

Aus der Klinik und Poliklinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und

Kinderchirurgie (Chirurgische Klinik I)

der Universität Würzburg

Direktor: Prof. Dr. med. Christoph-Thomas Germer

**Langzeiteffektivität der präoperativen Patientenselektion in der Behandlung der
Adipositas mit Laparoscopic adjustable gastric banding.**

Ergebnisse einer retrospektiven Studie an 166 Patienten.

Inaugural – Dissertation

zur Erlangung der Doktorwürde der

Medizinischen Fakultät

der

Julius-Maximilians-Universität Würzburg

vorgelegt von

Gruber Isabella

aus Coburg

Würzburg, Juli 2014

Referent: Priv.-Doz. Dr. med. Andreas Thalheimer

Koreferent: Univ.-Prof. Dr. med. Martin Faßnacht-Capeller

Dekan: Prof. Dr. med. Matthias Frosch

Tag der mündlichen Prüfung: 06.02.2015

Die Promovendin ist Ärztin

Inhaltsverzeichnis:

1	Einleitung	1
2	Fragestellung.....	2
3	Material und Methoden	4
3.1	Studienaufbau	4
3.2	Datenherkunft	5
3.2.1	Gewichtsdaten	6
3.2.2	Postoperative Zufriedenheit.....	7
3.2.3	Postoperative Band-assoziierte Komplikationen.....	8
3.2.4	Adipositas-assoziierte Komorbiditäten.....	9
3.2.4.1	Arterieller Hypertonus	10
3.2.4.2	Diabetes Mellitus Typ II.....	11
3.2.4.3	Schlafapnoe, Belastungsdyspnoe, Gelenkbeschwerden	11
3.3	Statistik	13
3.3.1	Kriterien für Success und No Success sowie Failure und No Failure	13
3.3.2	Analyse objektiver Prädiktoren für das Langzeitergebnis nach Implantation eines Magenbandes	14
3.4	Patientencharakteristika.....	16
3.4.1	Präoperative Charakteristika des gesamten Patientenguts.....	16
3.4.2	Präoperative Charakteristika des prüfkonformen Patientenguts	19
3.5	Operation	22
3.5.1	Indikationsstellung	22
3.5.2	Vorbereitung des Operationsfelds	23
3.5.3	Implantationstechniken.....	24
3.5.4	Bandverschluss, Portfixation und Füllung des Systems.....	25
3.5.5	Operationsspezifische Daten des gesamten Patientenguts	26
3.5.6	Operationsspezifische Daten des prüfkonformen Patientenguts	27
4	Ergebnisse	28
4.1	Follow-up	28
4.1.1	Follow-up des gesamten Patientenguts	28
4.1.2	Follow-up des prüfkonformen Patientenguts	28
4.2	Prozentualer Verlust an Übergewicht nach Implantation eines Magenbandes	29

4.2.1	Gewichtsverlauf des gesamten Patientenguts.....	29
4.2.2	Gewichtsreduktion des prüfkonformen Patientenguts.....	33
4.2.3	Einteilung des gesamten Patientenguts in Success- und No Success-Patients sowie Failure- und No Failure-Patients	36
4.2.4	Postoperative Zufriedenheit.....	39
4.3	Postoperative Band-assoziierte Komplikationen.....	42
4.3.1	Häufigkeiten	42
4.3.2	Ersatzlose Explantation des Magenbandes.....	44
4.4	Adipositas-assoziierte Komorbiditäten im Langzeitverlauf nach Implantation eines Magenbandes	46
4.5	Objektive Prädiktoren für das Langzeitergebnis nach Implantation eines Magenbandes.....	50
4.5.1	Unterschiede in präoperativen Variablen zwischen Success- und No Success-Patients sowie Failure- und No-Failure-Patients	50
4.5.1.1	Physiologische Variablen	50
4.5.1.2	Adipositas-assoziierte Komorbiditäten.....	53
4.5.1.3	Operationstechnische Variablen	55
4.5.2	Prädiktive Faktoren für das Langzeitergebnis nach Implantation eines Magenbandes.....	57
4.5.2.1	Physiologische Variablen	57
4.5.2.2	Adipositas-assoziierte Komorbiditäten.....	59
4.5.2.3	Operationstechnische Variablen	61
5	Diskussion.....	63
5.1	Patientengut	63
5.2	Prozentualer Verlust an Übergewicht nach Implantation eines Magenbandes	64
5.2.1	Postoperativer Gewichtsverlauf.....	64
5.2.2	Interpretation der Ergebnisse und Vergleich mit der Literatur.....	65
5.2.3	Postoperative Zufriedenheit.....	69
5.3	Postoperative Band-assoziierte Komplikationen.....	70
5.4	Adipositas-assoziierte Komorbiditäten im Langzeitverlauf nach Implantation eines Magenbandes	73
5.5	Objektive Prädiktoren für das Langzeitergebnis nach Implantation eines Magenbandes.....	75
5.6	Limitationen der Studie	77
5.7	Ausblick.....	79

6	Zusammenfassung	81
7	Verzeichnisse	83
7.1	Literaturverzeichnis	83
7.2	Formelverzeichnis	91
7.3	Abbildungsverzeichnis	91
7.4	Tabellenverzeichnis	91
7.5	Abkürzungsverzeichnis	93
8	Anhang.....	94

Danksagung

Lebenslauf

1 Einleitung

Die Langzeitergebnisse der konservativen Therapie der Adipositas sind ungenügend. Ernährungsumstellung, Bewegungssteigerung und Verhaltensmodifikation erzielen nur über einen begrenzten Zeitraum einen akzeptablen Gewichtsverlust. Indikationen für eine chirurgische Behandlung der Adipositas ergeben sich entsprechend den aktuellen Leitlinien nach Versagen der konservativen Therapie bei Patienten mit einem Body-Mass-Index (BMI) $\geq 40,0 \text{ kg/m}^2$ (Adipositas Grad III) und bei Patienten mit einem BMI von $35,0 - 39,9 \text{ kg/m}^2$ (Adipositas Grad II) und Adipositas-assoziierten Komorbiditäten [18].

Die Implantation eines verstellbaren Magenbandes (Laparoscopic adjustable gastric banding, LAGB) ist ein gering invasives operatives Verfahren zur Restriktion der Nahrungsaufnahme. Das Verfahren gewann in der Vergangenheit Popularität aufgrund der geringen Mortalität, der potentiellen Reversibilität und der postoperativen Adjustierbarkeit. In den Jahren 2005 und 2006 war das LAGB die häufigste durchgeführte bariatrische Operation in Deutschland [53]. In den letzten Jahren sank die Anzahl durchgeführter Eingriffe in Deutschland wegen der hohen Komplikationsrate und dem moderaten Gewichtsverlust. Heute werden die Ergebnisse des LAGB kontrovers diskutiert. Wenige Patienten erreichen eine erfolgreiche Gewichtsreduktion im Langzeitverlauf [1, 11, 25, 40, 55].

Eine präoperative Selektion adipöser Patienten soll entscheidend sein für den Gewichtsverlauf nach Implantation eines Magenbandes. Vor einigen Jahren wurden Berichte veröffentlicht, die Patienten mit einem maximalen Benefit nach Implantation eines Magenbandes präoperativ identifizierten [5, 10, 12, 65]. Jedoch war das Follow-up der Patientenkollektive zu kurz, um die Langzeiteffektivität der präoperativen Selektion zu beurteilen. Es fehlen aktuell Studien mit einem ausreichend langen und vollständigen Follow-up, die sich mit objektiv fassbaren Prädiktoren für ein erfolgreiches Langzeitergebnis nach LAGB beschäftigen. Diese Daten haben eine Bedeutung für eine sinnvolle Selektion der Patienten vor Implantation eines Magenbandes und die bariatrischen Leitlinien.

2 Fragestellung

Die vorliegende Studie suchte nach objektiv fassbaren Parametern, die präoperativ ein erfolgreiches Langzeitergebnis nach Implantation eines Magenbandes bei Adipositas vorhersagten. Hierfür wurden präoperative Parameter auf ihren prädiktiven Wert für das Langzeitergebnis des LAGB analysiert.

Im Jahr 1997 erhielten die ersten Patienten ein verstellbares Magenband in der Klinik und Poliklinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Kinderchirurgie der Universitätsklinik Würzburg. Es stellte sich die Frage, wie effektiv die Gewichtsreduktion und die präoperative Selektion der Patienten im Langzeitverlauf waren. Die vorliegende Studie beantwortete folgende Fragen:

- Wie effektiv war das Magenband im Langzeitverlauf?

Wie entwickelte sich der prozentuale Verlust an Übergewicht (Excess Weight Loss, EWL %) in einem jährlichen Intervall seit Implantation des Magenbandes im gesamten Patientengut und im prüfkonformen Patientengut (Per-Protokoll-Analyse von Patienten ohne ersatzlose Explantation des Magenbandes)?

- Wie viele Success-Patients (Vorhandenes Magenband mit $EWL \geq 50,0\%$) und No Success-Patients (Vorhandenes Magenband mit $EWL < 50,0\%$ oder entferntes Magenband) sowie Failure-Patients (Entferntes Magenband oder vorhandenes Magenband mit $EWL < 20,0\%$) und No Failure-Patients (Vorhandenes Magenband mit $EWL \geq 20,0\%$) gab es im 2. postoperativen Jahr, im 5. postoperativen Jahr, im 10. postoperativen Jahr, im 15. postoperativen Jahr und am Studienende (abschließendes Interview)?
- Wie groß war die postoperative Zufriedenheit im gesamten Patientengut (Success versus No Success, Failure versus No Failure) und im prüfkonformen Patientengut (Per-Protokoll-Analyse von Patienten ohne ersatzlose Explantation des Magenbandes)? Folgende Fragen wurden gestellt:

Erneute Entscheidung für die Implantation eines Magenbandes am Studienende?

Zufriedenheit mit dem maximal erreichten EWL (%) mit Magenband?

Zufriedenheit mit dem aktuellen Gewicht mit Magenband am Studienende?

- Wie häufig traten postoperative Band-assoziierte Komplikationen im Langzeitverlauf auf? Welche Gründe führten zu einer ersatzlosen Explantation der Magenbänder? Wie groß war der EWL (%) zum Zeitpunkt der ersatzlosen Explantation?
- Wie viele Patienten erreichten am Studienende eine Heilung und Remission der Adipositas-assoziierten Komorbiditäten? Beeinflusste der EWL (%) die Ausprägung der Adipositas-assoziierten Komorbiditäten am Studienende? Getestete Komorbiditäten:

Arterieller Hypertonus, Diabetes Mellitus Typ II, Schlafapnoe-Syndrom (SAS), Gelenkbeschwerden und Belastungsdyspnoe.

- Gab es objektiv fassbare Parameter, die präoperativ ein erfolgreiches Langzeitergebnis nach Implantation eines Magenbandes vorhersagten? Gab es präoperative Variablen mit signifikanter Vorhersagekraft für das Langzeitergebnis (Success versus No Success und Failure versus No Failure) am Studienende? Getestete Parameter:

Präoperative physiologische Variablen: Geschlecht (weiblich/männlich), Alter (Jahre), Übergewicht (Excess Weight, EW) und BMI (kg/m²).

Präoperative Adipositas-assoziierte Komorbiditäten: Arterieller Hypertonus, Diabetes Mellitus Typ II, SAS, Gelenkbeschwerden und Belastungsdyspnoe.

Präoperative operationstechnische Variablen: Bandart (Lap-Band, Swedish adjustable gastric banding) und Operationstechnik (Retrogastrische Technik, Pars flaccida Technik).

3 Material und Methoden

3.1 Studienaufbau

182 Patienten erhielten ein Magenband in der Klinik und Poliklinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Kinderchirurgie der Universitätsklinik Würzburg zwischen Mai 1997 und Dezember 2008. 166 Patienten (91,2 %) waren Bestandteil der retrospektiven Datenerhebung. 8,8 % (N = 16) der Patienten nahmen an der Studie nicht teil (Lost to Follow-up): 5 US-amerikanische Bürger und ein weiterer Patient wanderten unbekannt aus. 10 Patienten verweigerten die Studienteilnahme.

Das Follow-up der vorliegenden Studie begann am Tag der Implantation des Magenbandes und endete am Tag des abschließenden Interviews mit den Studienteilnehmern, jedoch spätestens am Tag der ersatzlosen Explantation des Magenbandes (Studienende). Diese Studie ist keine Intention-to-treat-Analyse: Die postoperative Datenaufzeichnung endete nach einer ersatzlosen Explantation des Magenbandes.

Eine separate Per-Protokoll-Analyse untersuchte den Gewichtsverlauf prüfkonformer Patienten. Als prüfkonform galten Patienten ohne ersatzlose Explantation des Magenbandes. Patienten mit einer ersatzlosen Explantation des Magenbandes wurden aus dieser Analyse ausgeschlossen. Die letzte Datenerhebung der Per-Protokoll-Analyse erfolgte am Tag des abschließenden Interviews mit den Studienteilnehmern (Studienende).

3.2 Datenherkunft

Nach Aufklärung und schriftlicher Einwilligung der Patienten zur Teilnahme an der Studie (Kapitel 8: Anhang) wurden die Daten retrospektiv erhoben. Hierfür wurden dokumentierte Untersuchungen und stationäre Aufenthalte in der Klinik und Poliklinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Kinderchirurgie der Universitätsklinik Würzburg und ein abschließendes Interview mit den Studienteilnehmern eingesetzt. Ein Mitarbeiter der Klinik und Poliklinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Kinderchirurgie der Universitätsklinik Würzburg führte zwischen Januar 2012 und März 2012 abschließende Telefoninterviews mit Fragebögen durch (Kapitel 8: Anhang). Folgende Daten wurden erhoben:

- Gewichtsverlauf in einem jährlichen postoperativen Intervall seit Implantation des Magenbandes bzw. seit der letzten dokumentierten Vorstellung in der Klinik und Poliklinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Kinderchirurgie der Universitätsklinik Würzburg (Ende der Datenaufzeichnung nach ersatzloser Explantation des Magenbandes, bei mehreren dokumentierten Gewichtsdaten während eines Nachbeobachtungsjahres Verwendung des jeweils niedrigsten Wertes)
- Aktuelles Gewicht mit Magenband am Studienende
- Postoperative Zufriedenheit
- Postoperative Band-assoziierte Komplikationen
- Änderung der Adipositas-assoziierten Komorbiditäten

Erfolgte die Nachsorge in einem externen Krankenhaus und konnte das Interview nicht alle Fragen klären, wurden Informationen über den Gewichtsverlauf, eingetretene Komplikationen und chirurgische Eingriffe von den jeweiligen Krankenhäusern nach Einwilligung der Patienten angefordert. Die Datenerhebung war von allen teilnehmenden Personen (91,2 %, N = 166) vollständig. Das Gewicht mit Magenband wurde ab dem Tag der Implantation des Magenbandes in einem jährlichen postoperativen Intervall bis zum abschließenden Interview bzw. bis zur ersatzlosen Explantation des Magenbandes erfasst.

3.2.1 Gewichtsdaten

Am Tag der Band-Implantation (präoperativ) wurden Alter (Jahre), Körpergröße (Meter), Körpergewicht (kg), EW (kg) und der BMI (kg/m²) notiert. Der BMI berechnete sich aus dem Quotienten von Körpergewicht und Körpergröße im Quadrat (Formel 1).

Formel 1: Body-Mass-Index (BMI).

$$\text{BMI (kg/m}^2\text{)} = \frac{\text{Körpergewicht}}{(\text{Körpergröße})^2}.$$

Körpergewicht (kg); Körpergröße (Meter).

Für das präoperative EW (kg) fanden folgende Formeln Anwendung (Formel 2 und Formel 3). Der Ideal-BMI betrug 25 kg/m²:

Formel 2: Präoperatives Übergewicht (Excess Weight, EW).

$$\text{EW}_{\text{präoperativ}}(\text{kg}) = \text{Gewicht}_{\text{präoperativ}} - \text{Idealgewicht}.$$

Gewicht (kg); Idealgewicht (kg).

Formel 3: Idealgewicht.

$$\text{Idealgewicht (kg)} = (\text{Körpergröße})^2 * \text{Ideal-BMI}.$$

Körpergröße (Meter); Ideal-BMI = 25 kg/m².

Am Studienende wurde das aktuelle Gewicht (kg) mit Magenband erfragt, woraus sich der aktuelle BMI (kg/m²) und das aktuelle EW (kg) ergaben. Das aktuelle EW (kg) wurde mit folgenden Formeln (Formel 4 und Formel 3) berechnet:

Formel 4: Aktuelles Übergewicht (Excess Weight, EW).

$$EW_{\text{aktuell}} \text{ (kg)} = \text{Gewicht}_{\text{aktuell}} - \text{Idealgewicht}.$$

Gewicht (kg); Idealgewicht (kg).

Der EWL (kg) berechnete sich aus der Differenz zwischen dem präoperativen EW (kg) und dem aktuellen EW (kg) (Formel 5):

Formel 5: Verlust an Übergewicht (Excess Weight Loss, EWL) in Kilogramm.

$$EWL_{\text{aktuell}} \text{ (kg)} = EW_{\text{präoperativ}} - EW_{\text{aktuell}}.$$

EW (kg).

Der EWL (%) entsprach dem prozentualen Verlust an Übergewicht. Formel 6 zeigt die Berechnung für den EWL (%).

Formel 6: Prozentualer Verlust an Übergewicht (Excess Weight Loss, EWL %).

$$EWL_{\text{aktuell}} \text{ (%) } = \frac{\text{BMI}_{\text{präoperativ}} - \text{BMI}_{\text{aktuell}}}{\text{BMI}_{\text{präoperativ}} - \text{Ideal-BMI}} * 100.$$

BMI (kg/m²); Ideal-BMI = 25 kg/m²

3.2.2 Postoperative Zufriedenheit

Die Zufriedenheit am Studienende wurde mit folgenden dichotomen Fragen während des abschließenden Interviews ermittelt (Ja/Nein):

- Würden Sie sich heute erneut für den Eingriff des LAGB entscheiden?
- Waren Sie mit dem maximal erreichten EWL (%) mit Magenband zufrieden?
- Sind Sie mit Ihrem aktuellen Gewicht mit Magenband zufrieden?

3.2.3 Postoperative Band-assoziierte Komplikationen

Folgende Komplikationen wurden dichotom (Ja/Nein) dokumentiert:

- Slippage: Gleiten von distalen Magenanteilen oralwärts durch das Magenband
- Pouchdilatation: Symmetrische Vergrößerung des Pouchs mit korrekter Lage des Magenbandes
- Ösophagusdilatation: Erweiterung des Ösophagus, Ösophagus mit Pouchfunktion
- Leckage: Defekt des Portschlauchs oder Magenbandschlauchs
- Portinfektion: Infektion der Portkammer
- Bandinfektion: Infektion des Magenbandes
- Portdislokation und Portdiskonnektion: Dislokation der Portkammer und Diskonnektion zwischen Magenbandschlauch und Portkammer
- Migration: Komplettes Durchwandern des Magenbandes in den Magen und partielles Durchwandern des Magenbandes durch die Magenwand (Erosion)
- Magenperforation: Verletzung der Magenwand

Dichotom (Ja/Nein) analysiert wurden folgende Eingriffe:

- Revisionseingriff
- Neuanlage eines Magenbandes: Austausch eines defekten Magenbandes gegen ein intaktes Magenband
- Ersatzlose Explantation des Magenbandes: Entfernung des Magenbandes ohne erneute Implantation eines Magenbandes

Zusätzlich wurden dokumentiert:

- Time to Event (Monate): Zeit in Monaten bis zu einer ersatzlosen Explantation des Magenbandes

- Gewicht (kg), BMI (kg/m²), EW (kg), EWL (kg) und EWL (%) zum Zeitpunkt der ersatzlosen Explantation
- Gründe der ersatzlosen Explantation des Magenbandes:

Oben genannte postoperative Band-assoziierte Komplikationen und funktionelle Probleme (Refluxösophagitis, Thoraxmagen, Dysphagie, Ösophagusdilatation, Wunsch des Patienten ohne medizinische Indikation)

3.2.4 Adipositas-assoziierte Komorbiditäten

Diese Studie erfasste die folgenden Komorbiditäten als nominale Werte:

- Arterieller Hypertonus
- Diabetes Mellitus Typ II
- SAS
- Gelenkbeschwerden
- Belastungsdyspnoe

Die präoperativen Adipositas-assoziierten Komorbiditäten wurden Anamnesebögen und Anästhesieprotokollen am Tag der Implantation der Magenbänder entnommen. Die Komorbiditäten am Studienende wurden im abschließenden Interview mit den Studienteilnehmern erhoben.

Die präoperativen Diagnosen des arteriellen Hypertonus und Diabetes Mellitus Typ II wurden nicht anhand von Blutdruckwerten und Blutwerten gestellt. Ein arterieller Hypertonus bestand bei antihypertensiver Therapie mit Bedarf an antihypertensiven Medikamenten. Ein Diabetes Mellitus Typ II lag vor bei Bedarf an Insulin und/oder oralen Antidiabetika (OAD). Das SAS wurde definiert als Atempause ≥ 10 Sekunden während des Schlafens mit einer Frequenz $> 5x/h$. Die Diagnose des SAS wurde nach einer Untersuchung im Schlaflabor und/oder bei Einsatz von nasal continuous positive airway pressure-Atemhilfen (nCPAP, Positivdruck-Atmung) und/oder bei subjektiven

Beschwerden gestellt. Als subjektive Beschwerden galten morgendliche Abgeschlagenheit mit Einschlafneigung am Tag, morgendliche Kopfschmerzen und Mundtrockenheit, depressive Verstimmung und Konzentrationsstörungen. Die Erhebung von Belastungsdyspnoe (Dyspnoe während des Treppensteigens über ein Stockwerk) und Gelenkbeschwerden erfolgte nach subjektiven Angaben der Studienteilnehmer.

Im abschließenden Interview (Studienende) wurden Patienten mit Magenband zu Änderungen der Adipositas-assoziierten Komorbiditäten befragt. Es wurden nur Patienten analysiert mit Magenband bis Studienende (Per-Protokoll-Analyse). Die verabreichten Medikamente am Studienende wurden mit den dokumentierten Medikamenten am Tag der Band-Implantation (präoperativ) verglichen. Die Patienten gaben im Interview Auskunft, ob die Komorbiditäten im Vergleich zu präoperativ (Tag der Band-Implantation) sistierten (Heilung, Absetzen der Medikamente, Sistieren subjektiver Symptome), konstant geblieben sind (Unveränderte Medikation, subjektive Symptome wie präoperativ), sich gebessert (Remission, Reduktion der Medikation, Reduktion subjektiver Symptome) oder zugenommen haben (Erhöhung der Medikation, neue Einführung von Medikamenten, Verschlechterung der subjektiven Symptome). Konnten im Interview nicht alle Fragen geklärt werden, wurde nach Einwilligung der Studienteilnehmer Kontakt mit den zuständigen Ärzten aufgenommen.

3.2.4.1 Arterieller Hypertonus

Am Studienende wurde ein arterieller Hypertonus wie folgt dokumentiert:

- Heilung: Absetzen der antihypertensiven Medikamente am Studienende
- Remission: Niedrigere Dosierung der antihypertensiven Medikamente am Studienende als präoperativ am Tag der Band-Implantation
- Konstanz: Gleiche Dosierung der antihypertensiven Medikamente am Studienende wie präoperativ am Tag der Band-Implantation
- Verschlechterung: Höhere Dosierung der antihypertensiven Medikamente am Studienende als präoperativ am Tag der Band-Implantation

3.2.4.2 Diabetes Mellitus Typ II

Ein Diabetes Mellitus Typ II wurde am Studienende wie folgt festgehalten:

- Heilung: Absetzen von OAD und/oder Insulin am Studienende
- Remission: Niedrigere Dosierung von OAD und/oder Insulin am Studienende als präoperativ am Tag der Band-Implantation
- Konstanz: Gleiche Dosierung von OAD und/oder Insulin am Studienende wie präoperativ am Tag der Band-Implantation
- Verschlechterung: Höhere Dosierung von OAD und/oder Insulin am Studienende als präoperativ oder Umstellung von OAD auf Insulin

3.2.4.3 Schlafapnoe, Belastungsdyspnoe, Gelenkbeschwerden

Im Interview wurden die Patienten nach subjektiv wahrnehmbaren Symptomen der Schlafapnoe und dem Einsatz von nCPAP-Atemhilfen befragt.

- Heilung: Sistieren der Symptome am Studienende (Keine subjektiven Symptome, keine Atemhilfe, unauffälliges Schlaflabor)
- Remission: Weniger Symptome am Studienende als präoperativ am Tag der Band-Implantation
- Konstanz: Gleiche Symptome am Studienende wie präoperativ am Tag der Band-Implantation
- Verschlechterung: Stärkere Symptome am Studienende als präoperativ am Tag der Band-Implantation

Die Patienten gaben im Interview Auskunft über die Ausprägungen von Belastungsdyspnoe und Gelenkbeschwerden am Studienende:

- Heilung: Sistieren der Symptome am Studienende

- Remission: Weniger Symptome am Studienende als präoperativ am Tag der Band-Implantation
- Konstanz: Gleiche Symptome am Studienende wie präoperativ am Tag der Band-Implantation
- Verschlechterung: Stärkere Symptome am Studienende als präoperativ am Tag der Band-Implantation

3.3 Statistik

Die Aufzeichnung der Daten erfolgte mit dem Tabellenkalkulationsprogramm Excel der Firma Microsoft. Die statistischen Berechnungen wurden mit dem Programm SPSS der Firma IBM, Version 20 und 21 durchgeführt. Die graphische Darstellung erfolgte mit SPSS Version 21.

Für den Vergleich von zwei kategorialen Variablen mit jeweils zwei Ausprägungen wurde der exakte Test nach Fisher durchgeführt, andernfalls der Chi-Quadrat-Test. Für Mittelwertvergleiche von zwei gepaarten Stichproben wurde der Wilcoxon Test eingesetzt, für den Vergleich von Mittelwerten bei unabhängigen Stichproben der U-Test nach Mann und Whitney. Die Abhängigkeit bei stetigen Variablen wurde mit dem Spearman Rangkorrelationskoeffizienten berechnet.

Das Signifikanzniveau lag bei $p < 0,05$. Alle Werte sind als Median (Range) angegeben sofern nicht anders beschrieben.

3.3.1 Kriterien für Success und No Success sowie Failure und No Failure

Im 2., 5., 10.- und 15. postoperativen Jahr und am Studienende (Tag des abschließenden Interviews) wurde das gesamte Patientengut in Kategorien eingeteilt.

Die Kriterien für Success und No Success sowie Failure und No Failure lauteten:

- Success: Vorhandenes Magenband mit einem EWL $\geq 50,0$ % im jeweiligen Jahr
- No Success: Entferntes Magenband oder vorhandenes Magenband mit einem EWL $< 50,0$ % im jeweiligen Jahr
- Failure: Entferntes Magenband oder vorhandenes Magenband mit einem EWL $< 20,0$ % im jeweiligen Jahr
- No Failure: Vorhandenes Magenband mit einem EWL $\geq 20,0$ % im jeweiligen Jahr

3.3.2 Analyse objektiver Prädiktoren für das Langzeitergebnis nach Implantation eines Magenbandes

Für die Analyse objektiver Prädiktoren erfolgte die Einteilung in Success und No Success sowie Failure und No Failure anhand des EWL (%) am Studienende (abschließendes Interview).

Zuerst wurde untersucht, ob sich Success-Patients und No Success-Patients (Success versus No Success) sowie Failure-Patients und No Failure-Patients (Failure versus No Failure) in präoperativen Variablen unterschieden.

Anschließend wurde zur Abschätzung von prädiktiven Faktoren hinsichtlich Success und No Success sowie Failure und No Failure eine binär logistische Regressionsanalyse nach Cox mit der Einschluss-Methode durchgeführt [16]. Ziel der Regressionsanalyse war das Aufzeigen von Zusammenhängen zwischen den abhängigen Variablen Success und No Success sowie Failure und No Failure auf der einen Seite und mehreren präoperativen Kovariaten (unabhängigen Variablen) auf der anderen Seite. Die Fragestellung lautete: Inwieweit konnte man anhand der Werte der präoperativen Kovariaten auf die abhängigen Variablen (Success und No Success, Failure und No Failure) schließen. Folgende Kovariaten, gemessen zum Zeitpunkt der Implantation der Magenbänder, wurden auf ihren prädiktiven Effekt analysiert:

Physiologische Faktoren:

- Alter (Jahre) zum Zeitpunkt der Band-Implantation
- Geschlecht (weiblich/männlich)
- EW (kg) zum Zeitpunkt der Band-Implantation
- BMI (kg/m²) zum Zeitpunkt der Band-Implantation

Adipositas-assoziierte Komorbiditäten zum Zeitpunkt der Band-Implantation:

- Diabetes Mellitus Typ II
- Arterieller Hypertonus

- SAS
- Gelenkbeschwerden
- Belastungsdyspnoe

Operationstechnische Faktoren:

- Bandart (Lap-Band, Swedish adjustable gastric banding)
- Operationstechnik (Retrogastrische Technik, Pars flaccida Technik)

3.4 Patientencharakteristika

3.4.1 Präoperative Charakteristika des gesamten Patientenguts

Tabelle 1 zeigt die präoperativen Merkmale des gesamten Patientenguts (N = 166) am Tag der Band-Implantation. 80,7 % (N = 134) der Studienteilnehmer waren Frauen und 19,3 % (N = 32) Männer.

Das mediane Alter aller Studienteilnehmer betrug 38,5 Jahre (17,0 - 65,0 Jahre). Zum Zeitpunkt der Band-Implantation waren Männer älter als Frauen (Tabelle 1). Das mediane Alter der Männer betrug 41,5 Jahre (25,0 - 64,0 Jahre), das mediane Alter der Frauen betrug 37,0 Jahre (17,0 - 65,0 Jahre). Der beobachtete Unterschied war signifikant ($p = 0,047$).

Die mediane Körpergröße des gesamten Patientenguts betrug 1,7 Meter (1,5 - 2,0 Meter). Männer waren mit medianen 1,8 Metern (1,6 - 2,0 Meter) präoperativ größer als Frauen (Tabelle 1). Die Größe der Frauen betrug 1,7 Meter (1,5 - 1,8 Meter). Der beobachtete Unterschied zwischen den Geschlechtern erreichte Signifikanz ($p < 0,001$).

Das gesamte Patientengut zeigte präoperativ ein medianes Körpergewicht von 134,0 kg (88,0 - 215,0 kg) und ein medianes EW von 62,6 kg (25,8 - 130,4 kg). Die Geschlechter unterschieden sich signifikant im präoperativen Körpergewicht und EW (jeweils $p < 0,001$). Männer waren präoperativ schwerer als Frauen. Das mediane Körpergewicht der Männer betrug 154,5 kg (98,0 - 215,0 kg). Das Körpergewicht der Frauen betrug 130,0 kg (88,0 - 186,9 kg). Männer zeigten präoperativ ein höheres EW (kg) als Frauen. Das präoperative EW der Männer belief sich auf 74,5 kg (49,0 - 130,4 kg), das EW der Frauen auf 60,7 kg (25,8 - 122,9 kg) (Tabelle 1).

Der präoperative BMI aller Patienten betrug 47,0 kg/m² (35,2 - 73,0 kg/m²). Frauen und Männer zeigten einen ähnlichen präoperativen BMI ($p = 0,217$) (Tabelle 1).

Tabelle 1: Präoperative Charakteristika des gesamten Patientenguts (N = 166).

	Gesamt (N = 166)	Frauen (N = 134)	Männer (N = 32)	p-Wert (Frauen versus Männer)
Präoperative Charakteristika: *				
Alter (Jahre)				
Median (Range)	38,5 (17,0 - 65,0)	37,0 (17,0 - 65,0)	41,5 (25,0 - 64,0)	0,047
Mittelwert ± SD **	39,3 ± 10,3	38,5 ± 10,3	42,7 ± 10,0	
Körpergröße (Meter)				
Median (Range)	1,7 (1,5 - 2,0)	1,7 (1,5 - 1,8)	1,8 (1,6 - 2,0)	< 0,001
Mittelwert ± SD	1,7 ± 0,1	1,7 ± 0,1	1,8 ± 0,1	
Körpergewicht (kg)				
Median (Range)	134,0 (88,0 - 215,0)	130,0 (88,0 - 186,9)	154,5 (98,0 - 215,0)	< 0,001
Mittelwert ± SD	136,1 ± 22,5	131,3 ± 19,5	156,0 ± 23,8	
Body-Mass-Index (kg/m ²)				
Median (Range)	47,0 (35,2 - 73,0)	46,8 (35,2 - 73,0)	48,3 (39,6 - 63,5)	0,217
Mittelwert ± SD	47,5 ± 6,2	47,2 ± 6,2	48,5 ± 5,8	
Excess Weight (kg) ***				
Median (Range)	62,6 (25,8 - 130,4)	60,7 (25,8 - 122,9)	74,5 (49,0 - 130,4)	< 0,001
Mittelwert ± SD	64,5 ± 18,6	61,8 ± 17,4	76,0 ± 19,7	
* Charakteristikum am Tag der Band-Implantation				
** SD: Standard Deviation, Standardabweichung				
*** Excess Weight (kg): Übergewicht in Kilogramm				

92,2 % (N = 153) der Patienten zeigten am Tag der Band-Implantation (präoperativ) eine oder mehrere Adipositas-assoziierten Komorbiditäten. Insgesamt gab es 417 Komorbiditäten bei 153 Patienten. 58,4 % (N = 97) der Patienten zeigten präoperativ einen arteriellen Hypertonus, 21,1 % (N = 35) einen Diabetes Mellitus Typ II, 27,7 % (N = 46) ein SAS, 77,7 % (N = 129) Gelenksbeschwerden und 66,3 % (N = 110) der Patienten Belastungsdyspnoe (Tabelle 2).

Frauen und Männer (Frauen versus Männer) unterschieden sich präoperativ signifikant in den Inzidenzen des arteriellen Hypertonus (52,2 % versus 84,4 %, p = 0,001), Diabetes Mellitus Typ II (14,2 % versus 50,0 %, p < 0,001) und SAS (20,1 % versus 59,4 %, p < 0,001). Keine signifikanten Unterschiede zwischen den Geschlechtern bestanden in den Komorbiditäten Gelenksbeschwerden (76,9 % versus 81,2 %, p = 0,813) und Belastungsdyspnoe (67,2 % versus 62,5 %, p = 0,679) (Tabelle 2).

Tabelle 2: Präoperative Adipositas-assoziierte Komorbiditäten des gesamten Patientenguts (N = 166).

	Gesamt (N = 166) Prozent (Anzahl)	Frauen (N = 134) Prozent (Anzahl)	Männer (N = 32) Prozent (Anzahl)	p-Wert (Frauen versus Männer)
Präoperative Komorbiditäten: *				
Arterieller Hypertonus ¹	58,4 % (N = 97)	52,2 % (N = 70)	84,4 % (N = 27)	0,001
Diabetes Mellitus Typ II ²	21,1 % (N = 35)	14,2 % (N = 19)	50,0 % (N = 16)	< 0,001
Schlafapnoe-Syndrom ³	27,7 % (N = 46)	20,1 % (N = 27)	59,4 % (N = 19)	< 0,001
Gelenksbeschwerden ⁴	77,7 % (N = 129)	76,9 % (N = 103)	81,2 % (N = 26)	0,813
Belastungsdyspnoe ⁵	66,3 % (N = 110)	67,2 % (N = 90)	62,5 % (N = 20)	0,679

* Komorbiditäten am Tag der Band-Implantation

Diagnosestellung:

¹ Diagnose des arteriellen Hypertonus bei Bedarf an antihypertensiven Medikamenten

² Diagnose des Diabetes Mellitus Typ II bei Bedarf an Insulin und/oder oralen Antidiabetika

³ Diagnose des Schlafapnoe-Syndroms nach Untersuchung im Schlaflabor und/oder bei Einsatz von nasal continuous positive airway pressure-Atemhilfen und/oder bei subjektiven Beschwerden (Morgendliche Abgeschlagenheit mit Einschlafneigung am Tag, morgendliche Kopfschmerzen und Mundtrockenheit, depressive Verstimmung, Konzentrationsstörungen)

⁴ Diagnose der Gelenksbeschwerden bei subjektiven Symptomen

⁵ Diagnose der Belastungsdyspnoe bei Dyspnoe während des Treppensteigens über ein Stockwerk

3.4.2 Präoperative Charakteristika des prüfkonformen Patientenguts

Im prüfkonformen Patientengut (N = 111) waren 80,2 % (N = 89) der Studienteilnehmer Frauen und 19,8 % (N = 22) Männer (Tabelle 3).

Am Tag der Band-Implantation war das prüfkonforme Patientengut 1,7 Meter (1,4 - 2,0 Meter) groß und 133,0 kg (88,0 - 215,0 kg) schwer. Frauen und Männer unterschieden sich signifikant in der präoperativen Körpergröße und dem Körpergewicht (jeweils $p < 0,001$). Männer waren am Tag der Band-Implantation größer und schwerer als Frauen: Die mediane Körpergröße der Männer betrug 1,8 Meter (1,6 - 2,0 Meter), der Frauen 1,7 Meter (1,5 - 1,8 Meter). Das mediane Körpergewicht der Männer betrug 154,5 kg (98,0 - 215,0 kg). Frauen wogen 130,0 kg (88,0 - 180,0 kg) (Tabelle 3).

Prüfkonforme Patienten zeigten präoperativ ein medianes EW von 61,9 kg (25,8 - 130,4 kg). Das präoperative EW der Männer betrug 73,6 kg (49,0 - 130,4 kg) und war höher als das EW der Frauen. Das präoperative mediane EW der Frauen betrug 60,0 kg (25,8 - 100,8 kg). Der beobachtete Unterschied zwischen den Geschlechtern erreichte statistische Signifikanz ($p = 0,003$) (Tabelle 3).

Das präoperative mediane Alter der prüfkonformen Patienten betrug 39,0 Jahre (17,0 - 65,0 Jahre), der BMI 47,0 kg/m² (35,2 - 63,5 kg/m²). Es bestanden keine signifikanten Unterschiede im präoperativen Alter ($p = 0,272$) und BMI ($p = 0,287$) zwischen Frauen und Männern (Tabelle 3).

Tabelle 3: Präoperative Charakteristika des prüfkonformen Patientenguts (N = 111). Per-Protokoll-Analyse *

	Gesamt (N = 111)	Frauen (N = 89)	Männer (N = 22)	p-Wert (Frauen versus Männer)
Präoperative Charakteristika: **				
Alter (Jahre)				
Median (Range)	39,0 (17,0 - 65,0)	38,0 (17,0 - 65,0)	40,5 (25,0 - 57,0)	0,272
Mittelwert ± SD ***	39,7 ± 10,3	39,1 ± 10,3	41,9 ± 10,3	
Körpergröße (Meter)				
Median (Range)	1,7 (1,4 - 2,0)	1,7 (1,5 - 1,8)	1,8 (1,6 - 2,0)	< 0,001
Mittelwert ± SD	1,7 ± 0,09	1,7 ± 0,07	1,8 ± 0,07	
Körpergewicht (kg)				
Median (Range)	133,0 (88,0 - 215,0)	130,0 (88,0 - 180,0)	154,5 (98,0 - 215,0)	< 0,001
Mittelwert ± SD	135,9 ± 22,1	131,0 ± 17,8	155,7 ± 26,9	
Body-Mass-Index (kg/m ²)				
Median (Range)	47,0 (35,2 - 63,5)	46,9 (35,2 - 60,5)	48,6 (40,1 - 63,5)	0,287
Mittelwert ± SD	47,3 ± 5,3	47,0 ± 5,2	48,4 ± 5,7	
Excess Weight (kg) ****				
Median (Range)	61,9 (25,8 - 130,4)	60,0 (25,8 - 100,8)	73,6 (49,0 - 130,4)	0,003
Mittelwert ± SD	64,3 ± 17,3	61,4 ± 15,1	76,2 ± 20,7	
* Analyse von prüfkonformen Patienten mit einem Magenband während der gesamten Nachbeobachtungszeit (Keine Analyse von Patienten mit einer ersatzlosen Explantation des Magenbandes)				
** Charakteristikum am Tag der Band-Implantation				
*** SD: Standard Deviation, Standardabweichung				
**** Excess Weight (kg): Übergewicht in Kilogramm				

In der Per-Protokoll-Analyse zeigten 93,7 % (N = 104) der Patienten präoperativ eine oder mehrere Adipositas-assoziierten Komorbiditäten. Insgesamt traten 287 Komorbiditäten bei 104 Patienten auf. 61,3 % (N = 68) der Patienten zeigten am Tag der Band-Implantation (präoperativ) einen arteriellen Hypertonus, 22,5 % (N = 25) einen Diabetes Mellitus Typ II, 27,0 % (N = 30) ein SAS, 81,1 % (N = 90) Gelenkbeschwerden und 67,0 % (N = 74) der Patienten Belastungsdyspnoe (Tabelle 4).

Frauen und Männer (Frauen versus Männer) unterschieden sich präoperativ signifikant in den Inzidenzen arterieller Hypertonus (55,1 % versus 86,4 %, $p = 0,007$), Diabetes Mellitus Typ II (13,5 % versus 59,1 %, $p < 0,001$) und SAS (19,1 % versus 59,1 %, $p < 0,001$) (Tabelle 4). Keine signifikanten Unterschiede zwischen den Geschlechtern bestanden in den Komorbiditäten Gelenkbeschwerden (82,0 % versus 77,3 %, $p = 0,560$) und Belastungsdyspnoe (70,8 % versus 50,0 %, $p = 0,079$) (Tabelle 4).

Tabelle 4: Präoperative Adipositas-assoziierte Komorbiditäten des prüfkonformen Patientenguts (N = 111). Per-Protokoll-Analyse *

	Gesamt (N = 111) Prozent (Anzahl)	Frauen (N = 89) Prozent (Anzahl)	Männer (N = 22) Prozent (Anzahl)	p-Wert (Frauen versus Männer)
Präoperative Komorbiditäten: **				
Arterieller Hypertonus ¹	61,3 % (N = 68)	55,1 % (N = 49)	86,4 % (N = 19)	0,007
Diabetes Mellitus Typ II ²	22,5 % (N = 25)	13,5 % (N = 12)	59,1 % (N = 13)	< 0,001
Schlafapnoe-Syndrom ³	27,0 % (N = 30)	19,1 % (N = 17)	59,1 % (N = 13)	< 0,001
Gelenkbeschwerden ⁴	81,1 % (N = 90)	82,0 % (N = 73)	77,3 % (N = 17)	0,560
Belastungsdyspnoe ⁵	67,0 % (N = 74)	70,8 % (N = 63)	50,0 % (N = 11)	0,079

* Analyse von prüfkonformen Patienten mit Magenband während der gesamten Nachbeobachtungszeit (Keine Analyse von Patienten mit einer ersatzlosen Explantation des Magenbandes)

** Komorbiditäten am Tag der Band-Implantation

Diagnosestellung:

¹ Diagnose des arteriellen Hypertonus bei antihypertensiver Therapie

² Diagnose des Diabetes Mellitus Typ II bei Bedarf an Insulin und/oder oralen Antidiabetika

³ Diagnose des Schlafapnoe-Syndroms nach Untersuchung im Schlaflabor und/oder bei Einsatz von nasal continuous positive airway pressure-Atemhilfen und/oder bei subjektiven Beschwerden (Morgendliche Abgeschlagenheit mit Einschlafneigung am Tag, morgendliche Kopfschmerzen und Mundtrockenheit, depressive Verstimmung, Konzentrationsstörungen)

⁴ Diagnose der Gelenkbeschwerden bei subjektiven Symptomen

⁵ Diagnose der Belastungsdyspnoe bei Dyspnoe während des Treppensteigens über ein Stockwerk

3.5 Operation

3.5.1 Indikationsstellung

Die Indikationsstellung für die Implantation eines Magenbandes erfolgte interdisziplinär durch Fachkräfte der Klinik und Poliklinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Kinderchirurgie der Universitätsklinik Würzburg, der Medizinischen Klinik und Poliklinik der Universitätsklinik Würzburg, des Instituts für Psychotherapie der Universität Würzburg und Diätassistenten. Die Selektion der Patienten für den bariatrischen Eingriff orientierte sich an den aktuellen S3-Leitlinien der Chirurgie der Adipositas [18]:

Die Implantation eines Magenbandes erfolgte erst nach Erschöpfung einer multimodalen konservativen Therapie. Die konservative Therapie bestand aus drei Punkten: Ernährungstherapie (Energiereduzierte Mischkost und eine weitere ernährungsmedizinische Maßnahme wie Formula-Diät), Bewegungstherapie (Ausdauer- und/oder Kraftausdauersportart für mindestens 2 Stunden pro Woche) und Psychotherapie (Verhaltenstherapie oder Tiefenpsychologie bei Essstörungen und Depressionen). Eine konservative Therapie galt als erschöpft, wenn das Therapieziel innerhalb 6 - 12 Monaten nicht erreicht und gehalten wurde. Bei Adipositas Grad II wurde ein Verlust des Ausgangsgewichts von 10 - 20 % und ab Adipositas Grad III ein Verlust des Ausgangsgewichts von 10 - 30 % gefordert (Gegebenenfalls Einzelfallentscheidung für ein primäres LAGB).

Zu den Einschlusskriterien für das LAGB zählten:

- Adipositas Grad III ($\text{BMI} \geq 40 \text{ kg/m}^2$) nach Erschöpfung der konservativen Therapie
- Adipositas Grad II ($\text{BMI} 35,0 - 39,9 \text{ kg/m}^2$) mit Adipositas-assoziierten Komorbiditäten (Zum Beispiel Diabetes Mellitus Typ II, arterieller Hypertonus, Veränderungen des Bewegungsapparates) nach Erschöpfung der konservativen Therapie
- Operationsfähiges biologisches Alter (Alter > 65 Jahre ärztliche Einzelfallentscheidung)

Zu den Ausschlusskriterien zählten:

- Konsumierende, immundefizitäre und neoplastische Erkrankungen mit einem erhöhten perioperativen Risiko
- Schwerwiegende internistische Erkrankungen mit einem großen Risikoprofil (Schwere Leber- und Nierenerkrankungen und chronisch entzündliche Darmerkrankungen)
- Aktive Substanzabhängigkeit, deutliche Intelligenzminderung oder akute, instabile und unbehandelte psychische Erkrankungen wie eine unbehandelte Bulimia nervosa (Kein genereller Ausschluss von Patienten mit Binge Eating Störung oder psychischen Erkrankungen: Erneute Prüfung der Indikation nach erfolgreicher Behandlung der psychischen Störung)
- Endokrine Erkrankungen: Hypothyreose, Hypercortisolismus oder hormonproduzierende Tumore (Endokrine Störungen können eine Adipositas verursachen, werden jedoch primär nicht mit einer bariatrischen Operation behandelt)
- Schwangerschaft

Präoperativ wurden die Patienten über die Art und Wirkungsweise der Operation und die möglichen Komplikationen aufgeklärt. Zusätzlich wurde auf die Notwendigkeit einer anhaltenden postoperativen Modifikation des Verhaltens hingewiesen. Psychologen evaluierten präoperativ die Motivation der Patienten, die bisherigen Lebensstil- und Ernährungsgewohnheiten zu ändern und an einer lebenslangen Nachsorge teilzunehmen.

3.5.2 Vorbereitung des Operationsfelds

Wichtige Bestandteile der Vorbereitung waren die Anlage des Pneumoperitoneums und die Positionierung des ersten Trokars. Für diese Schritte befand sich der Patient in horizontaler Rückenlage. Zuerst wurde ein Pneumoperitoneum durch eine Punktion supraumbilical mit einer Veres-Nadel erzeugt. Durch Insufflation von Kohlenstoffdioxid wurde die Bauchdecke mit einem Druck von 14 mmHg angehoben. Anschließend wur-

de ein Optik-Trokar in mindestens 15 Zentimeter Entfernung vom Xiphoid im linken Oberbauch positioniert. Der Optik-Trokar hielt das Pneumoperitoneum während der Operation durch Insufflation von Kohlenstoffdioxid aufrecht. War das Pneumoperitoneum erzeugt und der erste Trokar platziert, erfolgten die Fixierung und Lagerung des Patienten. Hierfür wurde der Patient mit abduzierten Beinen und einer Oberkörperhochlagerung von 45 Grad halbsitzend in eine Anti-Trendelenburg-Position gebracht. Dadurch bewegten sich die intraabdominalen Organe nach distal und ermöglichten den Zugriff zum proximalen Magen.

Der Operateur stellte sich zwischen die abduzierten Beine des Patienten. Der erste Assistent befand sich auf der rechten Seite und der zweite Assistent auf der linken Seite des Patienten. Anschließend wurden die übrigen Trokare oberhalb des Nabels platziert, wobei die Positionierung der Trokare weitgehend der der Fundoplikatio entsprach. Nach dem Optik-Trokar wurde ein Hilfstrokar für den Leberretraktor im rechten Oberbauch eingebracht. Dadurch wurde der linke Leberlappen nach oben und rechts angehoben. Anschließend folgte ein Hilfstrokar unterhalb des linken Rippenbogens. Dadurch konnte eine Babcock-Zange den Magen fassen und nach links spannen. Die beiden epigastrischen Arbeitstrokare für den Operateur wurden so eingeführt, dass sie mit dem Optik-Trokar ein gleichschenkliges Dreieck bildeten und die Arbeit im hiatalen Bereich ermöglichten. Nach Exploration der Bauchhöhle begann die Präparation [69, 70].

3.5.3 Implantationstechniken

In der Studienzeit fanden zwei verschiedene Methoden Anwendung zur Implantation des Magenbandes: Die retrogastrische Technik (RG-Technik) und die Pars flaccida Technik (PF-Technik). Beiden Implantationstechniken gemeinsam war die anfängliche Inzision des His-Winkels am linken Zwerchfellschenkel, wodurch die Richtung der Präparation vorgegeben wurde [69, 70].

Die PF-Methode war technisch einfach durchzuführen und ist heute internationaler Standard. Das Magenband wurde nach Präparation der beiden Zwerchfellschenkel durch die Pars flaccida des Omentum minus hindurch platziert und das perigastrale Fettgewebe in das Magenband eingeschlossen [69, 70].

Bei der RG-Technik begann die Präparation im gefäßfreien Anteil der kleinen Kurvatur und erfolgte nahe an der Hinterwand des Magens in Richtung des His-Winkels. Die RG-Technik wurde besonders in den Anfangsjahren des LAGB durchgeführt und ist heute aufgrund der hohen Rate an Magenperforationen und Slippage obsolet [69, 70].

3.5.4 Bandverschluss, Portfixation und Füllung des Systems

Das Magenband und der Port wurden vor der Implantation auf Funktionsfähigkeit überprüft und mit steriler Kochsalzlösung von Luft entleert. Anschließend wurde das Magenband durch einen Trokar oder eine Inzision in den linken Oberbauch gebracht. Je nach Magenband wurden unterschiedliche Instrumente eingesetzt, um das Magenband um die Kardie zu ziehen. Beim Lap-Band wurde ein biegsamer Dissektor und beim Swedish adjustable gastric banding (SAGB) ein Goldfinger verwendet. Unter Beachtung eines Pouchvolumens von etwa 15 Milliliter Füllungsvolumen wurde das Magenband retrogastral hindurchgezogen. Anschließend wurde das Magenband mit einer Faszze verschlossen und mit nicht resorbierbaren gastrogastrischen Nähten übernäht [69, 70].

Das Ende des Magenbandschlauchs wurde an dem Trokar, an dem später die Portkammer platziert werden sollte, herausgezogen. Anschließend wurden die Trokare entfernt und das Pneumoperitoneum abgelassen. Die Eintrittsstelle des Trokars wurde erweitert und ein Portlager geschaffen. Abschließend wurde der Schlauch mit dem Port verbunden. Bezüglich der Portkonnektion unterschied sich das Lap-Band vom SAGB. Beim SAGB wurde der Schlauch direkt an dem Port befestigt. Beim Lap-Band hingegen war ein stahlfreies Verbindungsstück dem Schlauchansatz der Portkammer vorgeschaltet. Zwei Knoten verhinderten ein Auseinanderweichen der Verbindungsstellen [69, 70].

Im letzten Schritt wurde der Port an der Faszie des Musculus rectus abdominis unterhalb des linken Rippenbogens mit nicht resorbierbaren Nähten fixiert. Der Eingriff dauerte abhängig von der Erfahrung des Chirurgen 20 - 60 Minuten. Das Bandsystem wurde frühestens 4 Wochen postoperativ gefüllt. Zur Bandfüllung wurde der Port unter Röntgendurchleuchtung mit einer Spezialnadel, der Huber-Nadel, angestochen und mit steriler Kochsalzlösung gefüllt [69, 70].

3.5.5 Operationsspezifische Daten des gesamten Patientenguts

Im Rahmen dieser Studie wurden das Lap-Band (Bioenterics, Carpinteria, CA, USA; N = 52) und das Swedish adjustable gastric banding (SAGB, Obtech, Ethicon Endo-Surgery, Norderstedt, Germany; N = 114) eingesetzt. Von Mai 1997 bis Dezember 1999 wurde ausschließlich das Lap-Band in RG-Technik implantiert. Von Februar 1999 bis Dezember 2008 fand das SAGB in PF-Technik Anwendung.

Die Operation erfolgte bei allen 166 Patienten primär laparoskopisch (Tabelle 5). 31,3 % (N = 52) der Patienten erhielten ein Lap-Band in RG-Technik, 68,7 % (N = 114) der Patienten ein SAGB in PF-Technik.

Zwischen Frauen und Männern bestanden keine signifikanten Unterschiede in der Bandart und Operationstechnik (jeweils $p = 0,404$). 29,9 % (N = 40) der Frauen erhielten ein Lap-Band in RG-Technik, 70,1 % (N = 94) der Frauen ein SAGB in PF-Technik. 37,5 % (N = 12) der Männer wurde ein Lap-Band in RG-Technik und 62,5 % (N = 20) der Männer ein SAGB in PF-Technik implantiert (Tabelle 5).

Tabelle 5: Operationsspezifische Daten des gesamten Patientenguts (N = 166).

	Gesamt N = 166 Prozent (Anzahl)	Frauen N = 134 Prozent (Anzahl)	Männer N = 32 Prozent (Anzahl)	p-Wert (Frauen ver- sus Männer)
Art der Operation:				*
Offen	0 % (N = 0)	0 % (N = 0)	0 % (N = 0)	
Laparoskopisch	100% (N = 166)	100 % (N = 134)	100 % (N = 32)	
Bandart:				0,404
Lap-Band	31,3 % (N = 52)	29,9 % (N = 40)	37,5 % (N = 12)	
Swedish adjustable gastric banding	68,7 % (N = 114)	70,1 % (N = 94)	62,5 % (N = 20)	
Operationstechnik:				0,404
Retrogastrische Technik	31,3 % (N = 52)	29,9 % (N = 40)	37,5 % (N = 12)	
Pars flaccida Technik	68,7 % (N = 114)	70,1 % (N = 94)	62,5 % (N = 20)	

* Es wurde keine Statistik berechnet, da die Variable Art der Operation eine Konstante war.

3.5.6 Operationsspezifische Daten des prüfkonformen Patientenguts

In der Per-Protokoll-Analyse wurden alle Magenbänder primär laparoskopisch implantiert (Tabelle 6). 27,9 % (N = 31) der Magenbänder wurden als Lap-Bänder in RG-Technik und 72,1 % (N = 80) als SAGB in PF-Technik implantiert.

Zwischen Frauen und Männern bestanden keine signifikanten Unterschiede in der Bandart und Operationstechnik (jeweils $p = 0,426$). 25,8 % (N = 23) der Frauen erhielten ein Lap-Band in RG-Technik und 74,2 % (N = 66) der Frauen ein SAGB in PF-Technik. 36,4 % (N = 8) der Männer wurde ein Lap-Band in RG-Technik und 63,6 % (N = 14) der Männer ein SAGB in PF-Technik implantiert (Tabelle 6).

**Tabelle 6: Operationsspezifische Daten des prüfkonformen Patientenguts (N = 111).
Per-Protokoll-Analyse ***

	Gesamt N = 111 Prozent (Anzahl)	Frauen N = 89 Prozent (Anzahl)	Männer N = 22 Prozent (Anzahl)	p-Wert (Frauen ver- sus Männer)
Art der Operation:				**
Offen	0 % (N = 0)	0 % (N = 0)	0 % (N = 0)	
Laparoskopisch	100 % (N = 111)	100 % (N = 89)	100 % (N = 22)	
Bandart:				0,426
Lap-Band	27,9 % (N = 31)	25,8 % (N = 23)	36,4 % (N = 8)	
Swedish adjustable gastric banding	72,1 % (N = 80)	74,2 % (N = 66)	63,6 % (N = 14)	
Operationstechnik:				0,426
Retrogastrische Technik	27,9 % (N = 31)	25,8 % (N = 23)	36,4 % (N = 8)	
Pars flaccida Technik	72,1 % (N = 80)	74,2 % (N = 66)	63,6 % (N = 14)	

* Analyse von prüfkonformen Patienten mit einem Magenband während der gesamten Nachbeobachtungszeit
(Keine Analyse von Patienten mit einer ersatzlosen Explantation des Magenbandes)

** Es wurde keine Statistik berechnet, da die Variable Art der Operation eine Konstante war.

4 Ergebnisse

4.1 Follow-up

4.1.1 Follow-up des gesamten Patientenguts

Das mediane Follow-up des gesamten Patientenguts (N = 166) betrug 83,1 Monate (0,1 - 177,3 Monate).

39,2 % (N = 65) aller Patienten erreichten ein 10. Nachbeobachtungsjahr mit Magenband, 31,3 % (N = 52) der Patienten ein 12. Nachbeobachtungsjahr und 16,3 % (N = 27) der Patienten ein 14. Nachbeobachtungsjahr mit Magenband.

4.1.2 Follow-up des prüfkonformen Patientenguts

Das mediane Follow-up des prüfkonformen Patientenguts (N = 111) belief sich auf 107,1 Monate (37,3 - 177,3 Monate).

Am Studienende erreichten 50,0 % (N = 55) der prüfkonformen Patienten ein vollständiges Follow-up (jährliche Gewichtserhebung, keine ersatzlose Explantation des Magenbandes) von mindestens 10 Jahren. 40,5 % (N = 45) der Patienten erreichten ein vollständiges Follow-up von mindestens 12 Jahren und 23,4 % (N = 26) ein vollständiges Follow-up von mindestens 14 Jahren.

4.2 Prozentualer Verlust an Übergewicht nach Implantation eines Magenbandes

4.2.1 Gewichtsverlauf des gesamten Patientenguts

Tabelle 7 zeigt den EWL (%) des gesamten Patientenguts getrennt nach den erreichten postoperativen Jahren mit Magenband.

Der höchste mediane EWL (%) aller Studienteilnehmer wurde im 2. postoperativen Jahr erreicht und betrug 43,2 % (-34,1 - 178,8 %) (N = 155). Tabelle 7 ist zu entnehmen, dass das gesamte Patientengut im 5.- und 10. postoperativen Jahr einen medianen EWL von 39,7 % (-39,7 - 162,0 %) (N = 126) und 31,0 % (-37,6 - 139,7 %) (N = 65) erreichte.

Im 12. postoperativen Jahr betrug der EWL 29,1 % (-34,0 - 122,9 %) (N = 52) und im 14. postoperativen Jahr 31,9 % (-34,0 - 108,6 %) (N = 27). Der mediane EWL von 38,0 % (-9,7 - 108,6 %) im 15. postoperativen Jahr wurde von 10 nachbeobachteten Patienten erreicht (Tabelle 7).

Tabelle 7: Prozentualer Verlust an Übergewicht (Excess Weight Loss, EWL %) des gesamten Patientenguts (N = 166). EWL (%) getrennt nach den von Patienten erreichten postoperativen Jahren mit Magenband. Eingeschlossen waren EWL-Werte bis einschließlich des Jahres der ersatzlosen Explantation des Magenbandes, ausgeschlossen waren EWL-Werte nach einer ersatzlosen Explantation des Magenbandes.

	Patientenanzahl	EWL (%)	
		Median (Range)	Mittelwert ± SD *
Jahre nach Band-Implantation (Postoperative Jahre):			
1	166	35,1 (0 - 139,7)	41,3 ± 23,8
2	155	43,2 (-34,1 - 178,8)	47,1 ± 29,7
3	146	41,7 (-39,7 - 162,0)	44,7 ± 31,1
4	139	38,6 (-39,7 - 156,4)	41,8 ± 30,4
5	126	39,7 (-39,7 - 162,0)	40,9 ± 32,5
6	113	32,8 (-65,9 - 156,4)	37,4 ± 33,8
7	102	33,5 (-81,4 - 145,3)	36,2 ± 35,8
8	82	37,8 (-52,2 - 139,7)	36,6 ± 34,8
9	72	31,3 (-25,6 - 128,5)	36,2 ± 33,7
10	65	31,0 (-37,6 - 139,7)	32,8 ± 34,8
11	60	28,6 (-34,9 - 128,5)	32,8 ± 34,4
12	52	29,1 (-34,0 - 122,9)	33,2 ± 33,1
13	40	29,1 (-34,0 - 128,5)	32,7 ± 34,5
14	27	31,9 (-34,0 - 108,6)	32,5 ± 33,4
15	10	38,0 (-9,7 - 108,6)	45,5 ± 39,9

* SD: Standard Deviation, Standardabweichung

Abbildung 1 zeigt den durchschnittlichen prozentualen EWL mit Fehlerbalken (± 1 SE, Standard Error, Standardfehler) des gesamten Patientenguts (N = 166). Der EWL (%) wurde getrennt nach den von Patienten erreichten postoperativen Jahren mit Magenband dargestellt.

Die Grafik veranschaulicht deutlich die kontinuierliche Reduktion des EWL (%) mit zunehmendem Follow-up. Der höchste EWL (\pm SD, Standard Deviation, Standardabweichung) wurde im 2. postoperativen Jahr erreicht und betrug durchschnittlich 47,1 % \pm 29,7 % (N = 155).

Der EWL (%) sank nach dem 2. postoperativen Jahr kontinuierlich auf 36,2 % \pm 35,8 % (N = 102) im 7. postoperativen Jahr und 36,2 % \pm 33,7 % (N = 72) im 9. postoperativen

Jahr. Im 10. postoperativen Jahr betrug der durchschnittliche EWL 32,8 % \pm 34,8 % (N = 65) und erreichte anschließend ein Plateau bis zum 14. postoperativen Jahr.

Der hohe EWL von 45,5 % \pm 39,9 % im 15. postoperativen Jahr wurde von 10 nachbeobachteten Patienten erreicht (Abbildung 1). Der Graf mit medianen Werten verhielt sich ähnlich.

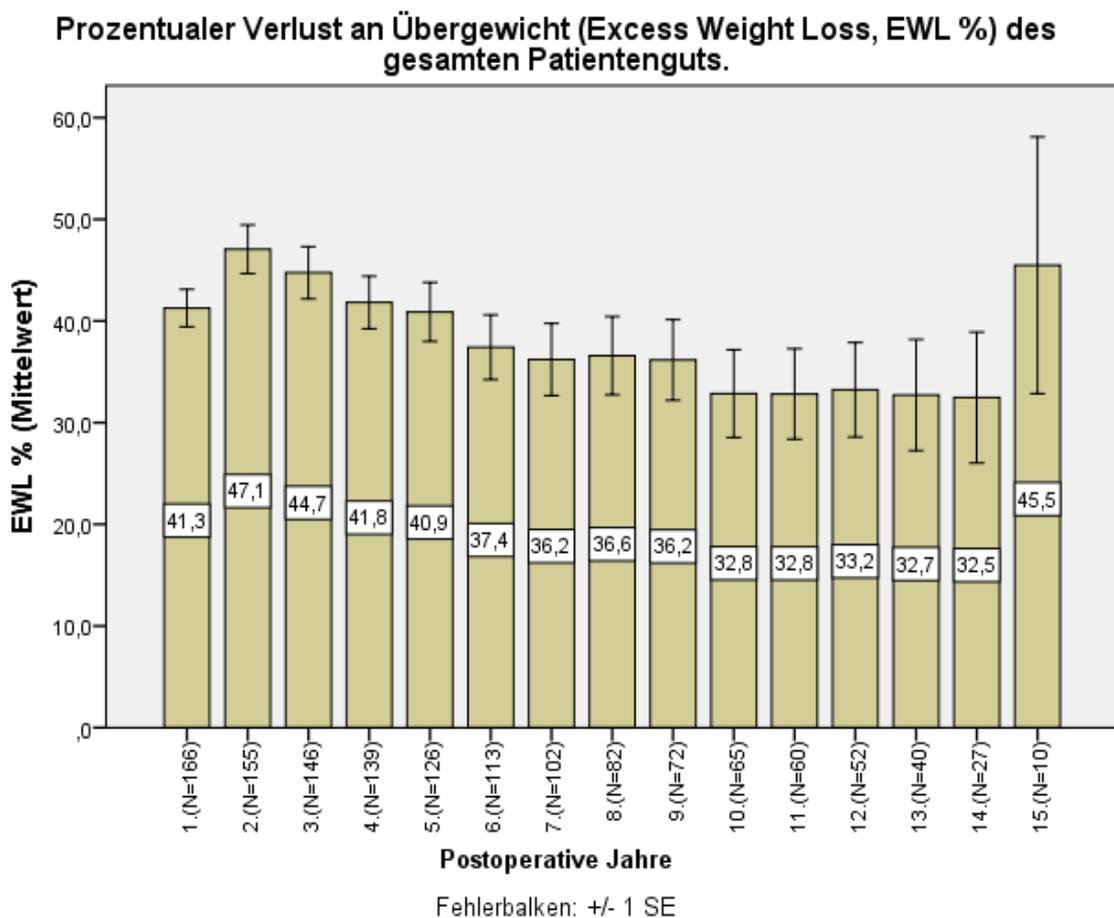


Abbildung 1: Prozentualer Verlust an Übergewicht (Excess Weight Loss, EWL %) des gesamten Patientenguts (N = 166). Grafische Darstellung des EWL % mit zugehörigen Fehlerbalken (\pm 1 SE, Standard Error, Standardfehler) und Trennung nach den von Patienten erreichten postoperativen Jahren mit Magenband. Eingeschlossen waren EWL-Werte bis einschließlich des Jahres der ersatzlosen Explantation des Magenbandes, ausgeschlossen waren EWL-Werte nach einer ersatzlosen Explantation des Magenbandes.

Tabelle 8 zeigt den EWL (%) des gesamten Patientenguts getrennt nach EWL-Level, die nach einem medianen Follow-up von 83,1 Monaten (0,1 - 177,3 Monate) erreicht wurden (Studienende). Am häufigsten war ein EWL-Level von 30 - 40 % (12 %, N = 20), am zweithäufigsten ein EWL-Level von 20 - 30 % (11,4 %, N = 19).

18,7 % (N = 31) der Patienten erreichten am Studienende einen EWL \geq 50,0 % mit Magenband und erfüllten das Kriterium Success. Der EWL von 5,4 % (N = 9) der Patienten betrug zwischen 40 % und 50 %. 12,0 % (N = 20) der Patienten erreichten einen EWL zwischen 30 % und 40 %, 11,4 % (N = 19) einen EWL von 20 - 30 % (Tabelle 8).

Insgesamt 12,0 % (N = 20) der Patienten erreichten einen EWL $<$ 20,0 % (Tabelle 8). 7,2 % (N = 12) der Patienten wogen am Studienende mehr als am Tag der Band-Implantation (Weight Gain). 33,1 % (N = 55) der Magenbänder wurden ersatzlos entfernt. Insgesamt erfüllten somit 52,4 % (N = 87) der Patienten das Kriterium Failure (Entferntes Magenband oder vorhandenes Magenband mit aktuellem EWL $<$ 20,0 %).

Tabelle 8: Prozentuale Excess Weight Loss-Level (EWL-Level) des gesamten Patientenguts am Studienende (N = 166).

	Prozent	Anzahl
Excess Weight Loss-Level am Studienende: *		
> 100 %	3,0 %	N = 5
90 % - 100 %	2,5 %	N = 4
80 % - 90 %	3,6 %	N = 6
70 % - 80 %	3,0 %	N = 5
60 % - 70 %	3,0 %	N = 5
50 % - 60 %	3,6 %	N = 6
40 % - 50 %	5,4 %	N = 9
30 % - 40 %	12,0 %	N = 20
20 % - 30 %	11,4 %	N = 19
10 % - 20 %	6,6 %	N = 11
0 % - 10 %	5,4 %	N = 9
Weight Gain **	7,2 %	N = 12
Ersatzlose Explantation des Magenbandes	33,1 %	N = 55

* Excess Weight Loss-Level: Prozentualer Verlust an Übergewicht in Level. Studienende nach einem medianen Follow-up von 83,1 Monaten (Range 0,1 - 177,3 Monate)

** Weight Gain: Gewichtszunahme über das Ausgangsgewicht (am Tag der Band-Implantation)

4.2.2 Gewichtsreduktion des prüfkonformen Patientenguts

Die Gewichtsreduktion der Patienten, die ein Magenband bis zum Studienende besaßen, ist in Tabelle 9 zu sehen (Per-Protokoll-Analyse, N = 111). Das mediane Follow-up der prüfkonformen Patienten betrug 107,1 Monate (37,3 - 177,3 Monate).

Am Tag der Band-Implantation (präoperativ) betrug das mediane Gewicht 133,0 kg (88,0 - 215,0 kg), der mediane BMI 47,0 kg/m² (35,2 - 63,5 kg/m²) und das mediane EW 61,9 kg (25,8 - 130,4 kg). Am Studienende, nach einem medianen Follow-up von 107,1 Monaten (37,3 - 177,3 Monate) betrug das mediane Körpergewicht 115,0 kg (58,0 - 216,0 kg), der mediane BMI 39,1 kg/m² (22,7 - 69,9 kg/m²) und das EW 40,8 kg (-6,0 - 134,1 kg). Die beobachteten Unterschiede zwischen den präoperativen Gewichtsdaten und den Gewichtsdaten, erhoben am Studienende, erreichten statistische Signifikanz (jeweils $p < 0,001$).

Die BMI-Reduktion betrug 6,9 kg/m² (-14,0 - 32,4 kg/m²) am Studienende. Prüfkonforme Patienten erreichten einen medianen EWL (%) von 33,2 % (-81,4 - 116,7 %). Der EWL (kg) betrug 20,0 kg (-46,0 - 95,0 kg) am Studienende (Tabelle 9).

Tabelle 9: Gewichtsreduktion des prüfkonformen Patientenguts am Studienende (N = 111). Per-Protokoll-Analyse ¹

	Präoperativ ² N = 111	Studienende ³ N = 111	p-Wert (Präoperativ versus Studienende)
Körpergewicht (kg)			
Median (Range)	133,0 (88,0 - 215,0)	115,0 (58,0 - 216,0)	< 0,001
Mittelwert ± SD *	135,9 ± 22,1	113,3 ± 27,4	
Body-Mass-Index (kg/m ²)			
Median (Range)	47,0 (35,2 - 63,5)	39,1 (22,7 - 69,9)	< 0,001
Mittelwert ± SD	47,3 ± 5,3	39,4 ± 8,5	
Excess Weight (kg) **			
Median (Range)	61,9 (25,8 - 130,4)	40,8 (-6,0 - 134,1)	< 0,001
Mittelwert ± SD	64,3 ± 17,3	41,4 ± 24,9	
BMI-Reduktion (kg/m ²)			
Median (Range)		6,9 (-14,0 - 32,4)	
Mittelwert ± SD		7,9 ± 8,3	
Excess Weight Loss (%) ***			
Median (Range)		33,2 (-81,4 - 116,7)	
Mittelwert ± SD		35,2 ± 35,4	
Excess Weight Loss (kg) ****			
Median (Range)		20,0 (-46,0 - 95,0)	
Mittelwert ± SD		22,9 ± 23,7	

¹ Analyse von prüfkonformen Patienten mit einem Magenband während der gesamten Nachbeobachtungszeit (Keine Analyse von Patienten mit einer ersatzlosen Explantation des Magenbandes)

² Tag der Band-Implantation

³ Studienende (Tag des abschließenden Interviews) nach einem medianen Follow-up von 107,1 Monaten (Range 37,3 - 177,3 Monate)

* SD: Standard Deviation, Standardabweichung

** Excess Weight (kg): Übergewicht in Kilogramm

*** Excess Weight Loss (%): Prozentualer Verlust an Übergewicht

**** Excess Weight Loss (kg): Verlust an Übergewicht in Kilogramm

Prüfkonforme männliche Teilnehmer (N = 22) erreichten am Studienende (Tag des abschließenden Interviews) einen medianen EWL von 36,3 % (-52,2 - 109,8 %). Der mediane EWL prüfkonformer Frauen (N = 89) betrug 31,2 % (-81,4 - 116,7 %). Der Unterschied erreichte keine statistische Signifikanz (p = 0,448).

Am Studienende (Tag des abschließenden Interviews) erreichten prüfkonforme Patienten mit SAGB in PF-Technik und prüfkonforme Patienten mit Lap-Band in RG-Technik einen ähnlichen prozentualen EWL (p = 0,862): Patienten mit Lap-Band in RG-Technik (N = 31) erzielten einen medianen EWL von 37,5 % (-34,0 - 109,8 %). Der EWL von Patienten mit SAGB in PF-Technik (N = 80) betrug 33,0 % (-81,4 - 116,7 %).

Es bestand keine Korrelation zwischen dem präoperativen EW (kg) und EWL (%) am Studienende (Spearman-Korrelationskoeffizient = 0,02, p-Wert = 0,833). Ebenso wurde keine Korrelation zwischen dem präoperativen BMI (kg/m²) und EWL (%) am Studienende gefunden (Spearman-Korrelationskoeffizient = -0,026, p-Wert = 0,785). Es bestand keine Korrelation zwischen dem präoperativen Alter und dem EWL (%) am Studienende (Spearman-Korrelationskoeffizient = 0,071, p-Wert = 0,459).

Prüfkonforme Patienten mit einem vollständigen Follow-up (jährliche Gewichtserhebung, keine ersatzlose Explantation des Magenbandes) von mindestens 10 Jahren (N = 55) erreichten am Studienende einen EWL (%) von 35,5 % (-34,9 - 109,8 %). Der mediane EWL (%) prüfkonformer Patienten mit einem Follow-up von mindestens 12 Jahren (N = 45) betrug 35,9 % (-34,0 - 109,8 %) am Studienende. Am Studienende erreichten prüfkonforme Patienten mit einem Follow-up von mindestens 14 Jahren (N = 26) einen medianen EWL von 34,2 % (-34,0 - 108,6 %).

4.2.3 Einteilung des gesamten Patientenguts in Success- und No Success-Patients sowie Failure- und No Failure-Patients

Alle Patienten (N = 166) hätten bis zum Studienende (Tag des abschließenden Interviews) theoretisch ein 2. Nachbeobachtungsjahr erreichen können unabhängig davon, ob ein Magenband vorhanden war oder bereits ersatzlos entfernt wurde (Patientenanzahl inklusive Patienten mit ersatzloser Explantation des Magenbandes). Im 2. postoperativen Jahr waren 38,0 % (N = 63) der Patienten Success-Patients und 62,0 % (N = 103) No Success-Patients. 24,7 % (N = 41) der Patienten erfüllten das Kriterium Failure und 75,3 % (N = 125) das Kriterium No Failure (Tabelle 10).

93,4 % (N = 155) aller Patienten hätten bis zum Studienende (Tag des abschließenden Interviews) theoretisch ein 5. Nachbeobachtungsjahr erreichen können unabhängig davon, ob ein Magenband vorhanden war oder nicht (Patientenanzahl inklusive Patienten mit ersatzloser Explantation des Magenbandes). Im 5. postoperativen Jahr waren 31,6 % (N = 49) der Patienten Success-Patients und 68,4% (N = 106) No Success-Patients. 42,6 % (N = 66) der Patienten galten als Failure-Patients und 57,4 % (N = 89) als No Failure-Patients (Tabelle 10).

Ein 10. Nachbeobachtungsjahr hätte bis zum Studienende von 52,4 % (N = 87) aller Patienten erreicht werden können (Patientenanzahl inklusive Patienten mit zwischenzeitlicher ersatzloser Explantation des Magenbandes). Im 10. postoperativen Jahr galten 17,2 % (N = 15) der Patienten als Success-Patients und 82,8 % (N = 72) der Patienten als No Success-Patients. 60,9 % (N = 53) der Patienten erfüllten das Kriterium Failure und 39,1 % (N = 34) das Kriterium No Failure (Tabelle 10).

13,9 % (N = 23) aller Patienten hätten bis zum Studienende (Tag des abschließenden Interviews) ein 15. Nachbeobachtungsjahr erreichen können unabhängig davon, ob ein Magenband vorhanden war oder bereits entfernt wurde (Patientenanzahl inklusive Patienten mit ersatzloser Explantation des Magenbandes). Tabelle 10 ist zu entnehmen, dass im 15. Nachbeobachtungsjahr 17,4 % (N = 4) der Patienten das Kriterium für Success und 82,6 % (N = 19) der Patienten das Kriterium für No Success erfüllten. 65,2 % (N = 15) der Patienten waren Failure-Patients und 34,8 % (N = 8) No Failure-Patients.

Am Studienende, nach einem medianen Follow-up von 83,1 Monaten (0,1 - 177,3 Monate), waren 18,7 % (N = 31) aller Patienten Success-Patients und 81,3 % (N = 135) No Success-Patients. 52,4 % (N = 87) aller Patienten erfüllten das Kriterium Failure und 47,6 % (N = 79) das Kriterium No-Failure (Tabelle 10).

Tabelle 10: Verteilung von Success-Patients und No Success-Patients sowie Failure-Patients und No Failure-Patients im 2., 5., 10., 15. postoperativen Jahr und am Studienende.

	Success-Patients ¹ Prozent (Anzahl)	No Success-Patients ² Prozent (Anzahl)	Patientenanzahl **
2. postoperatives Jahr	38,0 % (N = 63)	62,0 % (N = 103)	166
5. postoperatives Jahr	31,6 % (N = 49)	68,4 % (N = 106)	155
10. postoperatives Jahr	17,2 % (N = 15)	82,8 % (N = 72)	87
15. postoperatives Jahr	17,4 % (N = 4)	82,6 % (N = 19)	23
Studienende *	18,7 % (N = 31)	81,3 % (N = 135)	166

	Failure-Patients ³ Prozent (Anzahl)	No Failure-Patients ⁴ Prozent (Anzahl)	Patientenanzahl **
2. postoperatives Jahr	24,7 % (N = 41)	75,3 % (N = 125)	166
5. postoperatives Jahr	42,6 % (N = 66)	57,4 % (N = 89)	155
10. postoperatives Jahr	60,9 % (N = 53)	39,1 % (N = 34)	87
15. postoperatives Jahr	65,2 % (N = 15)	34,8 % (N = 8)	23
Studienende *	52,4 % (N = 87)	47,6 % (N = 79)	166

* Studienende nach einem medianen Follow-up von 83,1 Monaten (Range 0,1 - 177,3 Monate)

** Patienten, die theoretisch bis zum Studienende das jeweilige Nachbeobachtungsjahr hätten erreichen können unabhängig davon, ob ein Magenband vorhanden war oder bereits ersatzlos entfernt wurde (Patientenanzahl inklusive Patienten mit ersatzloser Explantation des Magenbandes)

¹ Success-Patients: Vorhandenes Magenband mit aktuellem EWL \geq 50,0 %

² No Success-Patients: Vorhandenes Magenband mit aktuellem EWL < 50,0 % oder entferntes Magenband

³ Failure-Patients: Entferntes Magenband oder vorhandenes Magenband mit aktuellem EWL < 20,0%

⁴ No Failure-Patients: Vorhandenes Magenband mit aktuellem EWL \geq 20,0 %

Prüfkonforme Success-Patients (N = 31) erreichten am Studienende (Tag des abschließenden Interviews) einen medianen EWL von 78,2 % (50,3 - 116,7 %). Der EWL (%) von prüfkonformen No Success-Patients (N = 80) betrug 23,4 % (-81,4 - 48,2 %). Der beobachtete Unterschied im EWL (%) war signifikant ($p < 0,001$).

Prüfkonforme Failure-Patients (N = 32) und No Failure-Patients (N = 79) unterschieden sich ebenso signifikant im EWL (%) am Studienende ($p < 0,001$): Failure-Patients erreichten einen medianen EWL von 1,5 % (-81,4 - 19,9 %) und No Failure-Patients einen medianen EWL von 41,7 % (21,0 - 116,7 %).

4.2.4 Postoperative Zufriedenheit

Am Studienende unterschieden sich Success-Patients (N = 31) und No Success-Patients (N = 135) sowie Failure-Patients (N = 87) und No Failure-Patients (N = 79) signifikant in folgenden Fragestellungen (Tabelle 11):

Success versus No Success:

- 93,5 % (N = 29) der Success-Patients und 39,3 % (N = 53) der No Success-Patients hätten sich am Studienende erneut für eine Band-Implantation entschieden. 6,5 % (N = 2) der Success-Patients und 60,7 % (N = 82) der No Success-Patients hätten sich gegen eine erneute Band-Implantation entschieden ($p < 0,001$).
- 96,8 % (N = 30) der Success-Patients und 68,9 % (N = 93) der No Success-Patients waren zufrieden mit dem maximal erreichten EWL (%) mit Magenband. 3,2 % (N = 1) der Success-Patients und 31,1 % (N = 42) der No Success-Patients waren unzufrieden mit dem maximal erreichten EWL (%) mit Magenband ($p = 0,001$).

Failure versus No Failure:

- 25,3 % (N = 22) der Failure-Patients und 75,9 % (N = 60) der No Failure-Patients hätten sich am Studienende erneut für den Eingriff des LAGB entschieden. 74,7 % (N = 65) der Failure-Patients und 24,1 % (N = 19) der No Failure-Patients hätten sich am Studienende gegen eine erneute Band-Implantation entschieden ($p < 0,001$).
- 64,4 % (N = 56) der Failure-Patients und 84,8 % (N = 67) der No Failure-Patients waren mit dem maximal erreichten EWL (%) mit Magenband zufrieden. 35,6 % (N = 31) der Failure-Patients und 15,2 % (N = 12) der No Failure-Patients waren unzufrieden mit dem maximal erreichten EWL (%) ($p = 0,004$).

Tabelle 11: Unterschiede zwischen Success-Patients und No Success-Patients (N = 166) sowie Failure-Patients und No Failure-Patients (N = 166) in der postoperativen Zufriedenheit am Studienende.

	Success-Patients ¹ N = 31 Prozent (Anzahl)		No Success-Patients ² N = 135 Prozent (Anzahl)		p-Wert (Success versus No Success)
	Ja	Nein	Ja	Nein	
Fragestellungen:					
Erneute Entscheidung für ein Magenband	93,5 % (N = 29)	6,5 % (N = 2)	39,3 % (N = 53)	60,7 % (N = 82)	< 0,001
Zufriedenheit mit dem maximalen Excess Weight Loss nach Band-Implantation	96,8 % (N = 30)	3,2 % (N = 1)	68,9 % (N = 93)	31,1 % (N = 42)	0,001
	Failure-Patients ³ N = 87 Prozent (Anzahl)		No Failure-Patients ⁴ N = 79 Prozent (Anzahl)		p-Wert (Failure versus No Failure)
	Ja	Nein	Ja	Nein	
Fragestellungen:					
Erneute Entscheidung für ein Magenband	25,3 % (N = 22)	74,7 % (N = 65)	75,9 % (N = 60)	24,1 % (N = 19)	< 0,001
Zufriedenheit mit dem maximalen Excess Weight Loss nach Band-Implantation	64,4 % (N = 56)	35,6 % (N = 31)	84,8 % (N = 67)	15,2 % (N = 12)	0,004
Gruppeneinteilung am Studienende nach einem medianen Follow-up von 83,1 Monaten (Range 0,1 - 177,3 Monate):					
¹ Success-Patients: Vorhandenes Magenband mit EWL \geq 50,0 % am Studienende					
² No Success-Patients: Vorhandenes Magenband mit EWL < 50,0 % am Studienende oder entferntes Magenband					
³ Failure-Patients: Entferntes Magenband oder vorhandenes Magenband mit EWL < 20,0 % am Studienende					
⁴ No Failure-Patients: Vorhandenes Magenband mit EWL \geq 20,0 % am Studienende					

Die separat durchgeführte Per-Protokoll-Analyse prüfkonformer Patienten (N = 111) zeigte folgende Ergebnisse:

63,1 % (N = 70) der prüfkonformen Patienten hätten sich am Studienende (Tag des abschließenden Interviews) erneut für den Eingriff des LAGB entschieden. Sie erreichten am Studienende einen medianen EWL von 42,5 % (-9,7 - 116,7 %). Patienten mit ablehnender Einstellung gegenüber einer erneuten Band-Implantation (36,9 %, N = 41) erreichten einen medianen EWL von 18,4 % (-81,4 - 65,5 %). Beide Gruppen unterschieden sich signifikant im EWL (%) mit Magenband ($p < 0,001$).

23,4 % (N = 26) der prüfkonformen Patienten waren zufrieden mit dem aktuellen Gewicht mit Magenband am Studienende (Tag des abschließenden Interviews). Sie erreichten am Studienende einen medianen EWL von 72,9 % (17,8 - 109,8 %). 76,6 % (N = 85) der Patienten waren mit dem aktuellen Gewicht mit Magenband unzufrieden. Letztere erreichten am Studienende einen EWL von 27,6 % (-81,4 - 116,7 %). Der beobachtete Unterschied war signifikant ($p < 0,001$).

Mit dem maximal erreichten EWL (%) waren 81,1 % (N = 90) der prüfkonformen Patienten zufrieden und 18,9 % (N = 21) unzufrieden.

4.3 Postoperative Band-assoziierte Komplikationen

4.3.1 Häufigkeiten

47,6 % (N = 79) aller Patienten (N = 166) entwickelten postoperativ eine oder mehrere Band-assoziierte Komplikationen. Insgesamt traten 136 Komplikationen auf, die auf das Magenband bezogen waren (1,7 Komplikationen pro Patient).

Am häufigsten waren Slippage (20,5 %, N = 34) und Pouchdilatation (20,5 %, N = 34) (Tabelle 12). 12,7 % (N = 21) der Patienten entwickelten postoperativ eine Portdislokation/Portdiskonnektion und 7,2 % (N = 12) eine Portinfektion. Es folgten Migration (6,6 %, N = 11), Leckage (6,0 %, N = 10), Ösophagusdilatation (4,2 %, N = 7), Magenperforation (3,0 %, N = 5) und Bandinfektion (1,2 %, N = 2).

24,7 % (N = 41) der Patienten erhielten Revisionseingriffe und 14,5 % (N = 24) ein neues Magenband. 33,1 % (N = 55) der Magenbänder wurden ersatzlos entfernt.

Tabelle 12: Postoperative Band-assoziierte Komplikationen des gesamten Patientenguts (N = 166) bei einem medianen Follow-up von 83,1 Monaten (Range 0,1 - 177,3 Monate).

	Prozent	Anzahl
Postoperative Band-assoziierte Komplikationen:		
Slippage	20,5 %	N = 34
Pouchdilatation	20,5 %	N = 34
Portdislokation, Portdiskonnektion	12,7 %	N = 21
Portinfektion	7,2 %	N = 12
Migration	6,6 %	N = 11
Leckage	6,0 %	N = 10
Ösophagusdilatation	4,2 %	N = 7
Magenperforation	3,0 %	N = 5
Bandinfektion	1,2 %	N = 2
Revisionseingriff	24,7 %	N = 41
Einsatz eines neuen Magenbandes	14,5 %	N = 24
Ersatzlose Explantation des Magenbandes	33,1 %	N = 55

Anschließend wurde ermittelt, ob Patienten, operiert mit RG-Technik und Patienten, operiert mit PF-Technik unterschiedlich häufig Band-assoziierte Komplikationen entwickelten (RG-Technik versus PF-Technik). Hierfür wurden Patienten analysiert mit einem Follow-up ≥ 5 Jahre (N = 113; RG-Technik = 42, PF-Technik = 71) (Tabelle 13). In der RG-Gruppe entwickelten 69,0 % (N = 29) der Patienten und in der PF-Gruppe 32,4 % (N = 23) der Patienten eine oder mehrere Band-assoziierte Komplikationen. Signifikante Variablen waren Slippage (30,9 % versus 12,7 %, p = 0,026), Pouchdilatation (30,9 % versus 8,4 %, p = 0,003) und Einsatz eines neuen Magenbandes (33,3 % versus 11,3%, p = 0,006).

Zwischen den übrigen Variablen (Portdislokation/Portdiskonnektion, Portinfektion, Migration, Leckage, Ösophagusdilatation, Magenperforation, Bandinfektion, Revisionseingriff und ersatzlose Explantation des Magenbandes) und den Operationstechniken bestanden keine signifikanten Unterschiede (Tabelle 13).

Tabelle 13: Postoperative Band-assoziierte Komplikationen: Retrogastrische Technik versus Pars flaccida Technik. Analyse von Patienten mit einem Follow-up ≥ 5 Jahre (N = 113).

	Retrogastrische Technik Jahr 1997 – 1999, N = 42 Prozent (Anzahl)	Pars flaccida Technik Jahr 1999 – 2008, N = 71 Prozent (Anzahl)	p-Wert (Retrogast- risch versus Pars flaccida)
Postoperative Komplikationen:			
Slippage	30,9 % (N = 13)	12,7 % (N = 9)	0,026
Pouchdilatation	30,9 % (N = 13)	8,4 % (N = 6)	0,003
Portdislokation, Portdiskonnektion	21,4 % (N = 9)	14,1 % (N = 10)	0,435
Portinfektion	9,5 % (N = 4)	4,2 % (N = 3)	0,421
Migration	7,1 % (N = 3)	4,2 % (N = 3)	0,669
Leckage	7,1 % (N = 3)	8,4 % (N = 6)	1,000
Ösophagusdilatation	9,5 % (N = 4)	1,4 % (N = 1)	0,063
Magenperforation	4,8 % (N = 2)	0 % (N = 0)	0,136
Bandinfektion	0 % (N = 0)	0 % (N = 0)	*
Revisionseingriff	35,7 % (N = 15)	19,7 % (N = 14)	0,076
Einsatz eines neuen Magenbandes	33,3 % (N = 14)	11,3 % (N = 8)	0,006
Ersatzlose Explantation des Magenbandes	26,2 % (N = 11)	15,5 % (N = 11)	0,219

* Es wurden keine Statistiken berechnet, da die Variable Bandinfektion eine Konstante war.

4.3.2 Ersatzlose Explantation des Magenbandes

Während des gesamten Follow-ups wurden 33,1 % (N = 55) aller Magenbänder ersatzlos entfernt. Die mediane Zeit bis zur Entfernung der Magenbänder (Time to Event) betrug 40,7 Monate. Das Minimum betrug 0,1 Monate und das Maximum 163,6 Monate.

Am häufigsten führten funktionelle Probleme (38,2 %, N = 21) zur ersatzlosen Explantation der Magenbänder (Refluxösophagitis, Dysphagie, Thoraxmagen, Ösophagusdilatation, ersatzlose Explantation auf Wunsch der Patienten ohne medizinische Indikation). Die zweit- und dritthäufigsten Indikationen der ersatzlosen Explantation waren Slippage (29,1 %, N = 16) und Migration (21,8 %, N = 12). Zu den seltenen Gründen zählten Leckage (3,6 %, N = 2), Bandinfektion (1,8 %, N = 1), Portdislokation und Portdiskonnektion (1,8 %, N = 1), Magenperforation (1,8 %, N = 1) und Pouchdilatation (1,8 %, N = 1).

Zum Zeitpunkt der ersatzlosen Explantation der Magenbänder bestanden signifikante Unterschiede zwischen Gewichtsdaten, erhoben bei Band-Implantation und Gewichtsdaten, erhoben am Tag der ersatzlosen Explantation (Tabelle 14): Das mediane Körpergewicht bei Band-Implantation betrug 135,0 kg (98,0 - 186,9 kg), zum Zeitpunkt der Explantation 105,0 kg (67,0 - 187,0 kg). Der beobachtete Unterschied war signifikant ($p < 0,001$). Der mediane BMI bei Band-Implantation betrug 46,7 kg/m² (37,3 - 73,0 kg/m²) und war höher als bei Explantation. Der BMI bei ersatzloser Explantation betrug 37,6 kg/m² (25,4 - 73,0 kg/m²). Auch dieser Unterschied war signifikant ($p < 0,001$). Bei Implantation des Magenbandes betrug das mediane EW 62,8 kg (32,4 - 122,9 kg) und war höher als bei ersatzloser Explantation des Magenbandes. Bei Explantation betrug das EW 38,5 kg (1,0 - 122,9 kg). Der Unterschied war signifikant ($p < 0,001$).

Zum Zeitpunkt der ersatzlosen Explantation wurden eine BMI-Reduktion von 6,6 kg/m² (-8,9 - 24,6 kg/m²), ein prozentualer EWL von 33,3 % (-44,1 - 97,5 %) und ein EWL von 38,5 kg (1,0 - 122,9 kg) erreicht (Tabelle 14).

Tabelle 14: Gewichtsreduktion zum Zeitpunkt der ersatzlosen Explantation des Magenbandes (N = 55).

	Zeitpunkt der Band-Implantation ¹ N = 55	Zeitpunkt der ersatzlosen Explantation N = 55	p-Wert (Implantation versus Explantation)
Körpergewicht (kg)			
Median (Range)	135,0 (98,0 - 186,9)	105,0 (67,0 - 187,0)	< 0,001
Mittelwert ± SD *	136,4 ± 23,5	114,6 ± 28,7	
Body-Mass-Index (kg/m ²)			
Median (Range)	46,7 (37,3 - 73,0)	37,6 (25,4 - 73,0)	< 0,001
Mittelwert ± SD	47,8 ± 7,6	40,1 ± 9,6	
Excess Weight (kg) **			
Median (Range)	62,8 (32,4 - 122,9)	38,5 (1,0 - 122,9)	< 0,001
Mittelwert ± SD	65,0 ± 21,3	43,2 ± 26,8	
BMI-Reduktion (kg/m ²)			
Median (Range)		6,6 (-8,9 - 24,6)	
Mittelwert ± SD		7,7 ± 7,0	
Excess Weight Loss (%) ***			
Median (Range)		33,3 (-44,1 - 97,5)	
Mittelwert ± SD		35,5 ± 31,2	
Excess Weight Loss (kg) ****			
Median (Range)		38,5 (1,0 - 122,9)	
Mittelwert ± SD		43,2 ± 26,8	

¹ Präoperativ

* SD: Standard Deviation, Standardabweichung

** Excess Weight (kg): Übergewicht in Kilogramm

*** Excess Weight Loss (%): Prozentualer Verlust an Übergewicht

**** Excess Weight Loss (kg): Verlust an Übergewicht in Kilogramm

4.4 Adipositas-assoziierte Komorbiditäten im Langzeitverlauf nach Implantation eines Magenbandes

Die vorliegende Studie untersuchte, ob der EWL (%) nach LAGB die Ausprägung von Adipositas-assoziierten Komorbiditäten im Langzeitverlauf (Studienende, Tag des abschließenden Interviews) beeinflusste. Hierfür wurden ausschließlich Patienten ohne ersatzlose Explantation des Magenbandes analysiert (Per-Protokoll-Analyse, N = 111). Das mediane Follow-up betrug 107,1 Monate (37,3 - 177,3 Monate). Es gab keine Todesfälle während der Nachbeobachtungszeit. Insgesamt bestanden am Studienende 207 Komorbiditäten bei 87 Patienten. 78,4 % (N = 87) der Patienten zeigten zumindest eine Adipositas-assoziierte Komorbidität am Studienende.

Frauen und Männer unterschieden sich am Studienende signifikant in den Häufigkeiten folgender Komorbiditäten (Frauen versus Männer): Arterieller Hypertonus (32,6 % versus 68,2 %, $p = 0,003$), Diabetes Mellitus Typ II (12,0 % versus 34,4 %, $p = 0,001$) und SAS (13,5 % versus 40,1 %, $p = 0,006$).

Keine signifikanten Unterschiede zwischen den Geschlechtern (Frauen versus Männer) bestanden bezüglich der Komorbiditäten Gelenkbeschwerden (65,2 % versus 59,1 %, $p = 0,626$) und Belastungsdyspnoe (44,9 % versus 36,4 %, $p = 0,632$).

Tabelle 15 zeigt den Anteil an Patienten mit Heilung und Remission der Adipositas-assoziierten Komorbiditäten am Studienende:

- Bei 79,4 % (N = 54) der Patienten mit arteriellem Hypertonus am Tag der Band-Implantation traten am Studienende eine Remission (Niedrigere Dosierung der antihypertensiven Medikamente als präoperativ) und Heilung (Absetzen der antihypertensiven Medikamente) des arteriellen Hypertonus ein.
- Am Studienende zeigten sich bei 72,0 % (N = 18) der Patienten mit initialem Diabetes Mellitus Typ II eine Remission (Geringere Dosierung der antidiabetischen Medikamente als präoperativ) und Heilung (Absetzen der antidiabetischen Medikamente) des Diabetes Mellitus Typ II (Tabelle 15).
- 73,3 % (N = 22) der Patienten mit SAS am Tag der Band-Implantation erreichten am Studienende ein Sistieren (Keine subjektiven Symptome, kein Einsatz von nCPAP, unauffälliges Schlaflabor) und eine Remission des SAS (Tabelle 15).
- Bei 71,1 % (N = 64) der Patienten mit initialen Gelenkbeschwerden sistierten und verbesserten sich die subjektiven Symptome am Studienende (Tabelle 15).
- 74,3 % (N = 55) der Patienten mit Belastungsdyspnoe zum Zeitpunkt der Band-Implantation erreichten am Studienende ein Sistieren und eine Reduktion der subjektiven Symptome der Belastungsdyspnoe (Tabelle 15).

Tabelle 15: Änderung der Adipositas-assoziierten Komorbiditäten im Langzeitverlauf nach Implantation eines Magenbandes. Per-Protokoll-Analyse prüfkonformer Patienten (N = 111) ¹ nach einem medianen Follow-up von 107,1 Monaten (Range 37,3 - 177,3 Monate).

	Präoperativ ²	Studienende ³		
	Prozent (Anzahl)	Prozent (Anzahl)	Remission *	Heilung **
Adipositas-assoziierte Komorbiditäten:				
Arterieller Hypertonus	61,3 % (N = 68)	42,6 % (N = 29)	36,8 % (N = 25)	79,4 % (N = 54)
Diabetes Mellitus Typ II	22,5 % (N = 25)	48,0 % (N = 12)	24,0 % (N = 6)	72,0 % (N = 18)
Schlafapnoe-Syndrom	27,0 % (N = 30)	40,0 % (N = 12)	33,3 % (N = 10)	73,3 % (N = 22)
Gelenkbeschwerden	81,1 % (N = 90)	44,4 % (N = 40)	26,7 % (N = 24)	71,1 % (N = 64)
Belastungsdyspnoe	66,7 % (N = 74)	32,4 % (N = 24)	41,9 % (N = 31)	74,3 % (N = 55)

¹ Analyse von prüfkonformen Patienten mit einem Magenband während der gesamten Nachbeobachtungszeit (Keine Analyse von Patienten mit einer ersatzlosen Explantation des Magenbandes)

² Zeitpunkt der Band-Implantation

³ Studienende: Tag des abschließenden Interviews nach einem medianen Follow-up von 107,1 Monaten (Range 37,3 - 177,3 Monate)

*

Remission arterieller Hypertonus: Niedrigere Dosierung der antihypertensiven Medikamente am Studienende als präoperativ am Tag der Band-Implantation

Remission Diabetes Mellitus Typ II: Niedrigere Dosierung von oralen Antidiabetika und/oder Insulin am Studienende als präoperativ am Tag der Band-Implantation

Remission Schlafapnoe-Syndrom: Weniger subjektive Symptome am Studienende als am Tag der Band-Implantation (Morgendliche Abgeschlagenheit mit Einschlafneigung am Tag, morgendliche Kopfschmerzen und Mundtrockenheit, depressive Verstimmung, Konzentrationsstörungen)

Remission Gelenkbeschwerden: Weniger subjektive Symptome am Studienende als am Tag der Band-Implantation

Remission Belastungsdyspnoe: Geringere Dyspnoe während des Treppensteigens über ein Stockwerk am Studienende als präoperativ am Tag der Band-Implantation

**

Heilung arterieller Hypertonus: Absetzen der antihypertensiven Medikamente am Studienende

Heilung Diabetes Mellitus Typ II: Absetzen der antidiabetischen Medikamente (Orale Antidiabetika, Insulin) am Studienende

Heilung Schlafapnoe-Syndrom: Unauffälliges Schlaflabor am Studienende und/oder Absetzen von nasal continuous positive airway pressure-Atemhilfen am Studienende und/oder Sistieren der subjektiven Symptome am Studienende (Morgendliche Abgeschlagenheit mit Einschlafneigung am Tag, morgendliche Kopfschmerzen und Mundtrockenheit, depressive Verstimmung, Konzentrationsstörungen)

Heilung Gelenkbeschwerden: Sistieren der subjektiven Symptome am Studienende

Heilung Belastungsdyspnoe: Sistieren der Dyspnoe während des Treppensteigens über ein Stockwerk am Studienende

Patienten mit Remission und Heilung des arteriellen Hypertonus am Studienende erreichten zu diesem Zeitpunkt einen EWL von 37,8 % (11,3 - 100,7 %) (N = 54). Der EWL (%) von Patienten mit konstantem und verstärktem arteriellen Hypertonus am Studienende (Gleiche und höhere Dosierung der antihypertensiven Medikamente als präoperativ) betrug zu diesem Zeitpunkt -1,6 % (-52,2 - 41,7 %) (N = 14). Der beobachtete Unterschied im EWL (%) erreichte Signifikanz ($p < 0,001$).

Patienten, bei denen eine Remission und Heilung des initialen Diabetes Mellitus Typ II am Studienende eintraten, erreichten zu diesem Zeitpunkt einen höheren medianen EWL (%) als Patienten mit konstantem und verstärktem Diabetes Mellitus Typ II am Studienende (Gleiche und höhere Dosierung von OAD und/oder Insulin als präoperativ). Patienten mit Remission und Heilung des Diabetes Mellitus Typ II am Studienende erreichten einen medianen EWL von 37,2 % (19,3 - 84,2 %) (N = 18). Der EWL (%) von Patienten, bei denen am Studienende der Diabetes Mellitus Typ II im Vergleich zu präoperativ konstant blieb und sich verschlechterte, betrug 14,7 % (-52,2 - 41,7 %) (N = 7). Der beobachtete Unterschied im EWL (%) war signifikant ($p < 0,001$).

Der EWL (%) von Patienten mit Sistieren und Remission des initialen SAS am Studienende betrug 36,2 % (-9,7 - 109,8 %) (N = 22). Der EWL (%) von Patienten mit verstärkten und konstanten Symptomen am Studienende betrug -4,8 % (-52,2 - 37,5 %) (N = 8). Der beobachtete Unterschied erreichte statistische Signifikanz ($p < 0,001$).

Patienten mit Sistieren und Remission der initialen Gelenkbeschwerden am Studienende erreichten zu diesem Zeitpunkt einen höheren EWL (%) als Patienten mit verstärkten und konstanten Symptomen am Studienende. Der EWL (%) von Patienten mit Sistieren und Remission und der Symptome betrug 36,6 % (-9,7 - 100,7 %) (N = 64). Patienten mit verstärkten und konstanten Symptomen am Studienende erreichten einen EWL (%) von 1,8 % (-52,2 - 85,5 %) (N = 26). Der Unterschied erreichte Signifikanz ($p < 0,001$).

Der EWL (%) von Patienten mit Sistieren und Reduktion der Belastungsdyspnoe am Studienende betrug zu diesem Zeitpunkt 37,7 % (1,3 - 100,7 %) (N = 55). Die Patientengruppe unterschied sich zu diesem Zeitpunkt signifikant im EWL (%) von Patienten mit konstanten und verstärkten Symptomen der Belastungsdyspnoe am Studienende ($p < 0,001$). Letztere erreichten einen EWL von 7,2 % (-52,2 - 37,5 %) (N = 19).

4.5 Objektive Prädiktoren für das Langzeitergebnis nach Implantation eines Magenbandes

Für die Analyse objektiver Prädiktoren erfolgte die Einteilung des gesamten Patientenguts in die Kategorien Success und No Success sowie Failure und No Failure am Studienende, nach einem medianen Follow-up von 83,1 Monaten (0,1 - 177,3 Monate).

4.5.1 Unterschiede in präoperativen Variablen zwischen Success- und No Success-Patients sowie Failure- und No-Failure-Patients

4.5.1.1 Physiologische Variablen

Success-Patients (N = 31) und No Success-Patients (N = 135) sowie Failure-Patients (N = 87) und No Failure-Patients (N = 79) unterschieden sich in keiner präoperativen physiologischen Variable signifikant (Tabelle 16):

Präoperativer BMI (kg/m²):

- Success versus No Success:

47,1 kg/m² (39,1 - 63,5 kg/m²) versus 46,8 kg/m² (35,2 - 73,0 kg/m²), p = 0,791

- Failure versus No Failure:

46,7 kg/m² (35,2 - 73,0 kg/m²) versus 47,0 kg/m² (38,9 - 63,5 kg/m²), p = 0,874

Präoperatives EW (kg):

- Success versus No Success:

64,0 kg (36,0 - 130,4 kg) versus 62,0 kg (25,8 - 122,9 kg), p = 0,781

- Failure versus No Failure:

62,6 kg (25,8 - 122,9 kg) versus 62,4 kg (32,5 - 130,4 kg), p = 0,721

Geschlecht (weiblich/männlich):

- Success versus No Success: $p = 0,802$

Weiblich: 83,9 % (N = 26) versus 80,0 % (N = 108)

Männlich: 16,1 % (N = 5) versus 20,0 % (N = 27)

- Failure versus No Failure: $p = 0,556$

Weiblich: 82,8 % (N = 72) versus 78,5 % (N = 62)

Männlich: 17,2 % (N = 15) versus 21,5 % (N = 17)

Präoperatives Alter (Jahre):

- Success versus No Success:

40,0 Jahre (21,0 - 59,0 Jahre) versus 38,0 Jahre (17,0 - 65,0 Jahre), $p = 0,742$

- Failure versus No Failure:

36,0 Jahre (17,0 - 64,0 Jahre) versus 40,0 Jahre (19,0 - 65,0 Jahre), $p = 0,110$

Tabelle 16: Unterschiede in präoperativen physiologischen Variablen zwischen Success-Patients und No Success-Patients (N = 166) sowie Failure-Patients und No Failure-Patients (N = 166).

	Success-Patients ¹ N = 31	No Success-Patients ² N = 135	p-Wert (Success versus No Success)
Physiologische Variablen: *			
Body-Mass-Index (kg/m ²)			
Median (Range)	47,1 (39,1 - 63,5)	46,8 (35,2 - 73,0)	0,791
Mittelwert ± SD **	47,8 ± 6,1	47,4 ± 6,2	
Excess Weight (kg) ***			
Median (Range)	64,0 (36,0 - 130,4)	62,0 (25,8 - 122,9)	0,781
Mittelwert ± SD	65,1 ± 18,4	64,4 ± 18,8	
Geschlecht			0,802
Weiblich (Prozent, Anzahl)	83,9 % (N = 26)	80,0 % (N = 108)	
Männlich (Prozent, Anzahl)	16,1 % (N = 5)	20,0 % (N = 27)	
Alter (Jahre)			
Median (Range)	40,0 (21,0 - 59,0)	38,0 (17,0 - 65,0)	0,742
Mittelwert ± SD	39,9 ± 11,0	39,2 ± 10,2	
	Failure-Patients ³ N = 87	No Failure-Patients ⁴ N = 79	p-Wert (Failure versus No Failure)
Physiologische Variablen: *			
Body-Mass-Index (kg/m ²)			
Median (Range)	46,7 (35,2 - 73,0)	47,0 (38,9 - 63,5)	0,874
Mittelwert ± SD **	47,6 ± 6,8	47,4 ± 5,4	
Excess Weight (kg) ***			
Median (Range)	62,6 (25,8 - 122,9)	62,4 (32,5 - 130,4)	0,721
Mittelwert ± SD	64,2 ± 19,3	64,9 ± 18,0	
Geschlecht			0,556
Weiblich (Prozent, Anzahl)	82,8 % (N = 72)	78,5 % (N = 62)	
Männlich (Prozent, Anzahl)	17,2 % (N = 15)	21,5 % (N = 17)	
Alter (Jahre)			
Median (Range)	36,0 (17,0 - 64,0)	40,0 (19,0 - 65,0)	0,110
Mittelwert ± SD	38,1 ± 9,9	40,7 ± 10,6	
Gruppeneinteilung am Studienende nach einem medianen Follow-up von 83,1 Monaten (Range 0,1 - 177,3 Monate):			
¹ Success-Patients: Vorhandenes Magenband mit EWL ≥ 50,0 % am Studienende			
² No Success-Patients: Vorhandenes Magenband mit EWL < 50,0 % oder entferntes Magenband am Studienende			
³ Failure-Patients: Entferntes Magenband oder vorhandenes Magenband mit EWL < 20,0 % am Studienende			
⁴ No Failure-Patients: Vorhandenes Magenband mit EWL ≥ 20,0 % am Studienende			
* Variablen erhoben am Tag der Band-Implantation			
** SD: Standard Deviation, Standardabweichung			
*** Excess Weight (kg): Übergewicht in Kilogramm			

4.5.1.2 Adipositas-assoziierte Komorbiditäten

Tabelle 17 zeigt, dass sich Success-Patients (N = 31) und No Success-Patients (N = 135) sowie Failure-Patients (N = 87) und No Failure-Patients (N = 79) in keiner der präoperativen Adipositas-assoziierten Komorbiditäten signifikant unterschieden:

Arterieller Hypertonus:

- Success versus No Success: 61,3 % (N = 19) versus 57,8 % (N = 78), p = 0,841
- Failure versus No Failure: 52,9 % (N = 46) versus 64,6 % (N = 51), p = 0,156

Diabetes Mellitus Typ II:

- Success versus No Success: 16,1 % (N = 5) versus 22,2 % (N = 30), p = 0,626
- Failure versus No Failure: 17,2 % (N = 15) versus 25,3 % (N = 20), p = 0,254

SAS:

- Success versus No Success: 25,8 % (N = 8) versus 28,1 % (N = 38), p = 1,00
- Failure versus No Failure: 29,9 % (N = 26) versus 25,3 % (N = 20), p = 0,603

Gelenkbeschwerden:

- Success versus No Success: 74,2 % (N = 23) versus 78,5 % (N = 106), p = 0,635
- Failure versus No Failure: 73,6 % (N = 64) versus 82,3 % (N = 65), p = 0,196

Belastungsdyspnoe:

- Success versus No Success: 65,0 % (N = 20) versus 66,7 % (N = 90), p = 0,835
- Failure versus No Failure: 65,5 % (N = 57) versus 67,1 % (N = 53), p = 0,870

Tabelle 17: Unterschiede in präoperativen Adipositas-assoziierten Komorbiditäten zwischen Success-Patients und No Success-Patients (N = 166) sowie Failure-Patients und No Failure-Patients (N = 166).

	Success-Patients ¹ N = 31 Prozent (Anzahl)	No Success-Patients ² N = 135 Prozent (Anzahl)	p-Wert (Success versus No Success)
Präoperative Komorbiditäten: *			
Arterieller Hypertonus ⁵	61,3 % (N = 19)	57,8 % (N = 78)	0,841
Diabetes Mellitus Typ II ⁶	16,1 % (N = 5)	22,2 % (N = 30)	0,626
Schlafapnoe-Syndrom ⁷	25,8 % (N = 8)	28,1 % (N = 38)	1,00
Gelenkbeschwerden ⁸	74,2 % (N = 23)	78,5 % (N = 106)	0,635
Belastungsdyspnoe ⁹	65,0 % (N = 20)	66,7 % (N = 90)	0,835
	Failure-Patients ³ N = 87 Prozent (Anzahl)	No Failure-Patients ⁴ N = 79 Prozent (Anzahl)	p-Wert (Failure versus No Failure)
Präoperative Komorbiditäten: *			
Arterieller Hypertonus ⁵	52,9 % (N = 46)	64,6 % (N = 51)	0,156
Diabetes Mellitus Typ II ⁶	17,2 % (N = 15)	25,3 % (N = 20)	0,254
Schlafapnoe-Syndrom ⁷	29,9 % (N = 26)	25,3 % (N = 20)	0,603
Gelenkbeschwerden ⁸	73,6 % (N = 64)	82,3 % (N = 65)	0,196
Belastungsdyspnoe ⁹	65,5 % (N = 57)	67,1 % (N = 53)	0,870

Gruppeneinteilung am Studienende nach einem medianen Follow-up von 83,1 Monaten (Range 0,1 - 177,3 Monate):

¹ Success-Patients: Vorhandenes Magenband mit EWL \geq 50,0 % am Studienende

² No Success-Patients: Vorhandenes Magenband mit EWL $<$ 50,0 % oder entferntes Magenband am Studienende

³ Failure-Patients: Entferntes Magenband oder vorhandenes Magenband mit EWL $<$ 20,0 % am Studienende

⁴ No Failure-Patients: Vorhandenes Magenband mit EWL \geq 20,0 % am Studienende

* Komorbiditäten erhoben am Tag der Band-Implantation

Diagnosestellung:

⁵ Diagnose des arteriellen Hypertonus bei Bedarf an antihypertensiven Medikamenten

⁶ Diagnose des Diabetes Mellitus Typ II bei Bedarf an Insulin und/oder oralen Antidiabetika

⁷ Diagnose des Schlafapnoe-Syndroms bei Untersuchung im Schlaflabor und/oder bei Einsatz von nasal continuous positive airway pressure-Atemhilfen und/oder bei subjektiven Beschwerden (Morgendliche Abgeschlagenheit mit Einschlafneigung am Tag, morgendliche Kopfschmerzen und Mundtrockenheit, depressive Verstimmung und Konzentrationsstörungen)

⁸ Diagnose der Gelenkbeschwerden bei subjektiven Symptomen

⁹ Diagnose der Belastungsdyspnoe bei Dyspnoe während des Treppensteigens über ein Stockwerk

4.5.1.3 Operationstechnische Variablen

Zudem bestanden keine signifikanten Unterschiede zwischen Success-Patients (N = 31) und No Success-Patients (N = 135) sowie Failure-Patients (N = 87) und No Failure-Patients (N = 79) in operationstechnischen Variablen (Tabelle 18):

Bandart (Lap-Band, SAGB):

- Success versus No Success: $p = 0,833$

Lap-Band: 29,0 % (N = 9) versus 31,9 % (N = 43)

SAGB: 71,0 % (N = 22) versus 68,1 % (N = 92)

- Failure versus No Failure: $p = 0,404$

Lap-Band: 34,5 % (N = 30) versus 27,8 % (N = 22)

SAGB: 65,5 % (N = 57) versus 72,2 % (N = 57)

Operationstechnik (RG-Technik, PF-Technik):

- Success versus No Success: $p = 0,833$

RG-Technik: 29,0 % (N = 9) versus 31,9 % (N = 43)

PF-Technik: 71,0 % (N = 22) versus 68,1 % (N = 92)

- Failure versus No Failure: $p = 0,404$

RG-Technik: 34,5 % (N = 30) versus 27,8 % (N = 22)

PF-Technik: 65,5 % (N = 57) versus 72,2 % (N = 57)

Tabelle 18: Unterschiede in operationstechnischen Variablen zwischen Success-Patients und No Success-Patients (N = 166) sowie Failure-Patients und No Failure-Patients (N = 166).

	Success-Patients ¹ N = 31 Prozent (Anzahl)	No Success-Patients ² N = 135 Prozent (Anzahl)	p-Wert (Success versus No Success)
Operationstechnische Variablen:			
Bandart:			0,833
Lap-Band	29,0 % (N = 9)	31,9 % (N = 43)	
Swedish adjustable gastric banding	71,0 % (N = 22)	68,1 % (N = 92)	
Operationstechnik:			0,833
Retrogastrische Technik	29,0 % (N = 9)	31,9 % (N = 43)	
Pars flaccida Technik	71,0 % (N = 22)	68,1 % (N = 92)	
	Failure-Patients ³ N = 87 Prozent (Anzahl)	No Failure-Patients ⁴ N = 79 Prozent (Anzahl)	p-Wert (Failure versus No Failure)
Operationstechnische Variablen:			
Bandart:			0,404
Lap-Band	34,5 % (N = 30)	27,8 % (N = 22)	
Swedish adjustable gastric banding	65,5 % (N = 57)	72,2 % (N = 57)	
Operationstechnik:			0,404
Retrogastrische Technik	34,5 % (N = 30)	27,8 % (N = 22)	
Pars flaccida Technik	65,5 % (N = 57)	72,2 % (N = 57)	
Gruppeneinteilung am Studienende nach einem medianen Follow-up von 83,1 Monaten (Range 0,1 - 177,3 Monate):			
¹ Success-Patients: Vorhandenes Magenband mit EWL \geq 50,0 % am Studienende			
² No Success-Patients: Vorhandenes Magenband mit EWL < 50,0 % oder entferntes Magenband am Studienende			
³ Failure-Patients: Entferntes Magenband oder vorhandenes Magenband mit EWL < 20,0 % am Studienende			
⁴ No Failure-Patients: Vorhandenes Magenband mit EWL \geq 20,0 % am Studienende			

4.5.2 Prädiktive Faktoren für das Langzeitergebnis nach Implantation eines Magenbandes

4.5.2.1 Physiologische Variablen

Tabelle 19 zeigt, dass keine präoperative physiologische Variable eine signifikante Vorhersagekraft besaß für das Langzeitergebnis (Success versus No Success, Failure versus No Failure) am Studienende. Das Studienende trat ein nach einem medianen Follow-up von 83,1 Monaten (0,1 - 177,3 Monate):

Success versus No Success:

- Präoperatives Geschlecht (weiblich/männlich):

RR = 1,291, 95 % Konfidenzintervall = 0,275 - 6,054, p-Wert = 0,746

- Präoperatives Alter (Jahre):

RR = 1,016, 95 % Konfidenzintervall = 0,969 - 1,064, p-Wert = 0,514

- Präoperatives EW (kg):

RR = 1,005, 95 % Konfidenzintervall = 0,929 - 1,087, p-Wert = 0,909

- Präoperativer BMI (kg/m²):

RR = 1,000, 95 % Konfidenzintervall = 0,800 - 1,249, p-Wert = 0,998

Failure versus No Failure:

- Präoperatives Geschlecht (weiblich/männlich):

RR = 0,800, 95 % Konfidenzintervall = 0,242 - 2,639, p-Wert = 0,714

- Präoperatives Alter (Jahre):

RR = 0,982, 95 % Konfidenzintervall = 0,947 - 1,019, p-Wert = 0,340

- Präoperatives EW (kg):

RR = 0,962, 95 % Konfidenzintervall = 0,903 - 1,025, p-Wert = 0,228

- Präoperativer BMI (kg/m²):

RR = 1,121, 95 % Konfidenzintervall = 0,936 - 1,344, p-Wert = 0,215

Tabelle 19: Objektiv fassbare Parameter für ein erfolgreiches Langzeitergebnis nach Implantation eines Magenbandes: Präoperative physiologische Variablen als Prädiktoren für Success und No Success (Success versus No Success) sowie Failure und No Failure (Failure versus No Failure) am Studienende (N = 166).

	RR (Odds ratio)	95% Konfidenzintervall	p-Wert
Success ¹ versus No Success ²			
Präoperative physiologische Variablen: *			
Geschlecht (weiblich/männlich)	1,291	0,275 - 6,054	0,746
Alter (Jahre)	1,016	0,969 - 1,064	0,514
Excess Weight (kg) **	1,005	0,929 - 1,087	0,909
Body-Mass-Index (kg/m ²)	1,000	0,800 - 1,249	0,998
Failure ³ versus No Failure ⁴			
Präoperative physiologische Variablen: *			
Geschlecht (weiblich/männlich)	0,800	0,242 - 2,639	0,714
Alter (Jahre)	0,982	0,947 - 1,019	0,340
Excess Weight (kg) **	0,962	0,903 - 1,025	0,228
Body-Mass-Index (kg/m ²)	1,121	0,936 - 1,344	0,215
Gruppeneinteilung am Studienende nach einem medianen Follow-up von 83,1 Monaten (Range 0,1 - 177,3 Monate):			
¹ Success-Patients (N = 31): Vorhandenes Magenband mit EWL ≥ 50,0 % am Studienende			
² No Success-Patients (N = 135): Vorhandenes Magenband mit EWL < 50,0 % oder entferntes Magenband am Studienende			
³ Failure-Patients (N = 87): Entferntes Magenband oder vorhandenes Magenband mit EWL < 20,0 % am Studienende			
⁴ No Failure-Patients (N = 79): Vorhandenes Magenband mit EWL ≥ 20,0 % am Studienende			
* Variablen erhoben am Tag der Band-Implantation			
** Excess Weight (kg): Übergewicht in Kilogramm			

4.5.2.2 Adipositas-assoziierte Komorbiditäten

Keine präoperative Adipositas-assoziierte Komorbidität erwies sich als signifikanter Prädiktor für das Outcome nach LAGB am Studienende (Tabelle 20):

Success versus No Success:

- Arterieller Hypertonus:

RR = 1,211, 95 % Konfidenzintervall = 0,472 - 3,108, p-Wert = 0,690

- Diabetes Mellitus Typ II:

RR = 0,582, 95 % Konfidenzintervall = 0,171 - 1,983, p-Wert = 0,387

- SAS:

RR = 1,040, 95 % Konfidenzintervall = 0,384 - 2,816, p-Wert = 0,939

- Gelenkbeschwerden:

RR = 0,705, 95 % Konfidenzintervall = 0,259 - 1,919, p-Wert = 0,493

- Belastungsdyspnoe:

RR = 0,882, 95 % Konfidenzintervall = 0,365 - 2,131, p-Wert = 0,780

Failure versus No Failure:

- Arterieller Hypertonus:

RR = 0,790, 95 % Konfidenzintervall = 0,377 - 1,654, p-Wert = 0,531

- Diabetes Mellitus Typ II:

RR = 0,699, 95 % Konfidenzintervall = 0,280 - 1,747, p-Wert = 0,444

- SAS:

RR = 1,608, 95 % Konfidenzintervall = 0,728 - 3,549, p-Wert = 0,240

- Gelenkbeschwerden:

RR = 0,590, 95 % Konfidenzintervall = 0,256 - 1,359, p-Wert = 0,215

- Belastungsdyspnoe:

RR = 1,014, 95 % Konfidenzintervall = 0,497 - 2,068, p-Wert = 0,970

Tabelle 20: Objektiv fassbare Parameter für ein erfolgreiches Langzeitergebnis nach Implantation eines Magenbandes: Präoperative Komorbiditäten als Prädiktoren für Success und No Success (Success versus No Success) sowie Failure und No Failure (Failure versus No Failure) am Studienende (N = 166).

	RR (Odds ratio)	95% Konfidenzintervall	p-Wert
Success ¹ versus No Success ²			
Präoperative Komorbiditäten: *			
Arterieller Hypertonus	1,211	0,472 - 3,108	0,690
Diabetes Mellitus Typ II	0,582	0,171 - 1,983	0,387
Schlafapnoe-Syndrom	1,040	0,384 - 2,816	0,939
Gelenkbeschwerden	0,705	0,259 - 1,919	0,493
Belastungsdyspnoe	0,882	0,365 - 2,131	0,780
Failure ³ versus No Failure ⁴			
Präoperative Komorbiditäten: *			
Arterieller Hypertonus	0,790	0,377 - 1,654	0,531
Diabetes Mellitus Typ II	0,699	0,280 - 1,747	0,444
Schlafapnoe-Syndrom	1,608	0,728 - 3,549	0,240
Gelenkbeschwerden	0,590	0,256 - 1,359	0,215
Belastungsdyspnoe	1,014	0,497 - 2,068	0,970

Gruppeneinteilung am Studienende nach einem medianen Follow-up von 83,1 Monaten (Range 0,1 - 177,3 Monate):

¹ Success-Patients (N = 31): Vorhandenes Magenband mit EWL \geq 50,0 % am Studienende

² No Success-Patients (N = 135): Vorhandenes Magenband mit EWL < 50,0 % oder entferntes Magenband am Studienende

³ Failure-Patients (N = 87): Entferntes Magenband oder vorhandenes Magenband mit EWL < 20,0 % am Studienende

⁴ No Failure-Patients (N = 79): Vorhandenes Magenband mit EWL \geq 20,0 % am Studienende

* Komorbiditäten erhoben am Tag der Band-Implantation

4.5.2.3 Operationstechnische Variablen

Keine präoperative operationstechnische Variable erreichte eine signifikante Vorhersagekraft für das Langzeitergebnis nach LAGB am Studienende (Tabelle 21):

Success versus No Success:

- Operationstechnik (RG-Technik, PF-Technik)

RR = 0,875, 95 % Konfidenzintervall = 0,352 - 2,178, p-Wert = 0,775

- Bandart (Lap-Band, SAGB)

RR = 0,875, 95 % Konfidenzintervall = 0,352 - 2,178, p-Wert = 0,775

Failure versus No Failure:

- Operationstechnik (RG-Technik, PF-Technik)

RR = 1,289, 95 % Konfidenzintervall = 0,627 - 2,650, p-Wert = 0,490

- Bandart (Lap-Band, SAGB)

RR = 1,289, 95 % Konfidenzintervall = 0,627 - 2,650, p-Wert = 0,490

Tabelle 21: Objektiv fassbare Parameter für ein erfolgreiches Langzeitergebnis nach Implantation eines Magenbandes: Operationstechnische Variablen als Prädiktoren für Success und No Success (Success versus No Success) sowie Failure und No Failure (Failure versus No Failure) am Studienende (N = 166).

	RR (Odds ratio)	95% Konfidenzintervall	p-Wert
Success ¹ versus No Success ²			
Bandart: (Lap-Band, SAGB *)	0,875	0,352 - 2,178	0,775
Operationstechnik: (Retrogastrisch/Pars flaccida)	0,875	0,352 - 2,178	0,775
Failure ³ versus No Failure ⁴			
Bandart: (Lap-Band, SAGB *)	1,289	0,627 - 2,650	0,490
Operationstechnik: (Retrogastrisch/Pars flaccida)	1,289	0,627 - 2,650	0,490
Gruppeneinteilung am Studienende nach einem medianen Follow-up von 83,1 Monaten (Range 0,1 - 177,3 Monate):			
¹ Success-Patients (N = 31): Vorhandenes Magenband mit EWL \geq 50,0 % am Studienende			
² No Success-Patients (N = 135): Vorhandenes Magenband mit EWL < 50,0 % oder entferntes Magenband am Studienende			
³ Failure-Patients (N = 87): Entferntes Magenband oder vorhandenes Magenband mit EWL < 20,0 % am Studienende			
⁴ No Failure-Patients (N = 79): Vorhandenes Magenband mit EWL \geq 20,0 % am Studienende			
* SAGB: Swedish adjustable gastric banding			

5 Diskussion

Vor einigen Jahren wurden erste Berichte über eine präoperative Selektion adipöser Patienten für ein erfolgreiches Ergebnis nach Implantation eines Magenbandes veröffentlicht. Diese Studien zeigten ein kurzes Follow-up und erlaubten keinen Rückschluss auf die Langzeiteffektivität der präoperativen Selektion. Es fehlen aktuell Studien mit einem ausreichend langen und vollständigen Follow-up, die sich mit objektiv fassbaren Prädiktoren für ein erfolgreiches Langzeitergebnis nach LAGB beschäftigen. In der vorliegenden Studie wurde das gesamte Patientenkollektiv (N = 166) auf objektive Parameter analysiert, die bereits präoperativ eine erfolgreiche Gewichtsreduktion im Langzeitverlauf nach Implantation eines Magenbandes vorhersagen. Hierfür wurde in einer retrospektiven Langzeitstudie der Gewichtsverlauf von Patienten mit Magenband analysiert. Das mediane Follow-up des gesamten Patientenguts betrug 83,1 Monate (Range 0,1 - 177,3 Monate). In der vorliegenden Arbeit war das Lost to Follow-up bemerkenswert gering. Lediglich 8,8 % (N = 16) der Patienten lehnten eine Teilnahme an der Studie ab. Von 91,2 % (N = 166) der Patienten wurde der Gewichtsverlauf in einem jährlichen Intervall ab Implantation des Magenbandes vollständig erhoben.

5.1 Patientengut

Die Geschlechtsverteilung (80,7 % Frauen, 19,3 % Männer) mit Überrepräsentation des weiblichen Geschlechts ähnelte anderen bariatrischen Studien [1, 19, 33, 53-55, 57]. Der mediane BMI des gesamten Patientenguts betrug 47,0 kg/m² (35,2 - 73,0 kg/m²) am Tag der Band-Implantation. Ähnlich hohe Werte fanden sich mehrmals in der bariatrischen Literatur [3, 19, 33, 44, 59]. Frauen und Männer unterschieden sich im präoperativen BMI nicht signifikant (p = 0,217). Das präoperative mediane Alter aller Studienteilnehmer betrug 38,5 Jahre (17,0 – 65,0 Jahre) und ähnelte dem Alter anderer bariatrischer Patientenkollektive [1, 3, 44]. Die weiblichen Studienteilnehmer waren zum Zeitpunkt der Operation mit medianen 37,0 Jahren (17,0 – 65,0 Jahre) jünger als männliche Teilnehmer mit 41,5 Jahren (25,0 – 64,0 Jahre) (p = 0,047).

5.2 Prozentualer Verlust an Übergewicht nach Implantation eines Magenbandes

5.2.1 Postoperativer Gewichtsverlauf

Der EWL (%) der vorliegenden Studie war moderat. Der höchste EWL (%) des gesamten Patientenguts betrug 43,2 % (-34,1 - 178,8 %) (N = 155) und wurde im 2. postoperativen Jahr nach Band-Implantation erreicht. Mit zunehmendem Follow-up nahm der mediane EWL (%) kontinuierlich ab. Der EWL betrug 39,7 % (-39,7 - 162,0 %) (N = 126) im 5. postoperativen Jahr, 31,0 % (-37,6 - 139,7 %) (N = 65) im 10. postoperativen Jahr und 29,1 % (-34,0 - 128,5 %) (N = 40) im 13. postoperativen Jahr. Der mediane EWL von 38,0 % (-9,7 - 108,6 %) im 15. postoperativen Jahr wurde von 10 nachbeobachteten Patienten erreicht. Prüfkongforme Patienten (Per-Protokoll-Analyse, N = 111) erreichten am Studienende (Tag des abschließenden Interviews) eine mediane BMI-Reduktion von 6,9 kg/m² (-14,0 - 32,4 kg/m²) und einen medianen EWL von 33,2 % (-81,4 - 116,7 %).

Die vorliegende Studie zeigte vom 2., 5., 10.- bis zum 15. postoperativen Jahr eine kontinuierliche Reduktion des Success-Anteils und eine Zunahme des No Success-Anteils sowie eine Zunahme des Failure-Anteils und Reduktion des No Failure-Anteils. Im 2. postoperativen Jahr erfüllten 38,0 % (N = 63) der Patienten das Kriterium Success und 62,0 % (N = 103) das Kriterium No Success (Failure: 24,7 %, No Failure: 75,3 %). Im 10. postoperativen Jahr hingegen waren 17,2 % (N = 15) der Patienten Success-Patienten und 82,8 % (N = 72) No Success-Patienten (Failure: 60,9 %, No Failure: 39,1 %).

Am Studienende, nach einem medianen Follow-up von 83,1 Monaten (0,1 - 177,3 Monate), setzte sich die Verteilung für das gesamte Patientengut (N = 166) wie folgt zusammen: 18,7 % (N = 31) der Patienten galten als Success-Patienten, 81,3 % (N = 135) als No Success-Patienten. 52,4 % (N = 87) der Patienten erfüllten das Kriterium Failure, 47,6 % (N = 79) das Kriterium No Failure. Am Studienende wurde am häufigsten ein EWL-Level zwischen 30 % und 40 % erreicht (12 %, N = 20). Am zweithäufigsten war ein EWL-Level von 20 - 30 % (11,4 %, N = 19).

5.2.2 Interpretation der Ergebnisse und Vergleich mit der Literatur

Publikationen mit einem ähnlichen aussagekräftigen Studiendesign (Langes Follow-up, geringes Lost to Follow-up) bestätigten die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit:

Eine große prospektive randomisierte Studie über 180 Studienteilnehmer wurde von Gero et al. [25] im Jahr 2013 veröffentlicht: Bei einem durchschnittlichen Follow-up von 144 Monaten betrug die Rate an Failure (Excess BMI Loss < 25 % oder Bandentfernung ± Konversion) 50 - 60 % nach 10 Jahren Nachbeobachtungszeit (Follow-up Rate: 94,3 % nach 10 Jahren). Der Failure-Anteil der vorliegenden Studie betrug 60,9 % nach 10 Jahren Nachbeobachtungszeit und ähnelte den Ergebnissen von Gero et al. [25]. Der hohe Failure-Anteil im Langzeitverlauf ist somit nicht unrealistisch.

Stroh et al. [55] publizierten ihre Ergebnisse über 200 Studienteilnehmer bei einem durchschnittlichen Follow-up von 94,4 Monaten (Range 2 - 144 Monate) im Jahr 2011 (Follow-up Rate 83,5 %). Stroh et al. [55] kamen zu ähnlichen Ergebnissen im Langzeitverlauf nach Implantation eines Magenbandes: Der EWL betrug 41,9 % (N = 122) nach 5 Jahren, 30,8 % (N = 53) nach 10 Jahren und 33,3 % (N = 15) nach 12 Jahren. Stroh et al. [55] bestätigten den durchschnittlichen EWL (%) der vorliegenden Studie, der 32,8 % ± 34,8 % (N = 65) nach 10 Jahren und 33,2 % ± 33,1 % (N = 52) nach 12 Jahren betrug. Jedoch muss berücksichtigt werden, dass Stroh et al. [55] keine Standardabweichung oder Range für den EWL (%) veröffentlichten.

Die Success-Anteile der vorliegenden Studie betragen im 2. postoperativen Jahr, 5. postoperativen Jahr und 10. postoperativen Jahr 38,0 %, 31,6 % und 17,2 %. Eine abnehmende Success-Rate mit zunehmendem Follow-up wurde in der Literatur mehrfach beschrieben [44, 57, 59]. Eine Studie mit kurzem, aber fast vollständigem Follow-up berichtete von einer ähnlichen Success-Rate nach Implantation eines Magenbandes: Busetto et al. [10] veröffentlichten im Jahr 2002 eine Success-Rate von 35,7 % (Success: EWL > 50 %) nach einem Follow-up von 3 Jahren (Follow-up Rate im 3. Nachbeobachtungsjahr 96 %).

Es wurden bereits viele Studien nach LAGB mit guten kurzfristigen und mittelfristigen Ergebnissen veröffentlicht [2, 3, 14, 62, 72]. Jedoch müssen Patienten mehrere Jahre nachbeobachtet werden, bevor die Effektivität des LAGB beurteilt werden kann. Sogar in Studien, die angeblich die Langzeiteffektivität des LAGB belegten, zeigte eine Analyse der Daten ein kürzeres durchschnittliches oder medianes Follow-up [4, 24, 38] und eine geringe Anzahl an Patienten, die vollständig nachbeobachtet wurden [41, 59]. Bei der Interpretation von Studienergebnissen müssen immer die Länge und Vollständigkeit des Follow-ups berücksichtigt werden. Ein hoher Anteil an Patienten, die im Studienverlauf verloren und nicht nachbeobachtet wurden (Lost to Follow-up), stellt die Aussagekraft und Verlässlichkeit der Publikationen in Frage [15]. Im Folgenden werden exemplarisch Studien mit guten Langzeitergebnissen nach Implantation eines Magenbandes vorgestellt, die jedoch methodische Mängel aufwiesen und somit bedingt aussagekräftig waren:

Suter et al. [57] veröffentlichten bei einem durchschnittlichen Follow-up von 74 Monaten (Range 27 – 101 Monate) eine Success-Rate (EWL > 50 %) von 42,9 % und eine Failure-Rate (EWL < 25 % oder Major-Operation) von 36,9 % nach 7 Jahren Nachbeobachtungszeit. Das vergleichsweise gute Ergebnis ist verständlich, wenn berücksichtigt wird, dass Suter et al. [57] die ersten 30 Patienten der chirurgischen Lernkurve aus der Analyse ausschlossen. Slippage wurde somit reduziert und die Rate an Failure erschien falsch niedrig. Die Literatur hat bereits berichtet, dass die postoperative Komplikationsrate während der Lernphase der Chirurgen hoch ist und mit zunehmender operativer Erfahrung sinkt [35, 48]. In der vorliegenden Studie war die Failure-Rate vergleichsweise hoch, jedoch wurden Patienten der chirurgischen Lernphase aus der Analyse nicht ausgeschlossen.

Beispiele für Studien mit hohem Lost to Follow-up sind die Publikationen von O'Brien et al. [41], Tolonen et al. [59] und Lanthaler et al. [33]. Te Riele et al. [44] veröffentlichten im Jahr 2010 eine Studie über den Gewichtsverlauf von Patienten, die den Nachsorgeuntersuchungen fernblieben (Lost to Follow-up). Te Riele et al. [44] belegten einen signifikant geringeren Gewichtsverlust, häufigere Bandentfernungen und Redo-Eingriffe bei Patienten, die sich nach längerer Zeit ohne Nachsorge wieder in einer bariatrischen Sprechstunde vorstellten: Nach einem medianen Follow-up von 78,9 Mo-

naten (Range 24,9 - 129,8 Monate) erfüllten 60 % der Patienten, die als Lost to Follow-up galten, das Kriterium Failure (EWL < 25 %). Diese Tatsache muss bei der Interpretation von Studien mit hohem Lost to Follow-up und sehr guten Ergebnissen nach LAGB berücksichtigt werden.

O'Brien et al. [41] berichteten im Jahr 2013 über die Langzeiteffektivität des LAGB bei 3 227 Studienteilnehmern. Die Langzeitergebnisse waren exzellent. Patienten mit einem Follow-up von mindestens 10 Jahren erreichten einen durchschnittlichen EWL von 47,0 % (95 % CI = 1,31; N = 714). Bei der Interpretation der Daten von O'Brien et al. [41] muss berücksichtigt werden, dass zwar 28 % der Patienten (919 von 3 227 Patienten) ein Follow-up von mindestens 10 Jahren aufwiesen. Von lediglich 78 % der Patienten dieser Gruppe (714 von 919 Patienten) existierten jedoch Gewichtsdaten nach 10 Jahren Nachbeobachtungszeit. Daraus ließ sich schlussfolgern, dass 22 % (N = 205) der Patienten, die ein Follow-up von 10 Jahren oder länger hatten, nicht an der Studie und der Auswertung teilnahmen. Der EWL (%) der vorliegenden Studie ist somit nicht unrealistisch, da Patienten mit einem vollständigen Follow-up von mindestens 10 Jahren (N = 55) einen durchschnittlichen EWL (%) von 34,8 % ± 35,1 % bzw. einen medianen EWL (%) von 35,5 % (-34,9 - 109,8 %) erreichten. Das Lost to Follow-up der vorliegenden Arbeit war dabei bemerkenswert gering und betrug 8,8 %.

Tolonen et al. [59] veröffentlichten im Jahr 2008 Langzeitergebnisse nach LAGB bei 123 Patienten und einem durchschnittlichen Follow-up von 86 Monaten (Range 60 - 132 Monate). Der höchste EWL (%) wurde nach 6 Jahren erreicht und betrug durchschnittlich 60,1 %. Nach 9 Jahren Nachbeobachtungszeit betrug der durchschnittliche EWL 52,1 %. Es wurden zum EWL keine Standardabweichung oder Range angegeben. Die Success-Rate (EWL > 50 %) verringerte sich von 59,3 % nach 3 Jahren (Maximum) auf 34,8 % nach 9 Jahren. Die Failure-Rate (EWL < 25 %) betrug 30,9 % nach 5 Jahren, stieg auf maximal 44,2 % nach 8 Jahren und betrug 39,1 % nach 9 Jahren. Die Success-Rate der vorliegenden Studie betrug 17,2 % nach 10 Jahren und ist vergleichsweise niedrig (No Success: 82,8 %), die Failure-Rate von 60,9 % nach 10 Jahren vergleichsweise hoch (No Failure: 39,1 %). Bei der Interpretation der Daten von Tolonen et al. [59] muss berücksichtigt werden, dass das Lost to Follow-up sehr hoch war und von 19,4 % nach 6 Jahren auf 30,2 % und 34,8 % nach 8 Jahren und

9 Jahren stieg. Patienten mit erfolgloser Gewichtsreduktion nahmen an der Studie eventuell nicht teil und ließen den Failure-Anteil falsch niedrig erscheinen.

Lanthaler et al. [33] veröffentlichten im Jahr 2010 exzellente Langzeitergebnisse nach LAGB bei 276 Studienteilnehmern. Es wurde ein durchschnittlicher EWL (%) von $57,1 \% \pm 23,0 \%$ nach einem Jahr, $73,2 \% \pm 29,6 \%$ nach 5 Jahren und ein EWL von $64,0 \% \pm 32,1 \%$ nach 10 Jahren erreicht. Der EWL (%) betrug bereits nach einem Jahr Nachbeobachtungszeit über 50 % und konnte über 10 Jahre stabilisiert werden. Der EWL (%) der vorliegenden Studie erschien vergleichsweise niedrig, da der durchschnittliche EWL (%) stets weniger als 50 % betrug. Ein Grund für den hohen EWL (%) der Studie von Lanthaler et al. [33] kann der große Anteil nicht nachbeobachteter Patienten sein. Das Follow-up war nur von 80 % der Patienten vollständig. Patienten mit unzureichendem EWL (%) könnten an der Studie und Auswertung von Lanthaler et al. [33] nicht teilgenommen haben.

Ebenso muss berücksichtigt werden, dass die Definition des Idealgewichts studienabhängig variierte. Entweder wurde ein BMI von 25 kg/m^2 als Idealgewicht festgesetzt [14, 36, 41], Tabellen der Metropolitan Life Insurance Company herangezogen [13, 44] oder keine Definition des Begriffs Idealgewicht veröffentlicht [3, 33, 55, 59]. Zusätzlich wurde oft das präoperative Ausgangsgewicht zu verschiedenen Zeitpunkten festgehalten (Gewicht am Tag der Band-Implantation oder höchstes Gewicht präoperativ je erreicht). Variable Ergebnisse im Gewichtsverlauf sind die Konsequenz. Montero et al. [39] wiesen bereits im Jahr 2011 darauf hin, dass beide Faktoren den EWL (%) signifikant beeinflussen.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass eine geringe Anzahl an Studienteilnehmern, ein hohes Lost to Follow-up und ein kurzes Follow-up die wahre Gewichtsreduktion nach Implantation eines Magenbandes verfälschten. Es gibt nur wenige Studien mit aussagekräftigem Studiendesign (langes und vollständiges Follow-up, niedriges Lost to Follow-up) nach LAGB. Diese bestätigten jedoch den moderaten EWL (%) von etwa 30 % im Langzeitverlauf.

5.2.3 Postoperative Zufriedenheit

Einige Studien berichteten von einer deutlichen Verbesserung der Lebensqualität nach Implantation eines Magenbandes [20, 45, 67]. Das Follow-up dieser Studien war jedoch vergleichsweise kurz und es gibt aktuell nur wenige Studien über die Zufriedenheit nach Implantation eines Magenbandes mit einem Follow-up ≥ 5 Jahre [31, 37].

In der vorliegenden Studie hätten sich 93,5 % (N = 29) der Success-Patients und 39,3 % (N = 53) der No Success-Patients am Studienende erneut für eine Band-Implantation entschieden. 6,5 % (N = 2) der Success-Patients und 60,7 % (N = 82) der No Success-Patients hätten ein erneutes LAGB abgelehnt ($p < 0,001$).

23,4 % (N = 26) der prüfkonformen Patienten waren zufrieden mit dem aktuellen Gewicht mit Magenband am Studienende (Per-Protokoll-Analyse). Ein Großteil der Patienten (76,6 %, N = 85) war mit dem aktuellen Gewicht mit Magenband unzufrieden. Mit dem maximal erreichten EWL (%) mit Magenband waren jedoch 81,1 % (N = 90) der prüfkonformen Patienten zufrieden und nur 18,9 % (N = 21) unzufrieden.

Die hohe Rate an postoperativen Komplikationen und der moderate EWL (%) im Langzeitverlauf könnten Gründe für die Unzufriedenheit prüfkonformer Patienten mit dem aktuellen Gewicht am Studienende sein. Die Angaben der Patienten zur postoperativen Zufriedenheit beruhten einzig auf dem subjektiven Erleben der Patienten. Die Literatur hat mehrmals beschrieben, dass viele Patienten unrealistische Erwartungen hinsichtlich der postoperativen Gewichtsreduktion haben [29, 30, 64]. Bemerkenswert ist die Tatsache, dass sich 63,1 % (N = 70) der prüfkonformen Patienten am Studienende erneut für ein LAGB entschieden hätten. Lediglich 36,9 % (N = 41) der Patienten hatten eine ablehnende Einstellung gegenüber einer erneuten Band-Implantation.

5.3 Postoperative Band-assoziierte Komplikationen

In der vorliegenden Studie entwickelten 47,6 % (N = 79) der Patienten postoperativ eine oder mehrere Band-assoziierte Komplikationen. Ähnliches fand sich bei Studien mit einem langen und fast vollständigen Follow-up [11, 25]. Bereits Camerini et al. [11] schlussfolgerten im Jahr 2004, dass mit zunehmender Länge des Follow-ups die Inzidenzen postoperativer Komplikationen steigen.

Die häufigsten Komplikationen der vorliegenden Studie waren Slippage (20,5 %) und Pouchdilatation (20,5 %). Es folgten Portdislokation und Portdiskonnektion (12,7 %), Portinfektion (7,2 %) und Migration (6,6 %). Ergebnisse einer deutschlandweiten Umfrage von Stroh und Manger [56] zeigten ebenfalls, dass Pouchdilatation und Slippage die häufigsten postoperativen Komplikationen des Magenbandes sind. In Langzeitstudien mit ausreichendem Follow-up betragen die Häufigkeiten von Slippage und Pouchdilatation etwa 13 - 14 % [25, 40] und 25,8 % [1]. Eine Studie von Arapis et al. [1] aus dem Jahr 2012 mit einem durchschnittlichen Follow-up von 112,5 Monaten (Range 28 - 172 Monate) bestätigte die hohe Inzidenz von Pouchdilatationen im Langzeitverlauf: 25,8 % der Patienten entwickelten eine Pouchdilatation (14,5 % chronische Pouchdilatationen und 11,3 % akute Pouchdilatationen).

Grund für das häufige Auftreten von Slippage und Pouchdilatation in der vorliegenden Studie kann das vollständige und lange Follow-up des Patientenkollektivs sein. Zusätzlich muss betont werden, dass in dieser Studie Patienten der chirurgischen Lernphase Bestandteil der Analyse waren. Einige Autoren berichteten, dass die postoperative Komplikationsrate während der Lernphase der Chirurgen hoch ist und mit zunehmender operativer Erfahrung sinkt [35, 48]: Während in den letzten 3 Jahren der vorliegenden Studie (Jahr 2008 - 2006) kein Slippage auftrat, häufte sich die Komplikation in den Anfangsjahren des LAGB (Jahr 1997 - 1999), in denen vor allem die RG-Technik eingesetzt wurde. Seit Februar 1999 war zunehmend die PF-Technik Standard und das Slippage wurde deutlich reduziert. Einige Autoren kamen bereits zu einer ähnlichen Schlussfolgerung [13, 17, 57, 66, 68]. Vor allem in den Anfangsjahren der bariatrischen Chirurgie, in denen die Nachsorge in der Klinik und Poliklinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Kinderchirurgie der Universitätsklinik Würzburg etabliert wurde,

war die Compliance der Patienten hinsichtlich der postoperativen Nahrungsrestriktion sicherlich gering. Inadäquat große Essmengen könnten die hohen Inzidenzen an Pouchdilatation und Slippage in den Anfangsjahren des LAGB ebenso erklären. Die wachsende Erfahrung der Chirurgen und die optimierte postoperative Nachsorge werden zur Reduktion von Slippage und Pouchdilatation im Verlauf beigetragen haben.

Portinfektionen traten bei 7,2 % (N = 12) der Patienten auf, Portdislokationen und Portdiskonnektionen bei 12,7 % (N = 21). Die aktuelle Literatur berichtete bereits, dass sich Portkomplikationen mit zunehmender Länge des Follow-ups häufen [34]. Auch der große Anteil an Patienten mit Diabetes Mellitus Typ II (21,1 %) könnte die hohe Inzidenz an Portinfektionen in der vorliegenden Studie erklären. Gero et al. [25] bestätigten die hohe Inzidenz der Portkomplikationen im Langzeitverlauf. Gero et al. [25] berichteten bei einem durchschnittlichen Follow-up von 144 Monaten von Portkomplikationen bei 8,9 % der Patienten mit SAGB und bei 11,1 % der Patienten mit Lap-Band.

Die Inzidenz von Migrationen betrug 6,6 % (N = 11) in der vorliegenden Studie und ähnelte anderen Langzeitstudien. Publikationen mit einem ähnlich langen und vollständigen Follow-up berichteten von Werten zwischen 3,2 % [1], 4,41 % [40] und 10 - 12,2 % [25]. Die Inzidenz von Migrationen wird jedoch unterschätzt, da Erosionen asymptomatisch verlaufen können und oft nur mit leichten abdominalen Schmerzen und/oder Gewichtsanstieg assoziiert sind [19].

Nach einem medianen Follow-up von 83,1 Monaten (Range 0,1 - 177,3 Monate) waren in der vorliegenden Studie 66,9 % (N = 111) der Magenbänder funktionsfähig und 33,1 % (N = 55) der Magenbänder ersatzlos entfernt. Ähnliche Angaben fanden sich unter Berücksichtigung der Länge des Follow-ups in Publikationen mit aussagekräftigem Studiendesign [1, 40, 63, 71]. Wölnerhanssen et al. [71] berichteten bei einem großen Patientengut (N = 380) nach einem medianen Follow-up von 5 Jahren (Range 1,5 - 9,4 Jahre), dass 33,7 % (N = 128) der Patienten das Magenband entfernt wurde. Arapis et al. [1] veröffentlichten eine Studie über 186 Patienten mit einem durchschnittlichen Follow-up von 112,5 Monaten (Range 28 - 172 Monate): 46,8 % der Studienteilnehmern wurde das Magenband ersatzlos entfernt (Lost to Follow-up: 11 % nach 10 Jahren). Van Nieuwenhove et al. [40] berichteten in einer prospektiven Studie über 656 Patienten von funktionsfähigen Magenbändern bei 77,1 % der Studienteilnehmern.

Das mediane Follow-up der Studie von Van Nieuwenhove et al. [40] betrug 95 Monate (Range 60 - 155 Monate) und das Lost to Follow up 12 %. Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die Inzidenz der Band-Entfernungen der vorliegenden Arbeit (33,1 %) anderen Langzeitstudien ähnelte.

Einige Studien berichteten von einer niedrigen Rate an Band-assoziierten Komplikationen, jedoch müssen Dauer und Vollständigkeit des jeweiligen Follow-ups berücksichtigt werden. Die Verwendung verschiedener Bandarten und Operationstechniken kann ebenfalls die Inzidenzen postoperativer Komplikationen beeinflussen. Zudem wurden in einigen Studien Patienten der chirurgischen Lernphase aus der Analyse ausgeschlossen und die Rate an postoperativen Komplikationen hierdurch gesenkt [10, 57]. Erschwerend kam hinzu, dass einige Studien Band-assoziierte Komplikationen unterschiedlich definierten oder keine eindeutigen Definitionen der Begriffe veröffentlichten.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die Band-assoziierte Komplikationsrate in der vorliegenden Studie hoch, aber vergleichbar war mit aktuellen Langzeitstudien des LAGB. Erneut muss berücksichtigt werden, dass alle 166 Studienteilnehmer bis zum Studienende vollständig nachbeobachtet wurden. Somit wurden mehr Komplikationen erfasst. Bei einigen Langzeitstudien mit niedriger Komplikationsrate ist davon auszugehen, dass die realen Inzidenzen der Komplikationen über den publizierten Angaben lagen. Dies trifft vor allem zu für Studien mit hohem Lost to Follow-up [27, 59] oder kurzem Follow-up [3, 14]. Um reale Häufigkeiten von Band-assoziierten Komplikationen nach LAGB zu erhalten, müssen alle Patienten in die Auswertung einer Studie einfließen, das Follow-up ausreichend lange und das Lost to Follow-up gering sein.

5.4 Adipositas-assoziierte Komorbiditäten im Langzeitverlauf nach Implantation eines Magenbandes

Die positiven Auswirkungen des Magenbandes auf Adipositas-assoziierte Komorbiditäten sind bekannt [7, 32, 51]. Die vorliegende Studie ist eine der wenigen Arbeiten, die die selektive Auswirkung von Magenbändern auf Adipositas-assoziierte Komorbiditäten im Langzeitverlauf untersuchte.

Obwohl der EWL (%) prüfkonformer Patienten (N = 111) mit einem medianen Wert von 33,2 % (-81,4 - 116,7 %) moderat war, erreichten am Studienende viele Patienten eine Remission und Heilung des Diabetes Mellitus Typ II, des arteriellen Hypertonus, des SAS, der Belastungsdyspnoe und der Gelenksbeschwerden. Der mediane EWL (%) von etwa 33 % in Kombination mit dieser hohen Rate an Remission und Heilung der Komorbiditäten im Langzeitverlauf ist glaubwürdig: Eine nicht-randomisierte, prospektive Studie von Sjöström et al. [50] über 4 047 Patienten berichtete, dass ein anhaltender positiver Effekt auf Adipositas-assoziierte Risikofaktoren über 10 Jahre einen moderaten und konstanten Übergewichtsverlust von nur 10 - 30 % erfordert.

Am Studienende erreichten 79,4 % (N = 54) der präoperativ hypertonen Patienten eine Remission (Reduktion der antihypertensiven Medikamente) und ein Sistieren (Absetzen der antihypertensiven Medikamente) des arteriellen Hypertonus. Eine Langzeitstudie von Stroh et al. [55] bestätigte diese hohe Zahl: Bei einem durchschnittlichen Follow-up von 94,4 Monaten (Range 2 - 144 Monate) erreichten 82,2 % der Studienteilnehmer eine Besserung des arteriellen Hypertonus.

In der vorliegenden Studie erreichten 72,0 % (N = 18) der initial an Diabetes Mellitus Typ II erkrankten Patienten eine Remission (48,0 %) und Heilung (24,0 %) des Diabetes Mellitus am Studienende. Patienten mit Remission und Heilung des Diabetes Mellitus zeigten am Studienende mit einem medianen EWL von 37,2 % (19,3 - 84,2 %) (N = 18) einen höheren EWL (%) als Patienten mit konstantem und verstärktem Diabetes Mellitus Typ II ($p < 0,001$). Der EWL (%) der Letzteren betrug nur 14,7 % (-52,2 - 41,7 %) (N = 7) am Studienende. Die Abhängigkeit einer Remission des Diabetes Mellitus vom EWL (%) wurde in der Literatur bereits beschrieben [8, 21].

Eine Langzeitstudie von Stroh et al. [55] zeigte ähnliche Ergebnisse hinsichtlich der Remission und Heilung des Diabetes Mellitus Typ II im Langzeitverlauf: Bei einem durchschnittlichen Follow-up von 94,4 Monaten (Range 2 - 144 Monate) konnten 85,7 % der präoperativ an Diabetes Mellitus Typ II erkrankten Patienten die Insulindosis signifikant reduzieren. 14,3 % der Patienten waren postoperativ geheilt. Studien mit einem Follow-up < 2 Jahre berichteten von besseren Ergebnissen hinsichtlich der Remission und Heilung des Diabetes Mellitus Typ II nach Implantation eines Magenbandes [8, 21]. Dies legt die Vermutung nahe, dass der Diabetes Mellitus Typ II nach vielen Jahren rezidiert. Bereits Sjöström [49] veröffentlichte im Jahr 2013, dass der Diabetes Mellitus Typ II bei der Hälfte der Patienten mit initialer Remission nach 10 Jahren rezidierte.

Fast dreiviertel der Patienten (73,3 %) konnten am Studienende ein Sistioren und eine Remission des initialen SAS feststellen. Diese hohe Zahl ist glaubwürdig, da bereits ähnliche Ergebnisse publiziert wurden [7, 22, 47].

Aus den Ergebnissen der vorliegenden Studie lässt sich schlussfolgern, dass der moderate EWL (%) von etwa 30 % im Langzeitverlauf bei vielen Patienten zu einer Remission und Heilung der präoperativen Adipositas-assoziierten Komorbiditäten führte.

5.5 Objektive Prädiktoren für das Langzeitergebnis nach Implantation eines Magenbandes

Eine kleine Patientengruppe (18,7 %, N = 31) erreichte ein erfolgreiches Langzeitergebnis nach Implantation eines Magenbandes (Vorhandenes Magenband mit $EWL \geq 50,0\%$) am Studienende. Das Studienende trat ein nach einem medianen Follow-up von 83,1 Monaten (0,1 - 177,3 Monate). Mehrere Publikationen versuchten Patienten mit erfolgreichem EWL (%) bereits präoperativ zu selektionieren. Es existieren Vorschläge, dass das Magenband bei bestimmten präoperativen BMI-Kategorien, Geschlechtsausprägungen und Altersklassen bessere Ergebnisse erzielt als bei anderen Kategorien.

Es gibt einige Studien über prädiktive Faktoren für Success und Failure nach LAGB mit einem Follow-up ≤ 4 Jahre [5, 6, 9, 10, 12, 46] oder hohem Lost to Follow-up [65]: Signifikante Prädiktoren für Success waren junges Alter (< 40 Jahre [10, 12]), ein präoperativer BMI < 50 kg/m² [9, 10, 12], weibliches Geschlecht [9, 58, 65], sportliche Aktivität nach LAGB [9, 12] und regelmäßige Teilnahmen an Nachsorgeuntersuchungen [65]. Männliches Geschlecht [9, 10, 58] und ein initialer BMI > 50 kg/m² [9] galten als präoperative Prädiktoren für Failure.

Das Follow-up der genannten Studien war zu kurz, um die Langzeiteffektivität der präoperativen Selektion der Patienten zu beurteilen. Es fehlen Studien mit einem ausreichend langen und vollständigen Follow-up, die sich mit objektiv fassbaren Prädiktoren für ein erfolgreiches Langzeitergebnis nach LAGB beschäftigen. Aus diesem Grund prüfte die vorliegende Studie die präoperative Selektion der Patienten anhand objektiver Kriterien auf Effektivität nach einem medianen Follow-up von 83,1 Monaten (0,1 - 177,3 Monate):

Success-Patients und No Success-Patients sowie Failure-Patients und No Failure-Patients unterschieden sich in keiner der folgenden präoperativen Variablen signifikant: Präoperativer BMI (kg/m²), EW (kg), Geschlecht (weiblich/männlich), Alter (Jahre), Adipositas-assoziierte Komorbiditäten (Arterieller Hypertonus, Diabetes Mellitus Typ II, SAS, Belastungsdyspnoe, Gelenkbeschwerden), Bandart (Lap-Band, SAGB) und Operationstechnik (RG-Technik, PF-Technik).

Die binär logistische Regressionsanalyse zeigte, dass eine präoperative Selektion der Patienten für das Langzeitergebnis nach LAGB keine Bedeutung hat. Es fanden sich keine objektiv fassbaren Parameter, die präoperativ ein erfolgreiches Langzeitergebnis (Success: Vorhandenes Magenband mit einem EWL $\geq 50,0$ %) nach Implantation eines Magenbandes bei Adipositas vorhersagen konnten. Keine objektive Variable hatte eine prädiktive Funktion für das Langzeitergebnis am Studienende.

Eine Publikation mit kürzerem Follow-up als die vorliegende Studie kam zu einer ähnlichen Schlussfolgerung: Wölnerhanssen et al. [71] berichteten bei einem medianen Follow-up von 5 Jahren (Range 1.5 - 9.4 Jahre), dass die präoperativen Variablen Geschlecht, BMI und Komorbiditäten das Ergebnis nach LAGB nicht beeinflussten. Van Nieuwenhove et al. [40] zeigten im Jahr 2011, dass der präoperative BMI und das weibliche Geschlecht keine Auswirkungen auf einen erfolgreichen Gewichtsverlauf (EWL > 50 %) hatten.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass es aktuell keine objektiv fassbaren Parameter gibt, die präoperativ ein erfolgreiches Langzeitergebnis nach Implantation eines Magenbandes bei Adipositas vorhersagen. Die wichtige präoperative Selektion der Patienten wird dadurch erschwert und basiert somit weiterhin auf eher subjektiven Parametern wie Eindruck der Patienten-Compliance, des patientenseitigen Verstehens der Prozedur sowie Patientenwunsch.

5.6 Limitationen der Studie

Eine mögliche Fehlerquelle der vorliegenden Studie liegt in der retrospektiven Datenerhebung. Die Werte wurden durch dokumentierte Untersuchungen in der Klinik und Poliklinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Kinderchirurgie der Universitätsklinik Würzburg und im abschließenden Interview mit den Studienteilnehmern gewonnen. Manche Patienten nahmen unregelmäßig an der postoperativen Nachsorge teil und es bestand der erste Kontakt seit Jahren im Rahmen des abschließenden Interviews. In der vorliegenden Studie wurde nicht differenziert, welche Gewichtsdaten retrospektiv durch Patientenbefragung und welche objektiv im Rahmen der Nachsorge gewonnen wurden. So könnte eine zukünftige Studie die subjektiven Patientenangaben von objektiv gewonnenen Daten trennen. Die Literatur zeigte unterschiedliche Ergebnisse zur Verlässlichkeit subjektiv gewonnener Gewichtsdaten. In einer Studie von Glaesmer und Braehler [26] zeigten sich signifikante Unterschiede zwischen subjektiv und objektiv erhobenen Gewichtsdaten.

Patienten mit unregelmäßiger Teilnahme an der Nachsorge hatten sicherlich einen negativen Einfluss auf den EWL (%) des gesamten Patientenguts. Eine zukünftige Studie könnte den Gewichtsverlauf von den Patienten analysieren, die unregelmäßig an der postoperativen Nachsorge teilnahmen oder diese verweigerten. Es wäre außerdem sinnvoll, Patienten in bestimmten Abständen in Form von Telefonanrufen oder Briefen an die postoperative Nachsorge zu erinnern. Einige Studien belegten, dass die Gewichtsreduktion mit der Anzahl der postoperativen Untersuchungen [4, 52] und Adjustierungen des Bandvolumens [60] korreliert. Außerdem könnte eine prospektive Erfassung aller Gewichtsdaten Patienten, die der Nachsorge fern blieben, früher identifizieren als die retrospektive Datenerhebung der vorliegenden Studie.

Auch postoperative Ernährungsumstellung und körperliche Aktivität beeinflussen den Gewichtsverlauf nach LAGB. Der restriktive Effekt des Magenbandes verhindert nicht die Aufnahme von kalorienreichen Getränken oder Süßigkeiten. Der Konsum von Süßigkeiten mit Identifizierung von Sweet-Eatern und die körperliche Aktivität der Patienten wurden in der vorliegenden Studie nicht erfasst. Ein möglicher Ansatz für weiterführende Studien.

Es existiert bis heute keine eindeutige Definition des Begriffs Lost to Follow-up. Einige bariatrische Studien sprachen nicht von Lost to Follow-up, sondern von Patienten available und eligible [25, 57]. Eine einheitliche Definition des Begriffs Lost to Follow-up zum Vergleich verschiedener Studien wäre sinnvoll. Es muss betont werden, dass der jährlich erhobene EWL (%) aller Studienteilnehmer vollständig war. Der Einsatz von baseline data war nicht nötig.

Ein weiterer Kritikpunkt ist die Erhebung der postoperativen Zufriedenheit. Zur Beurteilung der Lebensqualität und des Erfolges nach bariatrischen Eingriffen hat sich ein Bewertungsbogen nach Punkten bewährt, der Bariatric Analysis and Reporting Outcome System-Score (BAROS-Score) [23, 36, 42, 43, 61]. In der vorliegenden Studie wäre die Verwendung des BAROS-Scores sinnvoll gewesen, da der Score den Vergleich verschiedener Studienergebnisse vereinfacht.

Kritisch anzumerken ist, dass die Diagnosen Adipositas-assoziiertes Komorbiditäten in einigen Studien unterschiedlich gestellt wurden. Ähnliches gilt für die Begriffe Remission und Heilung Adipositas-assoziiertes Komorbiditäten. Dies erschwerte einen direkten Studienvergleich. Ein diagnostischer Bias kann nicht ausgeschlossen werden.

5.7 Ausblick

Die vorliegende Studie zeigte, dass eine kleine Gruppe an Patienten ein erfolgreiches Langzeitergebnis nach Implantation eines Magenbandes erreichte (Success: Vorhandenes Magenband mit EWL $\geq 50,0$ %). Gemäß der Literatur kann eine präoperative Selektion der Patienten anhand objektiver Kriterien wie BMI, Alter, Geschlecht und Komorbiditäten das Ergebnis des LAGB voraussagen. Bis heute basiert die aktuelle Leitlinie der bariatrischen Chirurgie auf eher objektiven Parametern. Die vorliegende Studie konnte zeigen, dass objektive Faktoren an prädiktiver Funktion im Langzeitverlauf verloren haben.

Es fanden sich in der vorliegenden Studie keine objektiv fassbaren Parameter, die präoperativ ein erfolgreiches Langzeitergebnis nach Implantation eines Magenbandes bei Adipositas vorhersagen konnten. Die wichtige präoperative Selektion der Patienten wird dadurch erschwert und basiert somit weiterhin auf eher subjektiven Parametern wie Eindruck der Patienten-Compliance, des patientenseitigen Verstehens der Prozedur sowie Patientenwunsch.

Ein erster Ansatz zur Erfassung subjektiver Parameter ist das minimal-invasive laparoskopische Gastric pacing. Das Abiliti® System umfasst einen subkutan implantierten Impulsgenerator und eine Elektrode im Antrum, die aus einer Stimulationselektrode und einem Nahrungssensor besteht. Das System registriert das Ess- und Sportverhalten der Patienten und sendet bei Nahrungsaufnahme energiearme elektrische Impulse an die Magenwand, die ein Sättigungsgefühl erzeugen. Vom System gespeicherte Informationen können von einem Computer abgerufen werden und geben Auskunft über das Essverhalten und das Aktivitätsniveau der Patienten [28]. Eine Kombination des LAGB mit dem Abiliti® System könnte erfolgversprechend sein, da eine adäquate Compliance hinsichtlich der Nahrungsaufnahme und der körperlichen Aktivität das Ergebnis des LAGB optimieren könnte.

LAGB ist heute kein bariatrischer Eingriff der ersten Wahl. Jedoch gibt es Patienten, die aufgrund der potentiellen Reversibilität und geringen Mortalität die Implantation eines Magenbandes bevorzugen. Wird heute ein LAGB durchgeführt, erscheint auf der Basis der klinischen Erfahrung eine engmaschige Anbindung der Patienten in der postoperati-

ven Nachsorge notwendig, um ein optimales Ergebnis zu erreichen. Bei Versagen des Verfahrens (nicht zufriedenstellender Gewichtsverlauf und/oder Auftreten von Band-assoziierten Komplikationen) sind die Entfernung des Magenbandes und die Umwandlung in ein alternatives adipoitaschirurgisches Verfahren zumindest zu diskutieren.

6 Zusammenfassung

Eine präoperative Selektion adipöser Patienten anhand objektiver Kriterien soll entscheidend sein für den Gewichtsverlauf nach Implantation eines Magenbandes (Laparoscopic adjustable gastric banding, LAGB). Es ist unbekannt, ob die präoperative Selektion Auswirkungen auf das Langzeitergebnis des LAGB hat. Die vorliegende Studie suchte nach objektiven Variablen mit signifikanter Vorhersagekraft für das Langzeitergebnis des LAGB. Hierfür wurde der Gewichtsverlauf nach LAGB in einem jährlichen Intervall analysiert. 166 Patienten (91,2 %) nahmen an der retrospektiven Studie teil (Lost to Follow-up 8,8 %). Das mediane Follow-up des gesamten Patientenguts betrug 83,1 Monate (Range 0,1 - 177,3 Monate) und endete am Tag des abschließenden Interviews mit den Studienteilnehmern, jedoch spätestens bei ersatzloser Explantation des Magenbandes (Studienende). Eine Per-Protokoll-Analyse untersuchte den Gewichtsverlauf von Patienten ohne ersatzlose Explantation des Magenbandes (N = 111).

Der prozentuale Verlust an Übergewicht (Excess Weight Loss, EWL %) am Studienende entschied über das Ergebnis (Success: $EWL \geq 50,0\%$, No Success: $EWL < 50,0\%$ oder ersatzlose Explantation des LAGB; Failure: $EWL < 20,0\%$ oder ersatzlose Explantation des LAGB, No Failure: $EWL \geq 20,0\%$). Zur Abschätzung von prädiktiven Faktoren hinsichtlich der abhängigen Variablen Success und No Success sowie Failure und No Failure wurde eine logistische Regressionsanalyse durchgeführt. Folgende präoperative Kovariaten wurden auf ihren prädiktiven Langzeiteffekt analysiert: Alter, Body-Mass-Index, Geschlecht, Komorbiditäten (Diabetes Mellitus Typ II, arterieller Hypertonus, Schlafapnoe, Gelenkbeschwerden, Belastungsdyspnoe), Bandart (Swedish adjustable gastric banding, Lap-Band), Operationstechnik (Pars flaccida, retrogastrisch).

In der vorliegenden Studie war der EWL (%) im Langzeitverlauf moderat. Der höchste mediane EWL (%) des gesamten Patientenguts betrug 43,2 % (Range -34,1 - 178,8 %) (N = 155) und wurde im 2. postoperativen Jahr erreicht. Mit zunehmendem Follow-up sank der EWL (%). Im 5., 10.- und 14. postoperativen Jahr betrug der mediane EWL 39,7 % (Range -39,7 - 162,0 %) (N = 126), 31,0 % (Range -37,6 - 139,7 %) (N = 65) und 31,9 % (Range -34,0 - 108,6 %) (N = 27). Am Studienende wurde am häufigsten ein EWL-Level von 30 - 40 % (12 %, N = 20) erreicht. Prüfkonforme Patienten erreich-

ten am Studienende einen medianen EWL von 33,2 % (Range -81,4 - 116,7 %) (N = 111). Wie bereits in der Literatur berichtet nahmen mit zunehmendem Follow-up die Anteile an Success und No Failure ab. Im 2. postoperativen Jahr betrugen die Success- und No Success-Raten 38,0 % und 62,0 % (Failure: 24,7 %, No-Failure: 75,3 %). Bis zum 10. postoperativen Jahr reduzierte sich der Success-Anteil auf 17,2 %. Der No Success-Anteil stieg auf 82,8 % (Failure: 60,9 %, No Failure: 39,1 %). Am Studienende erfüllten 18,7 % (N = 31) der Patienten das Kriterium Success und 81,3 % (N = 135) das Kriterium No Success (Failure: 52,4 %, N = 87; No Failure: 47,6 %, N = 79).

Die postoperative Komplikationsrate war hoch, jedoch vergleichbar mit aktuellen Langzeitstudien: 47,6 % (N = 79) der Patienten entwickelten postoperativ eine oder mehrere Band-assoziierte Komplikationen. Slippage (20,5 %, N = 34), Pouchdilatation (20,5 %, N = 34) und Portdislokation/Portdiskonnektion (12,7 %, N = 21) traten am häufigsten auf. 33,1 % (N = 55) der Magenbänder wurden ersatzlos entfernt nach einer medianen Zeit von 40,7 Monaten (Range 0,1 - 163,6 Monate). Diese Studie belegte die positiven Langzeiteffekte des LAGB auf Adipositas-assoziierte Komorbiditäten: 79,4 % (N = 54) der präoperativ hypertonen Patienten und 72,0 % (N = 18) der Patienten mit initialem Diabetes Mellitus Typ II erreichten am Studienende eine Remission und Heilung (Reduktion und Absetzen der Antihypertensiva bzw. Antidiabetika) ihrer Komorbidität.

In der Regressionsanalyse fanden sich keine objektiv fassbaren Parameter, die präoperativ ein erfolgreiches Langzeitergebnis nach Implantation eines Magenbandes vorhersagen konnten. Die wichtige präoperative Selektion der Patienten wird dadurch erschwert und basiert somit weiterhin auf eher subjektiven Parametern wie Eindruck der Patienten-Compliance, des patientenseitigen Verstehens der Prozedur sowie Patientenwunsch. LAGB ist heute kein bariatrischer Eingriff der ersten Wahl. Jedoch gibt es Patienten, die aufgrund der potentiellen Reversibilität und geringen Mortalität ein LAGB bevorzugen. Wird heute ein LAGB durchgeführt, erscheint auf der Basis der klinischen Erfahrung eine engmaschige Anbindung der Patienten in der postoperativen Nachsorge notwendig, um ein optimales Ergebnis zu erreichen. Bei Versagen des Verfahrens (nicht zufriedenstellender Gewichtsverlauf und/oder Auftreten von Band-assoziierten Komplikationen) sind die Entfernung des Magenbandes und die Umwandlung in ein alternatives adipositaschirurgisches Verfahren zumindest zu diskutieren.

7 Verzeichnisse

7.1 Literaturverzeichnis

- [1] Arapis, K., Chosidow, D., Lehmann, M., Bado, A., Polanco, M., Kamoun-Zana, S., Pelletier, A. L., Kousouri, M. und Marmuse, J. P.: Long-term results of adjustable gastric banding in a cohort of 186 super-obese patients with a BMI \geq 50 kg/m². *J Visc Surg*, 2012. 149 (2): S. e143-152, DOI: 10.1016/j.jviscsurg.2012.01.007.
- [2] Bajardi, G., Ricevuto, G., Mastrandrea, G., Pischedda, G., Valenti, D., Rubino, G. und Florena, M.: Gastric banding for treatment of morbid obesity: Preliminary results. *Obes Surg*, 1995. 5 (1): S. 61-64.
- [3] Balsiger, B. M., Ernst, D., Giachino, D., Bachmann, R. und Glaettli, A.: Prospective evaluation and 7-year follow-up of swedish adjustable gastric banding in adults with extreme obesity. *J Gastrointest Surg*, 2007. 11 (11): S. 1470-1477; Diskussion S. 1446-1477.
- [4] Biagini, J. und Karam, L.: Ten years experience with laparoscopic adjustable gastric banding. *Obes Surg*, 2008. 18 (5): S. 573-577.
- [5] Branson, R., Potoczna, N., Brunotte, R., Piec, G., Ricklin, T., Steffen, R. und Horber, F. F.: Impact of age, sex and body mass index on outcomes at four years after gastric banding. *Obes Surg*, 2005. 15 (6): S. 834-842.
- [6] Brown, W. A., Moszkowicz, J., Brennan, L., Burton, P. R., Anderson, M. und O'Brien, P. E.: Pre-operative weight loss does not predict weight loss following laparoscopic adjustable gastric banding. *Obes Surg*, 2013. 23 (10): S. 1611-1615.
- [7] Buchwald, H., Avidor, Y., Braunwald, E., Jensen, M. D., Pories, W., Fahrbach, K. und Schoelles, K.: Bariatric surgery: A systematic review and meta-analysis. *JAMA*, 2004. 292 (14): S. 1724-1737.
- [8] Buchwald, H., Estok, R., Fahrbach, K., Banel, D., Jensen, M. D., Pories, W. J., Bantle, J. P. und Sledge, I.: Weight and type 2 diabetes after bariatric surgery: Systematic review and meta-analysis. *Am J Med*, 2009. 122 (3): S. 248-256.
- [9] Bueter, M., Thalheimer, A., Lager, C., Schowalter, M., Illert, B. und Fein, M.: Who benefits from gastric banding? *Obes Surg*, 2007. 17 (12): S. 1608-1613.

- [10] Busetto, L., Segato, G., De Marchi, F., Foletto, M., De Luca, M., Caniato, D., Favretti, F., Lise, M. und Enzi, G.: Outcome predictors in morbidly obese recipients of an adjustable gastric band. *Obes Surg*, 2002. 12 (1): S. 83-92.
- [11] Camerini, G., Adami, G., Marinari, G. M., Gianetta, E., Pretolesi, F., Papadia, F., Marini, P., Murelli, F., Carlini, F., Stabilini, C., Sormani, M. P. und Scopinaro, N.: Thirteen years of follow-up in patients with adjustable silicone gastric banding for obesity: Weight loss and constant rate of late specific complications. *Obes Surg*, 2004. 14 (10): S. 1343-1348.
- [12] Chevallier, J. M., Paita, M., Rodde-Dunet, M. H., Marty, M., Nogues, F., Slim, K. und Basdevant, A.: Predictive factors of outcome after gastric banding: A nationwide survey on the role of center activity and patients' behavior. *Ann Surg*, 2007. 246 (6): S. 1034-1039.
- [13] Chevallier, J. M., Zinzindohoue, F., Douard, R., Blanche, J. P., Berta, J. L., Altman, J. J. und Cugnenc, P. H.: Complications after laparoscopic adjustable gastric banding for morbid obesity: Experience with 1,000 patients over 7 years. *Obes Surg*, 2004. 14 (3): S. 407-414.
- [14] Cobourn, C., Chapman, M. A., Ali, A. und Amrhein, J.: Five-year weight loss experience of outpatients receiving laparoscopic adjustable gastric band surgery. *Obes Surg*, 2013. 23 (7): S. 903-910.
- [15] Courcoulas, A. P.: Progress in filling the gaps in bariatric surgery. *JAMA*, 2012. 308 (11): S. 1160-1161.
- [16] Cox, D. R.: Regression models and life tables. *Journal of the Royal Statistical Society. Series B (Methodological)*, 1972. 34: S. 187-220.
- [17] Dargent, J.: Pouch dilatation and slippage after adjustable gastric banding: Is it still an issue? *Obes Surg*, 2003. 13 (1): S. 111-115.
- [18] Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V. (DGAV)-Chirurgische Arbeitsgemeinschaft für Adipositas therapie (CA-ADIP), Deutsche Adipositas-Gesellschaft (DAG), Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e.V. (DGPM) und Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e.V.: S3-Leitlinie: Chirurgie der Adipositas. Zuletzt aktualisiert: 04/2010, <http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/088-0011_S3_Chirurgie_der_Adipositas_2010-06.pdf> (Zuletzt gesehen: 13.04.2014, 14:01 Uhr)

- [19] Di Lorenzo, N., Lorenzo, M., Furbetta, F., Favretti, F., Giardiello, C., Boschi, S., Alfredo, G., Micheletto, G., Borrelli, V., Veneziani, A., Lucchese, M., Boni, M., Civitelli, S., Camperchioli, I., Pilone, V., De Luca, M., De Meis, P., Cipriano, M., Paganelli, M., Mancuso, V., Gardinazzi, A., Schettino, A., Maselli, R. und Forestieri, P.: Intragastric gastric band migration: Erosion: An analysis of multicenter experience on 177 patients. *Surg Endosc*, 2013. 27 (4): S. 1151-1157.
- [20] Dixon, J. B. und O'Brien, P. E.: Changes in comorbidities and improvements in quality of life after lap-band placement. *Am J Surg*, 2002. 184 (6B): S. 51S-54S.
- [21] Dixon, J. B., O'Brien, P. E., Playfair, J., Chapman, L., Schachter, L. M., Skinner, S., Proietto, J., Bailey, M. und Anderson, M.: Adjustable gastric banding and conventional therapy for type 2 diabetes: A randomized controlled trial. *JAMA*, 2008. 299 (3): S. 316-323.
- [22] Dixon, J. B., Schachter, L. M., O'Brien, P. E., Jones, K., Grima, M., Lambert, G., Brown, W., Bailey, M. und Naughton, M. T.: Surgical vs conventional therapy for weight loss treatment of obstructive sleep apnea: A randomized controlled trial. *JAMA*, 2012. 308 (11): S. 1142-1149.
- [23] Favretti, F., Cadiere, G. B., Segato, G., Busetto, L., Loffredo, A., Vertruyen, M., Enzi, G., Caniato, D., De Marchi, F. und Lise, M.: Bariatric analysis and reporting outcome system (BAROS) applied to laparoscopic gastric banding patients. *Obes Surg*, 1998. 8 (5): S. 500-504.
- [24] Forsell, P., Hallerback, B., Glise, H. und Hellers, G.: Complications following swedish adjustable gastric banding: A long-term follow-up. *Obes Surg*, 1999. 9 (1): S. 11-16.
- [25] Gero, D., Dayer-Jankechova, A., Worreth, M., Giusti, V. und Suter, M.: Laparoscopic gastric banding outcomes do not depend on device or technique. Long-term results of a prospective randomized study comparing the Lapband® and the SAGB®. *Obes Surg*, 2013. 24 (1): S. 114-122.
- [26] Glaesmer, H. und Brahler, E.: Schätzung der Prävalenz von Übergewicht und Adipositas auf der Grundlage subjektiver Daten zum Body-Mass-Index (BMI). *Gesundheitswesen*, 2002. 64 (3): S. 133-138.
- [27] Himpens, J., Cadiere, G. B., Bazi, M., Vouche, M., Cadiere, B. und Dapri, G.: Long-term outcomes of laparoscopic adjustable gastric banding. *Arch Surg*, 2011. 146 (7): S. 802-807.

- [28] Horbach, T., Meyer, G., Thalheimer, A. und Kolopp, M.: Safety and effectiveness of the abiliti system in the treatment of obesity. *Obesity*, 2011. 19 (S 1): S. S95, Poster Abstact, DOI: 10.1038/oby.2011.226.
- [29] Kaly, P., Orellana, S., Torrella, T., Takagishi, C., Saff-Koche, L. und Murr, M. M.: Unrealistic weight loss expectations in candidates for bariatric surgery. *Surg Obes Relat Dis*, 2008. 4 (1): S. 6-10.
- [30] Karmali, S., Kadikoy, H., Brandt, M. L. und Sherman, V.: What is my goal? Expected weight loss and comorbidity outcomes among bariatric surgery patients. *Obes Surg*, 2011. 21 (5): S. 595-603.
- [31] Kiewiet, R. M., Durian, M. F., Cuijpers, L. P., Hesp, F. L. und van Vliet, A. C.: Quality of life after gastric banding in morbidly obese dutch patients: Long-term follow-up. *Obes Res Clin Pract*, 2008. 2 (3): S. I-II.
- [32] Korenkov, M., Shah, S., Sauerland, S., Duenschede, F. und Junginger, T.: Impact of laparoscopic adjustable gastric banding on obesity co-morbidities in the medium- and long-term. *Obes Surg*, 2007. 17 (5): S. 679-683.
- [33] Lanthaler, M., Aigner, F., Kinzl, J., Sieb, M., Cakar-Beck, F. und Nehoda, H.: Long-term results and complications following adjustable gastric banding. *Obes Surg*, 2010. 20 (8): S. 1078-1085.
- [34] Lattuada, E., Zappa, M. A., Mozzi, E., Antonini, I., Boati, P. und Roviario, G. C.: Injection port and connecting tube complications after laparoscopic adjustable gastric banding. *Obes Surg*, 2010. 20 (4): S. 410-414.
- [35] Lord, J. L., Cottam, D. R., Dallal, R. M., Mattar, S. G., Watson, A. R., Glasscock, J. M., Ramanathan, R., Eid, G. M. und Schauer, P. R.: The impact of laparoscopic bariatric workshops on the practice patterns of surgeons. *Surg Endosc*, 2006. 20 (6): S. 929-933.
- [36] Martikainen, T., Pirinen, E., Alhava, E., Poikolainen, E., Paakkonen, M., Uusitupa, M. und Gylling, H.: Long-term results, late complications and quality of life in a series of adjustable gastric banding. *Obes Surg*, 2004. 14 (5): S. 648-654.
- [37] Mathus-Vliegen, E. M. und de Wit, L. T.: Health-related quality of life after gastric banding. *Br J Surg*, 2007. 94 (4): S. 457-465.
- [38] Mittermair, R. P., Obermuller, S., Perathoner, A., Sieb, M., Aigner, F. und Margreiter, R.: Results and complications after swedish adjustable gastric banding-10 years experience. *Obes Surg*, 2009. 19 (12): S. 1636-1641.

- [39] Montero, P. N., Stefanidis, D., Norton, H. J., Gersin, K. und Kuwada, T.: Reported excess weight loss after bariatric surgery could vary significantly depending on calculation method: A plea for standardization. *Surg Obes Relat Dis*, 2011. 7 (4): S. 531-534.
- [40] van Nieuwenhove, Y., Ceelen, W., Stockman, A., Vanommeslaeghe, H., Snoeck, E., van Renterghem, K., van de Putte, D. und Pattyn, P.: Long-term results of a prospective study on laparoscopic adjustable gastric banding for morbid obesity. *Obes Surg*, 2011. 21 (5): S. 582-587.
- [41] O'Brien, P. E., MacDonald, L., Anderson, M., Brennan, L. und Brown, W. A.: Long-term outcomes after bariatric surgery: Fifteen-year follow-up of adjustable gastric banding and a systematic review of the bariatric surgical literature. *Annals of Surgery*, 2013. 257 (1): S. 87-94.
- [42] Oria, H. E. und Moorehead, M. K.: Bariatric analysis and reporting outcome system (BAROS). *Obes Surg*, 1998. 8 (5): S. 487-499.
- [43] Oria, H. E. und Moorehead, M. K.: Updated bariatric analysis and reporting outcome system (BAROS). *Surg Obes Relat Dis*, 2009. 5 (1): S. 60-66.
- [44] te Riele, W. W., Boerma, D., Wiezer, M. J., Borel Rinke, I. H. und van Ramshorst, B.: Long-term results of laparoscopic adjustable gastric banding in patients lost to follow-up. *Br J Surg*, 2010. 97 (10): S. 1535-1540.
- [45] Robert, M., Denis, A., Badol-Van Straaten, P., Jaisson-Hot, I. und Gouillat, C.: Prospective longitudinal assessment of change in health-related quality of life after adjustable gastric banding. *Obes Surg*, 2013. 23 (10): S. 1564-1570.
- [46] Rucker, V.: Auswertung einer Langzeitstudie zu Magenbändern mit Methoden der Survival Analysis.[Bachelorarbeit im Studiengang Mathematische Biometrie], Universität Ulm, 2012.
- [47] Sarkhosh, K., Switzer, N. J., El-Hadi, M., Birch, D. W., Shi, X. und Karmali, S.: The impact of bariatric surgery on obstructive sleep apnea: A systematic review. *Obes Surg*, 2013. 23 (3): S. 414-423.
- [48] Shapiro, K., Patel, S., Abdo, Z. und Ferzli, G.: Laparoscopic adjustable gastric banding: Is there a learning curve? *Surg Endosc*, 2004. 18 (1): S. 48-50.
- [49] Sjöström, L.: Review of the key results from the swedish obese subjects (SOS) trial - a prospective controlled intervention study of bariatric surgery. *J Intern Med*, 2013. 273 (3): S. 219-234.

- [50] Sjöström, L., Lindroos, A. K., Peltonen, M., Torgerson, J., Bouchard, C., Carlsson, B., Dahlgren, S., Larsson, B., Narbro, K., Sjöstrom, C. D., Sullivan, M., Wedel, H. und Swedish Obese Subjects Study Scientific Group: Lifestyle, diabetes, and cardiovascular risk factors 10 years after bariatric surgery. *N Engl J Med*, 2004. 351 (26): S. 2683-2693.
- [51] Sjöström, L., Narbro, K., Sjöstrom, C. D., 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, A. K., Lonroth, H., Naslund, I., Olbers, T., Stenlof, K., Torgerson, J., Agren, G., Carlsson, L. M. und Swedish Obese Subjects Study: Effects of bariatric surgery on mortality in swedish obese subjects. *N Engl J Med*, 2007. 357 (8): S. 741-752.
- [52] Steffen, R., Potoczna, N., Bieri, N. und Horber, F. F.: Successful multi-intervention treatment of severe obesity: A 7-year prospective study with 96% follow-up. *Obes Surg*, 2009. 19 (1): S. 3-12.
- [53] Stroh, C., Birk, D., Flade-Kuthe, R., Frenken, M., Herbig, B., Hohne, S., Kohler, H., Lange, V., Ludwig, K., Matkowitz, R., Meyer, G., Meyer, F., Pick, P., Horbach, T., Krause, S., Schafer, L., Schlensak, M., Shah, E., Sonnenberg, T., Susewind, M., Voigt, H., Weiner, R. A., Wolff, S., Lippert, H., Wolf, A. M., Schmidt, U., Manger, T. und Working Group Bariatric Surgery: Status of bariatric surgery in germany--results of the nationwide survey on bariatric surgery 2005-2007. *Obes Facts*, 2009. 2 Suppl 1: S. 2-7.
- [54] Stroh, C., Groh, C., Weiner, R., Ludwig, K., Wolff, S., Kabelitz, M., Manger, T., Obesity Surgery Working Group und Competence Network Obesity: Are there gender-specific aspects of gastric banding? Data analysis from the quality assurance study of the surgical treatment of obesity in germany. *Obes Surg*, 2013. 23 (11): S. 1783-1789.
- [55] Stroh, C., Hohmann, U., Schramm, H., Meyer, F. und Manger, T.: Fourteen-year long-term results after gastric banding. *J Obes*, 2011. 2011: S. 1-6, DOI: 10.1155/2011/128451.
- [56] Stroh, C. und Manger, T.: Komplikationen nach steuerbarem Gastric Banding: Ergebnisse einer Umfrage in Deutschland. *Chirurg*, 2006. 77 (3): S. 244-250.
- [57] Suter, M., Calmes, J. M., Paroz, A. und Giusti, V.: A 10-year experience with laparoscopic gastric banding for morbid obesity: High long-term complication and failure rates. *Obes Surg*, 2006. 16 (7): S. 829-835.
- [58] Thalheimer, A., Bueter, M., Wierlemann, A., Lager, C., Jurowich, C., Germer, C. T. und Fein, M.: Predictability of outcome in laparoscopic gastric banding. *Obes Facts*, 2009. 2 Suppl 1: S. 27-30.

- [59] Tolonen, P., Victorzon, M. und Makela, J.: 11-year experience with laparoscopic adjustable gastric banding for morbid obesity--what happened to the first 123 patients? *Obes Surg*, 2008. 18 (3): S. 251-255.
- [60] Valle, E., Luu, M. B., Autajay, K., Francescatti, A. B., Fogg, L. F. und Myers, J. A.: Frequency of adjustments and weight loss after laparoscopic adjustable gastric banding. *Obes Surg*, 2012. 22 (12): S. 1880-1883.
- [61] Victorzon, M. und Tolonen, P.: Bariatric Analysis and reporting outcome system (BAROS) following laparoscopic adjustable gastric banding in finland. *Obes Surg*, 2001. 11 (6): S. 740-743.
- [62] Victorzon, M. und Tolonen, P.: Intermediate results following laparoscopic adjustable gastric banding for morbid obesity. *Dig Surg*, 2002. 19 (5): S. 354-357; Diskussion S. 358.
- [63] Victorzon, M. und Tolonen, P.: Mean fourteen-year, 100% follow-up of laparoscopic adjustable gastric banding for morbid obesity. *Surg Obes Relat Dis*, 2013. 9 (5): S. 753-757.
- [64] Wee, C. C., Jones, D. B., Davis, R. B., Bourland, A. C. und Hamel, M. B.: Understanding patients' value of weight loss and expectations for bariatric surgery. *Obes Surg*, 2006. 16 (4): S. 496-500.
- [65] Weichman, K., Ren, C., Kurian, M., Heekoung, A. Y., Casciano, R., Stern, L. und Fielding, G.: The effectiveness of adjustable gastric banding: A retrospective 6-year U.S. Follow-up study. *Surg Endosc*, 2011. 25 (2): S. 397-403.
- [66] Weiner, R., Blanco-Engert, R., Weiner, S., Matkowitz, R., Schaefer, L. und Pomhoff, I.: Outcome after laparoscopic adjustable gastric banding - 8 years experience. *Obes Surg*, 2003. 13 (3): S. 427-434.
- [67] Weiner, R., Datz, M., Wagner, D. und Bockhorn, H.: Quality-of-life outcome after laparoscopic adjustable gastric banding for morbid obesity. *Obes Surg*, 1999. 9 (6): S. 539-545.
- [68] Weiner, R., Wagner, D., Blanco-Engert, R. und Bockhorn, H.: Eine neue Technik zur laparoskopischen Platzierung des steuerbaren Magenbands (LAP-Band) zur Vermeidung eines Slippage. *Chirurg*, 2000. 71 (10): S. 1243-1250.
- [69] Weiner, R. A.: Gastric banding: Chirurgisch-technische Aspekte. *Chirurg*, 2005. 76 (7): S. 678-688.

- [70] Weiner, R. A., Arnold, F., Hohmann, U., Manger, T., Matzig, E., Stroh, C. und Will, U.: Magenband (Gastric banding). In: Adipositaschirurgie-Indikation und Therapieverfahren. Hrsg.: Weiner, R. A., Bremen, Uni-Med, 2009: S. 47-69.
- [71] Wölnerhanssen, B. K., Peters, T., Kern, B., Schotzau, A., Ackermann, C., von Flue, M. und Peterli, R.: Predictors of outcome in treatment of morbid obesity by laparoscopic adjustable gastric banding: Results of a prospective study of 380 patients. *Surg Obes Relat Dis*, 2008. 4 (4): S. 500-506.
- [72] Wright, T. A., Kow, L., Wilson, T. und Toouli, J.: Early results of laparoscopic swedish adjustable gastric banding for morbid obesity. *Br J Surg*, 2000. 87 (3): S. 362-373.

7.2 Formelverzeichnis

Formel 1:	Body-Mass-Index (BMI).....	6
Formel 2:	Präoperatives Übergewicht (Excess Weight, EW).....	6
Formel 3:	Idealgewicht.	6
Formel 4:	Aktuelles Übergewicht (Excess Weight, EW).....	7
Formel 5:	Verlust an Übergewicht (Excess Weight Loss, EWL) in Kilogramm.	7
Formel 6:	Prozentualer Verlust an Übergewicht (Excess Weight Loss, EWL %).	7

7.3 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Prozentualer Verlust an Übergewicht (Excess Weight Loss, EWL %) des gesamten Patientenguts (N = 166).....	31
--------------	--	----

7.4 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Präoperative Charakteristika des gesamten Patientenguts (N = 166).	17
Tabelle 2:	Präoperative Adipositas-assoziierte Komorbiditäten des gesamten Patientenguts (N = 166).	18
Tabelle 3:	Präoperative Charakteristika des prüfkonformen Patientenguts (N = 111).	20
Tabelle 4:	Präoperative Adipositas-assoziierte Komorbiditäten des prüfkonformen Patientenguts (N = 111).	21
Tabelle 5:	Operationsspezifische Daten des gesamten Patientenguts (N = 166).	26
Tabelle 6:	Operationsspezifische Daten des prüfkonformen Patientenguts (N = 111).	27
Tabelle 7:	Prozentualer Verlust an Übergewicht (Excess Weight Loss, EWL %) des gesamten Patientenguts (N = 166).....	30

Tabelle 8:	Prozentuale Excess Weight Loss-Level (EWL-Level) des gesamten Patientenguts am Studienende (N = 166).....	32
Tabelle 9:	Gewichtsreduktion des prüfkonformen Patientenguts am Studienende (N = 111).	34
Tabelle 10:	Verteilung von Success-Patients und No Success-Patients sowie Failure-Patients und No Failure-Patients im 2.-, 5.-, 10.-, 15. postoperativen Jahr und am Studienende.	37
Tabelle 11:	Unterschiede zwischen Success-Patients und No Success-Patients (N = 166) sowie Failure-Patients und No Failure-Patients (N = 166) in der postoperativen Zufriedenheit am Studienende.	40
Tabelle 12:	Postoperative Band-assoziierte Komplikationen des gesamten Patientenguts (N = 166) bei einem medianen Follow-up von 83,1 Monaten (Range 0,1 - 177,3 Monate).	42
Tabelle 13:	Postoperative Band-assoziierte Komplikationen: Retrogastrische Technik versus Pars flaccida Technik. Analyse von Patienten mit einem Follow-up ≥ 5 Jahre (N = 113).....	43
Tabelle 14:	Gewichtsreduktion zum Zeitpunkt der ersatzlosen Explantation des Magenbandes (N = 55).	45
Tabelle 15:	Änderung der Adipositas-assoziierten Komorbiditäten im Langzeitverlauf nach Implantation eines Magenbandes.	48
Tabelle 16:	Unterschiede in präoperativen physiologischen Variablen zwischen Success-Patients und No Success-Patients (N = 166) sowie Failure-Patients und No Failure-Patients (N = 166).	52
Tabelle 17:	Unterschiede in präoperativen Adipositas-assoziierten Komorbiditäten zwischen Success-Patients und No Success-Patients (N = 166) sowie Failure-Patients und No Failure-Patients (N = 166).....	54
Tabelle 18:	Unterschiede in operationstechnischen Variablen zwischen Success-Patients und No Success-Patients (N = 166) sowie Failure-Patients und No Failure-Patients (N = 166).	56
Tabelle 19:	Objektiv fassbare Parameter für ein erfolgreiches Langzeitergebnis nach Implantation eines Magenbandes: Präoperative physiologische Variablen als Prädiktoren für Success und No Success (Success versus No Success) sowie Failure und No Failure (Failure versus No Failure) am Studienende (N = 166).	58

Tabelle 20:	Objektiv fassbare Parameter für ein erfolgreiches Langzeitergebnis nach Implantation eines Magenbandes: Präoperative Komorbiditäten als Prädiktoren für Success und No Success (Success versus No Success) sowie Failure und No Failure (Failure versus No Failure) am Studienende (N = 166).	60
Tabelle 21:	Objektiv fassbare Parameter für ein erfolgreiches Langzeitergebnis nach Implantation eines Magenbandes: Operationstechnische Variablen als Prädiktoren für Success und No Success (Success versus No Success) sowie Failure und No Failure (Failure versus No Failure) am Studienende (N = 166).	62

7.5 Abkürzungsverzeichnis

BMI	Body-Mass-Index
LAGB	Laparoscopic adjustable gastric banding, Laparoskopisches verstellbares Magenband
EWL	Excess Weight Loss, Verlust an Übergewicht
SAS	Schlafapnoe-Syndrom
EW	Excess Weight, Übergewicht
OAD	Orale Antidiabetika
nCPAP	Nasal continuous positive airway pressure, Positivdruck-Atmung
RG-Technik	Retrogastrische Technik
PF-Technik	Pars flaccida Technik
SAGB	Swedish adjustable gastric banding
BAROS-Score	Bariatric Analysis and Reporting Outcome System-Score

8 Anhang

Universitätsklinikum Würzburg

Zentrum Operative Medizin

Klinik und Poliklinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Kinderchirurgie
Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. C.-T. Germer



Langzeiteffektivität des LAGB:

Patienteneinwilligung:

Ich bin einverstanden an der postoperativen Kontrolle nach Magenband-Operation teilzunehmen. Für diese statistische Studie gebe ich mittels Fragebogen Auskunft über meinen Gewichtsverlauf und das Vorhandensein von Begleiterkrankungen (Bluthochdruck, Zuckerkrankheit, Gelenkschmerzen, Belastungsdyspnoe, Schlafapnoe). Über das Ziel und die Bedeutung der Datenerhebung wurde ich durch das Adipositaszentrum Würzburg im Vorfeld aufgeklärt und fühle mich ausreichend informiert.

Ich willige in die Speicherung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Angaben für diese Studie ein. Diese Auswertung erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt folgende Einwilligung voraus:

Informationen zum Datenschutz und Einwilligungserklärung

- 1) Ich bin damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie meine Daten/Krankheitsdaten einschließlich der Daten über Geschlecht, Gewicht und Körpergröße aufgezeichnet und pseudoanonymisiert (d.h. ohne Namensnennung und Rückschlussmöglichkeit auf meine Person) verarbeitet werden dürfen.
- 2) Die Speicherung der Daten erfolgt unter Einhaltung der geltenden Datenschutzbestimmungen.
- 3) Die ärztliche Schweigepflicht ist in vollem Umfang gewährleistet.

Die Teilnahme an dieser Studie erfolgt freiwillig. Ich kann jederzeit meine Einverständniserklärung auch ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass mir daraus Nachteile erwachsen. Eine Kopie der Einwilligungserklärung mit Patienteninformation verbleibt bei mir.

Name, Vorname des Patienten in Druckbuchstaben

Geburtsdatum des Patienten

Ort, Datum

Unterschrift des Patienten



Fragebogen:

Patientenidentifikationsnummer:

Follow-up (Monate):

Gab es seit der Implantation des Magenbandes Komplikationen?

Nein Ja, folgende Komplikationen:

- Leckage
- Magenperforation
- Migration
- Portinfektion
- Portdislokation/Portdiskonnektion
- Bandinfektion
- Slippage
- Pouchdilatation
- Ösophagusdilataion
- Andere:

Weiteres:

- Revisionseingriff
- Neuanlage Magenband
- Behandlung in: UKW

Anderes Krankenhaus:

Wurde das Magenband ersatzlos entfernt?

Nein Ja

Datum:

Behandlung in:

Gewicht (kg) zum Zeitpunkt der Explantation:

Grund der ersatzlosen Explantation:

- Funktionelles Problem (u.a. Refluxösophagitis, Dysphagie, Ösophagusdilataion, Wunsch des Patienten)
- Migration
- Slippage
- Leckage
- Bandinfektion
- Portdislokation/Portdiskonnektion
- Magenperforation
- Pouchdilatation
- Andere Gründe:

Erfolgte seit Implantation des Magenbandes ein anderer adipositaschirurgischer Eingriff (Redo-Eingriff)?

Nein Ja:

RNYGB

BPD oder BPD/DS

Sleevegastrektomie

Durchführung des Eingriffs in: UKW

Anderes Krankenhaus:

Aktuelles Gewicht mit Redo-Eingriff (kg):



Gewichtsverlauf mit Magenband:

Aktuelles Gewicht (kg):

Niedrigstes Gewicht, das je mit Magenband erreicht wurde (kg) (Jahr):

Gewicht 1. Jahr postoperativ (kg):

Gewicht 2. Jahr postoperativ (kg)

Gewicht 3. Jahr postoperativ (kg):

Gewicht 4. Jahr postoperativ (kg):

Gewicht 5. Jahr postoperativ (kg):

Gewicht 6. Jahr postoperativ (kg):

Gewicht 7. Jahr postoperativ (kg):

Gewicht 8. Jahr postoperativ (kg):

Gewicht 9. Jahr postoperativ (kg):

Gewicht 10. Jahr postoperativ (kg):

Gewicht 11. Jahr postoperativ (kg):

Gewicht 12. Jahr postoperativ (kg):

Gewicht 13. Jahr postoperativ (kg):

Gewicht 14. Jahr postoperativ (kg):

Gewicht 15. Jahr postoperativ (kg)

Änderung der Komorbiditäten am Studienende (Vergleich mit präoperativ = Tag der Band-Implantation)

Aktueller arterieller Hypertonus

- Patient hatte bereits präoperativ keinen arteriellen Hypertonus
- Heilung: Absetzen der Antihypertensiva
- Remission: Geringere Dosis der Antihypertensiva als präoperativ
- Konstanz: Keine Änderung in der Dosierung/Medikation der Antihypertensiva
- Verschlechterung: Höhere Dosierung der Antihypertensiva als präoperativ

Aktueller Diabetes Mellitus Typ II

- Patient hatte bereits präoperativ keinen Diabetes Mellitus Typ II
- Heilung: Absetzen der oralen Antidiabetika (OAD) und/oder Insulin
- Remission: Geringere Dosierung der OAD und/oder Insulin als präoperativ
- Konstanz: Keine Änderung in der Dosierung/Medikation
- Verschlechterung: Erhöhung der Dosis/Medikation oder Umstellung von OAD auf Insulin

Aktuelle Schlafapnoe

- Patient hatte bereits präoperativ keine Schlafapnoe
- Remission: Geringere Symptome als präoperativ
- Heilung: Sistieren der Symptome, keine Atemhilfe, normales Schlaflabor
- Konstanz: Unveränderte Symptome im Vergleich zu präoperativ
- Verschlechterung: Zunahme der Symptome im Vergleich zu präoperativ

Aktuelle Gelenkbeschwerden

- Patient hatte bereits präoperativ keine Gelenkbeschwerden
- Remission: Geringere Symptome als präoperativ
- Heilung: Sistieren der Symptome
- Konstanz: Gleiche Symptome wie präoperativ
- Verschlechterung: Stärkere Symptome als präoperativ



Aktuelle Belastungsdyspnoe

- Patient hatte bereits präoperativ keine Belastungsdyspnoe
- Remission: Geringere Symptome als präoperativ
- Heilung: Sistieren der Symptome
- Konstanz: Gleiche Symptome wie präoperativ
- Verschlechterung: Stärkere Symptome als präoperativ

Zufriedenheit am Studienende:

Würden Sie sich erneut für ein Magenband entscheiden?

Ja Nein

Waren/Sind Sie zufrieden mit dem niedrigsten Gewicht, das Sie je mit Magenband erreicht haben?

Ja Nein

Sind Sie zufrieden mit dem aktuellen Gewicht?

Ja Nein

Danksagung

Mein erster Dank gilt Priv.-Doz. Dr. med. Andreas Thalheimer für die Bereitstellung des Themas, die angenehme Betreuung meiner Arbeit und den Einsatz für einen zügigen Ablauf meiner Promotion.

Mein Dank gilt ebenso den Mitarbeitern des Adipositaszentrums der Klinik und Poliklinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Kinderchirurgie der Universitätsklinik Würzburg, insbesondere Frau Diederichs, Frau Hall und Frau Hohl für die Beantwortung jeglicher Fragen.

Ein ganz besonderer Dank geht an meine Großmutter und meine Freunde, die mir während der Anfertigung der Dissertation unterstützend zur Seite standen.

Lebenslauf

Persönliche Daten:

Name: Gruber Isabella

Schulbildung:

06/2006 Abitur
09/1997 - 06/2006 Gymnasium
09/1993 - 07/1997 Grundschule

Studium:

04/2007 - 05/2013 Studium der Humanmedizin an der
Julius-Maximilians-Universität Würzburg
05/2013 Approbation als Ärztin
05/2013 Zweiter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung
03/2009 Erster Abschnitt der Ärztlichen Prüfung

Famulatur:

02/2011 - 03/2011 Institut für Röntgendiagnostik, Universitätsklinik Würzburg
03/2011 - 04/2011 Klinik und Poliklinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und
Kinderchirurgie, Universitätsklinik Würzburg
09/2011 - 10/2011 Zentrum für Innere Medizin, Medizinische Klinik und Poli-
klinik II, Universitätsklinik Würzburg
08/2010 - 09/2010 Klinik und Poliklinik für Dermatologie, Universitätsklinik
Würzburg
02/2010 - 03/2010 Klinik und Poliklinik für Strahlentherapie, Universitätsklinik
Würzburg

Praktisches Jahr:

10/2012 - 01/2013 Fachabteilungen für Allgemein- und Viszeralchirurgie und
Unfallchirurgie, Juliusspital Würzburg

06/2012 - 10/2012 Fachabteilungen für Kardiologie und Gastroenterologie,
Juliuspital Würzburg

02/2012 - 06/2012 Geriatrische Rehabilitationsklinik der AWO, Würzburg

Promotion:

02/2011 - 06/2014 Dissertation bei Priv.-Doz. Dr. med. Andreas Thalheimer aus
der Klinik und Poliklinik für Allgemein-, Viszeral-,
Gefäß- und Kinderchirurgie der Universität Würzburg
Thema: Langzeiteffektivität der präoperativen Patientense-
lektion in der Behandlung der Adipositas mit Laparoscopic
adjustable gastric banding. Ergebnisse einer retrospektiven
Studie an 166 Patienten