

Aus der Klinik und Poliklinik für Allgemein-, Viszeral-, Transplantations-,
Gefäß- und Kinderchirurgie
der Universität Würzburg
Direktor: Professor Dr. med. Christoph-Thomas Germer

**„Einfluss der präoperativen Konditionierung mittels Magenballon
vor bariatrischer Operation auf den Therapieerfolg bei extremer Adipositas –
Eine retrospektive Vergleichsstudie“**

Inauguraldissertation
zur Erlangung der Doktorwürde der
Medizinischen Fakultät
der
Julius-Maximilians-Universität Würzburg
vorgelegt von
Luise Dörries
aus Kaufbeuren
Würzburg, im April 2021

Referent bzw. Referentin:	Priv.-Doz. Dr. Florian Seyfried
Korreferent bzw. Korreferentin:	Univ.-Prof. Dr. Martin Fassnacht
Dekan:	Prof. Dr. Matthias Frosch

Tag der mündlichen Prüfung:

Die Promovendin ist Ärztin

Für meine Eltern

Inhaltsverzeichnis

1 EINLEITUNG.....	1
1.1 Adipositas	1
1.1.1 Definition und Schweregrade	1
1.1.2 Epidemiologie und Ökonomie	2
1.1.3 Ätiologie	3
1.1.4 Komorbiditäten	4
1.2 Konservative Adipositas-Therapie.....	6
1.3 Bariatrische Chirurgie	8
1.3.1 Definition.....	8
1.3.2 Aktueller Stand und Zahlen	8
1.3.3 Indikation und Kontraindikationen	9
1.3.4 Wirkungsweise der primären bariatrischen Verfahren	10
1.3.5 Stufenkonzepte	12
1.3.6 Komplikationen und Prozedur-spezifische Morbidität	14
1.3.7 Nachsorge	16
1.3.8 Verfahrenswahl.....	17
1.4 Problematik.....	18
1.5 Hypothesen.....	20
2 METHODIK	21
2.1 Studiendesign	21
2.2 Datenerhebung.....	22
2.3 Auswertung	22
2.4 Statistik.....	26

3	ERGEBNISSE	27
3.1	Grunddaten zu Patienten und Chirurgie	27
3.1.1	Zahlen zu primären bariatrischen Operationen (Roux-en-Y Magenbypass oder Sleevegastrektomie) bei Patienten mit BMI \geq 50 kg/m ²	27
3.1.2	Eigenschaften des Gesamt-Patientenkollektivs	28
3.1.3	Entwicklung der bariatrischen Chirurgie am Universitätsklinikum Würzburg	29
3.2	Eigenschaften des Patientenkollektivs der Matched-pair Analyse	34
3.3	Periinterventionelle Daten	35
3.4	Perioperative Daten	37
3.5	Postoperative Daten	40
3.5.1	Follow-up Quote	40
3.5.2	Entwicklung des Gewichts, des Body-Mass-Index, Verlust des Übergewichts und Gesamtgewichtsverlust	41
3.5.3	Entwicklung von Komorbiditäten	43
3.5.4	Chirurgische Komplikationen und Folgeeingriffe	46
4	DISKUSSION	49
4.1	Aktueller Trend und Problematik	49
4.2	Qualitätssicherung der Zentren	50
4.3	Erwartungshaltung und Verfahrenswahl bei extremer Adipositas	51
4.3.1	Roux-en-Y Bypass versus Sleevegastrektomie	52
4.3.2	Auswirkungen der präoperativen Konditionierung	55
4.4	Einschränkungen der Studie	58
5	ZUSAMMENFASSUNG	60
6	LITERATURVERZEICHNIS	62

1 Einleitung

Laut der Weltgesundheitsorganisation gilt Adipositas als eigenständige chronische Erkrankung und wird in der internationalen statistischen Klassifikation von Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD-10, International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems) als Diagnose aufgeführt [1, 2]. Bei unzureichender Behandlung führt Adipositas, je nach Ausprägung und Prävalenzdauer, zu sozialer Ausgrenzung, relevanten Komorbiditäten und so konsekutiv zu einer verkürzten Lebenserwartung [3, 4]. Durch die eingeschränkte Funktionalität und die zahlreichen Komorbiditäten ist die Lebensqualität Betroffener oftmals eingeschränkt [5]. Die psychische Belastung durch die soziale Stigmatisierung wird hingegen eher unterschätzt. Nicht nur innerhalb der Allgemeinbevölkerung, sondern auch unter Mitarbeitern des Gesundheitswesens werden adipöse Menschen oftmals als faul, undiszipliniert und selbst verantwortlich für ihren Zustand angesehen. Dies führt dazu, dass adipöse Patienten oftmals keine angemessene medizinische Hilfe erhalten [6, 7].

1.1 Adipositas

1.1.1 Definition und Schweregrade

Als Adipositas bezeichnet man eine über das Normalmaß hinausgehende Vermehrung des Körperfettes [1]. Beurteilungsgrundlage stellt der Body-Mass-Index dar, der definiert wird über den Quotienten aus Körpergewicht in Kilogramm geteilt durch Körpergröße in Metern im Quadrat:

$$\text{BMI (Body-Mass-Index)} = \frac{\text{Körpergewicht in Kilogramm}}{\text{Körpergröße in Metern im Quadrat}}$$

Formel 1: Berechnung des Body-Mass-Index

Ab einem BMI von 25 kg/m² besteht Übergewicht oder Präadipositas, ab 30 kg/m² Adipositas, wobei man drei Grade unterscheidet [8]:

- Adipositas Grad 1: BMI = 30 kg/m² bis 34,9 kg/m²
- Adipositas Grad 2: BMI = 35 kg/m² bis 39,9 kg/m²
- Adipositas Grad 3: BMI ≥ 40 kg/m²

Bei einem BMI von mindestens 50 kg/m² wird der Terminus „extreme Adipositas“ oder auch „Super-Adipositas“ verwendet [8].

Mit dem Edmonton-Obesity-Staging-System (EOSS) kann eine vom BMI unabhängige mehrdimensionale Betrachtung des Schweregrades der Adipositas für den individuellen Patienten vorgenommen werden. Hierzu werden drei Morbiditätsentitäten, die „medizinische Morbidität“, die „psychisch-mentale Morbidität“ und die „funktionelle Limitierung“, in 5 Schweregrade von 0 bis 4 eingeteilt [9]. Es konnte bereits gezeigt werden, dass die Höhe des EOSS-Scores negativ mit dem Überleben korreliert. So weisen Patienten, die dem höchsten EOSS-Score von vier zugeordnet werden, eine etwa zwölf Mal höhere Mortalitätsrate im Vergleich zu Patienten mit einem Score von null oder eins auf [10, 11].

1.1.2 Epidemiologie und Ökonomie

Die Prävalenz der Adipositas hat in den letzten Jahren stark zugenommen. Aktuell sind weltweit ca. 2,1 Milliarden Menschen (37,4%) übergewichtig, davon ca. 600 Millionen (10,7%) adipös [12]. In Deutschland als westlichem Industrieland ist die Prävalenz weitaus höher, so waren laut der DEGS1-Studie („Studie zu Gesundheit Erwachsener in Deutschland“) zwischen 2008 und 2011 67,1% der Männer und 53,0% der Frauen übergewichtig und 23,3% bzw. 22,5% adipös [13]. Der durchschnittliche BMI der Bevölkerung in Deutschland hat sich innerhalb des Zeitraumes von 1999 bis 2017 von 25,2 kg/m² auf 26,0 kg/m² erhöht [14] (siehe Abbildung 1).

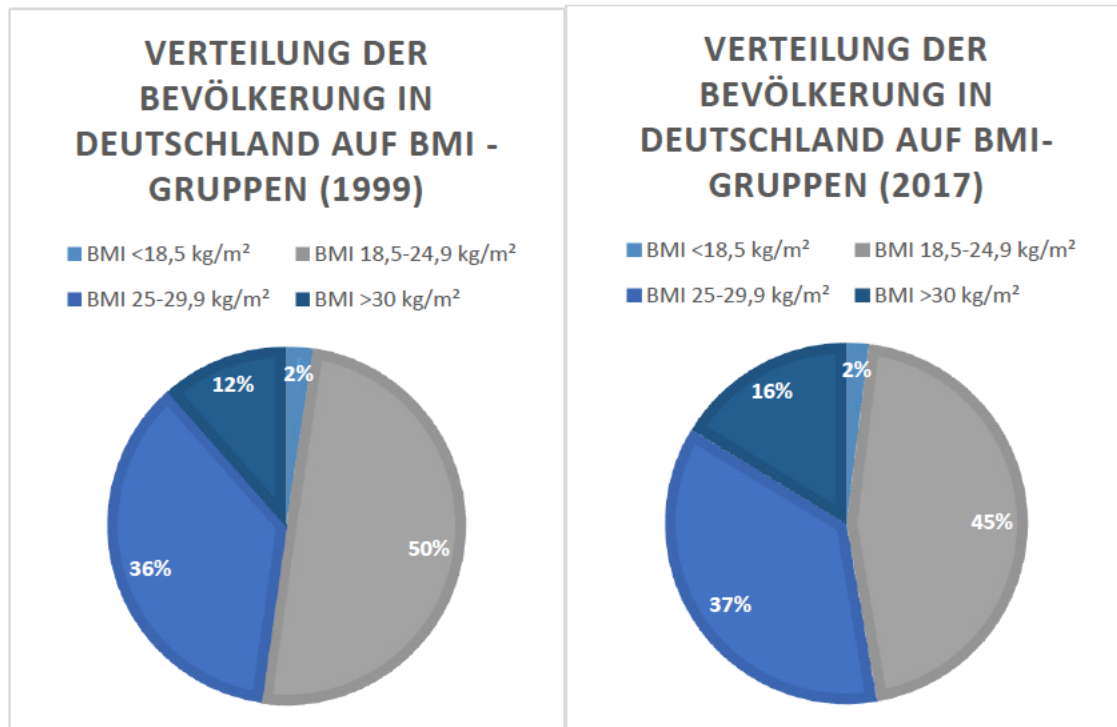


Abbildung 1: Verteilung der Bevölkerung in Deutschland auf BMI-Gruppen in den Jahren 1999 und 2017 (BMI=Body Mass Index)

Quelle: Body-Mass-Index (im Durchschnitt und Verteilung der Bevölkerung auf Body-Mass-Index-Gruppen (in Prozent)), Statistisches Bundesamt, 2019. <https://www.gbe-bund.de/gbe> [14]

Epidemiologische Daten zeigen, dass sich dieser Trend in Zukunft weiter fortsetzen wird [15]. Die stark ansteigende Prävalenz und die damit verbundenen enormen Kosten für das Gesundheitssystem machen Adipositas mit ihren zahlreichen Begleiterkrankungen zu einem der größten gesundheitspolitischen Probleme des 21. Jahrhunderts [12]. So werden die durch Adipositas entstehenden direkten und indirekten Kosten für das Gesundheitssystem weltweit auf 29,39 bzw. 33,65 Milliarden Euro jährlich geschätzt, wobei die Versorgung eines einzelnen adipösen Patienten das Gesundheitssystem in Deutschland bereits mit einer Summe von mindestens 166 Tausend Euro belastet [16].

1.1.3 Ätiologie

Die Ursachen für Adipositas sind vielfältig; grundsätzlich kommt es durch das Zusammenwirken verschiedener Faktoren zu einem Ungleichgewicht aus erhöhter Energiezufuhr und reduziertem Energieverbrauch. Der Energieüberschuss wird in Form von Fett im Körper gespeichert [8].

Am häufigsten liegt eine primäre oder alimentäre Adipositas vor. Diese wird durch physische Inaktivität und eine übermäßige Nahrungsaufnahme verursacht. Der Hauptrisikofaktor hierfür ist ein sogenannter westlicher Lebensstil mit ständiger Verfügbarkeit hochkalorischer und das zentrale Belohnungsempfinden stimulierender Lebensmittel [17].

Zudem spielen genetische sowie sozioökonomische Faktoren eine Rolle [18, 19]. Es wird davon ausgegangen, dass bei 40 bis 80% der Patienten eine genetische Prädisposition vorliegt [18]. 97 „Genloki“ (Positionen eines Gens im Genom), die unter anderem Einfluss auf verschiedene Appetit-regulierende Hormone, die Insulinsekretion, den Energiehaushalt und Fettstoffwechsel haben, sollen einen wesentlichen Einfluss auf die Höhe des BMI haben [20]. Außerdem wurde ein inverser Zusammenhang zwischen der Einkommenshöhe und dem Vorliegen einer Adipositas gefunden, diskutiert wird ein geringeres Gesundheitsbewusstsein in Bevölkerungsschichten mit geringerem Einkommen und Bildungsstatus [19].

Seltenere, sekundäre Formen der Adipositas existieren unter anderem auf dem Boden von Depressionen, endokrinologischen Störungen wie Hypothyreose oder Morbus Cushing, genetischen bedingten Krankheitsbildern wie dem Prader-Willi-Syndrom oder werden durch die Einnahme bestimmter Medikamente begünstigt [8, 21].

1.1.4 Komorbiditäten

Adipositas geht mit einer Vielzahl an Begleiterkrankungen einher, die durch ihr Zusammenwirken das Mortalitätsrisiko erhöhen und die Lebenserwartung deutlich senken [3]. Fontaine et al. konnten zeigen, dass unter Patienten, die einen BMI von über 45 kg/m² aufweisen, die Lebenszeit um 13 (Frauen) bis 22% (Männer) reduziert ist [4]. Jährlich sterben in Deutschland 102 000 Menschen frühzeitig an den Folgen von Adipositas [16].

1.1.4.1 Diabetes mellitus Typ 2

Zwischen 2008 und 2011 waren etwa 7,2% der Bevölkerung in Deutschland an Diabetes mellitus Typ 2 erkrankt [22, 23], 2015 waren es bereits 9,8% [22]. Die weltweit zunehmende Prävalenz von Adipositas und Diabetes mellitus Typ 2 sind eng miteinander

verknüpft. So wurde der Begriff „Diabesity“ geprägt [24]. Die oftmals mit Adipositas verbundene erhöhte Kalorienzufuhr führt zu einem Überangebot an Glukose im Blut und in der Folge zu einer vermehrten Insulinausschüttung zur Förderung der Glukose-Aufnahme in die Zellen. Parallel wird von den Fettzellen ein neu entdecktes Protein, bezeichnet als PEDF (pigment epithelium-derived factor) ausgeschüttet. Gemeinsam mit dem dauerhaft erhöhten Insulinspiegel führt PEDF zu einer verminderten Insulin-Sensitivität an den Zielzellen von Leber und Muskel. Gegenregulatorisch wird immer mehr Insulin von den β -Zellen des Pankreas sezerniert, bis diese schließlich erschöpfen. Durch die Erschöpfung der Insulinspeicher kommt es schließlich zu einer gestörten Glukosetoleranz bis hin zur Entstehung des Typ-2-Diabetes [25]. Diabetes erhöht das Risiko für mikro- und makrovaskuläre Erkrankungen und damit die Wahrscheinlichkeit, Endorgan-Schäden wie eine diabetische Nephropathie, Retinopathie oder Neuropathie mit Sekundärkomplikationen zu erleiden oder frühzeitig an einem Myokardinfarkt oder Apoplex zu sterben [26].

1.1.4.2 Hypertonie

Die arterielle Hypertonie – definiert als Blutdruck oberhalb von 140/90 mmHg – betrifft 29,9 bis 33,3% der Bevölkerung in Deutschland [27]. Bei Adipösen ist die Prävalenz gegenüber der Normalbevölkerung um den Faktor 2,23 bis 2,63 erhöht [28]. Als häufigster kardiovaskulärer Risikofaktor steigert Hypertonie die Wahrscheinlichkeit für kardiovaskuläre Ereignisse und die damit verbundene Morbidität und Mortalität [29].

1.1.4.3 Gastroösophageale Refluxerkrankung

Adipositas ist ein Risikofaktor für die Entstehung einer gastroösophagealen Refluxerkrankung (GERD) und deren Sekundärkomplikationen wie entzündlichen Erosionen bis hin zur Entstehung eines Adenokarzinoms der Speiseröhre [30]. Die Prävalenz der gastroösophagealen Refluxerkrankung (GERD) liegt weltweit bei 13,98%, in Europa bei 14,12% und unter der adipösen Bevölkerung bei 22,6% [31]. Bei bariatrischen Patienten sind sogar 44,5% betroffen [32].

Pathophysiologisch liegt meist eine axiale Hiatushernie vor, die – verstärkt durch den erhöhten intraabdominellen Druck bei Adipositas – zu einer Dissoziation und damit zu

einer Inkompetenz des unteren Ösophagussphinkter-Apparates führt [33]. Typischerweise bemerken die Patienten retrosternales Brennen und Regurgitationen [34]. Zur Diagnosestellung und gleichzeitig primären Therapie werden häufig Protonenpumpen-Inhibitoren verschrieben. Bei unzureichendem Therapieansprechen auf die medikamentöse Therapie und anderen Warnzeichen sollten zur Sicherung der Diagnose eine Ösophagogastroduodenoskopie und eine pH-Metrie mit Impedanzmessung durchgeführt werden [35]. Bei schwerer fortbestehender Symptomatik trotz medikamentöser Therapie können operative Verfahren wie die Fundoplicatio (Bildung einer Manschette um den distalen Ösophagus) zur Anwendung kommen [35].

1.1.4.4 Depression

Adipöse leiden oftmals stark unter sozialer Stigmatisierung mit relevanten Folgen für die psychische Gesundheit [6]. Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von psychischen Erkrankungen wie Angststörungen und Depressionen ist wie die damit verbundene Mortalitätsrate gegenüber der Normalbevölkerung erhöht [3].

1.1.4.5 Krebserkrankungen

Die Inzidenz für mehrere Tumorentitäten ist bei Fettleibigkeit um den Faktor 1,13 bis 3,22 erhöht [36]. Bisher konnte vor allem für die Entstehung von Darm-, Nierenzell-, distalen Ösophagus-, Magen- und Pankreaskarzinomen eine ätiologische Rolle nachgewiesen werden. Adipöse Männer haben ein erhöhtes Risiko für Prostatakarzinome, adipöse Frauen für östrogen-abhängige Endometriums-, Ovarialkarzinome und das postmenopausale Mammakarzinom [8].

1.2 Konservative Adipositas-Therapie

Laut aktuell gültiger S3 Leitlinie zur „Prävention und Therapie von Adipositas“ sind Patienten mit einer Adipositas Grad I ($\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) grundsätzlich behandlungsbedürftig. Bei übergewichtigen Patienten ($\text{BMI} 25$ bis $29,9 \text{ kg/m}^2$) ist dann

eine Behandlung indiziert, wenn Adipositas-assoziierte Komorbiditäten, eine abdominelle Adipositas (Taillenumfang von mindestens 88 bzw. 102 cm) oder ein hoher psychosozialer Leidensdruck vorliegen [21].

Konservative Therapieoptionen setzen eine Lebensstiländerung voraus. Diese beinhaltet eine Ernährungsumstellung, gesteigerte körperliche Aktivität und eine Verhaltensmodifikation. Supportiv kann der Einsatz gewichtsreduzierender Medikamente in Erwägung gezogen werden. Indikation hierfür ist das Versagen der Basistherapie. Empfohlen werden der Einsatz des Lipase-Inhibitors Orlistat oder bei gleichzeitigem Vorliegen eines Diabetes mellitus Typ 2 orale Antidiabetika wie Metformin [21]. Das Glukagon like Peptid-1 Analogon Liraglutid fördert glukose-abhängig die Insulin-Sekretion und wird ebenfalls bei nicht insulin-pflichtigem Diabetes mellitus eingesetzt [37]. In höherer Dosierung ist es außerdem in der Adipositas-Therapie zugelassen [21, 38] und zeigt in Kombination mit verstärkter körperlicher Aktivität nachweislich einen positiven Effekt auf Gewichtsabnahme und Blutzuckerkontrolle [39]. Die Wirksamkeit konservativer Therapieansätze wurde in der viel beachteten randomisierten Look-Ahead Studie aus den USA an 4406 übergewichtigen Patienten mit Typ-2-Diabetes untersucht. Der mittlere Gewichtsverlust vom ursprünglichen Gewicht betrug 8,5% nach einem Jahr und 6% nach etwa neun Jahren. Nach vier Jahren ließ sich jedoch im Vergleich zur klassischen Diabetes-Behandlung keine Verringerung kardiovaskulärer Ereignisse feststellen, so dass die Studie vorzeitig abgebrochen wurde [40].

Somit konnte in dieser und zahlreichen weiteren Arbeiten gezeigt werden, dass konservative Therapieansätze zur Behandlung der Adipositas häufig scheitern. Oftmals steigt der BMI nach einem unzureichenden konservativen Diätversuch sogar über das Ausgangsniveau an – dies wird als „Jo-Jo-Effekt“ bezeichnet [41]. Wesentliche Faktoren spielen dabei die Adaption an eine verringerte Stoffwechselrate sowie Veränderungen appetit-regulierender Hormone wie Insulin, Ghrelin und Leptin [41, 42]. Dieser physiologische Regelkreis kann bei konservativen Therapiemethoden nicht umgangen werden, sodass der erneuten Gewichtszunahme kaum entgegengesteuert werden kann. Hinzu kommt die teilweise nachlassende Motivation zur Aufrechterhaltung der

Lebensstilmodifikation mit Rückkehr zu ursprünglichen Ernährungs- und Aktivitätsmustern [43].

1.3 Bariatrische Chirurgie

1.3.1 Definition

Als bariatrische und metabolische Chirurgie werden operative Eingriffe in das Verdauungssystem mit dem Ziel der Gewichtsreduktion und Behandlung von Adipositas-assoziierten Erkrankungen bezeichnet. Die primären Therapieziele sind neben einer nachhaltigen Gewichtsreduktion die Verbesserung der Lebensqualität und Funktionalität, Therapie von Adipositas-assoziierten Erkrankungen und damit Verlängerung der Lebenszeit sowie Teilhabe an gesellschaftlichem Leben und Beruf [44]. Derzeit ist die bariatrische Chirurgie evidenzbasiert die einzige Behandlungsmodalität, die bei einem Großteil der Patienten zu einem medizinisch relevanten und nachhaltigen Gewichtsverlust, zu einer Verbesserung der Komorbidität, der Funktionalität, der Lebensqualität und Verlängerung des Gesamtüberlebens führt [45-48].

1.3.2 Aktueller Stand und Zahlen

Erste bariatrische Eingriffe wurden bereits 1954 durchgeführt. Die damaligen Verfahren waren umstritten, mit einem hohen Risiko für die Patienten behaftet und galten als experimentell [49]. Mittlerweile gilt die bariatrische Chirurgie evidenzbasiert als die effektivste Behandlungsmodalität für die morbid Adipositas und deren assoziierte Folgeerkrankungen und geht bei Durchführung an zertifizierten Adipositaszentren mit einem niedrigen Risiko für Komplikationen im peri- und postoperativen Verlauf einher [50-52].

Die erste und später modifizierte Version der häufig durchgeführten Roux-en-Y Magenbypass-Operation wurde bereits 1966 durch Edward Mason beschrieben [8]. Heute stellt die im Rahmen anderer bariatrischer Verfahren vorerst nur als Teilkomponente durchgeführte Sleevegastrektomie das weltweit am häufigsten angewandte Verfahren dar [53].

In Deutschland zählen der Roux-en-Y Bypass und die Sleevegastrektomie mit jeweils 17 215 bzw. 15 794 dokumentierten Eingriffen zwischen 2005 und 2015 zu den häufigsten Verfahren [54]. Mit 11,3 Eingriffen pro 100 000 Einwohnern sind die chirurgischen Interventionen in Deutschland in Anbetracht zur bestehenden Adipositasprävalenz im internationalen Vergleich allerdings selten [55].

1.3.3 Indikation und Kontraindikationen

Die Indikationsstellung zur bariatrischen oder metabolischen Operation ist durch eine evidenzbasierte nationale S3-Leitlinie geregelt (siehe Tabelle 1). Die Bestätigung der Indikation erfolgt im Rahmen eines interdisziplinären Adipositas-Boards in Anwesenheit von auf dem Gebiet erfahrenen Viszeralchirurgen, Internisten, Ernährungsmedizinern und Psychologen [44].

Tabelle 1: Indikationen für Adipositas- und Metabolische Chirurgie [44] (BMI=Body Mass Index)

Indikationen Adipositas- Chirurgie	BMI \geq 40 kg/m ² nach Erschöpfung der konservativen Therapie
	BMI \geq 35 kg/m ² nach Erschöpfung der konservativen Therapie mit Vorliegen relevanter Adipositas-assoziiierter Folgeerkrankungen, unter anderem: <ul style="list-style-type: none"> • Diabetes mellitus Typ 2 • Arterielle Hypertonie • Obstruktives Schlafapnoe-Syndrom • Depression • Koronare Herzerkrankung • Herzinsuffizienz • Gastroösophageale Refluxerkrankung
	Als primäre Indikation bei: <ul style="list-style-type: none"> • BMI \geq 50 kg/m² • Einstufung eines konservativen Therapieversuchs als nicht erfolgsversprechend • Besonderer Schwere an Begleit- und Folgeerkrankungen, die keinen Aufschub eines operativen Eingriffs erlauben
Indikationen Metabolische Chirurgie	BMI \geq 40 kg/m ² und koexistenter Typ-2-Diabetes BMI \geq 30 kg/m ² und koexistenter Typ-2-Diabetes, wenn individuelle Zielwerte gemäß der Nationalen Versorgungsleitlinie zur Therapie des Typ-2-Diabetes nicht erreicht werden

Voraussetzung für einen Adipositas-chirurgischen Eingriff ist üblicherweise, dass die Patienten ein multimodales konservatives Therapiekonzept aus Ernährungs-, Bewegungs- und Psychotherapie über einen Zeitraum von mindestens sechs Monaten durchlaufen haben, ohne dass dies zum erwünschten Erfolg geführt hat. Eine Erschöpfung der konservativen Therapie bedeutet konkret, dass nach sechs Monaten intensiver Lebensstilintervention der Gewichtsverlust innerhalb der letzten zwei Jahre 15% oder weniger (bei einem Ausgangs-BMI von 35 bis 39,9 kg/m²) bzw. 20% oder weniger (bei einem Ausgangs-BMI von mindestens 40 kg/m²) betrug oder die Aussicht auf einen weiteren gewinnbringenden Vorteil hinsichtlich der Komorbiditäten durch eine Operation besteht oder es nach erfolgreicher Gewichtsreduktion zu einer erneuten Zunahme von mindestens 10% kam [44]. Bei besonderer Schwere von Begleit- und Folgekrankheiten der Adipositas, einem BMI von mindestens 50 kg/m² oder persönlichen psychosozialen Umständen, die keinen Erfolg einer Lebensstiländerung in Aussicht stellen, besteht eine primäre Indikation zur Operation [44].

Ein metabolischer Eingriff wird auch ohne den Nachweis einer ausgeschöpften konservativen Therapie bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ab einem BMI von 40 kg/m² empfohlen. Wenn die individuellen Zielwerte gemäß der Nationalen Versorgungsleitlinie zur Therapie des Typ-2-Diabetes nicht erreicht werden, besteht ab einem BMI von 35 kg/m² die Empfehlung und ab einem BMI von 30 kg/m² die Möglichkeit zur bariatrischen Operation [44]. Relative Kontraindikationen sind unter anderem instabile psychopathologische Zustände, eine unbehandelte Bulimia nervosa, aktive Substanzabhängigkeit, konsumierende Grunderkrankungen, unbehandelte endokrine Ursachen und eine vorliegende oder unmittelbar geplante Schwangerschaft [44].

1.3.4 Wirkungsweise der primären bariatrischen Verfahren

Grundprinzip der Adipositas-Chirurgie ist die Verkleinerung des Fassungsvermögens des Magens und der Resorptionsfläche durch Ausschaltung von Dünndarmanteilen. Über komplexe, bis heute unvollständig geklärte Mechanismen auf neuroendokriner Ebene kommt es unter anderem durch früheren Eintritt des Sättigungsgefühls und Reduktion der Nahrungsaufnahme zu einer begünstigenden Wirkung auf Körpergewicht, metabolische Stoffwechsellage und andere Begleiterkrankungen [8, 56, 57].

Das Prinzip der Restriktion und Malabsorption als ursächliche Mechanismen des Gewichtsverlust wurde überholt und durch Veränderungen des intestinalen Mikrobioms nach bariatrischen Operationen abgelöst [58]. Dieses beeinflusst unterschiedliche intestinale Systeme wie die Hormonsekretion, Darmbarriere und Zusammensetzung der Gallensäure, welche wiederum die Wirksamkeit der Operation bestimmen [59]. In diesem Zusammenhang spielt die vermehrte Sekretion von unter anderem GLP-1 und Peptid YY eine wichtige Rolle, welche eine Minderung des Appetits und eine geringere Nahrungsaufnahme bewirken [60].

Der operative Zugangsweg ist laparoskopisch. Dies bietet gegenüber dem offenen Zugang Vorteile wie geringerer Blutverlust, weniger Schmerzen, frühere Mobilisation, kürzerer stationärer Aufenthalt, schnellere Rehabilitation, weniger Wundinfektionen und niedrigere Mortalität [61].

Im Folgenden werden die beiden weltweit am häufigsten durchgeführten und in dieser Arbeit untersuchten Verfahren beschrieben:

Bei der Sleevegastrektomie (siehe Abbildung 2) erfolgt eine Verkleinerung des Magenvolumens durch eine subtotale, vertikale Resektion der großen Kurvatur [8]. Schauer et al. berichten von einem Gesamt-Gewichtsverlust von 18,5% und einer Remissionsrate von Diabetes mellitus Typ 2 von 23,4% nach fünf Jahren [46].

Die Sleevegastrektomie kann bei Bedarf, z.B. im Falle unzureichender Gewichtsabnahme oder bei therapieresistentem Reflux in einer Folgeoperation in ein intestinales Bypass-Verfahren umgewandelt werden [44].

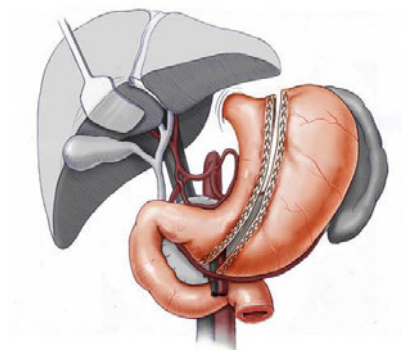


Abbildung 2: Schematische Darstellung der Sleevegastrektomie, Abdruck mit freundlicher Genehmigung von Dr. Wierlemann, <http://www.adipositaszentrum-wuerzburg.de> [62]

Beim Roux-en-Y Magenbypass (siehe Abbildung 3) wird ein kleiner sogenannter Magenpouch von 15 bis 20 ml Volumen gebildet und mit einer hochgezogenen Schlinge des Jejunums (alimentäre Schlinge) anastomosiert. Der nach proximal blind endende Restmagen wird belassen. Die alimentäre Schlinge wird ca. 150 cm aboral der Gastrojejunostomie mit der biliopankreatischen Schlinge verbunden. Nach dem Zusammenfluss spricht man von der gemeinsamen Schlinge [8].

Langzeitergebnisse einer prospektiven Studie aus den USA zeigen einen mittleren Gesamt-Gewichtsverlust von 26,9%, eine Remissionsrate von 51% an Diabetes mellitus Typ 2 und eine verlängerte Lebenserwartung innerhalb eines Beobachtungszeitraums von zwölf Jahren [45].

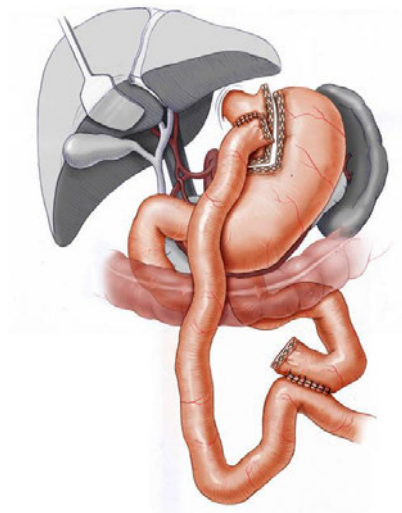


Abbildung 3: Schematische Darstellung des Roux-en-Y Magenbypasses, Abdruck mit freundlicher Genehmigung von Dr. Wierlemann, <http://www.adipositaszentrum-wuerzburg.de> [63]

1.3.5 Stufenkonzepte

Extremformen der Adipositas gehen mit massiven viszeralen Fettansammlungen und oftmals weit fortgeschrittenen Begleiterkrankungen einher. Diese erschweren die technische Operabilität und erhöhen das perioperative Risiko [64, 65]. Durch eine vorausgehende Gewichtsreduktion kann das Risiko gesenkt und die technische Operabilität verbessert werden [66]. Hierfür stellt der endoskopisch platzierte Magenballon als konditionierendes Verfahren eine gute Option dar [44, 67, 68].

Die Auswahl des Magenballons (siehe Abbildung 4) als erste Stufe zweistufiger Konzepte ist eine Einzelfallentscheidung und wird in erster Linie bei extremer Adipositas und multimorbiden Patienten erwogen [44].

Ein Magenballon wird endoskopisch in den Magen eingebracht. Nach Füllung des Ballons mit etwa 750 ml Kochsalzlösung oder Luft wird eine Verzögerung der Magenentleerung und eine Verkleinerung des Magenreservoirs erreicht, was zu einer schnelleren Sättigung und geringeren Nahrungsaufnahme führen soll [69]. Die Dauer der Anlage beträgt je nach Herstellerangaben zumeist sechs Monate [70].

Mit einem durchschnittlich erreichbarem Gewichtsverlust von 5,5 BMI-Punkten und einem geringen Risiko für schwere Komplikationen kann die technische Durchführung des primären operativen Eingriffs gewährleistet oder verbessert werden [71, 72].

Der Einfluss auf den anschließenden peri- und postoperativen Verlauf im Rahmen eines Mehrstufenkonzepts zur Behandlung extrem übergewichtiger Patienten ist bisher unzureichend und mit teils divergierenden Ergebnissen untersucht worden [44, 71, 73].

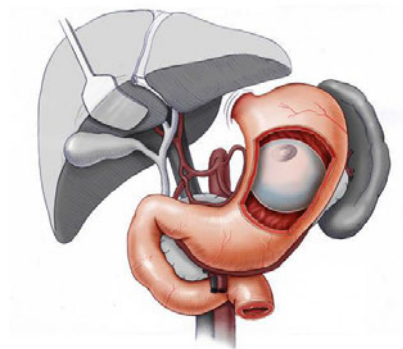


Abbildung 4: Schematische Darstellung eines implantierten Magenballons, Abdruck mit freundlicher Genehmigung von Dr. Wierlemann, <http://www.adipositaszentrum-wuerzburg.de> [74]

Bei unzureichendem Therapieerfolg kann nach Schlauchmagenbildung sicher und wirksam die operative Umwandlung in ein intestinales Bypass-Verfahren (Roux-en-Y Bypass oder Omega-Loop Bypass) vorgenommen werden, um einen weiteren Gewichtsverlust zu erzeugen [44, 75-77]. Die Möglichkeiten nach primärem Roux-en-Y Bypass sind allerdings begrenzt und risikobehaftet [78, 79].

1.3.6 Komplikationen und Prozedur-spezifische Morbidität

1.3.6.1 Komplikationen

Das chirurgische Komplikationsrisiko ist abhängig von der Erfahrung des Zentrums [51, 52], der Begleitmorbidität des Patienten (EOSS-Score) [11], der Höhe des präoperativen BMI [80] und dem durchgeführten Operationsverfahren [81, 82].

Potentiell schwerwiegende Komplikationen sind Anastomoseninsuffizienzen (respektive eine Undichtigkeit der Staplernahtreihe bei der Sleevegastrektomie), intra- oder extraluminale Blutungen sowie thrombembolische Ereignisse. In der Literatur wird die Rate an Frühkomplikationen für den Roux-en-Y Bypass und die Sleevegastrektomie mit 2,5 bis 7% angegeben [82-85].

Im späteren Verlauf nach der Bypass-Operation kann es zu Anastomosenstenosen, -ulzera und inneren Hernien kommen. Die Raten für chirurgische Spätkomplikationen liegen bei 10,4 [86] bis 16,1% [85]. Stenosen äußern sich durch postprandiale Regurgitationen, Übelkeit und Erbrechen bis hin zur Dysphagie. Eine Besiedlung des Magendarmtraktes mit *Helicobacter pylori*, die regelmäßige Einnahme nichtsteroidaler Antirheumatika sowie Alkohol- oder Nikotin-Abusus begünstigen die Entstehung von Anastomosenulzera [8]. Die Häufigkeit von inneren Hernien nach intestinalen Bypass-Verfahren im postoperativen Verlauf liegt zwischen 0,4 [87] und 16% [88]. Diese Komplikation kann bis zur Ileus-Symptomatik mit akutem Abdomen führen und erfordert bereits bei klinischem Verdacht eine Re-Laparoskopie zur Reposition und ggf. Resektion ischämischer Darmanteile [8].

1.3.6.2 Prozedur-spezifische Morbidität

Nach bariatrischer Chirurgie kann es zu Mangelerscheinungen von Mikronährstoffen wie Vitaminen und Spurenelementen kommen. Um schwerwiegenden, teils irreversiblen Folgeerscheinungen wie beispielsweise einer Enzephalopathie oder Osteoporose vorzubeugen [89], sollten entsprechend der Leitlinienempfehlungen wichtige Nährstoffe wie Eisen, Calcium, Vitamin B12 und Vitamin D substituiert werden [44]. Bei adäquater Substitution und regelmäßiger laborchemischer Kontrolle sind klinisch relevante Mangelerscheinungen selten [90].

Besonders in den ersten postoperativen Monaten können Patienten unter gastrointestinalen Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und postprandialem Dumping [89, 91] leiden. Als Dumping bezeichnet man eine meist in Folge der Bypass-Operation auftretende vegetative Symptomatik durch die schnellere Passage unverdauter Nahrung und den damit verbundenen osmotisch bedingten Flüssigkeitsverschiebungen und Blutzuckerschwankungen [92]. Dabei wird ein Frühdumping von einem Spätdumping unterschieden. Das Frühdumping tritt etwa 30 Minuten nach Nahrungsaufnahme auf und ist gekennzeichnet durch gastrointestinale und vasomotorische Symptome wie Übelkeit, Diarrhoe und Synkope. Das Spätdumping tritt etwa 90 Minuten nach Aufnahme Zuckerreicher Nahrung auf. Durch die rasche Blutzuckeraufnahme kommt es kurzfristig zu einer Hyperglykämie gefolgt von einer überschießenden Insulinausschüttung mit konsekutivem Blutzuckerabfall bis zur Hypoglykämie (Hyperinsulinämie Hypoglykämie). Typische Symptome sind Tremor, Hungergefühl und Schweißausbruch [93]. Das Auftreten eines Dumping Syndroms ist meist Diätfehlern geschuldet und kann oft durch Anpassung der Ernährungsgewohnheiten verhindert werden [90].

Die bei der Sleevegastrektomie operativ veränderte Anatomie kann das Auftreten einer gastroösophagealen Refluxerkrankung begünstigen. Durch das verminderte Magenvolumen wird eine gastrale Hochdruckzone geschaffen, die zu einem Reflux führen oder einen bestehenden verschlimmern kann [94]. Die klinisch bewertete Inzidenzrate eines postoperativen Reflux nach Sleevegastrektomie liegt zwischen 8,6 [32] und 18% [95], bei zusätzlicher Diagnostik können in 66,6% Hinweise auf eine neu aufgetretene Refluxerkrankung nachgewiesen werden [96]. Genco et al. fanden bei 74% der Patienten nach Sleevegastrektomie Schleimhautveränderungen am gastroösophagealen Übergang, bei 17,2% der Patienten wurde ein Barrett-Ösophagus (potentiell kanzerogene intestinale Metaplasie) festgestellt [97].

Im Gegensatz hierzu ist der Roux-en-Y Magenbypass ein „antirefluxives“ Verfahren und sollte daher bei einer vorbestehenden, schwer therapierbaren Refluxerkrankung einer Sleevegastrektomie vorgezogen werden [44].

1.3.6.3 Mortalität

Die perioperative Mortalität bei bariatrischer Chirurgie liegt zwischen 0,04 [98] und 0,42% [99] und unterscheidet sich damit nicht wesentlich von der Rate anderer

routinemäßig durchgeführter viszeralchirurgischer Eingriffe wie der Cholezystektomie [100]. Risikofaktoren für eine erhöhte Sterblichkeit nach bariatrischer Operation sind ein Alter über 50 Jahre, ein BMI über 50 kg/m², männliches Geschlecht sowie fortgeschrittene Begleiterkrankungen mit Endorganschäden [61, 81, 101]. Dabei ist ein letaler Ausgang zumeist Folge eines kardiovaskulären Ereignisses oder einer postoperativen Sepsis [102].

1.3.6.4 Folgeeingriffe

Insgesamt ist das relative Lebenszeit-Risiko, nach bariatrischer Operation nochmals einen viszeralchirurgischen Eingriff zu benötigen etwa verdoppelt [103]. Typische Gründe für erneute Operationen nach dem primären Eingriff sind neben akuten Komplikationen (wie eine innere Hernie) auch eine postoperativ erhöhte Inzidenz einer symptomatischen Cholezystolithiasis oder störende Hautlappenbildung infolge des Gewichtsverlusts [8]. Außerdem kann die Indikation zu einer bariatrischen Konversionsoperation bestehen, wenn – besonders oft nach Sleevegastrektomie – therapierefraktäres Refluxleiden auftritt oder die erste Operation nicht zu einem angemessenen Therapieerfolg geführt hat [8, 104]. Darüber hinaus werden einige bereits im Voraus indizierte, vor allem orthopädische operative Eingriffe erst nach relevanter Gewichtsabnahme ermöglicht [105].

1.3.7 Nachsorge

Laut Leitlinie soll die postoperative Nachsorge nach einem, drei, sechs, zwölf, 18 und 24 Monaten und im Anschluss jährlich stattfinden. Ziel ist eine adäquate medizinische Versorgung mit regelmäßigen Laborkontrollen, Ausgleich von etwaigen Mangelzuständen, bedarfsweise Indikationsstellung für erneute Operationen und frühzeitige Erkennung potentieller Komplikationen [44]. Außerdem fördern regelmäßige Wiedervorstellungen die Therapie-Adhärenz und verbessern somit den Therapieerfolg [90, 106].

Unmittelbar postoperativ wird oftmals eine prompte Besserung der Komorbiditäten beobachtet, welche, je nach individuell bestehendem Begleiterkrankungsprofil und Medikation, einer raschen medikamentösen Anpassung bedarf [44]. Die Operation

erfordert eine grundlegende Änderung des Essverhaltens und kann zu Anpassungsstörungen, Depressionen und bis hin zu einer Suizidbereitschaft führen [107, 108]. Psychotherapeutische Unterstützung ist bei Bedarf frühzeitig einzuleiten [44]. Auf eine leitliniengerechte Substitution von Mikronährstoffen, Vitaminen- und Spurenelementen sollte geachtet werden und mögliche Mängel durch regelmäßige Laborkontrollen ausgeschlossen werden [44]. Des Weiteren sollten Ernährungsempfehlungen gegeben werden, um gastrointestinales Beschwerden aufgrund von Diätfehlern vorzubeugen [91]. Durch den massiven Gewichtsverlust innerhalb der ersten Monate kann es zu Hautlappenbildung im Bereich des Bauches, der Oberarme und Oberschenkel kommen. Diese wird nicht nur von den Patienten als äußerst unangenehm empfunden, sondern kann die Grundlage für bakterielle und mykotische Hautinfektionen darstellen. In diesem Rahmen besteht grundsätzlich die Indikation zu einer plastischen Operation [44, 90].

1.3.8 Verfahrenswahl

Bei der Auswahl des für den Patienten bestgeeigneten primären Verfahrens ist es hilfreich, sich die jeweiligen Vor- und Nachteile der Verfahren unter Berücksichtigung spezieller Patientenfaktoren vor Augen zu führen.

Hering et al. haben die relevantesten Merkmale des Roux-en-Y Bypasses und der Sleevegastrektomie gegenübergestellt [7]:

Der Roux-en-Y Bypass weist eine starke gewichtsreduzierende, antidiabetische und antirefluxive Wirkung auf und zeichnet sich durch die besten Langzeitdaten aus. Nachteilig ist das erhöhte Risiko für die Entwicklung eines Dumping-Syndroms und von Komplikationen wie der inneren Hernie, Anastomosenstenosen und -ulzera.

Die Sleevegastrektomie ist auch bei extremer Adipositas ein sicher durchführbares operatives Verfahren und verfügt über einen guten mittelfristigen gewichtsreduzierenden und metabolischen Effekt. Während die Zahl möglicher Komplikationen hier zwar geringer ist, geht die Sleevegastrektomie mit einem hohen Risiko für die Entwicklung oder Verschlimmerung von Refluxbeschwerden bis hin zur Entstehung eines Barrett-Ösophagus als Vorstufe zum Speiseröhrenkrebs einher [97]. Auch kommt es des Öfteren zu Magenentleerungsstörungen oder funktionellen Stenosen [81].

So eignet sich der Roux-en-Y Bypass eher bei Patienten mit ausgeprägten Refluxbeschwerden und Diabetes mellitus Typ 2 und die Sleevegastrektomie bei morbidem extrem adipösen Patienten mit hohem Risiko für peri- oder postoperative Komplikationen [109].

Bei Patienten mit extremer Adipositas besteht zudem die Möglichkeit der Präkonditionierung (z.B. mit Magenballon) zur Verbesserung der Operabilität und Senkung des perioperativen Risikos – wie unter 1.3.4 beschrieben [44].

Dem Patienten sollten alle Möglichkeiten mit jeweiligen Vor- und Nachteilen und zu erwarteten Ergebnissen dargelegt werden. Vorausschauend sollte auch die Machbarkeit einer sicheren und wirksamen Konversion des jeweiligen Verfahrens für den Fall eines geringen Therapie-Ansprechens bedacht werden. Letztlich ist die Verfahrenswahl unter Berücksichtigung des Patientenwunsches eine Einzelfallentscheidung [44].

1.4 Problematik

Die restriktive Bereitschaft der Krankenkasse zur Kostenübernahme bariatrischer Operationen und der erschwerte Zugang zu anerkannten konservativen Therapieprogrammen in Deutschland führt dazu, dass bariatrische Patienten im internationalen Vergleich hierzulande zum Operationszeitpunkt zumeist schwerer, älter und morbider sind [54, 110]. Bei extremer Adipositas ergeben sich mehrere Schwierigkeiten: Die eingeschränkte Trokarbeweglichkeit (Beweglichkeit der Führungskanäle für laparoskopische Werkzeuge) und Übersicht im Kapnoperitoneum (mit Kohlenstoffdioxid angereicherte Abdominalhöhle) bei der Laparoskopie erschweren die technische Operabilität [64, 67]. Außerdem kann ein BMI von mindestens 50 kg/m² mit einem erhöhten 30-Tages-Mortalitäts-Risiko [65, 101] und einem vergleichsweise geringeren postoperativen Gewichtsverlust verbunden sein [111-113]. Ein präoperativer Gewichtsverlust führt zu einer Verringerung des viszeralen und intrahepatischen Fettes, erleichtert das technische Vorgehen und kann somit das operative Risiko senken [66, 114].

Geeignete konservative Therapiekonzepte zur Gewichtsreduktion sind in Deutschland schwer zugänglich und führen besonders bei extremer Adipositas im Regelfall nicht zum erwünschten Erfolg [41, 110]. Daher kann bei ausgewählten extrem übergewichtigen

Patienten der temporäre Einsatz eines Magenballons zur präoperativen Konditionierung zielführend sein [71]. Die Datenlage zur Wirksamkeit auf den postoperativen Therapieerfolg ist unzureichend und es existieren keine allgemein anerkannten Empfehlungen [44].

Einige Studien deuten darauf hin, dass ein stärkerer präoperativer konservativer Gewichtsverlust den insgesamt erreichten postoperativen Gewichtsverlust günstig beeinflussen kann [114-120]. Ein gegenteiliger Effekt wurde zuletzt selten beschrieben [121-123]. Diese Studien wurden jedoch nicht im angemessenen kontrollierten Design, über meist nur kurze postoperative Nachbeobachtungszeit (drei bis sechs [115, 118] oder zwölf Monate [114, 116, 121, 123]) und nicht an Patienten mit extremer Adipositas [115, 116, 118, 121, 122] durchgeführt.

Die Dynamik des Gewichtsverlustes und den möglichen Einfluss konditionierender Maßnahmen auf den Therapieerfolg zu kennen, ist vor allem deshalb wichtig, um den Patienten Verfahren-spezifisch erreichbare Therapieziele mitteilen zu können und eine realistische Erwartungshaltung zu vermitteln [7]. Oftmals erwarten Patienten unerreichbare, nicht evidenzbasierte Therapieerfolge hinsichtlich des erwarteten Gewichtsverlustes und des körperlichen Erscheinungsbildes. Unerfüllte Erwartungen und eine große Diskrepanz zwischen erwartetem und erreichtem Gewicht führen jedoch zu Unzufriedenheit und können das Therapieergebnis verschlechtern [124, 125].

Um auch in der Population der extrem adipösen Patienten repräsentative Daten zur Gewichtsdyamik im Rahmen der verschiedenen bariatrischen Verfahren sowie nach präoperativer Konditionierung zu kennen, wird in dieser Arbeit das peri-(Operationsdauer, Verweildauer, MTL 30) und postoperative Ergebnis (Gewichtsverlust, Remission von Komorbiditäten, Komplikationen) im Verfahrensvergleich – Roux-en-Y Magenbypass versus Sleevegastrektomie – und unter Berücksichtigung einer Konditionierung mittels Magenballon bis zwei Jahre nach dem Eingriff verglichen. Der bisher unzureichend erforschte Effekt der präoperativen Gewichtsabnahme auf das perioperative Risiko und die Gewichtsdyamik wird mittels einer Matched-pair Analyse genauer beleuchtet.

1.5 Hypothesen

- Da bariatrische Patienten in Deutschland zum Zeitpunkt der Operation zumeist älter sind, einen höheren BMI und in der Regel schwerwiegendere Komorbiditäten im internationalen Vergleich aufweisen, ergeben sich möglicherweise schlechtere Ergebnisse im Vergleich zu mehrfach zitierten, erfolgsversprechenden Studien aus dem Ausland wie z.B. der Swedish Obese Study mit deutlich divergierendem Kollektiv
- Die Wertigkeit konditionierender Konzepte, wie der präoperativen Einlage eines Magenballons, hat einen wesentlichen Einfluss auf den perioperativen Verlauf und den langfristigen Therapieerfolg
- Möglicherweise ist nach erfolgreicher Konditionierung mittels Magenballon ein vergleichsweise geringerer postoperativer Gewichtsverlust zu erwarten

2 Methodik

2.1 Studiendesign

In dieser retrospektiven unizentrischen Studie wurden die prä-, peri- und postoperativen Daten von Patienten, die im Zeitraum von März 2005 bis Oktober 2017 am Adipositaszentrum des Universitätsklinikums Würzburg leitliniengerecht einen Roux-en-Y Magenbypass oder eine Sleevegastrektomie erhielten, untersucht. Die Indikation zur Operation wurde interdisziplinär (Endokrinologie, Psychologie/Psychiatrie, Ernährungsmedizin und Chirurgie) gestellt. Das Adipositaszentrum des Universitätsklinikums Würzburg ist seit 2008 von der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV) zertifiziert und hat seit 2015 mit im Durchschnitt über 120 Eingriffen pro Jahr den Status eines Referenzzentrums [126].

Endpunkte waren das perioperative (Operationsdauer, Liegedauer, Komplikationen) und das postoperative Therapieergebnis (Entwicklung von Gewicht, Begleiterkrankungen und mögliche Spätkomplikationen).

Die Nachsorge erfolgte postoperativ nach drei Wochen, drei bis sechs Monaten, einem Jahr und anschließend im jährlichen Intervall.

Anamnese, Untersuchungsbefunde und das vereinbarte weitere Vorgehen der Nachsorgetermine wurden genauso wie außerplanmäßige Vorstellungen oder Wiederaufnahmen aufgrund von aktuellen Beschwerden in der elektronischen Akte der Patienten in Form eines Arztbriefes oder einer Ambulanzkarte dokumentiert. Basierend auf dem klinischen Informationssystem des Klinikums wurden in Anlehnung an die erfassten Informationen des nationalen Registers der Fachgesellschaft (StuDoQIMBE, siehe 2.2) alle relevanten patienten- und operationsbezogenen Daten aus der SAP-Software in eine Excel-Datei für weitere Analysen eingetragen.

Einschlusskriterium zu dieser Studie war ein BMI von mindestens 50 kg/m² zum Zeitpunkt der Erstvorstellung, sodass die Daten der übrigen, weniger adipösen Patienten nicht in die Ergebnis-Auswertung miteinbezogen wurden.

2.2 Datenerhebung

Das Studien-, Dokumentations- und Qualitätszentrum StuDoQ ist die Initiative der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie zur chirurgischen Qualitätssicherung. Das Register ist eine Software zur bundesweiten Datenerfassung, zu der auf Basis der eigenen Angaben zu jedem Quartal ein neuer Bericht zur Verfügung gestellt wird, wodurch ein Vergleich mit dem Gesamtkollektiv ermöglicht wird. Gleichzeitig erfolgt auf diesem Weg eine Kontrolle der Ergebnisqualität sowie mögliche Anerkennungen von Zertifizierungen [127]. Die Register werden zu verschiedenen Gebieten der Allgemein- und Viszeralchirurgie erstellt, seit Februar 2015 ist das Register „Metabolische und Bariatrische Erkrankungen“ (StuDoQIMBE) für die Erfassung von Patienten mit chirurgisch relevanten metabolischen Erkrankungen und der Adipositas-Chirurgie verfügbar [128].



Abbildung 5: Siegel der DGAV (=Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie), Abdruck mit freundlicher Genehmigung der DGAV [129]



Abbildung 6: Siegel des StuDoQ (=Studien-, Dokumentations- und Qualitätszentrums) der DGAV (=Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie), Abdruck mit freundlicher Genehmigung der DGAV [130]

2.3 Auswertung

Nachdem die Patienten mit einem BMI von mindestens 50 kg/m² zum Zeitpunkt der Erstvorstellung herausgefiltert waren, wurde das Kollektiv hinsichtlich Alter, Gewicht,

BMI, Begleiterkrankungen und präoperativer Konditionierung charakterisiert und folgende Endpunkte in Anlehnung an die definierten Indikatoren für Ergebnis- und Prozess-Qualität untersucht [127].

- Periinterventionelle Endpunkte (Magenballon)
 - Einlagedauer
 - Gewichtsverlust in kg und kg/m^2
 - Komplikationen
 - Notwendigkeit einer vorzeitigen Explantation

- Perioperative Endpunkte
 - Operationstechnik (offen/laparoskopisch/Konversion zu offen)
 - Operationsdauer
 - Simultane Cholezystektomie
 - Stationäre Verweildauer
 - Schwerwiegende interventionspflichtige Komplikation im Sinne eines Clavien-Dindo von 3a und 3b bis 4b [131]
 - 30-Tages Mortalität
 - MTL30 als Tod oder Verlegung in eine andere Akutklinik oder einem postoperativen stationären Aufenthalt von mehr als 30 Tagen
 - Stationäre Wiederaufnahme

- Postoperative Endpunkte
 - Follow-up Quote
 - Gewichtsverlust in kg, kg/m^2 sowie als Verlust des Übergewichts („Excess weight loss“) und Gesamt-Gewichtsverlust in Prozent („Total weight loss“)
 - Entwicklung von assoziiertem Diabetes mellitus Typ 2, Hypertonie und Refluxbeschwerden
 - Spätkomplikationen
 - Folgeeingriffe wie Revisionen aufgrund von Komplikationen, Cholezystektomien und bariatrische Zweiteingriffe

Die Krankheitsschwere wurde in dieser Studie über den EOSS-Score definiert; er wird unter Berücksichtigung von vorliegenden subklinischen oder manifesten Adipositas-assoziierten Komorbiditäten, dem psychischen Zustand und der Funktionalität berechnet [9] (siehe Abbildung 7). Zur Betrachtung der Gewichtsentwicklung wurden zusätzlich zum Gewicht und BMI als noch genauere Parameter der relative Verlust an Übergewicht („EWL“) sowie der relative Gesamt-Gewichtsverlust („TWL“) berechnet. Der EWL entspricht dem relativen Rückgang des Übergewichts, welches oberhalb des Idealgewichts liegt. Dabei wird als Idealgewicht das einem BMI von 25 kg/m² entsprechende Gewicht herangezogen [132].

Obesity

	Stage 0	Stage 1	Stage 2	Stage 3	Stage 4
Medical	absent	pre-clinical risk factors	comorbidity	end-organ damage	end-stage
Mental	absent	mild	moderate	severe	end-stage
Functional	absent	mild	moderate	severe	end-stage

Abbildung 7: EOSS-Score (=Edmonton Obesity Scoring System), Abdruck mit freundlicher Genehmigung von S. Karger AG [133]

$$\%EWL = \frac{\text{Präoperatives Gewicht} - \text{aktuelles Gewicht}}{(\text{Präoperatives Gewicht} - \text{Idealgewicht})} * 100$$

Formel 2: Berechnung des EWL (=„Excess weight loss“) [132]

$$\%TWL = \frac{\text{Präoperatives Gewicht} - \text{aktuelles Gewicht}}{\text{Präoperatives Gewicht}} * 100$$

Formel 3: Berechnung des TWL (=„Total weight loss“) [132]

Alle Patienten mit vorbestehendem Diabetes mellitus Typ 2 wurden im Falle ausreichender Datenlage zu Prävalenzdauer, Insulinbedarf und präoperativem HbA1c-Wert (Glykohämoglobin) mithilfe des „Individualized metabolic surgery score“ (IMS) drei Schweregraden zugeordnet [134] (siehe Abbildung 8).

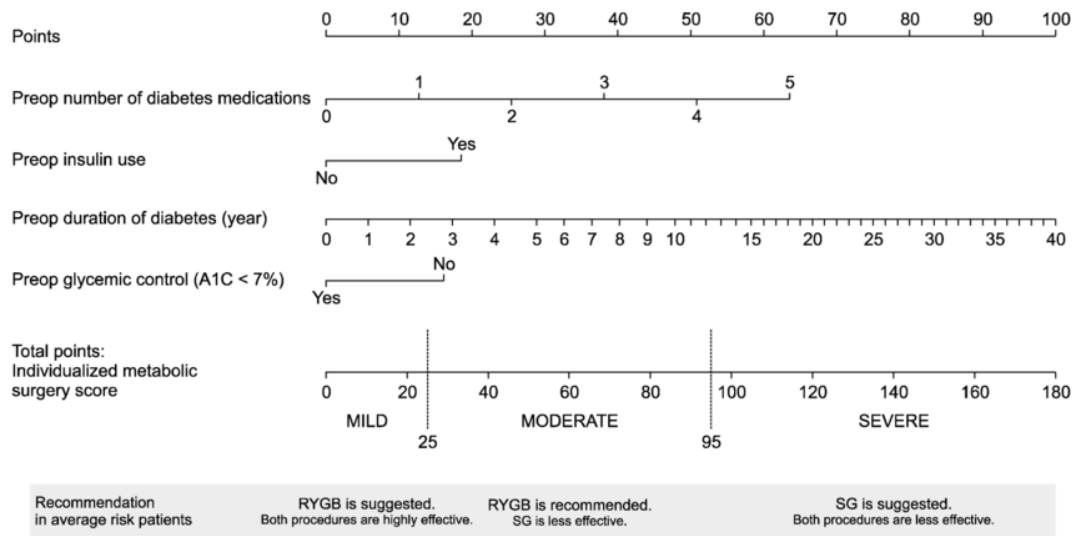


Abbildung 8: IMS-Score (=Individualized metabolic surgery score) zur Berechnung der präoperativen Krankheitsschwere eines assoziierten Diabetes mellitus Typ 2, Abdruck mit freundlicher Genehmigung von Wolters Kluwer Health [135]

Die Beurteilung des postoperativen Krankheitsverlaufs von Diabetes mellitus Typ 2 richtete sich nach den ADA-Kriterien (American Diabetes Assoziation, siehe Tabelle 2). Als „komplette Remission“ wird das Vorliegen eines HbA1c-Wertes von kleiner als 6% und die Abwesenheit von Medikamenten über mindestens ein Jahr definiert. Als „partielle Remission“ bezeichnet man einen HbA1c-Wert von kleiner als 6,5%, ebenso kombiniert mit der Abwesenheit von Medikamenten über mindestens ein Jahr. Trifft nur eines der beiden Kriterien zu, spricht man von „Verbesserung“ [132, 136].

Tabelle 2: ADA-Kriterien (=American Diabetes Assoziation) für die Definition von partieller und totaler Remission von Diabetes mellitus Typ 2 [136]

Totale Remission des Typ-2-Diabetes	<ul style="list-style-type: none"> • HbA1c < 42 mmol/l (6,0%) • Nüchtern-Blutzucker < 100 mg/dl (5,6 mmol/l) <p>über einen Zeitraum von mindestens einem Jahr und ohne zusätzliche antidiabetische Therapie</p>
Partielle Remission des Typ-2-Diabetes	<ul style="list-style-type: none"> • HbA1c < 48 mmol/l (6,5%) • Nüchtern-Blutzucker 100-125 mg/dl (5,6-6,9 mmol/l) <p>über einen Zeitraum von mindestens einem Jahr und ohne zusätzliche antidiabetische Therapie</p>

Eine Verbesserung oder Verschlechterung von Refluxbeschwerden wurde über den Bedarf an Protonenpumpen-Inhibitoren definiert.

Das Patientenkollektiv wurde zunächst entsprechend dem durchgeführten bariatrischen Eingriff (Roux-en-Y Bypass oder Sleevegastrektomie) in zwei Gruppen eingeteilt. Des Weiteren wurden alle mit Magenballon vorbehandelten Patienten gesondert ausgewertet und in einer Matched-pair-Analyse einem nach den unten genannten Kriterien definierten Vergleichskollektiv im Verhältnis 1:2 gegenübergestellt.

Kriterien der Matched-pair-Analyse:

- Alter
- Geschlecht
- BMI
- Vorliegen von Begleiterkrankungen
- EOSS-Score

2.4 Statistik

Die statistische Auswertung erfolgte mit der Unterstützung von Frau Dr. rer. nat. I. Haubitz durch das MEDAS Auswertungsprofil (<https://www.medas-info.de/module/medas-auswertung>). Es kamen folgende Tests zur Verwendung:

- U-Test nach Mann und Whitney zum Gruppenvergleich nicht normalverteilter, stetiger Variablen (p_u)
- Unverbundener t-Test zum Gruppenvergleich normalverteilter, stetiger Variablen (p_t). Die Überprüfung auf eine Gaußsche Normalverteilung erfolgte per Probitdarstellung mit den Grenzen nach Lillefors.
- Chi-Quadrat-Test nach Maximum-Likelihood-Methode [137] oder nach Fisher und Yates (p_{fy}) bzw. Mehta und Patel (p_{mp}) zum Gruppenvergleich ordinaler Variablen

Ab einem Signifikanzniveau von $p < 0,05$ wurde von signifikant gesprochen.

3 Ergebnisse

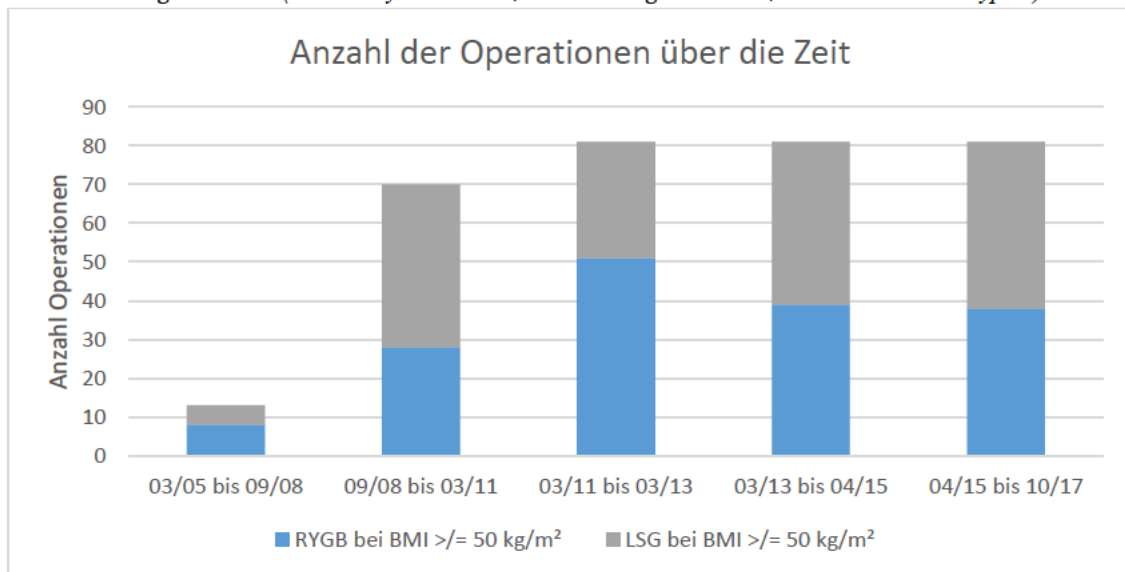
3.1 Grunddaten zu Patienten und Chirurgie

3.1.1 Zahlen zu primären bariatrischen Operationen (Roux-en-Y Magenbypass oder Sleevegastrektomie) bei Patienten mit BMI ≥ 50 kg/m²

Tabelle 3: Erfasste bariatrische OPs (=Operationen) bei Patienten mit Body-Mass Index ≥ 50 kg/m² am Universitätsklinikum Würzburg im Beobachtungs-Zeitraum (LSG=Sleevegastrektomie, RYGB=Roux-en-Y Bypass)

	RYGB und LSG RYGB (%)	LSG	OPs pro Monat
03/05 - 09/08	13 (48,1)	8	5
09/08 - 03/11	70 (58,8)	28	42
03/11 - 03/13	81 (47,9)	51	30
03/13 - 04/15	81 (48,8)	39	42
04/15 - 10/17	81 (59,1)	38	43
gesamt	326 (52,8)	164	162

Diagramm 1: Anzahl der erfassten bariatrischen Operationen bei Patienten mit Body Mass Index ≥ 50 kg/m² über den Beobachtungs-Zeitraum (BMI=Body Mass Index, LSG=Sleevegastrektomie, RYGB=Roux-en-Y Bypass)



In Tabelle 3 und Diagramm 1 ist die Verteilung der Operationen (Roux-en-Y Magenbypass und Sleevegastrektomie) des erfassten bariatrischen Patientenkollektivs mit extremer Adipositas auf den Beobachtungszeitraum dargestellt. Seit 2005 hat sich die Zahl der untersuchten Eingriffe am Universitätsklinikum in Würzburg deutlich vermehrt.

3.1.2 Eigenschaften des Gesamt-Patientenkollektivs

Tabelle 4: Eigenschaften der Patientenkollektive von RYGB (=Roux-en-Y Bypass) und LSG (=Sleevegastrektomie) (BMI=Body Mass Index, EOSS=Edmonton Obesity Scoring System, HbA1c=Glykohämoglobin, MW=Mittelwert, n=Anzahl, p=p-Wert, SD=Standardabweichung, Z.n. ChE=Zustand nach Cholezystektomie)

		RYGB		LSG		<i>p</i> ^{U/c/fy/mp}
		<i>MW/n (%)</i>	<i>SD</i>	<i>MW/n (%)</i>	<i>SD</i>	
Anzahl		164	-	162	-	-
Alter (Jahre)		42,38	11,6	45,58	10,9	<0,05
Geschlecht	weiblich	118 (72,0)	-	101 (62,3)	-	0,064
	männlich	46 (28,0)		61 (37,7)		
Gewicht (kg)		161,4	24,1	173,1	30,3	<0,01
BMI (kg/m ²)		56,84	6,21	59,72	7,49	<0,01
Diabetes mellitus Typ 2	gesamt	57 (34,8)	-	66 (41,5)	-	0,31
	insulin-pflichtig	14 (8,5)		21 (13,2)		
	nicht insulin-pflichtig	43 (26,2)		45 (28,3)		
	Erkrankungsdauer (Jahre)	12,93	6,80	12,71	6,51	0,99
	HbA1c (%)	7,17	2,02	7,02	1,10	0,45
Hypertonie		117 (71,3)	-	140 (88,1)	-	<0,01
Präoperativer Endoskopie-Befund	Helicobacter pylori positiv	15 (12,8)	-	15 (14,2)	-	0,77
	Helicobacter pylori Eradikation falls positiv	15 (100)	-	15 (100)	-	1,00
	Gastritis A / B / C	0 (0) / 12 (11,4) / 27 (25,7)	-	0 (0) / 14 (14,7) / 26 (27,4)	-	0,71
		Insg: 39 (37,1)		Insg: 40 (41,8)		
	Hiatushernie	30 (26,6)	-	22 (21,8)	-	0,42
	Refluxzeichen Grad 1-4	16 (14,7) / 7 (6,5) / 0 (0) / 3 (2,8)	-	11 (11,2) / 5 (5,1) / 2 (2,0) / 1 (1,0)	-	0,52
		Insg: 26 (23,9)		Insg: 19 (19,4)		
Z.n. ChE		27 (16,5)	-	33 (20,4)	-	0,36
EOSS Score	1	1 (0,6)	-	3 (1,9)	-	0,10
	2	133 (81,1)		116 (71,6)		
	3	30 (18,3)		43 (26,5)		
	Durchschnitt	2,18	0,40	2,25	0,47	0,13

Im vorliegenden Kollektiv kamen beide Verfahren etwa gleich häufig zum Einsatz (siehe Tabelle 4). Der überwiegende Anteil der Roux-en-Y Bypass und Sleevegastrektomie Patienten war weiblich (72 vs. 62%, $p=0,064$). Das Kollektiv der Sleeve-Gruppe war im Vergleich zur Bypass-Gruppe älter (45,6 vs. 42,4 Jahre, $p<0,05$), stärker adipös (BMI 59,7 und 56,8 kg/m^2 , $p<0,01$) und wies öfter eine assoziierte Hypertonie auf (88,1 vs. 71,3%, $p<0,01$). Der Anteil an Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 unterschied sich nicht zwischen den Gruppen (41,5 vs. 34,8%, $p=0,31$). Der präoperative Gastroskopie-Befund zeigte eine *Helicobacter pylori* Besiedelung (100% erfolgreiche Eradikation bis zum Zeitpunkt der Operation) von 12,8 vs. 14,2% ($p=0,77$). Hiatushernien und Refluxzeichen fanden sich in beiden Gruppen gleich häufig (26,6 vs. 21,8%, $p=0,42$ und 23,9 vs. 19,4%, $p=0,52$). Der mittlere EOSS-Rang lag in der Bypass-Gruppe bei 2,18, in der Sleeve-Gruppe bei 2,25 ($p=0,13$).

3.1.3 Entwicklung der bariatrischen Chirurgie am Universitätsklinikum Würzburg

Diagramm 2: Alter, Geschlecht und Body-Mass-Index des bariatrischen Patientenkollektivs mit $\text{BMI} \geq 50 \text{ kg/m}^2$ über den Beobachtungs-Zeitraum (BMI=Body Mass Index)

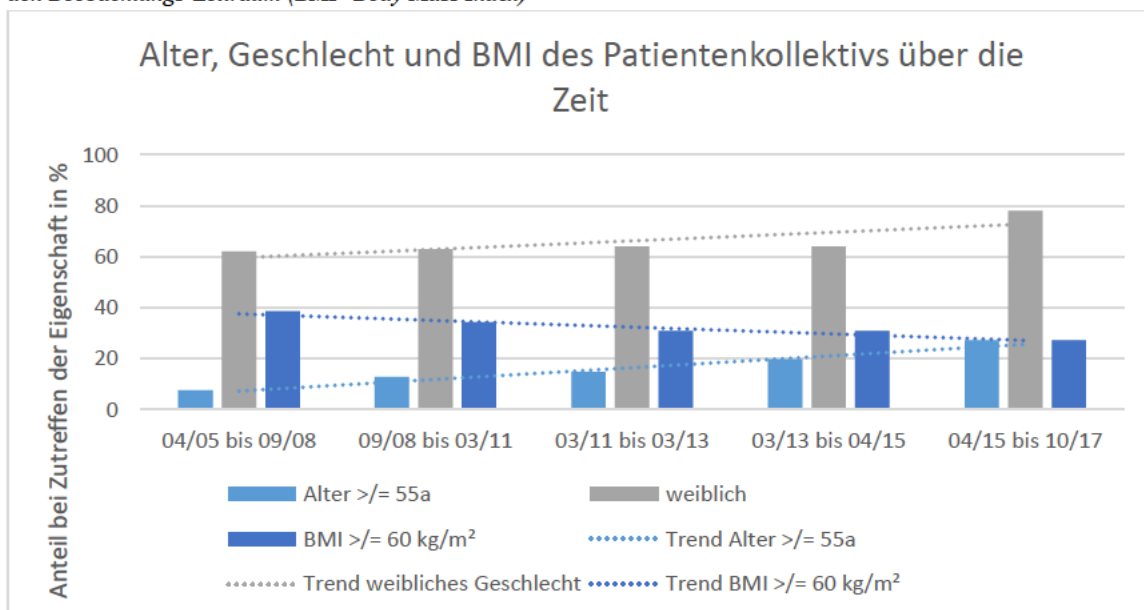
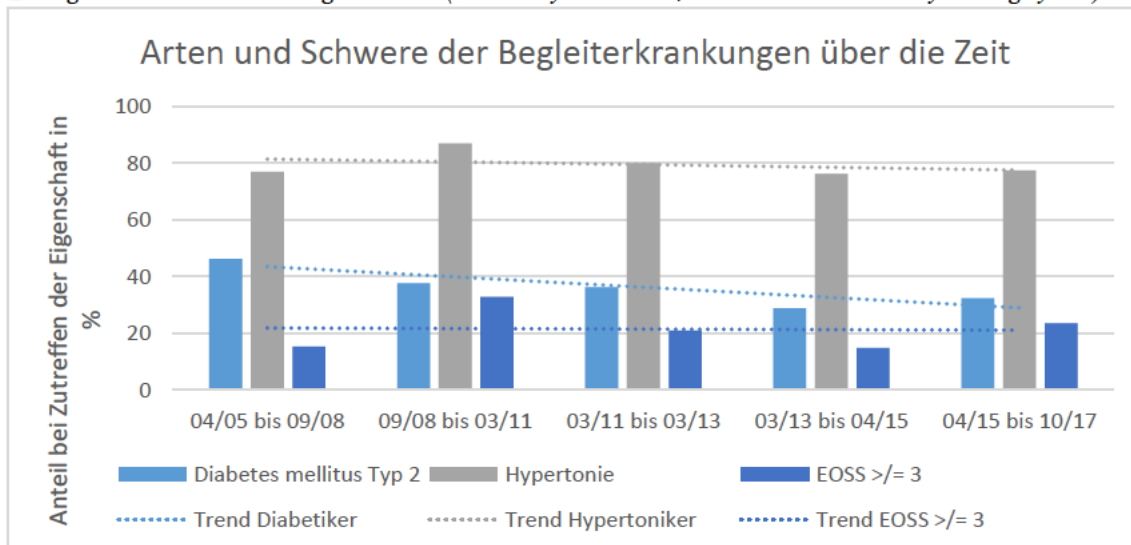
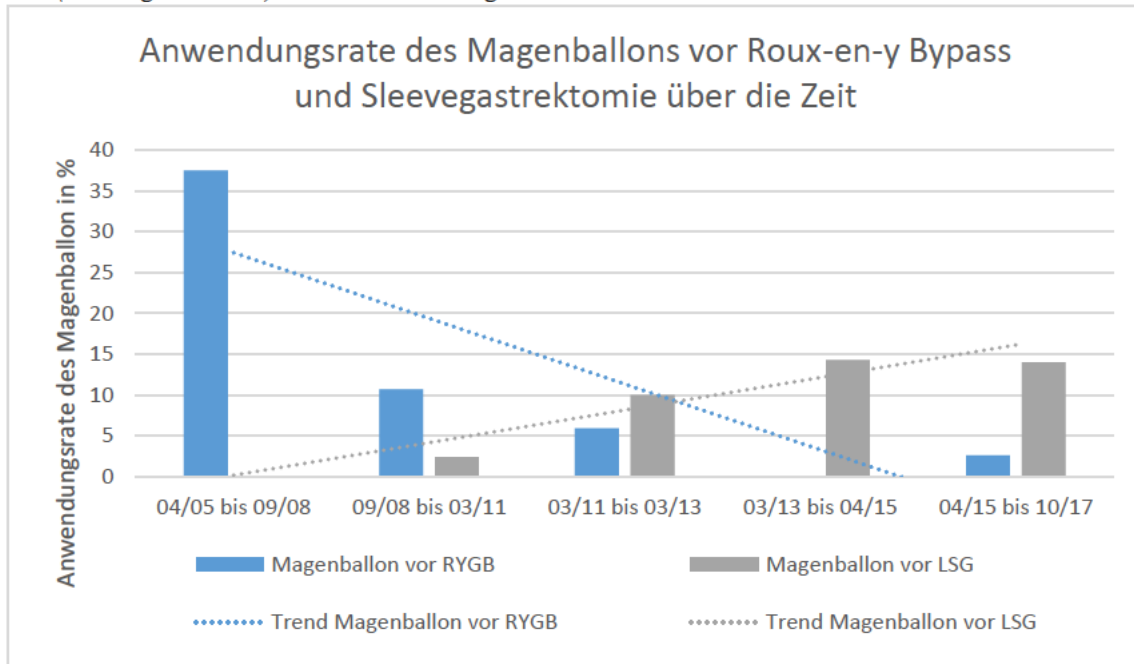


Diagramm 3: Arten und Schwere der Begleiterkrankungen des bariatrischen Patientenkollektivs mit Body Mass Index $\geq 50 \text{ kg/m}^2$ über den Beobachtungs-Zeitraum (BMI=Body Mass Index, EOSS=Edmonton Obesity Scoring System)



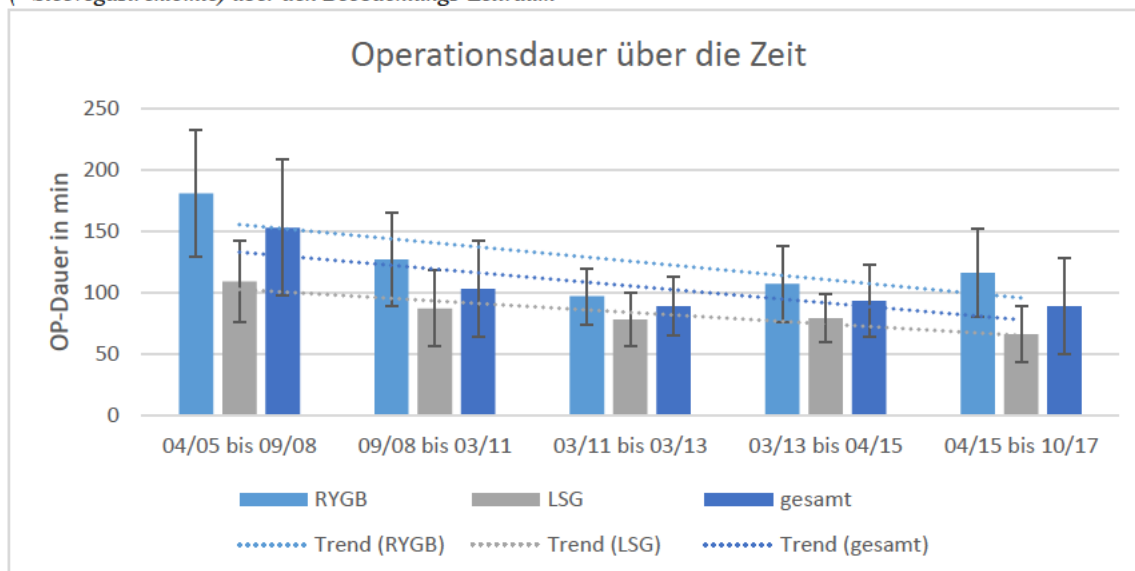
Die Diagramme 2 und 3 zeigen Veränderungen des Patientenkollektivs für bariatrische Chirurgie über die Jahre. Seit Beginn des Beobachtungszeitraums besteht das Kollektiv mit extremer Adipositas aus mehr Frauen als Männern, wobei sich dieser Trend innerhalb der letzten Jahre weiter verstärkt hat (von 62% zwischen 2005 und 2008 auf 78% zwischen 2015 und 2017, $p=0,295$). Auch der Anteil an älteren Patienten wies einen zunehmenden Trend auf (z.B. Patienten ≥ 55 Jahre: von 7,7% auf 27,2%, $p=0,176$). Hingegen war der Anteil an Patienten mit extrem hohem BMI von mindestens 60 kg/m^2 konstant (38,5% zwischen 2005 und 2008 und 27,2% zwischen 2015 und 2017, $p=0,510$). Der Anteil derer mit Begleiterkrankungen (Diabetes mellitus und Hypertonie) und fortgeschrittener Morbidität unterschied sich im Verlauf nicht (z.B. Patienten mit EOSS ≥ 3 : 15,4% zwischen 2005 und 2008 über 14,8% zwischen 2013 und 2014 bis 23,5% ab 2015, $p=0,726$).

Diagramm 4: Anwendungsrate des Magenballons (in %) als Vorbehandlung vor RYGB (=Roux-en-Y Bypass) und LSG (=Sleevegastrektomie) über den Beobachtungs-Zeitraum



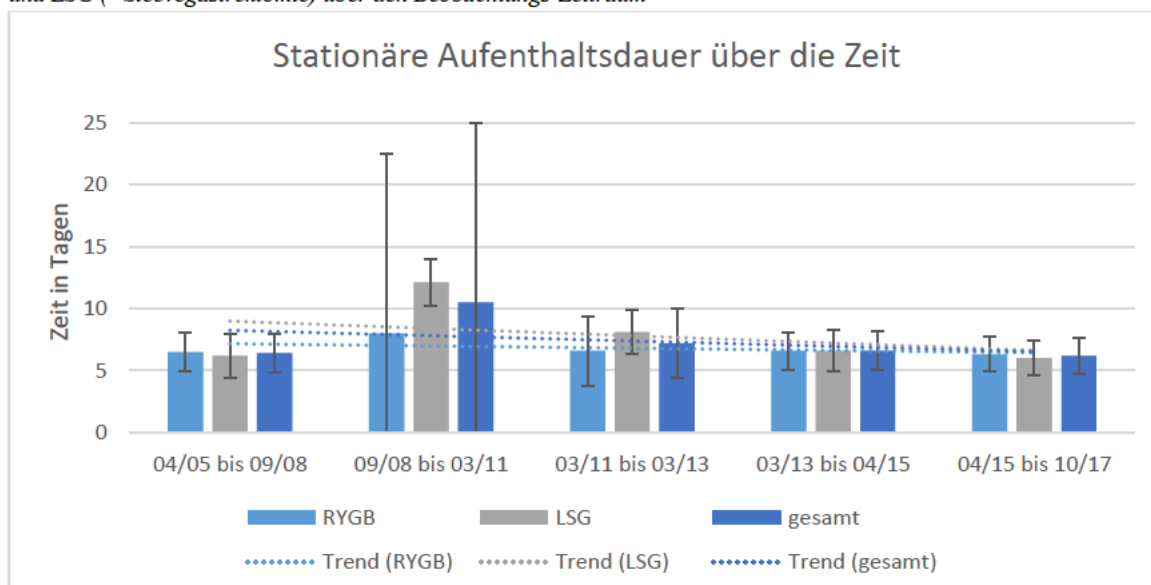
Im Beobachtungszeitraum lag die Anwendungsrate des Magenballons im vorliegenden Kollektiv als interventionelle Vorbehandlung vor dem Roux-en-Y Bypass oder der Sleeveplastik im Durchschnitt bei 8%. Während das anschließende primäre Verfahren bis 2011 – wie Diagramm 4 zeigt – der Roux-en-Y Bypass darstellte, kam der Magenballon in jüngerer Zeit häufiger vor der Sleeveplastik zur Verwendung (zu Beginn 37,5 vs. 0%, ab 2015 2,6 vs. 14,0%, $p=0,182$). Insgesamt wurde der Magenballon als konditionierendes Verfahren zuletzt seltener eingesetzt.

Diagramm 5: Operationsdauer (in Minuten, mit Standardabweichung) von RYGB (=Roux-en-Y Bypass) und LSG (=Sleevegastrektomie) über den Beobachtungs-Zeitraum



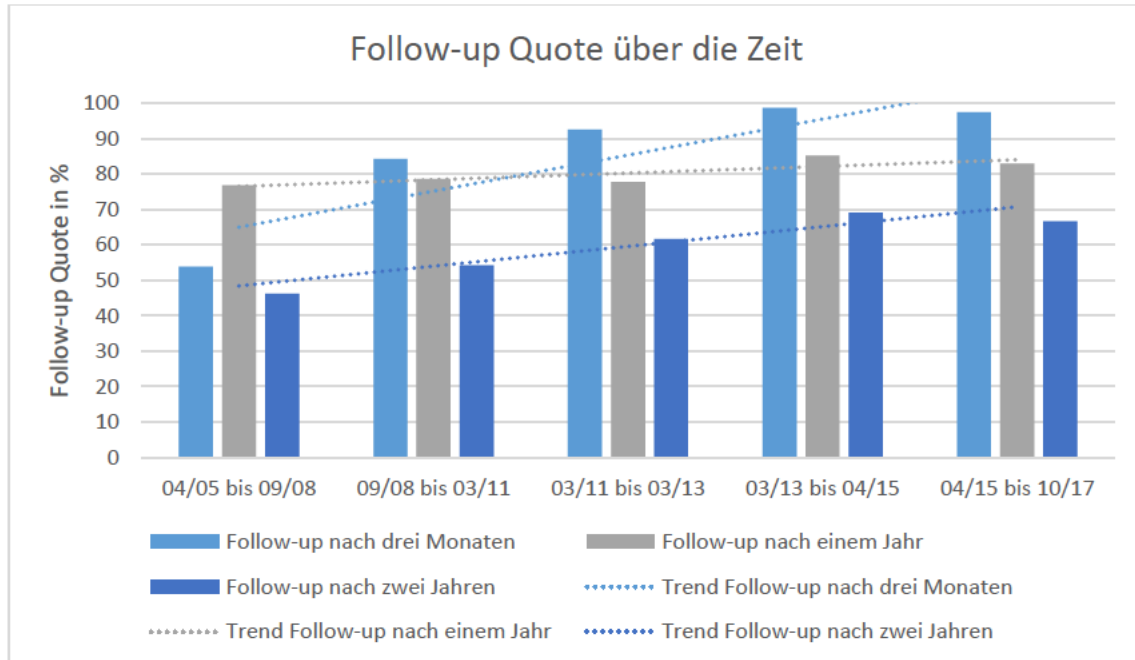
Im Laufe der Jahre von 2005 bis 2017 konnte die Operationsdauer beider Verfahren unter Berücksichtigung einer stetigen Ausbildungssituation am Universitätsklinikum Würzburg deutlich reduziert werden (siehe Diagramm 5): Während anfangs für den Roux-en-Y Bypass 181 Minuten und für die Sleevegastrektomie 109 Minuten benötigt wurden, lag ab 2015 die durchschnittliche Operationsdauer bei 116 bzw. 66 Minuten ($p < 0,01$).

Diagramm 6: Stationäre Aufenthaltsdauer (in Tagen, mit Standardabweichung) nach RYGB (=Roux-en-Y Bypass) und LSG (=Sleevegastrektomie) über den Beobachtungs-Zeitraum



Genauso verkürzte sich gemäß Diagramm 6 die mittlere stationäre Aufenthaltsdauer beider Verfahren zwischen 2008 und 2017 konstant (von 10,5 auf 6,2 Tage, $p < 0,01$).

Diagramm 7: Follow-up Quote (in %) nach drei Monaten, einem Jahr und zwei Jahren über den Beobachtungs-Zeitraum



Wie aus Diagramm 7 hervorgeht, stieg die Follow-up Quote nach drei Monaten, einem und zwei Jahren im Trend über den Zeitraum von 2005 bis 2017 an. Während zu Beginn des Beobachtungs-Zeitraums 46,2% zum Zwei-Jahres-Follow-up erschienen, waren es ab 2015 bereits 66,7% ($p=0,214$).

3.2 Eigenschaften des Patientenkollektivs der Matched-pair Analyse

Tabelle 5: Eigenschaften des konditionierten Patientenkollektivs und des Vergleichskollektivs (BMI=Body Mass Index, EOSS=Edmonton Obesity Scoring System, LSG=Sleevegastrektomie, MW=Mittelwert, n=Anzahl, p=p-Wert, RYGB=Roux-en-Y Bypass, SD=Standardabweichung)

		Magenballon		Vergleichskollektiv		<i>p</i> ^{U/c/fy/mp}
		<i>MW/n (%)</i>	<i>SD</i>	<i>MW/n (%)</i>	<i>SD</i>	
Anzahl		26	-	52	-	-
Primäres bariatrisches Verfahren	RYGB	10 (38,5)	-	17 (32,7)	-	0,61
	LSG	16 (61,5)		35 (67,3)		
Alter (Jahre)		48,24	10,2	47,87	10,1	0,69
Geschlecht	weiblich	9 (34,6)	-	26 (50,0)	-	0,19
	männlich	17 (65,4)		26 (50,0)		
BMI (vor Ballon/bei Erstvorstellung) (kg/m ²)		69,26	6,81	64,07	5,09	<0,01
Präoperativer BMI (kg/m ²)		63,0	7,55	63,0	5,58	0,80
Diabetes mellitus Typ 2	gesamt	15 (57,7)	-	21 (41,2)	-	0,33
	nicht insulinpflichtig	10 (38,5)		12 (23,5)		
	insulinpflichtig	5 (19,2)		9 (17,7)		
Hypertonie		25 (96,2)	-	49 (94,2)	-	1,00
EOSS Score	1	0 (0)	-	0 (0)	-	0,14
	2	12 (46,2)		36 (69,2)		
	3	14 (53,8)		16 (30,8)		
	Durchschnitt	2,5	0,51	2,33	0,47	0,14

In Tabelle 5 werden das vorbehandelte und das Vergleichskollektiv charakterisiert. Die Kollektive waren hinsichtlich Alter, Geschlecht und Begleiterkrankungen gleich. Der BMI war zum Zeitpunkt der Ballon-Implantation bzw. zum Zeitpunkt der Erstvorstellung unterschiedlich (69,3 vs. 64,1 kg/m², p<0,01), zum Zeitpunkt der Operation allerdings gleich (63,0 vs. 63,0 kg/m², p=0,80).

3.3 Periinterventionelle Daten

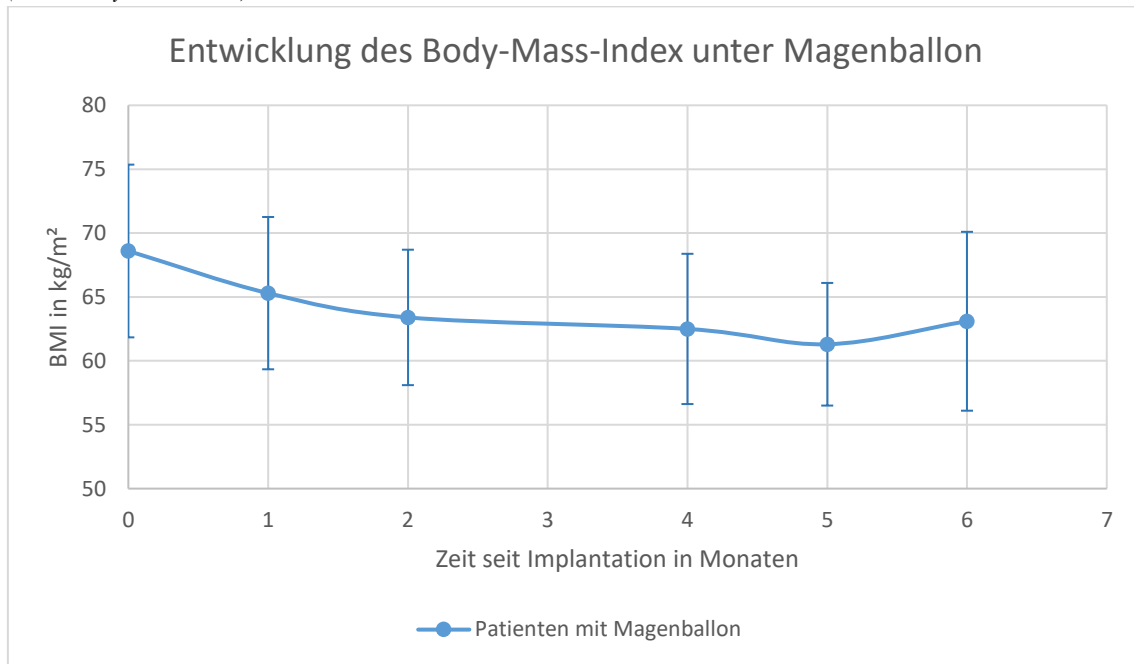
Tabelle 6: Periinterventionelle Daten zum Magenballon (BMI=Body Mass Index, „ex“=Explantation, „in“=Implantation, MW=Mittelwert, n=Anzahl, OP=Operation, p=p-Wert, SD=Standardabweichung)

	Magenballon		Vergleichskollektiv		pU
	MW/n (%)	SD	MW/n (%)	SD	
Magenballon (Einlagedauer) (Tage)	168,1	43,1	-	-	-
Gewichtsverlust Ballon „in“ bis „ex“ (kg)	17,3	14,1	-	-	-
Verlust BMI-Punkte Ballon „in“ bis „ex“ (kg/m ²)	5,75	4,66	-	-	-
Zeitraum von Ballon „ex“ bis OP (Tage)	21,0*	18,8	-	-	-
Schwerwiegende Nebenwirkungen	2 (7,7)	-	-	-	-
Vorzeitige Explantation	1 (3,8)	-	-	-	-
Präoperativer BMI (kg/m ²)	63,0	7,55	63,0	5,58	0,80

(*bei Ausschluss des relevanten Ausreißers)

Die Tragedauer des Magenballons betrug im Durchschnitt 168 Tage und bewirkte eine mittlere Gewichtsreduktion um 5,75 BMI-Punkte (siehe Tabelle 6). Das mittlere Zeitintervall zwischen Ballon-Explantation und Operation war 21 Tage. Zwei Patienten litten unter starken Nebenwirkungen wie Erbrechen und Sodbrennen. Bei einem Patient wurde daher eine vorzeitige Explantation nötig. Der präoperative BMI betrug in beiden Gruppen 63 kg/m² (p=0,80). Neben den 26 aufgeführten Patienten gab es vier Patienten, bei denen keine Operation auf die Therapie mit dem Magenballon folgte, weshalb sie in der vorliegenden Studie nicht erfasst wurden. Bei zwei dieser Patienten war es zur Dislokation des Ballons gekommen. Bei allen 25 Patienten, bei denen die Intervention regulär durchgeführt wurde, wurde technische Operabilität gewährleistet, sodass das zweistufige Konzept erfolgreich umgesetzt werden konnte.

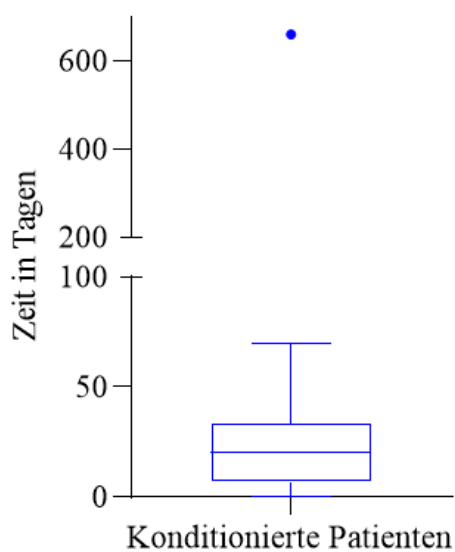
Diagramm 8: Entwicklung des Body-Mass-Index (in kg/m^2 , mit Standardabweichung) über die Zeit des Magenballons (BMI=Body Mass Index)



In Diagramm 8 wird ersichtlich, dass der hauptsächliche Gewichtsverlust durch den Magenballon in den ersten zwei Monaten erfolgte, ab dem dritten Monat blieb das Gewicht nahezu konstant. Im fünften Monat war bei den meisten Patienten der Nadir (niedrigstes Gewicht) erreicht, im sechsten Monat kam es zum Anstieg des mittleren BMI.

Diagramm 9: Zeit (in Tagen, 95% CI) zwischen Ballon-Explantation und Operation

Zeit zwischen Ballon-Explantation und Operation



Im Durchschnitt lag das zeitliche Intervall zwischen Ballon-Explantation und Operation bei 21 Tagen. Einen relevanten Ausreißer stellte ein Patient mit 660 Tagen dar (siehe Diagramm 9).

3.4 Perioperative Daten

Tabelle 7: Perioperative Daten (innerhalb der ersten 30 Tage) der Patientenkolllektive von RYGB (=Roux-en-Y Bypass) und LSG (=Sleevegastrektomie) (min=Minuten, MW=Mittelwert, n=Anzahl, OP=Operation, p=p-Wert, SD=Standardabweichung)

		RYGB		LSG		<i>p</i> ^{U/c/fy}
		MW/n (%)	SD	MW/n (%)	SD	
OP-Technik	laparoskopisch	162 (98,9)	-	159 (98,2)	-	0,68
	offen / Konversion zu	0 (0) /		2 (1,2) /		
	offen	2 (1,2)		1 (0,6)		
OP-Dauer (min)		112,92	37,7	78,11	26,6	<0,01
Simultane Cholezystektomie		0 (0)	-	3 (2,3)	-	0,088
Stationäre Verweildauer (Tage)		6,86	1,64	8,14	9,93	0,48
Komplikationen	Clavien-Dindo 3a	10 (6,0) (7 intraluminale Blutungen; 1 Nahtinsuffizienz; 2 Stenosen)	-	2 (1,2) (1 Nahtinsuffizienz; 1 Stenose)	-	<0,05
	Clavien-Dindo 3b-4b	6 (3,7) (2 extraluminale Blutungen; 1 Nahtinsuffizienz; 1 innere Hernie; 1 Nabelhernie; 1 unbekannt)	-	6 (3,7) (4 extraluminale Blutungen; 1 Nahtinsuffizienz; 1 unbekannt)	-	1,00
	Clavien-Dindo 3a-4b	16 (9,7)	-	8 (4,9)	-	0,146
Mortalität		0 (0)	-	1 (0,6)	-	1,0
MTL30 (Verlegung/Mortalität/ Verweildauer > 30 Tage)		0 (0)	-	3 (1,9)	-	0,11
stationäre Wiederaufnahme		11 (6,7)	-	7 (4,3)	-	0,38

Aus Tabelle 7 geht hervor, dass beide Verfahren fast ausschließlich laparoskopisch operiert wurden (98,9 vs. 98,2%, $p=0,68$). Die Operationsdauer des Roux-en-Y Bypasses war länger als die der Sleeve gastrektomie (112,9 vs. 78,1 Minuten, $p<0,01$). Die Frühkomplikationsrate (als Clavien-Dindo 3b bis 4b [131]), stationäre Verweildauer, Mortalitätsrate sowie MTL30 (Verlegung, Verweildauer > 30 Tage oder Todesfall [127]) unterschieden sich zwischen den beiden Operationsgruppen nicht (3,7 vs. 3,7%, $p=1,0$; 6,9 vs. 8,1 Tage, $p=0,48$; 0 vs. 0,6%, $p=1,0$ und 0 vs. 1,9%, $p=0,11$). Komplikationen, die endoskopisch ohne Narkose kontrollierbar waren, kamen unter den Magenbypass-

Patienten häufiger vor (6,0 vs. 1,2%, $p < 0,05$). Simultane Cholezystektomien wurden nur im Rahmen einer Sleevegastrektomie durchgeführt (2,3 vs. 0%, $p = 0,088$).

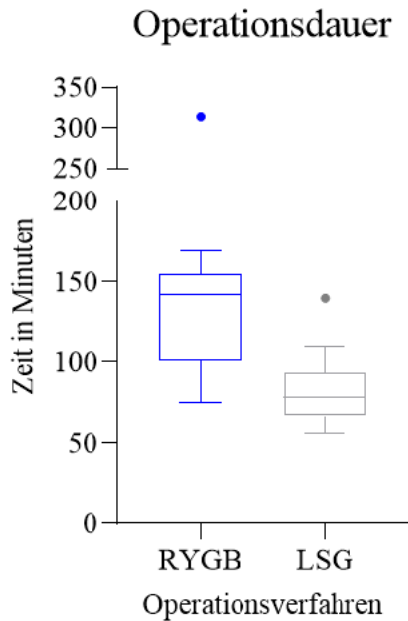
Tabelle 8: Perioperative Daten (innerhalb der ersten 30 Tage) des konditionierten Patientenkollektivs und des Vergleichskollektivs (LSG=Sleevegastrektomie, min=Minuten, MW=Mittelwert, n=Anzahl, OP=Operation, $p=p$ -Wert, RYGB=Roux-en-Y Bypass, SD=Standardabweichung)

		Magenballon		Vergleichskollekti v		$P^{U/c/fy}$
		MW/n (%)	SD	MW/n (%)	SD	
Primäres bariatrisches Verfahren	Roux-en-Y Bypass	10 (38,5)	-	17 (32,7)	-	0,62
	Sleevegastrektomie	16 (61,5)		35 (67,3)		
OP-Technik	laparoskopisch	25 (96,2)	-	51 (98,1)	-	0,28
	Konversion zu offen	1 (3,8)		1 (1,9)		
OP-Dauer (min)		99,08*	32,9	86,02	32,4	0,10
OP-Dauer RYGB (min)		128,33*	29,9	107,12	43,2	0,20
OP-Dauer LSG (min)		82,63	21,6	75,47	18,5	0,27
Stationäre Verweildauer (Tage)		7,15	2,33	7,67	2,72	0,21
Komplikationen	Clavien-Dindo 3a	0 (0)		0 (0)		1,00
	Clavien-Dindo 3b- 4b	1 (3,8) (unbekannt)	-	1 (1,9) (extraluminale Blutung)	-	0,38
	Clavien-Dindo 3a- 4b	1 (3,8)	-	1 (1,9)	-	0,38
Mortalität		0 (0)	-	0 (0)	-	1,00
MTL30	(Verlegung/Mortalität/ Verweildauer > 30 Tage)	0 (0)	-	0 (0)	-	1,00
stationäre Wiederaufnahme		2 (7,6)	-	3 (5,7)	-	1,00

(*bei Ausschluss des Ausreißers)

Das anschließende operative Verfahren stellte in beiden Gruppen zu etwa zwei Dritteln die Sleevegastrektomie dar (61,5 vs. 67,3%, $p = 0,62$) (siehe Tabelle 8). Es kam in beiden Gruppen je einmal zur Konversion auf offene Technik (3,8 vs. 1,9%, $p = 0,28$). Beide Verfahren zusammengerechnet, zeigte die Magenballon-Gruppe im Vergleich eine tendenziell längere Operationsdauer (99,1 vs. 86,0 Minuten, $p = 0,10$). Die stationäre Verweildauer, die perioperative Komplikationsrate und die Zahl der stationären Wiederaufnahmen unterschied sich nicht (7,7 vs. 7,2 Tage, $p = 0,21$; 0 vs. 0%, $p = 1,0$ bzw. 3,8 vs. 1,9%, $p = 0,38$ und 7,6 vs. 5,7%, $p = 1,00$). MTL30 und die Mortalitätsrate lagen in beiden Gruppen bei 0% ($p = 1,00$).

Diagramm 10: Operationsdauer (in Minuten, 95% CI) des RYGB (=Roux-en-Y Bypass) und der LSG (=Sleevegastrektomie) im konditionierten Kollektiv



Die durchschnittliche Operationsdauer der Magenbypass-Operation betrug 128,3 Minuten. Lediglich bei einem Patienten dauerte der Eingriff über fünf Stunden (siehe Diagramm 10).

Diagramm 11: Operationszeitpunkt des konditionierten Patientenkollektivs und des Vergleichskollektivs – Verteilung auf die Jahre vor und ab 2010 (OP=Operation)

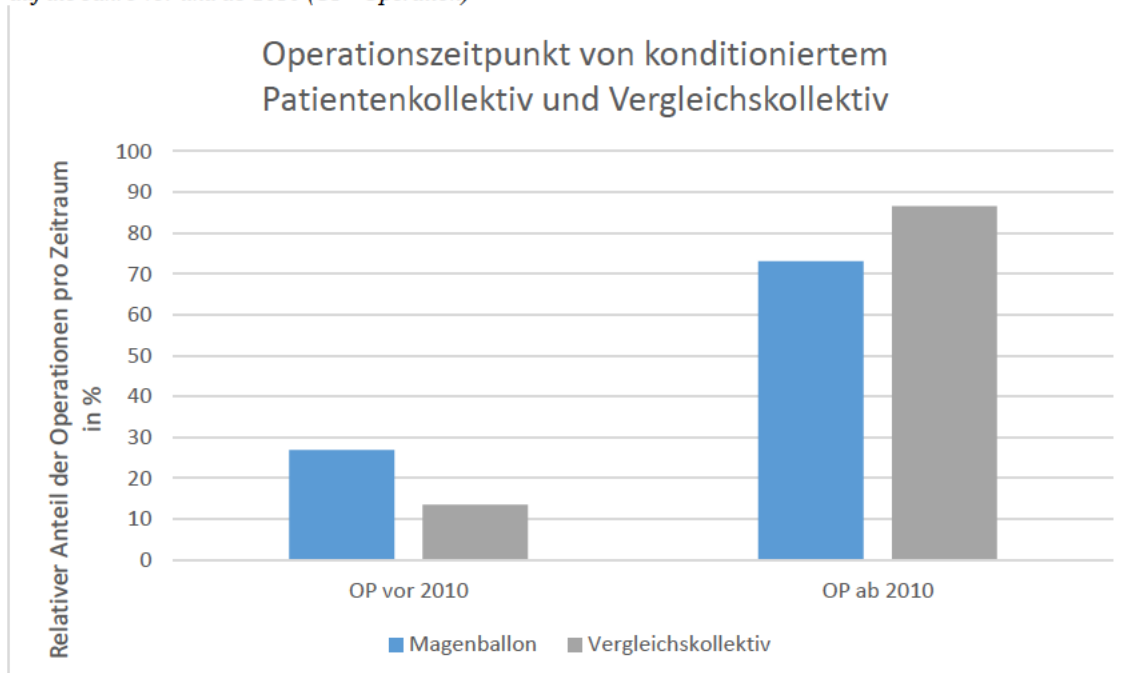


Diagramm 11 zeigt, dass der Großteil des Vergleichskollektivs die Operation erst ab 2010 erhielt, während die Patienten der Magenballon-Gruppe im relativen Vergleich öfter in den früheren Jahren des Beobachtungszeitraums operiert wurden.

3.5 Postoperative Daten

3.5.1 Follow-up Quote

Tabelle 9: Follow-up Quote der Patientenkollektive von RYGB (=Roux-en-Y Bypass) und LSG (=Sleevegastrektomie) (n=Anzahl, p=p-Wert, SD=Standardabweichung)

	RYGB		LSG		<i>p_c</i>
	<i>n</i> (%)	<i>SD</i>	<i>n</i> (%)	<i>SD</i>	
nach 3 Monaten	155 (94,5)	-	144 (88,9)	-	0,073
nach 1 Jahr	126 (76,8)	-	118 (72,8)	-	0,45
nach 2 Jahren	87 (53,0)	-	76 (46,9)	-	0,58

Die Follow-up Quote nach drei Monaten, einem und zwei Jahren zeigte gemäß Tabelle 9 zwischen den beiden Kollektiven keine Unterschiede und sank während der Nachbeobachtungszeit konstant ab (94,5 vs. 88,9% nach drei Monaten, $p=0,073$; 76,8 vs. 72,8% nach einem Jahr, $p=0,45$; 53,0 vs. 46,9% nach zwei Jahren, $p=0,58$).

Tabelle 10: Follow-up Quote des konditionierten Patientenkollektivs und des Vergleichskollektivs nach primärer bariatrischer Operation (n=Anzahl, p=p-Wert, SD=Standardabweichung)

	Magenballon		Vergleichskollektiv		<i>p_c</i>
	<i>n</i> (%)	<i>SD</i>	<i>n</i> (%)	<i>SD</i>	
nach 3 Monaten	23 (88,5)	-	44 (84,6)	-	0,74
nach 1 Jahr	17 (65,4)	-	41 (78,8)	-	0,27
nach 2 Jahren	11 (42,3)	-	27 (51,9)	-	0,48

Die Follow-up Quote des vorbehandelten Kollektivs ist in Tabelle 10 dargestellt und unterschied sich ebenfalls nicht signifikant von der des Vergleichskollektivs (88,5 vs. 84,6% nach drei Monaten, $p=0,74$; 65,4 vs. 78,8% nach einem Jahr, $p=0,27$ und 42,3 vs. 51,9% nach zwei Jahren, $p=0,48$).

3.5.2 Entwicklung des Gewichts, des Body-Mass-Index, Verlust des Übergewichts und Gesamt-Gewichtsverlust

Tabelle 11: Verlust des Übergewichts und Gesamt-Gewichtsverlust der Patientenkollektive von RYGB (=Roux-en-Y Bypass) und LSG (=Sleevegastrektomie) (MW=Mittelwert, p=p-Wert, SD=Standardabweichung)

		RYGB		LSG		p _U
		MW	SD	MW	SD	
Verlust vom Übergewicht in %	nach 1 Jahr	54,81	15,0	48,32	16,4	<0,01
	nach 2 Jahren	58,05	18,6	48,86	22,4	<0,01
Gesamt-Gewichtsverlust in %	nach 1 Jahr	30,07	8,07	27,32	8,8	<0,05
	nach 2 Jahren	32,41	10,2	27,76	12,3	<0,01

Das mittlere Gewicht und der mittlere BMI im Sleeve-Kollektiv waren zu jedem Zeitpunkt der Nachsorge signifikant höher als im Bypass-Kollektiv (110,2 vs. 122,2 kg bzw. 38,7 vs. 42,0 kg/m² nach zwei Jahren, jeweils p<0,01). Der durchschnittliche Rückgang des Übergewichts sowie der Gesamt-Gewichtsverlust war ein und zwei Jahre nach Sleevegastrektomie signifikant schwächer (48,3 vs. 54,8% nach einem Jahr, p<0,01 und 48,9 vs. 58,1% nach zwei Jahren, p<0,01; 27,3 vs. 30,1% nach einem Jahr, p<0,05 und 27,8 vs. 32,4% nach zwei Jahren, p<0,01) (siehe Tabelle 11).

Tabelle 12: Entwicklung des Body-Mass-Index, des Verlustes vom Übergewicht und Gesamt-Gewichtsverlustes (im Verhältnis zum präoperativen Gewicht) des konditionierten Patientenkollektivs und des Vergleichskollektivs nach primärer bariatrischer Operation (BMI=Body Mass Index, MW=Mittelwert, p=p-Wert, SD=Standardabweichung)

		Magenballon		Vergleichskollektiv		p _U
		MW	SD	MW	SD	
BMI in kg/m ²	vor Balloneinlage/ Erstvorstellung	69,26	6,81	64,07	5,09	<0,01
	präoperativ	63,0	7,55	63,0	5,58	0,80
	nach 3 Monaten	54,72	7,06	52,61	4,55	0,10
	nach 1 Jahr	47,80	9,18	44,44	4,85	0,22
	nach 2 Jahren	51,15	6,99	42,25	6,62	<0,01
Verlust des Übergewichts in %	nach 1 Jahr	40,38	17,5	48,51	12,3	<0,05
	nach 2 Jahren	35,43	16,20	53,90	17,9	<0,05
(vom präoperativen Gewicht)						
Gesamt- Gewichtsverlust in %	nach 1 Jahr	23,78	9,89	29,16	7,53	<0,05
	nach 2 Jahren	22,21	10,9	32,23	10,5	<0,05
(vom präoperativen Gewicht)						

Diagramm 12: Entwicklung des Body-Mass-Index (in kg/m^2 , mit Standardabweichung) des konditionierten Patientenkollektivs und des Vergleichskollektivs ab Ballon-Implantation bis zwei Jahre postoperativ (7 Monate = Operationszeitpunkt) (BMI=Body Mass Index)

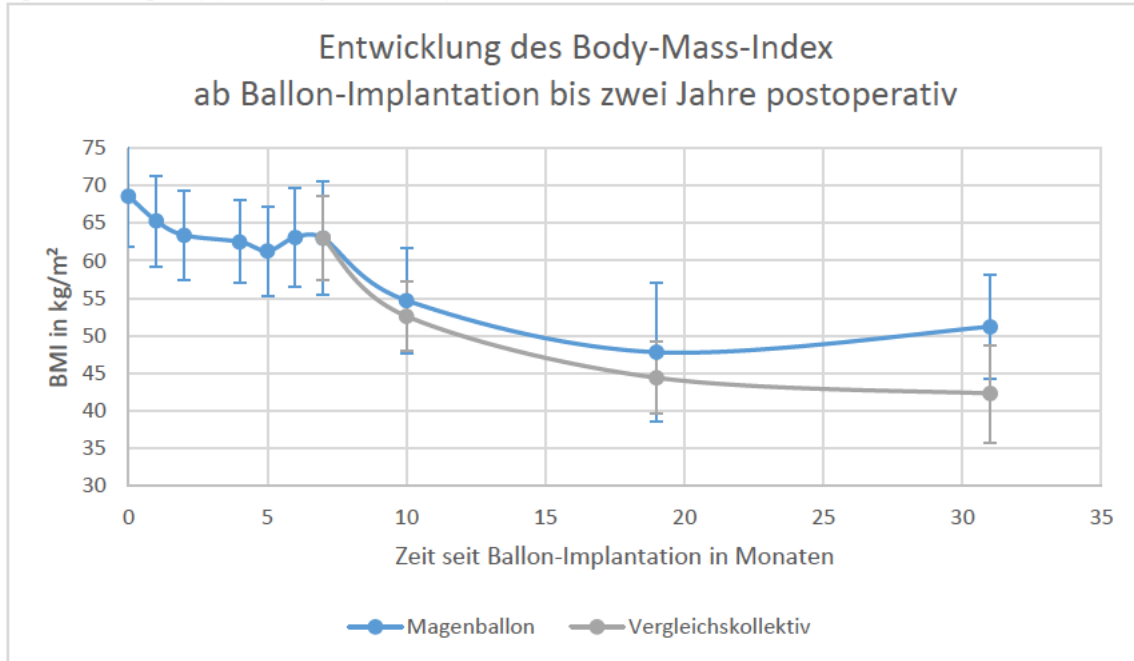


Diagramm 13: Entwicklung des Body-Mass-Index (in kg/m^2 , mit Standardabweichung) des konditionierten Patientenkollektivs und des Vergleichskollektivs ab Ballon-Implantation bis zwei Jahre postoperativ, zusätzlich aufgeteilt nach primärem Operationsverfahren (7 Monate = Operationszeitpunkt) (BMI=Body Mass Index, LSG=Sleevegastrektomie, RYGB=Roux-en-Y Bypass)

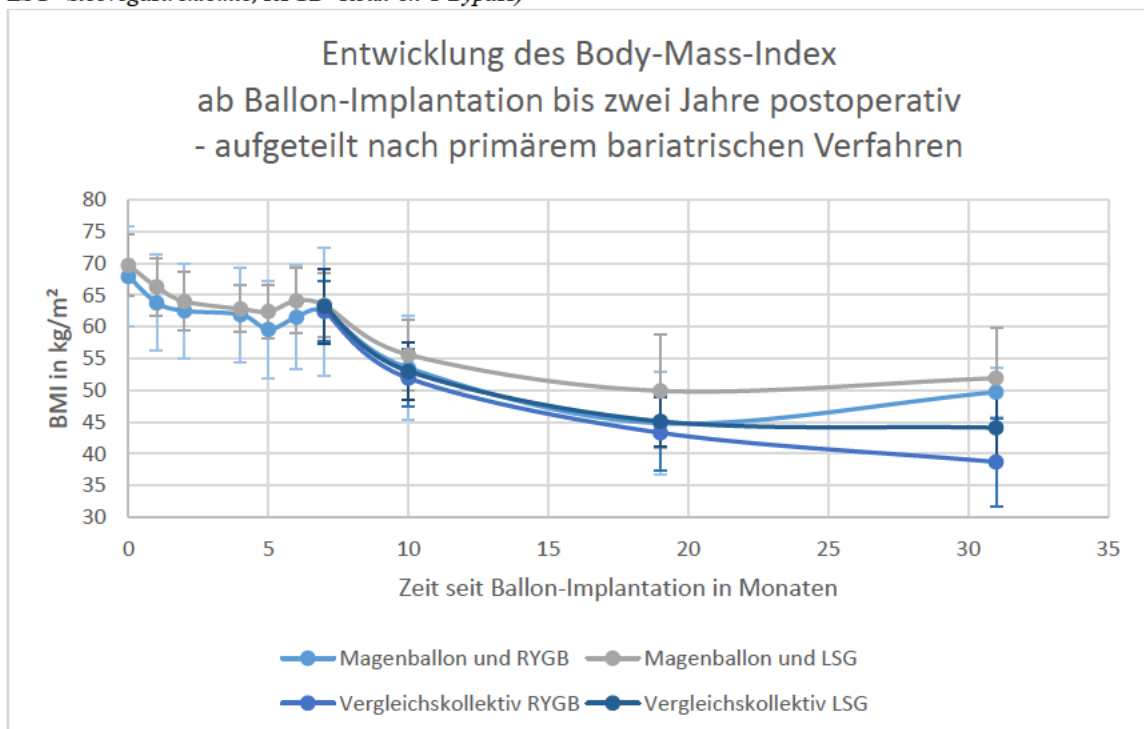


Tabelle 12 und die Diagramme 12 und 13 zeigen die Gewichtsentwicklung des konditionierten und des Vergleichskollektivs. Patienten, die mit Magenballon präkonditioniert worden waren, nahmen postoperativ signifikant weniger ab als die Vergleichs-Population (Gesamt-Gewichtsverlust 23,8 vs. 29,2% nach einem Jahr, $p < 0,05$ und 22,2 vs. 32,2% nach zwei Jahren, $p < 0,05$). Nach einem Jahr stieg der mittlere BMI der Interventions-Gruppe von 47,8 auf 51,2 kg/m^2 zum Zeitpunkt der Zwei-Jahres-Follow-up Untersuchung sogar wieder an, während die Vergleichsgruppe bis zum letzten Beobachtungs-Zeitraum das Gewicht reduzierte (42,3 kg/m^2 nach zwei Jahren).

Zum Operationszeitpunkt unterschieden sich die vier Patienten-Gruppen aufgeteilt nach Durchführung der Konditionierung und Art des primären Verfahren (Magenballon und RYGB, Magenballon und LSG, Vergleichskollektiv und RYGB, Vergleichskollektiv und LSG) hinsichtlich des BMI nicht. Den stärksten Gewichtsverlust verzeichneten die Patienten ohne Konditionierung nach Roux-en-Y Bypass, besonders schwach war der Gewichtsverlust unter den konditionierten Patienten nach Sleevegastrektomie (BMI nach zwei Jahren 38,7 vs. 51,9 kg/m^2).

Der gesamte Gewichtsverlust durch Magenballon und anschließende Operation betrug 29,0% und war damit vergleichbar mit dem mittleren postoperativen Gewichtsverlust der Vergleichsgruppe (32,2%, $p = 0,362$).

3.5.3 Entwicklung von Komorbiditäten

Tabelle 13: Entwicklung des Diabetes mellitus Typ 2 unter den vorerkrankten Patienten nach RYGB (=Roux-en-Y Bypass) und LSG (=Sleevegastrektomie) gemäß den ADA-Kriterien (=American Diabetes Assoziation) [136] (n =Anzahl, p = p -Wert, SD =Standardabweichung)

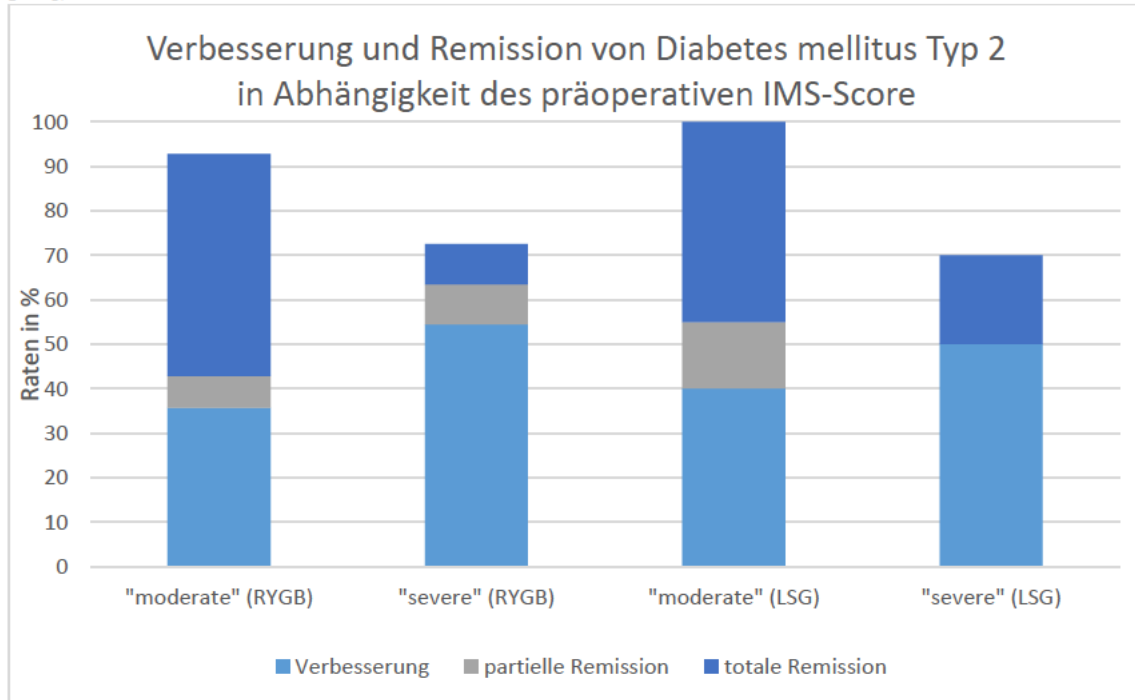
	RYGB		LSG		p_c
	n (%)	SD	n (%)	SD	
Verbesserung (inklusive Remission)	48 (87,3)	-	56 (94,9)	-	0,15
Remission					
partiell	3 (5,5)	-	3 (5,1)	-	1,00
total	26 (47,3)		21 (35,6)		0,254

Tabelle 13, 15 und 16 geben die Entwicklung der Begleiterkrankungen im Gesamtkollektiv wieder. 47,3% der präoperativ Erkrankten innerhalb des Bypass-Kollektivs und 35,6% des Sleeve-Kollektivs erreichten eine totale Remission ihres Typ-2-Diabetes ($p = 0,254$). Insgesamt hatte sich bis zum zweiten postoperativen Jahr die diabetische Stoffwechsellage bei 87,3 und 94,9% der Patienten verbessert ($p = 0,15$).

Tabelle 14: Remission und Verbesserung eines assoziierten Diabetes mellitus Typ 2 in Abhängigkeit des präoperativen „IMS“-Score (Individualized Metabolic Surgery Score [134]) (LSG=Sleevegastrektomie, n=Anzahl, p=p-Wert, RYGB=Roux-en-Y Bypass)

	Präoperativer IMS-Score	Verbesserung			gesamt	
		n (%)	Partielle Remission n (%)	Totale Remission n (%)	n (%)	p _{mp}
RYGB	mild	0	-	-	-	0,165
	moderate	14	5 (35,7)	1 (7,1)	7 (50,0)	13 (92,8)
	severe	11	6 (54,4)	1 (9,1)	1 (9,1)	8 (72,7)
LSG	mild	0	-	-	-	0,496
	moderate	20	8 (40,0)	3 (15,0)	9 (45,0)	20 (100,0)
	severe	10	5 (50,0)	0 (0)	2 (20,0)	7 (70,0)

Diagramm 14: Verbesserung, partielle und totale Remission nach RYGB (=Roux-en-Y Bypass) und LSG (=Sleevegastrektomie) in Abhängigkeit vom präoperativen „IMS“-Score (Individualized Metabolic Surgery Score [134])



Dabei war gemäß Tabelle 14 und Diagramm 14 sowohl beim Roux-en-Y Bypass als auch der Sleeveplastik die Wahrscheinlichkeit eine Remission zu erreichen höher, wenn der Erkrankungsgrad gemäß dem „IMS“-Score präoperativ als „moderate“ eingestuft wurde. Dann gelang 50% der Bypass-Patienten und 45% der Sleeve-Patienten eine totale Remission. Befanden sich die Patienten bereits im Stadium „severe“, kam es seltener zu einer Remission nach bariatrischem Eingriff. Da präoperativ kein Patient dem niedrigsten

Grad „mild“ zugeordnet werden konnte, fehlen hier entsprechende Daten zur postoperativen Entwicklung.

Tabelle 15: Entwicklung der Hypertonie unter den vorerkrankten Patienten nach RYGB (=Roux-en-Y Bypass) und LSG (=Sleevegastrektomie) (n=Anzahl, p=p-Wert, SD=Standardabweichung)

	RYGB		LSG		<i>p_c</i>
	<i>n</i> (%)	<i>SD</i>	<i>n</i> (%)	<i>SD</i>	
Verbesserung (inklusive Remission)	64 (71,9)	-	76 (67,9)	-	0,80
Verbesserung (ohne Remission)	46 (51,7)	-	56 (50,0)	-	0,887
Remission	18 (20,2)	-	20 (17,9)	-	0,719

In beiden Gruppen kam es ähnlich oft zur Verbesserung oder Remission einer assoziierten Hypertonie (insgesamt 71,9 vs. 67,9% Verbesserung inklusive Remission, $p=0,80$ und 20,2 vs. 17,9% Remission, $p=0,719$).

Tabelle 16: Entwicklung von Refluxbeschwerden gemäß PPI (=Protonenpumpen-Inhibitoren) Bedarf nach RYGB (=Roux-en-Y Bypass) und LSG (=Sleevegastrektomie) (n=Anzahl, p=p-Wert, SD=Standardabweichung)

	RYGB		LSG		<i>p_c</i>
	<i>n</i> (%)	<i>SD</i>	<i>n</i> (%)	<i>SD</i>	
PPI reduziert/abgesetzt	16 von 23 (69,6)	-	16 von 34 (51,6)	-	0,11
PPI erhöht/neu	16 (10,4)	-	47 (31,5)	-	<0,01

Ein Großteil der Patienten, die präoperativ regelmäßig Protonenpumpen-Inhibitoren zur Reduktion von Refluxbeschwerden nehmen mussten, konnte diese Medikation postoperativ reduzieren oder sogar absetzen, wobei dies im Trend häufiger nach dem Roux-en-Y Bypass der Fall war (69,6 vs. 51,6%, $p=0,11$). Signifikant mehr Patienten begannen erstmals nach der Sleeveplastik eine Therapie mit Protonenpumpen-Inhibitoren oder mussten ihre Medikation aufgrund von Reflux-Beschwerden erhöhen (31,5 vs. 10,4%, $p<0,01$).

Tabelle 17: Entwicklung des Diabetes mellitus Typ 2 unter den vorerkrankten Patienten des konditionierten Patientenkollektivs und des Vergleichskollektivs gemäß den ADA-Kriterien (=American Diabetes Assoziation) [136] (n=Anzahl, p=p-Wert, SD=Standardabweichung)

	Magenballon		Vergleichskollektiv		<i>p_c</i>
	<i>n</i> (%)	<i>SD</i>	<i>n</i> (%)	<i>SD</i>	
Verbesserung (inklusive Remission)	12 (92,2)	-	21 (91,3)	-	1,00
Remission	partiell 0 (0)	-	1 (4,3)	-	1,00
	total 4 (30,7)	-	8 (34,8)	-	1,00

Tabelle 18: Entwicklung der Hypertonie unter den vorerkrankten Patienten des konditionierten Patientenkollektivs und des Vergleichskollektivs (n=Anzahl, p=p-Wert, SD=Standardabweichung)

	Magenballon		Vergleichskollektiv		<i>p_c</i>
	<i>n</i> (%)	<i>SD</i>	<i>n</i> (%)	<i>SD</i>	
Verbesserung (inklusive Remission)	11 (61,1)	-	14 (70,0)	-	0,734
Verbesserung (ohne Remission)	8 (44,4)	-	12 (60,0)	-	0,516
Remission	3 (16,7)		2 (10,0)		0,653

Tabelle 19: Entwicklung von Refluxbeschwerden gemäß PPI (=Protonenpumpen-Inhibitoren) Bedarf im konditionierten Patientenkollektiv und im Vergleichskollektiv (n=Anzahl, p=p-Wert, SD=Standardabweichung)

	Magenballon		Vergleichskollektiv		<i>p_c</i>
	<i>n</i> (%)	<i>SD</i>	<i>n</i> (%)	<i>SD</i>	
PPI reduziert/abgesetzt	5 von 6 (83,3)	-	6 von 9 (66,7)	-	0,604
PPI erhöht/neu	7 (31,8)	-	18 (36,0)	-	0,794

In Tabelle 17 bis 19 ist die Entwicklung der Begleiterkrankungen der Subpopulationen dargestellt. Die mit Magenballon konditionierten Patienten erreichten gleich häufig eine Verbesserung ihrer Begleiterkrankungen (totale Remission von Diabetes mellitus Typ 2 bei 30,7 vs. 34,8%, $p=1,00$; Remission von Hypertonie bei 16,7 vs. 10,0%, $p=0,653$; Verbesserung der Refluxbeschwerden zu 83,3 vs. 66,7%, $p=0,604$). Auch der Anteil an Patienten, die postoperativ einen höheren Bedarf an Protonenpumpen-Inhibitoren hatten, unterschied sich nicht (31,8 vs. 36,0%, $p=0,794$).

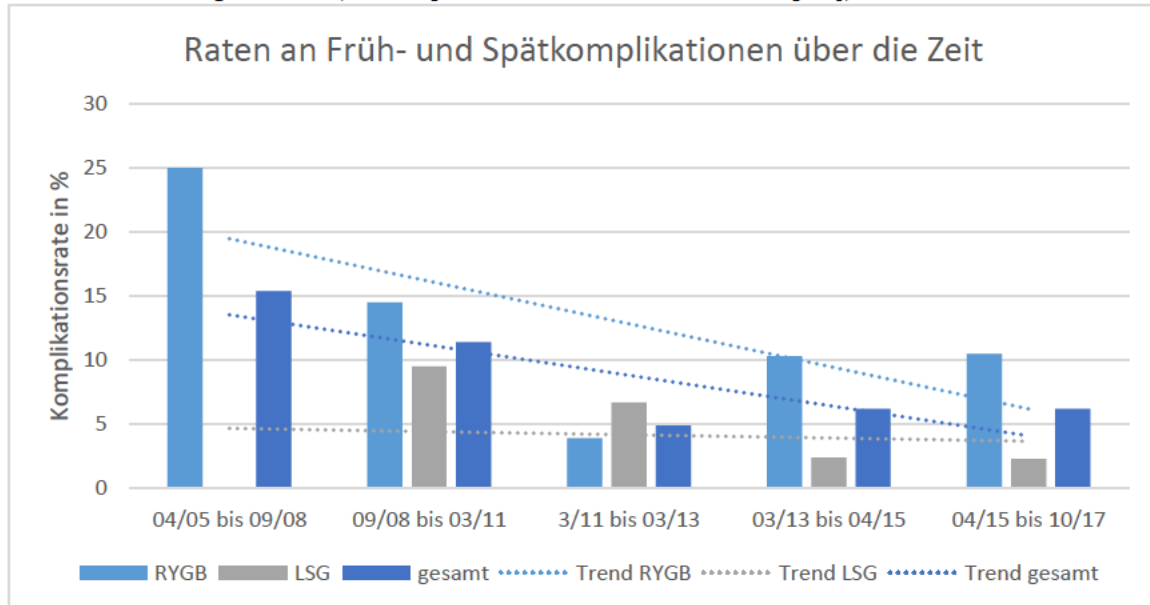
3.5.4 Chirurgische Komplikationen und Folgeeingriffe

Tabelle 20: Chirurgische Früh- (≤ 30 Tage) und Spätkomplifikationen (30 Tage bis 2 Jahre) nach RYGB (=Roux-en-Y Bypass) und LSG (=Sleevegastrektomie) (n=Anzahl, p=p-Wert, SD=Standardabweichung)

		RYGB		LSG		<i>p_{c/fy}</i>
		<i>n</i> (%)	<i>SD</i>	<i>n</i> (%)	<i>SD</i>	
Früh- komplifikationen	Clavien-Dindo 3b-4b	6 (3,7)	-	6 (3,7)	-	1,00
	Clavien-Dindo 3a-4b	16 (9,7)	-	8 (4,9)	-	0,146
Spätkomplifikationen		10 (6,1) (4 Anastomosenzulzera; 3 Anastomosenste- nosen; 2 innere Hernien; 1 unbekannt)	-	2 (1,2) (2 Nahtinsuffizien- zen)	-	<0,05
Komplikationen insgesamt		26 (15,8)	-	10 (6,2)	-	<0,01

In der Bypass-Gruppe kam es ab dem zweiten postoperativen Monat häufiger zu chirurgischen Komplikationen (6,1 vs. 1,2%, $p < 0,05$) (siehe Tabelle 20). Auch die Gesamtrate aller Komplikationen unterschied sich zwischen den Gruppen signifikant (15,8 vs. 6,2%, $p < 0,01$).

Diagramm 15: Früh- und Spät komplikationen nach RYGB (=Roux-en-Y Bypass) und LSG (=Sleevegastrektomie) über den Beobachtungs-Zeitraum (Frühkomplikationen als Clavien-Dindo 3b-4b [131])



Dabei konnte innerhalb des erfassten Zeitraums die Rate der vorkommenden Früh- und Spät komplikationen deutlich gesenkt werden (von 15,4 auf 6,2%, $p = 0,248$) (siehe Diagramm 15). Am höchsten war die gemeinsame Komplikationsrate der beiden Operationsverfahren im Zeitraum von April 2005 bis September 2008.

Tabelle 21: Folgeeingriffe verschiedener Art innerhalb von zwei Jahren nach RYGB (=Roux-en-Y Bypass) und LSG (=Sleevegastrektomie) (n=Anzahl, p=p-Wert, SD=Standardabweichung)

		RYGB		LSG		<i>p_{c/fy}</i>
		<i>n</i> (%)	<i>SD</i>	<i>n</i> (%)	<i>SD</i>	
Revisions- eingriffe infolge	ab 30 Tage bis 2 Jahre	4 (2,4)	-	1 (0,6)	-	0,371
akuter Komplikationen	perioperativ und ≤ 2 Jahre	10 (6,1)	-	7 (4,3)	-	0,620
Cholezystektomien		2 (1,5)	-	3 (2,4)	-	0,686
Bariatrische Zweiteingriffe (Gründe)		0 (0)	-	2 (1,2) (Reflux; Stenose)	-	0,246
Folgeeingriffe insgesamt	ab 30 Tage bis 2 Jahre	6 (3,7)	-	6 (3,7)	-	1,00
	perioperativ und ≤ 2 Jahre	12 (7,3)	-	12 (7,4)	-	1,00

Revisionen aufgrund von akuten Komplikationen ab dem zweiten Monat wurden gemäß Tabelle 21 bei 2,4% der Patienten nach Roux-en-Y Bypass und bei 0,6% der Patienten nach Sleeveplastik nötig ($p=0,371$). Cholezystektomien wurden im postoperativen Verlauf gleich häufig vorgenommen (1,5 vs. 2,4%, $p=0,686$), während bariatrische Zweiteingriffe innerhalb der ersten zwei postoperativen Jahre aufgrund von therapieresistentem Reflux und einer interventionell unzureichend therapierbaren Stenose nur nach Sleeveplastik durchgeführt wurden (1,2 vs. 0%, $p=0,246$). Die Gesamtrate der relevanten Folgeeingriffe unterschied sich nicht (3,7 vs. 3,7%, $p=1,00$).

4 Diskussion

4.1 Aktueller Trend und Problematik

Derzeit ist die bariatrische Chirurgie evidenzbasiert die einzige Therapiemodalität, die zu einem langfristigen Gewichtsverlust und Verbesserung der Begleiterkrankungen, der Lebensqualität und Funktionalität führt [45-48].

In Deutschland wird diese Therapiemodalität allerdings im internationalen Vergleich seltener eingesetzt [55]. Dies ist durch ein erst in jüngster Zeit rückläufiges Akzeptanzproblem der Adipositas-Chirurgie in Fachkreisen und bei den Kostenträgern zurückzuführen und bewirkt, dass Patienten oftmals verzögert bariatrisch operiert werden. Da der Zugang zu konservativen und oftmals in der Wirkung limitierten Therapiekonzepten ebenfalls stark begrenzt ist, schreitet die Erkrankung meist fort. Folglich ist das Patientenkollektiv in Deutschland im Vergleich zu den mehrfach zitierten prospektiv randomisierten Studien aus Italien, Finnland, der Schweiz und den USA stärker adipös, morbider und älter [54, 110]. Während gemäß den Auswertungen des deutschen Registers für Metabolische und bariatrische Erkrankungen die zwischen 2015 und 2017 operierten Patienten einen BMI von 49,4 kg/m² (47,7 (Roux-en-Y Bypass) bzw. 50,8 kg/m² (Sleevegastrektomie)) aufwiesen [11], lag beispielsweise in den Studien von Schauer (USA), Peterli (Schweiz) oder Salminen (Finnland) der durchschnittliche präoperative BMI bei nur 37 [46], 43,9 [85] bzw. 45,9 kg/m² [86]. Patientenbezogene Risikofaktoren wie Alter, BMI und Anzahl und Schwere an Begleiterkrankungen spielen für das perioperative und mittelfristige Ergebnis eine Rolle. Ein höherer BMI und ausgeprägtes Begleiterkrankungsprofil gehen mit einer erhöhten perioperativen Komplikationsrate und Mortalität einher [65, 101, 138], höheres Alter wie auch der höhere BMI gelten außerdem als Prädiktoren für einen geringeren postoperativen Gewichtsverlust [111-113]. Daher können die hervorragenden Ergebnisse internationaler Studien nicht ohne Weiteres auf das Kollektiv in Deutschland übertragen werden.

In dieser Arbeit wird ersichtlich, dass die Ergebnisse des perioperativen und mittelfristigen Verlaufs an extrem adipösen Patienten im untersuchten Kollektiv gegenüber vergleichbaren Arbeiten nicht unterschiedlich sind (Frühkomplikationsrate:

7,4 vs. 7,1%; Spätkomplikationsrate 3,7 vs. 10,4% [86]; mittlerer Gesamt-Gewichtsverlust von 32,4% vs. 34,9% zwei Jahre nach Magenbypass [139]).

4.2 Qualitätssicherung der Zentren

Von einem Expertengremium der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeral-Chirurgie (DGAV) wurden Qualitätsindikatoren definiert und entsprechende Referenzwerte festgelegt. Ergebnisqualität wird über die Mortalität, MTL30 (Tod innerhalb der ersten 30 postoperativen Tage, Verlegung in eine andere Akutklinik oder Verweildauer > 30 Tage) und die Rate an schweren perioperativen Komplikationen (definiert als Clavien-Dindo 3b bis 4b [131]) beschrieben. Dabei soll die Mortalität unter 2%, MTL30 unter 4% und die perioperative Komplikationsrate unter 7% liegen. Diese Referenzwerte wurden auf Grundlage der verfügbaren Literatur von Studien aus den Jahren 2011 bis 2016 bestimmt. Die Follow-up Quote mit Erfassung der Lebensqualität dient als Indikator für Prozessqualität [127].

Die Gesamt-Ergebnisse der vorliegenden Analyse (von 2005 bis 2017) mit einer Mortalitätsrate von 0,3%, einer MTL30 von 0,9% und einer Komplikationsrate von 3,7% liegen deutlich unterhalb der festgelegten Grenzwerte, sodass man von einer guten Ergebnis-Qualität der bariatrischen und metabolischen Chirurgie am Adipositaszentrum in Würzburg sprechen kann. Die über die Jahre erreichte Verringerung der Operationsdauer und Komplikationsrate lässt trotz einer für ein Universitätsklinikum fortbestehenden Ausbildungssituation mit wechselnden Operateuren und damit verbundenen Lernkurven auf eine stetige Weiterentwicklung der Versorgungsqualität im Beobachtungszeitraum schließen. Zwischen 2005 und 2017 hat sich die Operationsdauer sowie die Komplikationsrate der beiden untersuchten Verfahren halbiert und die stationäre Verweildauer deutlich verkürzt, während die Follow-up Quote gestiegen ist. Damit ist die Versorgungsqualität am Standort in Bezug auf den internationalen Benchmark als adäquat zu bewerten und reflektiert des Status eines zertifizierten Referenzzentrums.

4.3 Erwartungshaltung und Verfahrenswahl bei extremer Adipositas

Es ist bekannt, dass bis zu 33,2% der Patienten nach der bariatrischen Operation einen unzureichenden Gewichtsverlust (weniger als 50% des Übergewichts) [88] und 36,9% eine erneute relevante Gewichtszunahme (mindestens 25% des Übergewichts) nach anfänglichem Therapieerfolg [140] verzeichnen. Neben mangelnder Impulskontrolle in Kombination mit der ständigen Verfügbarkeit hochkalorischer Lebensmittel [141], gibt es zahlreiche weitere metabolische, hormonelle und psychische Faktoren, die den erzielten Gewichtsverlust gefährden [142, 143]. Als prädiktive Faktoren für ein gutes Ansprechen und hohe Sicherheit bariatrischer Therapien gelten die Durchführung an einem Zentrum mit langjähriger Erfahrung, hoher Operations-Frequenz und ambulante Strukturen mit dem Ziel der langfristigen Therapieadhärenz und der Umsetzung vorbildlicher Verhaltensformen durch den Patienten [52, 98, 112, 144].

Der Wirkungsgrad der Operation wird dabei von Patienten oftmals überschätzt [145]. Wenn diese nicht evidenzbasierten und damit unrealistischen Vorstellungen unerfüllt bleiben resultieren Frustration, geringere Therapie-Adhärenz und schlechtere Ergebnisse [124, 125]. In Studien konnte gezeigt werden, dass lediglich 10% der Patienten sich erinnern, präoperativ über die mögliche Gefahr einer erneuten Gewichtszunahme aufgeklärt worden zu sein [146]. Neben der Verbesserung ihrer Komorbidität spielen für diese der erwartete Gewichtsverlust und das körperliche Erscheinungsbild eine wichtige Rolle [7].

Um unerreichbare Erwartungshaltungen zu verhindern, sollten auf Basis der Datenlage realistische Therapieziele vermittelt werden, über eine potentielle erneute Gewichtszunahme und die Möglichkeiten bei unzureichendem Therapie-Ansprechen aufgeklärt werden. Dazu ist die Kenntnis über die Gewichtsdyamik im Rahmen der verschiedenen Verfahren unter Berücksichtigung spezieller Patientenfaktoren (wie extremer Adipositas) grundlegend.

Unter dieser Voraussetzung sollte sich die Verfahrenswahl anschließend nach den individuellen Erwartungen und Risikofaktoren richten.

Extremformen der Adipositas müssen zumeist mit mehrstufigen Therapiekonzepten oder präkonditionierenden Maßnahmen angegangen werden. Bei der temporären Anlage eines

Magenballons vor der definitiven Operation steht die Verbesserung der Operabilität durch reduziertes viszerales Fettgewebe im Vordergrund [44]. Andererseits kann bei einem vergleichsweise geringen postoperativen Gewichtsverlust, welcher bei extrem adipösen Patienten vermehrt beobachtet wird [111-113], bei entsprechendem Leidensdruck eine Konversion angestrebt werden [44, 75]. Dies spielt auch eine Rolle für die Wahl des primären Verfahrens: Da bei der Sleevegastrektomie keine Veränderung der physiologischen Dünndarm-Anatomie vorgenommen wird, bietet sich als nächste Stufe die Umwandlung in ein intestinales Bypass-Verfahren an. Dagegen sind die chirurgischen Möglichkeiten nach Roux-en-Y Bypass deutlich begrenzter und gehen mit einer erhöhten Komplikationsrate einher [78, 79].

In der vorliegenden Studie wurde daher neben dem Vergleich der primären Operationsverfahren das Augenmerk insbesondere auf die Sicherheit und den Effekt des Magenballons sowie seine Wirkung auf den postoperativen Verlauf gelegt. Die Hervorhebung der spezifischen Wirksamkeit und Risiken verschiedener Verfahren gelingt am besten durch die Gegenüberstellung der Ergebnisse von vergleichbaren Patienten mithilfe einer Matched-pair-Analyse.

Zunächst erfolgt die vergleichende Darstellung der Sicherheit und Effektivität der durchgeführten primären Operationen am vorliegenden Kollektiv als Basis für weiterführende Untersuchungen.

4.3.1 Roux-en-Y Bypass versus Sleevegastrektomie

Die Auswertung der zwei weltweit am häufigsten durchgeführten bariatrischen Operationen zeigt, dass der Roux-en-Y Bypass im mittelfristigen postoperativen Verlauf von zwei Jahren mit einem stärkeren Gewichtsverlust und einer höheren Gesamtkomplikationsrate gegenüber der Sleevegastrektomie einhergeht. Beide Verfahren führen gleichermaßen zu einer Verbesserung der Begleitmorbidität, wobei Refluxbeschwerden nach der Sleevegastrektomie signifikant häufiger neu auftreten oder sich verschlimmern. Die Ergebnisse dieser Arbeit spiegeln die bisherigen Erkenntnisse aus der Literatur über die beiden Operationsverfahren bei Patienten mit extremer Adipositas wieder [109, 147-152].

4.3.1.1 Perioperative Sicherheit

In der vorliegenden Studie lag die perioperative Komplikationsrate unter den Bypass-Patienten bei 9,7% und unter den Sleeve-Patienten bei 4,9%. Schwere, nur chirurgisch kontrollierbare Komplikationen waren mit 3,7% in beiden Gruppen gleich häufig. In der Literatur variiert die Rate zwischen 1,2 und 20%. Dabei ist das Risiko des Roux-en-Y Bypasses für Frühkomplikationen nicht signifikant höher (2,9 bis 20% vs. 1,2 bis 11,1% [109, 147, 149, 150]). Während im frühen postoperativen Verlauf nur ein einzelner Todesfall unter den Patienten nach Sleevegastrektomie (0,6%) vorkam, wurden auch in vergleichbaren Studien an extrem adipösen Patienten mit 0,2 bis 0,8% beim Roux-en-Y Bypass und 0,2 bis 1,1% bei der Sleevegastrektomie sehr niedrige Mortalitätsraten angegeben [109, 147, 149].

4.3.1.2 Wirkung auf Gewicht und Komorbiditäten

Nach zwei Jahren war der prozentuale Rückgang des Übergewichts sowie der gesamte Gewichtsverlust nach Roux-en-Y Bypass mit 58,1% bzw. 32,4% signifikant höher als nach Sleevegastrektomie mit 48,9% bzw. 27,8%. Dies entspricht den Ergebnissen anderer Studien, in denen Patienten mit extremer Adipositas einen Rückgang des Übergewichts um 61 bis 72,2% vs. 45,8 bis 59,9% [147, 148, 151] und einen Gesamt-Gewichtsverlust von 38,7 bis 39,7% vs. 27,9 bis 32,5% nach zwei Jahren erreichten [148, 151].

Die Verbesserung der Begleiterkrankungen Diabetes mellitus Typ 2 und Hypertonie sowie der Refluxbeschwerden bis zwei Jahre nach der Operation unterschied sich zwischen den Verfahrensgruppen in einigen Nuancen. Eine totale Diabetes-Remission wurde eher bei Patienten nach der Bypass-Operation beobachtet. Insbesondere dann, wenn eine moderate Ausprägung der Erkrankung vorlag. Eine Verbesserung der assoziierten Hypertonie trat bei 67,9 bis 71,9% auf, zur Linderung von Refluxbeschwerden kam es bei 51,6 bis 69,6% der Patienten, während sich eine Verschlechterung oder ein therapiebedürftiges Neuauftreten signifikant öfter nach der Sleevegastrektomie zeigte. Andere Autoren stellten eine Überlegenheit des Bypasses bis zu einem Jahr postoperativ [149, 152], bis zum zweiten Jahr allerdings ebenfalls keine signifikanten Unterschiede fest [148]: der relative Anteil an Patienten, die eine

Verbesserung oder Remission ihrer Diabetes-Erkrankung nach Roux-en-Y Bypass bzw. Sleevegastrektomie erreichten, lag bei 79,1 vs. 47,5%. Hinsichtlich der Remission von Hypertonie berichten die Autoren von 44,8 vs. 37,5% nach zwei Jahren [148]. Der Roux-en-Y Bypass wird in der Literatur als stärker wirksam auf die Linderung von Refluxbeschwerden beschrieben; die Remissionsrate beträgt 53,9 vs. 32,5% nach einem Jahr [149].

4.3.1.3 Spätkomplikationen, Morbidität und Folgeeingriffe

Die Rate der chirurgischen Spätkomplikationen innerhalb des Kollektivs mit extremer Adipositas war in der Bypass-Gruppe mit 6,1% signifikant höher als die der Sleeve-Gruppe mit 1,2%. Zu Revisionseingriffen infolge akuter Komplikationen kam es ab dem zweiten postoperativen Monat bei 2,4% der Bypass-Patienten und bei 0,6% der Sleeve-Patienten. In der Literatur beträgt die Spätkomplikationsrate 26% nach Roux-en-Y Bypass vs. 15,2 bis 16,1% nach Sleevegastrektomie [147, 153]. Bei Patienten mit einem BMI von mindestens 60 kg/m² wird eine Komplikationsrate von 12,8% in den ersten zwei postoperativen Jahren nach Roux-en-Y Bypass angegeben [154]. Dabei muss berücksichtigt werden, dass die Definitionen von Komplikationen in der verfügbaren Literatur uneinheitlich sind und die Raten dadurch stark variieren.

Dagegen kam es nach Sleevegastrektomie signifikant öfter zur Neuentstehung oder Verschlimmerung von Refluxbeschwerden. Ein Patient wurde in der Folge dessen in einen Roux-en-Y Bypass konvertiert. Die klinisch bewertete Inzidenz ist entsprechend den Ergebnissen der vorliegenden Analyse in vergleichbaren Studien an Patienten mit extremer Adipositas nach Sleevegastrektomie signifikant höher und liegt bei 18% [95, 147].

Typischerweise findet sich eine höhere Rate durchgeführter bariatrischer Zweiteingriffe nach Sleevegastrektomie. In der Studie von Peterli et al. aus dem Jahr 2018 an Patienten mit mittlerem präoperativem BMI von unter 50 kg/m² wurden bis zum sechsten postoperativen Jahr 9% der Sleeve-Patienten erneut bariatrisch operiert; die Ursachen waren therapieresistenter Reflux und unzureichender Gewichtsverlust. Nach Roux-en-Y Bypass wurde kein erneuter bariatrischer Eingriff vorgenommen [85]. Eine andere Studie

zur revisionalen bariatrischen Chirurgie berichtet über eine Rate von 22,7% nach Sleevegastrektomie und 1,3% nach Roux-en-Y Bypass, während 29,3% der Eingriffe aufgrund unzureichenden Gewichtsverlusts indiziert wurden [155]. In einer österreichischen Langzeitstudie wurden sogar 35,8% der Patienten innerhalb von zehn Jahren nach Sleevegastrektomie in ein anderes Verfahren konvertiert [75]. Einige Autoren bestätigen, dass nach einem zweiten bariatrischen Eingriff ein wirksamer erneuter Gewichtsverlust erreicht werden kann [76, 156]. Die perioperative Morbidität ist unter anderem von der Art der Konversion abhängig [157], es wird von einer vergleichbaren [77, 158, 159] bis erhöhten [160, 161] Komplikationsrate berichtet.

Mit einer gesamten Reoperationsrate (Summe der Revisionen bei akuten Komplikationen, Cholezystektomien und bariatrischer Zweiteingriffe) von 3,7% ab dem zweiten Monat konnte in der vorliegenden Studie kein Unterschied zwischen den Gruppen festgestellt werden. Celio et al. berichten, dass insgesamt 6,7 vs. 3,2% Patienten innerhalb des ersten postoperativen Jahres erneut operiert wurden [149].

4.3.2 Auswirkungen der präoperativen Konditionierung

Der mittlere Gesamt-Gewichtsverlust durch die Anlage des Ballons über einen Zeitraum von sechs Monaten betrug 7,7% und 5,8 BMI-Punkte. Dabei pendelte sich das Gewicht bereits im dritten Monat auf ein konstantes Niveau ein, im sechsten Monat verzeichnete die BMI-Kurve einen Anstieg (siehe Diagramm 8). Dies stimmt mit den Ergebnissen anderer Studien überein: 4,3 [72], 2,8 [73] bzw. zwei bis sechs BMI-Punkte [68] nach sechs Monaten und 5,5 BMI-Punkte nach fünf Monaten Anlagedauer [71] werden berichtet. Coffin et al. stellten ebenfalls fest, dass der hauptsächliche Gewichtsverlust in den ersten drei Monaten stattfand und das Gewicht anschließend stagnierte [73]. Es könnte daher sinnvoll sein, die empfohlene Tragedauer des Magenballons auf drei bis vier Monate zu verkürzen, um einen frühen Zeitpunkt des Nadirs zur Durchführung der Operation zu nutzen. So könnte bei möglicherweise gleichem Effekt auf die Operabilität auch das Intervall für potentielle assoziierte Nebenwirkungen oder Komplikationen reduziert werden.

Zwei Patienten (7,7%) litten anhaltend an Erbrechen und Sodbrennen, bei einem Patienten (3,8%) folgte daraufhin die frühzeitige Explantation. Bei zwei weiteren Patienten war es zur Dislokation des Ballons gekommen, sie wurden in dieser Studie aber nicht berücksichtigt, da bei ihnen im Anschluss keine bariatrische Operation vorgenommen wurde. Bekannterweise geht der Magenballon mit einer nennenswerten Rate an gastrointestinalen Nebenwirkungen wie Übelkeit und Erbrechen und einer erheblichen Schleimhautreizung einher. Durch eine Induktion der Magenwandhypertrophie kann das Risiko für Nahtinsuffizienzen erhöht sein [70, 72]. In der prospektiven multizentrischen Studie von Coffin wurde der Ballon als präkonditionierende Intervention bei 5,5% der Patienten aufgrund von Komplikationen frühzeitig entfernt, bei 35,4% kam es während der Explantation zu technischen Problemen [73]. Eine andere Studie berichtet von zwei Ballonrupturen (1,1%) und sieben Patienten (4%), die den Magenballon aus psychischen Gründen nicht duldeten [162]. 21,7% der Patienten einer weiteren Studie litten ebenfalls unter Nebenwirkungen wie Übelkeit und Erbrechen bis zu Dehydrierung, die in 70% eine frühzeitige Entfernung erforderten [72]. Diese Daten deuten auf eine hohe Morbiditätsrate hin, aktuell besteht unter anderem aufgrund berichteter Todesfälle sogar eine FDA Warnung für einige Modelle des Magenballons [163].

Bei planmäßiger Durchführung der Magenballon-Anlage wurde bei allen Patienten die technische Durchführbarkeit der anschließenden Operation gewährleistet, sodass das mehrstufige Therapiekonzept bei 96,2% der 26 untersuchten Patienten umgesetzt werden konnte und dabei ohne eine höhere perioperative Komplikationsrate einherging. Die durchschnittliche Operationsdauer war im Vergleich zur gepaarten Population tendenziell länger. Dies könnte darauf zurückzuführen sein, dass der Magenballon in jüngerer Zeit seltener zur Anwendung kam und der Operationszeitpunkt damit im Gegensatz zum Vergleichskollektiv öfter in den früheren Jahren der Lernkurve des Zentrums (siehe Diagramm 4 und 11) lag. Trotz dem bekannten Risiko für Klammernahtinsuffizienzen durch die Magenwandhypertrophie nach Magenballon [70], unterschieden sich die Kollektive nicht in der perioperativen Komplikationsrate. Ebenso waren die Verweildauer und die Konversionsrate von laparoskopischer auf offene Technik gleich. Coffin et al. stellten eine längere Verweildauer und höhere perioperative Komplikationsrate in der konditionierten Gruppe fest, aber ebenfalls keinen Unterschied

in der Konversionsrate [73]. In den vergleichbaren Studien besteht über den möglichen Einfluss der Konditionierung auf die Operationsdauer keine Einigkeit: es wird sowohl von einer kürzeren [71, 116, 118], einer längeren [73, 123] als auch gleichen Dauer [164] berichtet. Die Indikation zur Konditionierung erfolgt nach Einschätzung des Operateurs und orientiert sich an speziellen patientenbezogenen Faktoren, welche die technische Operabilität beeinflussen. Beispielsweise ist nicht nur der BMI, sondern vielmehr die in dieser Arbeit nicht berücksichtigte Verteilung des Körperfettes repräsentativ für die technische Durchführbarkeit und die damit verbundene Operationsdauer und Komplikationsrate [64, 165]. Dies sowie die unterschiedlichen Operationszeitpunkte der betrachteten Kollektive erschweren die Deutung des Effekts der Konditionierung auf das perioperative Ergebnis trotz des Matched-pair Studiendesigns.

Die konditionierten Patienten erreichten einen geringeren postoperativen Gewichtsverlust nach zwei Jahren (22,2 vs. 32,2%), hingegen war der gesamte Gewichtsverlust ab dem Zeitpunkt der Ballon-Implantation zwischen beiden Kollektiven (Ballon und Operation vs. Operation) vergleichbar (29,0 vs. 32,2%). Sie nahmen langsamer als die Vergleichs-Population ab und früher wieder zu. So war der postoperative Nadir (minimales Gewicht) bereits nach einem Jahr erreicht, während der mittlere BMI im Vergleichskollektiv bis zur Zwei-Jahres Nachsorge absank. Besonders ausgeprägt war die erneute Gewichtszunahme unter den Patienten nach Sleevegastrektomie, sie wurde jedoch auch nach der Magenbypass-Operation beobachtet (siehe Diagramm 13). Es existiert eine retrospektive Studie aus dem Jahr 2012 an 60 extrem adipösen Patienten mit demselben zweistufigen Konzept aus Magenballon und Operation: nach einem Jahr war der Verlust des Übergewichts in beiden Gruppen annähernd gleich groß, während in der konditionierten Gruppe die Kurve des Gewichtsverlaufs deutlich flacher verlief [71]. In einer anderen Studie an 55 Patienten mit mittlerem BMI von 53,9 kg/m² wurde die Magenballon-Anlage ebenfalls mit einem schwächeren postoperativen Gewichtsverlust nach sechs Monaten in Verbindung gebracht [73]. Weiner et al. untersuchten den Effekt einer konditionierenden Magenballon-Anlage vor einer Magenband-Operation: der Verlust des Übergewichts betrug zwei Jahre nach der Operation 46%, in der Kontrollgruppe 58% [166].

Obwohl die konditionierten Patienten postoperativ signifikant weniger Gewicht verloren, zeigten die Kollektive keine Unterschiede in der Verbesserung der Begleitmorbidität.

30,7 vs. 34,8% erreichten eine vollständige Remission ihres Typ-2-Diabetes. Die Korrelation zwischen dem Gewichtsverlust und der Verbesserung der Komorbiditäten [167, 168] wie auch der Lebensqualität [169] wird als gering eingestuft.

4.4 Einschränkungen der Studie

Eine wesentliche Einschränkung dieser Studie ist das retrospektive Design, welches eine lückenlose Erfassung der speziell für die Studie relevanten Daten erschwert. Die Follow-up Quote sank nach zwei Jahren bereits unter 50%. Somit wurden die Angaben des Nachsorge-adhärenenten Kollektivs zu Gewichtsverlauf, Entwicklung von Begleiterkrankungen und postoperativer Morbidität auf das Gesamtkollektiv übertragen. Jedoch können Unterschiede zwischen Kollektiven, die regelmäßig zur Nachsorge kommen und die es nicht tun bestehen. Laut einigen Autoren ist der Gewichtsverlust unter den Patienten, die eine regelmäßige Nachsorge einhalten stärker [170-173].

Aufgrund des angewandten Studiendesigns wurde keine zufällige Zuordnung der Patienten auf die Verfahrens-Gruppen vorgenommen, sodass die Patienten der Sleevegastrektomie älter, stärker adipös und morbider waren. Diese patientenbezogenen Faktoren können zum schwächeren postoperativen Gewichtsverlust beigetragen haben, sie führten jedoch in dieser Studie nicht zu einer höheren Komplikationsrate. Das Augenmerk dieser Arbeit liegt allerdings hauptsächlich auf dem Ergebnis der Konditionierung mittels Magenballon; hier wurden mithilfe der Matched-pair-Analyse patientenbezogene Faktoren angeglichen.

Während mehrstufige Verfahren weiterhin eine gute Option bei Extremformen der Adipositas darstellen, ist die Konditionierung mittels Magenballon zunehmend verlassen worden. Grund ist die schon länger bestehende Kenntnis über die relevante Morbiditätsrate des Ballons. Die FDA (Food and Drug Administration) hat seit 2017 drei Schreiben an die Gesundheitsdienstleister herausgegeben, die auf mögliche Risiken wie Ballon-Überfüllung und akute Pankreatitis sowie auf zwölf in Verbindung mit dem Magenballon stehende Todesfälle hinweisen [174]. Dennoch kann die Analyse der Gewichtsdynamik unter Magenballon und im postoperativen Verlauf hilfreiche Erkenntnisse zur allgemeinen Gewichtsdynamik bei mehrstufigen Verfahren liefern.

Die Kollektive der Matched-pair-Analyse wurden hinsichtlich der patientenbezogenen Faktoren, jedoch nicht hinsichtlich des Operationszeitpunktes angepasst, sodass Patienten der Vergleichsgruppe im Durchschnitt später operiert wurden. Gemäß der Lernkurve des Zentrums wurden die Operationsdauer, Verweildauer und die Komplikationsrate entsprechend der zunehmenden Expertise über die Jahre deutlich gesenkt. Dies könnte als Ausdruck des Lernprozesses den Trend zur kürzeren Operationsdauer im Vergleichskollektiv bewirkt haben und unterstreicht die Tatsache, dass die konditionierende Magenballon-Anlage nicht zu einer höheren perioperativen Komplikationsrate führte.

5 Zusammenfassung

In dieser Studie wird das Therapieergebnis der zwei häufigsten bariatrischen Operationen bei Patienten mit extremer Adipositas ($\text{BMI} \geq 50 \text{ kg/m}^2$) untersucht. Ein besonderer Fokus gilt dem Einfluss einer präoperativen Konditionierung mittels endoskopischen Magenballon auf den Behandlungsverlauf.

Es handelt sich um eine retrospektive, unizentrische Studie an 326 extrem adipösen Patienten, die im Zeitraum zwischen 2005 und 2017 am Referenzzentrum für Bariatrische und metabolische Chirurgie des Universitätsklinikums Würzburg entweder eine Sleevegastrektomie oder einen Roux-en-Y Bypass erhielten. Im Verfahrensvergleich wurde das perioperative Ergebnis einschließlich der Operationsdauer, Konversionsrate, Komplikationsrate, Verweildauer, Mortalität sowie der mittelfristige Behandlungserfolg einschließlich des Gewichtsverlustes und der Entwicklung der Begleiterkrankungen bis zwei Jahre nach der Operation untersucht. Um den Einfluss einer präoperativen Konditionierung mittels endoskopischem Magenballon auf das Therapieergebnis zu untersuchen, wurden in einer zwei zu eins Matched-pair Analyse alle konsekutiven konditionierten Patienten ($n=26$) mit 52 nicht konditionierten Patienten miteinander verglichen. Die statistische Analyse erfolgte mit dem MEDAS-Auswertungsprofil.

Der Bypass führte bei vergleichbar niedriger perioperativer Komplikationsrate zu einem stärkeren Gewichtsverlust (Gesamtgewichtsverlust von 32,4 vs. 27,8% nach zwei Jahren, $p<0,01$) und im Trend besserer Refluxkontrolle (verringertes PPI-Bedarf zu 69,6 vs. 51,6%, $p=0,11$). Mittelfristig ist die Gesamtkomplikationsrate nach Sleevegastrektomie geringer (6,2 vs. 15,8%, $p<0,01$). Die mittels Magenballon konditionierten Patienten erfuhren in den sechs Monaten der Tragedauer den erwünschten präoperativen Gewichtsverlust hauptsächlich während der ersten drei Monate. Die perioperative Komplikationsrate wird durch den Magenballon nicht beeinflusst. Durch die Konditionierung fiel der gesamte Gewichtsverlust nicht stärker aus (postoperativer Gesamtgewichtsverlust von 22,2 vs. 32,2% nach zwei Jahren, $p<0,01$), sondern trat nur früher auf.

Diese Beobachtung ist zum einen wichtig für die präoperative Steuerung der Erwartungshaltung der Patienten. Zum anderen ist dies wichtig für die Verfahrenswahl. Da der Großteil der extrem übergewichtigen Patienten ($\text{BMI} \geq 60 \text{ kg/m}^2$) unabhängig von

der Verfahrenswahl keinen ausreichenden Gewichtsverlust aufwies, sollte ein Verfahren gewählt werden, das im Verlauf besser und unkomplizierter zu eskalieren ist. So stellt die Sleevegastrektomie als primäre Operation in dieser Population eine gute Option dar.

6 Literaturverzeichnis

1. WHO, *Obesity: preventing and managing the global epidemic. Report of a WHO consultation*. World Health Organ Tech Rep Ser, 2000. **894**: p. i-xii, 1-253.
2. Jastreboff, A.M., et al., *Obesity as a Disease: The Obesity Society 2018 Position Statement*. *Obesity*, 2019. **27**(1): p. 7-9.
3. Sutin, A.R., Y. Stephan, and A. Terracciano, *Weight Discrimination and Risk of Mortality*. *Psychol Sci*, 2015. **26**(11): p. 1803-1811.
4. Fontaine, K.R., et al., *Years of Life Lost Due to Obesity*. *JAMA*, 2003. **289**(2): p. 187-193.
5. Jagielski, A.C., et al., *The association between adiposity, mental well-being, and quality of life in extreme obesity*. *PLoS One*, 2014. **9**(3): p. e92859.
6. Rubino, F., et al., *Joint international consensus statement for ending stigma of obesity*. *Nat Med*, 2020. **26**(4): p. 485-497.
7. Hering, I., C. Stier, and F. Seyfried, *[Bariatric surgery: Expectations and therapeutic goals—a contradiction?]*. *Chirurg*, 2018. **89**(8): p. 597-604.
8. Ordemann, J. and U. Elbelt, *Adipositas- und metabolische Chirurgie*. 2017, Berlin: Springer. 1 Online-Ressource (XII, 183 Seiten).
9. Sharma, A.M. and R.F. Kushner, *A proposed clinical staging system for obesity*. *Int J Obes*, 2009. **33**: p. 289.
10. Gill, R.S., S. Karmali, and A.M. Sharma, *The Potential Role of the Edmonton Obesity Staging System in Determining Indications for Bariatric Surgery*. *Obes Surg*, 2011. **21**(12): p. 1947-1949.
11. Chiappetta, S., et al., *The Edmonton Obesity Staging System Predicts Perioperative Complications and Procedure Choice in Obesity and Metabolic Surgery—a German Nationwide Register-Based Cohort Study (StuDoQ|MBE)*. *Obes Surg*, 2019. **29**(12): p. 3791-3799.
12. Ng, M., et al., *Global, regional, and national prevalence of overweight and obesity in children and adults during 1980-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013*. *Lancet*, 2014. **384**(9945): p. 766-781.
13. Mensink, G., et al., *Übergewicht und Adipositas in Deutschland*. 2013, Robert Koch-Institut, Epidemiologie und Gesundheitsberichterstattung.
14. Bundesamt, S. *Body-Mass-Index (im Durchschnitt und Verteilung der Bevölkerung auf Body-Mass-Index-Gruppen (in Prozent))*. 2019 Besuch am 13.11.2020]; Available from: https://www.gbe-bund.de/gbe/pkg_isgbe5.prc_menu_olap?p_uid=gast&p_aid=23831424&p_sprache=D&p_help=2&p_indnr=434&p_indsp=&p_ityp=H&p_fid=.
15. Finkelstein, E.A., et al., *Obesity and severe obesity forecasts through 2030*. *Am J Prev Med*, 2012. **42**(6): p. 563-70.
16. Effertz, T., et al., *The costs and consequences of obesity in Germany: a new approach from a prevalence and life-cycle perspective*. *Eur J Health Econ*, 2016. **17**(9): p. 1141-1158.
17. Pereira, M.A., et al., *Fast-food habits, weight gain, and insulin resistance (the CARDIA study): 15-year prospective analysis*. *Lancet*, 2005. **365**(9453): p. 36-42.

18. Campbell Am, L.V., *Genetics of obesity*. Aust Fam Physician, 2017. **46**(7): p. 456-459.
19. Kuntz, B. and T. Lampert, *Sozioökonomische Faktoren und Verbreitung von Adipositas*. Dtsch Arztebl Int, 2010. **107**(30): p. 517-522.
20. Locke, A.E., et al., *Genetic studies of body mass index yield new insights for obesity biology*. Nature, 2015. **518**: p. 197.
21. Berg A., B.S., Colombo-Benkmann M., Ellrott T., Hauner H., Heintze C., Kanthak U., Kunze D., Stefan N., Teufel M., Wabitsch M., Wirth A., *Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur „Prävention und Therapie der Adipositas“*, D.A.-G.D. e.V., Editor. 2014: AWMF.
22. Goffrier B., S.M., Bätzing-Feigenbaum J. *Administrative Prävalenzen und Inzidenzen des Diabetes mellitus von 2009 bis 2015*. 2017 Besuch am 13.11.2020]; Available from: <http://www.versorgungsatlas.de/themen/alle-analysen-nach-datum-sortiert/?tab=6&uid=79>.
23. Heidemann, C., et al., *Prävalenz und zeitliche Entwicklung des bekannten Diabetes mellitus*. 2013, Robert Koch-Institut, Epidemiologie und Gesundheitsberichterstattung.
24. Toplak, H., et al., „Diabesity“ – Adipositas und Typ-2-Diabetes (Update 2019)“Diabesity” – Obesity and type 2 diabetes (Update 2019). Wien Klin Wochenschr, 2019. **131**.
25. Crowe, S., et al., *Pigment Epithelium-Derived Factor Contributes to Insulin Resistance in Obesity*. Cell Metab, 2009. **10**(1): p. 40-47.
26. Emanuelsson, F., et al., *Impact of Glucose Level on Micro- and Macrovascular Disease in the General Population: A Mendelian Randomization Study*. Diabetes Care, 2020. **43**(4): p. 894-902.
27. Neuhauser, H., M. Thamm, and U. Ellert, *Blutdruck in Deutschland 2008–2011*. 2013, Robert Koch-Institut, Epidemiologie und Gesundheitsberichterstattung.
28. Wilson, P.W.F., et al., *Overweight and Obesity as Determinants of Cardiovascular Risk: The Framingham Experience*. Arch Intern Me, 2002. **162**(16): p. 1867-1872.
29. Yano, Y., et al., *Association of Blood Pressure Classification in Young Adults Using the 2017 American College of Cardiology/American Heart Association Blood Pressure Guideline With Cardiovascular Events Later in Life*. JAMA, 2018. **320**(17): p. 1774-1782.
30. O'Doherty, M.G., et al., *A prospective cohort study of obesity and risk of oesophageal and gastric adenocarcinoma in the NIH-AARP Diet and Health Study*. Gut, 2012. **61**(9): p. 1261-1268.
31. Nirwan, J.S., et al., *Global Prevalence and Risk Factors of Gastro-oesophageal Reflux Disease (GORD): Systematic Review with Meta-analysis*. Sci Rep, 2020. **10**(1): p. 5814-5814.
32. DuPree, C.E., et al., *Laparoscopic sleeve gastrectomy in patients with preexisting gastroesophageal reflux disease : a national analysis*. JAMA Surg, 2014. **149**(4): p. 328-34.
33. Lee, Y.Y. and K.E. McColl, *Pathophysiology of gastroesophageal reflux disease*. Best Pract Res Clin Gastroenterol, 2013. **27**(3): p. 339-51.

-
34. Vakil, N., et al., *The Montreal definition and classification of gastroesophageal reflux disease: a global evidence-based consensus*. Am J Gastroenterol, 2006. **101**(8): p. 1900-20; quiz 1943.
 35. Koop H., F.K.H., Labenz J., Lynen Jansen P., Messmann H., Miehle S., Schepp W., Wenzl T., *S2k-Leitlinie 021/013 Gastroösophageale Refluxkrankheit, V.-u.S.D.* Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Editor. 2014.
 36. Guh, D.P., et al., *The incidence of co-morbidities related to obesity and overweight: a systematic review and meta-analysis*. BMC public health, 2009. **9**: p. 88-88.
 37. Blonde, L. and D. Russell-Jones, *The safety and efficacy of liraglutide with or without oral antidiabetic drug therapy in type 2 diabetes: an overview of the LEAD 1–5 studies*. Diabetes Obes Metab, 2009. **11**(s3): p. 26-34.
 38. Deutsche Adipositas Gesellschaft e.V., *Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur „Prävention und Therapie der Adipositas“*. AWMF, 2014.
 39. Pi-Sunyer, X., et al., *A Randomized, Controlled Trial of 3.0 mg of Liraglutide in Weight Management*. N Engl J Med, 2015. **373**(1): p. 11-22.
 40. Look, A.R.G., *Effect of a long-term behavioural weight loss intervention on nephropathy in overweight or obese adults with type 2 diabetes: a secondary analysis of the Look AHEAD randomised clinical trial*. Lancet Diabetes Endocrinol, 2014. **2**(10): p. 801-809.
 41. Maclean, P.S., et al., *Biology's response to dieting: the impetus for weight regain*. Am J Physiol Regul Integr Comp Physiol, 2011. **301**(3): p. R581-R600.
 42. Strohacker, K., et al., *Adaptations of leptin, ghrelin or insulin during weight loss as predictors of weight regain: a review of current literature*. Int J Obes, 2014. **38**(3): p. 388-396.
 43. Elfhag, K. and S. Rössner, *Who succeeds in maintaining weight loss? A conceptual review of factors associated with weight loss maintenance and weight regain*. Obes Rev, 2005. **6**(1): p. 67-85.
 44. Dietrich, A., Fischer L., Gärtner D., Laukötter M, Müller B., Susewind M., Tigges H., Utech M., Wolff S., *S3 Leitlinie: Chirurgie der Adipositas und metabolischer Erkrankungen*, D.G.f.A.-u.V.e.V. (DGAV), Editor. 2018: AWMF.
 45. Adams, T.D., et al., *Weight and Metabolic Outcomes 12 Years after Gastric Bypass*. N Engl J Med, 2017. **377**(12): p. 1143-1155.
 46. Schauer, P.R., et al., *Bariatric Surgery versus Intensive Medical Therapy for Diabetes — 5-Year Outcomes*. N Engl J Med, 2017. **376**(7): p. 641-651.
 47. Karlsson, J., et al., *Ten-year trends in health-related quality of life after surgical and conventional treatment for severe obesity: the SOS intervention study*. Int J Obes, 2007. **31**(8): p. 1248-1261.
 48. Sjöström, L., et al., *Effects of Bariatric Surgery on Mortality in Swedish Obese Subjects*. N Engl J Med, 2007. **357**(8): p. 741-752.
 49. Jung, F.U.C.E., et al., *Changes in Attitudes Towards Bariatric Surgery After 5 Years in the German General Public*. Obes Surg, 2017. **27**(10): p. 2754-2758.
 50. Longitudinal Assessment of Bariatric Surgery, C., et al., *Perioperative safety in the longitudinal assessment of bariatric surgery*. N Engl J Med, 2009. **361**(5): p. 445-454.

51. Birkmeyer, N.J., et al., *Hospital complication rates with bariatric surgery in Michigan*. JAMA, 2010. **304**(4): p. 435-42.
52. Nguyen, N.T., et al., *The relationship between hospital volume and outcome in bariatric surgery at academic medical centers*. Ann Surg, 2004. **240**(4): p. 586-594.
53. Angrisani, L., et al., *Bariatric Surgery and Endoluminal Procedures: IFSO Worldwide Survey 2014*. Obes Surg, 2017. **27**(9): p. 2279-2289.
54. Stroh, C., *Bariatrische Chirurgie: Magenbypass bevorzugte Operation*. Dtsch Arztebl Int, 2016. **113**(20): p. A-980.
55. Weiner, R., *Adipositas – Wann ist der Chirurg gefragt?* Dtsch Med Wochenschr, 2015. **140**(01): p. 29-33.
56. Holst, J.J., et al., *Mechanisms in bariatric surgery: Gut hormones, diabetes resolution, and weight loss*. Surg Obes Relat Dis, 2018. **14**(5): p. 708-714.
57. Bueter, M., F. Seyfried, and C.T. Germer, *[Why patients lose weight after bariatric operations]*. Zentralbl Chir, 2010. **135**(1): p. 28-33.
58. Liou, A.P., et al., *Conserved shifts in the gut microbiota due to gastric bypass reduce host weight and adiposity*. Sci Transl Med, 2013. **5**(178): p. 178ra41.
59. Liu, H., et al., *Role of gut microbiota, bile acids and their cross-talk in the effects of bariatric surgery on obesity and type 2 diabetes*. J Diabetes Investig, 2018. **9**(1): p. 13-20.
60. Svane, M.S., et al., *Peptide YY and glucagon-like peptide-1 contribute to decreased food intake after Roux-en-Y gastric bypass surgery*. Int J Obes, 2016. **40**(11): p. 1699-1706.
61. Meyer, G., C. Stier, and O. Markovsky, *Postoperative Komplikationen beim laparoskopischen Roux-en-y Bypass in der Adipositaschirurgie*. Obes Facts, 2009.
62. Wierlemann, A., *Der Schlauchmagen*. Adipositaszentrum Würzburg.
63. Wierlemann, A., *Der Magenbypass*. Adipositaszentrum Würzburg.
64. Schwartz, M.L., R.L. Drew, and M. Chazin-Caldie, *Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass: Preoperative Determinants of Prolonged Operative Times, Conversion to Open Gastric Bypasses, and Postoperative Complications*. Obes Surg, 2003. **13**(5): p. 734-738.
65. Nasser, H., et al., *Perioperative outcomes of laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass and sleeve gastrectomy in super-obese and super-super-obese patients: a national database analysis*. Surg Obes Relat Dis, 2019. **15**(10): p. 1696-1703.
66. Tarnoff, M., L.M. Kaplan, and S. Shikora, *An Evidenced-based Assessment of Preoperative Weight Loss in Bariatric Surgery*. Obes Surg, 2008. **18**(9): p. 1059-1061.
67. Lim, R.B., G.L. Blackburn, and D.B. Jones, *Benchmarking best practices in weight loss surgery*. Curr Probl Surg, 2010. **47**(2): p. 79-174.
68. Dabrowiecki, S., et al., *Intragastric Balloon (BIB system) in the treatment of obesity and preparation of patients for surgery - own experience and literature review*. Pol Przegl Chir, 2011. **83**(4): p. 181-7.

-
69. Gómez, V., G. Woodman, and B.K. Abu Dayyeh, *Delayed gastric emptying as a proposed mechanism of action during intragastric balloon therapy: Results of a prospective study*. *Obesity*, 2016. **24**(9): p. 1849-53.
 70. Kim, S.H., et al., *Current status of intragastric balloon for obesity treatment*. *World J Gastroenterol*, 2016. **22**(24): p. 5495-504.
 71. Zerrweck, C., et al., *Preoperative weight loss with intragastric balloon decreases the risk of significant adverse outcomes of laparoscopic gastric bypass in super-obese patients*. *Obes Surg*, 2012. **22**(5): p. 777-82.
 72. Ball, W., et al., *Effectiveness of Intra-Gastric Balloon as a Bridge to Definitive Surgery in the Super Obese*. *Obes Surg*, 2019. **29**(6): p. 1932-1936.
 73. Coffin, B., et al., *Impact of Intragastric Balloon Before Laparoscopic Gastric Bypass on Patients with Super Obesity: a Randomized Multicenter Study*. *Obes Surg*, 2017. **27**(4): p. 902-909.
 74. Wierlemann, A., *Der Magenballon*. Adipositaszentrum Würzburg.
 75. Felsenreich, D.M., et al., *Weight loss, weight regain, and conversions to Roux-en-Y gastric bypass: 10-year results of laparoscopic sleeve gastrectomy*. *Surg Obes Relat Dis*, 2016. **12**(9): p. 1655-1662.
 76. Cheung, D., et al., *Revisional Bariatric Surgery Following Failed Primary Laparoscopic Sleeve Gastrectomy: A Systematic Review*. *Obes Surg*, 2014. **24**(10): p. 1757-1763.
 77. Jennings, N.A., et al., *Revisional laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass following failed laparoscopic adjustable gastric banding*. *Obes Surg*, 2013. **23**(7): p. 947-52.
 78. Shin, R.D., et al., *Revision of Roux-en-Y Gastric Bypass with Limb Distalization for Inadequate Weight Loss or Weight Regain*. *Obes Surg*, 2019. **29**(3): p. 811-818.
 79. Borbély, Y., et al., *Pouch Reshaping for Significant Weight Regain after Roux-en-Y Gastric Bypass*. *Obes Surg*, 2017. **27**(2): p. 439-444.
 80. Minhem, M.A., et al., *Increased adverse outcomes after laparoscopic sleeve gastrectomy in older super-obese patients: analysis of American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program Database*. *Surg Obes Relat Dis*, 2018. **14**(10): p. 1463-1470.
 81. Iannelli, A., et al., *Perioperative complications of sleeve gastrectomy: Review of the literature*. *J Minim Access Surg*, 2019. **15**(1): p. 1-7.
 82. Finks, J.F., et al., *Predicting risk for serious complications with bariatric surgery: results from the Michigan Bariatric Surgery Collaborative*. *Ann Surg*, 2011. **254**(4): p. 633-40.
 83. Carlin, A.M., et al., *The Comparative Effectiveness of Sleeve Gastrectomy, Gastric Bypass, and Adjustable Gastric Banding Procedures for the Treatment of Morbid Obesity*. *Ann Surg*, 2013. **257**(5): p. 791-797.
 84. Chang, S.H., et al., *The effectiveness and risks of bariatric surgery: an updated systematic review and meta-analysis, 2003-2012*. *JAMA Surg*, 2014. **149**(3): p. 275-87.

85. Peterli, R., et al., *Effect of Laparoscopic Sleeve Gastrectomy vs Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass on Weight Loss in Patients With Morbid Obesity: The SM-BOSS Randomized Clinical Trial*. JAMA, 2018. **319**(3): p. 255-265.
86. Salminen, P., et al., *Effect of Laparoscopic Sleeve Gastrectomy vs Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass on Weight Loss at 5 Years Among Patients With Morbid Obesity: The SLEEVEPASS Randomized Clinical Trial*. JAMA, 2018. **319**(3): p. 241-254.
87. Lee, W.J., et al., *Laparoscopic Roux-en-Y vs. mini-gastric bypass for the treatment of morbid obesity: a 10-year experience*. Obes Surg, 2012. **22**(12): p. 1827-34.
88. Higa, K., et al., *Laparoscopic Roux-en-y gastric bypass: 10-year follow-up*. Surg Obes Relat Dis, 2011. **7**(4): p. 516-525.
89. Tack, J. and E. Deloose, *Complications of bariatric surgery: Dumping syndrome, reflux and vitamin deficiencies*. Best Pract Res Clin Gastroenterol, 2014. **28**(4): p. 741-749.
90. Hofso, D., et al., *[Follow-up after bariatric surgery]*. Tidsskr Nor Laegeforen, 2011. **131**(19): p. 1887-92.
91. Ziegler, O., et al., *Medical follow up after bariatric surgery: nutritional and drug issues. General recommendations for the prevention and treatment of nutritional deficiencies*. Diabetes Metab, 2009. **35**(6 Pt 2): p. 544-57.
92. Ramadan, M., et al., *Risk of Dumping Syndrome after Sleeve Gastrectomy and Roux-en-Y Gastric Bypass: Early Results of a Multicentre Prospective Study*. Gastroenterol Res Pract, 2016. **2016**: p. 2570237-2570237.
93. Tack, J., et al., *Pathophysiology, diagnosis and management of postoperative dumping syndrome*. Nat Rev Gastroenterol Hepatol, 2009. **6**(10): p. 583-90.
94. Stenard, F. and A. Iannelli, *Laparoscopic sleeve gastrectomy and gastroesophageal reflux*. World J Gastroenterol, 2015. **21**(36): p. 10348-10357.
95. Howard, D.D., et al., *Gastroesophageal reflux after sleeve gastrectomy in morbidly obese patients*. Surg Obes Relat Dis, 2011. **7**(6): p. 709-713.
96. Raj, P.P., et al., *Gastroesophageal reflux-related physiologic changes after sleeve gastrectomy and Roux-en-Y gastric bypass: a prospective comparative study*. Surg Obes Relat Dis, 2019.
97. Genco, A., et al., *Gastroesophageal reflux disease and Barrett's esophagus after laparoscopic sleeve gastrectomy: a possible, underestimated long-term complication*. Surg Obes Relat Dis, 2017. **13**(4): p. 568-574.
98. Stenberg, E., et al., *Early Complications After Laparoscopic Gastric Bypass Surgery: Results From the Scandinavian Obesity Surgery Registry*. Ann Surg, 2014. **260**(6): p. 1040-1047.
99. Arterburn, D., et al., *Predicting 90-day mortality after bariatric surgery: an independent, external validation of the OS-MRS prognostic risk score*. Surg Obes Relat Dis, 2014. **10**(5): p. 774-779.
100. Nimptsch, U. and T. Mansky, *Hospital volume and mortality for 25 types of inpatient treatment in German hospitals: observational study using complete national data from 2009 to 2014*. BMJ open, 2017. **7**(9): p. e016184-e016184.

-
101. Buchwald, H., et al., *Trends in mortality in bariatric surgery: A systematic review and meta-analysis*. *Surgery*, 2007. **142**(4): p. 621-635.
 102. Bruschi Kelles, S.M., et al., *Mortality rate after open Roux-in-Y gastric bypass: a 10-year follow-up*. *Braz J Med Biol Res*, 2014. **47**(7): p. 617-625.
 103. Jakobsen, G.S., et al., *Association of Bariatric Surgery vs Medical Obesity Treatment With Long-term Medical Complications and Obesity-Related Comorbidities*. *JAMA*, 2018. **319**(3): p. 291-301.
 104. Gautier, T., et al., *Indications and Mid-Term Results of Conversion from Sleeve Gastrectomy to Roux-en-Y Gastric Bypass*. *Obes Surg*, 2013. **23**(2): p. 212-215.
 105. Keeney, B.J., D.C. Austin, and D.S. Jevsevar, *Preoperative Weight Loss for Morbidly Obese Patients Undergoing Total Knee Arthroplasty: Determining the Necessary Amount*. *J Bone Joint Surg Am*, 2019. **101**(16): p. 1440-1450.
 106. Kim, H.J., A. Madan, and D. Fenton-Lee, *Does Patient Compliance with Follow-up Influence Weight Loss After Gastric Bypass Surgery? A Systematic Review and Meta-Analysis*. *Obes Surg*, 2014. **24**(4): p. 647-651.
 107. Opozda, M., A. Chur-Hansen, and G. Wittert, *Changes in problematic and disordered eating after gastric bypass, adjustable gastric banding and vertical sleeve gastrectomy: a systematic review of pre-post studies*. *Obes Rev*, 2016. **17**(8): p. 770-792.
 108. Peterhänsel, C., et al., *Risk of completed suicide after bariatric surgery: a systematic review*. *Obes Rev*, 2013. **14**(5): p. 369-382.
 109. Wilkinson, K.H., et al., *The Risk of Post-operative Complications in Super-Super Obesity Compared to Super Obesity in Accredited Bariatric Surgery Centers*. *Obes Surg*, 2019.
 110. Lenzen-Schulte, M., *Therapie der Fettleibigkeit: Nur Hürden statt Hilfe für Adipöse*. *Dtsch Arztebl Int*, 2018. **115**(11): p. A-484.
 111. Nickel, F., et al., *Predictors of Risk and Success of Obesity Surgery*. *Obes Facts*, 2019. **12**(4): p. 427-439.
 112. Chevallier, J.-M., et al., *Predictive Factors of Outcome After Gastric Banding: A Nationwide Survey on the Role of Center Activity and Patients' Behavior*. *Ann Surg*, 2007. **246**(6): p. 1034-1039.
 113. Livhits, M., et al., *Preoperative Predictors of Weight Loss Following Bariatric Surgery: Systematic Review*. *Obes Surg*, 2012. **22**(1): p. 70-89.
 114. Still, C.D., et al., *Outcomes of Preoperative Weight Loss in High-Risk Patients Undergoing Gastric Bypass Surgery*. *Arch Surg*, 2007. **142**(10): p. 994-998.
 115. Stefura, T., et al., *Influence of Preoperative Weight Loss on Outcomes of Bariatric Surgery for Patients Under the Enhanced Recovery After Surgery Protocol*. *Obes Surg*, 2019. **29**(4): p. 1134-1141.
 116. Alvarado, R., et al., *The impact of preoperative weight loss in patients undergoing laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass*. *Obes Surg*, 2005. **15**(9): p. 1282-6.
 117. Alger-Mayer, S., J.M. Polimeni, and M. Malone, *Preoperative weight loss as a predictor of long-term success following Roux-en-Y gastric bypass*. *Obes Surg*, 2008. **18**(7): p. 772-5.

118. Alami, R.S., et al., *Is there a benefit to preoperative weight loss in gastric bypass patients? A prospective randomized trial.* Surg Obes Relat Dis, 2007. **3**(2): p. 141-145.
119. Ali, M.R., et al., *Weight loss before gastric bypass: feasibility and effect on postoperative weight loss and weight loss maintenance.* Surg Obes Relat Dis, 2007. **3**(5): p. 515-520.
120. Ruiz-Tovar, J., et al., *Effect of preoperative eating patterns and preoperative weight loss on the short- and mid-term weight loss results of sleeve gastrectomy.* Cir Esp, 2015. **93**(4): p. 241-7.
121. Limbach, K.E., et al., *Relative Contribution of Modifiable Versus Non-Modifiable Factors as Predictors of Racial Variance in Roux-en-Y Gastric Bypass Weight Loss Outcomes.* Obes Surg, 2014. **24**(8): p. 1379-1385.
122. Pekkarinen, T., et al., *Long-Term Effect of Gastric Bypass and Sleeve Gastrectomy on Severe Obesity: Do Preoperative Weight Loss and Binge Eating Behavior Predict the Outcome of Bariatric Surgery?* Obes Surg, 2016. **26**(9): p. 2161-2167.
123. Riess, K.P., et al., *Effect of preoperative weight loss on laparoscopic gastric bypass outcomes.* Surg Obes Relat Dis, 2008. **4**(6): p. 704-708.
124. Foster, G.D., et al., *Obese Patients' Perceptions of Treatment Outcomes and the Factors That Influence Them.* Arch Intern Med, 2001. **161**(17): p. 2133-2139.
125. Price, H.I., D.M. Gregory, and L.K. Twells, *Body shape expectations and self-ideal body shape discrepancy in women seeking bariatric surgery: a cross-sectional study.* BMC Obes 2014. **1**: p. 28-28.
126. Würzburg, U., *Adipositaszentrum zu Referenzzentrum ernannt.* 2015: EINBLICK - ONLINE-MAGAZIN DER UNIVERSITÄT WÜRZBURG.
127. Seyfried, F., et al., *Qualitätsindikatoren für die metabolische und Adipositaschirurgie.* Chirurg, 2018. **89**(1): p. 4-16.
128. (DGAV), D.G.f.A.-u.V.e.V. *StuDoQ|MBE - Metabolische und bariatrische Erkrankungen.* Besuch am 01.12.2020]; Available from: <http://www.dgav.de/studog/studogmbe.html>.
129. Viszeralchirurgie, D.G.f.A.-u., *Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie.* AWMF.
130. (DGAV), D.G.f.A.-u.V.e.V., *DGAV-StuDoQ - Studien-, Dokumentations- und Qualitätszentrum der DGAV.*
131. Clavien, P.A., et al., *The Clavien-Dindo classification of surgical complications: five-year experience.* Ann Surg, 2009. **250**(2): p. 187-96.
132. Brethauer, S.A., et al., *Standardized outcomes reporting in metabolic and bariatric surgery.* Surg Obes Relat Dis, 2015. **11**(3): p. 489-506.
133. Billeter, A.T., *Edmonton Obesity Staging System (EOSS) (modified from [16]),* C.a.a.l.f.M. Surgery, Editor. 2018: Karger.
134. Aminian, A., et al., *Individualized Metabolic Surgery Score: Procedure Selection Based on Diabetes Severity.* Ann Surg, 2017. **266**(4): p. 650-657.
135. A., A., *Normogramm for the individualized metabolic surgery (IMS) Score, in Adopted from et al. Individualized Metabolic Surgery Score: Procedure Selection Based on Diabetes Severity.* 2017: Ann Surg.

-
136. Miras, A.D., et al., *Application of the International Diabetes Federation and American Diabetes Association criteria in the assessment of metabolic control after bariatric surgery*. *Diabetes Obes Metab*, 2014. **16**(1): p. 86-9.
 137. Haange, S.-B., et al., *Gastric bypass surgery in a rat model alters the community structure and functional composition of the intestinal microbiota independently of weight loss*. *Microbiome*, 2020. **8**(1): p. 13-13.
 138. Chiappetta, S., et al., *The importance of the Edmonton Obesity Staging System in predicting postoperative outcome and 30-day mortality after metabolic surgery*. *Surg Obes Relat Dis*, 2016. **12**(10): p. 1847-1855.
 139. Adams, T.D., et al., *Health Benefits of Gastric Bypass Surgery After 6 Years*. *Health Benefits of Gastric Bypass Surgery After 6 Years*. *JAMA*, 2012. **308**(11): p. 1122-1131.
 140. Cooper, T.C., et al., *Trends in Weight Regain Following Roux-en-Y Gastric Bypass (RYGB) Bariatric Surgery*. *Obes Surg*, 2015. **25**(8): p. 1474-1481.
 141. Schag, K., et al., *The Impact of Impulsivity on Weight Loss Four Years after Bariatric Surgery*. *Nutrients*, 2016. **8**(11): p. 721.
 142. Maleckas, A., et al., *Weight regain after gastric bypass: etiology and treatment options*. *Gland Surg*, 2016. **5**(6): p. 617-624.
 143. Stefanidis, D., T.S. Kuwada, and K.S. Gersin, *The Importance of the Length of the Limbs for Gastric Bypass Patients—An Evidence-based Review*. *Obes Surg*, 2011. **21**(1): p. 119-124.
 144. Zevin, B., R. Aggarwal, and T.P. Grantcharov, *Volume-outcome association in bariatric surgery: a systematic review*. *Ann Surg*, 2012. **256**(1): p. 60-71.
 145. Fischer, L., et al., *Patient expectations of bariatric surgery are gender specific—a prospective, multicenter cohort study*. *Surg Obes Relat Dis*, 2014. **10**(3): p. 516-523.
 146. Madan, A.K., D.S. Tichansky, and R.J. Taddeucci, *Postoperative laparoscopic bariatric surgery patients do not remember potential complications*. *Obes Surg*, 2007. **17**(7): p. 885-8.
 147. Arapis, K., et al., *Outcomes of Roux-en-Y gastric bypass versus sleeve gastrectomy in super-super-obese patients (BMI ≥ 60 kg/m²): 6-year follow-up at a single university*. *Surg Obes Relat Dis*, 2019. **15**(1): p. 23-33.
 148. Bettencourt-Silva, R., et al., *Comparative Effectiveness of Different Bariatric Procedures in Super Morbid Obesity*. *Obes Surg*, 2019. **29**(1): p. 281-291.
 149. Celio, A.C., et al., *Comparative effectiveness of Roux-en-Y gastric bypass and sleeve gastrectomy in super obese patients*. *Surg Endosc*, 2017. **31**(1): p. 317-323.
 150. Uno, K., et al., *A Comparison of the Bariatric Procedures that Are Performed in the Treatment of Super Morbid Obesity*. *Obes Surg*, 2017. **27**(10): p. 2537-2545.
 151. Gonzalez-Heredia, R., et al., *Surgical management of super-super obese patients: Roux-en-Y gastric bypass versus sleeve gastrectomy*. *Surg Endosc*, 2016. **30**(5): p. 2097-2102.
 152. Thereaux, J., et al., *Comparison of results after one year between sleeve gastrectomy and gastric bypass in patients with BMI ≥ 50 kg/m²*. *Surg Obes Relat Dis*, 2015. **11**(4): p. 785-90.

153. Vilallonga, R., et al., *Operative and Postoperative Complications of Laparoscopic Sleeve Gastrectomy in Super and Nonsuper Obese Patients: A Center of Excellence Experience Comparative Study*. J Laparoendosc Adv Surg Tech A, 2020. **30**(5): p. 501-507.
154. Parmar, C., et al., *Management of super–super obese patients: comparison between one anastomosis (mini) gastric bypass and Roux-en-Y gastric bypass*. Surg Endosc, 2017. **31**(9): p. 3504-3509.
155. Lim, C.S.H., et al., *Revisional Bariatric Surgery*. Obes Surg, 2009. **19**(7): p. 827-832.
156. Alexandrou, A., et al., *What is the Actual Fate of Super-Morbid-Obese Patients Who Undergo Laparoscopic Sleeve Gastrectomy as the First Step of a Two-Stage Weight-Reduction Operative Strategy?* Obes Surg, 2012. **22**(10): p. 1623-1628.
157. Stefanidis, D., et al., *Revisional bariatric surgery: perioperative morbidity is determined by type of procedure*. Surg Endosc, 2013. **27**(12): p. 4504-10.
158. Tran, T.T., et al., *Revisional weight loss surgery after failed laparoscopic gastric banding: an institutional experience*. Surg Endosc, 2013. **27**(11): p. 4087-4093.
159. te Riele, W.W., et al., *Conversion of failed laparoscopic gastric banding to gastric bypass as safe and effective as primary gastric bypass in morbidly obese patients*. Surg Obes Relat Dis, 2008. **4**(6): p. 735-9.
160. Stroh, C., et al., *Revisions- und „Redo“-Eingriffe in der Adipositas- und metabolischen Chirurgie*. Chirurg, 2015. **86**(4): p. 346-354.
161. Zhang, L., et al., *Perioperative risk and complications of revisional bariatric surgery compared to primary Roux-en-Y gastric bypass*. Surg Endosc, 2015. **29**(6): p. 1316-1320.
162. Angrisani, L., et al., *Is Bariatric Surgery Necessary after Intra-gastric Balloon Treatment?* Obes Surg, 2006. **16**(9): p. 1135-1137.
163. Tate, C.M. and A. Geliebter, *Intra-gastric Balloon Treatment for Obesity: FDA Safety Updates*. Adv Ther, 2018. **35**(1): p. 1-4.
164. Liu, R.C., et al., *The effects of acute preoperative weight loss on laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass*. Obes Surg, 2005. **15**(10): p. 1396-402.
165. Goto, H., et al., *The Depth from the Skin to the Celiac Artery Measured Using Computed Tomography is a Simple Predictive Index for Longer Operation Time During Laparoscopic Distal Gastrectomy*. World J Surg, 2018. **42**(4): p. 1065-1072.
166. Weiner, R., H. Gutberlet, and H. Bockhorn, *Preparation of extremely obese patients for laparoscopic gastric banding by gastric-balloon therapy*. Obes Surg, 1999. **9**(3): p. 261-4.
167. Laferrère, B., et al., *Effect of weight loss by gastric bypass surgery versus hypocaloric diet on glucose and incretin levels in patients with type 2 diabetes*. J Clin Endocrinol Metab, 2008. **93**(7): p. 2479-85.
168. Thereaux, J., et al., *Five-year outcomes of gastric bypass for super-super-obesity (BMI ≥ 60 kg/m²): A case matched study*. Surg Obes Relat Dis, 2015. **11**(1): p. 32-37.

-
169. Gould, J.C., et al., *Laparoscopic gastric bypass: Risks vs. benefits up to two years following surgery in super-super obese patients*. *Surgery*, 2006. **140**(4): p. 524-531.
 170. Gould, J.C., et al., *Impact of routine and long-term follow-up on weight loss after laparoscopic gastric bypass*. *Surg Obes Relat Dis*, 2007. **3**(6): p. 627-30; discussion 630.
 171. Harper, J., et al., *What happens to patients who do not follow-up after bariatric surgery?* *Am Surg*, 2007. **73**(2): p. 181-4.
 172. Barsamian, C., et al., *[Difficulties of follow-up of patients after bariatric surgery]*. *Rev Prat*, 2017. **67**(4): p. 450-453.
 173. Vidal, P., et al., *Lack of adherence to follow-up visits after bariatric surgery: reasons and outcome*. *Obes Surg*, 2014. **24**(2): p. 179-83.
 174. Turkeltaub, J.A. and S.A. Edmundowicz, *Endoscopic Bariatric Therapies: Intra-gastric Balloons, Tissue Apposition, and Aspiration Therapy*. *Curr Treat Options Gastroenterol*, 2019. **17**(2): p. 187-201.

I Abkürzungsverzeichnis

ADA	American Diabetes Assoziation
BMI	Body-Mass-Index
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
CI	Konfidenzintervall
cm	Zentimeter
d	Tage
DGAV	Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie
dl	Deziliter
DM II	Diabetes mellitus Typ 2
EOSS	Edmonton-Obesity-Staging-System
EWL	Excess weight loss
FDA	U.S. Food and Drug Administration
GERD	Gastrooesophageal Reflux Disease
ggf.	gegebenfalls
GLP-1	Glucagon-like-peptide-1
HbA1c	Glykohämoglobin
kg	Kilogramm
l	Liter
LSG	Laparoskopische Sleevegastrektomie
m	Meter
min	Minuten

mg	Milligramm
ml	Milliliter
mmHg	Millimeter Quecksilbersäule
mmol	Millimol
MW	Mittelwert
n	Anzahl
OP	Operation
p	p-Wert
p _c	p aus dem Chi-Quadrat Test
p _{fy}	p aus dem exakten Test nach Fisher und Yates
p _{mp}	p aus dem exakten Test nach Mehta und Patel
PPI	Protonenpumpen-Inhibitoren
p _u	p aus dem U-Test nach Mann und Whitney
RYGB	Roux-en-Y Magenbypass
SD	Standardabweichung
StuDoQ	Studien-, Dokumentations- und Qualitätszentrum
TWL	Total weight loss
vs.	versus
WHO	World-Health-Organization
Z.n.	Zustand nach

II Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Verteilung der Bevölkerung in Deutschland auf BMI-Gruppen in den Jahren 1999 und 2017 (BMI=Body Mass Index)	3
Abbildung 2: Schematische Darstellung der Sleevegastrektomie, Abdruck mit freundlicher Genehmigung von Dr. Wierlemann, http://www.adipositaszentrum-wuerzburg.de [62].....	11
Abbildung 3: Schematische Darstellung des Roux-en-Y Magenbypasses, Abdruck mit freundlicher Genehmigung von Dr. Wierlemann, http://www.adipositaszentrum-wuerzburg.de [63].....	12
Abbildung 4: Schematische Darstellung eines implantierten Magenballons, Abdruck mit freundlicher Genehmigung von Dr. Wierlemann, http://www.adipositaszentrum-wuerzburg.de [74].....	13
Abbildung 5: Siegel der DGAV (=Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie), Abdruck mit freundlicher Genehmigung der DGAV [129]	22
Abbildung 6: Siegel des StuDoQ (=Studien-, Dokumentations- und Qualitätszentrums) der DGAV (=Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie), Abdruck mit freundlicher Genehmigung der DGAV [130]	22
Abbildung 7: EOSS-Score (=Edmonton Obesity Scoring System), Abdruck mit freundlicher Genehmigung von S. Karger AG [133]	24
Abbildung 8: IMS-Score (=Individualized metabolic surgery score) zur Berechnung der präoperativen Krankheitsschwere eines assoziierten Diabetes mellitus Typ 2, Abdruck mit freundlicher Genehmigung von Wolters Kluwer Health [135].....	25

III Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Indikationen für Adipositas- und Metabolische Chirurgie [44] (BMI=Body Mass Index)	9
Tabelle 2: ADA-Kriterien (=American Diabetes Assoziation) für die Definition von partieller und totaler Remission von Diabetes mellitus Typ 2 [136].....	25
Tabelle 3: Erfasste bariatrische OPs (=Operationen) bei Patienten mit Body-Mass Index ≥ 50 kg/m ² am Universitätsklinikum Würzburg im Beobachtungs-Zeitraum (LSG=Sleevegastrektomie, RYGB=Roux-en-Y Bypass)	27
Tabelle 4: Eigenschaften der Patientenkollektive von RYGB (=Roux-en-Y Bypass) und LSG (=Sleevegastrektomie) (BMI=Body Mass Index, EOSS=Edmonton Obesity Scoring System, HbA1c=Glykohämoglobin, MW=Mittelwert, n=Anzahl, p=p-Wert, SD=Standardabweichung, Z.n. ChE=Zustand nach Cholezystektomie).....	28
Tabelle 5: Eigenschaften des konditionierten Patientenkollektivs und des Vergleichskollektivs (BMI=Body Mass Index, EOSS=Edmonton Obesity Scoring System, LSG=Sleevegastrektomie, MW=Mittelwert, n=Anzahl, p=p-Wert, RYGB=Roux-en-Y Bypass, SD=Standardabweichung)	34
Tabelle 6: Periinterventionelle Daten zum Magenballon (BMI=Body Mass Index, „ex“=Explantation, „in“=Implantation, MW=Mittelwert, n=Anzahl, OP=Operation, p=p-Wert, SD=Standardabweichung)	35
Tabelle 7: Perioperative Daten (innerhalb der ersten 30 Tage) der Patientenkollektive von RYGB (=Roux-en-Y Bypass) und LSG (=Sleevegastrektomie) (min=Minuten, MW=Mittelwert, n=Anzahl, OP=Operation, p=p-Wert, SD=Standardabweichung).....	37
Tabelle 8: Perioperative Daten (innerhalb der ersten 30 Tage) des konditionierten Patientenkollektivs und des Vergleichskollektivs (LSG=Sleevegastrektomie, min=Minuten, MW=Mittelwert, n=Anzahl, OP=Operation, p=p-Wert, RYGB=Roux-en-Y Bypass, SD=Standardabweichung)	38
Tabelle 9: Follow-up Quote der Patientenkollektive von RYGB (=Roux-en-Y Bypass) und LSG (=Sleevegastrektomie) (n=Anzahl, p=p-Wert, SD=Standardabweichung)	40
Tabelle 10: Follow-up Quote des konditionierten Patientenkollektivs und des Vergleichskollektivs nach primärer bariatrischer Operation (n=Anzahl, p=p-Wert, SD=Standardabweichung)	40

Tabelle 11: Verlust des Übergewichts und Gesamt-Gewichtsverlust der Patientenkollektive von RYGB (=Roux-en-Y Bypass) und LSG (=Sleevegastrektomie) (MW=Mittelwert, p=p-Wert, SD=Standardabweichung).....	41
Tabelle 12: Entwicklung des Body-Mass-Index, des Verlustes vom Übergewicht und Gesamt-Gewichtsverlustes (im Verhältnis zum präoperativen Gewicht) des konditionierten Patientenkollektivs und des Vergleichskollektivs nach primärer bariatrischer Operation (BMI=Body Mass Index, MW=Mittelwert, p=p-Wert, SD=Standardabweichung).....	41
Tabelle 13: Entwicklung des Diabetes mellitus Typ 2 unter den vorerkrankten Patienten nach RYGB (=Roux-en-Y Bypass) und LSG (=Sleevegastrektomie) gemäß den ADA- Kriterien (=American Diabetes Assoziation) [136] (n=Anzahl, p=p-Wert, SD=Standardabweichung).....	43
Tabelle 14: Remission und Verbesserung eines assoziierten Diabetes mellitus Typ 2 in Abhängigkeit des präoperativen „IMS“-Score (Individualized Metabolic Surgery Score [134]) (LSG=Sleevegastrektomie, n=Anzahl, p=p-Wert, RYGB=Roux-en-Y Bypass)	44
Tabelle 15: Entwicklung der Hypertonie unter den vorerkrankten Patienten nach RYGB (=Roux-en-Y Bypass) und LSG (=Sleevegastrektomie) (n=Anzahl, p=p-Wert, SD=Standardabweichung).....	45
Tabelle 16: Entwicklung von Refluxbeschwerden gemäß PPI (=Protonenpumpen- Inhibitoren) Bedarf nach RYGB (=Roux-en-Y Bypass) und LSG (=Sleevegastrektomie) (n=Anzahl, p=p-Wert, SD=Standardabweichung).....	45
Tabelle 17: Entwicklung des Diabetes mellitus Typ 2 unter den vorerkrankten Patienten des konditionierten Patientenkollektivs und des Vergleichskollektivs gemäß den ADA- Kriterien (=American Diabetes Assoziation) [136] (n=Anzahl, p=p-Wert, SD=Standardabweichung).....	45
Tabelle 18: Entwicklung der Hypertonie unter den vorerkrankten Patienten des konditionierten Patientenkollektivs und des Vergleichskollektivs (n=Anzahl, p=p-Wert, SD=Standardabweichung).....	46
Tabelle 19: Entwicklung von Refluxbeschwerden gemäß PPI (=Protonenpumpen- Inhibitoren) Bedarf im konditionierten Patientenkollektiv und im Vergleichskollektiv (n=Anzahl, p=p-Wert, SD=Standardabweichung).....	46

Tabelle 20: Chirurgische Früh- (≤ 30 Tage) und Spätkomplikationen (30 Tage bis 2 Jahre) nach RYGB (=Roux-en-Y Bypass) und LSG (=Sleevegastrektomie) (n=Anzahl, p=p-Wert, SD=Standardabweichung)	46
Tabelle 21: Folgeeingriffe verschiedener Art innerhalb von zwei Jahren nach RYGB (=Roux-en-Y Bypass) und LSG (=Sleevegastrektomie) (n=Anzahl, p=p-Wert, SD=Standardabweichung).....	48

IV Diagrammverzeichnis

Diagramm 1: Anzahl der erfassten bariatrischen Operationen bei Patienten mit Body Mass Index ≥ 50 kg/m ² über den Beobachtungs-Zeitraum (BMI=Body Mass Index, LSG=Sleevegastrektomie, RYGB=Roux-en-Y Bypass).....	27
Diagramm 2: Alter, Geschlecht und Body-Mass-Index des bariatrischen Patientenkollektivs mit BMI ≥ 50 kg/m ² über den Beobachtungs-Zeitraum (BMI=Body Mass Index)	29
Diagramm 3: Arten und Schwere der Begleiterkrankungen des bariatrischen Patientenkollektivs mit Body Mass Index ≥ 50 kg/m ² über den Beobachtungs-Zeitraum (BMI=Body Mass Index, EOSS=Edmonton Obesity Scoring System)	30
Diagramm 4: Anwendungsrate des Magenballons (in %) als Vorbehandlung vor RYGB (=Roux-en-Y Bypass) und LSG (=Sleevegastrektomie) über den Beobachtungs-Zeitraum	31
Diagramm 5: Operationsdauer (in Minuten, mit Standardabweichung) von RYGB (=Roux-en-Y Bypass) und LSG (=Sleevegastrektomie) über den Beobachtungs-Zeitraum	32
Diagramm 6: Stationäre Aufenthaltsdauer (in Tagen, mit Standardabweichung) nach RYGB (=Roux-en-Y Bypass) und LSG (=Sleevegastrektomie) über den Beobachtungs-Zeitraum	32
Diagramm 7: Follow-up Quote (in %) nach drei Monaten, einem Jahr und zwei Jahren über den Beobachtungs-Zeitraum.....	33
Diagramm 8: Entwicklung des Body-Mass-Index (in kg/m ² , mit Standardabweichung) über die Zeit des Magenballons (BMI=Body Mass Index)	36
Diagramm 9: Zeit (in Tagen, 95% CI) zwischen Ballon-Explantation und Operation ..	36
Diagramm 10: Operationsdauer (in Minuten, 95% CI) des RYGB (=Roux-en-Y Bypass) und der LSG (=Sleevegastrektomie) im konditionierten Kollektiv	39
Diagramm 11: Operationszeitpunkt des konditionierten Patientenkollektivs und des Vergleichskollektivs – Verteilung auf die Jahre vor und ab 2010 (OP=Operation)	39
Diagramm 12: Entwicklung des Body-Mass-Index (in kg/m ² , mit Standardabweichung) des konditionierten Patientenkollektivs und des Vergleichskollektivs ab Ballon-	

Implantation bis zwei Jahre postoperativ (7 Monate = Operationszeitpunkt) (BMI=Body Mass Index)	42
Diagramm 13: Entwicklung des Body-Mass-Index (in kg/m ² , mit Standardabweichung) des konditionierten Patientenkollektivs und des Vergleichskollektivs ab Ballon-Implantation bis zwei Jahre postoperativ, zusätzlich aufgeteilt nach primärem Operationsverfahren (7 Monate = Operationszeitpunkt) (BMI=Body Mass Index, LSG=Sleevegastrektomie, RYGB=Roux-en-Y Bypass).....	42
Diagramm 14: Verbesserung, partielle und totale Remission nach RYGB (=Roux-en-Y Bypass) und LSG (=Sleevegastrektomie) in Abhängigkeit vom präoperativen „IMS“-Score (Individualized Metabolic Surgery Score [134]).....	44
Diagramm 15: Früh- und Spätkomplikationen nach RYGB (=Roux-en-Y Bypass) und LSG (=Sleevegastrektomie) über den Beobachtungs-Zeitraum (Frühkomplikationen als Clavien-Dindo 3b-4b [131])	47

V Abbildungsgenehmigungen

10.2 2021

RightsLink Printable License

WOLTERS KLUWER HEALTH, INC. LICENSE
TERMS AND CONDITIONS

Feb 10, 2021

This Agreement between Mrs. Luise Dörries ("You") and Wolters Kluwer Health, Inc. ("Wolters Kluwer Health, Inc.") consists of your license details and the terms and conditions provided by Wolters Kluwer Health, Inc. and Copyright Clearance Center.

License Number 5005271353335

License date Feb 10, 2021

Licensed Content Publisher Wolters Kluwer Health, Inc.

Licensed Content Publication Annals of Surgery

Licensed Content Title Individualized Metabolic Surgery Score: Procedure Selection Based on Diabetes Severity

Licensed Content Author Ali Aminian, Stacy Brethauer, Amin Andalib, et al

Licensed Content Date Oct 1, 2017

Licensed Content Volume 266

Licensed Content Issue 4

Type of Use Dissertation/Thesis

Requestor type University/College

Sponsorship No Sponsorship

Format Print and electronic

Datum: 10.02.2021 16:45:44

Dear Luise Doerries,

Thank you for your email. As to your request, I am pleased to inform you that permission is granted hereby to reprint one text extract of the article

Schwarz A, -C, Billeter A, T, Scheurle K, MBlüher M, Müller-Stich B, P: Comorbidities as an Indication for Metabolic Surgery. *Visc Med* 2018;34:381-387. doi: 10.1159/000493291

in the printed and electronic version of your thesis/doctoral dissertation, provided that proper credit will be given to the original source and that S. Karger AG, Basel will be mentioned.

Please note that this is a non-exclusive permission, hence any further use, edition, translation or distribution, either in print or electronically, requires written permission again as this permission is valid for the above mentioned purpose only.

This permission applies only to copyrighted content that S. Karger AG owns, and not to copyrighted content from other sources. If any material in our work appears with credit to another source, you must also obtain permission from the original source cited in our work. All content reproduced from copyrighted material owned by S. Karger AG remains the sole and exclusive property of S. Karger AG. The right to grant permission to a third party is reserved solely by S. Karger AG.

Thank you for your understanding and cooperation.

Hopefully, I have been of assistance to you with the above.

Kind regards,

Erika Brunner

ePartner Manager
Rights & Permissions Manager

Datum: 12.02.2021 15:37:59

Sehr geehrte Frau Dörries,

Sie können die Logos der DGAV und StuDoQ gerne in Ihrer Doktorarbeit verwenden, sofern sie nicht in einem Kontext verwendet werden, der Eindruck entstehen lässt, dass die DGAV oder StuDoQ die Doktorarbeit unterstützt bzw. in irgendeiner Form bewertet hat.

Kosten entstehen Ihnen natürlich nicht.

Persönlich wünschen wir Ihnen natürlich viel Erfolg.

Mit freundlichen Grüßen

Carsten Klinger

Sehr geehrter Herr Dr. Wierlemann,

Hiermit bitte ich um die Abdruckgenehmigung der angefügten Abbildungen.

Die Abdruckgenehmigung soll erteilt werden für meine in Vorbereitung befindliche Doktorarbeit mit dem Titel „Einfluss der präoperativen Konditionierung mittels Magenballon vor bariatrischer Operation auf den Therapieerfolg bei extremer Adipositas – eine retrospektive Vergleichsstudie“

in der Klinik und Poliklinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Kinderchirurgie des Universitätsklinikums Würzburg.

Die Quellenangabe erfolgt selbstverständlich nach Vorschrift.

Mit freundlichen Grüßen,

Luise Dörries

Die Abdruckgenehmigung wurde erstellt

am 24.02.2021

durch _____

Dr. Wierlemann

VI Danksagung

Mein besonderer Dank geht an meinen Doktorvater, Privatdozent Dr. med. F. Seyfried, für die Überlassung dieses spannenden Themas und die kompetente Führung durch das komplexe Gebiet der Adipositas-Chirurgie. Ihre Unterstützung bildet den Grundstein für die Entstehung dieser Arbeit. Danke, dass Sie mir jederzeit mit größter Geduld und hilfreichen Ratschlägen zur Seite standen!

Außerdem danke ich Frau Dr. rer. nat. I. Haubitz, die mit äußerster Hilfsbereitschaft und Zuverlässigkeit meine Ergebnisse bis ins letzte Detail analysiert und ausgewertet hat und immer eine Lösung für statistische Schwierigkeiten parat hatte.

Herrn Professor Dr. med. M. Fassnacht möchte ich dafür danken, dass er mir als zweiter Betreuer zur Verfügung stand.

Und ich danke meinen Eltern, die mir jedes Vorhaben ermöglichen und mich wie meine Trainer bedingungslos auf meinen Wegen unterstützen sowie meinen lieben Geschwistern, die immer ein offenes Ohr für mich haben.

VII Lebenslauf

Persönliche Daten

Name	Luise Dörries
Geburtsdatum	17.04.1995
Geburtsort	Heidelberg
Staatsangehörigkeit	deutsch

Bildung

11/2019 – 11/2020	Humanmedizin an der Technischen Universität München 11/2020 3. Staatsexamen
10/2014 – 04/2019	Humanmedizin an der Julius-Maximilians-Universität Würzburg 04/2019 2. Staatsexamen 03/2016 1. Staatsexamen
10/2013 – 04/2014	Humanmedizin an der Universität Rostock
09/2005 – 06/2013	Marien-Gymnasium Kaufbeuren 06/2013 Allgemeine Hochschulreife

Praktische Erfahrung

11/2019 – 11/2020	Praktisches Jahr an der Technischen Universität München 1. Terial Anästhesie Rotkreuzklinikum München 2. Terial Innere Medizin Klinikum Bogenhausen 3. Terial Chirurgie Klinikum Bogenhausen
10/2019	Seminar für Handchirurgie Klinikum Bad Neustadt
07/2018 – 08/2018	Famulatur Chirurgische Praxis am Mühlbach Kaufbeuren
09/2017 – 10/2017	Famulatur Hausärztliche Praxis Dres. Phillip und Steinbach Würzburg
09/2016 – 10/2016	Famulatur Orthopädie König Ludwig Haus Würzburg
08/2016 – 09/2016	Famulatur Allgemein-, Viszeral- und Thoraxchirurgie Klinikum Kaufbeuren