfolgt streng nach den Leitlinien der Chirurgischen Arbeitsgemeinschaft für Adipositaschirurgie 2010 (CAADIP) für adipöse Patienten mit einem BMI $>40 \text{ kg/m}^2$ oder $>35 \text{ kg/m}^2$ in Verbindung mit Komorbiditäten.

Die operative Therapie wird als „Ultima Ratio“ durchgeführt. Die Patienten werden darauf hingewiesen, dass es sich nicht um einen kosmetischen, sondern um einen medizinisch indizierten Eingriff handelt. Die Zielsetzung lautet eine Verringerung der zahlreichen Adipositas-assoziierten Begleiterkrankungen herbei zu führen bzw. präventiv ihrer Entstehung entgegen zu wirken.

Eine umfassende Aufklärung über die Erfordernisse einer Lebensstiländerung, sowie Einschränkungen in der Nahrungszufuhr und Nahrungsmittelauswahl nach erfolgter bariatrischer Operation muss dem Patienten bewusst gemacht und von ihm akzeptiert werden. Zu den Ausschlusskriterien einer bariatrischen Operation zählen starker Alkoholkonsum

sowie andere Suchtkrankheiten (Medikamente, Drogen), ausgeprägte psychische oder neurologische Erkrankungen wie Schizophrenie, starke Depressionen, Epilepsie oder eine Bulimia nervosa sowie eine Dauerbehandlung mit Kortison. Eine absolute Kontraindikation liegt bei Frauen während der Schwangerschaft oder Stillzeit vor.

1.3 Fragestellung der Arbeit

Zielstellung der retrospektiv durchgeführten Analyse der prospektiven multizentrischen Beobachtungsstudie "Operative Therapie der Adipositas" des Instituts für Qualitätssicherung in der operativen Therapie der Adipositas an der Otto-von-Guericke-Universität ist es, Ergebnisse des Klinikums Oststadt Heidehaus mit den Ergebnissen der Qualitätssicherungsstudie für die operative Therapie der Adipositas in Bezug auf die SG im Zeitraum von 2005-2012 zu vergleichen und auszuwerten.

Dazu wurden die Auswertungen auf die folgenden Fragestellungen fokussiert:

- Bestehen Unterschiede hinsichtlich der Demographie der Patienten?
- Bestehen Unterschiede in der Inzidenz der Komorbiditäten?
- Existieren Unterschiede in der allgemeinen Komplikationsrate?
- Woraus ergeben sich die Differenzen in der speziellen Komplikationsrate?
- Existieren Unterschiede in der Prävalenz der Leckage an der Klammernahtreihe?
- Bestehen Unterschiede in der operativen Technik?

Zusätzlich zu den genannten Parametern wurde der Einfluss von Geschlecht, Alter, BMI, Nahtart an der Klammernahtreihe, OP-Jahr, Insulin abhängiger Diabetes mellitus (IDDM), Nicht-insulinabhängiger Diabetes mellitus Typ II (NIDDM), Hypertonie, Schlafapnoe und Nikotin auf das Auftreten spezieller postoperativer Komplikationen evaluiert. Genauer analysiert wurden aus der Gruppe der speziellen postoperativen Komplikationen die operationspflichtige Nachblutung, die Leckagen an der Klammernaht und die Sleeve Stenosen. Ferner wurde der Einfluss der Leckage auf die Mortalität evaluiert.

In einem weiteren Schritt wurde mithilfe multivariabler Analysen der Einfluss von Geschlecht, Alter, BMI, Anzahl der Komorbiditäten, Nahtart und Operationszeitraum auf die Leckage Inzidenz untersucht.

Hieraus resultiert die Frage nach Möglichkeiten zur Abschätzung des präoperativen Risikoprofils auf das perioperative Outcome.

Die vorliegende Arbeit soll dazu beitragen, entscheidende Parameter für die Leckage herauszuarbeiten und in Lösungsansätze aufzuzeigen, die Leckageinzidenz und somit die Mortalität zu reduzieren.

2. Material/Methoden

Nach Selektion der Patienten nach den oben genannten Ein- und Ausschlusskriterien, wurden die bariatrischen Patienten des Klinikums Oststadt Heidehaus über den Nutzen, die Risiken und Details der klinischen Studie aufgeklärt. Es wurden Angaben zur Demographie der Patienten, perioperative Komplikationen, Komorbiditäten, Techniken an der Klammernaht und die Krankenhausverweildauer in die online Datenbank des Institutes für Qualitätssicherung in der operativen Medizin gGmbH an der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg zur Auswertung übermittelt.

Die Ergebnisse des Single Centers Klinikum Oststadt Heidehaus von 193 Patienten mit SG wurden mit den deutschlandweiten Auswertungen der prospektiven, multizentrischen Kohortenstudie retrospektiv verglichen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren wurden im Klinikum Oststadt Heidehaus nicht operiert. Die Altersgruppe bezog sich auf Patienten zwischen 18-65 Jahren. Laut der Empfehlungen der S3-Leitlinie der chirurgischen Therapie der Adipositas soll eine chirurgische Therapie bei Jugendlichen und älteren Personen nur in besonderen Ausnahmefällen erwogen werden (Chirurgische Arbeitsgemeinschaft für Adipositaschirurgie 2010).

2.1 Statistische Methoden

Die Statistiksoftware SAS® 9.2 diente als Grundlage der statistischen Analyse der Daten. Alle Analysen werden bewusst zum vollen Signifikanzniveau von 5% betrachtet, d.h. es erfolgt keine Korrektur bzgl. multiplen Testens und jeder p-Wert $\leq 0,05$ entspricht einem signifikanten Ergebnis.

Vergleiche zwischen den Gruppen für normalverteilte quantitative Merkmale wurden mittels t-Test bestimmt. Dabei bedeutet mw = Mittelwert, sd = Standardabweichung. Der p-Wert (englisch: probability) ist das Ergebnis eines statistischen Signifikanztestes. Der p-Wert ist die Wahrscheinlichkeit, dass die Testgröße/Prüffunktion bei Gültigkeit der Nullhypothese (Gleichheit) den berechneten Wert der Stichprobe annimmt.

Um Unterschiede in qualitativen Merkmalen bewerten zu können, wurde der Chi- Quadrat Test durchgeführt. Beispielsweise wurde die Homogenität zweier Gruppen bezüglich eines Merkmals verglichen. Männliche und weibliche Patienten aus Hannover wurden mit der

Gesamtstudie verglichen. Der Cochran-Armitage-Trend-Test ist ein modifizierter Chi-Quadrat-Test. Um einen Trend beispielsweise bezüglich der ASA Klassifikation durchzuführen, wurde der Cochran Armitage Trend Test durchgeführt.

Die univariable, nicht adjustierte Auswertung wurde durch ein binär logistisches Regressionsmodell adjustiert, um die einzelnen Leckagefaktoren hinsichtlich ihrer Gewichtung darzustellen. Zudem wird ein Odds Ratio mit dazugehörigem 95%-Konfidenzintervall angegeben. Dieses quantifiziert, wie sich Änderungen einer Einflussvariablen auf die Likelihood-Schätzung der Zielvariablen auswirken, wobei die anderen Parameter als konstant angesehen werden. Bei Einflussvariablen mit mehr als zwei Kategorien dient jeweils eine dieser Ausprägungen als Referenzkategorie. Bei der stetigen Einflussvariable Alter wird das 10-Jahres-Odds Ratio angegeben und beim BMI ein 5-Punkte-Odds Ratio.

3. Ergebnisse

In der Datenbank des Instituts für Qualitätssicherung in der operativen Medizin der Otto-von-Guericke-Universität in Magdeburg wurden deutschlandweit 8293 Sleeve Gastrektomien als Primäreingriffe zwischen 2005 und 2012 dokumentiert. Davon wurden 193 Primäreingriffe im gleichen Zeitraum im Klinikum Oststadt Heidehaus durchgeführt. Insgesamt war ein deutliches Wachstum der Anzahl der Primäreingriffe seit 2005 zu vermerken.

3.1 Demographie der Patienten Kollektive

Demographie	Hannover		Andere Kliniken		Gesamtstudie		p-Wert
1. Geschlecht (Anzahl) (in Prozent)	w 61 68,4%	m 132 31,6%	w 5190 64,1%	m 2910 35,9%	w 5322 64%	m 2971 36%	0,216
2. Alter (Jahre)	41 (18-70)		44 (12-79)		44 (12-79)		0,0006
3. Größe (cm)	171,9 (149-206)		171,8 (120-220)		171,8 (120-220)		0,930
4. Gewicht (kg)	152,1 (84-270)		154,4 (65-337)		154,4 (65-337)		0,309
5. BMI (kg/m ²)	51,3 (28,4-81,5)		52,1 (25,4-139)		52,1 (25,4-139)		0,138

Tabelle 4: Demographie der Patienten Kollektive. Das Alter, die Größe, das Gewicht und der BMI wurden als Median angegeben, Minimum,- und Maximumwerte der entsprechenden Parameter sind in Klammern angegeben.

Geschlecht

Wie aus Tabelle 4 ersichtlich wurden in Hannover 31,6% Männer und 68,4% Frauen operiert. In den anderen Kliniken betrug der Anteil operierter Männer 35,9% und der Frauenanteil 64,1%. Die Geschlechterverteilung in Hannover im Vergleich zu den anderen Kliniken war statistisch nicht signifikant ($p=0,216$).

Alter

Die Altersspanne der operierten Patienten lag im Klinikum Oststadt Heidehaus zwischen 18 und 70 Jahren, in den anderen Kliniken zwischen 12 und 79 Jahren. Der Median betrug in Hannover 41 Jahre, in den anderen Kliniken 44 Jahre. Die Patienten im Klinikum Oststadt

Heidehaus waren im Schnitt 2,9 Jahre jünger als in den anderen Kliniken. Der Altersunterschied erwies sich als statistisch signifikant ($p=0,0006$).

Körpergröße

Die durchschnittliche Körpergröße der Patienten in Hannover betrug 171,9cm, in den anderen Kliniken 171,8cm. Der Unterschied war statistisch nicht signifikant ($p=0,930$).

BMI

In der folgenden Graphik (Abb.6) ist die BMI Verteilung der Patienten mittels Box-Whisker Plot dargestellt. Der durchschnittliche BMI lag in Hannover bei 51,3 kg/m² (Median 50,3 kg/m²) und in den anderen Kliniken beziehungsweise der Gesamtstudie bei 52,1 kg/m² (Median 50,9 kg/m²). Der Unterschied war statistisch nicht signifikant.

Die BMI Minimum- und Maximumwerte betragen im Klinikum Oststadt Heidehaus 28,4 kg/m² und 81,5 kg/m² und in den anderen Kliniken (hier gleich der Gesamtstudie) 25,4 kg/m² und 138,9 kg/m².

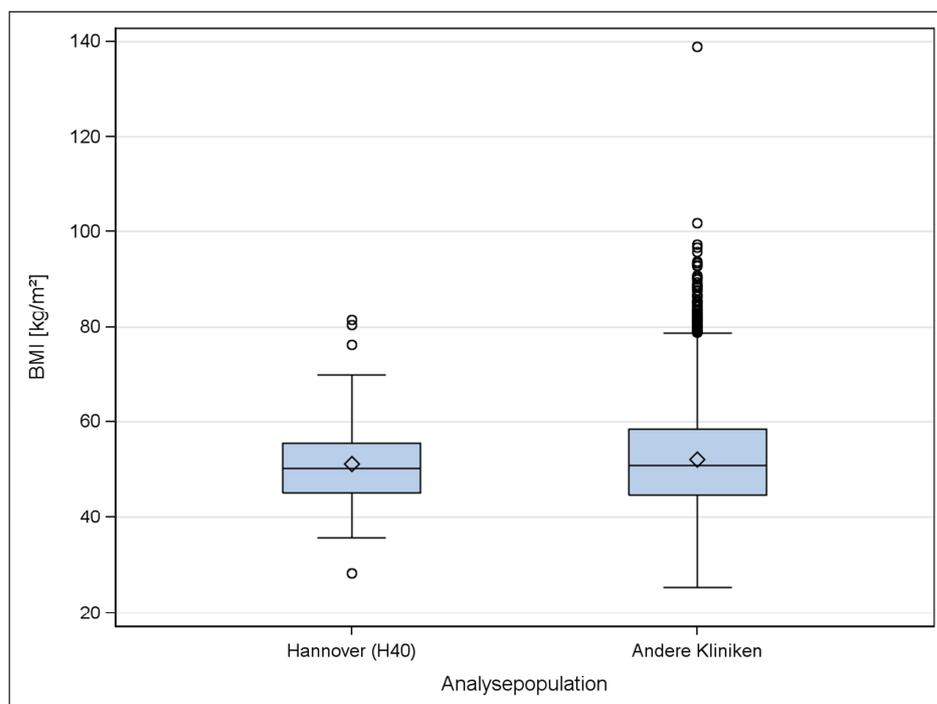


Abbildung 6: Vergleich BMI in (H) und (AK) mittels Box-Whisker Plot mit Angabe der Medianwerte und Verteilung der Minimum- und Maximumwerte

Die Tabelle 5 vergleicht die Anzahl und prozentuale Häufigkeit der Operationen in den einzelnen BMI Klassen zwischen dem Klinikum Oststadt Heidehaus und den anderen Kliniken. Sowohl im Klinikum Oststadt Heidehaus als auch in den anderen Kliniken wurde prozentual die Mehrzahl der Patienten mit einem BMI von 40-60 kg/m² operiert. Im Klinikum Oststadt Heidehaus wurden signifikant weniger Patienten mit einem BMI >60 kg/m² operiert, als in den anderen Kliniken (p=0,008). Es konnte kein signifikanter Trend ermittelt werden, dass die anderen Kliniken vorwiegend Patienten mit höherem BMI therapierten (p=0,462).

BMI [kg/m ²]	Analysepopulation		
	Hannover n (% Anteil H)	Andere Kliniken n (% Anteil AK)	Gesamtstudie n (% Anteil H+AK)
≤ 40	6 (3,1)	608 (7,5)	614 (7,4)
40-60	161 (83,4)	5786 (71,5)	5947 (71,7)
≥60	26 (13,5)	1702 (21)	1728 (20,9)
Total	193 (99,8)	8096 (97,7)	8289 (100)

Tabelle 5: Vergleich BMI Verteilungsmuster (H) und (AK)

Tabelle 6 zeigt Mittelwerte +/- Standardabweichung, sowie Minimum- und Maximum-Werte von BMI und dem Geschlecht. Im Klinikum Oststadt Heidehaus ergab sich ein Mittelwert von 51,8 kg/m² für die Männer und 51,0 kg/m² für die Frauen. In den anderen Kliniken beziehungsweise der Gesamtstudie lag der durchschnittliche BMI der männlichen Patienten bei 53,1 kg/m² und der weiblichen bei 51,6 kg/m². Die operierten Männer wiesen einen statistisch signifikant höheren präoperativen BMI Wert auf als die Frauen (p<0,0001).

Der maximale BMI Wert lag in der Gesamtstudie bei 138,9 kg/m² für die Frauen und erreichte 101,7 kg/m² bei den Männern. Der minimale BMI Wert lag in der Gesamtstudie bei 30,4 kg/m² bei den weiblichen und 25,4 kg/m² bei den männlichen Patienten.

	Analysepopulation						
BMI [kg/m ²]	Hannover		Andere Kliniken		Gesamtstudie		p-Wert
	männlich	weiblich	männlich	weiblich	männlich	weiblich	
Anzahl	n = 61	n = 132	n = 2909	n = 5187	n = 2970	n = 5319	<0,0001
Fehlende Patienten	0	0	1	3	1	3	
Mittelwert +/- SD	51,8 +/-8,7	51,0 +/-7,9	53,1+/-9,7	51,6+/-9,8	53,1+/-9,7	51,6+/-9,8	
Minimum	35,6	28,4	30,4	25,4	30,4	25,4	
Maximum	81,5	80,4	101,7	138,9	101,7	138,9	

Tabelle 6: BMI Werte als Mittelwerte mit Standardabweichungen, Minimum,- und Maximumwerten der Geschlechter (H), (AK) und (GS)

3.2 Komorbiditäten

In der Zusammenfassung aller männlichen und weiblichen Patienten wiesen präoperativ 95,9% im Klinikum Oststadt Heidehaus und 89,7% in den anderen Kliniken mindestens eine Komorbidität auf. Die Prävalenz der Komorbiditäten im Klinikum Oststadt Heidehaus war signifikant häufiger ($p=0,005$).

Die häufigsten Komorbiditäten sind in Abbildung 7 graphisch dargestellt. Als statistisch signifikant ($p<0,001$) zwischen den Kliniken wurden die Prävalenzen der degenerativen Skeletterkrankungen mit 66,3% vs. 47,6% ($p<0,001$), eines Diabetes mellitus (total) mit 50,4% vs. 37,3% ($p=0,003$), und einer Schlafapnoe mit 37,8% vs. 26,3% ($p<0,001$) ermittelt. Dagegen erwiesen sich die Prävalenzen von Hypertonie mit 59,1% vs. 65,3% ($p=0,071$) sowie die Häufigkeit des Nikotinabusus 15,5% vs. 10,6% ($p=0,029$) als nicht signifikant zwischen dem Klinikum Oststadt Heidehaus und den anderen Kliniken.

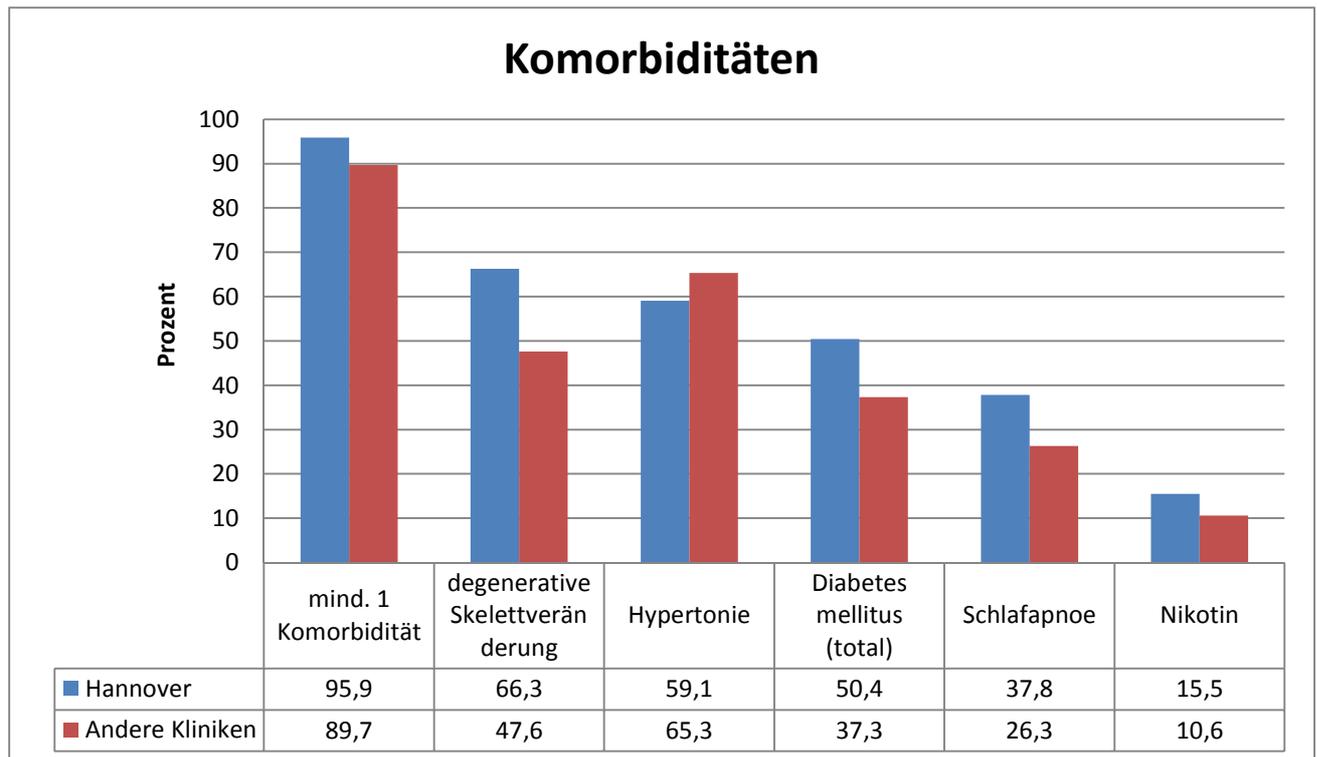


Abbildung 7: Prozentuale Prävalenz der häufigsten Komorbiditäten (H) und (AK)

ASA Klassifikation

Die ASA Klassifikation ist die präoperative Beurteilung und Einteilung der Patienten in verschiedene Gruppen je nach Krankheitsgrad. In Hannover wurden 88,6% der Patienten mit einem ASA I und II operiert, in den anderen Kliniken hauptsächlich Patienten mit ASA II und III (92%). Ebenfalls wurden vereinzelt ASA IV Patienten therapiert. Im Klinikum Oststadt Heidehaus wurden dagegen keine ASA IV Patienten bariatrisch operiert (Tab.7). Diese Unterschiede waren statistisch signifikant ($p=0,0001$).

ASA-Klassifikation (H) und (AK)			Analysepopulation
ASA-Klassifikation	Hannover n(% Anteil H)	Andere Kliniken n(% Anteil AK)	Total n(% Anteil GS)
ASA I	46 (23,8)	474 (5,9)	520 (6,3)
ASA II	125 (64,8)	3094 (38,4)	3219 (39,1)
ASA III	22 (11,4)	4309 (53,5)	4331 (52,5)
ASA IV	0 (0)	173 (2,2)	173 (2,1)
Total	193 (2,3)	8050 (97,7)	8243 (100)
Frequency Missing = 50			
p-Wert: ≤0,001			

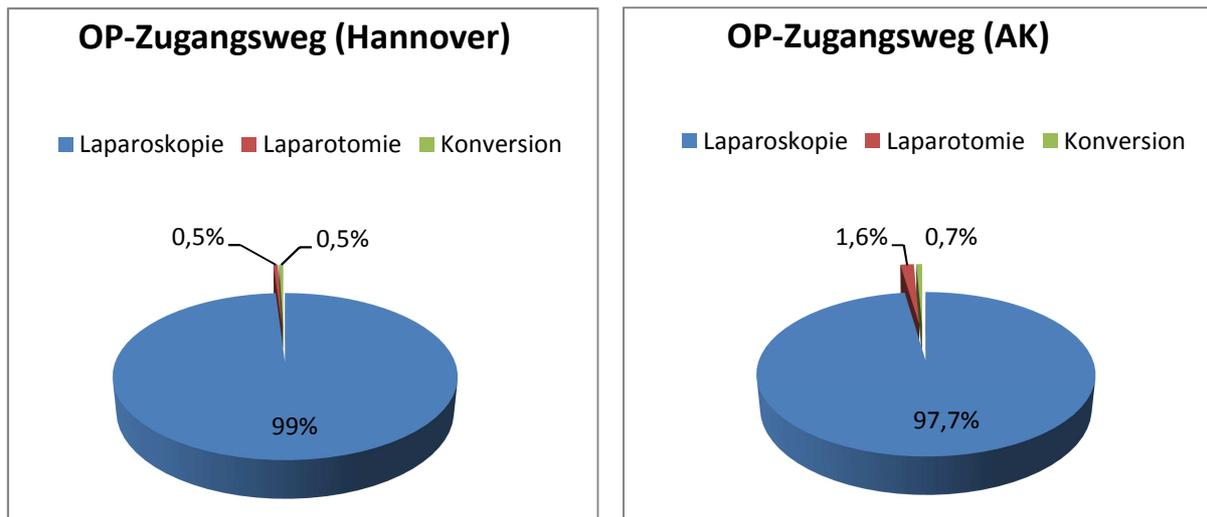
Tabelle 7: Vergleich ASA Klassifikation (H) und (AK)

3.3 Operationstechnische Parameter

Zugangsweg

Die Abbildung 8 gibt Informationen über den Zugangsweg der Operationen.

Im Klinikum Oststadt Heidehaus wurden 99% der Eingriffe laparoskopisch durchgeführt, in den anderen Kliniken waren es 97,7%. Eine Laparotomie wurde in Hannover nur zu 0,5% (n=1) durchgeführt vs. 1,6% (n=128) in den anderen Kliniken. Eine Konversion wurde in Hannover nur in 0,5% (n=1) notwendig, in den anderen Kliniken in 0,7% (n=59) der Fälle. Insgesamt ergaben sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen dem Single-Center und den anderen Kliniken bezogen auf den Operationszugang (p=0,462).



Frequency missing: 71

p-Wert: 0,462

Abbildung 8: Verteilung des operativen Zugangswegs (H) und (AK)

OP Dauer

Die mediane Operationsdauer lag im Klinikum Oststadt Heidehaus bei 87 Minuten, in den anderen Kliniken bei 84 Minuten. Dieses war statistisch kein signifikanter Unterschied ($p=0,248$).

Die minimale Operationsdauer war in Hannover 27 Minuten, die maximale Dauer 347 Minuten. In den anderen Kliniken betrug das Minimum 21 Minuten und das Maximum 394 Minuten (Abb.9).

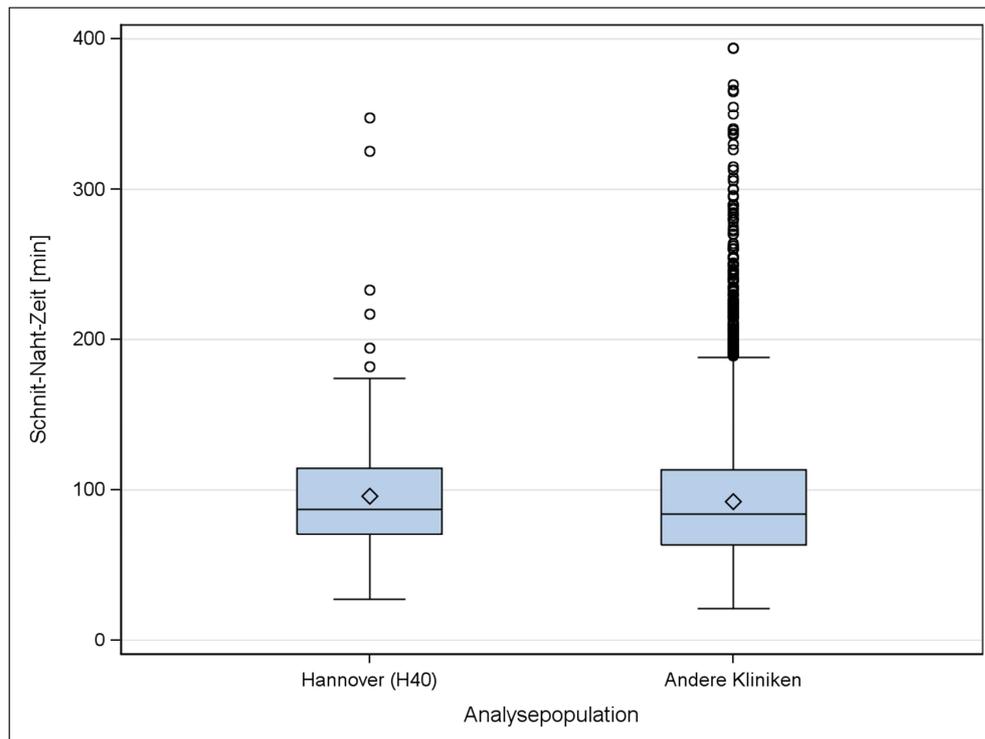
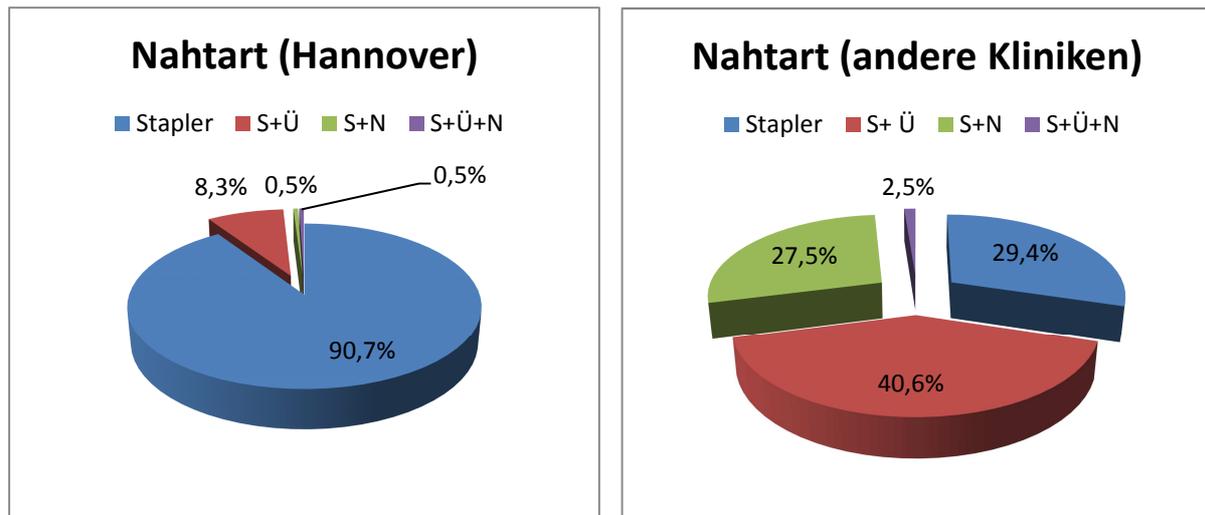


Abbildung 9: Vergleich Schnitt-Naht Zeit (H) und (AK)

Technik an der Klammernaht

Im Klinikum Oststadt Heidehaus wurde in 90,7% nur der Stapler (S) ohne Übernähung (Ü) oder Nahtwiderlager (N) eingesetzt. Stapler und Übernähung zeigten 8,3% der Fälle. Stapler und Nahtwiderlager wurden nur in 0,5% (n=1) verwendet und die Kombination aus Stapler, Übernähung und Nahtwiderlager in 0,5% (n=1). In den anderen Kliniken wurde in 40,6% der Fälle die Kombination aus Stapler und Übernähung durchgeführt. In 27,5% der Fälle wurde die Kombination aus Stapler und Nahtwiderlager verwendet. Reine Stapler fanden nur in 29,4% der Eingriffe Anwendung. Die Unterschiede der Technik an der Klammernaht erwiesen sich als statistisch signifikant ($p < 0,0001$) (Abb.10).



Frequency missing: 0

p-Wert: < 0,0001

Abbildung 10: Vergleich der Technik an der Klammernaht beider Kollektive

3.4 Komplikationen

Intraoperative Komplikationsrate

In der Gesamtbeurteilung waren die intraoperativen Komplikationsraten im Vergleich der Kliniken statistisch nicht signifikant ($p=0,284$). Wie aus Tabelle 8 ersichtlich waren nur Leberverletzungen und Gefäßverletzungen von allen aufgeführten intraoperativen Komplikationen im Vergleich der Kliniken auffällig. Allein in Bezug auf die Leberverletzung konnte mit 1,6% vs. 0,1% eine statistische Signifikanz ($p=0,0002$) ermittelt werden.

Intraoperative Komplikationen	(H)	(AK)	p-Wert
	%	%	
Milzverletzung	0	0,5	1,000
Leberverletzung	1,6	0,1	0,002
Pneumothorax	0	0,02	1,000
Magenperforation	0	0,06	1,000
Choledochusverletzung	0	0,06	1,000
Gefäßverletzungen	0,5	0,07	0,152
Blutung	0	0,2	1,000
Sonstige	1,6	1,3	0,736
Intraoperative Komplikationsrate (Gesamt)	3,1	2,0	0,284

Tabelle 8: Statistische Signifikanz intraoperativer Komplikationen (H) und (AK)

Allgemeine postoperative Komplikationsrate

Insgesamt war die allgemeine postoperative Komplikationsrate im Klinikum Oststadt Heidehaus mit 4,7% vs. 6,1% in den anderen Kliniken nicht statistisch signifikant unterschiedlich ($p=0,541$) (Tab.9). Die Inzidenz einzelner allgemeiner postoperativer Komplikationen unterschied sich ebenfalls nicht signifikant voneinander.

Allgemein postoperative Komplikationen	(H)	(AK)	p-Wert
	%	%	
Harnwegsinfekt	0,5	1,1	0,725
Kardial	0	0,5	0,627
Renal	1,0	0,3	0,146
Pulmonal	1,0	1,1	1,000
Fieber	1,0	1,7	0,773
Thrombose	0,5	0,1	0,152
Sonstige	3,1	3,1	1,000
Allg. postoperative Komplikationsrate (Gesamt)	4,7	6,1	0,541

Tabelle 9: Statistische Signifikanz allgemeiner postoperativer Komplikationen (H) und (AK)

Spezielle postoperative Komplikationsrate

Die Tabelle 10 zeigt den Vergleich der statistischen Signifikanz der speziellen postoperativen Komplikationsrate beider Kollektive. Die Abbildung 11 stellt die statistisch signifikanten Parameter graphisch dar. Insbesondere die Parameter Leckage an der Klammernahtreihe ($p=0,002$), operationspflichtige Nachblutungen ($p=0,014$) und Stenosen des Schlauchmagens ($p=0,014$) waren signifikant unterschiedlich. Insgesamt trat eine statistisch signifikant erhöhte Inzidenz von speziellen postoperativen Komplikation in Hannover im Vergleich zu den anderen Kliniken auf ($p<0,01$).

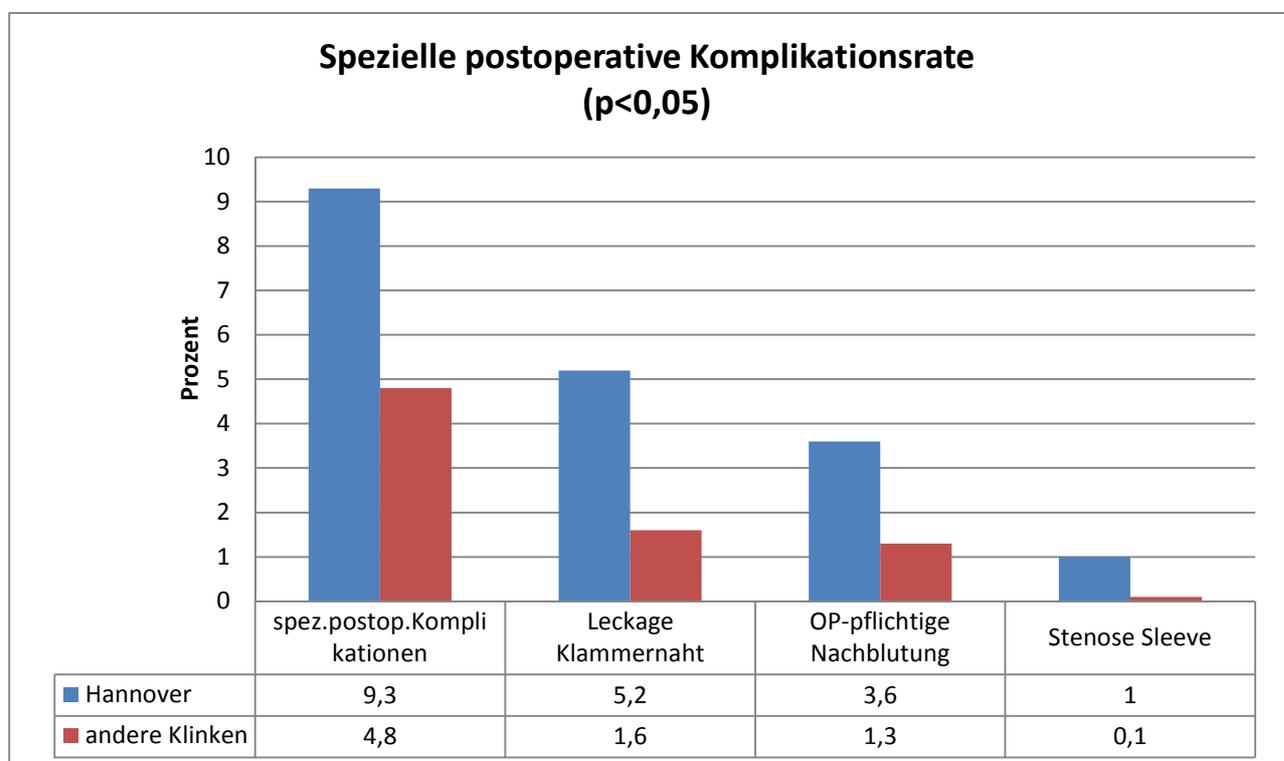


Abbildung 11: Vergleich der statistisch signifikanten Parameter der speziellen postoperativen Komplikationsrate beider Kollektive

Spezielle postoperative Komplikationen	(H)	(AK)	p-Wert
	%	%	
Transfusionspflichtige Nachblutungen	0,5	0,9	1,000
Gastroskopie	1,0	0,4	0,221
Platzbauch	0	0,1	1,000
Peritonitis	1,6	0,6	0,125
Aseptische Wundheilungsstörungen	1,0	0,9	0,688
Mechanischer Ileus	0	0,1	1,000
Intraabdomineller Abszess	1,0	0,9	0,688
Sepsis	1,0	0,6	0,351
Leckage der Klammernaht	5,2	1,6	0,002
OP-pflichtige Nachblutung	3,6	1,3	0,014
Sleeve-Stenose	1,0	0,1	0,026
Spezielle postoperative Komplikationsrate (Gesamt)	9,3	4,8	0,010

Tabelle 10: Spezielle postoperative Komplikationen (H) und (AK)

Spezielle postoperative Komplikationsrate nach OP-Jahr

Die Tabelle 11 zeigt den Verlauf der speziellen postoperativen Komplikationen nach OP-Jahr aufgeteilt. In Hannover trat eine Leckagerate von 3,7% (2010), 5,8% (2011) auf und blieb mit 5% im Jahr 2012 konstant. Die anderen Kliniken hingegen wiesen 2010 eine Leckagerate von 1,6%, 2011 von 1,4% und im Jahr 2012 von 1,2% auf. Hier war eine Reduktion der Leckageraten erkennbar.

Spezielle postoperative Komplikationen nach OP- Jahr in (%)	2010		2011		2012	
	(H)	(AK)	(H)	(AK)	(H)	(AK)
	n=27	n=1772	n=86	n=2180	n=80	n=2473
Transfusionspflichtige Nachblutungen	0	0,6	1,2	1,2	0	1,0
Gastroskopie	3,7	0,5	0	0,4	1,3	0,5
Platzbauch	0	0,2	0	0,1	0	0
Peritonitis	0	0,6	0	0,7	2,5	0,4
Aseptische Wundheilungsstörungen	0	0,9	1,2	0,8	1,3	0,9
Mechanischer Ileus	0	0	0	0,1	0	0,1
Intraabdomineller Abszess	0	0,7	2,3	0,9	0	1,0
Sepsis	0	0,5	1,2	0,6	1,3	0,9
Leckage der Klammernaht	3,7	1,6	5,8	1,4	5	1,2
OP-pflichtige Nachblutung	3,7	0,7	3,5	1,5	3,8	1,7
Sleeve-Stenose	0	0,2	1,2	0,1	1,3	0,1
Spezielle postoperative Komplikationsrate (Gesamt)	11,1	4,1	9,3	4,7	8,8	4,7

Tabelle 11: Spezielle postoperative Komplikationsrate nach OP-Jahr (H) und (AK)

Nahtinsuffizienzen in der Gesamtstudie nach OP-Jahr

Leckage (GS)	2010		2011		2012		Total	
	[n]	[%]	[n]	[%]	[n]	[%]	[n]	[%]
Ja	29	1,6	35	1,5	33	1,3	97	1,5
Total	1799	100	2266	100	2553	100	6618	100

p-Wert: 0,64

Tabelle 12: Nahtinsuffizienzen (GS) nach OP Jahr

In der Gesamtstudie zeigte sich eine Leckagerate von 1,5% (97/6618) in den OP Jahren 2011-2012 (Tab.12). Im Jahr 2010 lag die Leckagerate bei 1,6%, im Jahr 2011 bei 1,5% und im Jahr 2012 bei 1,3%. Dieser Unterschied war statistisch nicht signifikant ($p=0,640$). Das heißt, in der Gesamtstudie kam es zu keiner signifikanten Reduktion der Leckageraten innerhalb der drei Jahre.

Spezielle Komplikationsrate nach Nahtart

Im Klinikum Oststadt Heidehaus traten zehn Leckagen der Klammernaht (5,7%) bei Eingriffen mit reiner Staplernaht auf. Andere Nahtarten wurden im Vergleich sehr selten durchgeführt und zeigten keine Insuffizienzen (Tab.13). Aufgrund der Inhomogenität der Nahtverteilung fand sich keine zuverlässige Aussage hinsichtlich des Zusammenhanges zwischen Nahtart und Leckage.

In der Gesamtstudie waren die Nahtarten homogener verteilt. Hier wurde ein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen der Nahtart und der Leckagerate belegt ($p<0,001$).

Am häufigsten traten Leckagen bei der Kombination aus Stapler mit Übernähung und Nahtwiderlager auf (4,4%). In 2,3% der Operationen wurden Insuffizienzen bei reiner Stapler Naht nachgewiesen. Bei der Nahtart Stapler und Übernähung sowie Stapler und Nahtwiderlager lag die Leckagerate bei 1,4% (Tabelle 13, Abb.12). Insgesamt war die Leckagerate in Hannover bei 5,2% und in der Gesamtstudie bei 1,7%.

Leckage	(H)		(GS)	
	Total[n]	[%]	[n]	[%]
1.Gruppe: Nur Stapler	10	5,7	59	2,3
2.Gruppe: Stapler + Übernähung	0	0	45	1,4
3.Gruppe: Stapler + Nahtwiderlager	0	0	30	1,4
4.Gruppe: Stapler + Übernähung + Nahtwiderlager	0	0	9	4,4
Total	10	5,2	143	1,7

Tabelle 13: Leckagerate (H) und (GS) in Abhängigkeit von der Nahtart

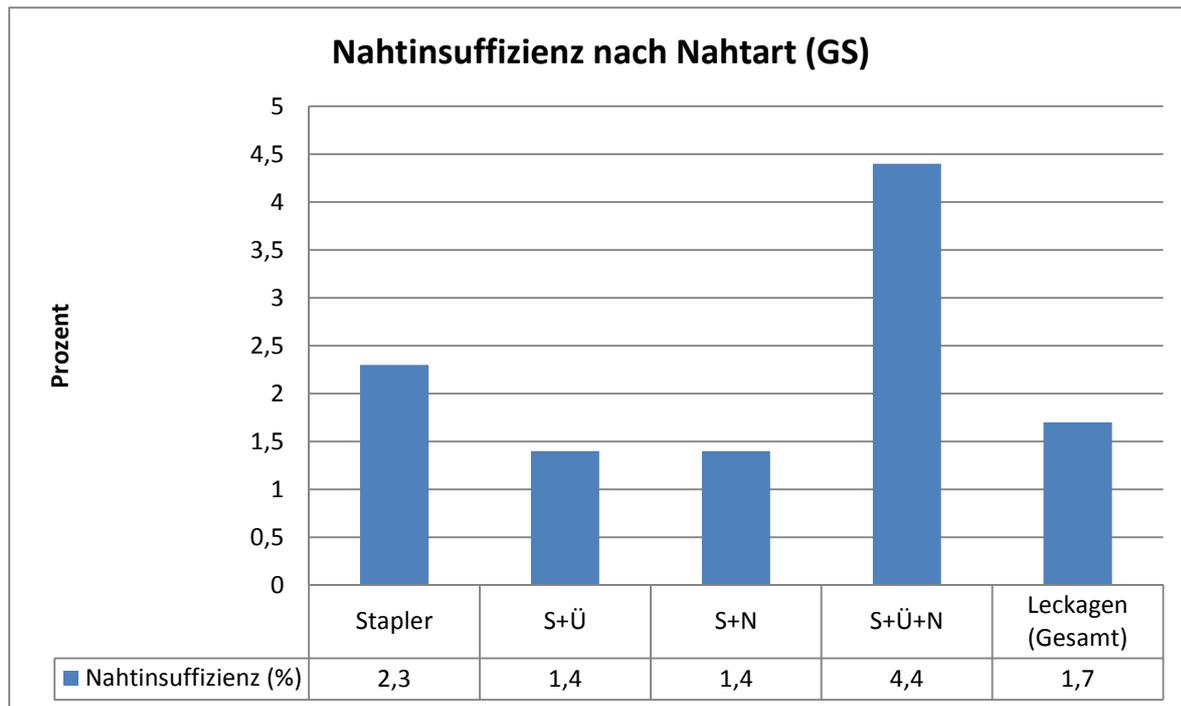


Abbildung 12: Leckagerate in Abhängigkeit der Nahtart in der Gesamtstudie (GS)

BMI-Klassen

Im Klinikum Oststadt Heidehaus zeigte sich eine erhöhte Leckagerate von 20% (1/5) in den BMI Gruppen 35-40 kg/m² und von 6,9% (5/73) im BMI Bereich 50-60 kg/m² (Tab.14). Aufgrund der geringen Leckageanzahl von zehn ließ sich keine statistische Aussage treffen.

Leckage	(H)		(GS)	
	Total[n]	[%]	[n]	[%]
BMI Klasse: (kg/m ²)				
≤35	0	0	1	0,9
35-40	1	20	9	1,8
40-50	3	3,4	42	1,3
50-60	5	6,9	64	2,3
≥60	1	3,9	27	1,6
Total	10	5,2	143	1,7
p= NA			p= 0,044	

Tabelle14: BMI und Leckagerate (H) und (GS)

In der Gesamtstudie hingegen wurden 143 Leckagen (n=8289) den BMI Klassen zugeordnet. Hier zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den BMI Gruppen ($p=0,044$) (Tab.14). Die Anzahl der Patienten in den einzelnen BMI Gruppen war jedoch sehr inhomogen. Am geringsten war die Insuffizienzrate im BMI Bereich $<35 \text{ kg/m}^2$ mit 0,9% (1/109) (Abb.13). Im BMI Bereich $35\text{-}40 \text{ kg/m}^2$ lag sie bei 1,8% (9/505) und im BMI Bereich $40\text{-}50 \text{ kg/m}^2$ bei 1,3% (42/3214). Am höchsten war die Leckagerate in der BMI Klasse zwischen $50\text{-}60 \text{ kg/m}^2$ mit 2,3% (64/2733). In der BMI Klasse $>60 \text{ kg/m}^2$ war die Insuffizienzrate mit 1,6% (27/1728) gering. Vier Patienten gingen aufgrund fehlender Angaben nicht in die Studie ein.

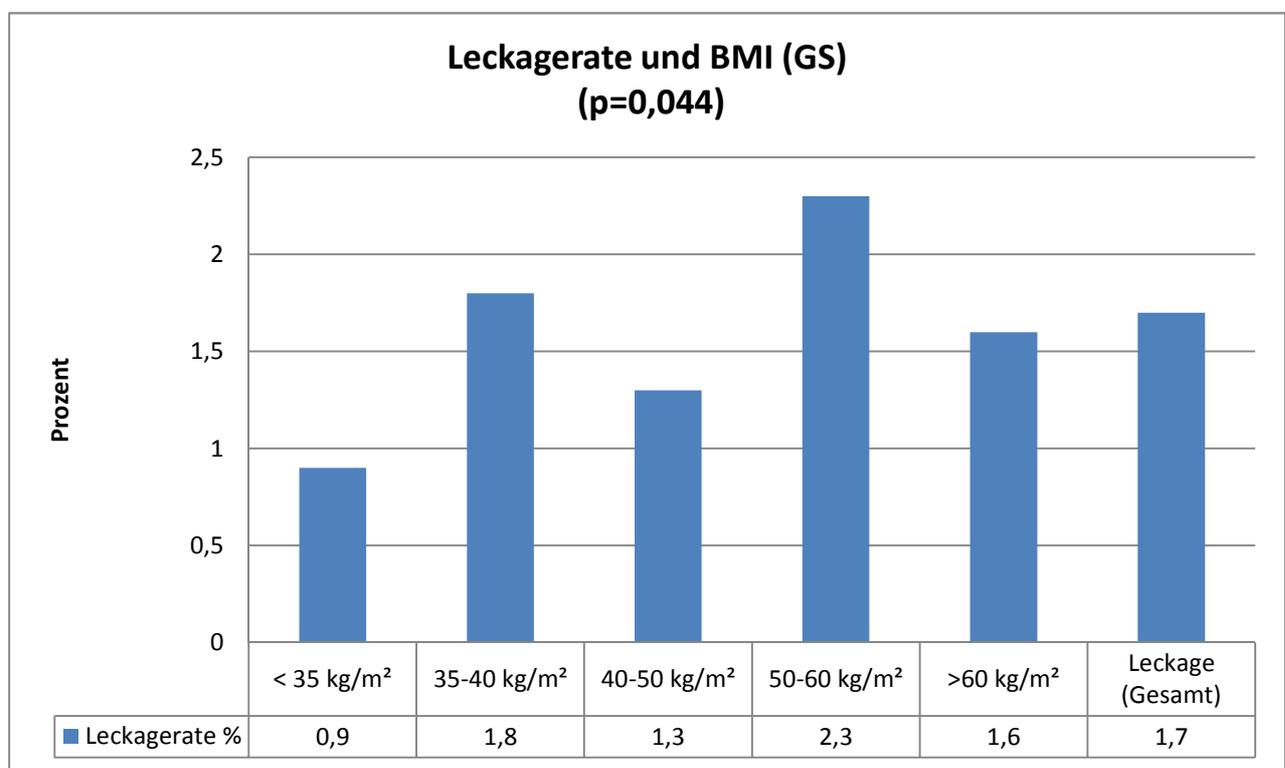


Abbildung 13: Leckagerate und BMI (GS)

Geschlecht

Im Klinikum Oststadt Heidehaus trat bei 3,3% (2/61) der Männer und bei 6,1% (8/132) der Frauen eine Leckage der Klammernahreihe auf. Statistisch war dieser Unterschied nicht signifikant ($p=0,419$) (Tab.15).

Leckage	(H)		(GS)	
	Total[n]	[%]	[n]	[%]
männlich	2	3,3	63	2,1
weiblich	8	6,1	80	1,5
Total	10	5,2	143	1,7
p-Wert: 0,419			p-Wert: 0,043	

Tabelle 15: Geschlecht und Leckagerate (H) und (GS)

In der Gesamtstudie hingegen wurde bei 2,1% (63/2971) der Männer und 1,5% (80/5322) der Frauen eine Insuffizienz an der Klammernahreihe nachgewiesen (Tab.15). Es zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied ($p=0,043$) zwischen den Geschlechtern. Männer erlitten in der Gesamtstudie häufiger eine Leckage als Frauen (Tab.15).

Spezielle Komplikationen in Abhängigkeit der Komorbiditäten

Diabetes mellitus und Leckagerate

In Hannover wurden 123 Patienten mit einem Diabetes mellitus Typ II in der Auswertung berücksichtigt, von denen es zehn Leckagen gab. Aufgrund der Unvollständigkeit der Komorbiditätsangaben konnten zwei Patienten mit Insuffizienz nicht näher betrachtet werden. Daher blieben für die Auswertung nur acht Patienten mit einer Leckage übrig.

In der Gesamtstudie wurden 7521 Patienten mit einem Diabetes mellitus Typ II in der Auswertung berücksichtigt, unter denen es 133 Leckagen gab.

IDDM (Insulin-dependent diabetes mellitus)

Alle acht Patienten in (H) hatten keinen IDDM. Daher konnte keine statistische Aussage getroffen werden, ob Patienten mit IDDM häufiger von einer Leckage betroffen sind.

In der (GS) zeigte sich in 20/1017 Fällen (2,0%) mit der Komorbidität IDDM und in 113/6504 Fällen (1,7%) ohne IDDM eine Leckage. Dieser Unterschied war statistisch nicht signifikant ($p=0.608$).

NIDDM (non-insulin-dependent diabetes mellitus)

Eine Leckage trat in (H) bei 3/32 Patienten mit NIDDM (9,4%) und bei 5/91 Patienten (5,5%) ohne NIDDM auf. Die Fallzahl ist zu gering, um eine statistische Aussage zu treffen.

In der (GS) ergab sich eine Leckageinzidenz von 32/1652 (1,9%) der Patienten mit NIDDM und bei 101/5869 (1,7%) der Patienten ohne NIDDM. Statistisch war dies nicht signifikant ($p=0,528$). In der Gesamtstudie ließ sich kein Zusammenhang zwischen dem Auftreten eines NIDDM und einer erhöhten Leckagerate nachweisen.

In die Auswertung der nachfolgenden Komorbiditäten konnten in (H) 193 Patienten in die Auswertung einfließen, von denen zehn Leckagen untersucht wurden. In der Gesamtstudie konnten 143 Leckagen ausgewertet werden.

Hypertonie

Eine Leckage ereignete sich in (H) bei 7/114 (6,1%) der Patienten mit bekanntem arteriellen Hypertonus. 3/79 Patienten (3,8%) ohne Hypertonus hatten eine Leckage (Abb.14). Aufgrund der geringen Fallzahl ist eine statistische Analyse nicht sinnvoll.

In der (GS) hatten 105/5406 (1,9%) der Patienten mit einem Hypertonus und 38/2887 (1,3%) der Patienten ohne die Komorbidität Hypertonus eine Leckage. Dieser Unterschied war statistisch signifikant ($p=0,041$).

Schlafapnoe

Eine Leckage trat bei 2/73 Patienten (2,7%) mit einer Schlafapnoe auf. Bei 8/120 Patienten (6,7%) ohne Schlafapnoe zeigte sich ebenfalls eine Leckage. Um eine statistisch signifikante Aussage zu machen, war die Fallzahl jedoch zu gering.

In der (GS) wiesen 46/2201 Patienten (2,1%) mit Schlafapnoe und 97/6092 Patienten (1,6%) ohne Schlafapnoe eine Leckage auf. Dieser Unterschied war statistisch nicht signifikant ($p=0,127$) (Abb.15).

Nikotinabusus

Im Klinikum Oststadt Heidehaus ereignete sich bei 2/30 Patienten (6,7%) mit Nikotinabusus und bei 8/163 Patienten (4,9%) ohne Nikotinabusus eine Leckage (Abb.14). Aufgrund der geringen Fallzahl kann hierzu keine statistische Aussage getroffen werden.

In der (GS) zeigten 18/890 Patienten (2,0%) mit Nikotinabusus und 125/7403 Patienten (1,7%) ohne Nikotinabusus eine Leckage. Dieser Unterschied war statistisch nicht signifikant ($p=0,494$) (Abb.15).

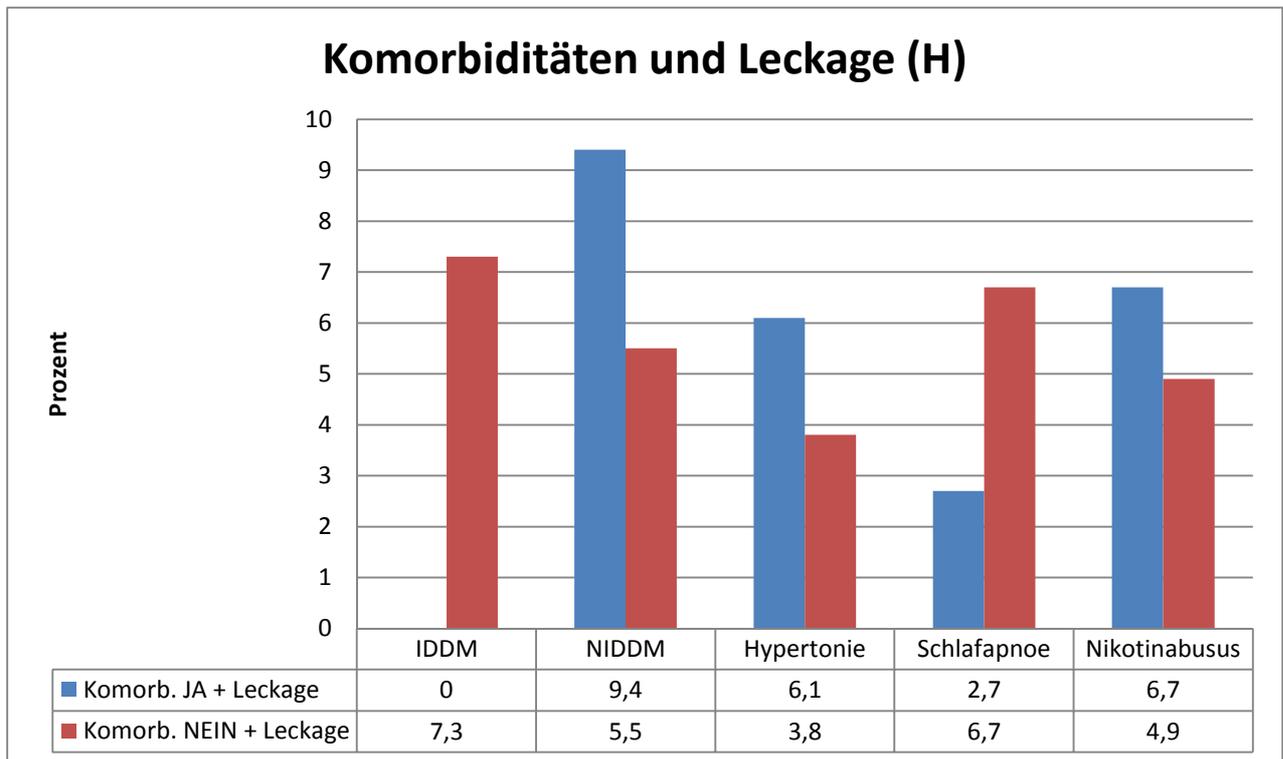


Abbildung 14: Komorbiditäten und Leckagerate (H)

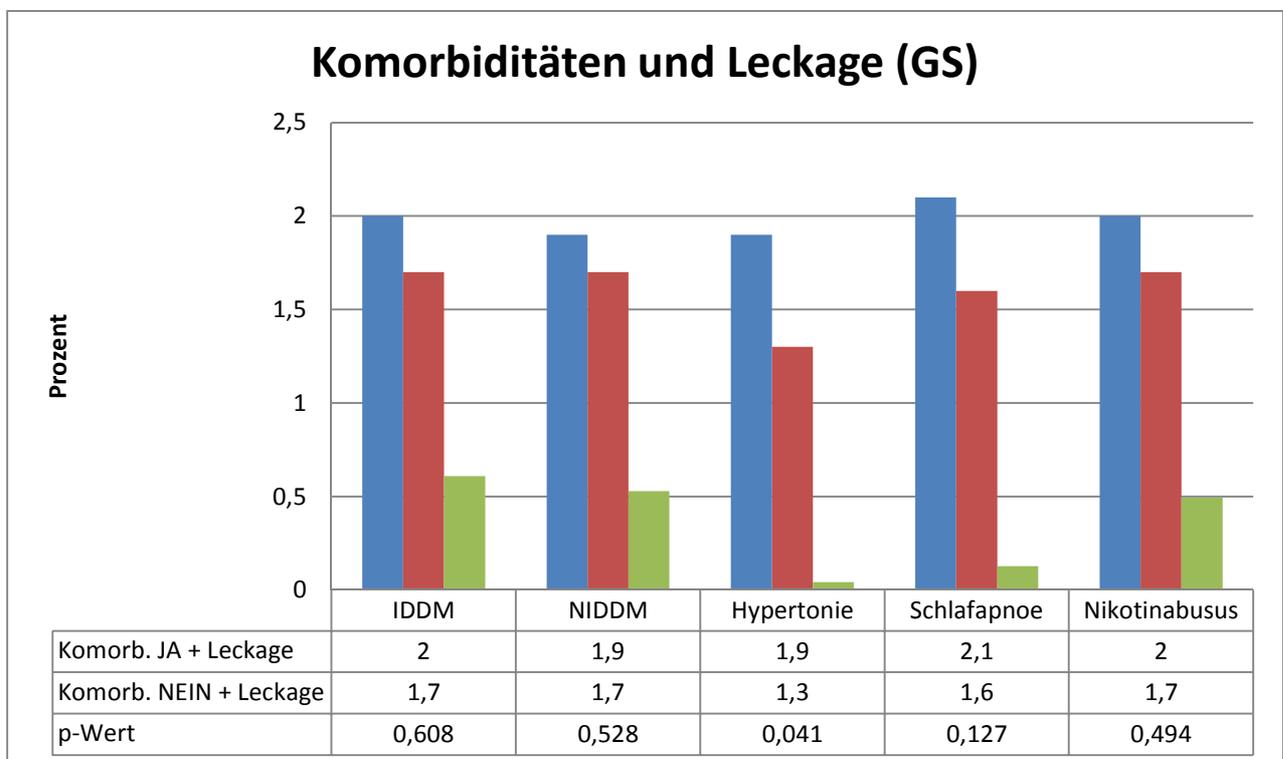


Abbildung 15: Komorbiditäten und Leckagerate (GS)

3.5 Stationärer Verlauf

Krankenhausverweildauer

Die mediane Krankenhausverweildauer im Klinikum Oststadt Heidehaus betrug sechs Tage (Mittel:7,5) und in den anderen Kliniken beziehungsweise der Gesamtstudie sieben Tage (Mittel:8,5). Damit war die mediane Krankenhausverweildauer in Hannover einen Tag kürzer als in den anderen Kliniken. Auch dieser Unterschied war, aufgrund der geringen Fallzahl, statistisch nicht signifikant ($p=0,130$). Die Krankenhausverweildauer variierte zwischen 3 bis 97 Tagen im Klinikum Oststadt Heidehaus und zwischen 1 bis 215 Tagen in den anderen Kliniken. Im nachfolgenden Box-Whisker Plot (Abb.16) wurde zur besseren Übersicht die Krankenhausverweildauer als natürlicher Logarithmus dargestellt.

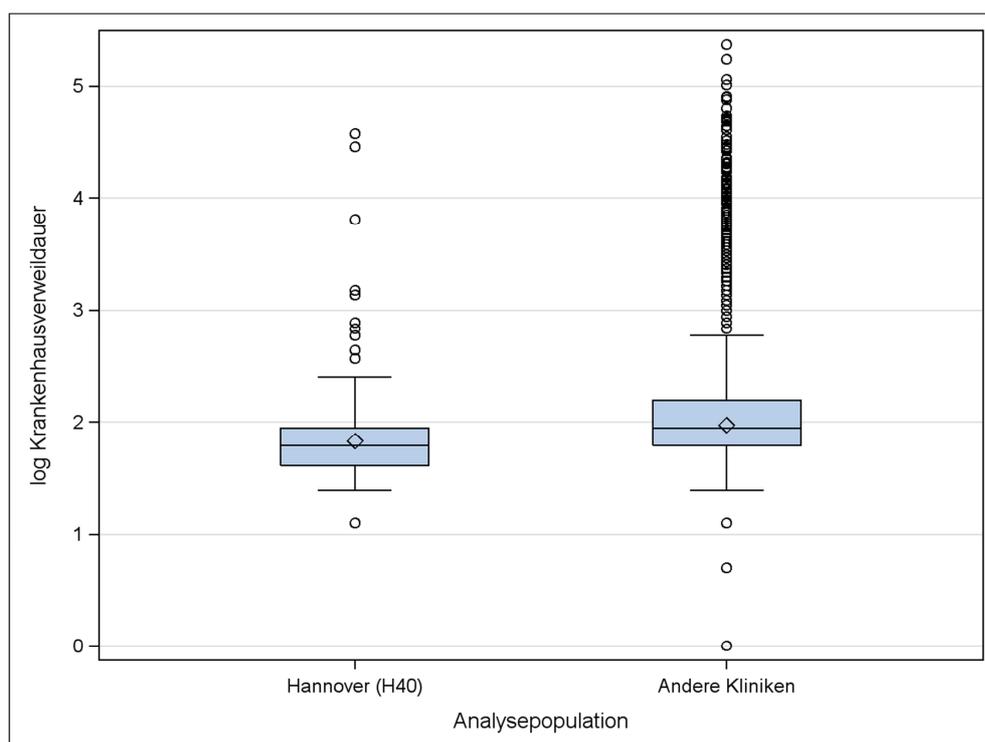


Abbildung 16: Vergleich Krankenhausverweildauer (H) und (AK) in Tagen

Gesamt-Letalität

Im Klinikum Oststadt Heidehaus gab es bisher keine Todesfälle nach SG (Tab.16). In den anderen Kliniken lag die Letalität bei 0,4% (29/8075). Dieser Unterschied war statistisch nicht signifikant ($p=1.000$).

Abgang und Letalität (H) und (AK)								
Abgang	Hannover		Hannover		Andere Kliniken		Andere Kliniken	
	Leckage Ja		(Total)		Leckage Ja		(Total)	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Entlassung	10	100	193	100	122	91,7	8046	99,6
Tod	0	0	0	0	11	8,3	29	0,4
Total	10	5,2	193	100	133	1,7	8075	100
					Frequency Missing = 25			
p-Wert: 1.0000								

Tabelle 16: Vergleich Letalität (H) und (AK)

Leckage und Letalität

In der Gesamtstudie konnte eine hohe Korrelation der Leckageinzidenz mit der Letalität nachgewiesen werden. Insgesamt wurden 92,3% Patienten nach einer Leckage entlassen. 7,7% der Patienten verstarben stationär an einer Leckage, 0,2% sind ohne Leckage stationär verstorben (Tab.17). Dieser Unterschied war statistisch signifikant ($p < 0,001$).

Leckage und Abgang (GS)						
Abgang	Leckage				Total	
	Ja		Nein			
	n	%	n	%	n	%
Entlassung	132	92,3	8107	99,8	8239	99,7
Tod	11	7,7	18	0,2	29	0,4
Total	143	1,7	8125	98,3	8268	100
Frequency Missing = 25						
p-Wert: < 0.001						

Tabelle 17: Leckage und Letalität (GS)

3.6 Multivariable Analyse der Leckagefaktoren

Das Modell berücksichtigte 8280 von 8293 Eingriffen der Gesamtstudie. 13 Patienten wiesen unvollständige Angaben zu einzelnen Parametern auf und konnten in die Auswertung nicht einbezogen werden. Die Ergebnisse des multivariablen Modells zur Untersuchung des Einflusses von Variablen zur Patienten- bzw. Operationscharakterisierung (Nahtart, Alter, BMI, Operationszeitraum, Geschlecht, Anzahl an Komorbiditäten) auf das Auftreten einer Leckage wurden in (Tab.18) dargestellt (Modellanpassung: $p < 0,001$).

Einflussfaktor	Ausprägung	p-Wert	Odds-Ratio	95% - CI	
				u. Grenze	o. Grenze
Nahtart	S vs. S + Ü + N	<0,001	0,550	0,266	1,137
	S + N vs. S + Ü + N		0,293	0,136	0,628
	S + Ü vs. S + Ü + N		0,303	0,145	0,634
	S + N vs. S		0,532	0,339	0,834
	S + Ü vs. S		0,551	0,372	0,819
	S + N vs. S + Ü		0,964	0,605	1,539
Operationszeitraum	2005-2009 vs. 2010-2012	<0,001	1,936	1,347	2,783
Anzahl der Komorbiditäten		0,009	1,098	1,024	1,177
Alter [10-Jahres-OR]		0,044	0,854	0,732	0,996
Geschlecht (m)	Ja vs. Nein	0,052	1,398	0,997	1,958
BMI [5-Punkte_OR]		0,676	0,982	0,901	1,070

Tabelle 18: Untersuchung möglicher Einflussfaktoren auf die Leckagerate: S=Stapler, Ü=Übernähung, N=Nahtwiderlager

Geschlecht und BMI

In der multivariablen bereinigten Analyse zeigte das männliche Geschlecht keine statistische Signifikanz ($p=0,052$). Es fand sich lediglich ein Trend, dass Männer ein erhöhtes Risiko für eine Leckage aufweisen als die Frauen. In der univariablen, unbereinigten Analyse hatte das männliche Geschlecht einen statistisch signifikanten Einfluss auf die Leckagerate ($p=0,043$).

Die BMI Unterschiede waren nicht signifikant ($p=0,676$).

Das Alter

Das Alter hatte einen signifikanten Einfluss auf die Leckage ($p=0,044$). Jüngere Patienten wiesen ein höheres Leckage Risiko auf. Ein um 10 Jahre älterer Patient hatte ein vermindertes Risiko eine Leckage zu erleiden (OR=0,854) im Vergleich zu den jüngeren Patienten.

Die Nahtart

Das Risiko einer Leckage wurde hoch signifikant durch die Nahtart beeinflusst ($p < 0,001$).

Die reine Stapler Naht wies einen Trend im Sinne einer verminderten Leckagerate im Vergleich zur zweifachen Klammernahtverstärkung auf. Eine statistische Signifikanz ergab sich nicht, das Konfidenzintervall (CI) war [0,266; 1,137].

Patienten mit Staplernaht verstärkt durch Nahtwiderlager (OR=0,532) oder Übernähung (OR=0,551), hatten im Vergleich zur alleinigen Staplernaht ein reduziertes Risiko eine Leckage zu entwickeln. Ob eine Klammernahtverstärkung mittels Stapler oder Übernähung angewandt wurde, war bezogen auf das Leckagerisiko nahezu äquivalent (OR=0,964) und damit statistisch nicht signifikant unterschiedlich CI [0,605; 1,539].

Patienten mit Staplernaht verstärkt durch Nahtwiderlager (OR=0,293) oder Übernähung (OR=0,303) im Vergleich zu einer zweifachen Klammernahtverstärkung mittels Ü+N, wiesen ebenfalls eine statistisch signifikante Risikoreduktion auf.

Zusammenfassend reduzierte eine Form der Klammernahtverstärkung das Leckagerisiko statistisch signifikant ($p < 0,001$), wohingegen eine Kombination aus Übernähung und Nahtwiderlager dieses erhöhte.

Jahresspanne der Operationsgruppen

Patienten, die in den Jahren 2005-2009 operiert wurden, hatten das zweifache Leckagerisiko im Gegensatz zu der Vergleichsgruppe 2010-2012 (OR=1,936).

Im Umkehrschluss war das Leckagerisiko in den Jahren 2010-2012 nur halb so groß wie in den Jahren 2005-2009 (OR=0,516). Dieser Parameter war hoch signifikant ($p = 0,0004$).

Anzahl der Komorbiditäten

Die Anzahl der Komorbiditäten war statistisch signifikant ($p = 0,009$) für das Auftreten einer Insuffizienz an der Klammernahtreihe. Jede weitere Komorbidität erhöhte das Risiko einer Leckage.

Hypertonus und Leckagerate in der multivariablen Analyse

In der univariablen Analyse zeigte sich der Hypertonus als statistisch signifikanter Parameter für die Leckagerate ($p = 0,041$). Dagegen erbrachte die multivariable Analyse, dass der Hypertonus als einzelne Komorbidität keinen Einfluss auf die Leckagerate hat ($p = 0,159$). Hieraus resultiert, dass sich die Summe der Komorbiditäten auf die Leckagerate auswirkte. Für

alle weiteren Einflussfaktoren fand sich in Tabelle 19 nur eine minimale Änderung im Vergleich zu dem vorhergehenden Modell (Tab.18), sodass von einem stabilen Modell ausgegangen werden kann.

Einflussfaktor	Ausprägung	p-Wert	Odds-Ratio	95% - CI	
				u. Grenze	o. Grenze
Nahtart	S vs. S + Ü + N	<0,001	0,555	0,269	1,149
	S + N vs. S + Ü + N		0,295	0,137	0,633
	S + Ü vs. S + Ü + N		0,305	0,146	0,636
	S + N vs. S		0,531	0,338	0,832
	S + Ü vs. S		0,548	0,369	0,814
	S + N vs. S + Ü		0,968	0,607	1,544
Operationszeitraum	2005-2009 vs. 2010-2012	<0,001	1,917	1,333	2,757
Anzahl der Komorbiditäten		0,053	1,077	0,999	1,161
Geschlecht (m)	Ja vs. Nein	0,068	1,370	0,977	1,921
Alter [10-Jahres-OR]		0,023	0,712	0,975	0,833
BMI [5-Punkte_OR]		0,576	0,894	1,064	0,975
Hypertonie	Ja vs. Nein	0,159	1,355	0,888	2,068

Tabelle 19: Auswirkung der Komorbidität Hypertonie auf die Leckagerate

Zusammenfassend wurden als Risikofaktoren für die Leckagerate das Alter, die Nahtart, der Operationszeitraum und die Anzahl der Komorbiditäten als hoch signifikante Parameter evaluiert.

4. Diskussion

Die vorliegende Arbeit basiert auf der Auswertung der im Rahmen der prospektiven multizentrischen Qualitätssicherungsstudie „Operative Therapie der Adipositas“ erfassten Daten. In der Studie werden seit dem 01.01.2005 Daten von Patienten nach adipositaschirurgischen Eingriffen dokumentiert. Die Auswahl der Patienten erfolgt nach den Kriterien der Leitlinie der chirurgischen Adipositas therapie. Die Datenanalyse wird durch das Institut für Qualitätssicherung in der operativen Medizin an der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg durchgeführt.

Vorteile klinischer bariatrischer Beobachtungsstudien sind die gute praktische Durchführbarkeit aufgrund der Erfassung eines Großteils der Daten im Rahmen der täglichen Sprechstunde sowie der geringe Kostenaufwand. Weiterhin liegen keine Beschränkungen der Patientenzahlen oder des Zeitrahmens der Nachbeobachtung vor.

Durch die leicht erfüllbaren Aufnahmekriterien können hohe Fallzahlen erreicht werden, die ermöglichen die Inzidenz selten auftretender Ereignisse zu erfassen.

Nachteile von Beobachtungsstudien mit großen Fallzahlen sind, dass weder alle Störfaktoren (Confounder) identifiziert noch in der Studienplanung im Voraus im Rahmen der Ein- und Ausschlusskriterien berücksichtigt werden können.

Bezogen auf die vorliegende Arbeit soll einerseits der große Vorteil der multizentrischen Ausrichtung in Bezug auf die hohen Fallzahlen hervorgehoben werden. Dem gegenüber stehen qualitative, ergebnisrelevante Unterschiede in der chirurgischen, interdisziplinären prä-, intra- und postoperativen Behandlung, bedingt durch die Einbindung von Krankenhäusern aller Versorgungsstufen und Eingriffszahlen. Daher kann von einer unterschiedlichen Expertise der einzelnen Einrichtungen ausgegangen werden.

Die bariatrische Chirurgie hat in den letzten Jahren einen massiven Zuwachs erfahren. Im Jahr 2013 wurden fast 470.000 Operationen weltweit durchgeführt (Angrisani et al. 2015). Insbesondere die prozentuale Verteilung der unterschiedlichen Operationen hat in den Jahren 2011-2013 einen deutlichen Wandel zugunsten der SG erfahren. Im Jahr 2011 erfolgte die SG in 27,8% und der Magenbypass in 46,6% der Operationen (Buchwald et al. 2013). Im Jahr 2013 stieg der prozentuale Anteil der SG auf 37% an und der Anteil des Magenbypasses blieb mit 45% fast konstant (Angrisani et al. 2015).

Hintergründe der zunehmenden Beliebtheit der SG könnten die leichtere Durchführbarkeit der Intervention im Vergleich zum Magenbypass sein, sowie die Erhaltung der physiologischen Magen-Darm Passage, wodurch ein Malabsorptionssyndrom selten auftritt. Des Weiteren konnte Fischer et al. in einer Metaanalyse von 123 Studien und einem Patientenkollektiv von 12129 Patienten nachweisen, dass sich der Gewichtsverlust der beiden Verfahren nach zwei Jahren nicht signifikant unterschied (SG 61,3%, Magenbypass: 69,6%; ($p=0,09$)) (Fischer et al. 2012).

Zusammenfassend ist die SG ein anerkanntes und sicheres Verfahren zur effektiven Gewichtsreduktion und zur kausalen Therapie Adipositas assoziierter Komorbiditäten.

Treten jedoch Komplikationen während der SG Operationen auf, gehen diese mit einem schwierigen Verlauf einher und können letal enden.

In der eigenen Arbeit konnte die Leckage an der Klammernaht als ausschlaggebender Faktor für die Letalität identifiziert werden. 7,7% der Patienten sind postoperativ stationär an einer Leckage verstorben, 0,2% sind ohne Leckage stationär verstorben (Tab.16). Dieser Unterschied ist statistisch hoch signifikant ($p<0,001$).

Im Vergleich zu der Auswertung der Patienten der Qualitätssicherungsstudie ist die Leckagerate in Hannover mit 5,2% höher als in den anderen Kliniken mit 1,6%. Ein Signifikanztest konnte aufgrund der unterschiedlichen Fallzahlen nicht durchgeführt werden ($n=193$ vs. $n=8293$). Beide Kollektive weisen hinsichtlich demographischer Daten keine Unterschiede auf.

Im Zusammenhang mit der Leckagerate sollen vor allem die Klammernahtverstärkung, die Lernkurve des Chirurgen und die Anzahl der Komorbiditäten der Patienten diskutiert werden.

Die Auswertung von 8293 Operationen im Rahmen der Qualitätssicherungsstudie des An-Institutes für Qualitätssicherung in der operativen Medizin an der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, von denen 143 Leckagen ausgewertet werden konnten, zeigt eine Leckagerate von 2,1% bei reiner Stapler Naht. Die Übernähung (1,4%) oder der Einsatz von Nahtwiderlagern (1,4%) konnte die Leckageinzidenz signifikant senken ($p<0,001$). Die höchste Leckagerate mit 4,4% ergab der Einsatz von Nahtwiderlagern in Kombination mit einer Übernähung.

Die Studie von (Stroh et al. 2016) umfasst die Auswertung von 11800 Patienten nach SG. Hier konnte eine Leckagerate von 1,72% bei reiner Stapler Naht, 2,07% mit Übernähung,

1,22% mit Klammernahtverstärkung durch Nahtwiderlager und 3,91% bei der Doppelversorgung der Klammernaht mittels Übernähung und Nahtwiderlager nachgewiesen werden. Die Arbeit enthält einen Teil des in der vorliegenden Promotion evaluierten Patientenguts.

In der internationalen Literatur wird die Technik an der Klammernaht ebenfalls sehr unterschiedlich durchgeführt. In der Studie von (Gagner et al 2014), die 8920 Eingriffe umfasst, liegt die Insuffizienzrate bei 2,6% ohne Klammernahtverstärkung. Dieses Ergebnis ist somit mit der eigenen Studie vergleichbar (2,1%). Desweiteren wurden die Leckageraten verschiedener Klammernahtverstärkungen miteinander verglichen. In Bezug auf die Übernähung ergab sich eine Insuffizienzrate von 2,04%, was höher als die eigenen Auswertungen mit 1,4% liegt. Ein direkter Vergleich mit der eigenen Studie ist schwierig, da zusätzlich eine Unterteilung in Bovine Nahtwiderlager 3,3% vs. Seamguard 1,09% erfolgte. Die Klammernahtverstärkung mittels Seamguard ergab die statistisch signifikant kleinste Leckagerate ($p < 0,05$). Ein möglicher Kritikpunkt der Arbeit ist die Finanzierung der Metaanalyse durch den Produkthersteller von Seamguard.

Die Metaanalyse von Knapps et al. mit einer Patientenanzahl von 1588, bei denen keine Klammernahtverstärkung durchgeführt wurde, hatte eine Leckagerate von 3,9% und in einer Gruppe von 3293 Patienten mit Übernähung von 3,2% (Knapps et al. 2013). In dieser Studie war es nicht signifikant, ob eine Klammernahtverstärkung durch Übernähung erfolgte ($p > 0,05$).

Die Studie mit den größten Abweichungen ergeben sich bei (Ser et al. 2010) mit 118 Patienten, die in zwei Gruppen aufgeteilt wurden. In der Gruppe ohne Klammernahtverstärkung zeigte sich eine Leckagerate von 10% (4/40) und in der Gruppe mit Übernähung fand sich eine Insuffizienzrate von 0%. Die Ergebnisse sind zwar statistisch hoch signifikant ($p = 0,004$), jedoch könnte dies auch an den geringen Fallzahlen liegen.

Die unterschiedlichen Ergebnisse dieser Studien weisen darauf hin, dass es weltweit keine standardisierten Methoden zur Klammernahtverstärkung und zur Kalibration des Magens gibt (Gentileschi et al. 2012). Daher lässt sich zusammenfassend sagen, dass eine Form der Klammernahtverstärkung das Leckagerisiko im Vergleich zur alleinigen Staplernaht minimiert, wobei die Wirkung der Übernähung und der Nahtwiderlager nahezu äquivalent sind. Hier wird der Vorteil einer Klammernahtverstärkung deutlich. In der Gesamtstudie wurde in 70% der Operationen eine Klammernahtverstärkung gewählt. Es ergab sich eine

Insuffizienzrate von 1,6% im Gegensatz zum Klinikum Oststadt Heidehaus, wo nur in 9% eine Klammernahtverstärkung erfolgte und die Insuffizienzrate mit 5,2% deutlich höher liegt.

Eine Dreifachkombination erhöht die Leckagerate ebenfalls deutlich. Das Prinzip „doppelt hält besser“ gilt hier nicht. Diskutiert wird, dass die höhere Leckagerate durch die Doppelversorgung der Klammernahtreihe ursächlich durch eine verringerte Blutversorgung an der Klammernaht hervorgerufen sein könnte.

Ebenfalls ein wichtiger Aspekt im Hinblick auf die Leckagerate ist die Lernkurve des Chirurgen. Dies zeigt die eigene Studie des Gesamtkollektives, in der Patienten in den Jahren 2005-2009 gruppiert fast das zweifache Risiko einer Leckage aufwiesen im Gegensatz zu der Vergleichsgruppe 2010-2012 ($p=0,0004$). Insgesamt ist hier eine deutliche Lernkurve erkennbar.

Für die SG sind anhand von Angaben der Literatur ca. 68 Eingriffe notwendig, um diesen routiniert durchführen zu können (Zacharoulis et al. 2012). Es zeigt sich, dass der Magenbypass operativ anspruchsvoller ist und erst nach ca. 100 Eingriffen ein Plateau der Lernkurve eintritt (Suter et al. 2003).

Im Single-Center Klinikum Oststadt Heidehaus lag die Leckagerate im Jahr 2010 bei 3,7%, im Jahr 2011 bei 5,8% und blieb danach im Jahr 2012 mit 5% konstant (Tab.11). Obwohl die Fallzahlen in den Jahren 2005-2012 sehr unterschiedlich waren und dadurch bedingt die prozentualen Leckageraten, scheint keine Reduktion der Insuffizienzen im Rahmen einer Lernkurve feststellbar zu sein.

Diese konstanten Leckageraten könnten einmal dadurch bedingt sein, dass im Beobachtungszeitraum keine Übernähung der Klammernahtreihe erfolgte. Weitere mögliche Ursachen sind leichte Abweichungen in der Durchführung der Eingriffe, bedingt durch wechselnde Chirurgen, Assistenten und/oder das Ablaufmanagement in der Klinik.

In der internationalen Literatur sind Komplikationsraten in der bariatrischen Chirurgie bis zu 26% während der Lernkurve der Chirurgen beschrieben (Shikora et al. 2005). Konkret bezieht sich diese Studie nur auf den Magenbypass. (Sommer et al. 2011) beschreibt in seiner Studie ein strukturiertes Mentoren System eines erfahrenen bariatrischen Chirurgen und seines Trainees, das die Komplikationsraten auf 2-3% während der Lernphase minimieren konnte. Dieses Beispiel wiederum zeigt eindrücklich den Bedarf für Trainingsprogramme. Ein

strukturiertes Lernprogramm verbessert die Patientensicherheit erheblich und sollte obligater Bestandteil einer Basisausbildung vor der Durchführung bariatrischer Operationen sein.

Ergänzend zeigt die Studie von (Zacharoulis et al. 2012), dass die Lernkurve des Chirurgen deutliche Auswirkungen auf die Operationsdauer und die Dauer des Krankenhausaufenthaltes hat. Insgesamt wurde die Studie an 102 Patienten eines neuen bariatrischen Centers durchgeführt. Dabei wurden die Patienten in drei gleichgroße Gruppen eingeteilt. Ausgewertet wurden die Patienten in der Operationsreihenfolge 1-34, 35-68 und 69-102. Es zeigte sich, dass die Krankenhausverweildauer in dem Patientenkollektiv 69-102 signifikant kürzer war als in dem Kollektiv 1-34 ($p < 0,001$). Die Konversionsraten, Mortalität und Morbidität unterschieden sich jedoch nicht signifikant in den drei Gruppen. Allerdings war die Fallzahl in den einzelnen Gruppen relativ gering.

Fallzahlen und Operationskomplikationen zeigen eine statistisch erwartete reziproke Korrelation. Daher werden für die Zertifizierung der bariatrischen Zentren durch die DGAV CAADIP jährlich 50 Eingriffe für das Kompetenzzentrum, 100 für das Referenzzentrum und 200 für das Exzellenzzentrum gefordert.

Auch in den USA wird durch das American College of Surgeons (ACS) und der American Society for Metabolic & Bariatric Surgery (ASMBS) entsprechend der Fallzahlen zertifiziert. „Center of excellence“ dürfen sich Zentren erst mit mehr als 125 jährlichen Eingriffen nennen (Pratt et al. 2006). Jedoch zeigten Studien kein besseres Operationsergebnis zwischen zertifizierten und nicht zertifizierten Zentren hinsichtlich der Komplikationsraten 6,3% vs. 6,4% ($p=0,93$) und der Mortalität 0,17% vs. 0,09% ($p=0,13$) (Livingston 2009).

In unserer Studie wurden die einzelnen Parameter wie Komplikationen, Dauer des Krankenhausaufenthaltes, Fallzahlen und die Expertise einzeln betrachtet. Die Qualitätssicherungsstudie des Bundesstaates Michigan, MBSC, von 29 Kliniken und 75 Chirurgen hat diese einzelnen Faktoren zu einem Index zusammengefügt, dem sogenannten composite measure (Dimick et al. 2014). Die teilnehmenden Kliniken wurden in drei Gruppen aufgeteilt. Die Kliniken mit den besten Operationsergebnissen zeigten einen composite measure von 2,4% im Vergleich zu den schlechtesten Ergebnissen in den Kliniken mit einem composite measure von 4,6% (Dimick et al. 2014). Werden dagegen Fallzahlen und Komplikationen im Einzelnen betrachtet, ergeben sich keine statistisch signifikanten Unterschiede der einzelnen Gruppen. Dies scheint darauf hinzuweisen, dass die Auswertung

mittels composite measure zusätzliche Informationen hinsichtlich der Qualitätssicherung erbringen könnte.

Dieses Beispiel zeigt die Bedeutung der Betrachtung neuer Parameter, um die Qualität der einzelnen Kliniken hinsichtlich bariatrischer Operationen zu analysieren und in einem zweiten Schritt zu optimieren. Denkbar wäre ein Punkte (Score) System: 1. Ein „Expertise Score“ für den bariatrischen Chirurgen analog zum Handicap beim Golfen und 2. ein „Risiko Score“ für den Patienten. Der Expertise Score könnte die Kalkulation aus der Anzahl der durchgeführten Operationen des einzelnen Chirurgen und der OP Dauer (Schnitt-Naht-Zeit) beinhalten. Die Summe dieser Scores innerhalb einer Klinik kann in Relation zur gesamten Komplikationsrate gesetzt werden. Insgesamt könnten Expertise Zentren gestaffelt und somit Ausbildungszentren geschaffen werden. Der „Risiko Score“ der Patienten, der prospektiv statt retrospektiv erhoben werden sollte, könnte anhand der Anzahl der Komorbiditäten, des Geschlechtes und des fatty liver indexes (FLI) berechnet werden. Der Fatty liver Index (berechnet aus BMI, Taillenumfang, γ -GT, Triglyzeriden) lässt Rückschlüsse auf die Leberverfettung zu (Bedogni et al. 2006). Eine Steatosis hepatis erschwert die intraoperativen Bedingungen erheblich und eine Leberblutung ist eine der häufigsten Konversionsgründe in der bariatrischen Chirurgie (Brethauer et al. 2006).

Der Patienten Risiko Score sollte während des ersten Besuches in der bariatrischen Sprechstunde erhoben werden und der Patient danach in ein Programm zur präoperativen Risikoreduktion durch 1. präoperativen Gewichtsverlust und 2. Reduktion der Fettleber integriert werden. Präoperativ sollte der Risiko Score erneut erhoben werden. Zusammen mit dem Expertise Score des voraussichtlich operierenden Chirurgen sollte eine Mindestpunktzahl erreicht werden, um für den Patienten das perioperative Risiko möglichst gering zu halten.

In der internationalen Literatur haben (Sharma et al. 2009) das Edmonton Obesity Staging System (EOSS) eingeführt, ein Risiko Score, der zur Schweregradeinteilung der Adipositaserkrankung entwickelt wurde. Nicht der BMI, sondern die Komorbiditäten, die Psychopathologie sowie physische, funktionelle Einschränkungen stehen im Fokus der Einteilung auf der Skala von 0-4. Die Ergebnisse liefern Hinweise für einen geeigneten konservativen oder bariatrischen Therapiepfad, sind jedoch limitiert hinsichtlich der Einschätzung des perioperativen Risikos.

Im Hinblick auf ein mögliches Risikoprofil für Patienten liefert unsere Studie erste Anhaltspunkte. Einer der Diskussionspunkte im Zusammenhang mit der Leckagerate ist die

univariante Analyse des untersuchten Patientenkollektivs. Es zeigt sich, dass das männliche Geschlecht mit einer erhöhten Leckagerate assoziiert ist. In der multivariaten bereinigten Analyse ist dieser Faktor in der Gewichtung nicht signifikant. Dagegen ergab sich in der Studie von (Benedix et al. 2014) in der Auswertung von 5400 Patienten nach SG, dass neben dem erhöhten BMI das männliche Geschlecht mit einer erhöhten Leckagerate in Verbindung gebracht werden kann. Die positive Beziehung dieser beiden Parameter führt Benedix auf das androide Fettverteilungsmuster bei Männern und den daraus resultierenden erschwerten technischen intraoperativen Bedingungen zurück.

Ein weiterer Risikoaspekt im Patientenprofil ist die positive Korrelation von Leckagerate und Komorbiditäten. Nur die univariante Analyse der Gesamtstudie wies einen Zusammenhang der Komorbidität Hypertonus mit einer erhöhten Leckagerate auf. Unsere Auswertungen der multivariant bereinigten Analyse hingegen ergaben ein jeweils 1,098-faches Leckagerisiko pro singulärer Komorbidität. Entscheidend für das Leckagerisiko ist demnach nicht die einzelne Komorbidität, sondern vielmehr die Summe der Begleiterkrankungen.

In der internationalen Literatur sind hingegen bisher keine multivariablen Modelle zur Untersuchung der Komorbiditäten und deren Zusammenhang mit der Leckagerate beschrieben. Werden einzelne Komorbiditäten betrachtet, so konnte in den eigenen Auswertungen kein Zusammenhang zwischen einer Leckagerate und dem Vorhandensein einer Schlafapnoe gesehen werden, wie in der internationalen Literatur beschrieben wurde (Benedix et al. 2014; Fernandez et al. 2004). Ebenfalls konnte in der eigenen Studie kein Zusammenhang eines Diabetes mellitus Typ II mit einer erhöhten Leckagerate gefunden werden wie es dagegen (Pooli et al. 2010) bei Patienten mit einem HbA1c > 6% beschreibt.

Ebenfalls ein wichtiger Aspekt in Bezug auf das Patientenprofil erscheint die Steatosis hepatis. Diese bedingt ein erhöhtes intraoperatives Risiko einer Leberverletzung. Diese Komplikation trat in Hannover mit 1,55% deutlich häufiger auf als in den anderen Kliniken mit 0,11% ($p=0,002$). Gleichzeitig ist die Insuffizienzrate in Hannover deutlich erhöht. Ein Dokumentationsbias kann als Ursache für diesen Unterschied nicht ausgeschlossen werden. Eine Steatosis hepatis erhöht die Verletzlichkeit der Leber und ist einer der häufigsten Konversionsgründe während der bariatrischen Operationen (Brethauer et al. 2006). Zur Reduktion des Lebervolumens ist eine zweiwöchige proteinreiche Reduktionskost zur Verkleinerung des Organs regelhaft zu empfehlen.

Hinsichtlich des Zusammenhangs zwischen Leckagerate und einzelner Komorbiditäten sind die Ergebnisse in der Literatur sehr heterogen und bedürfen weiterer Studien. Was sich jedoch festhalten lässt, ist die Tatsache einer allgemeinen engen Korrelation der Leckagerate mit den Komorbiditäten und folglich engem Zusammenhang mit der Mortalität.

Daher könnte im bereits oben vorgeschlagenen Patienten Risikoprofil ein präoperatives Begleitprogramm integriert werden, welches zur Reduktion der Komorbiditäten beiträgt, um die perioperative Gesamtmortalität zu reduzieren.

5. Zusammenfassung

Die Adipositaschirurgie ist nicht nur deutschlandweit, sondern auch weltweit ein wachsender Markt. Im Fokus stehen der Patient und die Qualitätssicherung der bariatrischen Operationen. Das Klinikum Oststadt Heidehaus begann 2009/2010 mit den ersten bariatrischen Operationen und verglich sich im Jahr 2012 bereits mit 107 Kliniken.

Im Zuge der Zunahme der Sleeve Gastrektomien treten immer neue Fragen bezüglich der Verbesserung der Technik, der richtigen Auswahl der Patienten und der Vermeidung von Komplikationen auf. In dieser Arbeit wurden die eigenen Operationsergebnisse des Klinikums Oststadt Heidehaus bezogen auf die Schlauchmagen Operation in den Jahren 2005-2012 mit der deutschlandweiten Qualitätssicherungsstudie verglichen. Dabei galt es die Abhängigkeit der Leckageraten von bestimmten Faktoren herauszuarbeiten.

Auch wenn eine vollständige, vergleichende Analyse durch die relativ geringe Zahl der Patienten im Klinikum Oststadt Heidehaus limitiert war, konnten drei entscheidende Merkmale eruiert werden:

1. Die Klammernahtverstärkung bei der Schlauchmagenbildung war der entscheidende Parameter für das Outcome. In der Gesamtstudie wurde nachgewiesen, dass sich durch die Klammernahtverstärkung (Nahtwiderlager oder Übernähung) im Vergleich zur reinen Staplnaht eine statistisch signifikante Reduktion der Leckageinzidenz von 2,3% auf 1,4% ($p < 0,001$) ergab.
2. Steigende Fallzahlen und daraus resultierend zunehmende Erfahrung der operierenden Chirurgen reduzieren das Leckagerisiko signifikant. Das Leckagerisiko war in den Jahren 2010-2012 nur halb so groß wie in den Jahren 2005-2009 (OR= 0,516). Dieser Parameter war hoch signifikant ($p = 0,0004$).
3. Die Summe der Komorbiditäten des Patienten, beeinflusst das Risiko für die Leckage signifikant.

Durch die Erstellung eines Risiko-Scores für bariatrische Chirurgen, Operationstechnik, Klinik und Patienten kann eine Optimierung der Behandlungsqualität erreicht werden.

7. Literatur

- Allison DB, Zhu SK, Plankey M, Faith MS, Heo M. Differential associations of body mass index and adiposity with all-cause mortality among men in the first and second National Health and Nutrition Examination Surveys (NHANES I and NHANES II) follow-up studies. *International journal of obesity and related metabolic disorders journal of the International Association for the Study of Obesity* 2002; 26(3): 410–416.
- Angrisani L, Santonicola A, Iovino P, Formisano G, Buchwald H, Scopinaro N. *Bariatric Surgery Worldwide* 2013. *Obesity surgery* 2015; 25(10): 1822–1832.
- Bedogni G, Bellentani S, Miglioli L, Masutti F, Passalacqua M, Castiglione A, Tiribelli C. The Fatty Liver Index: a simple and accurate predictor of hepatic steatosis in the general population. *BMC Gastroenterology* 2006; 6(1): 1–7.
- 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? *Obesity surgery* 2014; 24(10): 1610–1616.
- Berg A, Bischoff S, Colombo-Benkmann M, Ellrott T, Hauner H, Heintze C, Kanthak U, Kunze D, Stefan N, Teufel M, Wabitsch M, Wirth A. *Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur „Prävention und Therapie der Adipositas“* 2014.
- Berrington de Gonzalez, Amy, Hartge P, Cerhan JR, Flint AJ, Hannan L, MacInnis RJ, Moore SC, Tobias GS, Anton-Culver H, Freeman LB, Beeson WL, Clipp SL, English DR, Folsom AR, Freedman DM, Giles G, Hakansson N, Henderson KD, Hoffman-Bolton J, Hoppin JA, Koenig KL, Lee I, Linet MS, Park Y, Pocobelli G, Schatzkin A, Sesso HD, Weiderpass E, Willcox BJ, Wolk A, Zeleniuch-Jacquotte A, Willett WC, Thun MJ. Body-mass index and mortality among 1.46 million white adults. *N. Engl. J. Med.* 2010; 363(23): 2211–2219.
- Brethauer S, Chand B. Risks and benefits of bariatric surgery: Current evidence. *Cleveland Clinic Journal of Medicine* 2006(73).
- Buchwald H, Oien DM. *Metabolic/bariatric surgery worldwide* 2011. *Obesity surgery* 2013; 23(4): 427–436.
- CA-ADIP. *S3 Leitlinie: Chirurgie der Adipositas* 2010. Chirurgische Arbeitsgemeinschaft für Adipositaschirurgie. *S3 Leitlinie: Chirurgie der Adipositas* 2010.
- Dimick JB, Birkmeyer NJ, Finks JF, Share DA, English WJ, Carlin AM, Birkmeyer JD. Composite measures for profiling hospitals on bariatric surgery performance. *JAMA surgery* 2014; 149(1): 10–16.

- Fernandez AZ, DeMaria EJ, Tichansky DS, Kellum JM, Wolfe LG, Meador J, Sugerman HJ. Experience with over 3,000 open and laparoscopic bariatric procedures: multivariate analysis of factors related to leak and resultant mortality. *Surgical endoscopy* 2004; 18(2): 193–197.
- Fischer L, Hildebrandt C, Bruckner T, Kenngott H, Linke GR, Gehrig T, Buchler MW, Muller-Stich BP. Excessive weight loss after sleeve gastrectomy: a systematic review. *Obesity surgery* 2012; 22(5): 721–731.
- Gagner M, Buchwald JN. Comparison of laparoscopic sleeve gastrectomy leak rates in four staple-line reinforcement options: a systematic review. *Surgery for Obesity and Related Diseases* 2014; 10(4): 713–723.
- Gentileschi P, Camperchioli I, D’Ugo S, Benavoli D, Gaspari AL. Staple-line reinforcement during laparoscopic sleeve gastrectomy using three different techniques: a randomized trial. *Surg Endosc* 2012; 26(9): 2623–2629.
- Hach I, Ruhl UE, Klotsche J, Klose M, Jacobi F. Associations between waist circumference and depressive disorders. *Journal of Affective Disorders* 2006; 92(2-3): 305–308.
- Knapps J, Ghanem M, Clements J, Merchant AM. A systematic review of staple-line reinforcement in laparoscopic sleeve gastrectomy. *JLS* 2013; 17(3): 390–399.
- Lean ME, Han TS, Morrison CE. Waist circumference as a measure for indicating need for weight management. *BMJ* 1995; 311(6998): 158–161.
- Livingston EH. Bariatric surgery outcomes at designated centers of excellence vs nondesignated programs. *Archives of surgery (Chicago, Ill. 1960)* 2009; 144(4): 319-25; discussion 325.
- Manson JE, Willett WC, Stampfer MJ, Colditz GA, Hunter DJ, Hankinson SE, Hennekens CH, Speizer FE. Body weight and mortality among women. *N Engl J Med* 1995; 333(11): 677–685.
- Mensink G. Übergewicht und Adipositas in Deutschland: Werden wir immer dicker? 2012.
- Mensink GB, Schienkiewitz A, Haftenberger M, Lampert T, Ziese T, Scheidt-Nave C. Übergewicht und Adipositas in Deutschland: Ergebnisse der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1). *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2013; 56(5-6): 786–794.
- Pooli A, Phillips E. Prevention of Anastomotic Leaks in Bariatric Surgery | *Bariatric Times* 2010(7 (3)).

- Pratt GM, McLees B, Pories WJ. The ASBS Bariatric Surgery Centers of Excellence program: a blueprint for quality improvement. *Surg Obes Relat Dis* 2006; 2(5): 497-503; discussion 503.
- Regionalbüro für Europa der Weltgesundheitsorganisation. GE: The challenge of obesity in the WHO European Region and the strategies for response. Summary: 17.
- Regionalbüro für Europa der Weltgesundheitsorganisation. GE: The challenge of obesity in the WHO European Region and the strategies for response. Summary: 12.
- Robert Koch Institut. Erkennen – Bewerten – Handeln: Zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland. 2008: 41.
- Ser K, Lee W, Lee Y, Chen J, Su Y, Chen S. Experience in laparoscopic sleeve gastrectomy for morbidly obese Taiwanese: staple-line reinforcement is important for preventing leakage. *Surg Endosc* 2010; 24(9): 2253–2259.
- Sharma AM, Kushner RF. A proposed clinical staging system for obesity. *International journal of obesity (2005)* 2009; 33(3): 289–295.
- Shikora SA, Kim JJ, Tarnoff ME, Raskin E, Shore R. Laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass: results and learning curve of a high-volume academic program. *Arch Surg* 2005; 140(4): 362–367.
- Sommer T, Larsen JF, Raundahl U. Eliminating Learning Curve–Related Morbidity in Fast Track Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques* 2011; 21(4): 307–312.
- Stroh C, Köckerling F, Volker L, Frank B, Stefanie W, Christian K, Christiane B, Thomas M. Results of More Than 11,800 Sleeve Gastrectomies: Data Analysis of the German Bariatric Surgery Registry. *Annals of surgery* 2016; 263(5): 949–955.
- Suter M, Giusti V, Heraief E, Zysset F, Calmes JM. Laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass: initial 2-year experience. *Surg Endosc* 2003; 17(4): 603–609.
- Trelles N, Gagner M. Sleeve Gastrectomy. *Operative Techniques in General Surgery* 2007; 9(3): 123–131.
- Walpole S, Prieto-Merino D, Edwards P, Cleland J, Stevens G, Roberts I. The weight of nations: an estimation of adult human biomass. Volume 12; 2012.
- Wechsler J, Bischoff G, Hagen H, Bischoff M. Adipositas therapie mit Formuladiäten. Sonderheft. *Adipositas Ursachen, Folgeerkrankungen, Therapie* 2011(2): 89–94.
- Wirth A. Adipositas Erhöhte Mortalität durch arteriosklerotische Folgeerkrankungen und Karzinome. *Internist* 1997; 38(3): 214–223.

Zacharoulis D, Sioka E, Papamargaritis D, Lazoura O, Rountas C, Zachari E, Tzovaras G.
Influence of the learning curve on safety and efficiency of laparoscopic sleeve
gastrectomy. *Obes Surg* 2012; 22(3): 411–415.

9. Danksagung

Ich möchte an dieser Stelle denjenigen danken, die mich bei der Fertigstellung dieser Promotion fortwährend unterstützt haben.

Insbesondere möchte ich Frau Prof Dr.med. habil. Christine Stroh für die Themenvergabe und die vielen Korrekturvorschläge danken, sowie Herrn Prof. Dr. med. Julian Mall für die Unterstützung und die Bereitstellung des Datenmaterials des Klinikums Oststadt Heidehaus. Des Weiteren gilt mein Dank Frau Dr. Dreikhausen für diverse Korrekturvorschläge.

Für die zahlreichen statistischen Auswertungen möchte ich Herrn Christian Knoll und Herrn Martin Hukauf danken.

Insgesamt bin ich dankbar für die facettenreichen Einblicke in die verschiedensten Aspekte der bariatrischen Chirurgie, die meine Begeisterung für die Thematik weiter forcierten.

10. Eidesstattliche Erklärung

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

Vergleich der Patienten mit Sleeve Gastrektomie in den Jahren 2005-2012 aus dem Single Center Klinikum Oststadt Heidehaus mit der Gesamtstudie der Qualitätssicherung in der operativen Therapie der Adipositas

mit Unterstützung durch:

Prof. Dr. med. habil. Christine Stroh

Prof. Dr. med. Julian Mall

ohne sonstige Hilfe durchgeführt und bei der Abfassung der Dissertation keine anderen als die dort aufgeführten Hilfsmittel benutzt habe.

Bei der Verfassung der Dissertation sind die Rechte Dritter nicht verletzt worden.

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

Unterschrift

