

Aus der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

Chirurgische Therapie der Colitis ulcerosa: Wie beurteilen die
Patienten das Behandlungsergebnis?

zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Eva-Maria Lorenz

aus Querfurt

Datum der Promotion: 09.12.2016

Inhaltsverzeichnis:

Abkürzungsverzeichnis.....	V
Abbildungsverzeichnis.....	VI
Tabellenverzeichnis.....	VII
Zusammenfassung.....	IX
Abstract.....	XI

Gliederung:

1	Colitis ulcerosa	1
1.1	Definition und Klassifikation.....	1
1.2	Inzidenz und Epidemiologie.....	1
1.3	Ätiologie und Pathogenese.....	1
1.4	Diagnostik.....	2
1.5	Therapie	3
1.5.1	Medikamentöse Therapie.....	3
1.5.2	Operative Therapie	4
1.5.2.1	Indikation für eine Operation	4
1.5.2.2	Restaurative Proktokolektomie.....	5
1.5.2.3	Postoperatives Outcome	6
1.6	Kosten	6
1.7	Patientenzentrierte Therapie	7
2	Zielstellung	8
3	Methodik.....	9
3.1	Studienpopulation.....	9
3.2	Aktenzeichen.....	10
3.3	Fragebogen	10
3.4	statistische Auswertung.....	14
3.5	Definitionen.....	15

4	Ergebnisse	17
4.1	Beschreibung der Studienpopulation.....	17
4.2	Fragebogenantworten	19
4.2.1	Informationsquellen der Patienten	19
4.2.2	Zeitspanne bis zur tatsächlichen Operation	20
4.2.3	Bewertung des Aufklärungsgespräches durch die Patienten	22
4.2.4	Bewertung des Operationszeitpunktes durch die Patienten.....	23
4.2.5	Bewertung des postoperative Outcomes durch die Patienten.....	27
4.2.6	Bewertung des Operationsergebnisses durch die Patienten.....	27
4.2.7	Retrospektive Bewertung der Pektokolektomie.....	30
4.3	Einflussfaktoren für den Wunsch eines früheren Operationszeitpunktes.....	32
4.3.1	Einfluss der nominal kodierten Parameter	32
4.3.1.1	Einfluss der Operationsindikation „Therapierefraktärer Verlauf“	32
4.3.1.2	Einfluss der übrigen nominal kodierten Parameter.....	33
4.3.2	Einfluss der metrischen Parameter	34
4.3.2.1	Einfluss des Alters der Patienten bei der Operation	34
4.3.2.2	Einfluss der Zeitspanne zwischen Erstdiagnose und Operation.....	36
4.3.3	Einfluss des Geschlechtes	38
4.3.4	Zusammenfassung der wichtigsten Einflussfaktoren der „Früher-Gruppe“	40
4.3.5	Rechenbeispiel über Kostenersparnis	41
4.4	Einflussfaktoren für den Wunsch eines späteren Operationszeitpunktes.....	42
5	Diskussion	44
5.1	Repräsentativität der Studienpopulation.....	44
5.2	Bedeutung der Fragebogenantworten	46
5.2.1	Informationsquellen der Patienten	46
5.2.2	Zeitspanne bis zur tatsächlichen OP.....	47
5.2.3	Aufklärungsgespräch der Patienten.....	47

5.2.4	Operationszeitpunkt.....	48
5.2.5	Zufriedenheit der Patienten und Beurteilung des Operationsergebnisses .	51
5.3	Einflussfaktoren für den Wunsch eines früheren Operationszeitpunkt	53
5.4	Einflussfaktoren für den Wunsch eines späteren Operationszeitpunktes.....	54
5.5	Studienlimitation und Wissenschaftsausblick	55
6	Literatur	57
7	Anhang.....	65
7.1	Anschreiben 1.....	65
7.2	Anschreiben 2.....	66
7.3	Postalischer Fragebogen.....	67
8	Eidesstattliche Versicherung	75
9	Lebenslauf.....	76
10	Danksagung.....	77

Abkürzungsverzeichnis:

%	Prozent
\$	US-Dollar
€	Euro
5-ASA	5-Aminosalicylsäure
Abb.	Abbildung
BMI	Body-Mass-Index
bzw.	beziehungsweise
Chi ² -Test	Chi-Quadrat-Test
cm	Zentimeter
CPM	Koloproktomukosektomie
ED	Erstdiagnose
F	Frage
IPAA	ileopouchanale Anastomose
IQ	Intelligenzquotient
kg	Kilogramm
m	männlich oder Meter
Max.	Maximum
Min.	Minimum
MRT	Magnetresonanztomographie
MW	Mittelwert
MWU	Mann-Whitney-U-Test
n	Anzahl
od.	oder
OP	Operation
p	Signifikanzniveau
s.o.	siehe oben
s.u.	siehe unten
SD	Standardabweichung
UC / CU	Ulcerative colitis/Colitis ulcerosa
Tbl.	Tabelle
Th	T-Helfer-Zellen
TNF- α	Tumornekrosefaktor α
USA	United States of America
w	weiblich
zw.	zwischen

Abbildungsverzeichnis:

Abbildung 1: Auszug des Fragebogens.....	11
Abbildung 2: Studienablauf.....	12
Abbildung 3: Übersicht der verwendeten Datensätze.....	17
Abbildung 4: Indikationen zur Operation.....	19
Abbildung 5: Antworten zu der Frage "Welche der genannten Medien haben Sie genutzt, um sich über Ihre Erkrankung und die Operation zu informieren?"	20
Abbildung 6: Antworten zu der Frage „Wieviel Zeit verging zwischen dem ERSTEN Gedanken sich operieren zu lassen und der tatsächlichen Darmentfernung?“.....	21
Abbildung 7: Antworten zu der Frage „Wieviel Zeit verging zwischen dem ERSTEN Gespräch mit einem Chirurgen bis zu der Darmentfernung?“	21
Abbildung 8: Antworten zu der Frage „Fühlten Sie sich über die Operation und deren Risiken aufgeklärt?“	22
Abbildung 9: Antworten zu der Frage „Wurden Sie in den Entscheidungsprozess, wann und ob die OP stattfinden sollte, eingebunden?“	23
Abbildung 10: Antworten zu der Frage „Wenn Sie die Entscheidung noch einmal treffen könnten: Wann hätten Sie sich operieren lassen sollen?“	24
Abbildung 11: Darstellung des tatsächlich gewünschten OP-Zeitpunktes, der Ursachen und Gründe für die jeweilige Entscheidung.	26
Abbildung 12: Antworten zu der Frage, wie Patienten das postoperative Outcome bewerten.....	27
Abbildung 13: Antworten zu der Frage „Bitte bewerten Sie das Operationsergebnis mit Schulnoten von 1 bis 6.“	28
Abbildung 14: Antworten zu die Frage „Würden Sie sich noch einmal operieren lassen?“	30
Abbildung 15: Das Histogramm der Altersverteilung zum Operationszeitpunkt.....	35
Abbildung 16: Bloxpot des Parameters „Alter bei OP“ in Jahren.	36
Abbildung 17: Das Histogramm des Parameters Zeitspanne bzw. Jahre zwischen Erstdiagnose (ED) und Operation (OP)	37
Abbildung 18: Boxplot des Parameters „Jahre zwischen Erstdiagnose und Operation“.	38
Abbildung 19: Rechenbeispiel über die Kostenersparnis.....	42

Tabellenverzeichnis:

Tabelle 1: Übersicht über die verwendeten Anamnese- und Operationsdaten der Patienten	10
Tabelle 2: Definitionen der benutzten Begrifflichkeiten.....	16
Tabelle 3: Übersicht der Patientenpopulation.....	18
Tabelle 4: Auflistung der Antworten „der Zeitpunkt war optimal“, „früher, als der tatsächliche Termin“ und „später als der tatsächliche Termin“ der 11 Leute, die sich laut Abbildung 9 nicht in den Entscheidungsprozess eingebunden fühlten.....	23
Tabelle 5: Darstellung der OP-Indikationen der „Später-Gruppe“ im Vergleich zum Gesamtkollektiv	25
Tabelle 6: Deskriptive Statistik der Bewertung des Operationsergebnisses mit Schulnoten von 1 bis 6	28
Tabelle 7: Übersicht der Statistik der „1-4 Gruppe“ und der „5-6 Gruppe“.....	29
Tabelle 8: Darstellung der OP-Indikationen der „5-6 Gruppe“ im Vergleich zum Gesamtkollektiv	30
Tabelle 9: Deskriptive Statistik der Patienten der Gruppe, die sich nicht noch einmal operieren lassen würden im Vergleich zur Gesamtpopulation.....	31
Tabelle 10: Übersicht der Statistik der „Ja/Weiß nicht-Gruppe“ und der „Nein-Gruppe“ im Vergleich.....	32
Tabelle 11: Kreuztabelle für die kategoriale Variable "Therapierefraktärer Verlauf" als Indikation für die Operation.....	33
Tabelle 12: Chi-Quadrat-Test für die Variable „Therapierefraktärer Verlauf“.....	33
Tabelle 13: Kreuztabellen und Chi-Quadrat-Tests der nominal verteilten Parameter....	34
Tabelle 14: Deskriptive Statistik des Parameters „Alter bei der Operation“	35
Tabelle 15: Tests auf Normalverteilung.....	35
Tabelle 16: Deskriptive Statistik des Parameters „Zeitspanne zwischen Erstdiagnose und Operation“.....	37
Tabelle 17: Tests auf Normalverteilung	37
Tabelle 18: Übersicht sämtlicher Variablen hinsichtlich ihrer Ausprägung zwischen den beiden Geschlechtern.....	39
Tabelle 19: Tabelle der Ergebnisse des T-Tests der Variablen Größe in cm und BMI bei OP bei Männern	40

VIII

Tabelle 20: Tabelle der Ergebnisse des T-Tests der Variablen Größe in cm und BMI bei OP bei Frauen.	40
Tabelle 21: Tabelle der deskriptiven Statistik der wichtigsten Parameter und die Ergebnisse der statistischen Tests	41
Tabelle 22: Übersicht über die Patienten der „Früher-Gruppe“ und des Medians des Operationszeitpunktes sowie der Kosten für Patienten mit Colitis ulcerosa	42
Tabelle 23: Tabelle der deskriptiven Statistik der wichtigsten Parameter und die Ergebnisse der statistischen Tests	43

Zusammenfassung

Hintergrund: Die restaurative Proktokolektomie als Standardverfahren der operativen Therapie bei therapierefraktärer Colitis ulcerosa (CU) verbessert die Lebensqualität von Patienten. Ziel dieser Arbeit war es, zu untersuchen, ob und unter welchen Voraussetzungen mit einer früh-elektiven Operation dem Patientenwunsch entsprochen wird. Außerdem sollte analysiert werden, welche Informationsquellen die Patienten nutzen, wie die Patienten das Aufklärungsgespräch und ihr Mitbestimmungsrecht beurteilen und wie das Operationsergebnis bewertet wird.

Methode: Zwischen 2000 und 2013 wurde bei 193 CU Patienten eine restaurative Proktokolektomie durchgeführt. Die klinischen Daten dieser Patienten waren aufgrund vorangegangener Studien bereits erfasst. Die patientenzentrierten Daten wurden prospektiv mit Hilfe eines standardisierten Fragebogens ermittelt. Aufgrund 3 fehlender Adressen konnten 190 CU Patienten kontaktiert werden. Es ergab sich eine Rücklaufquote von 58,9%. 3 Fragebögen konnten nicht zugeordnet werden, sodass insgesamt 109 Fragebogen-Antworten untersucht wurden.

Ergebnisse: Fast 50% der CU Patienten befassten sich präoperativ Monate (35,8%) und sogar Jahre (16,5%) mit der Thematik einer möglichen Operation. Die wichtigste Informationsquelle war der Arzt (89,0%) gefolgt vom Internet (58,7%). 79,8% der Befragten fühlten sich im Nachhinein bezüglich der Operation ausreichend aufgeklärt und 62,6% durften laut eigenen Angaben den Operationszeitpunkt mitbestimmen. Die Patienten gaben an, seit der OP weniger Schmerzen zu haben (90,7%) und weniger Medikamente einzunehmen (91,7%). Das Operationsergebnis wurde im Schnitt mit „Gut“ bewertet (MW 2,2 ± SD 1,3). 8% hätten, wenn möglich, zu einem späteren Operationszeitpunkt tendiert. Diese Patienten hatten signifikant häufiger einen komplizierten postoperativen Verlauf ($p=0,04$). 49% der CU Patienten empfanden den tatsächlichen Operationszeitpunkt als optimal. 43% hätten sich im Nachhinein früher operieren lassen, wenn sie von der Möglichkeit einer Operation gewusst hätten (42,6%) bzw. weniger Angst (55,3%) gehabt hätten. 50% der „Früher-Gruppe“ hätte sich ein Jahr eher operieren lassen (Median 12 Monate, MW 16,8 ± 11,9 Monate). Als Prädiktor für den Wunsch einer früh-elektiven Operation wurde der therapierefraktäre Verlauf ermittelt ($p=0,014$).

Schlussfolgerung: CU Patienten mit einem therapierefraktärem Verlauf, Unverträglichkeiten auf die medikamentöse Therapie oder Incompliance sollten zeitnah im Behandlungsverlauf chirurgisch vorgestellt werden. Die frühzeitige Beratung der Patienten über die Operation als Alternative zur Ausweitung der medikamentösen Therapie wird dem Wunsch des CU-Patienten nach Selbstbestimmung gerecht.

Abstract

Background: Coloproctomucosectomy is the surgical procedure of choice in severe ulcerative colitis (UC): It can improve patient's quality of life. The aim of this study was to investigate whether performed early-elective surgery of UC patients is in line with the individual patient's will. In the present study the source of information patients used, how they evaluate the medical briefing as well as their level of satisfaction in patient's choice and the surgical result were analyzed.

Methods: From 2000-2013 a total of 193 UC patients underwent coloproctomucosectomy. The clinical data of all UC patients had been prospectively collected and stored in a data base. Then a follow-up survey was performed. A standardized questionnaire was utilized. Due to three missing contact details a total of 190 questionnaires were sent out to the UC patients. The response rate was 58.9%. Since three UC patients could not be matched properly a total of 109 replies were analyzed.

Results: Almost 50% of the UC patients were considering potential surgery months (35.8%) and even years (16.5%) before the coloproctomucosectomy was eventually performed. The most important source of information was the medical doctor (89.0%) followed by the internet (58.7%). 79.8% of all UC patients felt well informed about the risks and benefits of the surgical procedure. 62.6% of the UC patients arranged for an elective surgery. Patients reported having less pain (90.7%) and a reduced need for drugs (91.7) postoperatively. On average the surgical result was rated as "good" (M 2.2 ± SD 1.3). Given the choice, 8% of the UC patients would have preferred surgery later. These patients had significantly more postoperative complications ($p=0.04$). 49% of the UC patients evaluated the timing of surgery as "optimal". 43% felt that the coloproctomucosectomy could have been carried out "earlier", had they known beforehand about the possibility of surgery (42.6%) or had they been less afraid (55.3%). 50% of the "earlier-group" would have preferred their coloproctomucosectomy one year earlier (median value 12 month, M 16.8 ± SD 11.9). Drug failure was identified ($p=0.014$) as a predictor for patient's choice to prefer an early procedure.

Conclusion: UC patients who are refractory to treatment, show incompatibilities in drug therapy or non-compliance should be consulted early for surgical treatment. Consultation of

patients on an early-elective coloproctomucosectomy as alternative to the expansion of drug therapy is patient-centered and in concordance with the choice of patients.

1 Colitis ulcerosa

1.1 Definition und Klassifikation

Die Colitis ulcerosa wurde erstmalig 1859 beschrieben [1] und gehört zu den chronisch entzündlichen Darmerkrankungen. Sie zeigt einen kontinuierlichen Entzündungsbefall der Kolonschleimhaut [2]. Entsprechend der Montreal-Klassifikation wird die Colitis ulcerosa in eine Proktitis (= E1), Linksseitenkolitis (= E2) und in eine Pankolitis (= E3) eingeteilt [3,4]. Die Krankheit ist gekennzeichnet durch abwechselnde Intervalle von Remission und akuten Schüben [4]. Bei der Diagnosestellung haben etwa 90% der Patienten nur milde oder moderate Symptome [5]. Die Klinik wird bestimmt durch rektale blutige Durchfälle mit imperativem Stuhlgang, der verbunden sein kann mit Tenesmen, Bauchschmerzen oder Fieber [4]. Manche Patienten zeigen auch extraintestinale Manifestationen [6], wobei häufig eine Gelenkbeteiligung auftritt. Befallen sein können das Achsenskelettes oder die peripheren Gelenke, sodass die Patienten zusätzlich unter Arthralgien leiden [4]. Die Schweregrade der Erkrankung reichen von der Remission (S0) und der milden Ausprägung (S1) hin zu einem schweren Verlauf (S3) [3]. Die schwere Colitis ulcerosa ist gekennzeichnet durch mehr als 6 blutige Diarrhoen pro Tag mit Fieber, Tachykardie, Anämie und einer beschleunigten Blutsenkungsgeschwindigkeit über 30 mm/h [4,7,8].

1.2 Inzidenz und Epidemiologie

Bei etwa 50% der 320 000 Patienten mit einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung kann histologisch eine Colitis ulcerosa nachgewiesen werden [9]. Es besteht in Deutschland eine Inzidenz von 3 – 4 pro 100 000 [9–11], wobei das relevante Erkrankungsalter zwischen dem 20. und dem 30. Lebensjahr liegt. Nur rund ein Viertel der Patienten sind bei Erstdiagnose jünger [9]. Die Prävalenz beträgt in der westlichen Welt ca. 160 – 250 pro 100 000 Einwohner [12,13]. Die höchsten Inzidenz- und Prävalenzraten zeigen sich in Nordamerika und Nordeuropa, in Asien beispielsweise ist die Krankheit eher selten [14].

1.3 Ätiologie und Pathogenese

Wie sich die Colitis ulcerosa im Einzelnen entwickelt, ist noch nicht umfassend aufgeklärt. Es besteht die Theorie, dass in bestimmten Genträgern ein Ungleichgewicht der Darmflora zu einer „überschießenden Immunantwort“ führt [9]. 163 genetische Risikoloci

für chronisch entzündliche Darmerkrankungen wurden bereits identifiziert [15]. Es kommt bei den Patienten mit Colitis ulcerosa zu einer dauerhaft entzündeten Dickdarmschleimhaut. Es ist davon auszugehen, dass eine geringe „intestinale Barrierefunktion gegenüber [der] intestinalen Mikrobiota“ ursächlich ist [9]. Es folgt eine Aktivierungskaskade von Makrophagen und proinflammatorischen T-Zellen (Th2- und Th17-Zellen), welche durch TNF- α verstärkt wird [9]. Ein bedeutender Risikofaktor ist eine positive Familienanamnese [16], welches Zwillingsstudien bestärken [17].

Dass die Genetik nicht allein Ursache für die Erkrankung sein kann, beweist eine sich anpassende Prävalenzrate bei Migranten aus Ländern, wo Colitis ulcerosa normalerweise eher selten vorkommt [18]. Der westliche Lebensstil spielt dabei eine entscheidende Rolle. Vor allem fettiges, zuckerreiches Essen, Stress, Medikamentenmissbrauch sowie ein hoher sozioökonomischer Status sind mit dem Auftreten chronisch entzündlicher Darmerkrankungen assoziiert [19]. Interessanterweise haben eine Appendektomie in jungen Jahren [20] und Zigarettenrauchen [21] einen protektiven Effekt auf die Entwicklung von Colitis ulcerosa.

1.4 Diagnostik

Die Colitis ulcerosa ist eine klinische Diagnose, die nach Ausschluss anderer Ursachen [4] nur durch eine weiterführende Endoskopie mit histologischer Untersuchung nachgewiesen werden kann [22]. Der Standard ist eine „Ileokoloskopie mit segmentalen Biopsien aus allen Darmabschnitten“, welche zudem die „Ausdehnung der Erkrankung“ feststellt [4]. Es wird untersucht, ob eine Proktitis, eine Linksseitenkolitis oder eine Pankolitis vorliegt [3,4]. Endoskopisch zeigt sich ein „Verlust der Gefäßzeichnung“ mit einem „Erythem“ und „Ulzerationen“ [6]. Die Schleimhaut ist granulär verändert und blutet spontan. Die Läsionen beginnen am anorektalen Übergang und breiten sich homogen nach proximal aus [6].

Bei manchen Patienten ist das Rektum allerdings ausgespart oder es besteht zusätzlich zur Pankolitis eine diffuse Entzündung des terminalen Ileums, welche als „Backwash Ileitis“ bezeichnet wird [23]. Hier muss differentialdiagnostisch ein Morbus Crohn in Betracht gezogen werden, sodass eine Ösophagogastroduodenoskopie mit Biopsien sowie eine weiterführende MRT-Untersuchung des Dünndarms erfolgen sollte [4]. Gegebenenfalls muss die Ileokoloskopie im Verlauf wiederholt werden [4].

Histologisch zeigen sich bei der Colitis ulcerosa eine veränderte Kolonstruktur mit zerstörten Krypten und Kryptenabszessen sowie eine Plasmozytose im Schleimhautstroma. Zudem sind die Anzahl der Becherzellen und der damit verbundene Muzingehalt reduziert. Man sieht im Präparat Ulzerationen oder Erosionen [4,6].

1.5 Therapie

Die Therapie der Colitis ulcerosa erfolgt vorrangig medikamentös [24]. Die Therapieziele wurden im Laufe der Zeit weiterentwickelt. Wichtiger als die alleinige Symptombehandlung ist das ganzheitliche Behandlungsergebnis [25], da die Colitis ulcerosa als chronische Erkrankung „physische, psychische, familiäre und soziale Dimensionen“ des täglichen Lebens der Patienten beeinflusst [25–27]. Es wurden verschiedene Tools entwickelt, um den Therapieerfolg zu beurteilen [25]. Der „Inflammatory bowel disease questionnaire“, beispielsweise, misst die Lebensqualität der Patienten mit entzündlicher Darmerkrankung [25,28–31]. Neben der Verbesserung der Lebensqualität der Colitis ulcerosa Patienten sollte mittels der richtigen Therapie eine steroidfreie Remission angestrebt werden, die Hospitalisierungsraten reduziert werden und die Erwerbsfähigkeit erhalten bleiben [25]. Eine Operation sollte demnach erst durchgeführt werden, wenn die anderen Therapieoptionen versagen [25].

1.5.1 Medikamentöse Therapie

Die medikamentöse Therapie besteht hauptsächlich aus Mesalazin (= 5-Aminosalicylsäure, 5-ASA), Steroiden, Immunsuppressiva, Monoklonalen Antikörpern sowie TNF- α [6]. Das Behandlungskonzept wird dabei angepasst an die Krankheitsaktivität (mild, moderat, schwer) sowie an das beteiligte Kolonsegment entsprechend der Montreal-Klassifikation [3,4,32].

Analog der europäischen und deutschen Leitlinien erfolgt die medikamentöse Therapie der leichten Proktitis und der linksseitigen Kolitis mit topischen 5-ASA. Alternativ können Mesalazinschäume oder –einläufe verwendet werden. Reicht die alleinige Gabe nicht aus, werden zusätzlich topische Steroide eingesetzt [4,9,33].

Leichte bis mäßig schwere Ausprägungen der Linksseitenkolitis können leitliniengerecht mit Kombinationen aus topischen und oralen 5-ASA-Präparaten behandelt werden. Es erfolgt zusätzlich eine systemische Steroidtherapie, wenn sich die Symptome nicht bessern [4,9,33].

Bei der Therapie der schweren Colitis ulcerosa wird eine parenterale Steroidgabe empfohlen. Der Patient bleibt die Behandlung über in intensiver stationärer Beobachtung. Alternativ zu den Steroiden können bei schweren Verläufen auch Cyclosporin oder Infliximab eingesetzt werden [4,9,33].

Tritt mehrmals pro Jahr ein steroidpflichtiger Schub auf, wird zu einer remissionserhaltenden Therapie geraten. Es kommt dabei Azathioprin zum Einsatz. Sollte die Therapie mit Azathioprin versagen oder nicht verträglich sein, können alternativ Anti-TNF-Antikörper (Infliximab, Adalimumab oder Golimumab) oder $\alpha 4\beta 7$ -Integrin-Antagonisten (Vedolizumab) gegeben werden [4,9,33].

Eine additive symptomatische Schmerztherapie kann in jedem Stadium der Erkrankung nötig sein. Die deutschen Leitlinien empfehlen im akuten Schub oder bei chronisch aktiven Verläufen zusätzlich zur antiinflammatorischen Therapie Metamizol oder sogar stufenadaptiert Opioide, wobei diese als Dauertherapie vermieden werden sollen [4].

Der Therapieerfolg der medikamentösen Behandlung ist abhängig von der Indikation, der adäquaten Dosierung und einer guten Compliance seitens der Patienten [34]. So führt zum Beispiel das plötzliche Weglassen von 5-ASA zu einer erhöhten Rezidivrate. Die Compliance wird bei der Colitis ulcerosa vor allem aufgrund der hohen Tablettenanzahl und der 3- bis 4-mal täglichen Einnahmezeiten beeinträchtigt [34].

1.5.2 Operative Therapie

1.5.2.1 Indikation für eine Operation

Das medikamentöse Therapieversagen ist der häufigste Grund für die Operation, nur 1% der Fälle wird notfallmäßig aufgrund von toxischen Verläufen oder Perforationen (offen oder gedeckt) operiert [24]. Etwa 50% der Perforationen geht ein Megakolon voraus. Ungeachtet aller sofortigen operativen Maßnahmen beträgt die Mortalität im Notfall 20% [4,35]. Bei therapierefraktären und transfusionspflichtigen Blutungen sowie bei einem "medikamentös fulminanten Schub" erfolgt die Operation unter dringlicher Indikation [4,24]. Eine absolute Operationsindikation stellt der therapierefraktäre Verlauf trotz Immunsuppressiva und Biologika dar [24]. Es besteht die Indikation zur Operation, wenn high-grade Neoplasien in den endoskopisch gewonnenen Gewebeproben nachgewiesen werden können [4]. Zudem müssen Patienten mit einer unklaren Kolonstenose zügig operiert werden, da bei mehr als 30% ein Karzinom vorliegt, auch wenn präoperativ kein histologischer Nachweis erfolgt [4,24]. Die Entscheidung für eine elektive Operation kann

nach einer umfassenden Aufklärung auch auf Patientenwunsch hin erfolgen [4,24,33]. Die restaurative Proktokolektomie „stellt eine gute Alternative zu einer langjährigen medikamentösen Therapie dar“ [4]. Laut den deutschen Leitlinien profitieren vor allem Patienten mit einem „dauerhaften Krankheitsgefühl“, einer „schlechte[n] Compliance“ oder mit „Karzinomangst“ von einer früh-elektiven Operation [4,36,37].

1.5.2.2 Restaurative Proktokolektomie

Die Koloproktomukosektomie (CPM) mit ileopouchanaler Anastomose (IPAA) wurde 1978 von Parks und Nicholls eingeführt [38]. Seither hat sich die restaurative Proktokolektomie als Standardoperation etabliert [4,37]. Das Ziel ist die vollständige Proktokolektomie mit ileoanaler Pouchanlage (= J-Pouch) [24] unter der Erhaltung der Kontinenz. Aufgrund des hohen perioperativen Risikos zufolge des reduzierten Allgemein- und Ernährungszustandes der Patienten wird die Operation heutzutage zwei- oder dreizeitig durchgeführt [39,40].

Das risikoärmere dreizeitige Vorgehen wird bevorzugt bei Patienten mit starker Immunsuppression, Mangelernährung und in der Notfallsituation [4,24,40].

Hier erfolgt zuerst eine subtotaler Kolektomie, die je nach Voroperationen und Indikation laparoskopisch oder konventionell durchgeführt werden kann. Zuerst wird dabei das große Netz vom Querkolon abgetrennt. Im rechten Unterbauch wird das endständige Ileostoma (= orale Resektionsgrenze) ausgeleitet, die ileokolischen Gefäße müssen erhalten bleiben. Die aborale Resektionsgrenze erfolgt ca. 12-15 cm ab ano im Bereich des rektosigmoidalen Überganges, sodass der Rektumstumpf blind verschlossen im Abdomen verbleibt. Bei Entzündungen im Rektumstumpf wird zusätzlich eine Sigmaschleimfistel ausgeleitet. Innerhalb der nächsten 6 Monate wird die immunsuppressive Therapie reduziert oder beendet, Entzündungen im Rektumstumpf können innerhalb dieser Zeit lokal therapiert werden. Danach erfolgt der zweite Teilschritt. Nun wird das restliche Kolorektum entfernt. Es erfolgt eine vollständige Mukosektomie bis zur Linea dentata. Das endständige Ileostoma wird ausgelöst, sodass das terminale Ileum zu einem Ileum-J-Pouch mit einer Schenkellänge von ca. 15 cm umgewandelt werden kann. Im Anschluss wird die Kontinuität mittels ileopouchanaler Hand- oder Stapleranastomose von transanal wieder hergestellt. Ein protektives, doppelläufiges Ileostoma wird im rechten Unterbauch angelegt. Nach ca. 3 Monaten wird dieses in einem dritten Schritt zurückverlegt [vgl. 24,40].

Beim zweizeitigen Vorgehen wird bereits in einem ersten Schritt die vollständige Koloproktomukosektomie durchgeführt. Bei Kontraindikationen für eine laparoskopisch-assistierte Operation, wie z.B. bei ausgedehnten Voroperationen mit erwartungsgemäßen Adhäsionen, erfolgt der Eingriff konventionell. In derselben Sitzung wird zudem analog des dreizeitigen Vorgehens der ileoanale Pouch angelegt, der durch ein vorgeschaltetes, doppelläufiges Ileostoma geschützt wird. Nach ca. 3 Monaten wird dieses in einem zweiten Schritt zurückverlegt [vgl. 24,40].

1.5.2.3 Postoperatives Outcome

Die restaurative Proktokolektomie „stellt eine gute Alternative zu einer langjährigen medikamentösen Therapie“ dar [4] und heilt im Grunde als einzige Therapieoption die Colitis ulcerosa [41]. Trotz möglicher Risiken beschreiben 95% der Patienten postoperativ eine gute Lebensqualität [36]. Bei über 90% der Patienten kann die Kontinenz erhalten werden und es kommt nur noch zu 5-6 Stühlen pro Tag [37], sodass 71% der Operierten wieder Vollzeit arbeiten können, im Vergleich zu lediglich 30% vor der Operation [24].

Die Rate an Frühkomplikationen beträgt 33,5%. Eine chronische Pouchitis entwickelt sich bei 17% der Patienten [42], wobei diese eine wenig verstandene Langzeitkomplikation nach der restaurativen Proktokolektomie ist. Klinisch zeigen sich erneut Durchfälle mit Bauchschmerzen und Fieber, wobei sich die Symptome gewöhnlich durch eine orale Antibiotikatherapie mittels Metronidazol oder Ciprofloxacin bessern [43]. Bei Pouchversagen aufgrund von Fisteln, rezidivierenden Entzündungen oder Stuhlinkontinenz wird der Pouch explantiert und ein endständiges Stoma angelegt [42]. Diese Patienten empfinden sowohl ihre Lebensqualität als auch ihre Belastbarkeit als geringer als Patienten mit funktionierendem Pouch [44]. Die Pouchträger neigen zwar zu Nahrungsmittelunverträglichkeiten (23,9%) empfinden aber nur zu etwa 12-13% ihr Sozial- oder Sexualleben eingeschränkt [42].

1.6 Kosten

Ein Patient mit Colitis ulcerosa verursacht in Deutschland Gesundheitskosten in Höhe von 2477,72 € pro Jahr, dabei fallen 74% auf die Arzneimittelkosten, 10% auf die stationäre Behandlungen und 10% auf die ambulanten Untersuchungen [45]. Die zusätzlichen indirekten Kosten entstehen aufgrund des jungen Erkrankungsalters [9–11].

Die Patienten müssen ihre Ausbildung abbrechen, fehlen auf Arbeit und beziehen vorzeitig Rente, sodass „hochgerechnet allein in Deutschland ca. 1-2 Milliarden € pro Jahr für die Versorgung [...] aufgewandt wird“ [4].

Parks et al. gehen in den USA von einer Kostenersparnis von 88 607 \$ pro Person bezogen auf die restliche Lebenszeit aus, wenn die restaurative Proktokolektomie bereits früh-elektiv nach der initialen Hospitalisierung durchgeführt wird [46]. Dabei wurden die Kosten der medikamentösen Standardtherapie mit 236 370 \$ pro Person dem potentiellen chirurgischen Kostenaufwand für die restaurative Proktokolektomie mit 147 763 \$ pro Person gegenüber gestellt [46].

1.7 Patientenzentrierte Therapie

Nicht erst seit dem neuen Patientenrechtegesetz von 2013 erlangt das Selbstbestimmungsrecht der Patienten in der modernen Medizin einen neuen Stellenwert [47]. Die Patientenrolle ist im Wandel [48,49]. Die Erkrankten wünschen sich ein individuelles Therapiekonzept, das auf ihr Leben eingestellt ist [50,51]. Die Kritik an der herkömmlichen Medizin und die damit verbundene Asymmetrie zwischen Arzt und Patient reicht bis in die 70er Jahre zurück [52,53]. Früher entschied der Arzt über das Behandlungsprocedere und die Therapie. Der Patient wurde in die Entscheidung nicht einbezogen [54]. Es wird seither gefordert, der Sichtweise und dem Alltagsleben der Patienten mehr Beachtung zu schenken [52,55–57]. Der passive Kranke wird nun zu einer aktiv an seiner Therapie beteiligten Person [57], sozusagen als „Co-Produzent“ seiner Salutogenese [52]. Vor allem bei chronischen Erkrankungen, wie der Colitis ulcerosa, sind heutzutage neue Möglichkeiten gefragt, um den Patienten am Therapiekonzept mitwirken zu lassen und somit dem Patientenwunsch gerecht zu werden [52]. Differenzierte Therapiemöglichkeiten werden unlängst gefordert [58]. In den 90er Jahren wurde dafür der Begriff des „Patienten-orientierten-Outcomes“ geprägt [54]. Das bedeutet, dass man als Arzt die Zufriedenheit der Patienten nur sicherstellen kann, wenn man nach deren Erwartungen und Wünschen fragt [54].

2 Zielstellung

Die bisherigen Arbeiten zeigen, dass eine Operation bei therapierefraktärer Colitis ulcerosa die Lebensqualität verbessert [24,36,37,42,44]. Das Ziel der vorliegenden Arbeit war es, zu untersuchen, ob mit einer früh-elektiven Operation auch dem Patientenwunsch entsprochen wird. Basierend auf einer Studie von Scott und Hughes [59] mit einer ähnlichen Fragestellung zum Morbus Crohn wurde die Hypothese aufgestellt, dass sich Patienten mit einer therapierefraktären Colitis ulcerosa nach restaurativer Proktokolektomie eine frühere elektive Operation gewünscht hätten.

Die folgenden Aspekte wurden im Rahmen der vorliegenden Arbeit im Detail untersucht:

- Welche Informationsquellen nutzen die Patienten präoperativ?
- Wann beschäftigen sich die Patienten erstmalig mit dem Thema Operation?
- Wie bewerten Patienten das Aufklärungsgespräch und ihr Mitbestimmungsrecht?
- Wie bewerten die Patienten den Operationszeitpunkt und Gründe dafür?
- Wie beurteilen die Patienten das Behandlungsergebnis?
- Welche Prädiktoren beeinflussen den Wunsch eines früheren Operationszeitpunktes?
- Für welche Patienten sind früh-elektive Operationen nicht empfehlenswert?

3 Methodik

3.1 Studienpopulation

In die Studie wurden alle Patienten mit diagnostizierter Colitis Ulcerosa, bei denen zwischen 2000 und 2013 in der Klinik für Allgemein-, Thorax- und Gefäßchirurgie, Campus Benjamin Franklin, Charité, eine restaurative Proktokolektomie durchgeführt worden war, eingeschlossen.

Nicht eingeschlossen wurden Patienten, die sich nicht aktiv an der Studie beteiligen wollten oder konnten (Krankheit/Tod) oder deren aktuelle Kontaktdaten (Adresse und Telefonnummer) nicht auszumachen waren.

Die Anamnese- und Operationsdaten der Patienten wurden aus einer bereits bestehenden elektronischen Datenbank der Klinik für Allgemein-, Thorax- und Gefäßchirurgie, Campus Benjamin Franklin, Charité, bezogen.

Hierzu gehörten (Tbl. 1): Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht, Body-Mass-Index, präoperative Proktitis, OP-Indikation, Pouch vorhanden, OP-Datum, OP-Vorgehen und Komplikationen. Die Komplikationen wurden in Minor- und Majorkomplikationen unterschieden. Die Minorkomplikationen konnten konservativ behandelt werden und beschrieben Motilitätsstörung, Hautinfekte oder Pouchitiden. Patienten mit einer Majorkomplikation mussten operativ revidiert werden. Ursächlich waren Blutungen, Ileuszustände oder Anastomoseninsuffizienzen.

Parameter	Einheiten
Geschlecht	männlich/weiblich
Alter	in Jahren
Größe	in cm und m
Gewicht bei OP	in kg
BMI	Gewicht bei OP in kg / (Größe in m × Größe in m)
Alter bei OP	in Jahren
Jahre zw. ED und OP	in Jahren

OP-Indikationen	Therapierefraktärer Verlauf, Tumor, Stenose, hochgradige intraepitheliale Neoplasie, Perforation, toxisches Megacolon
OP-Verfahren	ein- und zweizeitig / dreizeitig
OP-Typ	laparoskopisch assistiert / offen
Majorkomplikationen	ja / nein
Minorkomplikationen	ja / nein
Proktitis präoperativ	ja / nein
Pouch vorhanden	ja / nein

Tabelle 1: Übersicht über die verwendeten Anamnese- und Operationsdaten der Patienten [cm=Zentimeter, kg=Kilogramm, m=Meter]

3.2 Aktenzeichen

Zur Anonymisierung der Datensätze wurde ein Aktenzeichen eingeführt. Jeder Studienpatient erhielt für die Befragung eine individuelle fortlaufende Nummer, die nur der Studienarzt zuordnen konnte. Auf dem Fragebogen musste das Aktenzeichen durch die Patienten eingetragen werden (Abb. 1). Der Name und die Adresse der Befragten blieben zu 100% anonym.

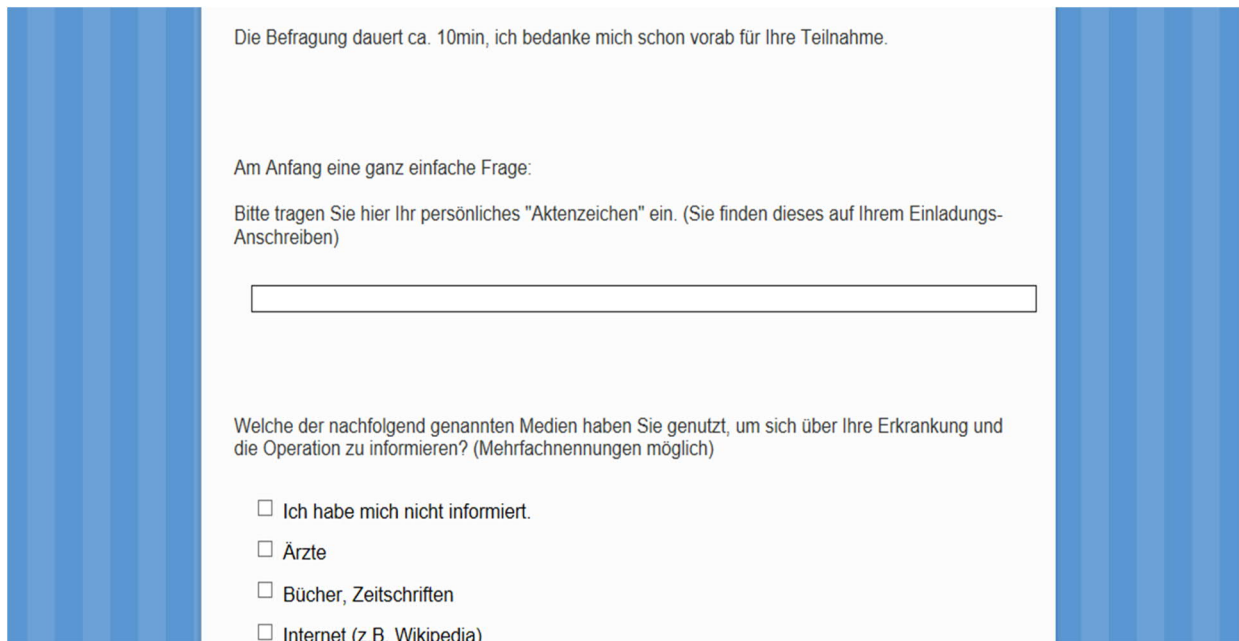
Die vorliegende Studie wurde durch die Ethikkommission der Charité genehmigt (EA1/036/15).

3.3 Fragebogen

Ein zentraler Punkt der Vorbereitungen war die Entwicklung eines standardisierten Fragebogens, der durch Aufbau, Länge und Layout (Abb.1) die bestmögliche Rücklaufquote erzielen sollte [61]. Alle patientenzentrierten Daten wurden somit anonymisiert erhoben. Mit Hilfe der „10 Gebote der Frageformulierung von Fragebogen-Fragen“ von Rolf Porst wurden einfache und kurze Fragen entwickelt, die für die Patienten leicht nachvollziehbar und gut verständlich waren [63,64].

Einleitend wurde den Patienten in einem kurzen Anschreiben das Thema und das beteiligte Forschungszentrum vorgestellt. Es wurde die benötigte Bearbeitungsdauer von etwa 10 Minuten genannt und 100%ige Anonymität zugesichert. Zudem wurde beschrieben, wie die gewonnenen Daten aus einer patientenzentrierten Forschung zum Thema Colitis ulcerosa möglicherweise zukünftige Beratungen positiv beeinflussen

könnten. Neu war, dass persönliche Erfahrungen der betroffenen Patienten den nachfolgenden Patienten mit derselben Erkrankung helfen können und Leitplanken im Entscheidungsprozess darstellen.



Die Befragung dauert ca. 10min, ich bedanke mich schon vorab für Ihre Teilnahme.

Am Anfang eine ganz einfache Frage:

Bitte tragen Sie hier Ihr persönliches "Aktenzeichen" ein. (Sie finden dieses auf Ihrem Einladungs-Anschreiben)

Welche der nachfolgend genannten Medien haben Sie genutzt, um sich über Ihre Erkrankung und die Operation zu informieren? (Mehrfachnennungen möglich)

- Ich habe mich nicht informiert.
- Ärzte
- Bücher, Zeitschriften
- Internet (z.B. Wikipedia)

Abbildung 1: Auszug des Fragebogens

Der Frageteil begann mit dem entsprechenden individuellen Aktenzeichen (Abb. 1), um seinem Datensatz eindeutig zugeordnet werden zu können. So wurden die Patienten gebeten, sich mittels eines Links, der direkt zum Fragebogen führte, einzuloggen und die Fragen zu beantworten. Die Non-Responder wurden telefonisch kontaktiert und erneut gebeten den Fragebogen zu beantworten. Ein Teil der Patienten hatte laut eigenen Angaben keinen Internetzugang. Diesen Patienten wurde der Fragebogen per Post zugesandt, ein frankierter Rückumschlag war anbei [65]. Im Anschluss konnten die zurück gesendeten postalischen Fragebögen bzw. deren Antworten per Hand in die Datenbank eingegeben werden (Abb. 2).

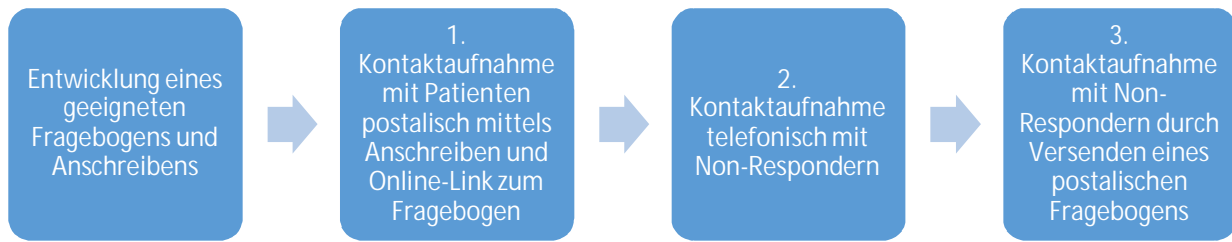


Abbildung 2: Studienablauf [eigene Darstellung]

Nach der Aktenzeicheneingabe (Abb. 1) wurden die Patienten gefragt, welche „Medien genutzt wurden, um sich über die Erkrankung und die Operation zu informieren“. Mittels Mehrfachnennungen konnten sich die Patienten zwischen „Ich habe mich nicht informiert; Ärzte; Bücher/Zeitschriften; Internet/Wikipedia; Chatrooms/Foren; Selbsthilfegruppen; Heilpraktiker/Ernährungsberater; Freunde/Bekannte oder Sonstiges“ entscheiden. So konnten die Informationsquellen ermittelt werden.

Anschließend wurde gefragt, „wieviel Zeit zwischen dem ERSTEN Gedanken sich operieren zu lassen und der tatsächlichen Darmentfernung“ bzw. „wieviel Zeit zwischen dem ERSTEN Gespräch mit einem Chirurgen bis zu der Darmentfernung verging“. Als Antwortmöglichkeiten gab es: „Stunden (z.B. im Notfall); Tage; Wochen; Monate und Jahre“.

Danach wurde gefragt, ob sich der Patient bezüglich des OP-Procedere und der Risiken aufgeklärt fühlte. Er hatte dabei die Möglichkeit mittels fünfstufiger Antwortmodi („Trifft voll zu; Trifft zu; neutral; Trifft nicht zu; Trifft überhaupt nicht zu“) zu entscheiden.

Analog zu den Untersuchungen von Scott und Hughes (1994) wurde folgende Hauptfragestellung formuliert [59]: „Wenn Sie die Entscheidung noch einmal treffen könnten: Wann hätten Sie sich operieren lassen sollen? (bezogen auf die Dickdarmentfernung und die Stomaanlage): Früher, als der tatsächliche Termin; der Zeitpunkt war optimal oder später, als der tatsächliche Termin.“

Da viele Patienten mehrzeitig operiert worden waren und auch diejenigen erfasst werden sollten, denen kein Pouch angelegt worden war, wurden die Patienten gesondert darauf hingewiesen, diese Frage nur für die 1. Operation, der subtotalen Kolektomie, zu beantworten.

Die folgenden Fragen waren nur dann zu beantworten, wenn sich die Patienten laut der vorherigen Frage „Früher hätten operieren lassen wollen“. Die Frageformulierungen sowie die Vorgabe der zu bewertenden Antworten waren an den Ergebnisteil von Scott und Hughes [59] angelehnt.

Die betroffenen Patienten wurden gefragt, „wie viele Monate Früher [...] die OP hätte stattfinden sollten.“ Die Patienten konnten anhand eines vierteljährig skalierten Zeitbogens von minimal 3 bis maximal 36 Monaten entscheiden, wann der beste Zeitpunkt gewesen wäre.

Danach sollten die vorgegebenen Aussagen mittels 5-stufiger Likert Skala („Trifft voll zu; Trifft zu; Neutral; Trifft nicht zu; Trifft überhaupt nicht zu“) bewertet werden, um herauszufinden, warum sie „nicht früher operiert“ worden sind. Zu bewerten waren „Ich hatte Angst vor einer Operation.“, „Ich wusste vorher nicht, dass die Möglichkeit besteht, mich operieren zu lassen.“, „Meine Angehörigen hatten mir von einer Operation abgeraten.“, „Mein Arzt hatte mir vor einer Operation abgeraten.“ und „Ich weiß nicht.“

Anschließend wurde nach den Gründen gefragt, „warum sie die OP gerne früher als der tatsächliche Termin gehabt hätten.“ Wie in der Frage zuvor waren vorgegebene Aussagen zu bewerten: „Mich hatten die Symptome der Erkrankung schwer beeinträchtigt“, „Ich kann jetzt wieder normal essen“, „Ich muss jetzt weniger/keine Medikamente einnehmen.“, „Ich fühle mich jetzt wieder als normaler Mensch.“ und „Ich habe jetzt keine Schmerzen mehr.“

Die folgenden Fragen waren nur zu beantworten, wenn sich der Patient hätte später operieren lassen wollen. Analog zu den vorangegangenen Fragen der „Früher-Gruppe“ wurde untersucht, wie viele Monate später die OP hätte stattfinden sollen. Es war wieder ein vierteljährlich skaliertes Zeitbogen von 3 bis maximal 36 Monate als Antwortmöglichkeit vorgegeben.

Danach wurde nach den Ursachen gesucht, warum der Patient nicht später operiert worden ist. Man konnte mittels Likert Skalen die Antworten bewerten. Vorgegeben waren: „Ich wollte die Operation.“, „Meine Angehörigen hatten mich zu der Operation gedrängt.“, „Mein Arzt hatte mich zu der Operation gedrängt.“, „Es war ein Notfall.“ und „Ich weiß nicht.“. In der folgenden Frage wurde untersucht, ob die Patienten „die Operation bereuen“. Die Patienten sollten beantworten, ob sie sich „nicht [hätten] operieren lassen sollen“ oder ob sie „gern mehr Zeit gehabt hätten, über die Operation nachzudenken“.

Im letzten Abschnitt des Fragebogens sollte untersucht werden, inwiefern die Patienten in den „Entscheidungsprozess, wann und ob die OP stattfinden sollte, eingebunden“ waren. Sie konnten zwischen 3 Antwortmöglichkeiten wählen: 1. „Nein“, sie waren nicht eingebunden, 2. „Ja, mit mir wurde über das Für und Wider einer Operation gesprochen. Den Zeitpunkt durfte ich nicht bestimmen.“ Und 3. „Ja, mit mir wurde über das Für und Wider [...] gesprochen. Den Zeitpunkt hatte ich mitbestimmt.“

Direkt im Anschluss hatten die Patienten die Möglichkeit das Operationsergebnis mit Schulnoten von 1 (=Ich bin sehr zufrieden) bis 6 (=Ich bin überhaupt nicht zufrieden) zu bewerten.

Abschließend wurde anlehnend an eine ähnliche Studie [66] gefragt, ob sie sich noch einmal operieren lassen würden. Antworten konnten die Patienten mit „Nein“, „Ich weiß nicht“ und „Ja“.

Der detaillierte Word-Fragebogen sowie die Anschreiben sind im Anhang gelistet.

3.4 statistische Auswertung

Die erhobenen Daten wurden in einer Excel®-Tabelle gesammelt und mit der „IBM-SPSS Statistics Software 23.0“© ausgewertet. Die Fragebogenantworten wurden als Absolutwerte und Häufigkeiten angegeben und in Abbildungen veranschaulicht. Die deskriptive Statistik der relevanten Parameter erfolgte tabellarisch. Dargestellt wurden Absolutwerte, Häufigkeiten, arithmetische Mittelwerte, der Median, die Standardabweichung, Minimum und Maximum.

Für die statistische Auswertung und Prüfung auf Signifikanz der kategorialen Variablen wurde der Chi-Quadrat-Test verwendet. Zu den nominal kodierten Parametern bzw. den kategorialen Variablen, die mittels des Chi-Quadrat-Unabhängigkeitstest univariat analysiert wurden, gehörten der therapierefraktäre Verlauf, das Geschlecht, die Major- und Minorkomplikationen, der OP-Typ, das OP-Verfahren sowie die präoperative Proktitis. Die Darstellung erfolgte in Kreuztabellen.

Die metrischen Variablen, die untersucht wurden, waren zum einen das Alter bei der Operation und zum anderen die Zeitspanne zwischen der Erstdiagnose und dem Operationszeitpunkt. Bei der geschlechtsspezifischen Analyse wurden zusätzlich die Größe der Patienten und der Body-Mass-Index bei der Operation untersucht.

Die metrischen Variablen wurden mittels Kolmogorov-Smirnov-Test sowie Shapiro-Wilk-Test auf eine Normalverteilung geprüft. Dabei ergab sich eine Normalverteilungsannahme bei einem Widerspruch zur Hypothese.

Bei Normalverteilung wurde zum Mittelwertvergleich zweier Stichproben der Student-T-Test durchgeführt. Bestand rechnerisch bei den metrischen Variablen keine Normalverteilung, wurden die Stichproben mit dem Mann-Whitney-U-Test analysiert, der die mittleren Ränge vergleicht.

Die Darstellung der Ergebnisse erfolgte tabellarisch, als Histogramm und in Boxplots. Die Boxhöhe der Boxplots zeigte den Abstand zwischen dem 25. und dem 75. Perzentil. Der Median wurde als schwarzer Balken dargestellt. Ausreißer waren die Werte, die zwischen dem 1,5 fachen und dem 3 fachen der Boxhöhe lagen. Sie wurden als kleine Kreise abgebildet. In den Boxplots sind zudem die ID-Nummern der Ausreißer abgebildet.

Das Signifikanzniveau betrug 5% ($p < 0,05$).

3.5 Definitionen

Die Definitionen der verwendeten Begrifflichkeiten sind in Tabelle 2 zusammengefasst.

Begriff	Definition
„Früher-Gruppe“	Als „Früher-Gruppe“ ist die Gruppe von Patienten definiert, die einen früheren Operationszeitpunkt präferiert hätten.
„Später/Optimal-Gruppe“	Die „Später/Optimal-Gruppe“ umfasst alle Patienten, die den Operationszeitpunkt optimal empfanden oder zu einem späteren Zeitpunkt tendiert hätten.
„Früher/Optimal-Gruppe“	Die „Früher/Optimal-Gruppe“ ist die Gruppe von Patienten, die den Operationszeitpunkt optimal empfanden oder sich früher hätten operieren lassen.
„1-4 Gruppe“	Die „1-4 Gruppe“ umfasst alle Patienten, die das Operationsergebnis mit einer 1,2,3 oder 4 bewertet haben.

„5-6 Gruppe“	In der „5-6 Gruppe“ sind die Befragten zusammengefasst, die das Operationsergebnis mit einer 5 oder 6 bewertet haben.
„Nein-Gruppe“	Als „Nein-Gruppe“ ist die Gruppe von Patienten definiert, die sich nicht noch einmal operieren lassen würden.
„Ja/Weiß nicht-Gruppe“	Die „Ja/Weiß nicht-Gruppe“ besteht aus allen Patienten, die sich noch einmal operieren lassen würden bzw. sich der Antwort nicht sicher sind.
„Operationsergebnis“	Das von den Patienten zu bewertende „Operationsergebnis“ ist definiert als subjektive und persönliche Gesamtzufriedenheit nach dem operativen Eingriff aus Sicht der Patienten.
„Postoperative Outcome“	Das von den Patienten zu bewertende „Postoperative Outcome“ umfasst das subjektive Wohlbefinden, die Schmerzen, die Stuhlgangs Qualität, Inkontinenzprobleme, Belastungen im Privaten und Beruflichen und die Medikamenteneinnahme nach der Operation aus Sicht der Patienten.

Tabelle 2: Definitionen der benutzten Begrifflichkeiten

4 Ergebnisse

4.1 Beschreibung der Studienpopulation

Zwischen 2000 und 2013 wurde in der Klinik für Allgemein-, Thorax- und Gefäßchirurgie, Campus Benjamin Franklin, Charité, bei 193 Patienten mit diagnostizierter Colitis ulcerosa eine restaurative Proktokolektomie durchgeführt. Aufgrund drei fehlender Adressen konnten am 01.02.2015 190 Patienten angeschrieben werden.

112 Patienten beantworteten den Fragebogen (Rücklaufquote von 58,9%). Drei Antwortbögen waren fehlerhaft oder unvollständig beantwortet und konnten mit Hilfe des Aktenzeichens nicht dem richtigen Datensatz zugeordnet werden. Es gingen 109 Fragebogen-Antworten in sämtliche Analysen ein.

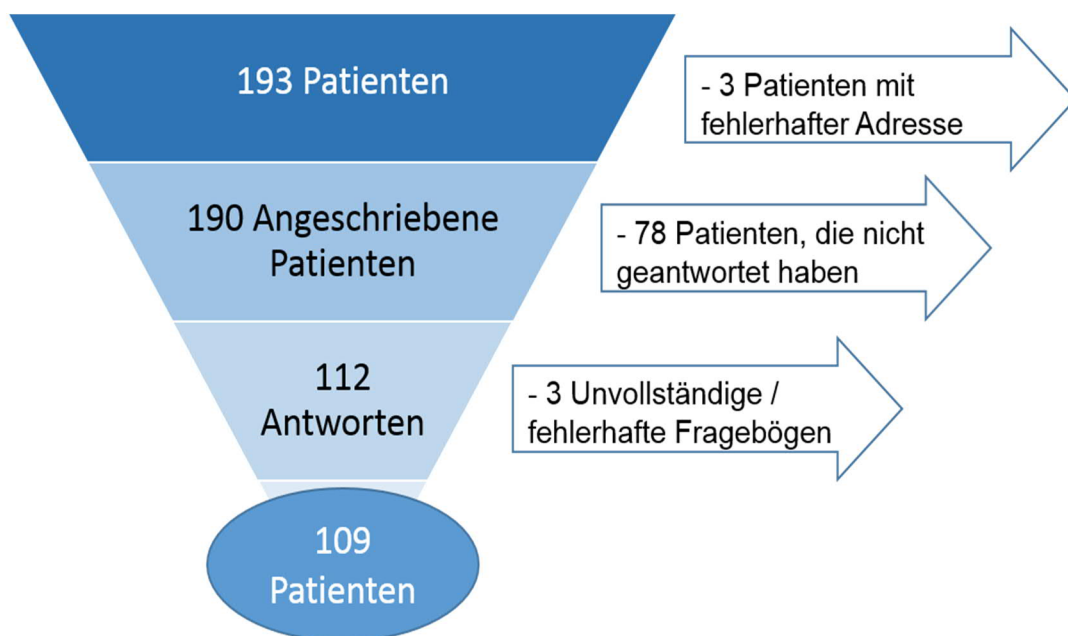


Abbildung 3: Übersicht der verwendeten Datensätze [eigene Darstellung]

Diese Gruppe aus 109 Patienten bestand aus 54 Männern und 55 Frauen. Das durchschnittliche Alter bei der Befragung lag bei 48,1 Jahren, wobei der Jüngste 15,9 Jahre und der Älteste 77,1 Jahre alt war. Im Durchschnitt wurden die Patienten 11,2 Jahre nach der Erstdiagnose operiert. In Tabelle 3 sind die klinischen Daten der Patienten zusammengefasst.

Parameter	Anzahl	Häufigkeit (%) oder MW ±SD
Geschlecht (m/w)	n=109	54 (49,5%) / 55 (50,5%)
Alter bei Befragung	n=109	48,1 ± 13,8
Alter bei OP	n=109	40,8 ± 14,1
Jahre zw. ED und OP	n=109	11,2 ± 10,8
Indikation Therapierefraktär (ja / nein)	n=109	77 (70,6%) / 32 (29,4%)
OP-Verfahren (ein&zweizeitig / dreizeitig)	n=109	49 (47,6%) / 54 (52,4%)
OP-Typ (laparoskopisch assistiert / offen)	n=109	54 (49,5%) / 55 (50,5%)
Majorkomplikationen (ja / nein)	n=109	29 (25,6%) / 80 (73,4%)
Minorkomplikationen (ja / nein)	n=109	50 (45,9%) / 59 (54,1%)
Proktitis präoperativ (ja / nein)	n=109	54 (58,7%) / 45 (41,3%)
Pouch vorhanden (ja / nein)	n=109	105 (96,3%) / 4 (3,7%)

Tabelle 3: Übersicht der Patientenpopulation [MW±SD: Mittelwert ± Standardabweichung]

Bei insgesamt 77 Patienten (71%) wurde aufgrund eines therapierefraktären Verlaufes operiert. Dies stellt die größte Gruppe dar. 12 Patienten wurden aufgrund eines Tumors operiert, 11 Patienten mit einer hochgradigen Neoplasie, 5 Patienten aufgrund eines toxischen Verlaufes, 2 Patienten aufgrund einer Perforation und 2 Patienten mit einer Stenose. Die prozentuale Verteilung der Operationsindikationen zeigt Abbildung 4.

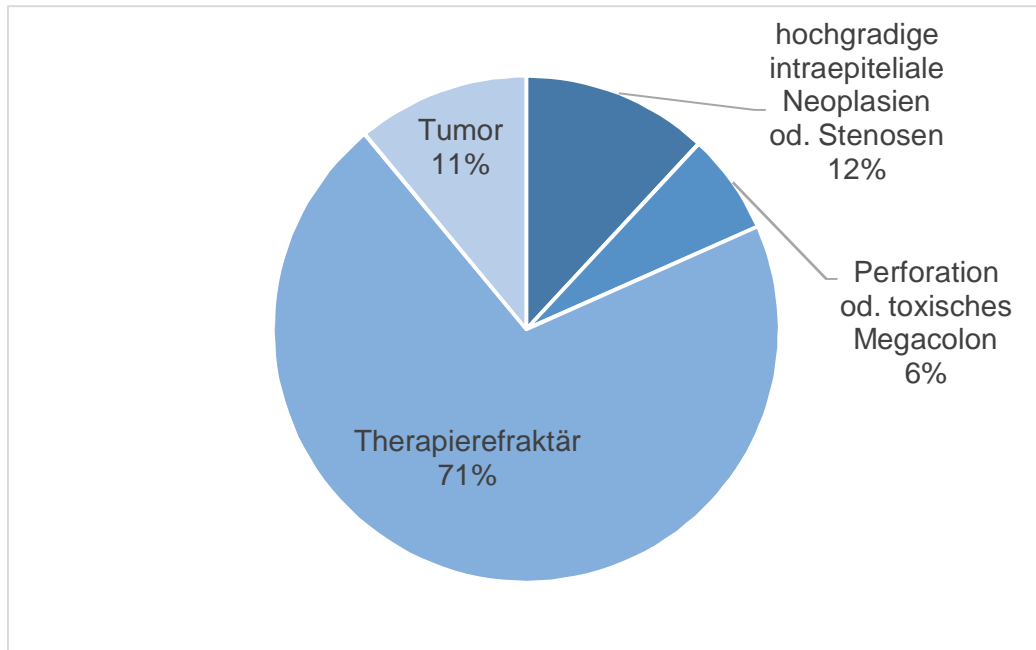


Abbildung 4: Indikationen zur Operation (n=109, Angabe der Zahlenwerte als Häufigkeiten %) [od: oder; eigene Darstellung]

4.2 Fragebogenantworten

4.2.1 Informationsquellen der Patienten

Die Mehrzahl der Patienten dieser Studie nutzten verschiedene Informationsquellen, um sich über ihre Erkrankung und die Operation zu informieren, wie die Abbildung 5 zeigt. 15,6% (17 von 109) der Befragten gaben an, sich nicht aktiv informiert zu haben. Die wichtigste Informationsquelle war für 89,0% (97 von 109) der behandelnde Arzt, gefolgt vom Internet mit 58,7% (64 von 109) als zweitwichtigste Informationsquelle. 20% und 23% der Befragten informierten sich über Selbsthilfegruppen und Chatrooms/Foren. Heilpraktiker oder Ernährungsberater (6,4%, 7 von 109) hatten für die Patienten als Informationsquelle eher eine untergeordnete Rolle.

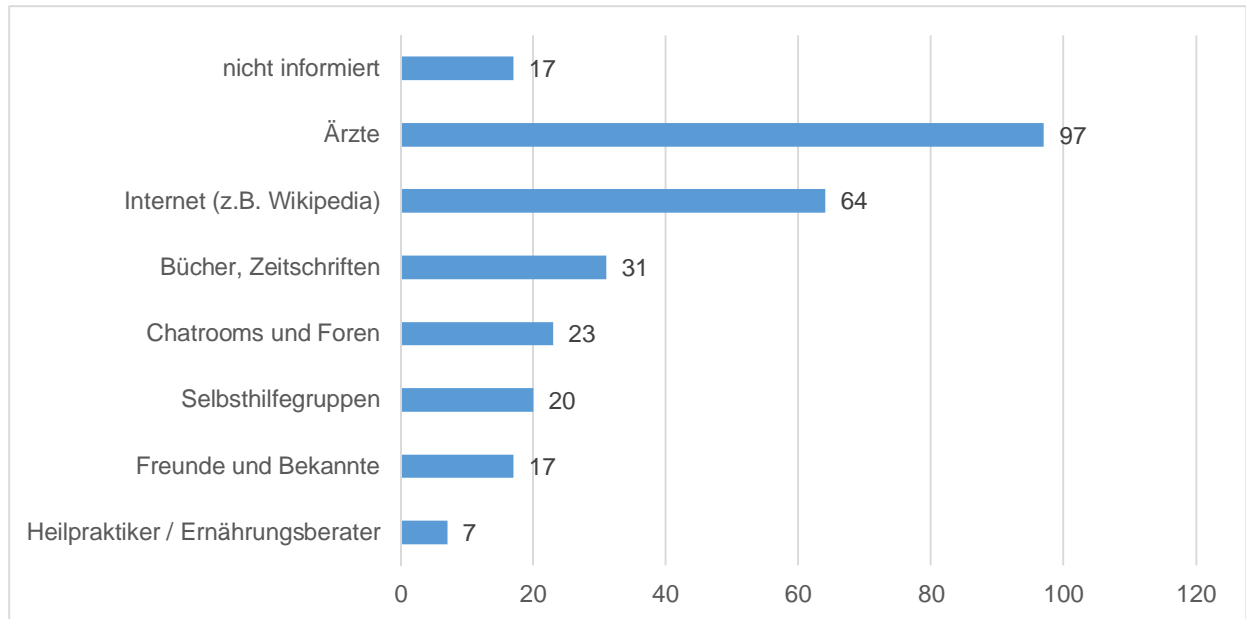


Abbildung 5: Antworten zu der Frage "Welche der genannten Medien haben Sie genutzt, um sich über Ihre Erkrankung und die Operation zu informieren?" Mehrfachnennungen waren möglich (n=109, Angabe der Zahlen als Absolutwerte)

4.2.2 Zeitspanne bis zur tatsächlichen Operation

Wie in Tabelle 3 (s.o., 4.1 Beschreibung der Studienpopulation) bereits gezeigt wurde, beträgt die durchschnittliche Zeitspanne zwischen Erstdiagnose und Operation $11,2 \pm 10,8$ Jahre.

Knapp über 50% der Patienten (57 von 109 Patienten) gab an, sich bereits Monate (39 von 109 Patienten) und Jahre (18 von 109 Patienten) vor der eigentlichen Operation, mit der Thematik einer möglichen operativen Maßnahme beschäftigt zu haben (Abb. 6). Und es vergingen bei 40,4% (44 von 109 Patienten) der Befragten Wochen zwischen dem ersten Gespräch mit einem Chirurgen und der tatsächlichen Operation (Abb. 7).

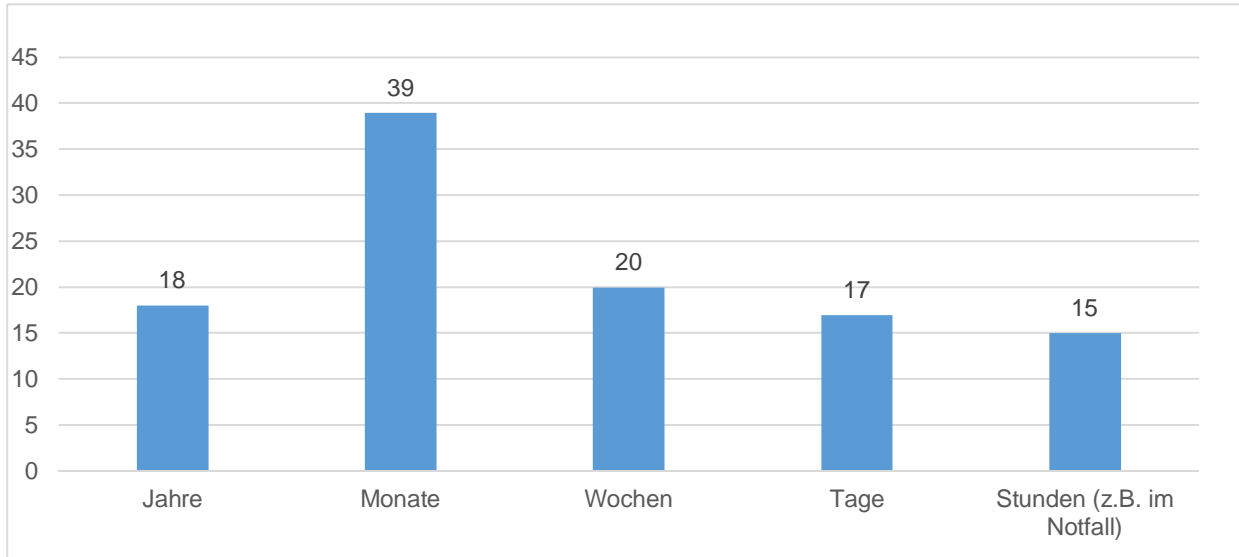


Abbildung 6: Antworten zu der Frage „Wieviel Zeit verging zwischen dem ERSTEN Gedanken sich operieren zu lassen und der tatsächlichen Darmentfernung?“ (n=109, Angabe der Zahlen als Absolutwerte)

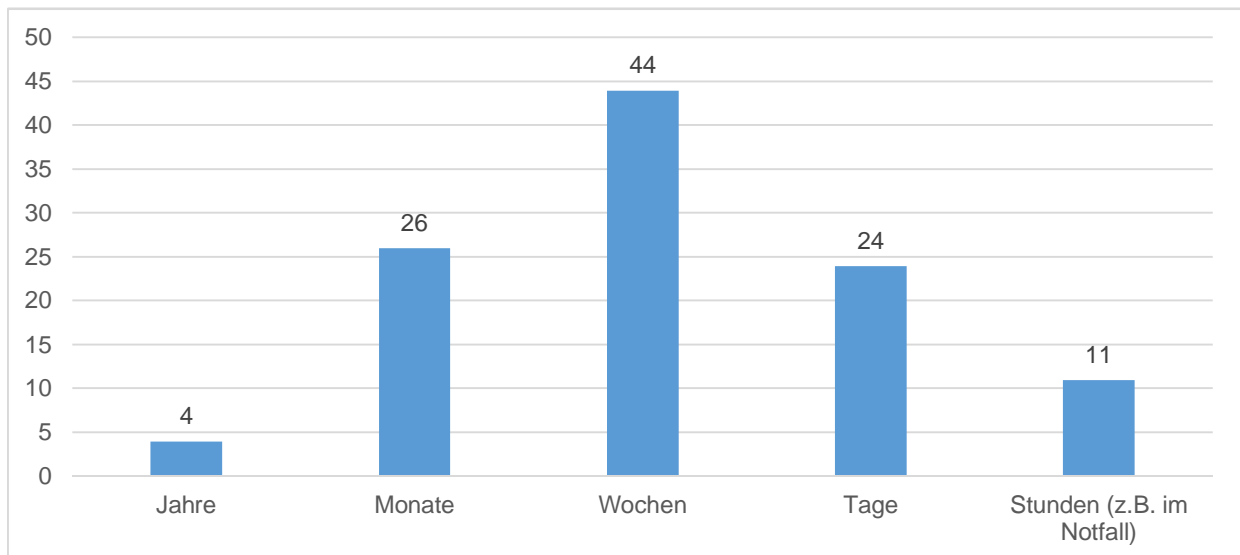


Abbildung 7: Antworten zu der Frage „Wieviel Zeit verging zwischen dem ERSTEN Gespräch mit einem Chirurgen bis zu der Darmentfernung?“ (n=109, Angabe der Zahlen als Absolutwerte)

4.2.3 Bewertung des Aufklärungsgesprächs durch die Patienten

Wie man in der Abbildung 8 erkennen kann, fühlten sich 7 Patienten (6,4%, 2 + 5 von 109) aller Befragten nicht aufgeklärt. Der überwiegende Teil mit insgesamt 87 Personen antwortete auf die Frage, ob sie sich aufgeklärt fühlten mit „Trifft zu“ oder „Trifft voll zu“ (79,8%, 39 + 48 von 109). 15 Patienten (13,8%) standen der Frage neutral entgegen.

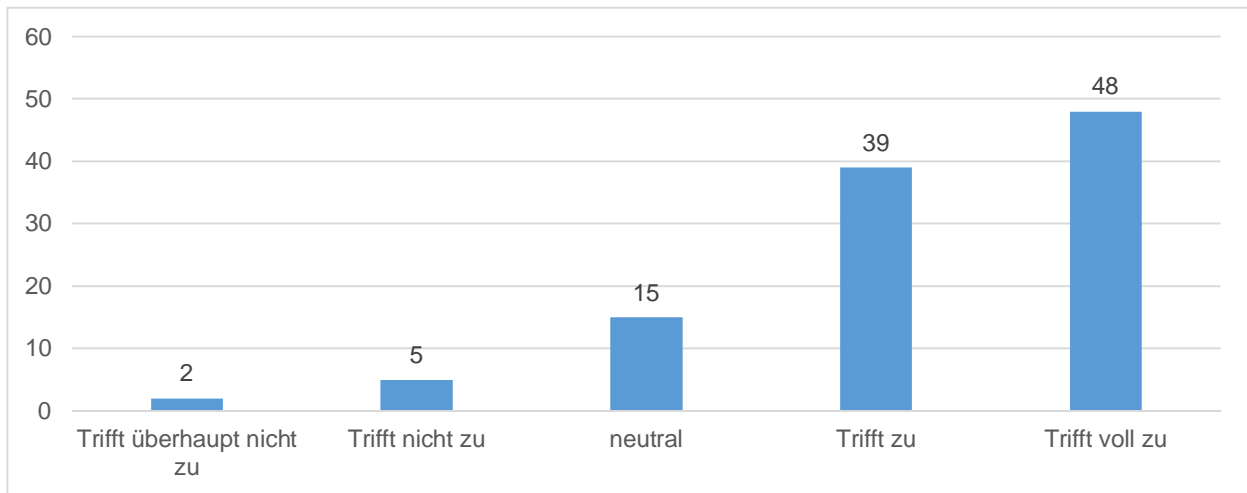


Abbildung 8: Antworten zu der Frage „Fühlten Sie sich über die Operation und deren Risiken aufgeklärt?“ (n=109, Angabe der Zahlen als Absolutwerte)

Die Abbildung 9 veranschaulicht die Antworten zu der Frage, ob sich die Patienten „in den Entscheidungsprozess, wann und ob die OP stattfinden sollte, eingebunden“ fühlten. Die Mehrheit der Befragten war in den Entscheidungsprozess für eine Operation eingeschlossen. 89,7% (29+67, 96 von 107) aller Patienten gaben an, dass mit ihnen das Für und Wider einer Operation besprochen wurde. Den Zeitpunkt, wann die Operation stattfinden sollte, durften 62,6% (67 von 107) mitbestimmen.

11 Patienten (10,3%) fühlten sich in den Entscheidungsprozess nicht eingebunden, wie die Abbildung 9 zeigt. Um auszuschließen, dass sich die Mehrheit dieser 11 Patienten aufgrund einer eventuellen Unzufriedenheit später operieren lassen würden, wurden diese bezüglich ihrer Präferenz zum OP-Zeitpunkt weiter untersucht, wie Tabelle 4 veranschaulicht. Ein Patient dieser Gruppe hätte sich demnach später operieren lassen.

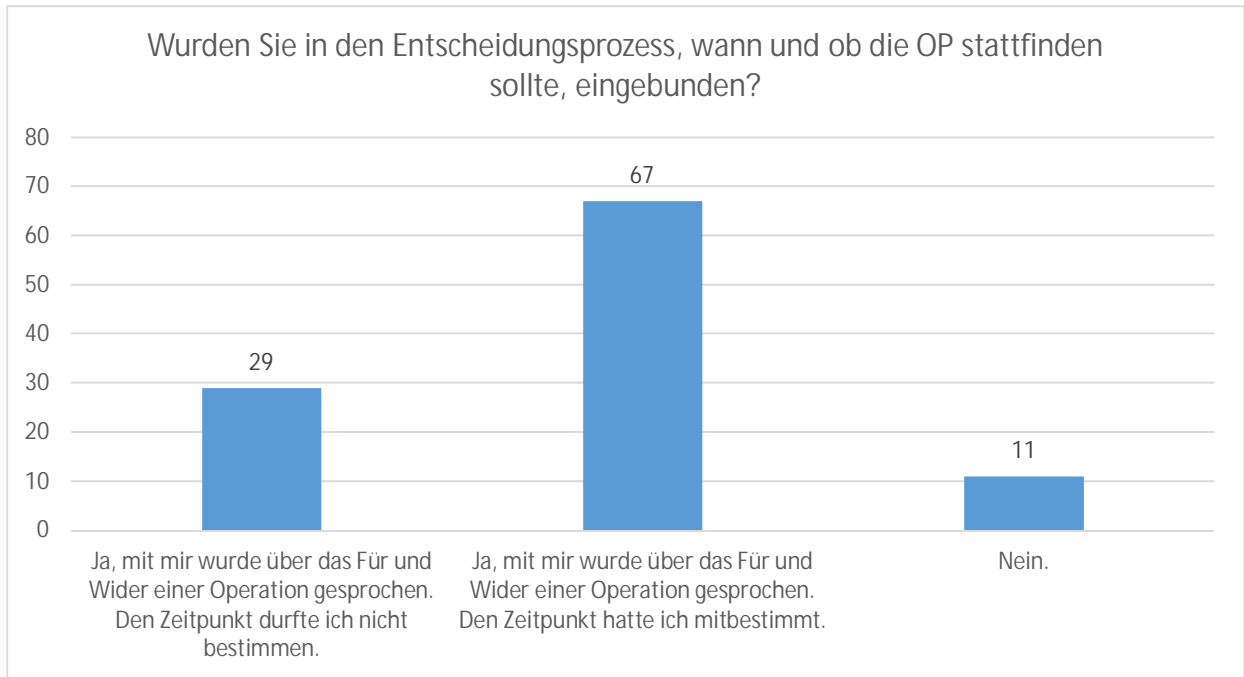


Abbildung 9: Antworten zu der Frage „Wurden Sie in den Entscheidungsprozess, wann und ob die OP stattfinden sollte, eingebunden?“ (n=107, Angabe der Zahlen als Absolutwerte)

	Häufigkeit	Prozent %
der Zeitpunkt war optimal	6	54,5
früher, als der tatsächliche Termin	4	36,4
später, als der tatsächliche Termin	1	9,1
Gesamt	11	100,0

Tabelle 4: Auflistung der Antworten „der Zeitpunkt war optimal“, „früher, als der tatsächliche Termin“ und „später als der tatsächliche Termin“ der 11 Leute, die sich laut Abbildung 9 nicht in den Entscheidungsprozess eingebunden fühlten. Blau hinterlegt: nur ein Patient hätte sich später operieren lassen (n=11, Angabe der Zahlen in Absolutwerten und Prozent %)

4.2.4 Bewertung des Operationszeitpunktes durch die Patienten

Die Abbildung 10 veranschaulicht, dass fast die Hälfte aller Befragten den tatsächlichen Operationszeitpunkt „optimal“ fand (49%, 53 von 109 Patienten). 47 Patienten hätten sich, wenn möglich, im Nachhinein einen früheren OP Termin gewünscht (43%, n=109). 9 Patienten tendierten zu einem späteren Operationszeitpunkt (8%, n=109).

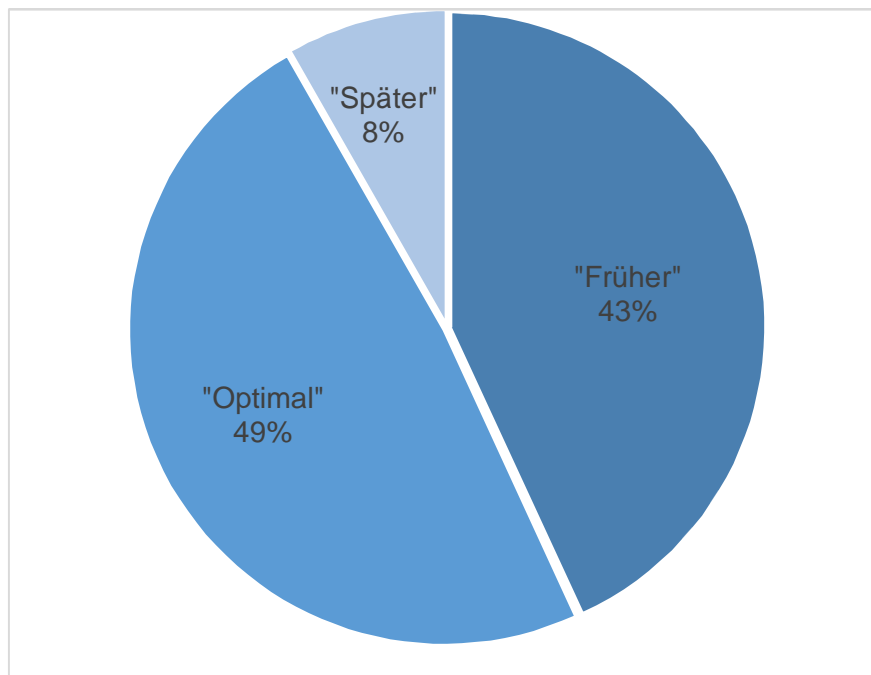


Abbildung 10: Antworten zu der Frage „Wenn Sie die Entscheidung nochmal treffen könnten: Wann hätten Sie sich operieren lassen sollen? (bezogen auf die Dickdarmentfernung und die Stomaanlage)“ (n=109) [eigene Darstellung]

Die tatsächlich gewünschten OP-Zeiten, sowie Ursachen und Gründe für die jeweilige Entscheidung, sind in Abbildung 11 veranschaulicht.

Demnach hätten sich die Patienten aus der Gruppe „Früher“ im Durchschnitt 16,8 Monate früher operieren lassen, wobei sich 50% mindestens 12 Monate, also ein Jahr, vor der tatsächlichen OP hätten operieren lassen.

Auf die Frage, „warum sie nicht früher operiert“ worden sind, antworteten mehr als die Hälfte der Patienten, dass sie Angst gehabt hätten (55,3%, 26 von 47 Patienten). Immerhin 42,6% gaben an, nichts von der Möglichkeit einer Operation gewusst zu haben (20 von 47 Patienten). Angehörige (12,8%, 6 von 47 Patienten) oder Ärzte (10,6%, 5 von 47 Patienten) wurden eher nicht als Ursache für die späte OP angegeben.

Die Gründe, für den Wunsch eines früheren OP-Zeitpunktes, waren vielfältig. Aber alle Befragten gaben an, dass sie jetzt weniger bzw. keine Medikamente mehr einnehmen mussten (100%, 47 von 47 Patienten). 91,5% hatten die Symptome vorher schwer beeinträchtigt (43 von 47 Patienten). Und 80,9% der Patienten hatten nach der OP keine Schmerzen mehr (38 von 47 Patienten). 66% der Befragten fühlten sich wieder als normaler Mensch (31 von 47 Patienten) und 61,7% konnten postoperativ wieder normal essen (29 von 47 Patienten).

Die Patienten der „Später-Gruppe“ hätten sich im Durchschnitt 18 Monate später operieren lassen. Vorgegeben waren als Antwortmöglichkeit maximal 36 Monate.

Die Mehrheit von 77,8% fühlte sich von ihrem Arzt zu der Operation gedrängt (7 von 9 Patienten), wie die Abbildung 11 zeigt. Und alle 9 Patienten, die sich einen späteren Zeitpunkt für die OP gewünscht hätten, hätten gern mehr Zeit gehabt, über die Operation nachzudenken (100%, 9 von 9 Patienten). Ein Drittel dieser Gruppe bereute die Operation (33,3%, 3 von 9 Patienten) oder hätte sich gar nicht operieren lassen (44,4%, 4 von 9 Patienten).

Aufgrund dieser Ergebnisse hätte man schließen können, dass es sich bei den Patienten der „Später-Gruppe“, vorrangig um notfallmäßig Operierte handelte.

Wenn man die Operationsindikationen der „Später-Gruppe“ mit dem Gesamtkollektiv vergleicht (Tbl. 5), erkennt man, dass ein Patient aufgrund einer Perforation bzw. eines toxischen Verlaufes operiert worden ist. Außerdem waren weniger therapierefraktäre Verläufe (55,5% versus 71% Gesamtkollektiv) ursächlich für die Operation. Es gab mehr hochgradige Neoplasien und Stenosen (33,3% versus 12% Gesamtkollektiv). Tumorpatienten (0% versus 11% Gesamtkollektiv) waren nicht unter der „Später-Gruppe“.

Indikation	Häufigkeit (%)		Häufigkeit (%)	
		„Später-Gruppe“		Gesamtkollektiv
Hochgradige Neoplasie/Stenosen	n=9	3 (33,3%)	n=109	13 (12%)
Perforation/toxisches Megacolon	n=9	1 (11,1%)	n=109	7 (6%)
Therapierefraktärer Verlauf	n=9	5 (55,5%)	n=109	77 (71%)
Tumor	n=9	0 (00,0%)	n=109	12 (11%)

Tabelle 5: Darstellung der OP-Indikationen der „Später-Gruppe“ (n=9, blau hinterlegt) im Vergleich zum Gesamtkollektiv (n=109, weiß hinterlegt), Angabe der Zahlen als Absolutwerte und Häufigkeiten %

Die Einflussfaktoren zu einem früheren oder späteren Operationszeitpunkt zu tendieren, sind unter 4.3. Einflussfaktoren für den Wunsch eines früheren Operationszeitpunktes und 4.4. Einflussfaktoren für den Wunsch eines späteren Operationszeitpunktes gelistet und analysiert.

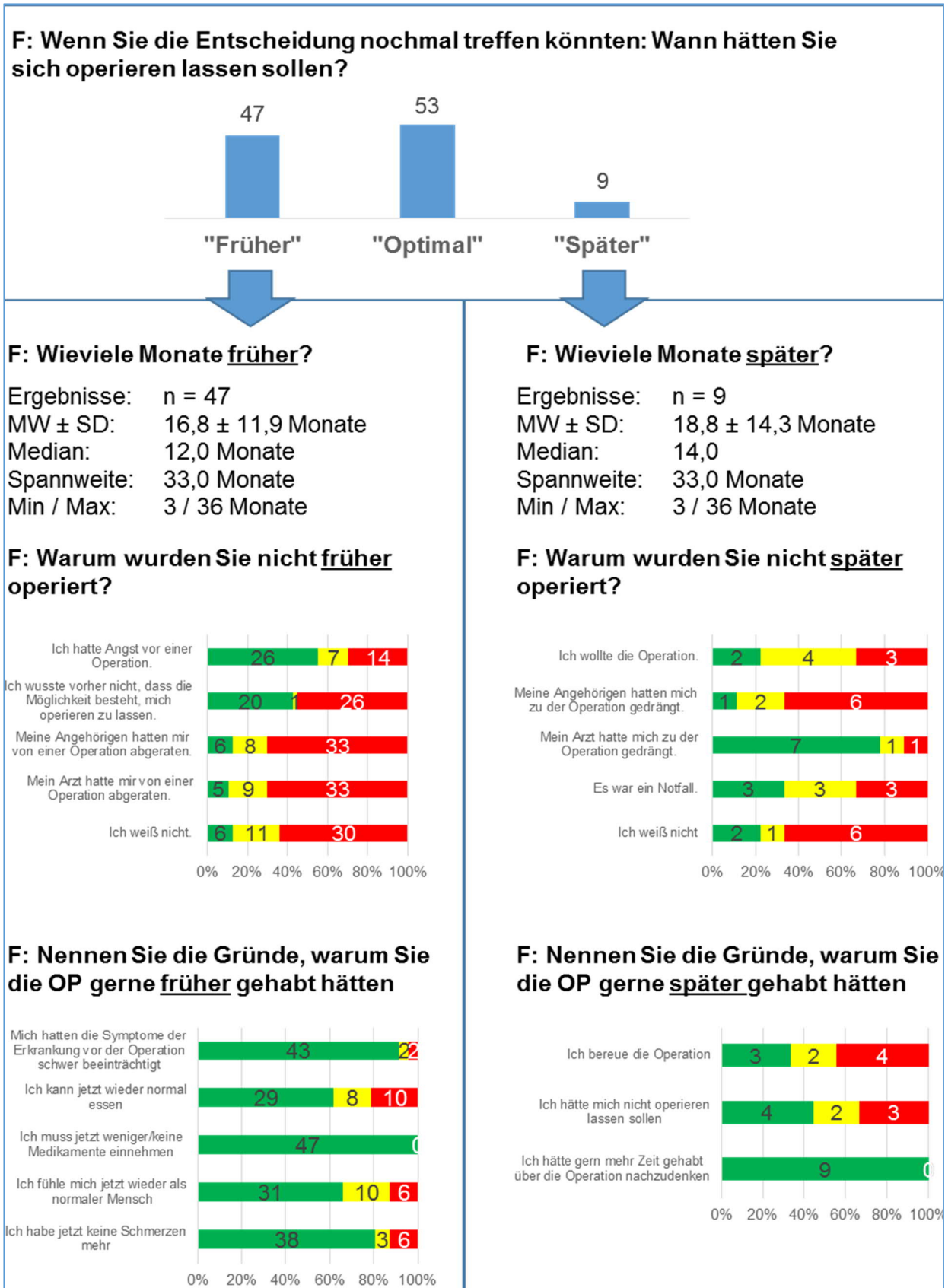


Abbildung 11: Darstellung des tatsächlich gewünschten OP-Zeitpunktes, der Ursachen und Gründe für die jeweilige Entscheidung. Die Likertskalen sind dreistufig veranschaulicht: grün=trifft zu, gelb=ich weiß nicht, rot=trifft nicht zu. (Angabe der Zahlen als Absolutwerte) [MW±SD: Mittelwert ± Standardabweichung, F=Frage; eigene Darstellung]

4.2.5 Bewertung des postoperative Outcomes durch die Patienten

Ein Patient hatte die Frage bezüglich des postoperativen Outcomes nicht beantwortet, sodass 108 Fragebögen ausgewertet werden konnten. Es gaben 59,3% der Befragten an, auch jetzt noch ständig unter dünnem Stuhlgang zu leiden (64 von 108). Etwa die Hälfte der Patienten empfand die Operation belastend für sein Privat- und Berufsleben (belastetes Privatleben: 49,1%: 53 von 108 und belastetes Berufsleben: 55,6%: 60 von 108). Im Gegenzug verneinten 84,3%, dass es Ihnen postoperativ schlechter ginge (91 von 108). 90,7% der Befragten hatten auch nicht mehr Schmerzen als vorher (98 von 108) und 91,7% nahmen nun weniger Medikamente ein (99 von 108).

Die Ergebnisse sind in Abbildung 12 zusammengefasst.

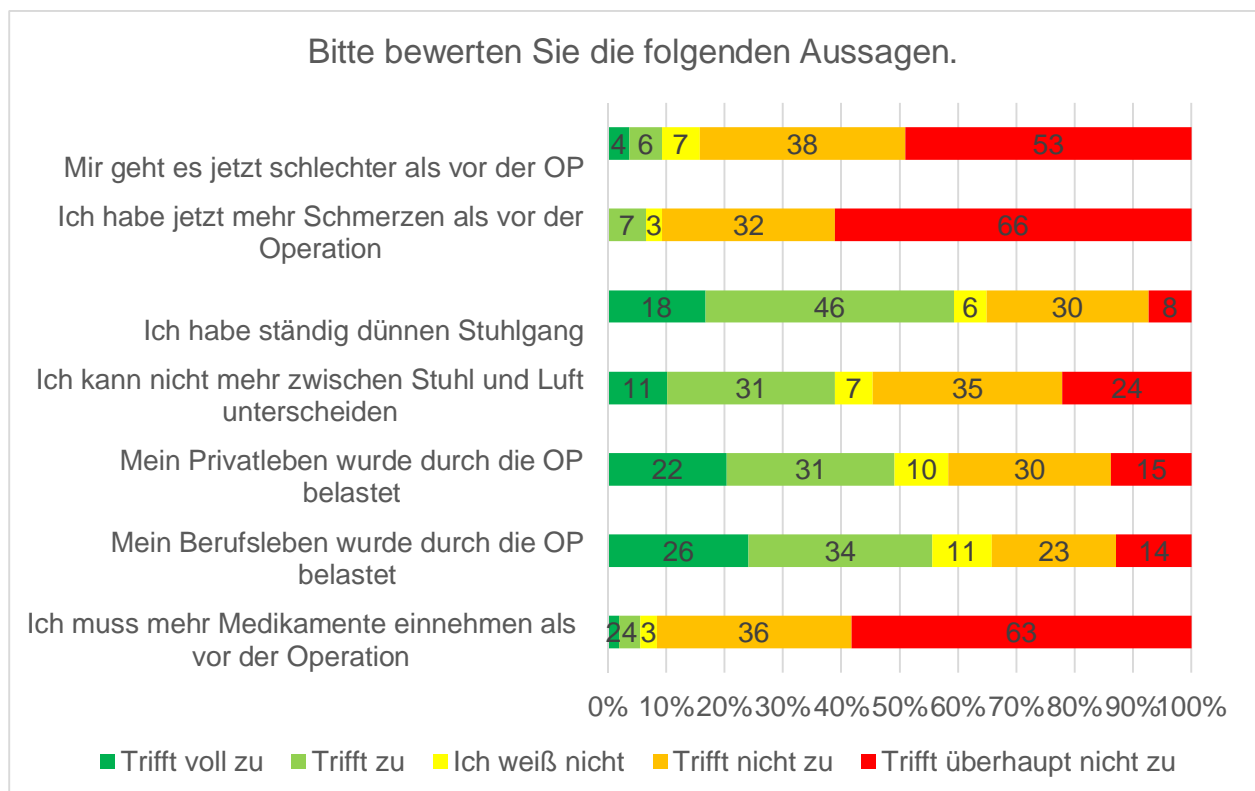


Abbildung 12: Antworten zu der Frage, wie Patienten das postoperative Outcome bewerten. (n=108, Angaben der Zahlen als Absolutwerte) [eigene Darstellung]

4.2.6 Bewertung des Operationsergebnisses durch die Patienten

Die Patienten hatten die Möglichkeit, Schulnoten für das Operationsergebnis zu vergeben. Zwei Patienten beantworteten die Frage nicht. Wie Tabelle 6 zeigt, wurde das Operationsergebnis im Durchschnitt mit „Gut“ (MW 2,2 ± SD 1,3) bewertet.

34,6% der Befragten vergaben ein „Sehr gut“ (37 von 107). Die Verteilung der Notenvergabe von 1 bis 6 ist in Abbildung 13 (s.u.) dargestellt. 9 Patienten (8,4%) bewerteten das Operationsergebnis mit einer 5 und 6 als Schulnote. Diese Patienten wurden in einer Subgruppenanalyse weiter untersucht. Die Patienten, die das Operationsergebnis mit einer 5 oder 6 bewertet haben, wurden den Patienten, die eine 1 bis 4 vergeben haben, gegenübergestellt.

Deskriptive Statistik:	
n	107
Mittelwert	2,2
Median	2,0
Standartabweichung	1,3
Minimum	1,0
Maximum	6,0

Tabelle 6: Deskriptive Statistik der Bewertung des Operationsergebnisses mit Schulnoten von 1 bis 6 (n=107)

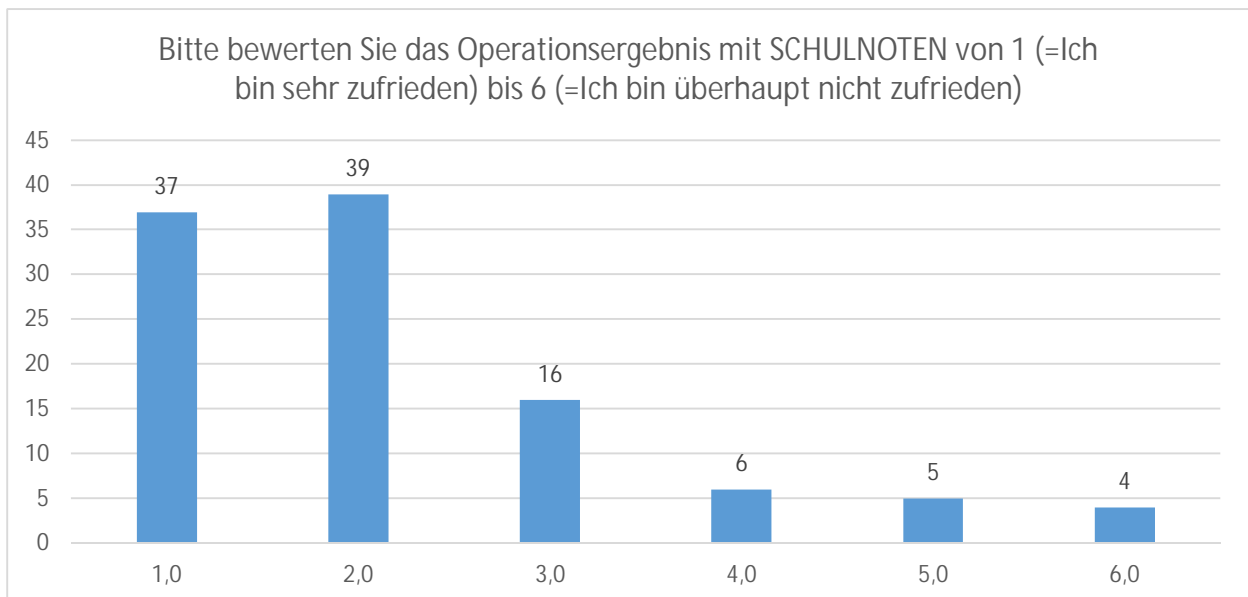


Abbildung 13: Antworten zu der Frage „Bitte bewerten Sie das Operationsergebnis mit Schulnoten von 1 bis 6.“ (n=107, Angabe der Zahlen als Absolutwerte)

In der Tabelle 7 ist sichtbar, dass die „5-6 Gruppe“ im Schnitt 13 Jahre älter bei der Operation war (52,9 Jahre versus 39,7 Jahre) als die „1-4 Gruppe“. Dieser Unterschied

ist signifikant (T-Test: $p=0,006$). Außerdem ist die Zeitspanne zwischen der Erstdiagnose und der Operation mit 9 Jahren signifikant länger als in der Vergleichsgruppe, die bessere Noten vergab (MWU: $p=0,027$). 44% der Gruppe, die eine 5 oder 6 vergab, hatte postoperativ Majorkomplikationen (4 von 9 Patienten) und 55,6 % dieser Patienten hatte Minorkomplikationen (5 von 9 Patienten). Die Ergebnisse waren nicht signifikant (Chi²-Test: $p=0,206$ und $p=0,543$).

Es zeigte sich die Tendenz, dass Patienten eher eine 5 und 6 vergaben, wenn sie nicht wegen eines therapierefraktären Verlaufes operiert worden sind (Chi²-Test: $p=0,072$).

	Untersuchungsgruppen				Gesamt	N	p-Wert	
	Noten 1-4		Noten 5-6					
Alter bei OP (Jahre)	39,7 ± 13,9 n=100		52,9 ± 10,0 n=9		109	n = 109	0,006 [#]	
Jahre zw. ED bis OP (Jahre)	10,4 ± 10,4 n=100		19,7 ± 12,2 n=9		109	n = 109	0,027 [§]	
Geschlecht	weiblich	50	45,9%	5	4,6%	55	n = 109	0,750*
	männlich	50	45,9%	4	3,7%	54		
Majorkomplikationen	nein	75	69,4%	5	4,6%	80	n = 109	0,206*
	ja	24	22,2%	4	3,7%	28		
Minorkomplikationen	nein	55	50,5%	4	3,7%	59	n = 109	0,543*
	ja	45	41,3%	5	4,6%	50		
OP-Typ	ein/zweizeitig	49	45,0%	6	5,5%	55	n = 109	0,310*
	dreizeitig	51	46,8%	3	2,8%	54		
OP-Verfahren	offen	50	45,9%	5	4,6%	55	n = 109	0,750*
	laparoskopisch assistiert	50	45,9%	4	3,7%	54		
Proktitis	nein	42	38,5%	3	2,8%	45	n = 109	0,613*
	ja	58	53,2%	6	5,5%	64		
Indikation	nicht therapierefraktär	27	24,8%	5	4,6%	32	n = 109	0,072*
	therapierefraktär	73	67,0%	4	3,7%	77		

Tabelle 7: Übersicht der Statistik der „1-4 Gruppe“ (n=100) und der „5-6 Gruppe“ (n=9) im Vergleich, Angabe der Zahlen als Absolutwerte, Häufigkeiten % und Mittelwert ± Standardabweichung, § = Mann-Whitney-U-Test, * = Chi-Quadrat-Test, # = T-Test, rot hinterlegte Felder = p-Wert ist nicht signifikant, grün hinterlegte Felder = p-Wert ist signifikant, gelb hinterlegte Felder = p-Wert ist grenzwertig nicht signifikant

Die Häufigkeiten der Indikationen sind in Tabelle 8 aufgelistet und dem Gesamtkollektiv gegenüber gestellt. Die Patienten der „5-6 Gruppe“ wurden häufiger aufgrund eines Tumorleidens (33,3% versus 11% Gesamtkollektiv) operiert, weniger aufgrund eines therapierefraktären Verlaufes (44,4% versus 71% Gesamtkollektiv). Hochgradige Neoplasien bzw. Stenosen kamen ähnlich häufig vor (11,1% versus 12% Gesamtkollektiv).

Indikation	„5-6 Gruppe“		Gesamtkollektiv	
	n	Häufigkeit (%)	n	Häufigkeit (%)
Hochgradige Neoplasie/Stenose	n=9	1 (11,1%)	n=109	13 (12%)
Perforation/toxisches Megacolon	n=9	1 (11,1%)	n=109	7 (6%)
Therapierefraktärer Verlauf	n=9	4 (44,4%)	n=109	77 (71%)
Tumor	n=9	3 (33,3%)	n=109	12 (11%)

Tabelle 8: Darstellung der OP-Indikationen der „5-6 Gruppe“ (n=9, blau hinterlegt) im Vergleich zum Gesamtkollektiv (n=109, weiß hinterlegt), Angabe der Zahlen als Absolutwerte und Häufigkeiten %

4.2.7 Retrospektive Bewertung der Proktokolektomie

Die Patienten dieser Studie würden sich, wenn möglich, zum Großteil (84%, 90 von 107) noch einmal einer Proktokolektomie unterziehen, wenn sie erneut entscheiden könnten. Zwei Patienten hatten diese Frage nicht beantwortet. 10% (11 von 107) der Befragten waren sich bezüglich der Antwort nicht sicher und 6% (6 von 107) würden sich im Nachhinein nicht noch einmal einer Operation unterziehen (Abb. 14).

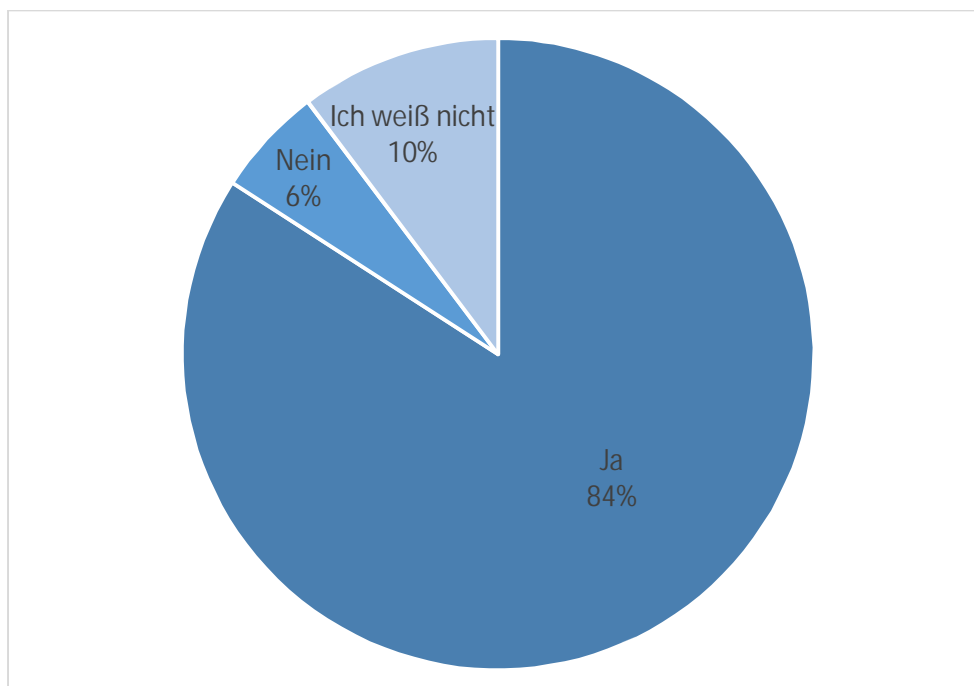


Abbildung 14: Antworten zu die Frage „Würden Sie sich noch einmal operieren lassen?“ (n=107, Angabe der Zahlen als Häufigkeiten %) [eigene Darstellung]

Die 6 Patienten, die sich nicht noch einmal operieren lassen würden, wurden deskriptiv ausgewertet, wie Tabelle 9 im Vergleich zur Gesamtpopulation zeigt. Die Patienten waren sowohl bei der Befragung (44,6 Jahre versus 48,1 Jahre) als auch zum Operationszeitpunkt (37,2 Jahre versus 40,8 Jahre) im Schnitt 3,5 Jahre jünger als das Gesamtkollektiv. Ein Patient hatte eine Majorkomplikation erlitten (16,7% versus 25,6%).

Parameter		Häufigkeit (%) oder MW±SD		Häufigkeit (%) oder MW±SD
		„Nein-Gruppe“		Gesamtkollektiv
Geschlecht (m/w)	n=6	3 (50,0%) / 3 (50,0%)	n=109	54 (49,5%) / 55 (50,5%)
Alter bei Befragung	n=6	44,6 ± 19,9	n=109	48,1 ± 13,8
Alter bei OP	n=6	37,2 ± 20,0	n=109	40,8 ± 14,1
Jahre zw. ED und OP	n=6	14,4 ± 12,2	n=109	11,2 ± 10,8
Indikation Therapierefraktär (ja / nein)	n=6	4 (66,7%) / 2 (33,3%)	n=109	77 (70,6%) / 32 (29,4%)
OP-Verfahren (ein&zweizeitig / dreizeitig)	n=6	3 (50,0%) / 3 (50,0%)	n=109	49 (47,6%) / 54 (52,4%)
OP-Typ (laparoskopisch assistiert / offen)	n=6	2 (33,3%) / 4 (66,7%)	n=109	54 (49,5%) / 55 (50,5%)
Majorkomplikationen (ja / nein)	n=6	1 (16,7%) / 5 (83,3%)	n=109	29 (25,6%) / 80 (73,4%)
Minorkomplikationen (ja / nein)	n=6	3 (50,0%) / 3 (50,0%)	n=109	50 (45,9%) / 59 (54,1%)

Tabelle 9: Deskriptive Statistik der Patienten der Gruppe, die sich nicht noch einmal operieren lassen würden (n=6, Ergebnisse blau hinterlegt), im Vergleich zur Gesamtpopulation (n=109, Ergebnisse weiß hinterlegt), [n=Anzahl, MW±SD: Mittelwert ± Standardabweichung]

Die „Nein-Gruppe“ (n=6) wurde in einer Subgruppenanalyse der „Ja/Ich weiß nicht Gruppe“ (n=101) gegenübergestellt. Es ergab sich kein signifikanter Einfluss der untersuchten Variablen hinsichtlich der Entscheidung, sich nicht noch einmal operieren zu lassen (Tbl. 9).

	Untersuchungsgruppen				Gesamt	N	p-Wert	
	ja / weiß nicht		nein					
Alter bei OP (Jahre)	40,5 ± 13,4 n=101		37,2 ± 20,0 n=6		107	n =107	0,571 [#]	
Jahre zw. ED bis OP (Jahre)	11,0 ± 10,8 n=101		14,4 ± 12,7 n=6		107	n =107	0,520 [§]	
Geschlecht	weiblich	51	47,7%	3	2,8%	54	n =107	0,981*
	männlich	50	46,7%	3	2,8%	53		
Majorkomplikationen	nein	74	69,2%	5	4,7%	79	n =107	0,586*
	ja	27	25,2%	1	0,9%	28		
Minorkomplikationen	nein	56	52,3%	3	2,8%	59	n =107	0,794*
	ja	45	42,1%	3	2,8%	48		
OP-Typ	ein/zweizeitig	52	48,6%	3	2,8%	55	n =107	0,944*
	dreizeitig	49	45,8%	3	2,8%	52		
OP-Verfahren	offen	50	46,7%	4	3,7%	54	n =107	0,414*
	laparoskopisch assistiert	51	47,7%	2	1,9%	53		
Proktitis	nein	42	39,3%	2	1,9%	44	n =107	0,690*
	ja	59	55,1%	4	3,7%	63		
Indikation	nicht therapierefraktär	29	27,1%	2	1,9%	31	n =107	0,808*
	therapierefraktär	72	67,3%	4	3,7%	76		

Tabelle 10: Übersicht der Statistik der „Ja/Weiß nicht-Gruppe“ (n=101) und der „Nein-Gruppe“ (n=6) im Vergleich, Angabe der Zahlen als Absolutwerte, Häufigkeiten % und Mittelwert ± Standardabweichung, § = Mann-Whitney-U-Test, * = Chi-Quadrat-Test, # = T-Test, rot hinterlegte Felder = p-Wert ist nicht signifikant

4.3 Einflussfaktoren für den Wunsch eines früheren Operationszeitpunktes

43% der Patienten (47 von 109 Patienten, s.o.: 4.2.4. Bewertung des Operationszeitpunktes durch die Patienten) wünschten sich im Nachhinein einen früheren Operationszeitpunkt. Die „Früher-Gruppe“ (n=47) wurde der „Optimal/Später-Gruppe“ (n=62) gegenübergestellt.

4.3.1 Einfluss der nominal kodierten Parameter

4.3.1.1 Einfluss der Operationsindikation „Therapierefraktärer Verlauf“

77 Patienten (70,6%, n=109) aller Befragten wurden aufgrund eines therapierefraktären Verlaufes operiert. Es wurde angenommen, dass diese Operationsindikation mit einem bestimmten Leidensdruck einhergeht und tendenziell mit dem Wunsch verbunden ist, sich früher operieren zu lassen.

Anhand der Kreuztabelle erkennt man, dass sich deutlich mehr Patienten mit einem therapierefraktären Verlauf einen früheren Operationszeitpunkt gewünscht hätten, als

oder nicht. Außerdem hatte keinen Einfluss, ob der Patient präoperativ eine Proktitis hatte. Es wurde keine der Hypothesen bestätigt.

		Untersuchungsgruppen				Gesamt	N	p-Wert
		früher		optimal/später				
Geschlecht	weiblich	23	41,8%	32	58,2%	55	n =109	0,782*
	männlich	24	44,4%	30	55,6%	54		
Major komplikationen	nein	31	38,8%	49	61,3%	80	n =109	0,126*
	ja	16	55,2%	13	44,8%	29		
Minor komplikationen	nein	25	42,4%	34	57,6%	59	n =109	0,864*
	ja	22	44,0%	28	56,0%	50		
OP-Typ	ein/zweizeitig	26	47,3%	29	52,7%	55	n =109	0,377*
	dreizeitig	21	38,9%	33	61,1%	54		
OP-Verfahren	offen	20	36,4%	35	63,6%	55	n =109	0,151*
	laparoskopisch assistiert	27	50,0%	27	50,0%	54		
Proktitis	nein	17	37,8%	28	62,2%	45	n =109	0,345*
	ja	30	46,9%	34	53,1%	64		

Tabelle 13: Kreuztabellen und Chi-Quadrat-Tests der nominal verteilten Parameter. (n=109, Angabe der Zahlen als Absolutwerte oder Häufigkeiten %, * = Chi-Quadrat-Test, rot hinterlegtes Feld = p-Wert ist nicht signifikant)

4.3.2 Einfluss der metrischen Parameter

4.3.2.1 Einfluss des Alters der Patienten bei der Operation

Die Patienten waren zum Operationszeitpunkt im Durchschnitt 41 Jahre (MW $40,8 \pm 14,1$ Jahre) alt, wobei der jüngste operierte Patient 9 Jahre und der älteste operierte Patient knapp 71 Jahre alt waren.

Die Hypothese war, dass ältere Patienten einen früheren Operationszeitpunkt bevorzugt hätten. Die beschreibende Statistik ist in Tabelle 14 zusammengefasst. Das Alter zum Operationszeitpunkt ist graphisch und rechnerisch normalverteilt (Abb. 15 und Tbl. 15). Es bestand kein signifikanter Unterschied beider Untersuchungsgruppen (T-Test: $p=0,139$; Abb. 16).

Das bedeutet, dass das Alter bei der Operation keinen Einfluss auf die Entscheidung hatte, ob sich ein früherer Operationszeitpunkt gewünscht wird oder nicht. Die Hypothese konnte nicht bestätigt werden.

Deskriptive Statistik:	
n	109
Mittelwert	40,8
Median	39,9
Standartabweichung	14,1
Minimum	9,2
Maximum	70,8

Tabelle 14: Deskriptive Statistik des Parameters „Alter bei der Operation“ in Jahren

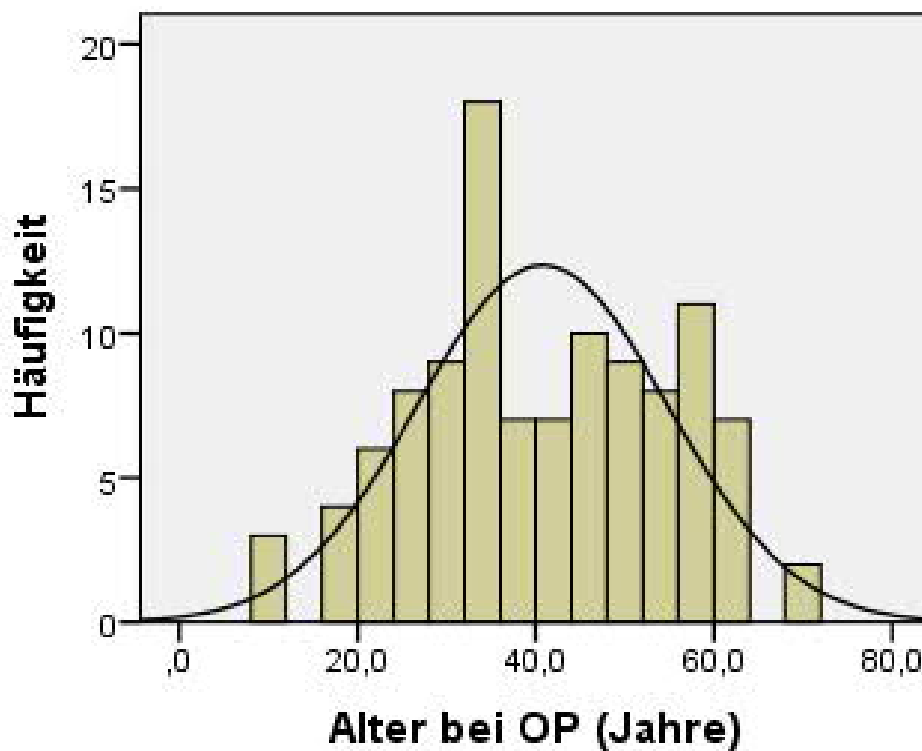


Abbildung 15: Das Histogramm der Altersverteilung zum Operationszeitpunkt zeigt Normalverteilung (n=109).

	Kolmogorov-Smirnov ^a		Shapiro-Wilk	
	n	Signifikanz	n	Signifikanz
Alter bei OP	109	0,155	109	0,113

Tabelle 15: Tests auf Normalverteilung, grün hinterlegtes Feld = p-Wert ist nicht signifikant, d.h. es besteht bei abgelehnter Hypothese eine Normalverteilung.

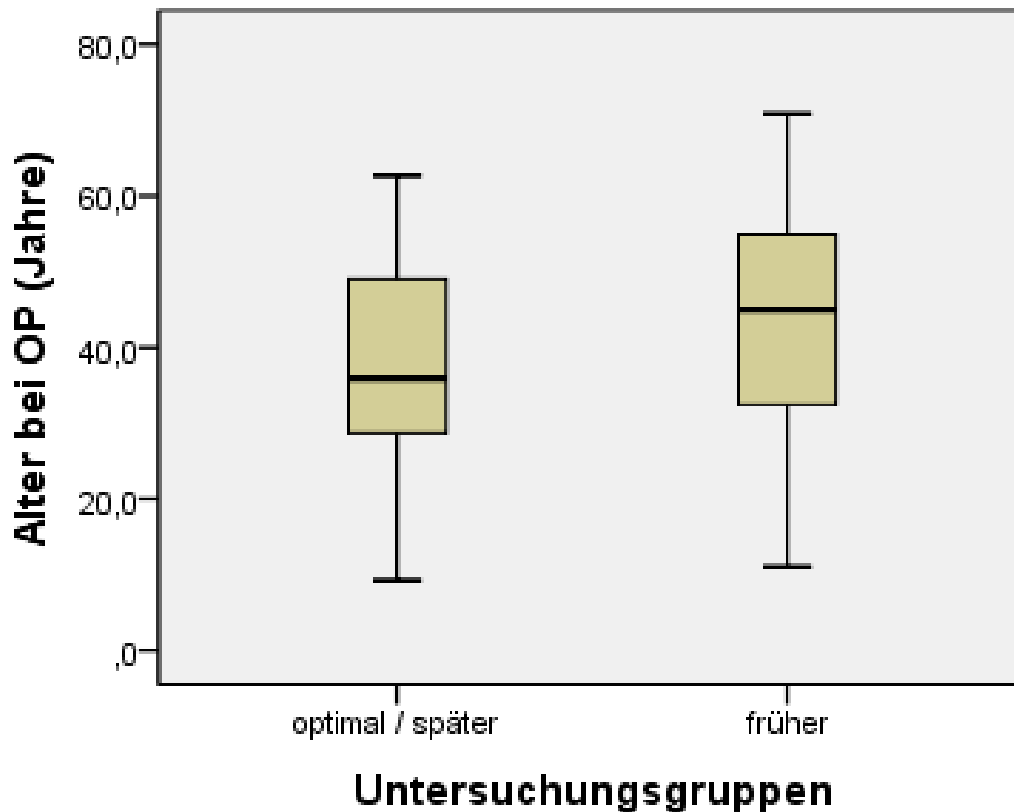


Abbildung 16: Bloxpot des Parameters „Alter bei OP“ in Jahren aufgeteilt in die Untersuchungsgruppen „optimal/später“ und „früher“. Es gibt keinen ersichtlichen Unterschied, zu einem früheren Operationszeitpunkt zu tendieren.

4.3.2.2 Einfluss der Zeitspanne zwischen Erstdiagnose und Operation

Im Durchschnitt wurde nach 11 Jahren (MW $11,2 \pm 10,8$ Jahre) der Diagnosestellung die Operation durchgeführt. Bei einem Patienten wurde die endgültige Diagnose der Colitis ulcerosa erst 6,8 Jahre nach der Operation gestellt. Die längste Dauer zwischen Erstdiagnose und Operation betrug 40,2 Jahre.

Einen Überblick über die deskriptive Statistik der Zeitspanne zwischen Erstdiagnose und Operation gibt Tabelle 16. Es wurde angenommen, dass dieser Parameter einen Einfluss auf die Entscheidung hat, ob eine Operation früher stattfinden solle. Die Zeitspanne zwischen der Erstdiagnose und der Operation der Patienten ist graphisch und rechnerisch nicht normal verteilt (Abb. 17 und Tbl. 17).

Es bestand kein signifikanter Einfluss der Zeitspanne bzw. der Jahre zwischen der Erstdiagnose und der OP und der Entscheidung, zu einem früheren Operationszeitpunkt zu tendieren (MWU-Test: $p=0,425$; Abb. 18).

Deskriptive Statistik:	
n	109
Mittelwert	11,2
Median	9,0
Standardabweichung	10,8
Minimum	-6,8
Maximum	40,2

Tabelle 16: Deskriptive Statistik des Parameters „Zeitspanne zwischen Erstdiagnose und Operation“ in Jahren

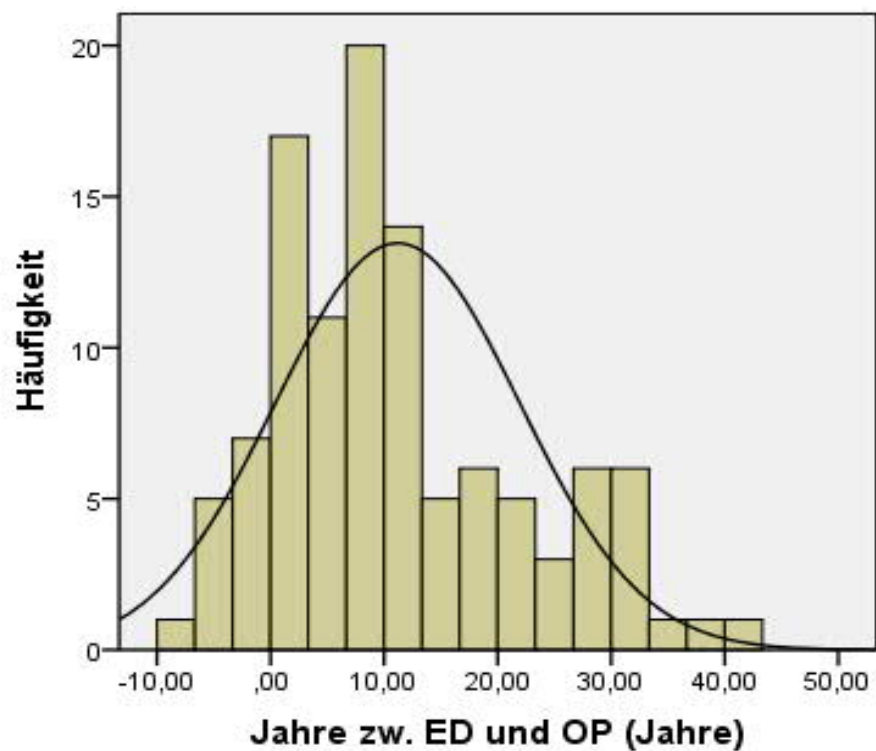


Abbildung 17: Das Histogramm des Parameters Zeitspanne bzw. Jahre zwischen Erstdiagnose (ED) und Operation (OP) zeigt keine Normalverteilung. (N=109)

	Kolmogorov-Smirnov ^a		Shapiro-Wilk	
	n	Signifikanz	n	Signifikanz
Zeit zwischen ED und OP	109	0,000	109	0,000

Tabelle 17: Tests auf Normalverteilung, rot hinterlegtes Feld = p-Wert ist signifikant, d.h. es besteht bei angenommener Hypothese keine Normalverteilung

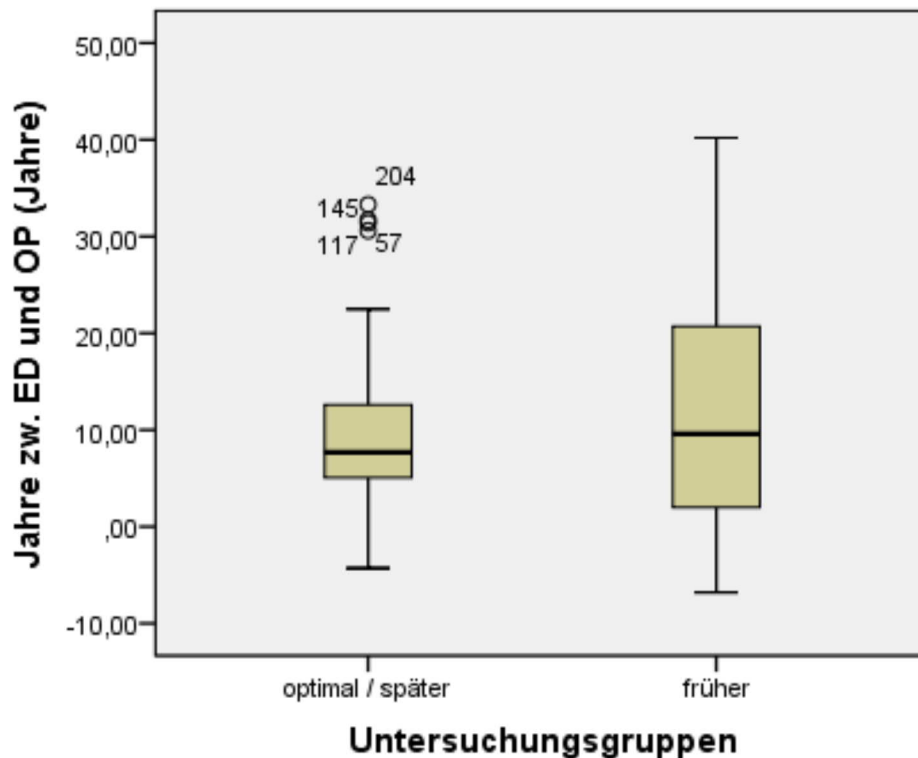


Abbildung 18: Boxplot des Parameters „Jahre zwischen Erstdiagnose (ED) und Operation (OP)“ aufgeteilt in die Untersuchungsgruppen „optimal/später“ und „früher“. Es gibt keinen ersichtlichen Unterschied, zu einem früheren Operationszeitpunkt zu tendieren. Die Zahlen, die bei den Ausreißern (=kleine Kreise) der Gruppe „optimal/später“ stehen, sind die ID Nummern der Patienten.

4.3.3 Einfluss des Geschlechtes

Der Anteil der Frauen und Männer innerhalb der Studienpopulation war etwa gleich groß (w=50,4%, m=49,5%). Die Frauen waren mit 4 Jahren nicht signifikant jünger als die männlichen Patienten (MWU: $p=0,144$). Auch das Alter bei der Erstdiagnose (T-Test: $p=0,166$) und der Operation (MWU: $p=0,385$) unterschieden sich nicht signifikant zwischen den Geschlechtern. Von den untersuchten Parametern unterschieden sich lediglich die Größe (T-Test: $p<0,001$) und der Body-Mass-Index (T-Test: $p=0,008$) signifikant zwischen Männer und Frauen. Die Zusammenfassung der Ergebnisse ist in Tabelle 18 dargestellt.

Die Größe und der BMI wurden bei bestätigter Normalverteilung hinsichtlich der Unterschiede bei der geschlechterspezifischen Betrachtung untersucht, jedoch ohne signifikante Ergebnisse (Tbl.19 und Tbl. 20). Das bedeutet, dass die Bewertung des Operationszeitpunktes unabhängig vom Geschlecht des befragten Patienten war.

		Untersuchungsgruppen		N	p-Wert (Test)
		Männlich	Weiblich		
Indikation	nicht therapierefraktär	18	14	n =109	0,366*
	therapierefraktär	36	41		
Majorkomplikationen	nein	37	43	n =109	0,254*
	ja	17	12		
Minorkomplikationen	nein	28	31	n =109	0,636*
	ja	26	24		
OP-Typ	ein/zweizeitig	30	25	n =109	0,292*
	dreizeitig	24	30		
OP-Verfahren	offen	26	29	n =109	0,633*
	laparoskopisch assistiert	28	26		
Proktitis	nein	26	19	n =109	0,149*
	ja	28	36		
Alter (Jahre)		50,4 ± 13,3 n=54	46,3 ± 13,6 n=55	n =109	0,144 [§]
Alter bei Erstdiagnose (Jahre)		31,2 ± 13,1 n=54	27,9 ± 12,2 n=55	n =109	0,166 [#]
Alter bei OP (Jahre)		42,4 ± 13,9 n=54	39,6 ± 13,9 n=55	n =109	0,385 [§]
Jahre zw. ED bis OP (Jahre)		11,1 ± 11,6 n=54	11,3 ± 10,0 n=55	n =109	0,942 [#]
Größe (cm)		178,5 ± 6,4 n=54	167,2 ± 6,8 n=55	n =109	0,000 [#]
Gewicht bei OP (kg)		70,5 ± 14,6 n=54	69,6 ± 14,5 n=55	n =109	0,311 [§]
Gewichtsunterschied 3 Monate nach OP (KG)		0,5 ± 4,7 n=54	0,5 ± 5,5 n=55	n =109	0,955 [#]
BMI bei OP		22,2 ± 4,9 n=54	24,9 ± 5,7 n=55	n =109	0,008 [#]

Tabelle 18: Übersicht sämtlicher Variablen hinsichtlich ihrer Ausprägung zwischen den beiden Geschlechtern, Angabe der Zahlen als Absolutwert und Mittelwert ± Standardabweichung, § = Mann-Whitney-U-Test, * = Chi-Quadrat-Test, # = T-Test, rot hinterlegte Felder = p-Wert ist nicht signifikant, grün hinterlegte Felder = p-Wert ist signifikant

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
									Untere	Obere
Größe [cm]	Varianzen sind gleich	3,773	,058	-,531	52	,598	-,9375	1,7663	-4,4818	2,6068
	Varianzen sind nicht gleich									
BMI bei OP	Varianzen sind gleich	1,804	,185	,366	52	,716	,4955	1,3526	-2,2188	3,2097
	Varianzen sind nicht gleich									

Tabelle 19: Tabelle der Ergebnisse des T-Tests der Variablen Größe in cm und BMI bei OP bei Männern, rot hinterlegtes Feld = p-Wert ist nicht signifikant.

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
		F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
									Untere	Obere
Größe [cm]	Varianzen sind gleich	2,962	,091	,228	52	,820	,4320	1,8926	-3,3657	4,2297
	Varianzen sind nicht gleich									
BMI bei OP	Varianzen sind gleich	1,168	,285	,215	52	,830	,3403	1,5795	-2,8291	3,5098
	Varianzen sind nicht gleich									

Tabelle 20: Tabelle der Ergebnisse des T-Tests der Variablen Größe in cm und BMI bei OP bei Frauen, rot hinterlegtes Feld = p-Wert ist nicht signifikant.

4.3.4 Zusammenfassung der wichtigsten Einflussfaktoren der „Früher-Gruppe“

Es zeigte sich ein signifikanter Zusammenhang zwischen der Operationsindikation des „therapierefraktären Verlaufes“ und dem Wunsch, sich eher operieren zu lassen (Chi-Test: $p=0,014$). Die Entscheidung bezüglich eines früheren Operationszeitpunktes ist unabhängig vom Geschlecht der befragten Patienten. Auch die anderen untersuchten Parameter hatten keinen signifikanten Einfluss auf die Entscheidung des Operationszeitpunktes. Eine Übersicht darüber gibt die Tabelle 21.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass Patienten, die wegen eines therapierefraktären Verlaufes operiert wurden, signifikant häufiger zu einem früheren Operationszeitpunkt tendierten.

	Untersuchungsgruppen				Gesamt	N	p-Wert	
	früher		optimal/später					
Alter bei OP (Jahre)	38,5 ± 13,5 n=47		42,5 ± 14,6 n=62		109	n =109	0,139 [#]	
Jahre zw. ED bis OP (Jahre)	9,8 ± 8,9 n=47		12,2 ± 11,9 n=62		109	n =109	0,425 [§]	
Geschlecht	weiblich	23	21,1%	32	29,4%	55	n =109	0,782*
	männlich	24	22,0%	30	27,5%	54		
Indikation	nicht therapieresistent	8	7,3%	24	22,0%	32	n =109	0,014*
	therapieresistent	39	35,8%	38	34,9%	77		
Majorkomplikationen	nein	31	28,4%	49	45,0%	80	n =109	0,126*
	ja	16	14,7%	13	11,9%	29		
Minorkomplikationen	nein	25	22,9%	34	31,2%	59	n =109	0,864*
	ja	22	20,2%	28	25,7%	50		
OP-Typ	ein/zweizeitig	26	23,9%	29	26,6%	55	n =109	0,377*
	dreizeitig	21	19,3%	33	30,3%	54		
OP-Verfahren	offen	20	18,3%	35	32,1%	55	n =109	0,151*
	laparoskopisch assistiert	27	24,8%	27	24,8%	54		
Proktitis	nein	17	15,6%	28	25,7%	45	n =109	0,345*
	ja	30	27,5%	34	31,2%	64		

Tabelle 21: Tabelle der deskriptiven Statistik der wichtigsten Parameter und die Ergebnisse der statistischen Tests, Angabe der Zahlen als Mittelwert ± Standardabweichung, Absolutzahlen und Häufigkeiten (%), § = Mann-Whitney-U-Test, * = Chi-Quadrat-Test, # = T-Test, rot hinterlegte Felder = p-Wert ist nicht signifikant, grün hinterlegte Felder = p-Wert ist signifikant

4.3.5 Rechenbeispiel über Kostenersparnis

Um den ökonomischen Vorteil einer früh-elektiven Operation zu verdeutlichen, wurden die von Prenzler et al. [45] ermittelten Gesundheitskosten für Colitis ulcerosa Patienten mit den Ergebnissen der vorliegenden Untersuchung verrechnet. Potentielle chirurgisch bedingte Kosten wurden nicht integriert.

Nimmt man in einem stark vereinfachten Rechenbeispiel an, dass durch die frühere Operation allein die Arzneimittelkosten (74% [45]) wegfallen würden, bei anhaltenden Behandlungskosten stationär und ambulant, und nimmt man an, man hätte, wie von 50% der „Früher-Gruppe“ bevorzugt, ein Jahr eher operiert, hätte man, bei den hier befragten 47 Patienten, eine Kostenersparnis von 86 174,97 € erreicht. Die Zahlen des Rechenbeispiels sind in Tabelle 22 und Abbildung 19 veranschaulicht.

n	47
Median des Operationszeitpunktes	12 Monate früher
Gesamtkosten pro Fall pro Jahr	2477,72 € (100%) [45]
Arzneimittelkosten pro Fall pro Jahr	1833,51 € (74%) [45]
Restkosten pro Fall pro Jahr	644,21 € (26%) [45]

Tabelle 22: Übersicht über die Patienten der „Früher-Gruppe“ (n=47) und des Medians des Operationszeitpunktes sowie der Kosten für Patienten mit Colitis ulcerosa aus Prenzler et al. [45], Angabe der Zahlen als Absolutwerte und Häufigkeiten %, € = Euro

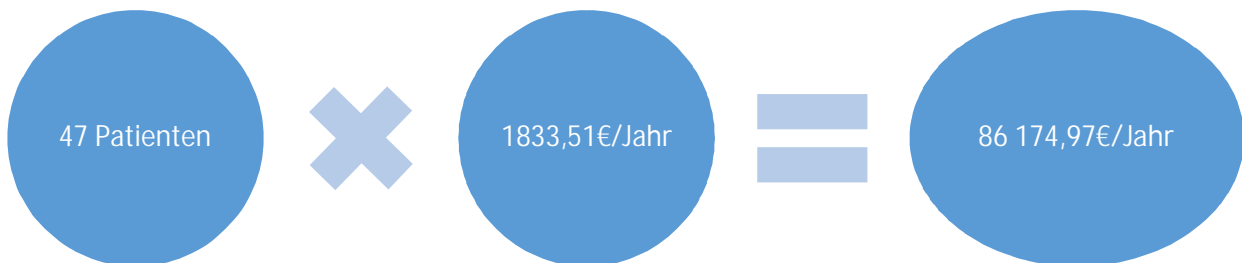


Abbildung 19: Rechenbeispiel über die Kostenersparnis von 86 174,97, wenn man die Patienten der „Früher-Gruppe“ (n=47) ein Jahr eher operiert hätte, die 1833,51€ beziehen sich auf die Arzneimittelersparnisse [45] [eigene Darstellung]

4.4 Einflussfaktoren für den Wunsch eines späteren Operationszeitpunktes

Im Gegensatz zu den vorherigen Untersuchungsergebnissen hätten sich 8% der Patienten (9 von 109 Patienten, s.o.: 4.2.4. Bewertung des Operationszeitpunktes durch die Patienten) im Nachhinein für einen späteren Operationszeitpunkt entschieden.

Analog der vorangegangenen Analysen wurde die „Später-Gruppe“ (n=9) der „Früher/Optimal-Gruppe“ (n=100) gegenübergestellt. In Tabelle 23 sind die Ergebnisse dargestellt.

Allein die postoperativen Majorkomplikationen hatten demnach einen signifikanten Einfluss auf die Entscheidung, einen späteren Operationszeitpunkt zu bevorzugen (Chi²-Test: p=0,04). Alle anderen untersuchten Variablen der „Später-Gruppe“ zeigten keinen signifikanten Zusammenhang, einen späteren Operationszeitpunkt zu bevorzugen.

Einige grenzwertige Tendenzen konnten ermittelt werden. So waren die Patienten der „Später-Gruppe“ im Schnitt 9 Jahre älter bei der Operation (T-Test: p=0,060) und es

bevorzugten tendenziell mehr Frauen eine spätere Operation (77,8% versus 48%, Chi²-Test: p=0,087). Es entschieden sich eher Patienten für einem späteren Operationszeitpunkt, die offen operiert worden sind (77,8% versus 48%, Chi²-Test: p=0,087) oder präoperativ eine Proktitis hatten (88,9% versus 44%, Chi²-Test: p=0,055). Die Operationsindikation, der OP-Typ, das Auftreten von Minorkomplikationen und die Zeitspanne zwischen der Erstdiagnose und der Operation hatten keinen signifikanten Einfluss, eine spätere Operation zu bevorzugen.

Zusammenfassend kann man sagen, dass Patienten mit einem postoperativen komplikativen Verlauf signifikant häufiger zu einem späteren Operationszeitpunkt tendierten.

	Untersuchungsgruppen				Gesamt	N	p-Wert	
	früher / optimal		später					
Alter bei OP (Jahre)	40,0 ± 13,8 n=100		49,2 ± 15,5 n=9		109	n = 109	0,060 [#]	
Jahre zw. ED bis OP (Jahre)	10,8 ± 10,4 n=100		15,8 ± 14,0 n=9		109	n = 109	0,324 [§]	
Geschlecht	weiblich	48	44,0%	7	6,4%	55	n = 109	0,087*
	männlich	52	47,7%	2	1,8%	54		
Majorkomplikationen	nein	76	69,7%	4	3,7%	80	n = 109	0,040*
	ja	24	22,0%	5	4,6%	29		
Minorkomplikationen	nein	53	48,6%	6	5,5%	59	n = 109	0,431*
	ja	47	43,1%	3	2,8%	50		
OP-Typ	ein/zweizeitig	49	45,0%	6	5,5%	55	n = 109	0,310*
	dreizeitig	51	46,8%	3	2,8%	54		
OP-Verfahren	offen	48	44,0%	7	6,4%	55	n = 109	0,087*
	laparoskopisch assistiert	52	47,7%	2	1,8%	54		
Proktitis	nein	44	40,4%	1	0,9%	45	n = 109	0,055*
	ja	56	51,4%	8	7,3%	64		
Indikation	nicht therapierefraktär	28	25,7%	4	3,7%	32	n = 109	0,299*
	therapierefraktär	72	66,1%	5	4,6%	77		

Tabelle 23: Tabelle der deskriptiven Statistik der wichtigsten Parameter und die Ergebnisse der statistischen Tests, Angabe der Zahlen als Mittelwert ± Standardabweichung, Absolutzahlen und Häufigkeiten (%), § = Mann-Whitney-U-Test, * = Chi-Quadrat-Test, # = T-Test, rot hinterlegte Felder = p-Wert ist nicht signifikant, grün hinterlegte Felder = p-Wert ist signifikant, gelb hinterlegte Felder = p-Wert ist grenzwertig nicht signifikant

5 Diskussion

Die restaurative Proktokolektomie hat sich seit den späten 70er Jahren zur Standardoperation bei Colitis ulcerosa entwickelt [4,37,38]. Es gibt verschiedene Studien, die belegen, dass durch eine Operation die Lebensqualität der Patienten verbessert wird, der Medikamentenverbrauch reduziert wird [24,36,37,42,44] und die damit verbundenen gesundheitsbezogenen Kosten gesenkt werden können [45,46]. Die Therapie erfolgt bis heute vorrangig medikamentös [4,9,24] und führt nicht selten dazu, dass eine Operation erst verzögert stattfindet [25].

Diese Arbeit zeigt, dass unter bestimmten Umständen mit einer früh-elektiven Operation auch dem Patientenwunsch entsprochen wird. Es handelt sich um eine unizentrische Fragebogenstudie.

In einem ersten Schritt wurde ein geeigneter Fragebogen mit Anschreiben entwickelt und die Patienten postalisch und telefonisch akquiriert. In einem zweiten Schritt wurden die erhobenen Daten analysiert. Diese geben einen guten Überblick über die Informationsquellen der Patienten, die Patientenzufriedenheit bezüglich der Aufklärung und des Operationsergebnisses und die Prädiktoren, zu einem früheren oder späteren Operationszeitpunkt zu tendieren.

Mit Hilfe der Ergebnisse dieser patientenzentrierten Arbeit können Erkrankte in Zukunft früher und ganzheitlicher über eine mögliche Operation als Alternative zur medikamentösen Therapie aufgeklärt werden.

5.1 Repräsentativität der Studienpopulation

Die Rücklaufquote von 58,9% zeigt eine gute Akzeptanz des Fragebogens der vorliegenden Studie bei den befragten Patienten und liegt über den Rücklaufquoten ähnlicher Fragebogen-Studien bei Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen [67,68]. Mit einer Rücklaufquote von 58,5% hatte Janke et al. in einer Fragebogenstudie aus dem Jahr 2006 ein ähnlich gutes Resultat erzielt [31]. Der Fragebogen war in Aufbau, Länge und Layout optimiert [61–65]. Verbessern könnte man die Rücklaufquote in zukünftigen Studien durch eine persönliche Kontaktaufnahme z.B. im Rahmen einer Follow-Up Untersuchung.

In die Analysen dieser Arbeit gingen 109 Fragebogen-Antworten ein. In einer Fragebogenstudie von 2006 bezüglich der „Validierung der Deutschen Version des Inflammatory Bowel Disease Questionnaire IBDQ-D“ [31] konnten zwar insgesamt über 400 Patienten mit einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung einbezogen werden, allerdings hatten dort, genau wie in der vorliegenden Arbeit, 109 Patienten eine diagnostizierte Colitis ulcerosa. Das bedeutet, dass die Anzahl der Patienten dieser Studie repräsentativ ist.

Das durchschnittliche Alter bei der Befragung lag bei $48,1 \pm 13,8$ Jahre, wobei 49,5% Männer und 50,5% Frauen antworteten. In einer anderen Fragebogen-Studie über Patienten mit Colitis ulcerosa aus dem Jahr 2004 waren die Probanden bei der Befragung mit $52,7 \pm 13,9$ Jahre etwas älter, es antworteten 53% Männer und 47% Frauen [29]. Das Durchschnittsalter einer dritten Befragung war mit $46,7 \pm 13,4$ Jahre [31] nur etwas jünger als die Patienten der vorliegenden Studie. Das bedeutet bezüglich des Alters und der Geschlechterverteilung ist die Studienpopulation repräsentativ.

Mit insgesamt 71% stellte bei den Befragten der therapierefraktäre Verlauf die mit Abstand häufigste Indikation für eine Operation dar. Auch dieses Ergebnis ist im Vergleich mit bereits in der Vergangenheit durchgeführten Studien als repräsentativ zu bezeichnen [24,69]. In einer Untersuchung von Zurbuchen et al. [24] aus der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie der Charité Berlin, Campus Benjamin Franklin, in der das Gesamtkollektiv von 1997 bis 2010 betrachtet worden ist, waren sogar 83% [24] aufgrund eines therapierefraktären Verlaufs operiert worden.

Dafür waren unter den Antwortsendungen der vorliegenden Arbeit mehr Patienten (6% eigenes Patientenkollektiv versus 1% des Gesamtkollektivs bei Zurbuchen et al. [24]), die aufgrund eines toxischen Verlaufs bzw. aufgrund einer Perforation operiert worden sind. Wahrscheinlich haben Patienten nach Notfallsituationen eher das Bedürfnis an einer Befragung ihre Erfahrung weiterzugeben, als Patienten, die elektiv operiert worden sind. Dies ist allerdings nur eine Mutmaßung und müsste weiter analysiert werden.

Insgesamt kann festgehalten werden, dass die Studienpopulation der vorliegenden Untersuchung repräsentativ ist.

5.2 Bedeutung der Fragebogenantworten

5.2.1 Informationsquellen der Patienten

Diese Arbeit sollte aufzeigen, welche Informationsquellen Patienten mit Colitis ulcerosa präoperativ nutzen, um sich über ihre Erkrankung und die Operation zu informieren.

89% der befragten Patienten gaben an, dass sie sich durch ihren behandelnden Arzt informiert haben. In dieser Studie wird somit bestätigt, dass nach wie vor der Arzt die Informationsquelle Nummer eins für Patienten ist [70–72]. In einer Untersuchung von S. Fox über „Dr. Google“ aus dem Jahr 2013 bevorzugten 71% [73] der Befragten den behandelnden Arzt vor dem Internet. Somit bleiben Ärzte die ersten Ansprechpartner in Gesundheitsfragen [70,72].

Das Internet wurde bei den vorliegenden Ergebnissen mit 64% nur als zweitwichtigste Informationsquelle angegeben, obwohl heutzutage die Mehrheit der Erwachsenen einen Onlinezugang hat [73]. Fox hatte herausgefunden, dass 80% der Patienten mit einem Internetzugang auch online nach Gesundheitsinformationen forscht [73].

Immerhin 20% und 23% der Befragten informierten sich über Selbsthilfegruppen und Chatrooms/Foren. Das bestätigt die Studie von Fox, die herausfand, dass sich rund 21% der Patienten mit anderen Patienten der gleichen Erkrankung in sogenannten „Peer-Groups“ austauschen [73].

Für die klinische Praxis können sich aus dieser Information folgende Handlungskonsequenzen ergeben.

Erstens sollten Ärzte, und hier vor allem die behandelnde Hausärzte und Gastroenterologen als Erstanlaufstelle der Patienten, besser über die Möglichkeit einer früh-elektiven Operation bei Colitis ulcerosa informiert werden, damit sie ihre Patienten frühzeitig in die koloproktologische Sprechstunde eines Kompetenzzentrums anbinden können. Unlängst wurde auch von anderer Stelle diesbezüglich eine „enge interdisziplinäre Zusammenarbeit von Internisten und Chirurgen“ [58] gefordert.

Und zweitens ist in der heutigen Zeit ein gut zugänglicher und einfach verständlicher Internetauftritt der Kompetenzzentren unumgänglich, da online leicht eine „Informationsflut“ [74] auf den Patienten trifft. Die Internetseite [75] der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie der Charité Berlin, Campus Benjamin Franklin, beispielsweise, findet man in der bekanntesten Suchmaschine GOOGLE [76] unter den Suchbegriffen „Chronisch entzündliche Darmerkrankungen operieren“ an erster Stelle.

5.2.2 Zeitspanne bis zur tatsächlichen OP

Ein weiteres Ziel war es, zu untersuchen, wann sich Patienten mit Colitis ulcerosa das erste Mal mit dem Thema einer Operation beschäftigen.

Diese Arbeit zeigt, dass die befragten Patienten im Durchschnitt 11 Jahre nach der Erstdiagnose operiert wurden. In einer sehr viel größeren Studie aus der Cleveland Clinic, Ohio, USA, mit einer Patientenkohorte von 3707 Patienten, wurde durchschnittlich sogar bereits nach 9 Jahren der Erstdiagnose operiert [42].

Nun gab ca. die Hälfte der Patienten der vorliegenden Untersuchung an, sich bereits Monate (35,8%) und sogar Jahre (16,5%) vor der eigentlichen OP mit dem Thema einer möglichen operativen Maßnahme beschäftigt zu haben.

Eine frühzeitige Beratung in einem Kompetenzzentrum wäre sicher auch in diesem Kontext sinnvoll, um mit den Erkrankten zusammen ein Nutzen-Risiko-Profil einer möglichen Operation frühzeitig zu stellen.

5.2.3 Aufklärungsgespräch der Patienten

Weiterhin wurde in dieser Arbeit analysiert, wie das Aufklärungsgespräch und das Mitbestimmungsrecht bezüglich des OP-Zeitpunktes von Patienten mit Colitis ulcerosa nach restaurativer Proktokolektomie bewertet werden.

Bereits in den späten 70er Jahren wurde erkannt, dass sich eine Woche nach einem Aufklärungsgespräch lediglich noch 35% der operierten Patienten an die Inhalte des Gesprächs erinnern [77]. Dabei ist es völlig gleich, ob es sich bei dem Eingriff um einen Notfall- oder einen Elektiveingriff handelt [77]. Nur 29% der Patienten können das Aufklärungsgespräch im Nachhinein aktiv wiedergeben und 42% erst nach suggestiver Fragestellung [78].

Die Verpflichtung zur schriftlichen und mündlichen Aufklärung, sowie die neu dazu gekommene Kopie Ausgabe der Aufklärungsunterlagen, wurde durch §630e im Patientenrechtegesetz von 2013 durch die Bundesärztekammer deutlich fokussiert [79,80].

89,7% der Befragten dieser Studie gaben an, dass mit ihnen das Für und Wider einer Operation besprochen wurde. Immerhin noch 79,8% der Patienten fühlten sich ausreichend aufgeklärt und 62,6% durften laut eigenen Angaben sogar den Operationszeitpunkt mitbestimmen.

Das bedeutet, dass sich der Großteil aufgeklärt fühlte und in den Entscheidungsprozess einbezogen war. Trotzdem gaben 10,3% der Patienten an, sich nicht eingebunden gefühlt zu haben und 6,4% fühlten sich nicht ausreichend aufgeklärt.

Ob das nun wirklich so geschehen ist, oder ob das ein subjektiver Eindruck der Patienten war, bleibt unklar. Das Ergebnis scheint trotz des guten Feedbacks verbesserungswürdig.

Als Konsequenz sollte man zukünftig im Hinblick auf die Patientenzufriedenheit und das Patientenrechtegesetz raten, sich einem ausführlichen Aufklärungsgespräch zu verpflichten, und den Patienten vor allem bei Elektiveingriffen noch mehr in die Entscheidung, ob und wann operiert wird, einzubinden.

Interessant ist, dass sich nur ein Einziger der unzufriedenen Patienten bezüglich der präoperativen Aufklärung, im Nachhinein für einen späteren Operationszeitpunkt entschieden hätte. Die Zufriedenheit bezüglich der präoperativen Aufklärung scheint somit keinen Einfluss auf den Wunsch des Operationszeitpunktes zu haben.

5.2.4 Operationszeitpunkt

Ein weiteres Ziel der Arbeit war es, zu untersuchen, wie Patienten mit Colitis ulcerosa den Operationszeitpunkt bewerten und welche Gründe für Ihre Entscheidung angegeben werden.

Basierend auf der Studie von Scott und Hughes [59] aus den 90er Jahren mit einer ähnlichen Fragestellung zum Morbus Crohn, war unsere Hypothese, dass sich auch die operierten Colitis ulcerosa Patienten tendenziell früher eine elektive Operation gewünscht hätten.

Bei Scott und Hughes [59] hätte sich keiner der 70 Befragten später operieren lassen wollen. Dafür empfanden 26% der damals Befragten den tatsächlichen Operationszeitpunkt als optimal und sogar 74% der Patienten hätten sich eine frühere OP gewünscht [59].

In dieser Studie hätten sich immerhin 9 (8%) von insgesamt 109 Befragten einen späteren OP-Zeitpunkt gewünscht. 49%, also fast die Hälfte der Befragten, gab an, dass der OP Zeitpunkt optimal gewesen sei und 43% (versus 74% bei Scott und Hughes [59]) hätten sich bevorzugt eher operieren lassen.

Es besteht somit trotz einer kleinen Minderheit von 8% die Tendenz, keinen späteren Operationszeitpunkt zu bevorzugen. Fast die Hälfte der Patienten empfand den Zeitpunkt der OP optimal.

Die vorliegende Arbeit und die Studie von Scott und Hughes kommen zu dem Ergebnis, dass 50% der Gruppe, die zu einem früheren OP-Zeitpunkt tendierten, sich 12 Monate eher hätten operieren lassen [59].

Als Gründe für diese Entscheidung wurde angegeben, dass sie nach der Operation weniger Medikamente einnehmen mussten (43% Scott versus 100% eigenes Patientenkollektiv), dass sie die Symptome der Erkrankung präoperativ schwer beeinträchtigten (97% Scott versus 91,5% eigenes Patientenkollektiv), dass sie sich jetzt wieder als normaler Mensch fühlten (62% Scott versus 66% eigenes Patientenkollektiv) und nach der Operation normal essen konnten (86% Scott versus 61,7% eigenes Patientenkollektiv).

Die Patienten der vorliegenden Studie gaben zusätzlich zu 80,9% an, postoperativ keine Schmerzen mehr zu haben, diesen Fakt hatten Scott und Hughes [59] nicht untersucht. Aufgrund dieser Ergebnisse wird bestätigt, dass die Lebensqualität insgesamt nach der Operation besser [24,36,37,42,44] ist. In der Untersuchung von Fazio et al., beispielsweise, von 2013 [42] wurde die „Lebensqualität, der allgemeine Gesundheitszustand und die körperliche Belastbarkeit“ von Patienten mit einem funktionierendem Pouch sehr positiv bewertet. Nur 23,9% gaben Nahrungsmittelunverträglichkeiten an und 12,5% fühlten sich in ihrem Sozialleben eingeschränkt [42].

Durch die vorliegende Untersuchung wird auch veranschaulicht, warum die Patienten nicht eher operiert worden sind. Als Hauptgründe wurden Angst (55,3%) und Nichtwissen (42,6%) angegeben. Bereits in einer älteren Studie wurde gezeigt, dass 73% [81] der Patienten vor allgemeinen operativen Eingriffen Furcht haben. Eine Übersichtsarbeit von 2004 fand heraus, dass durch eine umfangreiche präoperative Aufklärung diese Angst signifikant reduziert werden kann [82]. Zudem würde durch ein zeitiges Aufklärungsgespräch auch dem beschriebenen Nichtwissen vorgebeugt werden.

Das bedeutet, dass man dem Wunsch der Patienten eher entsprochen hätte, wenn man durch ein frühes und umfangreiches Gespräch die Operation näher gebracht hätte und somit der bekannten Angst vor allgemeinen operativen Eingriffen, die auch in Scott und Hughes' Untersuchungen erwähnt wurde [59,83], entgegengewirkt hätte.

Für zukünftige Patientengespräche ist diese Information von Vorteil.

Da im Gegensatz zu Scott und Hughes [59] in der vorliegenden Studie eine Minderheit von 8% zu einem späteren Operationszeitpunkt tendierte, sollte hier vollständigkeithalber diese Gruppe weiter betrachtet werden.

Im Durchschnitt hätten sich die Patienten der „Später-Gruppe“ 18,8 Monate später operieren lassen. Das bedeutet, dass sich die Befragten die Operation nicht allzu lang in der Zukunft gewünscht hätten. Sie hätten nur einen Zeitaufschub von etwas mehr als 1,5 Jahren bevorzugt. Unterstützt wird diese Aussage, wenn man sich veranschaulicht, warum diese Patienten sich hätten später operieren lassen wollen. Alle Befragten der „Später-Gruppe“ (100%) gaben an, gern mehr Zeit gehabt zu haben, über die Operation nachzudenken. 77,8% fühlten sich von ihrem Arzt zu der Operation gedrängt und ein Drittel (33,3%) bereut die Operation sogar im Nachhinein.

Aufgrund der Antworten, dass sich die Patienten gedrängt fühlten und gern mehr Zeit zum Nachdenken gehabt hätten, hätte man vermuten können, dass es sich um akute Notfälle gehandelt hatte, die schnellstmöglich operiert werden mussten. Aber lediglich ein Patient dieser Gruppe wurde notfallmäßig kolektomiert. Somit war bei diesem Einzelfall vielleicht keine Zeit für ein umfangreiches präoperatives Gespräch. Bei den anderen 8 Patienten hätte man eher auf die individuellen Bedürfnisse eingehen müssen.

Auch dem Wunsch der „Später-Gruppe“ hätte man folglich durch ein präoperatives, umfangreiches Aufklärungsgespräch mit entsprechendem Nutzen-Risiko-Profil eher entsprochen. Eine Untersuchung von Lam et al. aus dem Jahr 2001 [84] bestätigt, dass durch ein dementsprechendes Gespräch die postoperative Zufriedenheit von Patienten verbessert werden kann.

Außerdem wurden in der „Später-Gruppe“ vergleichsweise weniger Patienten aufgrund eines therapierefraktären Verlaufes operiert (56% versus 71% im Gesamtkollektiv versus 83% in der „Früher-Gruppe“). Dieser Fakt wird unter 5.4. Prädiktoren für den Wunsch eines späteren Operationszeitpunktes, weiter diskutiert.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Mehrheit der Patienten (92%) den Operationszeitpunkt als optimal (49%) empfand bzw. sich sogar eher (43%) hätte operieren lassen.

5.2.5 Zufriedenheit der Patienten und Beurteilung des Operationsergebnisses

Diese Arbeit sollte herausfinden, wie zufrieden die Patienten mit Colitis ulcerosa nach der restaurativen Proktokolektomie sind. Gefragt wurde danach, wie das postoperative Outcome bewertet wird, wie das konkrete Operationsergebnis beurteilt wird und ob sich die Patienten noch einmal operieren lassen würden. Die Antworten sollten als Maß der Zufriedenheit gewertet werden.

Es gibt mehrere Studien, die belegen, dass durch eine restaurative Proktokolektomie die Lebensqualität der Patienten mit schwerer Colitis ulcerosa gebessert werden kann [24,36,37,42,44]. Die Patienten der vorliegenden Studie bestätigten das und gaben an, dass es ihnen trotz anhaltender Diarrhoe (59,3%) und Belastungen im Privaten (49,1%) und Beruflichen (55,6%) durch die Operation nun keinesfalls schlechter ginge (84,3%). Ein Großteil der Befragten hatte postoperativ weniger Schmerzen (90,7%) und musste auch weniger Medikamente (91,7%) einnehmen. In einer weiteren Studie über die ileoanale Pouchanlage, wird die postoperative Lebensqualität bei über 90% der Operierten als „bestmöglich“ [4,37] bezeichnet. Es konnte eine Kontinenz erhaltendes Ergebnis mit 5-6 Stühlen pro Tag erzielt werden [4,37].

Das Operationsergebnis wurde durch die Befragten mittels Schulnoten bewertet. Dabei kam heraus, dass im Durchschnitt ein „Gut“ vergeben wurde. 34,6% vergaben sogar ein sehr gut. Direkte Vergleichswerte bezüglich des Operationsergebnisses fehlen an dieser Stelle. Allerdings bewerteten in einer anderen Untersuchung mit über 1300 operierten Colitis ulcerosa Patienten ihre postoperative Situation und die damit verbundene Lebensqualität mit „gut bis sehr gut“ [42]. Es konnte bei über 94,9% eine gute Pouchfunktion erreicht werden, sodass selbst bei 80% der Pouchpatienten nach 10 Jahren selten Inkontinenzepisoden auftraten [42].

Im Großen und Ganzen lässt sich demnach sagen, dass das Ergebnis der vorliegenden Arbeit positiv ist, ohne dabei sehr gut zu sein. Aus unserer Sicht sollte in zukünftigen Untersuchungen geprüft werden, warum genau das Operationsergebnis nicht noch besser bewertet wurde. Lag es am kosmetischen Endergebnis oder an der Funktion des Pouches? Aus dem klinischen Alltag ist bekannt, dass sich oft eine Diskrepanz über die Zufriedenheit mit dem Operationsergebnisses aus der Sicht des Chirurgen und aus der Sicht des Patienten ergibt [54,85,86]. Bewertet der Operateur erfahrungsgemäß an erster Stelle die Funktion seiner Leistung, bemängeln die Patienten aus ihrer Sicht die Narben- oder Keloidbildung. Am Beispiel des Hüftgelenkersatzes wurde zur Vermeidung dieser

Diskrepanz bereits in den 90er Jahren ein „patient-oriented-outcome“ [54] beschrieben, wonach man bereits präoperativ erfasst und bespricht, was der Patient von der operativen Maßnahme erwartet und vor allem erwarten kann. Der Unterschied zwischen der ärztlichen Beurteilung und der subjektiven Patientenbewertung ist bei Auftreten von postoperativer Unzufriedenheit besonders hoch [85]. Es wäre diesbezüglich interessant zu prüfen, wie die Operateure der hier befragten Patienten das Operationsergebnis beurteilen würden.

9 Patienten dieser Studie vergaben nur eine 5 oder 6 als Schulnote für das Operationsergebnis. Die weitere Analyse zeigte, dass diese Patienten bei der Operation signifikant älter waren und signifikant später nach der Erstdiagnose operiert wurden.

Es konnte an der Stelle nicht nachgewiesen werden, dass es innerhalb dieser Gruppe signifikant häufiger zu Komplikationen kam. Aber es gab die Tendenz, dass innerhalb der „5-6 Gruppe“ häufiger aufgrund einer anderen Indikation als dem therapierefraktären Verlauf operiert wurde, z.B. aufgrund eines Tumorleidens. Diese Tendenz könnte sich aufgrund des geringen präoperativen Leidensdruck mit fehlenden oder geringeren Symptomen erklären. Dadurch verschiebt sich für die Patienten das subjektive Nutzen-Risiko-Profil einer nötigen Operation, sodass diese eher als Belastung anstatt als lebensnotwenige Maßnahme betrachtet wird. Aufgrund dessen ist auch verständlich, warum das Operationsergebnis tendenziell schlechter bewertet wird.

Zusammenfassend kann man sagen, dass ältere Patienten, die erst spät nach der Erstdiagnose operiert werden, das Operationsergebnis schlechter bewerten. Unter diesen Patienten sind eher weniger therapierefraktäre Verläufe. Komplikationen treten in der Gruppe nicht häufiger auf.

Als weiteres Maß der Zufriedenheit wurde die Frage gewertet, ob sich die Patienten noch einmal operieren lassen würden.

In einer ähnlichen Studie antworteten darauf 95-97% mit ja und würden zu 98% die Operation sogar weiter empfehlen [66]. In der vorliegenden Untersuchung würden sich dagegen nur 84% erneut operieren lassen, wobei 2 Patienten die Frage nicht beantwortet haben und 10% angaben, sich bezüglich der Antwort nicht sicher zu sein. Es kann somit sein, dass das vergleichsweise schlechtere Ergebnis aufgrund der Fragestellung zu Stande kommt. Man könnte mutmaßen, dass sich mehr Patienten für „Ja, ich würde mich noch einmal operieren lassen“ entschieden hätten, wenn die Vorgabe „Ich weiß nicht“

weggelassen worden wäre. Die große Mehrheit der Patienten ist offensichtlich mit dem operativen Ergebnis zufrieden.

Die 6 Patienten (6%), die sich laut der vorliegenden Arbeit nicht noch einmal operieren lassen würden, wurden weiter analysiert. Hier konnte jedoch kein signifikanter Einflussfaktor auf die Unzufriedenheit nachgewiesen werden. Insbesondere konnte nicht nachgewiesen werden, dass es innerhalb dieser Gruppe signifikant häufiger zu Komplikationen kam. Die Gründe für die Entscheidung, sich nicht noch einmal operieren zu lassen, können somit durch die vorliegende Untersuchung nicht nachvollzogen werden und müssten in größeren Studienkollektiven mit größeren Fallzahlen erneut untersucht werden, um diesbezüglich eine valide Aussage zu treffen.

Zusammenfassend lässt sich aber feststellen, dass der Großteil der operierten Patienten postoperativ zufrieden ist.

5.3 Einflussfaktoren für den Wunsch eines früheren Operationszeitpunkt

Das Hauptziel dieser Studie war es, herauszufinden, unter welchen Voraussetzungen die Patienten zu einer früh-elektiven Operation tendieren. Diesbezüglich gibt es keine Vergleichswerte. Es konnte gezeigt werden, dass 43% der Patienten mit Colitis ulcerosa einen früheren Operationszeitpunkt bevorzugt hätten. Im Durchschnitt hätten sich diese Patienten 16,8 Monate früher operieren lassen, wobei sich 50% der Befragten ein Jahr vor der tatsächlichen OP hätten operieren lassen.

Von allen untersuchten Parametern konnte allein der therapierefraktäre Verlauf als signifikanter Prädiktor für den Wunsch einer früh-elektiven Operation ermittelt werden.

Damit hatten das Alter der Patienten bei der Operation, die Zeitspanne zwischen der Erstdiagnose und der Operation, das Geschlecht, die postoperativen Komplikationen (Major- und Minorkomplikationen), der OP-Typ oder das verwendete OP-Verfahren keinen Einfluss auf die Entscheidung. Keinen Einfluss auf die Entscheidung hatte außerdem, ob die Patienten präoperativ an einer Proktitis litten. Und geschlechtsspezifische Unterschiede hatten keinen Einfluss auf die Entscheidung, eine frühere Operation zu bevorzugen.

Der Therapieerfolg der medikamentösen Behandlung wird bekanntlich durch eine mangelnde Compliance der Patienten beeinträchtigt [4,34]. In der vorliegenden Untersuchung wurde gezeigt, dass alle Patienten (100%) der „Früher-Gruppe“ postoperativ weniger oder keine Medikamente mehr einnehmen mussten. Von allen

Befragten zusammen gaben immerhin noch 91,7% an, weniger bzw. keine Medikamente mehr einzunehmen.

Das bedeutet, dass vor allem Patienten, die mit ihrer Medikamenteneinnahme aus Unverträglichkeit, Nicht-Ansprechen oder Incompliance unzufrieden sind, von einer früh-elektiven Operation profitieren könnten. Durch eine gezielte Anamnese und einer entsprechenden Aufklärung sollte man diese Patienten herausfiltern und frühzeitig zur Operation vorstellen. Das Therapieziel einer verbesserten postoperativen Lebensqualität [25] ist für dieses Patientenkollektiv von hoher Priorität und steht oftmals weit über dem Therapieziel eine Operation hinauszuzögern oder gar zu verhindern.

Die früh-elektive Operation ist in dem Fall leitlinienkonform [4,33] und hätte nicht nur Vorteile für die Patienten mit einer therapierefraktären Colitis ulcerosa, sondern auch für die Gesamtbevölkerung. Wenn 71% der Operierten wieder voll berufstätig sind [24] und 74% der Gesamtkosten von Colitis ulcerosa Patienten auf Arzneimittelkosten [45] zurückzuführen sind, würde eine frühelektive Operation auch einen ökonomischen Vorteil bedeuten. Eine Studie von Park et al. aus den USA geht von einer Kostenersparnis von 88 607 \$ pro Person bezogen auf die restliche Lebenszeit aus, wenn nach der primären Hospitalisierung operiert werden würde [46]. Bei dem Patientenkollektiv der vorliegenden Arbeit hätte man mit einer früh-elektiven Operation eine Kostenersparnis von 86 174,97 € erreicht, wenn die Patienten ein Jahr eher operiert worden wären. Entgegen der Berechnungen von Park et al. [46] wurden in der vorliegenden Rechnung potenzielle chirurgische Kosten vernachlässigt, da deutsche Studien diesbezüglich fehlen. Es handelt sich um ein vereinfachtes Rechenbeispiel, welches mit realen Kostenausgaben bestätigt werden muss.

5.4 Einflussfaktoren für den Wunsch eines späteren Operationszeitpunktes

Ein weiteres Ziel der Untersuchung war es, zu untersuchen, ob es Einflussfaktoren für den Wunsch eines späteren Operationszeitpunktes gibt. Immerhin 8% der Befragten hätten im Nachhinein einen späteren Operationszeitpunkt bevorzugt.

Die Analyse zeigt, dass tendenziell eher Frauen einen späteren Operationszeitpunkt präferierten. Außerdem waren die Patienten der „Später-Gruppe“ im Schnitt 9 Jahre älter bei der Operation und wurden größtenteils offen operiert. Sie litten präoperativ öfter an einer Proktitis als die Vergleichsgruppe.

Der einzige signifikante Einflussfaktor für den Wunsch eines späteren Operationszeitpunktes war das Auftreten einer postoperativen Komplikation, die eine weitere Operation nach sich zog (=Majorkomplikation).

Man kann also sagen, dass die Patienten, die in der vorliegenden Untersuchung eine spätere Operation bevorzugt hätten, signifikant häufiger einen komplizierten postoperativen Verlauf hatten. Man muss annehmen, dass dieses Patientengut auch zu einem späteren operierten Zeitpunkt die gleichen Ergebnisse erzielt hätten, da die präoperativen patientenspezifischen Bedingungen bereits ungünstig waren.

Es wurde zuvor gezeigt, dass in der „Später-Gruppe“ vergleichsweise weniger Patienten aufgrund eines therapierefraktären Verlaufes operiert wurden. Dafür waren mehr hochgradige Neoplasien und Stenosen ursächlich für die Operation. Auch hier wird, genau wie bereits bei der „5-6 Gruppe“ (s.o., 5.2.5. Zufriedenheit der Patienten und Beurteilung des Operationsergebnisses) diskutiert, der subjektive, präoperative Leidensdruck geringer, als bei Patienten, deren Symptome mit Durchfall und Schmerzen im Vordergrund stehen. Wie zuvor erläutert, verschiebt sich für diese Patienten das subjektive Nutzen-Risiko-Profil einer nötigen Operation. Anstatt als lebensnotwendige Maßnahme wird die Operation als Last gesehen, die nur Nachteile birgt. Hinzu kommt, dass sich die Patienten heutzutage von dem behandelnden Arzt ein individuelles Therapiekonzept wünschen, welches auf ihr Leben eingestellt ist [50,51,54]. Dabei ist das „Patienten-orientierte-Outcome“ zu berücksichtigen, welches nach dem Prinzip „Frag den Patienten, was er erwartet“ fungiert [54]. Der Patient muss das Gefühl haben, sich selbst für oder gegen eine Operation sowie dem Operationszeitpunkt zu entscheiden, soweit es sich nicht um einen Notfall handelt. Der Arzt hilft durch seine beratende Funktion.

5.5 Studienlimitation und Wissenschaftsausblick

Es handelt sich bei der vorliegenden Arbeit um eine monozentrische Studie, die unabhängig bestätigt werden muss. Durch die vereinzelt verwendeten Subgruppenanalysen könnten falsch positive oder falsch negative Tendenzen entstanden sein [87]. Die Schlussfolgerung dieser Untersuchung wird dadurch nicht beeinflusst.

Das Problem bei Fragebogen-Studien jeder Art ist die Reliabilität, die durch einen niedrigen IQ sowie die Krankheitsschwere beeinträchtigt werden könnte [30]. Ein weiterer Nachteil ist, dass ein bestimmtes Patientenkollektiv nicht antworten kann. Hierzu gehören

beispielsweise Patienten mit groben Sehstörungen oder Patienten, die die deutsche Sprache nicht ausreichend beherrschen [88]. Alle Angaben sind subjektiv und durch äußere Faktoren beeinflusst. Ist die Arzt-Patienten-Beziehung zum Beispiel gestört, kann es zu einer schlechten Evaluation der Gesamttherapie kommen [30].

Obwohl diese Untersuchung derzeit die Einzige dieser Art ist, wären weitere Studien mit größeren Fallzahlen interessant und notwendig, um die durch die zu geringe Fallzahl nur tendenziell vorhandenen Unterschiede herausarbeiten zu können. Die weltweit größte Datenbank aus der Cleveland Clinic in Ohio, USA, umfasst derzeit über 3700 Fälle. Mindestens 2900 Patienten davon leiden an einer Colitis ulcerosa [42]. Es wäre sinnvoll, die Fragebogen-Studie an ähnlich großen Kollektiven zu wiederholen, um ein valideres Ergebnis zu erzielen.

Man könnte aber auch mit Hilfe des entwickelten Fragebogens die nationalen Kompetenzzentren untereinander untersuchen, um zu vergleichen, ob sich ähnliche Ergebnisse bezüglich der Patientenzufriedenheit mit dem Operationsergebnis zeigen. Würde man im Folgenden die gewonnenen Daten in einer Rangliste veröffentlichen, könnten sich die Patienten mit Colitis ulcerosa in Zukunft das am besten evaluierte Kompetenzzentrum aussuchen. Das würde das geforderte Selbstbestimmungsrecht des Patienten [47–49,57] weiter stärken.

Die restaurative Proktokolektomie „stellt eine gute Alternative zu einer langjährigen medikamentösen Therapie dar“ [4]. Laut den deutschen Leitlinien profitieren vor allem Patienten mit einem „dauerhaften Krankheitsgefühl“, einer „schlechte[n] Compliance“ oder mit „Karzinomangst“ von einer früh-elektiven Operation [4,36,37]. Mit Hilfe der hier gewonnenen Daten kann die Bedeutung einer frühzeitigen informellen Beratung über eine mögliche chirurgische Intervention vor Eskalation der medikamentösen Therapie unterstrichen werden. Ein „intensives Beratungsgespräch“ ist dabei unumgänglich [4]. Außerdem müssen präoperativ „funktionelle Beschwerden“ ausgeschlossen werden [4]. Früh-elektive Operationen sind in diesem Kontext im Sinne des Patienten.

Und somit käme weiterhin „erst [...] das Wort, dann die Arznei und zum Schluss [das] Messer“ [89,90]¹, nur dieses eben früher als zuvor.

¹ freie Übersetzung aus dem Altgriechischen; Äskulap zugeschrieben, später von Paracelsus [89] und Billroth [90] übernommen

6 Literatur

1. Wilks S. Morbid appearances in the intestines of Miss Bankes. *Med Times Gazette*;1859:264–265.
2. Günther U, Kusch D, Heller F, Bürgel N, Leonhardt S, Daum S, et al. Surveillance colonoscopy in patients with inflammatory bowel disease: Comparison of random biopsy vs. targeted biopsy protocols. *International journal of colorectal disease* 2011;26:667–672.
3. Silverberg MS, Satsangi J, Ahmad T, Arnott IDR, Bernstein CN, Brant SR, et al. Toward an integrated clinical, molecular and serological classification of inflammatory bowel disease: report of a Working Party of the 2005 Montreal World Congress of Gastroenterology. *Canadian journal of gastroenterology = Journal canadien de gastroenterologie* 2005;19 Suppl A:5A-36A.
4. Dignass A, Preiss JC, Aust DE, Autschbach F, Ballauff A, Barretton G, et al. Aktualisierte Leitlinie zur Diagnostik und Therapie der Colitis ulcerosa 2011 - Ergebnisse einer Evidenzbasierten Konsensuskonferenz. *Zeitschrift für Gastroenterologie* 2011;49:1276–1341.
5. Langholz E, Munkholm P, Nielsen OH, Kreiner S, Binder V. Incidence and prevalence of ulcerative colitis in Copenhagen county from 1962 to 1987. *Scandinavian journal of gastroenterology* 1991;26:1247–1256.
6. Ordás I, Eckmann L, Talamini M, Baumgart DC, Sandborn WJ. Ulcerative colitis. *Lancet (London, England)* 2012;380:1606–1619.
7. EDWARDS FC, TRUELOVE SC. The course and prognosis of ulcerative colitis. *Gut* 1963;4:299–315.
8. TRUELOVE SC, WITTS LJ. Cortisone in ulcerative colitis; final report on a therapeutic trial. *British medical journal* 1955;2:1041–1048.
9. Brand S. Medikamentöse Behandlung der Colitis ulcerosa. Für jedes Stadium und Befallsmuster die passende Therapie wählen. *MMW Fortschritte der Medizin* 2015;157:45–48.
10. Ott C, Kemptner D, Bauer A, Obermeier F, Schölmerich J, Timmer A (eds). Inzidenz der chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) in der Oberpfalz: Aufbau einer prospektiven Kohorte. German Medical Science GMS Publishing House; Düsseldorf; 2007.

11. Timmer A, Goebell H. Incidence of ulcerative colitis, 1980-1995--a prospective study in an urban population in Germany. *Zeitschrift für Gastroenterologie* 1999;37:1079–1084.
12. Loftus EV. Clinical epidemiology of inflammatory bowel disease: Incidence, prevalence, and environmental influences. *Gastroenterology* 2004;126:1504–1517.
13. Lowe A, Roy P, B-Poulin M, Michel P, Bitton A, St-Onge L, et al. Epidemiology of Crohn's disease in Québec, Canada. *Inflammatory Bowel Diseases* 2009;15:429–435.
14. Ahuja V, Tandon RK. Inflammatory bowel disease in the Asia-Pacific area: a comparison with developed countries and regional differences. *Journal of digestive diseases* 2010;11:134–147.
15. Jostins L, Ripke S, Weersma RK, Duerr RH, McGovern DP, Hui KY, et al. Host-microbe interactions have shaped the genetic architecture of inflammatory bowel disease. *Nature* 2012;491:119–124.
16. Orholm M, Munkholm P, Langholz E, Nielsen OH, Sørensen TI, Binder V. Familial occurrence of inflammatory bowel disease. *The New England journal of medicine* 1991;324:84–88.
17. Halme L, Paavola-Sakki P, Turunen U, Lappalainen M, Farkkila M, Kontula K. Family and twin studies in inflammatory bowel disease. *World journal of gastroenterology : WJG* 2006;12:3668–3672.
18. Niv Y, Abuksis G, Fraser GM. Epidemiology of ulcerative colitis in Israel: a survey of Israeli kibbutz settlements. *The American journal of gastroenterology* 2000;95:693–698.
19. Danese S, Sans M, Fiocchi C. Inflammatory bowel disease: the role of environmental factors. *Autoimmunity reviews* 2004;3:394–400.
20. Rutgeerts P, D'Haens G, Hiele M, Geboes K, Vantrappen G. Appendectomy protects against ulcerative colitis. *Gastroenterology* 1994;106:1251–1253.
21. Birrenbach T, Böcker U. Inflammatory Bowel Disease and Smoking. *Inflammatory Bowel Diseases* 2004;10:848–859.
22. Baumgart DC, Sandborn WJ. Inflammatory bowel disease: clinical aspects and established and evolving therapies. *Lancet (London, England)* 2007;369:1641–1657.

23. Loftus EV, Harewood GC, Loftus CG, Tremaine WJ, Harmsen WS, Zinsmeister AR, et al. PSC-IBD: a unique form of inflammatory bowel disease associated with primary sclerosing cholangitis. *Gut* 2005;54:91–96.
24. Zurbuchen U, Kreis ME, Gröne J. Chirurgische Therapie und Nachsorge. Colitis ulcerosa: wann operieren? *MMW Fortschritte der Medizin* 2015;157:49-50, 52.
25. Peyrin-Biroulet L, Cieza A, Sandborn WJ, Coenen M, Chowers Y, Hibi T, et al. Development of the first disability index for inflammatory bowel disease based on the international classification of functioning, disability and health. *Gut* 2012;61:241–247.
26. Peyrin-Biroulet L, Cieza A, Sandborn WJ, Kostanjsek N, Kamm MA, Hibi T, et al. Disability in inflammatory bowel diseases: Developing ICF core sets for patients with inflammatory bowel diseases based on the international classification of functioning, disability, and health. *Inflammatory Bowel Diseases* 2010;16:15–22.
27. Casellas F, Lopez-Vivancos J, Vergara M, Malagelada J. Impact of inflammatory bowel disease on health-related quality of life. *Digestive diseases (Basel, Switzerland)* 1999;17:208–218.
28. Guyatt G, Mitchell A, Irvine EJ, Singer J, Williams N, Goodacre R, et al. A new measure of health status for clinical trials in inflammatory bowel disease. *Gastroenterology* 1989;96:804–810.
29. Häuser W, Dietz N, Grandt D, Steder-Neukamm U, Janke K, Stein U, et al. Validation of the inflammatory bowel disease questionnaire IBDQ-D, German version, for patients with ileal pouch anal anastomosis for ulcerative colitis. *Zeitschrift für Gastroenterologie* 2004;42:131–139.
30. Häuser W, Grandt D. Lebensqualitätsmessung in der Gastroenterologie - Konzepte, Instrumente und Probleme. *Zeitschrift für Gastroenterologie* 2001;39:475–481.
31. Janke K, Klump B, Steder-Neukamm U, Hoffmann J, Häuser W. Validierung der Deutschen Version (Kompetenznetz "Chronisch entzündliche Darmerkrankungen") des Inflammatory Bowel Disease Questionnaire IBDQ-D. *Psychotherapie, Psychosomatik, medizinische Psychologie* 2006;56:291–298.
32. Mowat C, Cole A, Windsor A, Ahmad T, Arnott I, Driscoll R, et al. Guidelines for the management of inflammatory bowel disease in adults. *Gut* 2011;60:571–607.
33. Dignass A, Lindsay JO, Sturm A, Windsor A, Colombel JF, Allez M, et al. Second European evidence-based consensus on the diagnosis and management of

- ulcerative colitis part 2: Current management. *Journal of Crohn's & colitis* 2012;6:991–1030.
34. KANE SV. Systematic review: Adherence issues in the treatment of ulcerative colitis. *Aliment Pharmacol Ther* 2006;23:577–585.
 35. Pal S, Sahni P, Pande GK, Acharya SK, Chattopadhyay TK. Outcome following emergency surgery for refractory severe ulcerative colitis in a tertiary care centre in India. *BMC gastroenterology* 2005;5:39.
 36. Heuschen UA, Heuschen G, Rudek B, Hinz U, Stern J, Herfarth C. Long-term quality of life after continence-preserving proctocolectomy for ulcerative colitis and familial adenomatous polyposis. *Der Chirurg; Zeitschrift für alle Gebiete der operativen Medizen* 1998;69:1052–1058.
 37. Lichtenstein GR, Cohen R, Yamashita B, Diamond RH. Quality of life after proctocolectomy with ileoanal anastomosis for patients with ulcerative colitis. *Journal of clinical gastroenterology* 2006;40:669–677.
 38. Parks AG, Nicholls RJ. Proctocolectomy without ileostomy for ulcerative colitis. *British medical journal* 1978;2:85–88.
 39. López-Rosales F, González-Contreras Q, Muro LJ, Berber MM, de León, H T Cid, Fernández OV, et al. Laparoscopic total proctocolectomy with ileal pouch anal anastomosis for ulcerative colitis and familial adenomatous polyposis: initial experience in Mexico. *Surgical endoscopy* 2007;21:2304–2307.
 40. Seifarth C, Gröne J, Slavova N, Siegmund B, Buhr HJ, Ritz J. Die Proktokolektomie bei Colitis ulcerosa: Ist ein mehrzeitiges Vorgehen bei Immunsuppression sinnvoll? *Der Chirurg; Zeitschrift für alle Gebiete der operativen Medizen* 2013;84:802–808.
 41. Kienle P, Post S. Chronisch entzündliche Darmerkrankungen. *Allgemein- und Viszeralchirurgie up2date* 2015;9:313–333.
 42. Fazio VW, Kiran RP, Remzi FH, Coffey JC, Heneghan HM, Kirat HT, et al. Ileal pouch anal anastomosis: analysis of outcome and quality of life in 3707 patients. *Annals of surgery* 2013;257:679–685.
 43. Turina M, Pennington CJ, Kimberling J, Stromberg AJ, Petras RE, Galandiuk S. Chronic pouchitis after ileal pouch-anal anastomosis for ulcerative colitis: effect on quality of life. *Journal of gastrointestinal surgery : official journal of the Society for Surgery of the Alimentary Tract* 2006;10:600–606.

44. Leowardi C, Hinz U, Tariverdian M, Kienle P, Herfarth C, Ulrich A, et al. Long-term outcome 10 years or more after restorative proctocolectomy and ileal pouch-anal anastomosis in patients with ulcerative colitis. *Langenbeck's archives of surgery / Deutsche Gesellschaft für Chirurgie* 2010;395:49–56.
45. Prenzler A, Bokemeyer B, Mittendorf T, Schulenburg, J-M Graf von der. Kosten der Colitis ulcerosa – eine Kalkulation aus der Perspektive der Gesetzlichen Krankenversicherung. *DMW - Deutsche Medizinische Wochenschrift* 2010;135:281–286.
46. Park KT, Tsai R, Perez F, Le Cipriano, Bass D, Am Garber. Cost-effectiveness of early colectomy with ileal pouch-anal anastomosis versus standard medical therapy in severe ulcerative colitis. *Annals of surgery* 2012;256:117–124.
47. Merker H. Das neue Patientenrechtegesetz. *Transfusionsmedizin - Immunhämatologie, Hämotherapie, Immungenetik, Zelltherapie* 2013;3:147–151.
48. Schaeffer D, Moers M. Der Patient als Nutzer: Krankheitsbewältigung und Versorgungsnutzung im Verlauf chronischer Krankheit. Programmbereich Gesundheit. Bern: Verlag Hans Huber; 2004.
49. Hoefert H. Wandel der Patientenrolle: Neue Interaktionsformen im Gesundheitswesen. *Organisation und Medizin*. Göttingen: Hogrefe; 2011.
50. Dager TN, Kjekken I, Fjerstad E, Hauge MI. "It is about taking grips and not let myself be ravaged by my body": A qualitative study of outcomes from in-patient multidisciplinary rehabilitation for patients with chronic rheumatic diseases. *Disability and rehabilitation* 2012;34:910–916.
51. Fossey E, Harvey C, Mokhtari MR, Meadows GN. Self-rated assessment of needs for mental health care: a qualitative analysis. *Community mental health journal* 2012;48:407–419.
52. Haslbeck J (ed). *Leben mit chronischer Krankheit: Die Perspektive von Patientinnen, Patienten und Angehörigen*. Obsan Dossier, Vol 46. Neuchâtel: Obsan; 2015.
53. MacKeown T. *The role of medicine: Dream, mirage or nemesis?* The Rock Carling Fellowship / Rock Carling Fellowship, Vol 1976. London: Nuffield Provincial Hospitals Trust; 1976.
54. Wright JG, Rudicel S, Feinstein AR. Ask patients what they want. Evaluation of individual complaints before total hip replacement. *The Journal of bone and joint surgery. British volume* 1994;76:229–234.

55. Armstrong D. The patient's view. *Social Science & Medicine* 1984;18:737–744.
56. Pierret J. The illness experience: state of knowledge and perspectives for research. *Sociology of health & illness* 2003;25:4–22.
57. Schaeffer D (ed). *Bewältigung chronischer Krankheit im Lebenslauf*. 1st ed. *Handbuch Gesundheitswissenschaften*. Bern: Huber; 2009.
58. Wehkamp J, Götz M, Herrlinger K, Steurer W, Stange EF. Inflammatory bowel disease: Crohn's disease and ulcerative colitis. *Dtsch Arztebl Int* 2016; 113: 72-82.
59. Scott NA, Hughes LE. Timing of ileocolonic resection for symptomatic Crohn's disease--the patient's view. *Gut* 1994;35:656–657.
60. Qualtrics: Online Survey Software & Insight Platform. <http://www.qualtrics.com/> (accessed 20. August 2015).
61. Schnell R, Hill PB, Esser E. *Methoden der empirischen Sozialforschung*. 6th ed. München u.a.: Oldenbourg; 1999.
62. Bosnjak M, Batinic B. Determinanten der Teilnahmebereitschaft an Internet-basierten Fragebogenuntersuchungen am Beispiel E-Mail. In: B. Batinic, L. Gräf, A. Werner & W. Bandilla (Hrsg.), *Online Research. Methoden, Anwendungen und Ergebnisse*. Göttingen: Hogrefe; 1999:145-157.
63. Porst R. *Fragebogen: Ein Arbeitsbuch*. 3rd ed. *Studienskripten zur Soziologie*. Wiesbaden: VS Verl. für Sozialwiss; 2011.
64. Porst R. Question Wording - Zur Formulierung von Fragebogen-Fragen. *ZUMA How-to-Reihe* 2000:1–2.
65. Porst R. Wie man die Rücklaufquote bei postalischen Befragungen erhöht. *ZUMA How-to-Reihe* 2001:2–6.
66. Delaney CP, Fazio VW, Remzi FH, Hammel J, Church JM, Hull TL, et al. Prospective, age-related analysis of surgical results, functional outcome, and quality of life after ileal pouch-anal anastomosis. *Annals of surgery* 2003;238:221–228.
67. Han SW, McColl E, Steen N, Barton JR, Welfare MR. The inflammatory bowel disease questionnaire: a valid and reliable measure in ulcerative colitis patients in the North East of England. *Scandinavian journal of gastroenterology* 1998;33:961–966.
68. Stjernman H, Grännö C, Bodemar G, Järnerot G, Ockander L, Tysk C, et al. Evaluation of the Inflammatory Bowel Disease Questionnaire in Swedish patients with Crohn's disease. *Scandinavian journal of gastroenterology* 2006;41:934–943.

69. Millán Scheiding M, Rodriguez Moranta F, Kreisler Moreno E, Golda T, Fraccalvieri D, Biondo S. Estado actual del tratamiento quirúrgico electivo de la colitis ulcerosa. Revisión sistemática. *Cirugía española* 2012;90:548–557.
70. Dierks M. Patientensouveränität: Der autonome Patient im Mittelpunkt. Arbeitsbericht, Nr. 195. Stuttgart: Akad. für Technikfolgenabschätzung in Baden-Württemberg; 2001.
71. Katz JN, Lyons N, Wolff LS, Silverman J, Emrani P, Holt HL, et al. Medical decision-making among Hispanics and non-Hispanic Whites with chronic back and knee pain: a qualitative study. *BMC musculoskeletal disorders* 2011;12:78.
72. Snelgrove S, Lioffi C. Living with chronic low back pain: a metasynthesis of qualitative research. *Chronic illness* 2013;9:283–301.
73. Fox S. After Dr Google: Peer-to-peer health care. *Pediatrics* 2013;131 Suppl 4:S224-5.
74. Haverhals LM, Lee CA, Siek KA, Darr CA, Linnebur SA, Ruscin JM, et al. Older adults with multi-morbidity: medication management processes and design implications for personal health applications. *Journal of medical Internet research* 2011;13:e44.
75. Charité Berlin, CBF, Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie. Chronisch entzündliche Darmerkrankungen. http://chi.charite.de/behandlung/chronisch_entzuendliche_darmerkrankungen/ (accessed 21. Januar 2016).
76. Statista. Marktanteile der Suchmaschinen weltweit nach mobiler und stationärer Nutzung im Juni 2015. <http://de.statista.com/statistik/daten/studie/222849/umfrage/marktanteile-der-suchmaschinen-weltweit/> (accessed 21. Januar 2016).
77. Leeb D, Bowers DG, Lynch JB. Observations on the myth of "informed consent". *Plastic and reconstructive surgery* 1976;58:280–282.
78. Robinson G, Merav A. Informed consent: recall by patients tested postoperatively. *The Annals of thoracic surgery* 1976;22:209–212.
79. Bonvie H. „Neue Patientenrechte“. *Aktuelle Dermatologie* 2013;39:236–239.
80. Fuhrmann RAW. Analyse des Patientenrechtgesetzes § 630a-h BGB. *Kieferorthopädie* 2013;27:375.
81. Ramsay MAE. A survey of pre-operative fear. *Anaesthesia* 1972;27:396–402.
82. McDonald S, Hetrick S, Green S. Pre-operative education for hip or knee replacement. *The Cochrane database of systematic reviews* 2004:CD003526.

83. Mitchell A, Guyatt G, Singer J, Irvine EJ, Goodacre R, Tompkins C, et al. Quality of life in patients with inflammatory bowel disease. *Journal of clinical gastroenterology* 1988;10:306–310.
84. Lam KK, Chan MT, Chen PP, Ngan Kee WD. Structured preoperative patient education for patient-controlled analgesia. *Journal of clinical anesthesia* 2001;13:465–469.
85. Lieberman JR, Dorey F, Shekelle P, Schumacher L, Thomas BJ, Kilgus DJ, et al. Differences between patients' and physicians' evaluations of outcome after total hip arthroplasty. *The Journal of bone and joint surgery. American volume* 1996;78:835–838.
86. Tschauner C, Aigner RM. *Orthopädie und orthopädische Chirurgie: Becken, Hüfte: 114 Tabellen / hrsg. von Christian Tauschner. Mit Beitr. von R. M. Aigner. Thieme; 2004.*
87. Schulz KF, Grimes DA. Multiplicity in randomised trials II: subgroup and interim analyses. *Lancet (London, England)* 2005;365:1657–1661.
88. McCarthy DM. Quality of Life: a critical assessment. *Scandinavian journal of gastroenterology. Supplement* 1995;208:141–146.
89. Egger JW. Ausbildung. Education. Zuerst heile mit dem Wort. Zur Bedeutung der Kommunikation in der Humanmedizin. *Psychologische Medizin* 2012;23:38. <http://www.zbmed.de/ccmedimages/2012/ZBMED-20124185154-6.pdf>.
90. Arndt J. Die Qual der Wahl. *Dtsch med Wochenschr* 2015;140:1713.

7 Anhang

7.1 Anschreiben 1

COLITIS ULCEROSA Forschungsstudie 2015 Charité Berlin

Charité Universitätsmedizin,
[REDACTED]

****PERSÖNLICH****

Maxim Mustermann
Musterstraße 5a

XXXX Muster

Colitis ulcerosa besser behandeln – Helfen Sie mit!
Forschungsstudie 2015 Charité Berlin



Charité Universitätsmedizin
Berlin

Studie: Colitis ulcerosa 2015



Ansprechpartnerin in der Studie
Colitis ulcerosa 2015:

Eva-Maria Lorenz
Studienleitung

Tel.: **030 – XXXXXXXXX**

Mail.: **XXXX@gmx.net**



Berlin, 01.02.2015

Sehr geehrte Frau Mustermann,

Sie wurden ausgewählt an der Forschungsstudie „Colitis ulcerosa 2015“ in Zusammenarbeit mit der Charité Berlin (Campus Benjamin Franklin) teilzunehmen, um die Zufriedenheit von Colitis ulcerosa Patienten bezüglich des Operations-Zeitpunktes zu verbessern. Ihre Erfahrung ist sehr wichtig für Patienten mit derselben Erkrankung.

Nehmen Sie an der Befragung teil und helfen Sie uns, die Therapieoption einer Operation besser einschätzen zu können. Ihre Antworten sind zu 100% anonym. Die Befragung dauert nur 10 Minuten.

Alles was Sie nun tun müssen – Frau Mustermann:

1. Fragebogen aufrufen unter: www.goo.gl/OvCoR2
2. Eingabe Ihres persönlichen Aktenzeichens:
3. Fragebogen beantworten bis: *****01.03.2015*****

Aktenzeichen:

2015-1002

Sie haben keinen Internetzugang? Sie haben Fragen?

Melden Sie sich umgehend unter **030-XXXXXXX**, wir senden Ihnen den Fragebogen gerne per Post zu und beantworten Ihre Fragen!

Mit freundlichen Grüßen,
Eva-Maria Lorenz,
Studienleitung

7.2 Anschreiben 2



Charité | Campus Benjamin Franklin | D - 12200 Berlin

****PERSÖNLICH****

Frau
Maxim Mustermann
Musterstraße

13437 Muster

Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie

Direktor: Prof. Dr. med. Martin E. Kreis

Sekretariat (030) 450 522 -702
-712

Fax (030) 450 522 -902

Internet: <http://chi.charite.de>

Berlin, 10.03.2015



Colitis ulcerosa besser behandeln – Helfen Sie mit! Forschungsstudie 2015 Charité Berlin



Sehr geehrte Frau Mustermann,

bereits letzten Monat erhielten Sie Post von uns bezüglich der Studie über Colitis ulcerosa. Ihre Erfahrung ist, wie Sie bereits wissen, sehr wichtig für Patienten mit derselben Erkrankung. Helfen Sie uns, den Operationszeitpunkt für Patienten mit Colitis ulcerosa besser einschätzen zu können.

Der Fragebogen konnte online nicht ausgefüllt werden? Kein Problem!

Alles was Sie nun tun müssen –Frau Mustermann:

1. Beiliegenden Fragebogen ausfüllen
2. Eingabe Ihres persönlichen Aktenzeichens:
3. Fragebogen eintüten und fertig!

Aktenzeichen:

2015-1003

Für Sie entstehen keine Kosten! Sie haben Fragen?

Melden Sie sich unter [030-XXXXXXX](tel:030-XXXXXXX) oder schreiben Sie einfach eine Mail an XXX@gmx.net und wir beantworten Ihre Fragen! Gern senden wir Ihnen auch den Link zum Onlinefragebogen über Email zu!

Mit freundlichen Grüßen,

Eva-Maria Lorenz
Doktorandin / Studienleitung

PD Dr. med. M. Müller
Ltd. Oberarzt

PD Dr. med. J. Gröne
Oberarzt

7.3 Postalischer Fragebogen

Am Anfang eine ganz einfache Frage: Bitte tragen Sie hier Ihr persönliches "Aktenzeichen" ein. (Sie finden dieses auf Ihrem Einladungs-Anschreiben)

.....

Welche der nachfolgend genannten Medien haben Sie genutzt, um sich über Ihre Erkrankung und die Operation zu informieren? (Mehrfachnennungen möglich)

- Ich habe mich nicht informiert.
- Ärzte
- Bücher, Zeitschriften
- Internet (z.B. Wikipedia)
- Chatrooms und Foren
- Selbsthilfegruppen
- Heilpraktiker/Ernährungsberater
- Freunde und Bekannte
- Sonstiges: _____

Wieviel Zeit verging zwischen dem ERSTEN Gedanken sich operieren zu lassen und der tatsächlichen Darmentfernung.

- Stunden (z.B. im Notfall)
- Tage
- Wochen
- Monate
- Jahre

Wieviel Zeit verging zwischen dem ERSTEN Gespräch mit einem Chirurgen bis zu der Darmentfernung.

- Stunden (z.B. im Notfall)
- Tage
- Wochen
- Monate
- Jahre

Welche Operation ist im Rahmen der Colitis Ulcerosa ZULETZT bei Ihnen durchgeführt worden?

- Mir wurde der Dickdarm entfernt und ich habe einen künstlichen Darmausgang. (1)
- Bei mir wurde der Dickdarm entfernt, ein Pouch angelegt und ich habe EINEN künstlichen Darmausgang. (2)
- Bei mir wurde der Dickdarm entfernt, ein Pouch angelegt und ich habe KEINEN künstlichen Darmausgang mehr. (3)

Fühlten Sie sich über die Operation und deren Risiken aufgeklärt?

	Trifft voll zu	Trifft zu	neutral	Trifft nicht zu	Trifft überhaupt nicht zu
Ich fühlte mich aufgeklärt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Im Folgenden beantworten Sie die jeweiligen Fragen bitte nur für die Operation, bei der Ihnen der Dickdarm entfernt worden ist und Ihnen ein künstlicher Darmausgang gelegt wurde (1. Operation/subtotale Kolektomie):

Wenn Sie die Entscheidung nochmal treffen könnten: Wann hätten Sie sich operieren lassen sollen? (bezogen auf die Dickdarmentfernung und die Stomaanlage)

- früher, als der tatsächliche Termin
- der Zeitpunkt war optimal
- später, als der tatsächliche Termin

Bitte folgende Frage nur beantworten, wenn sie sich FRÜHER hätten operieren lassen:

In der vorherigen Frage antworteten Sie, dass der richtige Zeitpunkt für die Darmentfernung Ihrer Meinung nach früher gewesen wäre. Wieviele Monate FRÜHER hätte Ihrer Meinung nach die OP stattfinden sollen?

	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
Monate früher	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Bitte folgende Frage nur beantworten, wenn sie sich FRÜHER hätten operieren lassen:

Warum wurden Sie nicht früher operiert?

	Trifft voll zu	Trifft zu	neutral	Trifft nicht zu	Trifft überhaupt nicht zu
Ich hatte Angst vor einer Operation.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich wusste vorher nicht, dass die Möglichkeit besteht, mich operieren zu lassen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Meine Angehörigen hatten mir von einer Operation abgeraten.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Mein Arzt hatte mir von einer Operation abgeraten.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich weiß nicht.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Bitte folgende Frage nur beantworten, wenn sie sich SPÄTER hätten operieren lassen.

Warum wurden Sie Ihrer Meinung nach nicht später operiert?

	Trifft voll zu	Trifft zu	neutral	Trifft nicht zu	Trifft überhaupt nicht zu
Ich wollte die Operation.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Meine Angehörigen hatten mich zu der Operation gedrängt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Mein Arzt hatte mich zu der Operation gedrängt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Es war ein Notfall.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich weiß nicht	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Bitte folgende Frage nur beantworten, wenn sie sich SPÄTER hätten operieren lassen.

Sie hätten sich gerne später operieren lassen. Bereuen Sie die Operation? Oder hätten Sie sich mit den heutigen Kenntnissen erst gar nicht operieren lassen?

	trifft voll zu	trifft zu	ich weiß nicht	trifft nicht zu	trifft überhaupt nicht zu
Ich bereue die Operation	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich hätte mich nicht operieren lassen sollen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich hätte gern mehr Zeit gehabt über die Operation nachzudenken	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Und nun die allerletzte Frage: Würden Sie sich nochmal operieren lassen?

- Nein.
- Ich weiß nicht.
- Ja.

VIELEN DANK FÜR IHRE TEILNAHME

8 Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Eva-Maria Lorenz, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: „Chirurgische Therapie der Colitis ulcerosa: Wie beurteilen die Patienten das Behandlungsergebnis?“ selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung (siehe „Uniform Requirements for Manuscripts (URM)“ des ICMJE - www.icmje.org) kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§156,161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

Datum

Unterschrift

9 Lebenslauf

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

10 Danksagung

An erster Stelle danke ich PD Dr. med. M. Müller und PD Dr. med. J. Gröne für die Überlassung des Themas und die ausgezeichnete Betreuung während meiner Arbeit.

Herrn Lenz vom Institut für Biometrie und Klinische Epidemiologie der Charité Berlin danke ich für die Unterstützung bei statistischen Fragen.

Außerdem danke ich Dr. med. C. Seifarth für ihre Hilfe bei bürokratischen Hürden.

Ein besonderer Dank geht an Carsten und Julius, ohne die diese Arbeit nie zu Stande gekommen wär.