

2. Studienaufbau

2.1 Patienten und Erhebungsmethode

Die vorliegende Studie ist eine retrospektive Studie.

Sie wurde am Franziskuskrankenhaus in Berlin durchgeführt. Dies ist ein Krankenhaus mittlerer Versorgungsstufe und bildet mit den Hauptabteilungen Gefäßchirurgie, Innere Medizin und Radiologie das Berliner Gefäßzentrum. Die innere Abteilung verfügt über 120 Betten mit den Schwerpunkten Angiologie und Gastroenterologie.

Von allen im Franziskuskrankenhaus Berlin durchgeführten Endoskopien (Bronchoskopie, Ösophagogastroduodenoskopie, Koloskopie, Rektoskopie) der Jahre 1999-2002 wurden die Anzahl aller ÖGD (3421 Patienten) anhand der Untersuchungsprotokolle ermittelt. Anschließend wurden aus diesen Protokollen diejenigen Patienten bestimmt, bei denen die ÖGD als Voruntersuchung bei geplanter oraler Antikoagulation zum Ausschluss möglicher Kontraindikationen diente (580 Patienten).

Jahr	durchgeführte ÖGD insgesamt	ÖGD zum Ausschluss von Kontraindikationen vor OAK absolut	ÖGD zum Ausschluss von Kontraindikationen vor OAK in %
1999	685	99	14,4
2000	879	144	16,4
2001	927	162	17,5
2002	930	175	18,1
Summe	3421	580	16,9

Tab.1 Jährlich durchgeführte ÖGD im Franziskuskrankenhaus

Mit Hilfe eines Erfassungsbogens (siehe Anhang) wurden 21 Parameter aus den Krankenakten der 580 Patienten erhoben. Diese Daten wurden anschließend in eine entsprechende Exceltabelle übernommen. Vollständig waren die Daten von 523 Patienten.

Die statistische Auswertung dieser Daten soll die Ermittlung bestimmter Risikopatienten ermöglichen und quantitativ und qualitativ die Befunde der ÖGD und deren Konsequenz für die weitere Behandlung darstellen.

2.2 Labormethoden und Normwerte

2.2.1 Helicobacter pylori

Die Besiedlung mit HP kann in bioptischen Schleimhautproben, die während einer Ösophagogastroduodenoskopie entnommen werden, histologisch und kulturell nachgewiesen werden. Folgeerkrankungen wie Ulcera, Metaplasien und Karzinome können so erkannt werden. Die Identifizierung erfolgt im Urease-Schnelltest.

Auf den Erregernachweis im Atem beschränkt ist der ¹³C-Harnstoff-Atemtest. Zur Abklärung chronischer abdominaler Beschwerden bei Kindern ist dieser Test angezeigt. Wenn eine ÖGD oder ein ¹³C-Harnstoff-Atemtest nicht eingesetzt werden kann, ist ein HP Nachweis durch einen Antiköpertest möglich.

2.2.2 Hämoglobin

Der Normalwert für Männer liegt zwischen 14-18g/100ml und für Frauen zwischen 12-16g/100ml. Die Hämoglobinbestimmung erfolgte vollautomatisch photometrisch in einem Coulter-Counter.

2.2.3 Thrombozyten

Die Thrombozytenzahl auf einen mm³ sollte im Normalfall zwischen 150.000 bis 400.000 liegen. Ab ca. 30.000 Thrombozyten pro ml wird die Blutgerinnung gestört. Die Thrombozytenbestimmung erfolgt auf die gleiche Art und Weise, wie die Hämoglobinbestimmung.

2.2.4 Kreatinin

Im Normbereich liegen gemessene Kreatininwerte von 0,7 bis 1,3 mg/dl.

Kreatinin wird mit der Methode nach Jaffe bestimmt. Es handelt sich um die Reaktion von Kreatinin mit Pikrinsäure im alkalischen Milieu. Hierbei entsteht ein orangefarbenes bis rotes Reaktionsprodukt. Enzymatisch wird Kreatinin durch Hydrolyse der innermolekularen Peptidbindung in Kreatinin umgewandelt. Anschließend wird das entstandene Kreatinin phosphoryliert und durch Hilfs- und Indikatorreaktionen der ATP- bzw. NADH-Verbrauch gemessen und wiederum durch Extinktionsabnahme bei 340 bzw. 366 nm photometrisch die umgesetzte Menge Kreatinin gemessen.⁶⁵

2.2.5 Harnstoff

Der Normbereich des Serumharnstoffspiegels liegt zwischen 14 bis 46 mg/100ml.

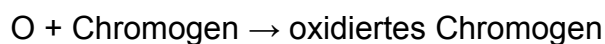
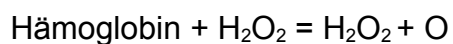
Die Serumharnstoffkonzentration wurde photometrisch mit der Urease-Berthelot-Reaktion bestimmt.

2.2.6 C-reaktives Protein

Die Bestimmung erfolgt quantitativ photometrisch (Hitado Diagnostik System). Der Latex-Schnelltest kann als Suchtest vorgeschaltet werden. Im Normbereich ist ein CRP-Wert bis 0,5 mg/dl. Der hier untersuchte maximale CRP Wert während des stationären Aufenthaltes wird als Surrogatparameter für die Schwere der Erkrankung resp. des Operationstraumas bestimmt.

2.2.7 Hämocculttest

Mit diesem Test lassen sich kleinste Mengen occulten Blutes im Stuhl nachweisen. Häm hat eine Peroxydaseaktivität, die durch Zusatz von Wasserstoffperoxid farblose Chromogene wie Guajak zu Farbstoff oxidiert.



(farblos)

(gefärbt)

Die Empfindlichkeit des Testes liegt bei Blutverlusten von 20-30 ml/24 h. Bei reichlichem Genuss von Blutwurst, rohem Fleisch oder Gemüse wie Brokkoli, Spinat und Radieschen, die eine Pseudoperoxidaseaktivität besitzen, kann ein falschpositives Ergebnis entstehen. Andererseits kann man ein falschnegatives Ergebnis auf intermittierende Blutungen oder die inhomogene Verteilung des Blutes im Stuhl zurückführen.

2.3 Statistische Methoden

Die Auswertung der Daten wurde computergestützt unter Verwendung des Programms Statistica für Windows (StatSoft Inc., Chicago, III, USA 1993) durchgeführt.

Im Rahmen dieser Untersuchung wird auf die bekannten statistischen Größen „r“ für Korrelationskoeffizient und dem p-Wert zurückgegriffen.

Die Korrelation wurde nach der Pearson'schen Methode berechnet. Der Korrelationskoeffizient ist ein Zusammenhangsmaß, das den Wertebereich -1 bis +1 hat, wobei -1 einen starken negativen linearen Zusammenhang anzeigt, 0 die Abwesenheit eines linearen Zusammenhangs und +1 einen starken positiven linearen Zusammenhang wiedergibt. Der p-Wert macht Aussagen über die Signifikanz einer Berechnung.

Mit Hilfe des p-Wertes kann eingeschätzt werden, inwieweit das jeweilig dargestellte Ergebnis mit den tatsächlichen Verhältnissen übereinstimmt oder rein zufällig zustande gekommen ist. Bei einer Irrtumswahrscheinlichkeit von $p < 0,05$ (5%) wird eine statistische Signifikanz angenommen. Je kleiner der p-Wert ist, desto eher kann davon ausgegangen werden, dass das Untersuchungsergebnis nicht zufällig entstanden ist und den Tatsachen entspricht.^{66,67,68,69}

Die Normalverteilung (engl.: normal distribution) ist ein Verteilungsmodell für »kontinuierliche Zufallsvariablen«. Sie wurde ursprünglich von Carl Friedrich Gauß (1777-1855) zur Beschreibung von Messfehlern entwickelt: die sogenannte Gaußsche Fehlerkurve. Die Normalverteilung unterstellt eine symmetrische Verteilungsform in Form einer Glocke, bei der sich die Werte der Zufallsvariablen in der Mitte der Verteilung konzentrieren und mit größerem Abstand zur Mitte immer seltener auftreten. Die Normalverteilung ist das wichtigste Verteilungsmodell der Statistik und wird für unterschiedlichste Zwecke verwendet: u.a. als deskriptives Modell zur Beschreibung empirischer Variablen, als Stichprobenverteilung des arithmetischen Mittels oder als Näherungslösung für viele andere Verteilungsmodelle. In der vorliegenden Arbeit wurden alle Variablen auf das Vorliegen einer Normalverteilung geprüft; bei normal verteilten Variablen wurden parametrische Tests (meist t-tests, siehe unten) durchgeführt.

Der t-Test⁷⁰ kommt bei der Betrachtung stetiger Zielgrößen zum Einsatz. Es wird zunächst eine Nullhypothese aufgestellt, das heißt, dass kein Unterschied zwischen den Gruppen besteht, mit dem Ziel, diese Hypothese zu verwerfen, um das Gegenteil,

die Alternativhypothese (es besteht ein Unterschied) annehmen zu können. Man prüft also, ob die beiden Gruppen der gleichen Grundgesamtheit entstammen.

Beim t-Test wird die Gleichheit bzw. Unterschiedlichkeit der zu vergleichenden Gruppen an einem Parameter gemessen – dem Erwartungswert. Deshalb wird der Test auch als parametrischen Test bezeichnet. Der Erwartungswert ist im übertragenen Sinn der Mittelwert der Grundgesamtheit. Wenn beide untersuchten Gruppen der selben Grundgesamtheit angehören, besitzen sie den gleichen Erwartungswert. Da es aber immer zu zufallsbedingten Abweichungen kommt, dient der Test dazu zu klären, inwieweit die Differenz der beiden Stichprobenmittelwerte zufallsbedingte Abweichungen vom Erwartungswert sind. Erst wenn diese Abweichung eine bestimmte Größenordnung überschreitet, entscheidet man sich für die Ablehnung der Nullhypothese. Vor Durchführung dieses Signifikanztestes wurde ein Irrtumsniveau von 5% festgelegt. Eine Voraussetzung für den Einsatz des t-Testes ist die Annahme einer Normalverteilung der zu betrachtende Zielvariablen. Der hier verwendete t-Test für unabhängige Gruppen dient dazu zu klären, ob zwei oder mehrere Messreihen signifikant verschiedene Ergebnisse repräsentieren oder ob die unterschiedlichen Mittelwerte nur auf einer Zufallsstreuung basieren.

Multikausale Einflüsse auf einen Zielparameter können durch die Regressionsanalyse untersucht werden. Die Regressionsanalyse ist ein statistisches Verfahren zur Analyse von Daten und geht von der Aufgabenstellung aus, sog. "einseitige" statistische Abhängigkeiten (d.h. statistische Ursache-Wirkung-Beziehungen) durch so genannte "Regressionsfunktionen" zu beschreiben, und ist damit ein wichtiges Werkzeug der Systemidentifikation. In der vorliegenden Arbeit wurde die multiple oder auch „multivariate“ Regressionsanalyse eingesetzt.⁷¹