Chirurgie der morbiden Adipositas: Qualitätssicherung – Stand und Ausblick

Thomas Manger · Christine Stroh

Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Kinderchirurgie, SRH Wald-Klinikum Gera GmbH, Deutschland

Schlüsselwörter

Adipositas · Metabolische Chirurgie ·
Metabolisches Syndrom · Diabetes mellitus Typ 2 ·
Qualitätssicherung

Zusammenfassung

Seit 2005 führen wir mit Unterstützung unserer wissenschaftlichen Fachgesellschaften eine Qualitätssicherung für die chirurgische Therapie der Adipositas durch. Wichtige Zielparameter sind unter anderem das Ausmaß der Gewichtsreduktion und die Beeinflussung der Komorbiditäten im Langzeitverlauf. Wir berichten darüber anhand von 8716 Patientenverläufen aus 54 deutschen Kliniken.

Keywords

Obesity · Metabolic surgery ·
Metabolic syndrome · Diabetes mellitus type 2 ·
Quality assurance

Summary

Surgery in Morbid Obesity: Quality Assurance – State of the Art and Prospects

Since 2005 we have been performing quality assurance for surgical therapy of obesity, in close collaboration with our scientific associations. Important target parameters are, among others, the range of weight loss and the influence on comorbidities in the long-term process. We report on these by means of 8,716 patient processes from 54 German clinics.

Einleitung

Morbide Adipositas ist eine multifaktorielle Erkrankung, die Ausdruck einer genetischen Disposition ist und durch verschiedene Umwelteinflüsse zum Tragen kommt. Die operative Therapie ist weltweit als die effektivste und langzeitwirksamste Behandlung etabliert [1, 2]. Mit den seit mehr als 20 Jahren geübten Operationsmethoden wird das metabolische Syndrom in bis zu 85% der Fälle effektiv behandelt, und die Lebenserwartung bessert sich erheblich. Gegenwärtig gibt es keine Alternative zu dieser Art der Chirurgie. Immer noch müssen Vorurteile abgebaut werden, und es gilt nach wie vor, diesen Vorurteilen einen chirurgischen Standard entgegenzusetzen.

In Deutschland hat die restriktive Einzelfallprüfung durch den Medizinischen Dienst der Krankenkassen die Zahl der operativen Interventionen im Vergleich mit den USA und

Europa sehr niedrig gehalten. Für die Chirurgie der Adipositas wurde aktuell in Zusammenarbeit der medizinischen Fachgesellschaften eine S3-Leitlinie erarbeitet. In dieser Leitlinie sind die Voraussetzungen für die chirurgische Therapie wissenschaftlich nach Empfehlungsgraden der vorliegenden Evidenz evaluiert. Zur Verfügung stehen restriktive, malabsorptive und Kombinationsverfahren, die eine Vielzahl von komplexen Veränderungen der enterohumoralen Achse erzeugen. Die Auswahl des operativen Verfahrens wird abhängig von der Erfahrung des Chirurgen und den individuellen Patientenkriterien getroffen und ist immer eine Einzelfallentscheidung. Der Erfolg der operativen Therapie muss mit einer lebenslangen Nachsorge dieser Patienten gesichert werden, für die es aber bisher keinerlei Versorgungsstruktur und Vergütung gibt.

Seit 5 Jahren begleitet eine freiwillige Qualitätssicherungsstudie mit Langzeit-Follow-up die Verbreitung und die

Tab. 1. Vergleich der Inzidenz der Komorbiditäten

	Metaanalyse [5]	Qualitätssicherungsstudie	Signifikanz (p-Wert)
Anzahl der Patienten	22 094	8716	
Hypertonie, %	35,4	57,8	< 0,001
Kardial, %	7	9,7	< 0,001
Asthma/pulmonal, %	10,7	17	< 0,001
Diabetes mellitus, %	15,3	28,8	< 0,001
Schlafapnoe, %	19,6	18,9	< 0,001
Skeletterkrankungen, %	50,3	44,9	< 0,001

zunehmende Akzeptanz der metabolischen Chirurgie in Deutschland [3].

Stand der metabolischen Chirurgie in Deutschland

Seit 2005 werden perioperative und auch späte Ergebnisse der in Deutschland durchgeführten bariatrischen Operationen auf freiwilliger Basis mithilfe der Qualitätssicherungsstudie für die operative Therapie der Adipositas am Institut für Qualitätssicherung in der operativen Medizin gGmbH der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg risikoadjustiert erfasst [3]. Die Studie gibt repräsentativ Auskunft zur gegenwärtigen praktischen Situation und Leistungsfähigkeit der metabolischen Chirurgie. Sie ermöglicht Aussagen zu den Ersteingriffen genauso wie zu Revisionen und Redo-Eingriffen. Das Ausmaß der Gewichtsreduktion und die Beeinflussung der Komorbiditäten im Langzeitverlauf sind wichtige Zielparame-ter. Frühe und späte Komplikationen und deren Häufigkeiten können repräsentativ in Abhängigkeit vom Operationsverfahren, der Operationsmethode und zahlreicher Begleitvariablen diskutiert werden. Diese Studie erfüllt eine wichtige Empfehlung aus dem Health Technology Assessment (HTA)-Bericht des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) zur umfassenden Qualitätssicherung. Sie hilft uns metabolische Chirurgen, unseren Patienten die praktisch sinnvollste Therapie zukommen zu lassen [4].

Ergebnisse

Aktuell beteiligen sich 54 Kliniken aktiv und freiwillig an der Qualitätssicherungsstudie für die operative Therapie der Adipositas. Die Studie wird wissenschaftlich von unseren chirurgischen Fachgesellschaften (Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), Deutsche Gesellschaft für Chirurgie der Adipositas (DGCA) e.V.) begleitet und unterstützt. Die Anzahl der bis 2009 eingebrachten Patienten erreicht 8716.

Die metabolische Chirurgie ist in der BRD sehr heterogen auf die Bundesländer verteilt. In den vergangenen Jahren haben sich einige Zentren herauskristallisiert, von denen ak-

tuell 9 mindestens 50 Eingriffe und 8 mehr als 100 Eingriffe pro Jahr durchgeführt haben.

Demographie

Bis 2009 wurden 26,5% Männer und 73,5% Frauen erfasst. Sie wiesen in den 5 Beobachtungszeiträumen keine relevanten Unterschiede hinsichtlich Alter, Body Mass Index (BMI), Gewicht und Größe auf.

Der Vergleich unserer Studiendaten mit den Daten der Metaanalyse von Buchwald et al. [5] zeigt in allen Beobachtungszeiträumen ein signifikant höheres Alter (41,14 vs. 38,97 Jahre; $p < 0,001$) und einen signifikant höheren BMI (49,0 vs. 46,85 kg/m², $p < 0,001$) der operierten Patienten.

Komorbiditäten

In allen Beobachtungszeiträumen hatten weniger als 20% der Patienten keine adipositasassoziierten Begleiterkrankungen. Der Anteil an Patienten ohne Begleiterkrankungen ging im Studienverlauf bis auf 14% zurück. In 2009 beobachteten wir eine deutliche Zunahme von Patienten mit Hypertonie (61,3%), nichtinsulinpflichtigem Diabetes mellitus (NIDDM) (20,2%) und Skeletterkrankungen (51,5%).

Ein insulinpflichtiger Diabetes mellitus (IDDM) lag im Gesamtzeitraum der Studie bei 10,1% der operierten Patienten vor. Die Inzidenz ist signifikant geringer als für den NIDDM, von dem 18,7% der Patienten ($p < 0,001$) betroffen waren.

Der Vergleich mit den Daten der Metaanalyse von Buchwald et al. [5] zeigt eine höhere Inzidenz an Komorbiditäten (Tab. 1). Einzige Ausnahme ist die Schlafapnoe. Ein diagnostischer Bias kann hier nicht ausgeschlossen werden.

Operationsverfahren

In den Jahren 2005 und 2006 war das Gastric Banding (GB) die am häufigsten durchgeführte Operation. In den Jahren 2007 und 2008 wurden mehr Magenbypass-Operationen (Roux-en-Y-Gastric Bypass, RYGBP) als GB-Operationen

Tab. 2. Vergleich der Operationsverfahren bezogen auf Ersteingriffe

	Metaanalyse [5]	Metaanalyse [10]	Frankreich [8]	Qualitätssicherungsstudie
Zeitraum	1990–2002		12/2002–01/2003	2005–2009
Anzahl der Patienten	22 094	11 314	1236	8716
BIB (Magenballon), %	k.A.	k.A.	k.A.	6,5
GB (Magenband), %	24,1	49,1	87,3	28
SG (Magenschlauch), %	k.A.	k.A.	k.A.	17
RYGBP (Magenbypass), %	65,1	26,0	3,8	37,3
BPD/DS (Duodenalswitch), %	4,8	6,5	0,3	3
Andere				0,7
k.A. = Keine Angaben.				

erfasst. In 2009 ging der Anteil der Operationen mit GB wieder zurück, während der RYGBP und die Sleeve-Gastrektomie (SG) die bevorzugten Operationsmethoden darstellten (Tab. 2).

Ergebnisse der Nachsorge

Demographische Angaben zur Nachsorge

Für 3723 Patienten wurden Nachsorgedaten mit mindestens einem Follow-up erfasst. Die ermittelten demographischen Daten wiesen keine Unterschiede zu den präoperativen Daten auf.

Gewichtsreduktion und BMI

Es zeigte sich nach malabsorptiven und kombinierten Verfahren eine stärkere Verringerung des BMI als nach rein restriktiven Eingriffen. Nach 30 Monaten reduzierte sich der BMI durch das GB um 10 kg/m², durch SG um 15,2 kg/m², durch RYGBP um 15,9 kg/m², durch biliopankreatische Teilung (BPD) um 15,4 kg/m² und durch die BPD-Duodenalswitch (DS) um 20,4 kg/m². Ausschließlich für den DS setzte sich die Gewichtsreduktion fort und erreichte nach 42 Monaten 23,2 kg/m².

Rückbildung der Komorbiditäten

Hypertonie

Von 2049 Patienten mit einem Hypertonus erzielten wir im Follow-up bei 792 Patienten eine komplette Remission (38,7%) und bei 701 Patienten eine Medikamentenreduktion (34,2%). Keinen Einfluss auf den Bluthochdruck beobachteten wir bei 541 Patienten (26,4%).

Insgesamt besserte sich die Hypertonie bei 72,9% der Operierten.

Diabetes mellitus

Von insgesamt 3723 Patienten mit Daten aus dem Follow-up lag bei 350 Patienten präoperativ ein IDDM vor. Die Insulinresistenz verloren 56,6% (n = 198) der Patienten.

Einen NIDDM hatten präoperativ 656 Patienten. Eine Remission wurde in 50,6% (332 Patienten) erreicht.

Schlafapnoe

Präoperativ hatten 656 Patienten, für die ein Follow-up vorliegt, eine Schlafapnoe. Bei 228 (34,8%) Patienten war diese im Studienzeitraum vollständig zurückgebildet, bei 272 (41,5%) Patienten kam es zu einer deutlichen Verbesserung der Symptome. Eine positive Beeinflussung dieser Komorbidität wurde in 76,3% erreicht.

Ausblick

Studien zur Versorgungsforschung wie die initiierte Qualitätssicherungsstudie in der operativen Therapie der Adipositas dienen dazu, Muster der Patientenversorgung und deren Veränderungen über größere zeitliche Abschnitte zu erfassen. Zahlreiche Fragestellungen können mit der dezidierten Datenerfassung und -analyse der laufenden Versorgungsforschungsstudie, in die aktuell über 12 000 Patienten eingebracht sind, untersucht werden. Die Qualitätssicherungsstudie zeichnet sich durch große Patientenzahlen und durch relativ geringe Kosten aus. Die Teilnehmer der Studie identifizieren im Rahmen ihrer Qualitätssicherung Komplikationen, Risikofaktoren, Prognoseindikatoren und Langzeiteffekte, die bisher nur als Single-Center-Ergebnisse vorlagen. Darüber hinaus übernimmt diese Qualitätssicherungsstudie die wichtige Aufgabe der Datenermittlung in Situationen, in denen randomisierte Studien aus medizinisch-ethischen, rechtlichen oder epidemiologischen Gründen nicht vertretbar sind.

Die Teilnahme der Kliniken an der Qualitätssicherungsstudie in der operativen Therapie der Adipositas ist Voraussetzung für die durch die Fachgesellschaften initiierte Zertifizierung als adipositaschirurgisches Kompetenz- und Referenzzentrum. Beabsichtigt ist dadurch eine qualifizierte Verbreitung der metabolischen Chirurgie in Deutschland mit einer selbstauferlegten Kontrolle der Qualität. Wesentliche Aufgabe ist die richtige Patientenauswahl, die Weiterentwicklung und Standardisierung der operativen Techniken, die

Tab. 3. Rückbildung der Komorbiditäten

	Metaanalyse [5]	Metaanalyse [10]	Qualitätssicherungsstudie
Anzahl der Patienten	22 094		3723
Komplette Rückbildung			
Hypertonus, %	61,7	38	38,7
Diabetes mellitus, %	76,8	11	56,6
Schlafapnoe, %	85,7		34,8

Nachsorge sowie die Risikoadjustierung entsprechend des präoperativen BMI, des Alters und der Komorbiditäten. Schon bei der Indikationsstellung und insbesondere bei der Nachbetreuung ist eine umfassende Interdisziplinarität erforderlich, deren sinnvolle Kooperation in den Zentren sichergestellt werden muss.

Die detaillierte Datenanalyse und Auswertung verschiedener Fragestellungen ist Voraussetzung zur Erhöhung der Versorgungsqualität und zur Umsetzung und Weiterentwicklung der existierenden Leitlinien in der bariatrischen Chirurgie. Unsere Qualitätssicherungsstudie ist offen für alle interessierten Kollegen. Wir wünschen uns eine möglichst flächendeckende und vollständige Erfassung der Daten, die frei von Interessenkonflikten interpretiert werden können.

Diskussion

Für die positiven Langzeiteffekte der Gewichtsreduktion mit der effektiven Behandlung des metabolischen Syndroms und der Verbesserung der Lebensqualität liegen evidenzbasierte Daten vor. Dagegen ist nur ein geringer Anteil klinischer und chirurgischer Standards evidenzbasiert und anhand randomisierter Studien abgesichert. Gegenwärtig ist davon auszugehen, dass 85% der vorliegenden Daten lediglich einen Evidenzlevel von III und IV erreichen.

Im Jahr 2008 wurde weltweit bei etwa 345 000 Betroffenen ein adipositaschirurgischer Eingriff durchgeführt. Nach den Daten der Qualitätssicherungsstudie für operative Therapie der Adipositas wurden im Jahr 2008 2400 Erstoperationen und im Jahr 2009 etwa 3500 Operationen vorgenommen [6, 7]. Das bedeutet, dass die Zahl der in Einzelfallentscheidungen genehmigten Eingriffe zwar deutlich angestiegen ist, ihre Zahl jedoch im europäischen und weltweiten Vergleich in einem krassen Gegensatz zur Zahl der Adipositaskranken steht.

Da prospektive Studien mit hohem Evidenzgrad zur operativen Therapie der Adipositas nur begrenzt vorliegen, können derzeit keine sicheren Aussagen über die Zusammenhänge von BMI, Geschlecht, Operationsmethode und deren spezifischen Komplikationen bei der Rückbildung der Komorbiditäten im Langzeitverlauf getroffen werden. Wir beobachten gegenwärtig in allen Methodengruppen in Abhängigkeit vom BMI auch Therapieversager, verbunden mit einem Wideranstieg des Gewichts nach 3 und mehr Jahren. Evidenzbasierte

Daten sind notwendig, um ein langfristiges Konzept der Adipositasstherapie zu erstellen [4].

Unsere Studiendaten zeigen für die BRD eine Zunahme kombinierter und malabsorptiver Eingriffe. Dieser Effekt ist auch durch einen überdurchschnittlich hohen BMI und eine hohe Rate an Komorbiditäten der Patienten zu erklären. Der Vergleich der Daten aus Deutschland (Erstoperationen) mit den Daten der Versorgungsforschungsstudie in Frankreich macht dies deutlich [8] (Tab. 3). In den beiden darüber hinaus vorliegenden Metaanalysen bestehen ebenfalls erhebliche Unterschiede in der Häufigkeit restriktiver und malabsorptiver Verfahren. Es existiert kein operativer Goldstandard. Eine standardisierte, auf objektiven Parametern basierende Verfahrenswahl ist derzeit undenkbar. Die Wahl eines geeigneten Operationsverfahrens ist immer eine Einzelfallentscheidung. Sie wird getroffen in Abwägung der individuellen Patientenkriterien, inklusive der psychosozialen Gegebenheiten, mit der Erfahrung des Chirurgenteams.

Die Metaanalyse von Buchwald et al. [5] analysiert die Daten zum Outcome der Patienten anhand von 75% unkontrollierten Fallserien, 20% nicht randomisierten Studien und nur 3,7% randomisierten Studien. Die darin untersuchten Zielkriterien waren der Verlust des Übergewichts, die Rückbildung der adipositasassoziierten Komorbiditäten und die Ermittlung der eingriffsbezogenen Mortalität. Die jüngste Übersicht und Metaanalyse von Buchwald et al. [9] untersucht den Einfluss der bariatrischen Chirurgie auf den Diabetes mellitus Typ 2. International haben sich GB, RYGBP und BPD/DS als Standardverfahren etabliert. Ihre Wirksamkeit auf das Übergewicht und den Diabetes mellitus ist gut dokumentiert, wobei BPD/DS gefolgt vom RYGBP die höchste Effektivität besitzen. Über alle Verfahren zeigten 78,1% der Patienten mit einem Diabetes mellitus Typ 2 eine komplette Remission.

Die Daten zur Rückbildung der Komorbiditäten sind in den vorliegenden Metaanalysen sehr unterschiedlich (Tab. 3). Im Langzeitverlauf der Qualitätssicherungsstudie ist es bei größeren Patientenzahlen möglich, die Rückbildung von Komorbiditäten in Zusammenhang mit dem durchgeführten Eingriff und mit dem präoperativen BMI zu analysieren. Für die vollständige Rückbildung des Diabetes mellitus nach malabsorptiven Eingriffen, besonderes nach BPD und BPD-DS, liegen Daten aus prospektiven Studien und Matched-Pair-Analysen vor.

Dank

Wir danken folgenden Firmen für die finanzielle Unterstützung der Studie: Johnson und Johnson MEDICAL GmbH; Ethicon Endo-Surgery Deutschland, Norderstedt; Covidien Deutschland GmbH, Neustadt/Donau; Lamed GmbH, München-Oberhaching; Pharm-Allergan GmbH, Ettlingen; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Berlin; W.L. Gore Associates GmbH, Putzbrunn.

Disclosure Statement

Es besteht kein Interessenkonflikt. Der korrespondierende Autor versichert, dass keine Verbindungen mit der Firma, deren Produkt im Artikel genannt ist, oder einer Firma, die ein Konkurrenzprodukt vertreibt, bestehen. Die Präsentation des Themas ist unabhängig und die Darstellung der Inhalte produktneutral.

Literatur

- 1 Sjöström L, Lindroos AK, Peltonen M, Torgerson J, Bouchard C, Carlsson B, Dahlgren S, Larsson B, Narbro K, Sjöström CD, Sullivan M, Wedel H; Swedish Obese Subjects Study Group: Lifestyle, diabetes and cardiovascular risk factors 10 years after bariatric surgery. *N Engl J Med* 2004;351:2683–2693.
- 2 Sjöström L, Narbro K, Sjöström CD, Karason K, Larsson B, Wedel H, Lystig T, Sullivan M, Bouchard C, Carlsson B, Bengtsson C, Dahlgren S, Gummesson A, Jacobson P, Karlsson J, Lindroos AK, Lönroth H, Näslund I, Obbers T, Stenlöf K, Torgerson J, Agren G, Carlsson LM: Swedish Obese Subject Study: Effects of bariatric surgery on mortality in Swedish obese subjects. *N Engl J Med* 2007;357:741–752.
- 3 Stroh C, Manger T: Studie zur Qualitätskontrolle der operativen Therapie der Adipositas. *Mitt Dtsch Ges Chir* 2004;33:389–391.
- 4 Bockelbrink A, Stöber Y, Roll S, Vauth C, Willich SN, Greiner W: Medizinische und ökonomische Beurteilung der bariatrischen Chirurgie (Adipositaschirurgie) gegenüber konservativen Strategien bei erwachsenen Patienten mit morbidem Adipositas. http://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta203_bericht_de.pdf, 2008.
- 5 Buchwald H, Avidor Y, Braunwald E, Jensen MD, Pories W, Fahrbach K, Schoelles K: Bariatric surgery: a systematic review and meta-analysis. *JAMA* 2004;14:1724–1737.
- 6 Stroh C, Birk D, Flade-Kuthe R, Frenken M, Herbig B, Höhne S, Köhler H, Ludwig K, Pick P, Hohrbach T, Krause S, Schäfer L, Werner R, Wolff S, Wolf AM, Schmid U, Manger T; Arbeitsgruppe Adipositaschirurgie: Studie zur Qualitätskontrolle der operativen Therapie der Adipositas – Ergebnisse der Jahre 2005 und 2006. *Zentralbl Chir* 2008; 133:473–478.
- 7 Stroh C, Birk D, Flade-Kuthe R, Frenken M, Herbig B, Höhne S, Köhler H, Lange V, Ludwig K, Matkowitz R, Meyer G, Meyer F, Pick P, Hohrbach T, Krause S, Schäfer L, Schlensack M, Shang E, Sonnenburg T, Susewind M, Voigt H, Werner R, Wolff S, Lippert H, Wolf AM, Schmid U, Manger T; Bariatric Surgery Working Group: A nationwide survey on bariatric surgery in Germany – results 2005–2007. *Obes Surg* 2009;19:105–112.
- 8 Basdevant A, Paita M, Rodde-Dunet MH, Marty M, Nogues F, Slim K, Chevallier JM: A nationwide survey on bariatric surgery in France: two years prospective follow-up. *Obes Surg* 2007;17:39–44.
- 9 Buchwald H, Estok R, Fahrbach K, Banel D, Jensen MD, Pories WJ, Bantle JP, Sledge I: Weight and type 2 diabetes after bariatric surgery: systematic review and meta-analysis. *Am J Med* 2009;122: 248–256.e5.
- 10 Maggard MA, Shugarman LR, Suttorp M, Maglione M, Sugarman HJ, Livingston EH, Nguyen NT, Li Z, Mojica WA, Hilton L, Rhodes S, Morton SC, Shekelle PG: Meta-analysis: surgical treatment of obesity. *Ann Intern Med* 2005;142:547–559.