

DISSERTATION

Evaluation von Qualitätsindikatoren der Anterioren Rektumresektion Eine retrospektive monozentrische Betrachtung

Evaluation of Quality Indicators of Anterior Resection
A retrospective single center study

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

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Thomas Machemehl

Erstbetreuung: Prof. Dr.med. Felix Aigner

Datum der Promotion: 28.02.2025

Inhaltsverzeichnis

1. Abbildungsverzeichnis.....	4
2. Abkürzungsverzeichnis.....	4
3. Tabellenverzeichnis	6
4. Abstract	9
4.1 Abstract deutsch	9
4.2 Abstract englisch	10
5. Einleitung	11
5.1 Allgemeines	12
5.2 Qualitätsindikatoren.....	15
5.2.1 positive zirkumferentielle Resektionsränder (CRM) < 10 %	15
5.2.2 Rate an Anastomoseninsuffizienzen < 20 %	19
5.2.3 Rate an abdominellen Wundheilungsstörungen < 20 %	23
5.2.4 Rate an neuangelegten dauerhaften Harnableitungen bei Entlassung < 20 %.....	26
5.2.5 MTL 30 (Mortalität, Transfer, Liegedauer nach 30 Tagen) < 20 %.....	29
6. Material und Methoden	30
6.1 präoperativ erhobene Parameter / Definitionen.....	30
.....	33
6.2 intraoperativ erhobene Parameter / Definitionen.....	33
6.3 generell postoperativ erhobene Parameter / Definitionen	34
6.4 Komplikationen während des stationären Aufenthaltes	35
6.5 Komplikationen nach Entlassung aus dem stationären Aufenthalt	36
6.6 Definitionen der Qualitätsindikatoren (7):	37
6.6.1 Definition Rate positiver zirkumferentieller Resektionsränder:	37
6.6.2 Definition Rate an Anastomoseninsuffizienzen.....	37
6.6.3 Definition Rate an Wundheilungsstörungen	38
6.6.4 Definition Rate an Blasenfunktionsstörungen	38
6.6.5 Definition Rate an eingetretenem MTL30	38
6.7 Statistik	39
6.8 Patientengut	40
6.8.1 Allgemeines, Patientengruppen, Verteilung Alter und BMI.....	40
6.8.2 Primärdiagnose	43
6.8.4 Tumorböhe (anorectal verge).....	44
6.8.5 Tumorstadium	45
6.8.6 Vorerkrankungen, Medikamenteneinnahme	46
7. Ergebnisse	50

7.1 allgemeine Ergebnisse des OP-Moduls:	50
7.2 Ergebnisse der onkologischen Qualität der Resektion:	56
7.3 postoperative Liegedauer	58
7.4 postoperative Bluttransfusion	60
7.5 postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthaltes.....	62
7.6 postoperative Komplikationen nach Entlassung aus dem Krankenhaus	66
7.7 Kontinuitätswiederherstellungen und Rückverlagerungen angelegter Stomata.....	72
Tabelle: 48a	73
7.8 Vorhandensein permanenter Harnableitungen	75
8. Diskussion	76
8.1 Qualitätsindikator: positive zirkumferentielle Resektionsränder (CRM) < 10%	77
8.2 Qualitätsindikator: Rate an Anastomoseninsuffizienzen < 20 %	78
8.3 Qualitätsindikator: Rate an abdominellen Wundheilungsstörungen < 20 %.....	80
8.4 Qualitätsindikator: Rate an neuangelegten dauerhaften Harnableitungen bei Entlassung < 20 %.....	81
8.5 Qualitätsindikator: MTL 30 (Mortalität, Transfer, Liegedauer nach 30 Tagen) < 20 %	82
9. Literaturverzeichnis.....	84
10. Eidesstattliche Versicherung	98
11. Lebenslauf	99
12. Publikationsliste	101
13. Danksagung	102
14. Bescheinigung des akkreditierten Statistikers.....	103

1. Abbildungsverzeichnis

Die folgenden Illustrationen wurden durch Herrn Manoussos Curschmann (Berlin 2019) angefertigt:

Seite 12: „Resektionsausmaß TME, kleines Becken sagittal“

Seite 15: „Transanale TME, kleines Becken sagittal“

Seite 24: „Lagebeziehung zwischen Plexus hypogastricus superior et inferior und Rektum im kleinen Becken“

Seite 30: „Anorectal Joint und Anal Verge“

2. Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Erklärung
ACS-NSQIP	American College of Surgeons – National Surgical Quality Improvement Program
ACOSOG	American College of Surgeons Oncology Group
ÄZQ	Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin
ALaCaRT	Australasian Laparoscopic Cancer of the Rectum Trial
ASA	American Society of Anesthesiologists
ASS	Acetylsalicylsäure
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften
BMI	Body Mass Index
BQS	Bundesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung
CDC	Center of Disease Control and Prevention
CEA	Carcinoembryonales Antigen
CLASICC	Conventional vs laparoscopic-assisted surgery in colorectal cancer
COLOR II	Colorectal cancer Laparoscopic or Open Resection trial
COPD	chronic obstructive pulmonary disease

COREAN	Comparison of Open versus laparoscopic surgery for mid and low Rectal cancer after neoadjuvant chemoradiotherapy
CRM	Circumferential Resection Margin
CRP	C-reaktives Protein
DGAV	Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Visceralchirurgie
DKG	Deutsche Krebsgesellschaft
EMVI	Extramural Vascular Invasion
ERAS	Enhanced Recovery after Surgery
HIPEC	Hypertherme intraperitoneale Chemotherapie
ITS	Intensivstation
KIS	Krankenhausinformationssystem
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
LARS	Low Anterior Resection Syndrome
MRT	Magnetresonanztomografie
MTL 30	Mortalität, Transfer, Liegedauer nach 30 Tagen
OCUM	Optimierte Chirurgie und MRT-basierte multimodale Therapie des Rektumkarzinoms
pIONM	pelvines intraoperatives Neuromonitoring
PME	partielle mesorektale Exzision
RCT	randomized controlled trial
ROLARR	Robotic vs Laparoscopic Resection for Rectal Cancer)
SSI	surgical site infection
StuDoQ	Studien-, Dokumentations- und Qualitätszentrum
TME	Totale Mesorektale Exzision
TNM	Tumor, Nodus lymphoideus, Metastasen
WHO	World Health Organization

3. Tabellenverzeichnis

Nr.	Titel der Tabelle	Seite
1	Literaturübersicht zur Rate an Anastomoseninsuffizienzen nach Anteriorer Rektumresektion	20 /21
2	Literaturübersicht zur Rate an Wundheilungsstörungen nach Anteriorer Rektumresektion	24
3	präoperativ erhobene allgemeine Parameter	31
4	präoperativ erhobene tumorspezifische Parameter	32
5	intraoperativ erhobene Parameter / Definitionen	33
6	generell postoperativ erhobene Parameter / Definitionen	34
7	Mercury - Klassifikation	34
8	Definition erfasster Komplikationen	35
9	Clavien / Dindo -Einteilung	36
10	Patientengut: Verteilung der Krankheitsentität in Bezug auf das Geschlecht	40
10 a	statistische Analyse zu Tabelle 10	40
11	Patientengut: Verteilung der Krankheitsentität in Bezug auf Alter und BMI	41
11 a	statistische Analyse zu Tabelle 11	41
12	Häufigkeitsverteilung der zur OP führenden Primärdiagnosen	43
13	Tumorhöhe in Quartilenaufteilung	44
14	prozentuale Verteilung der Tumore in Bezug zur Tumorhöhe (unteres /mittleres/oberes Rektumdrittel)	44
15	Häufigkeitsverteilung der präoperativen T-Kategorie	45
16	Patientengut: Verteilung der Krankheitsentität in Bezug auf arteriellen Hypertonus	46
16 a	statistische Analyse zu Tabelle 16	46
17	Patientengut: Verteilung der Krankheitsentität in Bezug auf Diabetes mellitus	46
17 a	statistische Analyse zu Tabelle 17	47
18	Patientengut: Verteilung der Krankheitsentität in Bezug auf COPD	47
18 a	statistische Analyse zu Tabelle 18	47

19	Patientengut: Verteilung der Krankheitsentität in Bezug auf den ASA-Score	48
19 a	statistische Analyse zu Tabelle 19	48
20	Patientengut: Verteilung der Krankheitsentität in Bezug auf Voroperationen	49
20 a	statistische Analyse zu Tabelle 20	49
21	Patientengut: Verteilung der Krankheitsentität in Bezug auf die Einnahme von Cortison oder anderen Immunsuppressiva	50
21 a	statistische Analyse zu Tabelle 21 (Cortison)	50
21 b	statistische Analyse zu Tabelle 21 (Immunsuppressiva)	50
22	Häufigkeitsverteilung OP-Verfahren und operativer Zugangsweg	51
23	Häufigkeitsverteilung OP-Verfahren in Bezug auf Notfall- oder elektive Indikationen	51
24	Häufigkeitsverteilung OP-Verfahren in Bezug auf eine Konversion	52
24 a	statistische Analyse zu Tabelle 24	52
25	Quartilenaufteilung OP-Verfahren und OP-Dauer	52
26	OP-Dauer in Abhängigkeit vom OP-Verfahren	53
26 a	statistische Analyse zu Tabelle 26	53
27	OP-Dauer in Abhängigkeit vom Zugangsweg	54
27 a	statistische Analyse zu Tabelle 27	54
28	Anastomosentyp / Stoma in Abhängigkeit vom OP-Verfahren	55
28 a	statistische Analyse zu Tabelle 28	55
29	intraoperative Bluttransfusion in Abhängigkeit vom OP-Verfahren	56
30	onkologische Qualität: Rate an R0-Resektionen	56
31	onkologische Qualität: Rate an resezierten Lymphknoten > 12	56
32	onkologische Qualität: Verteilung auf der Mercury-Skala	57
33	onkologische Qualität: Rate freier zirkumferentieller Resektionsränder	57
34	Quartilenaufteilung ITS-Aufenthalt in Bezug zur Krankheitsentität	59
34 a	statistische Analyse zu Tabelle 34	59
35	Quartilenaufteilung ITS-Aufenthalt in Bezug zum OP-Verfahren	60
35a	statistische Analyse zu Tabelle 35	60
36	postoperative Bluttransfusion in Abhängigkeit der Krankheitsentität	61
36 a	statistische Analyse zu Tabelle 36	61

37	postoperative Bluttransfusion in Abhängigkeit vom OP-Verfahren	61
37 a	statistische Analyse zu Tabelle 37	61
38	postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthaltes	62
39	postoperative Komplikationen Klassifikation Clavien / Dindo	64
40	prozentuale Verteilung der Verfahren zur Behandlung der Anastomoseninsuffizienzen	65
41	prozentuale Häufigkeit eines eingetretenen MTL 30	65
42	Häufigkeitsverteilung der Wiederaufnahme nach Entlassung in Bezug zur Krankheitsentität	66
42 a	statistische Analyse zu Tabelle 42	66
43	Quartilenaufteilung Tage zwischen Entlassung und ungeplanter Wiederaufnahme in Abhängigkeit der Krankheitsentität	67
43 a	statistische Analyse zu Tabelle 43	67
44	Häufigkeitsverteilung von Komplikationen nach Entlassung	69
45	Komplikationen nach Entlassung anhand Clavien / Dindo - Klassifikation	70
46	Quartilenaufteilung der Dauer des ungeplanten Aufenthaltes nach Entlassung	71
47	prozentuale Verteilung der Verfahren zur Behandlung nach Entlassung aufgetretener Anastomoseninsuffizienzen	72
48	Häufigkeit der Rückverlagerung angelegter Stomata in Abhängigkeit der Krankheitsentität	73
48 a	statistische Analyse zu Tabelle 48	73
49	Quartilenaufteilung Dauer bis zur Stomarückverlagerung in Abhängigkeit der Krankheitsentität	74
50	prozentuale Häufigkeit von permanenten Blasenentleerungsstörungen	75

4. Abstract

4.1 Abstract deutsch

Einleitung:

Die Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Visceralchirurgie (DGAV) hat im Jahr 2018 Qualitätsindikatoren und zugehörige Referenz- und Grenzwerte für die Anteriore Rektumresektion festgelegt. Im Rahmen der vorliegenden Untersuchung sollen die von der DGAV vorgeschlagenen Indikatoren und die festgelegten Referenzwerte anhand unseres Patientengutes reevaluiert werden.

Material und Methoden:

Die DGAV-Qualitätsindikatoren Rate an positiven zirkumferentiellen Resektionsrändern, Anastomoseninsuffizienzen, Auftreten von Wundheilungsstörungen, Notwendigkeit einer neuangelegten dauerhaften Harnableitung und dem Eintreten der MTL 30 wurden retrospektiv für alle Patienten ausgewertet, welche sich im Zeitraum 2013-2017 an der Charité einer Anterioren Rektumresektion unterzogen.

Ergebnisse:

In unsere retrospektive Untersuchung wurden insgesamt 270 Patienten eingeschlossen, bei denen aufgrund benigner oder maligner Ursache eine Anteriore Rektumresektion vorgenommen wurde. Bei den primär anastomosierten Patienten betrug die Insuffizienzrate 17,5%. Wundheilungsstörungen traten bei 9,6 % der Patienten auf. Bei den aus onkologischem Grund resezierten Patienten war der CRM zu 94,6 % frei. Ein positiver MTL 30 trat in 8,8 % der Fälle ein und eine neuangelegte dauerhafte Harnableitung war lediglich in 1,9 % der Fälle erforderlich.

Diskussion:

Die von der DGAV vorgeschlagenen Indikatoren sind gut geeignet um die chirurgische Qualität beurteilen zu können. Die vorgeschlagenen Referenz- und Grenzwerte sollten angepasst werden. Funktionelle Outcomeparameter, wie eine neuauftretene sexuelle Funktionsstörung, können künftig ggf. zusätzlich zur Beurteilung der chirurgischen Qualität herangezogen werden. Für die Bewertung der onkologischen Ergebnisqualität in der Behandlung des Rektumkarzinoms sind im komplexen Therapiepfad weitere Indikatoren zu überlegen.

4.2 Abstract englisch

Introduction:

In 2018, the German Society for General and Visceral Surgery (DGAV) established quality indicators and corresponding reference values and threshold limits for anterior rectal resections. The aim of our study is to evaluate these quality indicators within our patient population.

Material and Methods:

The following DGAV quality indicators have been assessed retrospectively for all patients who underwent anterior resection from 2013 to 2017 at Charité University Hospital: rate of anastomotic leakages, rate of positive circumferential resection margins, rate of wound infections, newly created permanent urinary diversion and positive MTL 30 (a surrogate combining M-mortality, T-transfer and L-length of stay 30).

Results:

Our retrospective study enclosed 270 patients who underwent anterior rectal resection for both benign and malign diseases. Rate of anastomotic leakages in patients with primary anastomosis was 17,5%. Wound infections occurred in 9,6 %. Circumferential resection margins were negative in 94,6 % of the patients who were resected for cancer. 1,9 % need new permanent urinary diversion. MTL 30 index was positive in 8,8 % of the cases.

Discussion:

The quality indicators set up by DGAV are suitable to assess surgical quality. Reference values and threshold limits should be adjusted. Further functional outcome parameters such as sexual dysfunction could also be taken into account to measure surgical quality in the future. To assess oncologic outcome quality in the treatment of rectal cancer, more indicators should be considered given the rather complex algorithm of rectal cancer treatment.

5. Einleitung

Das Bemühen um eine stetige Verbesserung der Patientenbehandlung stand seit jeher im Fokus des ärztlichen Tuns. Das eindimensionale Evaluieren der eigenen Ergebnisse konnte im Laufe der Zeit zunehmend um Vergleiche mit anderen Behandlungsergebnissen ergänzt werden. In den vergangenen Dekaden wurde diese Entwicklung durch die dichter werdende globale Vernetzung und durch die systematischen Errungenschaften der evidenzbasierten Medizin exponentiell erweitert. Die Behandlungskorridore des ärztlichen Handelns wurden systematisch eingeschränkt und wichen sukzessive immer detaillierteren Leitlinien, um heutzutage eine fundierte strukturierte Patientenversorgung zu ermöglichen. Der für den Patienten maßgeschneiderte Lösungsansatz mit dem Ziel der individuellen Spitzenmedizin ist nun Zentrum des ärztlichen Strebens.

In den letzten Jahren wurde die transparente Ersichtlichkeit der Ergebnisqualität noch um eine zusätzliche Dimension ergänzt. Nicht nur der Patient, als direkt Betroffener, sondern auch die Träger der Versicherten forderten zunehmend nachvollziehbare Ergebnisqualität des Behandlungsregimes ein. Heutige Zertifizierungsprozesse, Registerbildungen, Zentrenbehandlung und Mindestmenvorgaben muten als logische Folge dieser Entwicklung an. Zudem wird diesem Strukturwandel mit Ausbau der individuellen Spezialisierung des Leistungsanbieters weiter Rechnung getragen. Facharztcurricula sind diesem Wandel mittlerweile angepasst. Das Generalistentum scheint unwiederbringbar abgelöst.

Die Bewertung einer medizinischen Therapie richtet sich heutzutage, wie bei Aigner et al 2019 beschrieben, an Qualitätskriterien aus. Die Bundesministerien und die entsprechenden Gesundheitsfonds auf Landesebene legen Qualitätsindikatoren, deren Evaluierung und notwendige Verbesserungsmaßnahmen fest (1). Auf dem Gebiet der Allgemein – und Visceralchirurgie hat sich die DGAV (Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Visceralchirurgie), wie bei Buhr et al 2018 dargestellt, mit der Formulierung und Evaluierung von derartigen Qualitätsindikatoren und der zugehörigen Referenz- und Grenzwerte befasst. DGAV-Arbeitsgruppen haben sich im Speziellen mit Erkrankungen beschäftigt, für welche die DGAV das StuDoQ-Register (Studien-, Dokumentations- und Qualitätszentrum) führt. Dem folgend wurden für die Behandlung der Adipositas, des Kolon-, Rektum- und Pankreaskarzinoms Qualitätsindikatoren vorgeschlagen (2). Im Sinne eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses und im Hinblick auf Fortschritt, Einzug neuer Erkenntnisse und technischer Weiterentwicklung ist eine zyklische Evaluation der formulierten

Qualitätsindikatoren und ihrer zugehörigen Referenz- und Grenzwerte, deren Anpassung, Ergänzung oder Überarbeitung integraler Baustein.

Die nachfolgende Arbeit soll einen Beitrag zur Bewertung der festgelegten Qualitätsindikatoren im Hinblick auf die chirurgische Behandlung von Patienten mit Rektumkarzinomen liefern.

5.1 Allgemeines

Das kolorektale Karzinom ist bei Frauen, nach Brustkrebs, der zweithäufigste und bei Männern nach Prostata- und Lungenkrebs der dritthäufigste in Deutschland auftretende maligne Tumor. Laut dem vom Robert Koch Institut erstellten Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland von 2017 erkrankten im Jahre 2014 33.370 Männer und 27.210 Frauen am kolorektalen Karzinom. Auf das Rektumkarzinom entfielen davon ca. 26 Prozent der Fälle bei Frauen und 33 Prozent der Fälle bei Männern. Das mittlere Erkrankungsalter lag bei Frauen bei 75 und bei Männern bei 72 Jahren. Im Laufe des Lebens erkrankt statistisch gesehen einer von 15 Männern und eine von 18 Frauen an einem kolorektalen Karzinom (3). Vor diesem Hintergrund besitzt die zugehörige Behandlung auch einen hervorgehobenen sozioökonomischen Stellenwert.

Im Vergleich zur Behandlung des Kolonkarzinoms ist der Behandlungsalgorithmus des Rektumkarzinoms komplexer und durch eine größere Anzahl an Schnittstellen mit anderen Fachdisziplinen gekennzeichnet. Wie in Abbildung 1 illustriert, nehmen auf den Behandlungsprozess des Rektumkarzinoms nicht nur die endoskopische und histologisch bestätigte Diagnose, sondern auch weitere Stagingparameter Einfluss. Insbesondere der exakten Bestimmung des T- und N-Stadiums mit Hilfe von Computertomographie, Magnetresonanztomographie und Endosonographie kommt präoperativ ein besonderer Stellenwert im Hinblick auf den weiteren Behandlungsverlauf zu. Auch die postoperative histologische Aufarbeitung des Präparates und deren Qualitätsbeurteilung durch den Pathologen vom Aspekt der Präparategüte, des R-Status, des N-Status und des immunhistologischen Ergebnisses beeinflusst den nachgeschalteten Behandlungsprozess erheblich. Auf die Ergebnisqualität in der Therapie des Rektumkarzinoms nehmen somit neben dem behandelnden Chirurgen auch Gastroenterologen, Radiologen, Pathologen und Onkologen erheblichen Einfluss. Um dieser Tatsache gerecht zu werden und ein Höchstmaß an Kohäsion der unterschiedlichen Fachdisziplinen zu gewährleisten, kommt der interdisziplinären Tumorkonferenz ein entscheidender Stellenwert zu.

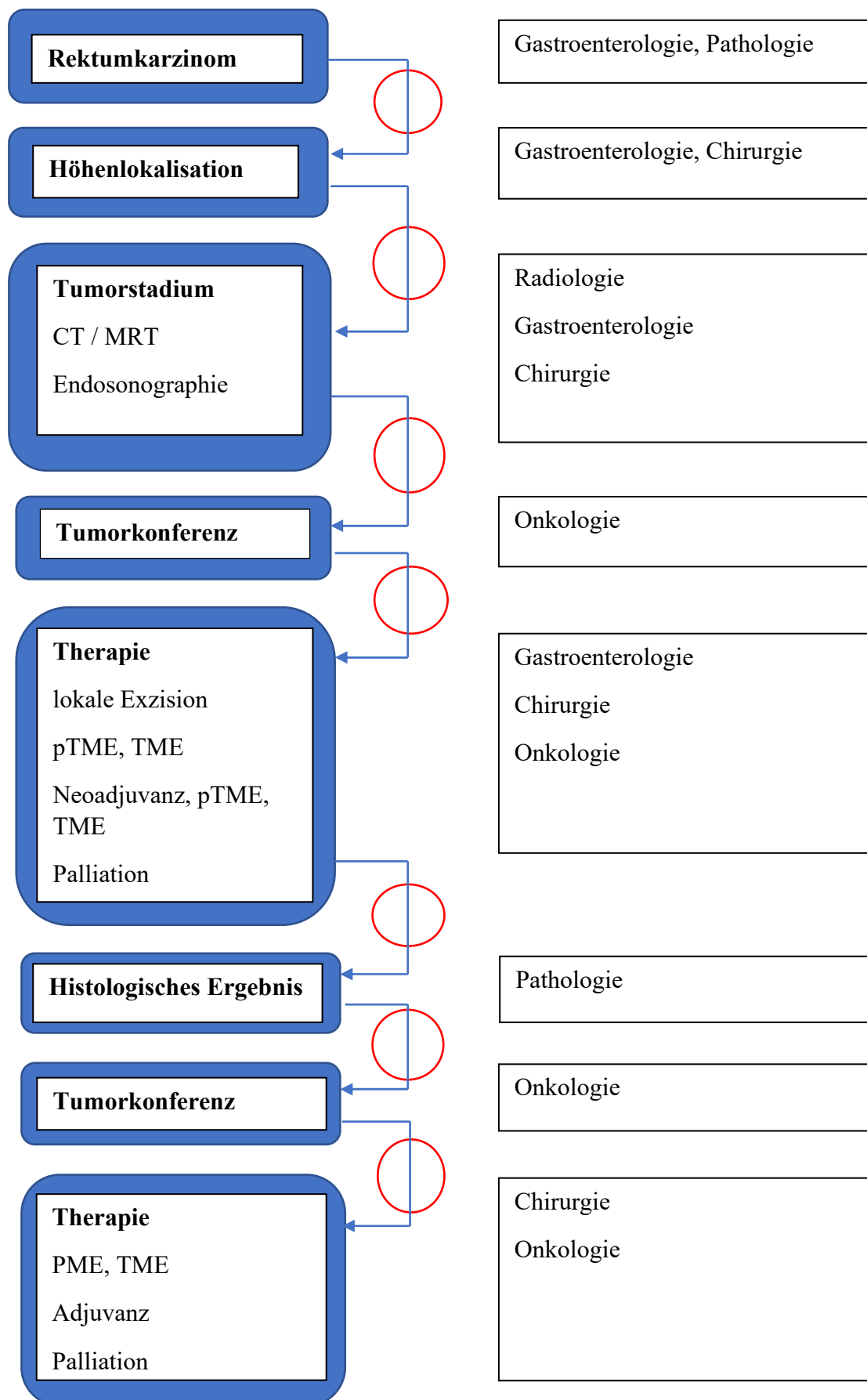


Abb.: 1

Die Frage, wie sich chirurgische Qualität nachvollziehbar abbilden und letztlich messen lassen kann, ist aufgrund verschiedenster Einflussgrößen innerhalb eines komplexen Behandlungsgefüges nicht einfach zu beantworten, da für das chirurgische Ergebnis auch nicht oder nur bedingt beeinflussbare Faktoren, wie beispielsweise die präoperative Morbidität, eine Relevanz aufweisen. Diese grundlegende Erkenntnis gilt auch für die Behandlung des Rektumkarzinoms, wie Buhr et al 2018 darstellten. Chirurgische Qualität dürfe hierbei nicht voreilig mit der chirurgischen Handlung im Operationsaal gleichgesetzt werden, Strukturen und Prozessabläufe in den betreffenden Krankenhäusern müssten Berücksichtigung finden. Chirurgische Qualität beinhalte somit Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität (2).

Gemäß der Definition des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ) sind Qualitätsindikatoren indirekte Maße, „...deren Ausprägungen eine Unterscheidung zwischen guter und schlechter Qualität von Strukturen, Prozessen und/oder Ergebnissen der Versorgung ermöglichen soll.“ (4). Als Checkliste zur Beurteilung der methodischen Güte von Qualitätsindikatoren hat die Bundesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung (BQS) die 2007 veröffentlichten QUALIFY-Kriterien entwickelt. Diese beinhalten die Kategorien Relevanz, Wissenschaftlichkeit und Praktikabilität (5). Zur Bewertung der festgelegten Referenz- und Grenzwerte für die einzelnen Indikatoren sollten auch beeinflussende Risikofaktoren berücksichtigt werden. Ohne Risikoadjustierung erscheint keine vergleichende Beurteilung der chirurgischen Ergebnisqualität möglich. Vor diesem Hintergrund erfasst und gewichtet die DGAV in ihrem StuDoQ-Register relevante Risikofaktoren um für die Auswertung eine Vergleichbarkeit der erlangten Qualitätsgrade zu ermöglichen. Diese Funktion ist als nachträgliches Bewertungskorrektiv einzuordnen.

Davon unabhängig beschäftigt sich der DGAV-Risikorechner, wie bei Buhr et al 2019 vorgestellt, mit der präoperativen Risikostratifizierung und beeinflusst damit sowohl die Behandlung als auch die Ergebnisqualität indem Entscheidungen für, gegen oder für die Modifikation einer Therapie unter dem Gesichtspunkt des zu erwartenden Ergebnisses bewertet werden (6).

Für die Behandlung des Rektumkarzinoms haben Wiegering et al 2018 eine Literaturrecherche und Bewertung von Qualitätsindikatoren vorgenommen. Die folgenden Qualitätsindikatoren wurden von der Arbeitsgruppe erarbeitet und vorgeschlagen:

- positive zirkumferentielle Resektionsränder (CRM) < 10 %
- Rate an Anastomoseninsuffizienzen < 20 %
- Rate an abdominalen Wundheilungsstörungen < 20 %

- Rate an neuangelegten dauerhaften Harnableitungen bei Entlassung < 20 %
- MTL 30 (Mortalität, Transfer, Liegedauer nach 30 Tagen) < 20 %

Wiegering et al empfehlen 2018 zusammenfassend die erarbeiteten Qualitätsindikatoren über einen Zeitraum von 3 Jahren im Hinblick auf eine eingetretene Risikostratifizierung zu evaluieren und ihre Ausprägung im Zweijahresrhythmus durch eine Kommission der DGAV überprüfen und ggf. anpassen zu lassen (7).

Im Folgenden soll nun auf diese einzelnen Qualitätsindikatoren eingegangen werden.

5.2 Qualitätsindikatoren

5.2.1 positive zirkumferentielle Resektionsränder (CRM) < 10 %

Definition: Gemäß der AWMF-Leitlinie zum kolorektalen Karzinom von 2019 liegt ein positiver zirkumferentieller Resektionsrand vor, wenn der Tumor an den Resektionsrand heranreicht oder der zirkumferentielle Abstand vom Tumor zum Resektionsrand weniger als 1 mm beträgt (8).

Mit der Entdeckung der Bedeutung einer schichtgerechten chirurgischen Resektion des Rektumkarzinoms und deren Propagierung durch Heald et al 1982 (9) hat sich die Präparationstechnik von einer stumpfen Dissektion hin zur exakten totalen mesorektalen Exzision (TME) gewandelt (10), siehe Abbildung 2.

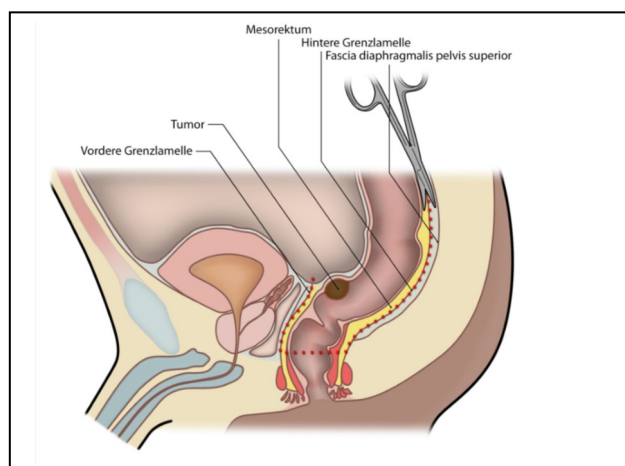


Abb.: 2

Wie Enker et al 1997 resümierten hatte die Einführung der TME die 5-Jahresüberlebensrate von zuvor 45-50 % auf 75 % angehoben und die Lokalrezidivrate von 30 % auf 5-8 % reduzieren können. Zudem hatte diese Technik die Rate an sphinktererhaltenden Resektionen für das Rektumkarzinom des unteren und mittleren Drittels um ca. 20 % erhöht und die Komplikationen Impotenz und Blasendysfunktion von zuvor 50-85 % auf weniger als 15 % reduziert (11). Heutzutage bildet die TME für die chirurgische Therapie des Rektumkarzinoms des mittleren und unteren Drittels den anerkannten Standard. Quirke et al hatten 2009 auf den Zusammenhang zwischen der Präparatequalität der TME und der zu erwartenden Lokalrezidivrate hingewiesen. Bei Quirke et al wurden 2009 für Patienten, die eine qualitativ komplette TME erhalten hatten, 3-Jahres-Lokalrezidivraten von 4 % berichtet, während für Patienten deren Präparate mesenteriale Einrisse oder Einrisse der Muscularis propria beschrieben wurden, Lokalrezidivraten von 7, respektive 13 % angegeben wurden (12). Leite et al kamen 2011 zu dem Schluss, dass die Beurteilung der Präparatequalität der TME im Hinblick auf die Prognose höhere Wertigkeit als die klassischen Faktoren des TNM-Systems besitzt (13). Wie Nagtegaal et al. 2002 bereits feststellten wird dem Pathologen damit die Rolle der Qualitätskontrolle des behandelten Chirurgen zu teil (14). Der Erkenntnis, dass die Qualität der TME einen derartigen Stellenwert aufweist, wird weiterhin in der AWMF S3- Leitlinie Kolorektales Karzinom von 2019 mit deren Beurteilung durch den Pathologen Rechnung getragen. Hier wird zwischen einer guten Präparatequalität mit einer makroskopisch erhaltenen mesorektalen Faszie, Präparaten mit intramesorektalen Einrissen und Präparaten mit Erreichen der Muscularis propria oder des Tumors unterschieden (8).

Während die totale mesorektale Exzision und das Erreichen tumorfreier Resektionsränder die wichtigsten patho-anatomischen Qualitätsmerkmale einer chirurgischen Resektion des Rektumkarzinoms darstellen und darüber allgemeiner Konsens herrscht, ist die Rolle der angewandten Resektionstechniken noch nicht abschließend geklärt. Wie van der Pas et al 2013 darstellten, konnte für den primären Endpunkt eines positiven CRM (circumferential resection margin) kein signifikanter Unterschied zwischen laparoskopischer und offener Chirurgie nachgewiesen werden (15). Jeong et al bestätigten 2014 ein gleichwertiges krankheitsfreies Überleben beim Vergleich zwischen laparoskopischer und offener Chirurgie (16). Eine Vergleichbarkeit der Parameter krankheitsfreies Überleben und Lokalrezidivrate zwischen laparoskopisch und offen operierten Patienten wurde 2015 auch von Bonjer et al beschrieben (17). Im Gegensatz dazu wiesen Martinez-Perez 2017 im Rahmen einer Metaanalyse und systematischen Übersichtsarbeit eine signifikant bessere TME-Qualität für die offene gegenüber der laparoskopischen Chirurgie nach. Für die offene Chirurgie ergab sich eine

inkomplette TME in 10,4 % der operierten Patienten verglichen mit 13,2 % für die laparoskopische Chirurgie (18). Wie Germer et al 2019 resümierten bleibt die laparoskopisch assistierte tiefe Rektumresektion ein höchst anspruchsvoller Eingriff, dessen Für und Wider in der Literatur heftig diskutiert wird. In ihrer Metaanalyse zum Vergleich zwischen laparoskopischer und offener Chirurgie hatte sich hinsichtlich der Endpunkte der „Komplettheit der TME“ und der Rate an positivem CRM kein Unterschied für die verschiedenen Verfahren gezeigt. Allerdings fand sich für die laparoskopische Chirurgie eine signifikant höhere Rate an intraoperativen Präparate-/Tumorperforationen (19). Unter Berücksichtigung der großen multizentrischen Studien (CLASICC, COREAN, COLOR II, ACOSOG und ALaCaRT) zum Thema laparoskopische Chirurgie des Rektums kann man die Einschätzung von Grade et al teilen, dass bei entsprechender Expertise die funktionellen und onkologischen Ergebnisse der offenen und laparoskopischen Rektumresektion vergleichbar sind (20).

Die Rolle der roboter-assistierten Rektumchirurgie wurde in den vergangenen Jahren in Korrelation zur konventionell-laparoskopischen Chirurgie des Rektumkarzinoms bewertet. Prete et al. beschrieben 2018 ähnliche Ergebnisse der TME-Qualität für die laparoskopische und roboter-assistierte Rektumchirurgie (21). Während Xiong et al. 2015 eine signifikant geringe Rate an positiven CRM für die roboter-assistierte gegenüber der laparoskopischen Chirurgie (2,74% versus 5,78%) postulierten (22), ergab die Metaanalyse von Li X et al. 2017 keinen Unterschied der Präparatequalität für eines der beiden chirurgischen Verfahren (23). Die 2017 von Jayne et al publizierte randomisiert-kontrollierte ROLARR (Robotic vs Laparoscopic Resection for Rectal Cancer)-Studie stellt bis dato die RCT mit der größten Fallzahl zum Thema dar. Neben dem primären Endpunkt, der Konversion zum offenen Vorgehen, waren hierbei auch sekundäre Endpunkte wie die CRM-Positivität und das Auftreten postoperativer Komplikationen zwischen laparoskopisch oder robotisch assistierter Rektumresektion vergleichbar (24).

Unabhängig vom konventionellen, laparoskopischen oder robotisch-assistierten technischen Vorgehen der TME, welches bei allen drei Verfahrensarten ein primär transabdominal beginnendes Resektionsverfahren beinhaltet, wird in den letzten Jahren zunehmend der transanale Präparationsweg zur Durchführung der TME in der Literatur beschrieben. Mit diesem Verfahren soll insbesondere anatomischen Limitationen, welche sich durch Adipositas, ein enges männliches Becken, ein voluminöses Mesorektum mit großer Tumormasse, einen tief anterior sitzenden Tumor oder eine Prostatahyperplasie ergeben, begegnet werden, siehe Abbildung 3. Ma et al veröffentlichten 2016 eine Metaanalyse, in welcher die transanale TME

mit der laparoskopischen TME korreliert wurde. Für die transanale TME ergaben sich eine niedrigere Rate an positiven CRM und eine höhere Präparatequalität der TME gemäß Mercury-Einteilung (25). Wie von Deijen et al 2016 beschrieben, wird sich die multizentrisch angelegte COLOR III-Studie als primärem Endpunkt der Frage nach Verbesserungen im Hinblick auf positive CRM widmen (26).

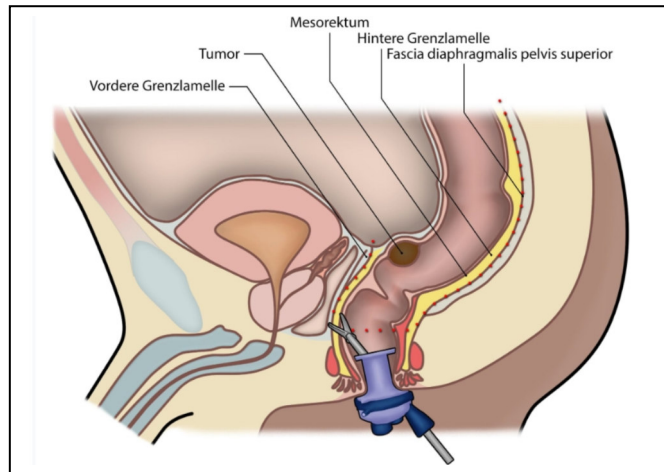


Abb.: 3

Aufgrund der nicht abschließend geklärten methodischen Überlegenheit, Kontroversen und des Nebeneinanders aus offener, laparoskopischer, robotisch-assistierter und transanaler Resektionstechnik und der voranschreitenden technischen Entwicklung wird der pathologischen Evaluation der chirurgischen Präparatequalität auch künftig eine unverzichtbare Rolle zu teil.

Unabhängig vom angewandten chirurgischen Verfahren ist die Ergebnisqualität, der Rate an positiven CRM, unstrittig an die Erfahrung des behandelten Chirurgen geknüpft. Im komplexen Behandlungsgefüge von Patienten mit Rektumkarzinomen haben jedoch auch die Komponenten der exakten Patientenselektion anhand des präoperativen MRT und ggf. die Durchführung einer neoadjuvanten Vorbehandlung einen wesentlichen Anteil auf die erreichte Ergebnisqualität. Die interdisziplinäre Herangehensweise im Rahmen des Tumorboards inklusive der gemeinsamen Bewertung des präoperativen MRT hilft, wie bei Burton et al 2006 beschrieben, die Rate an positiven CRM erheblich zu reduzieren (27). Wie Wiegering et al 2018 feststellen kann der CRM daher sowohl als Surrogatparameter für die chirurgische Qualität einer onkologischen Resektion als auch für die Prozessqualität der Behandlung verwendet werden (7). Die Rolle der exakten Prädiktion eines negativen CRM im MRT und der folgenden primären Resektion von Rektumkarzinomen unter Ersparen der neoadjuvanten Behandlung wird mutmaßlich in Zukunft eine größere Bedeutung zukommen. Die kürzlich veröffentlichten Ergebnisse der OCUM (Optimierte Chirurgie und MRT-basierte multimodale Therapie des

Rektumkarzinoms)-Studie beschreiben eine 98,3- prozentige Übereinstimmung der präoperativen MRT-Prädiktion und des histologisch nachgewiesenen negativen CRM. Nach einem medianen Follow up von 60 Monaten ergab sich für Patienten mit primärer Resektion eine Lokalrezidivrate von 2 %. Das krankheitsfreie Überleben betrug für diese Subgruppe 76,0% nach 5 Jahren (28, 29).

5.2.2 Rate an Anastomoseninsuffizienzen < 20 %

Definition: Gemäß der Empfehlung der International Study Group of Rectal Cancer von 2010 ist eine Anastomoseninsuffizienz ein Defekt in der Kontinuität der Darmwand des Anastomosenbereiches (incl. Naht und Klammernahtreihe des Neorektums), durch welchen eine Kommunikation zwischen intra- und extraluminalen Kompartimenten eintritt. Entsprechend des Schweregrades wird zwischen Insuffizienzen vom Schweregrad A, welche ohne therapeutische Intervention abheilen, Insuffizienzen vom Schweregrad B, welche eine aktive Intervention erfordern und Insuffizienzen vom Schweregrad C unterschieden, welche eine Re-Laparotomie im Komplikationsmanagement bedingen (30).

Die wohl gefürchtetste Komplikation der Anterioren Rektumresektion besteht zweifelsohne im Auftreten einer Anastomoseninsuffizienz. Zahlreiche Arbeiten beschäftigen sich seit jeher mit der Reduktion dieser Komplikation. Neben technischen Aspekten wie der fehlenden Spannungsfreiheit oder der Minderdurchblutung der zu anastomosierenden Darmenden zählt entsprechend der Veröffentlichung von Zhang et al 2017 auch die Lernkurve des Chirurgen zu den Risiken für das Auftreten einer Anastomoseninsuffizienz. Diese wurde bei von im steilen Abschnitt der Lernkurve befindlichen Chirurgen vor allem dann signifikant gehäuft beobachtet, wenn die Patientenfaktoren männliches Geschlecht, hohes Lebensalter, tiefer Tumorsitz, Mangelernährung und Adipositas hinzukamen (31). Einer Arbeit von Rutegard et al von 2017 folgend wird die Rate der Anastomoseninsuffizienzen nach Rektumresektion eher unterschätzt. In der Studie wurde für die Detektion einer Anastomoseninsuffizienz eine falsch negative Rate von 30 % errechnet (32). Der aktuellen Literatur (Medline-Suche von 2014-2019) sind stark differierende Inzidenzen für Anastomoseninsuffizienzen nach Rektumresektion zu entnehmen. In teilweise sehr heterogenen Patientenkollektiven sind hierbei Insuffizienzraten von 2,6 bis 33,3 % beschrieben (siehe Tabelle 1).

Autor /Jahr	Patientenanzahl (n)	Anastomoseninsuffizienzrate (%)
Creavin et al 2019, (33)	502	9,9
Pucciarelli et al 2019, (34)	379	19,5
Abbis et al 2019, (35)	228	6,1
Alexeev et al 2018, (36)	52	5,8
Je et al 2018, (37)	7004	7,0
Menahem et al 2018, (38)	570	4,0 - 6,1
Hamabe et al 2018, (39)	296	8,1
Okkabaz et al 2017, (40)	74	27,6
Menahem et al 2017, (41)	660	15,7
Braunsch et al 2017, (42)	382	4,7
Frouws et al 2017, (43)	4287	9,7
Yokota et al 2017, (44)	341	17,0
Ji et al 2017, (45)	1369	8,7
Qin et al 2017, (46)	318	8,5 – 23,6
Jatal et al 2016, (47)	176	8,5
Wang et al 2016, (48)	909	8,3
Talaezadeh et al 2016, (49)	50	6,0
Mrak et al 2016, (50)	166	5,8 – 16,3
Rutegard et al 2016, (51)	741	5,8 – 33,3
Bakker et al 2016, (52)		13,1
Simillis et al 2016, (53)	510	6,1
Ostenfeld et al 2015, (54)	5284	13,2
Shigeta et al 2016, (55)	909	4,0
Pittet et al 2015, (56)	96	8,0 – 10,0
Qu et al 2015, (57)	4580	6,3
Hua et al 2014, (58)		5,4 – 5,8
Kim et al 2016, (59)	1704	6,4
Maeda et al 2015, (60)	201	9,0
Tortorelli et al 2015, (61)	475	9,0
Shiomi et al 2015, (62)	936	13,2

Jung et al 2016, (63)	96	6,0
Basillico et al 2014, (64)	1156	6,7
Park et al 2014, (65)	85	5,4
Vermeer et al 2014, (66)	219	11,4
Bakker et al 2014, (67)	1939	9,0 - 12,0
Pommergaard et al 2014, (68)	110272	8,8
Zhou et al 2014, (69)	95	5,3
Gong et al 2014, (70)	460	7,6
Senagore et al 2014, (71)	200	12,0
Rondelli et al 2014, (72)	2277	2,6 – 23,5

Tabelle: 1

Zur Reduktion der Rate an Anastomoseninsuffizienzen sind neben Untersuchungen zu technischen Aspekten wie zum Naht-/Klammernahtmaterial, der Nahttechnik, dem Für und Wider von Drainagen, der Fluoreszenzdarstellung der Anastomosendurchblutung auch die Möglichkeiten der perioperativen Medizin zur Beeinflussung dieser Komplikation untersucht worden. Als stellvertretende Beispiele für die perioperative Medizin seien die Untersuchungen zur Darmvorbereitung, Mangelernährung, Infusionstherapie und Frailty der vergangenen Jahre anzuführen. Auf die genannten technischen und perioperativen Teilaspekte zur Reduktion der Rate an Anastomoseninsuffizienzen und deren teils kontrovers diskutierten Einfluss soll im Folgenden eingegangen werden.

Die Stapleranastomose wird standardmäßig zur Kontinuitätswiederherstellung für die anteriore Rektumresektion verwendet. Placer et al veröffentlichten 2014 eine Untersuchung zur Auswirkung von Entlastungsnähten auf die Heilung der angelegten Stapleranastomosen und konnten keine Überlegenheit von zusätzlichen Stützsnähten nachweisen (73). Im Gegensatz dazu hatten He et al 2018 eine Veröffentlichung zur Rationale von zusätzlichen Stützsnähten publiziert und konnten nachweisen, dass sich damit insbesondere bei Risikopatienten eine Reduktion der Rate von Anastomoseninsuffizienzen ergibt (74).

Bezüglich der Verwendung von Drainagen im Rahmen der kolorektalen Chirurgie sind ähnlich kontroverse Publikationen zu verzeichnen. Wie Menahem et al 2017 veröffentlichten haben routinemäßig eingebrachte Drainagen keinen Einfluss auf die Mortalitätsrate oder die Ausbildung einer postoperativen Anastomoseninsuffizienz, erhöhen jedoch die Rate an Dünndarmobstruktionen (41). Zu dem Ergebnis, dass routinemäßig verwendete Drainagen keinen Benefit bezüglich der Anastomoseninsuffizienzrate und der Mortalität aufwiesen,

kamen auch Zhang et al 2016 (75). Cavaliere et al publizierten 2019 in ihrer Arbeit ebenfalls keinen Vorteil von routinemäßig eingebrachten Drainagen in Bezug auf die Ausbildung von Anastomoseninsuffizienzen. Die erhebliche Reduktion der Mortalitätsrate in der Patientengruppe mit eingebrachten Drainagen (76) in dieser Studie illustriert jedoch deutlich die fehlende Rationale sowohl für, als auch gegen eine Verwendung von prophylaktischen Drainagen im kleinen Becken. In Bezug auf das Vermeiden einer pelvinen Sepsis konnten Denost et al 2017 mit ihrer randomisierten Multicenterstudie ebenfalls keinen Vorteil für die Verwendung von Drainagen aufzeigen (77).

Unabhängig von intraabdominell platzierten Drainagen veröffentlichte Tanaka et al 2017 in einer Untersuchung zu Risikofaktoren für Anastomoseninsuffizienzen nach anteriorer Rektumresektion, dass die Rate an Insuffizienzen durch die Verwendung einer rektal eingebrachten Dekompressionsdrainage signifikant reduziert werden konnte (78). Während Lee et al 2015 noch keinen Vorteil für eine transanal eingebrachte Drainage erkennen (79), beschreiben Ito et al 2017 einen Benefit einer solchen Drainage im Hinblick auf die Reduktion von Anastomoseninsuffizienzen (80).

Mit der Beurteilung der anastomosären Durchblutung unter Zuhilfenahme der intraoperativen Indocyanin-Grün-Fluoreszenz beschäftigen sich Watanabe et al 2019, in deren Untersuchung sich für die Gruppe mit intraoperativer Fluoreszenzprüfung der Anastomosendurchblutung eine signifikant geringere Rate an Anastomoseninsuffizienzen und Reoperationen ergab (81). Wie Mangano et al 2018 feststellen, bedarf es jedoch nach ermutigenden Berichten zur Zweckmäßigkeit der intraoperativen Fluoreszenzprüfung weiterer Untersuchungen im Hinblick auf die Interpretation der gemessenen Signale, derer Bewertung und Einteilung (82).

Auf dem Gebiet der perioperativen Medizin erlebte in den vergangenen Jahren die mechanische Darmvorbereitung und selektive Darmdekontamination eine Renaissance. Während Gegner dieser Maßnahmen auf durch Elektrolytstörungen, Dehydratation und verlängerte Atonie verursachte nachteilige Wirkungen hinwiesen, ergab die von Koller et al 2017 publizierte Untersuchung einen Benefit im Hinblick auf die Reduktion von Anastomoseninsuffizienzen, Wundinfektionen und postoperativem Ileuszuständen (83). Die Untersuchung stützt somit die von Althumairi et al 2016 veröffentlichte Studie, in welcher ebenfalls ein Vorteil für die mechanische Darmvorbereitung und selektive Darmdekontamination aufgezeigt werden konnte (84). Auch die von Klinger et al 2019 vorgestellte Auswertung der Daten von 27.804 Patienten des American College of Surgeons – National Surgical Quality Improvement Program (ACS-NSQIP) kam zu dem Schluss, dass die Kombination aus mechanischer Darmvorbereitung und

oralen Darmdekontamination das relative Risiko für das Eintreten einer Anastomoseninsuffizienz erheblich zu reduzieren vermögen (OR: 0,53 ; p= 0.002). Das Risiko für das Eintreten einer Clostridium difficile Infektion war dabei nicht erhöht (85).

Inwieweit sich die Anstrengungen der Prähabilitation, Immunonutrition und Minderung der Malnutrition auf die Rate der Anastomoseninsuffizienzen auswirken wird, bleibt Gegenstand weiterer Untersuchungen.

Ungeachtet der Versuche Anastomoseninsuffizienzen durch operative und perioperative Maßnahmen weitestgehend zu minimieren, begünstigen von der Prähabilitation nicht zu beeinflussende Patientenfaktoren deren Auftreten. Wie Qiu et al 2016 in ihrer Metanalyse veröffentlichten, erhöht beispielsweise das Vorhandensein einer Adipositas das Relative Risiko für das Auftreten einer Anastomoseninsuffizienz um den Faktor 3,94 (86).

5.2.3 Rate an abdominellen Wundheilungsstörungen < 20 %

Definition: Eine abdominelle Wundheilungsstörung wird gemäß der von Horan et al 1992 publizierten CDC-Kriterien (Center of Disease Control and Prevention) als Infektion im Bereich der Operationsstelle angesehen, welche innerhalb der ersten 30 Tage nach dem operativen Eingriff auftritt. Dabei wird eine Graduierung in A1, welche oberflächliche Wundinfektionen umfasst, A2, welche eine tiefe Wundinfektion mit Beteiligung des Muskels oder der Faszie subsummiert und A3, welche eine Beteiligung von Organen oder Körperhöhlen erfordert, vorgenommen (87).

Die postoperative Wundheilungsstörung wirkt sich nicht nur auf die Morbidität und Zufriedenheit der Patienten aus, sondern erfordert in Abhängigkeit ihres Ausmaßes weitere operative Eingriffe, trägt zur Verlängerung des stationären Aufenthaltes bei, verzögert den Beginn von Rehabilitationsmaßnahmen und bedingt eine erhebliche Kostensteigerung. Zudem beeinflussen und verzögern postoperative Wundheilungsstörungen im Zusammenhang mit onkologischen Eingriffen die Durchführung eventuell erforderlicher adjuvanter Behandlungsschemata und wirken sich damit mutmaßlich auf das onkologische Outcome aus. In einer Medline-Recherche relevanter Literatur zur kolorektalen Chirurgie der Jahre 2014-2019 wird das Auftreten von postoperativen Wundheilungsstörungen mit 0 – 32,7 Prozent beziffert (siehe Tabelle 2).

Autor / Jahr	Patientenzahl (n)	Rate an Wundheilungsstörungen (%)
Parc et al 2019, (88)	190	2,6
Glynn-Jones et al 2018, (89)	18	5,6
Gouvas et al 2018, (90)	10.845	0 – 23,1
Garrer et al 2016, (91)	52	32,7
Fung et al 2017, (92)	4550	2,7 – 8,4
Goto et al 2016, (93)	206	14,0
Courtney et al 2015, (94)	1258	0 – 16,9
Pittet et al 2015, (56)	96	8,0 – 15,0
Qiu et al 2016, (86)	1648	4,6 – 13,1
Zhao et al 2014, (95)	2114	5,3 – 6,4
Schietroma et al 2014, (96)	81	21,0
Rutkowski et al 2014, (97)	171	15,8 – 22,2
Morikane et al 2014, (98)	18.187	17,8
Ishibashi et al 2014, (99)	279	13,6 – 13,7

Tabelle: 2

Verglichen mit Kolonresektionen sind Wundinfekte nach Rektumchirurgie häufiger zu beobachten. Das Auftreten von Wundinfektionen ist dabei multifaktoriell bedingt. In Analogie zu Anastomoseninsuffizienzen werden auch bei Wundinfektionen Patienten-immanente von operativen / perioperativen Faktoren unterschieden. Als Patienten-immanente Faktoren können beispielsweise das Vorbestehen einer Adipositas, das Rauchen, Mangelernährung, eine Niereninsuffizienz, das Vorliegen einer Anämie und ein Diabetes mellitus angeführt werden. Wie Qiu et al 2016 in ihrer Metaanalyse herausfanden, zählt die Adipositas zu den Risikofaktoren, welche das Auftreten einer postoperativen Wundheilungsstörung begünstigt. Beim Vorliegen einer Adipositas war das relative Risiko eine Wundheilungsstörung zu erleiden um den Faktor 2,22 im Vergleich zu normgewichtigen Patienten erhöht (86). Wie Morikane et al bereits 2014 feststellten erhöhte sich das Relative Risiko für eine Wundheilungsstörung auch beim Vorliegen des männlichen Geschlechts um den Faktor 1,43 (98).

Unabhängig von nicht zu beeinflussenden Patienten-immanenten Risikofaktoren beschäftigen sich zahlreiche Studien mit unterschiedlichsten Ansätzen eines operativen und perioperativen Maßnahmenbündels um das Relative Risiko zur Entwicklung einer postoperativen

Wundheilungsstörung weitestgehend zu reduzieren. Die teilweise kontroversen Einzelmaßnahmen sollen im Folgenden beleuchtet werden.

Schietroma et al postulierten 2014, dass ein 6-Stunden perioperativer FiO₂ von 0,8 die Rate auftretender Wundheilungsstörungen signifikant zu reduzieren vermag (96). Damit bekräftigen Schietroma et al die von Al Naiami et al 2009 postulierte Auffassung zum positiven Effekt einer Sauerstoff-Supplementation (100). Auch Brasel et al 2007 und Belda et al 2005 bewerteten die Effekte eines perioperativ erhöhten FiO₂ in Bezug auf die Ausbildung von Wundheilungsstörungen positiv (101, 102). Mayzler et al konnten 2005 keinen positiven Effekt einer perioperativen Sauerstoff-Supplementation nachweisen (103). Insgesamt erscheint die Studienlage hinsichtlich dieses Gesichtspunktes uneinheitlich. Ähnlich verhält es sich mit der lokalen Applikation antibiotikabeschichteter Implantate. Rutkowski et al beschäftigten sich 2014 mit der Rolle im Becken platzierter gentamycinhaltiger Kollagenimplantate und deren Auswirkung auf Wundheilungsstörungen. Sie kamen in ihrer Arbeit zu dem Schluss, dass derartige Antibiotikaträger tiefe Wundheilungsstörungen (A3) in Abwesenheit von Anastomoseninsuffizienzen reduzieren helfen können (97). De Bruin et al hatten 2010 ebenfalls positive Effekte für die Verwendung von gentamycinbeschichteten Kollagenfliesen hinsichtlich der Vermeidung von Wundheilungsstörungen beschreiben (104). Morawiec et al hatten 2010 keinen Vorteil für die Verwendung lokaler Antibiotikaträger aufzeigen können (105). Nelsen et al konnten mit ihrer 2018 veröffentlichten Metaanalyse zur Verwendung topischer Antibiotika in der kolorektalen Chirurgie keinen positiven Effekt für die Verwendung von lokalen Gentamycin-Trägern oder für Chlorhexidin-beschichtetes Nahtmaterial aufzeigen (106).

Ebenfalls inkohärent ist die Studienlage zur Verwendung von Triclosan-beschichtetem Nahtmaterial. Während die Weltgesundheitsorganisation (WHO) generell die Verwendung eines derartigen Nahtmaterials zur Reduktion von Wundheilungsstörungen empfiehlt, konnte der Vorteil für Triclosan-beschichtetes Nahtmaterial, wie bei Hunger et al 2019 beschrieben, nicht unbedingt aufgezeigt werden (107). Auch Sandini et al konnten 2016 mit ihrer Metanalyse keinen Vorteil für die Verwendung von Triclosan-beschichtetem Nahtmaterial nachweisen. Zu einem ähnlichen Fazit kamen auch Mattavelli et al 2015 in deren randomisierten Multicenterstudie (108). Für Deutschland empfiehlt die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) die Verwendung antiseptisch beschichteten Nahtmaterials im Allgemeinen nur bei offenen Operationen einzusetzen. Im Speziellen wird bei dessen Verwendung ein infektionsreduzierender Effekt nur bei sehr hohen SSI-Basisraten,

bei Operationen der Kontaminationsklassen II und III (kontaminierte bzw. manifest infizierte Regionen) und multimorbiden Patienten zugesprochen (107, 109).

Nelson et al verdeutlichten 2018 mit ihrer Metaanalyse die eher moderate Evidenz der Einzelmaßnahmen zur Reduktion von Wundheilungsstörungen in der kolorektalen Chirurgie (106). Der moderaten Evidenz für die lokale Verwendung von Antibiotikaträgern steht die Renaissance der mechanischen Darmvorbereitung und Darmdekontamination gegenüber.

Wie Klinger et al 2019 in der Auswertung der Daten des American College of Surgeons – National Surgical Quality Improvement Program (ACS-NSQIP) an 27.804 Patienten feststellten, reduzierte die antibiotische Darmdekontamination verglichen zu unvorbereiteten Patienten das relative Risiko für das Eintreten von Wundheilungsstörungen (OR: 0,63 ; p = 0.001). Wurden Patienten, welche kombiniert einer mechanischen Darmvorbereitung und antibiotischer Darmdekontamination unterzogen wurden, mit unvorbereiteten Patienten korreliert, konnte eine weitere Abnahme des relativen Risikos für das Auftreten von Wundheilungsstörungen beobachtet werden (OR: 0,39 ; p < 0.001) (85). Auch weitere Maßnahmen der perioperativen Medizin erscheinen vorteilhaft für die Vermeidung postoperativer Wundheilungsstörungen in der kolorektalen Chirurgie zu sein. So hatten beispielsweise Moya et al 2016 für die Anwendung einer perioperativen Immunonutrition positive Effekte beschrieben. Das Auftreten von Wundheilungsstörungen konnte damit von 17,2% auf 5,7 % (p= 0.005) reduziert werden (110).

5.2.4 Rate an neuangelegten dauerhaften Harnableitungen bei Entlassung < 20 %

Die Intaktheit der autonomen Beckennerven bildet die Grundlage für physiologische urogenitale Funktionen. Insbesondere im Rahmen der TME besteht aufgrund der engen Lagebeziehung zum Dissektionsgebiet ein erhebliches Schädigungsrisiko dieser für die Lebensqualität wichtigen Nervenbahnen (siehe Abbildung 4).

In Höhe des Abganges der A. mesenterica inferior aus der Aorta vereinigen sich paraaortale Trunci sympatici zum Plexus mesentericus inferior. Aus Fasern des Plexus mesentericus inferior bildet sich auf Höhe des Promontoriums der Plexus hypogastricus superior. Der Plexus hypogastricus superior teilt sich in einen linken und rechten Nervus hypogastricus und verläuft dorsal des Mesorektums und außerhalb der parietalen pelvinen Faszie. Im weiteren Verlauf bildet sich dorsolateral der Samenbläschen der Plexus hypogastricus inferior. Dieser enthält

Anteile des Plexus hypogastricus superior, der sympathischen Fasern der Nervi splanchnici lumbales, der sympathischen Anteilen der Nervi splanchnici lumbales und der parasympatischen Nervi splanchnici pelvici. Als beiderseits des Rektums verlaufendes Nervengeflecht teilt sich der Plexus hypogastricus inferior entsprechend der zu versorgenden Organe in den Plexus vesicalis, Plexus deferentialis, Plexus prostaticus, Plexus uterovaginalis und Plexus rectalis medius.

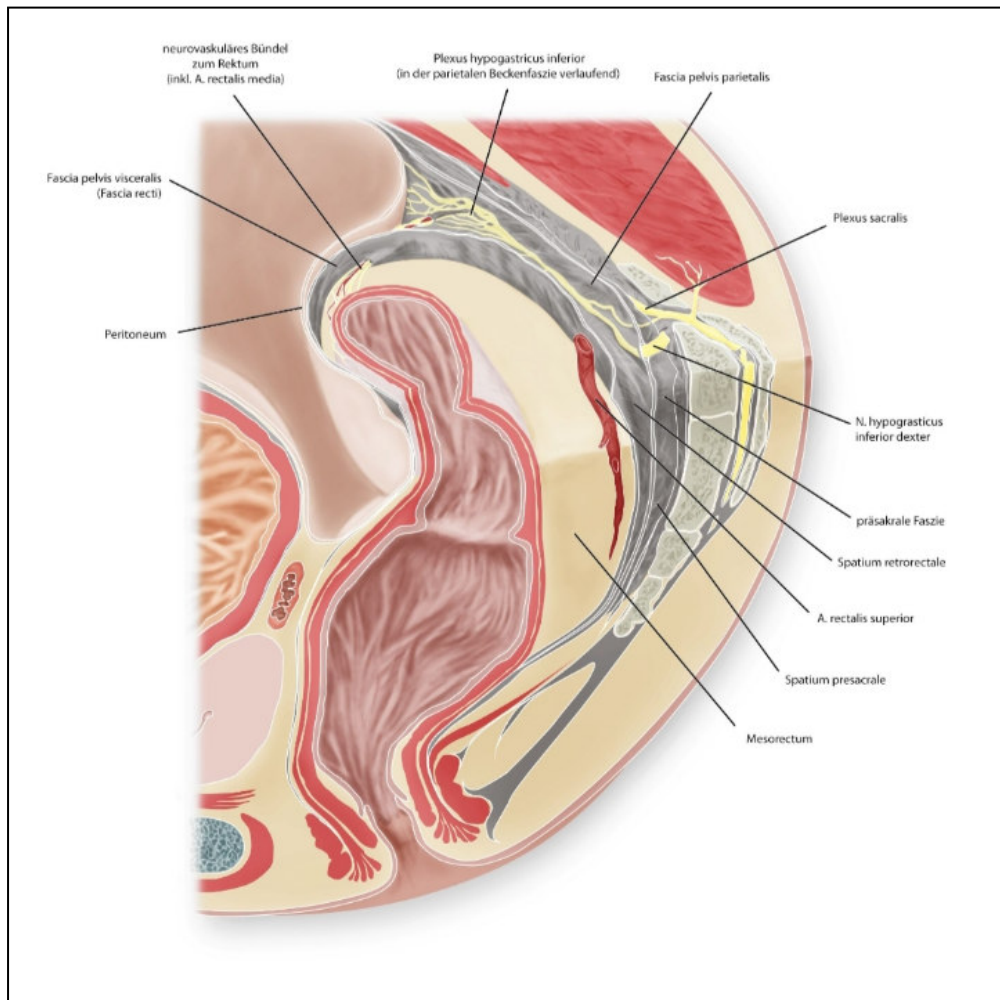


Abb.: 4

Für die funktionelle Versorgung der Beckenorgane (Rektum, Harnblase, Samenleiter, Urethra, Prostata, Samenbläschen, Corpora cavernosa, Uterus, Tuba uterina und Vagina) ist die Intaktheit des Plexus hypogastricus superior et inferior von entscheidender Bedeutung. Dessen iatrogene Affektion durch operative Eingriffe oder eine Radiatio führt zu erheblichen Funktionsstörungen der Beckenorgane. In Abhängigkeit vom Umfang der Schädigung kommt es zu Blasenfunktionsstörungen, Impotenz oder Kontinenzveränderungen. Wie Wei et al 2015 in ihren Ausführungen zu technischen Aspekten der laparoskopischen Rektumresektion

darstellten, kommt einem nervenschonenden Verfahren insbesondere bei der Dissektion der A. mesenterica inferior und schichtgerechten Präparation entlang und mit Erhalt der Denonvillierschen Faszie entscheidende Bedeutung zu (111). Moszkowicz et al beschäftigten sich 2011 in ihrer Untersuchung mit den typischen Prädilektionsstellen für Verletzungen der autonomen Beckennerven. Bei der Ligatur der A. mesenterica inferior und der retrorektalen Dissektion besteht demnach typischerweise eine Gefahr zur Schädigung des Plexus hypogastricus superior und der Nervi hypogastrici. Bei der anterolateralen Dissektion und Präparation ventral der Denovillierschen Faszie besteht eine Gefahr zur Schädigung des Plexus hypogastricus inferior, während im Rahmen einer perinealen Dissektion eine indirekte Gefährdung für die Intaktheit des Nervus pudendus vorliegt (112). Trotz der Einführung der TME durch Heald, welche grundsätzlich die autonomen Beckennerven schont, beklagen auch heute noch 30 – 70 Prozent der Patienten nach Rektumresektion postoperative Blasenfunktionsstörungen, wie bei Reibetanz et al 2015 dargestellt (113). Wie Lange et al 2008 bereits in ihrer Studie zur TME berichteten, litten 5 Jahre postoperativ 38 % der Patienten unter einer Harninkontinenz, welche in 72 % der Fälle neuaufgetreten war und 31 % der Patienten unter einer Blasenentleerungsstörungen, welche in 65 % der Fälle präoperativ nicht bestanden hatte.

Blasenfunktionsstörungen, sexuelle Funktionsstörungen und das Low Anterior Resection Syndrome (LARS) tragen erheblich zur Minderung der postoperativen Lebensqualität nach Rektumresektionen bei. Diese Langzeitfolgen des Operationstraumas und der multimodalen Therapie gilt es zu vermeiden oder zumindest abzumildern. Im Bewußtsein der für die Lebensqualität herausragenden Wichtigkeit einer Plexus-schonenden Operationstechnik rücken Standardisierung und Visualisierung des Nervenplexus neben onkologischen Gesichtspunkten in den Vordergrund. Zhou et al beschreiben 2015 eine standardisierte TME, bei welcher der Operationsablauf gezielt der schrittweisen Darstellung und Schonung der autonomen Beckennerven folgt (114). Während das intraoperative Neuromonitoring in der Chirurgie der Schilddrüse heutzutage den anerkannten Standard darstellt, hat bisher das pelvine Neuromonitoring noch keinen verbreiteten Einzug in den klinischen Alltag gefunden. Nach ermutigenden Versuchen am Tiermodell beschreiben beispielsweise Kauff et al 2017 ihre Ergebnisse der Verwendung eines pelvinen Neuromonitorings im Rahmen der TME. Hierbei konnten signifikant weniger urogenitale Funktionsstörungen für die Patientengruppe mit intraoperativ angewandtem Neuromonitoring aufgezeigt werden (115). Auch Zhou et al stellen 2019 die prädiktive Aussagekraft eines intraoperativen Neuromonitorings hinsichtlich urogenitaler Funktionsstörungen heraus (116). Neben der konventionellen laparoskopischen

Verwendung des Neuromonitorings demonstrieren Schiemer et al 2018 zunächst am Tiermodell und danach auch in situ die Machbarkeit des intraoperativen „robotic-guided-neuromappings“ (117, 118). Bezüglich der robotisch assistierten Rektumresektion stellt sich die Datenlage aktuell noch uneinheitlich dar. Während Jayne et al in ihrer 2017 publizierten ROLARR-Studie ein vergleichbares Level an Blasen- und sexuellen Dysfunktionen zwischen laparoskopischer und robotisch assistierter Rektumresektion postulierten, bescheinigten Kim et al der robotisch assistierten Chirurgie im Folgejahr ein signifikant besseres Outcome hinsichtlich der Sexualfunktion (24, 119).

Zusammenfassend kann gemäß Wiegering et al 2018 das postoperative Auftreten von Blasenfunktionsstörungen zum einen auf ein nicht ausreichend nervenschonendes Operationsverfahren hinweisen und zum anderen einen Surrogatparameter für andere Störungen der Sexual- und Kontinenzfunktion darstellen. Die Verwertung als valider Qualitätsindikator erscheint derzeit jedoch aufgrund mehrerer Einflussgrößen noch nicht gegeben zu sein. Zum einen sind angegebene postoperative Blasen- und Sexualfunktionen sehr heterogen, zum anderen werden diese auch durch eine leitliniengerechte Radiochemotherapie, vorbestehende Störungen der Blasen- und Sexualfunktionen und Komorbiditäten beeinflusst. Um zukünftig einen objektiv erfassbaren Qualitätsmarker verwenden zu können, empfahl die Organgruppe Rektum der DGAV die systematische Erfassung der postoperativ neuangelegten dauerhaften Harnableitung zum Entlassungszeitpunkt und setzte einen vorläufigen Richtwert von < 20 Prozent fest (7).

5.2.5 MTL 30 (Mortalität, Transfer, Liegedauer nach 30 Tagen) < 20 %

Definition: Der MTL 30 (Mortality, Transfer, Length of stay) subsummiert alle Patienten, welche bis zum 30. postoperativen Tag verstorben sind, am 30. Tag oder später in ein anderes Akutkrankenhaus verlegt wurden oder sich noch in stationärer Behandlung befinden.

Wie Wiegering et al 2017 darstellten handelt es sich beim neugeschaffenen MTL 30 um einen Compositparameter, in welchen mehrere Qualitätsmerkmale einfließen. Er beinhaltet zugleich Anteile der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität. Wiegering et al begründen die Rationale hinter dem MTL 30 derart, daß eine komplikationslose Operation zum einen überlebt wird, die Behandlung in einem Krankenhaus erfolgt und nach 30 Tagen beendet sein sollte. Bei gehäuften Eintreten dieses Parameters kann dies ein Hinweis auf ein qualitatives Defizit geben.

Der MTL 30 schafft in unterschiedlicher Weise eine relative Vergleichbarkeit der Qualität verschiedener Krankenhäuser. Zum einen kann eine Risikoadjustierung anhand des ASA-Scores, der Komorbidität und des Tumorstadiums vorgenommen werden, welche jeweils positiv mit dem gehäuften Eintreten des MTL 30 korrelieren. Krankenhäuser mit morbideren Patienten werden somit nicht in der Beurteilung der Ergebnisqualität benachteiligt. Zum anderen werden Krankenhäuser, welche bei einer eingetretenen Komplikation eine Verlegung in ein anderes Krankenhaus vornehmen und den Patienten faktisch entlassen, ebenso wie Krankenhäuser erfasst in welchen die Liegedauer in Folge eingetretener Komplikationen von Beginn an 30 Tage überschreitet. Weist ein Krankenhaus die erforderliche Strukturqualität zur Beherrschung einer Komplikation innerhalb von 30 Tagen nach Indexoperation nicht auf und muss den Patienten in ein anderes Akutkrankenhaus verlegen, gilt der MTL 30 ebenso eingetreten, als sei der Patient in einem Akutkrankenhaus von vornherein länger behandelt worden. Die Autoren weisen selbstkritisch daraufhin, dass die Festlegung dieses MTL auf 30 d einen Kompromiss in Bezug auf eine vollständige Datenerhebung bildet. Zum einen können durch intensivmedizinische Maßnahmen Mortalitätseintritte über den 30. postoperativen Tag hinausgezögert werden. Dem gegenüber steht das Argument, dass zur Ermittlung der 90-Tages-Mortalität Nachuntersuchungen erforderlich würden und somit unvollständigere Datensätze resultierten (120).

Da der MTL 30 als mehrere Endpunkte subsummierender Compositparameter noch nicht validiert ist, empfahl die Organgruppe Rektum der DGAV für diesen einen ersten Zielwert auf unter 20 Prozent festzulegen (7).

6. Material und Methoden

6.1 präoperativ erhobene Parameter / Definitionen

Für unsere Arbeit haben wir aus dem Krankenhausinformationssystem (KIS) alle Patienten extrahiert, welche an der Charité in den Jahren 2013 bis einschließlich 2017 einer Anterioren Rektumresektion unterzogen wurden. Eingeschlossen wurden neben Patienten mit Rektumkarzinomen auch Patienten, bei denen aufgrund einer benignen Ursache, z.B.: einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung, eine Anteriore Rektumresektion erfolgt war. Von

der Betrachtung ausgeschlossen wurden Patienten, bei denen die Anteriore Rektumresektion mit einer hyperthermen intraperitonealen Chemotherapie (HIPEC) kombiniert wurde, oder bei der die Anteriore Rektumresektion beispielsweise im Rahmen der operativen Versorgung eines Ovarialkarzinoms oder eines Tumordebulkings erfolgte.

Die folgenden präoperativen Parameter wurden unabhängig von der zur Operation führenden Diagnose erhoben:

Parameter	Einheit / Bemerkung
Alter zum Operationszeitpunkt	Jahre
Körpergewicht	kg
Körpergröße	cm
Bodymassindex	kg/m ²
Geschlecht	m/w
arterieller Hypertonus	ja/nein
Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)	ja/nein ; FEV1 < 80%
Diabetes mellitus	ja/nein
Chronisch entzündliche Darmerkrankung	ja/nein ; Mb Crohn, Colitis ulcerosa
Steroidgebrauch	ja/nein ; mehr als 4 Wochen
Immunsuppressivagebrauch	ja/nein
Störung der Blutgerinnung (angeboren/erworben)	ja/nein
Gebrauch von Antikoagulantien	ja/nein ; ASS exkludiert
Nikotinabusus	ja/nein
Alkoholabusus	ja/nein
vorangegangene abdominelle Operationen	ja/nein ; Appendektomie, Cholezystektomie , Hysterektomie, Adnexektomie exkludiert
präoperatives Albumin im Serum	g/dl
präoperative Leukozytose	ja/nein ; > 10.000 /nl
präoperatives CRP	mg/l
ASA-Score	1,2,3,4,5
mechanische Darmvorbereitung	ja/nein

Tabelle: 3

Patienten mit der präoperativen Diagnose Rektumkarzinom wurden einem entsprechenden Tumorstaging unterzogen und anschließend leitliniengerecht innerhalb der interdisziplinären Tumorkonferenz vorgestellt. Dem entsprechend wurden zusätzlich zu den bei allen anderen Patienten erhobenen Parametern die folgenden Items erfasst:

Parameter	Einheit / Bemerkung
Rektumkarzinom Erstdiagnose	ja / nein
präoperatives T-Stadium	T1/2/3/4
Tumorhöhe	cm; anorectal verge (siehe Abb. 5)
disseminierte Krebserkrankung	ja/nein
präoperativer CEA-Level	ng/ml
präoperativer CA 19/9-Level	U/ml
präoperative Radiochemotherapie	ja/nein

Tabelle: 4

Die exakte präoperative Bestimmung der Höhenangabe des Tumorsitzes weist für die weitere Therapieplanung eine entscheidende Rolle auf. Sie trägt maßgeblich zur Festlegung der Therapiemodalität (neoadjuvante Behandlung / primäre Operation) bei und wirkt sich auf die Art des resezierenden Eingriffs und insbesondere auf die präoperative Prognose zum Sphinktererhalt aus. Für die Bestimmung der Tumorhöhe werden in der Literatur zwei unterschiedliche Höhenangaben verwendet. Dieser Umstand ist bei vergleichenden Arbeiten zu berücksichtigen. Wie in Abbildung 5 gezeigt, wird die Messung zum einen auf den Anorectal Joint und zum anderen auf den Anal Verge bezogen. Als Anorectal Joint wird die funktionell vom muskulären Beckenboden umgebene Region oralseitig der Linea dentata definiert. Der Anal Verge wird als das aborale Ende des Analkanals bezeichnet, an dem das unverhornte Plattenepithel des Analkanals in das verhornende Plattenepithel der perianalen Haut übergeht. In unserer Studie wurde der Anal Verge für die präoperative Messung herangezogen.

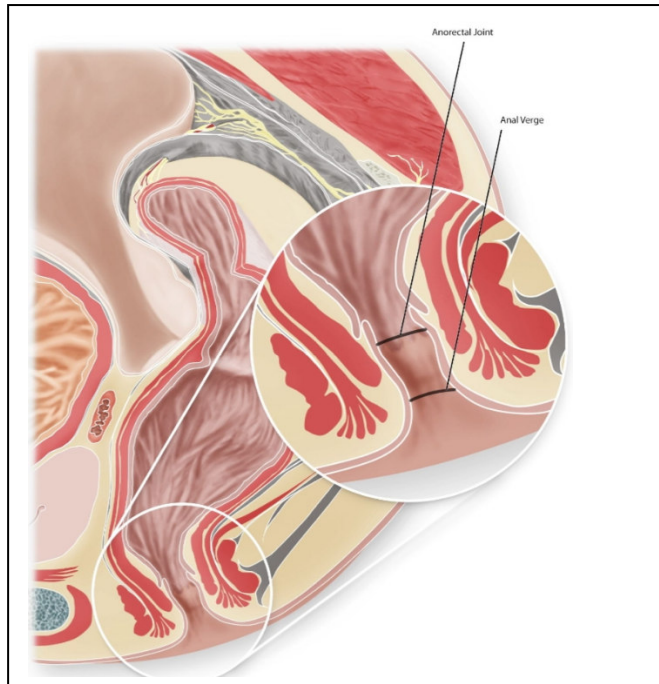


Abb.: 5

6.2 intraoperativ erhobene Parameter / Definitionen

Parameter	Einheit / Bemerkung
Operateur	Name
Art der Rektumresektion	PME, TME
Zugangsweg	offen, laparoskopisch, robotisch
Notfalleingriff	ja / nein
OP-Dauer	min
Konversion zum offenen Vorgehen	ja/nein
Anastomosentyp	Stapler / Handnaht / terminales Stoma
intraoperative Bluttransfusion	ja/nein
intraabdominelle Drainage	ja/nein

Tabelle: 5

6.3 generell postoperativ erhobene Parameter / Definitionen

Parameter	Einheit / Bemerkung
R0 - Resektion	ja / nein
Anzahl der resezierten Lymphknoten über 12	ja / nein
Qualität der TME anhand der Mercuryerteilung	1, 2, 3 (siehe unten)
Länge des ITS-Aufenthaltes	Tage
Länge des stationären Aufenthaltes	Tage (OP-Tag bis Tag der Entlassung)
postoperative Bluttransfusion	ja / nein

Tabelle: 6

Mercury-Klassifikation:

Die Präparatequalität des Rektumresektates wurde entsprechend der von Nagtegaal et al 2002 vorgeschlagenen Mercury-Einteilung beurteilt (14) .

Mercury Klasse 1:	intaktes Mesorektum, nur geringe Unregelmäßigkeiten, glatte Mesorektumoberfläche, kein Defekt größer als 5 mm, kein Coning
Mercury Klasse 2:	Einrisse des Präparates an der Oberfläche des Mesorektums, mäßige Menge an Mesorektum, mäßiges Coning, Muscularis propria nicht sichtbar
Mercury Klasse 3:	wenig Mesorektum, Einrisse im Mesorektum, welche bis an die Muscularis propria heranreichen

Tabelle: 7

6.4 Komplikationen während des stationären Aufenthaltes

Alle postoperativ aufgetretenen Komplikationen wurden einzeln erfasst und dem jeweiligen Item ein Komplikationsgrad anhand der Einteilung nach Clavien / Dindo zugeteilt (siehe Tabelle 9). Die verschiedenen Items sind in Tabelle 8 aufgeführt. Bei Eintreten einer Anastomoseninsuffizienz wurde bei der nachfolgenden Therapie zwischen antibiotischer Behandlung, interventioneller Drainageanlage, Diskontinuitätsresektion und Neuanlage der Anastomose differenziert.

Komplikation	Erklärung / Bemerkung
Wundinfektion	siehe CDC-Klassifikation Kapitel 2.2.3
Nausea / Vomitus	
intestinale Passagestörung / Ileus	
Nachblutung	
Anastomoseninsuffizienz	siehe Definition der International Study Group of Rectal Cancer, Kapitel 2.2.2
Wundruptur	epifaszial, subfaszial
pulmonale Komplikation	z.B. Pneumonie, Pleuraerguss, Pneumothorax, Lungenembolie
kardiale Komplikation	z.B. Myokardinfarkt, Angina pectoris, Dekompensation einer Herzinsuffizienz, Endokarditis, neuaufgetretene Rhythmusstörung, hypertensive Entgleisung
urologische Komplikation	z.B.: Blasenentleerungsstörungen, Harnwegsinfektion, Hämaturie
renale Komplikation	z.B.: akutes Nierenversagen
neurologische Komplikation	z.B.: Apoplex, Delir
Elektrolytentgleisung	z.B.: Hypo-/Hyperkaliämie, Hypo-/Hypernatriämie
andere Komplikation	

Tabelle: 8

Klassifikation nach Clavien / Dindo 2004 (121):

Grad I	jegliche Abweichung vom unauffälligen postoperativen Verlauf, ohne Notwendigkeit einer pharmakologischen, endoskopischen, operativen oder radiologischen Intervention Zu den erlaubten Maßnahmen zählen Physiotherapie, bettseitige Nahtöffnungen bei Wundheilungsstörungen und die Verabreichung von Medikamenten wie Antimimetika, Antipyretika, Analgetika, Diuretika sowie die Elektrolytsubstitution.
Grad II	Transfusion von Blutprodukten, parenterale Ernährung Verabreichung von Medikamenten, welche nicht bei Grad I aufgeführt sind
Grad III	Notwendigkeit einer endoskopischen, radiologischen oder chirurgischen Intervention
Grad IIIa	- Intervention ohne Allgemeinanästhesie
Grad IIIb	- Intervention unter Allgemeinanästhesie
Grad IV	lebensbedrohliche Komplikation, welche eine ITS-Behandlung erfordert
Grad IVa	- Dysfunktion eines Organsystems (z.B.: Dialyse)
Grad IVb	- Multiple Organdysfunktion
Grad V	Tod des Patienten

Tabelle: 9

6.5 Komplikationen nach Entlassung aus dem stationären Aufenthalt

In Analogie zu während des stationären Aufenthaltes aufgetretenen Komplikationen wurden auch Komplikationen erfasst, welche nach Entlassung in die Häuslichkeit eintraten und eine neuerliche Vorstellung in der Charité bedingten. Zur Erfassung und Eingruppierung der Komplikationen wurde die in Kapitel 3.4 verwendete Einteilung angewandt. Zudem wurde die Notwendigkeit eines stationären Aufenthaltes, dessen Dauer und die Erfordernis einer Intensivbehandlung erfasst.

Die geplante Rückverlagerung eines protektiven Ileostomas wurde nicht als Komplikation bewertet. Die Rückverlagerung eines protektiven Ileostomas aufgrund von lokalen

Stomakomplikationen, mechanischen Ursachen oder in Folge eines prärenalen Nierenversagens bei High-Output-Stoma wurde jedoch als Komplikation gewertet. Jegliche Komplikation im Zusammenhang mit einer Ileostomarückverlagerung, unabhängig vom Grund der Rückverlagerung, ging in die Komplikationserfassung ein.

6.6 Definitionen der Qualitätsindikatoren (7):

6.6.1 Definition Rate positiver zirkumferentieller Resektionsränder:

Das Vorliegen eines zirkumferentiell freien Resektionsrandes wurde anhand der AWMF-Leitlinie zum kolorektalen Karzinom von 2019 definiert (siehe Kapitel 2.2.1).

$$\text{Rate positiver CRM} = \frac{\begin{array}{l} \text{alle Fälle mit pathologischem Tumornachweis,} \\ \text{\leq 1mm vom CRM (Primärtumor, Lymphknoten, Deposits,} \\ \text{inclusive „Extramural Vascular Invasion“ (EMVI))} \end{array}}{\text{alle Patienten mit radikaler Primärtumorresektion}}$$

6.6.2 Definition Rate an Anastomoseninsuffizienzen

Eine Anastomoseninsuffizienz wurde gemäß der Empfehlung der International Study Group of Rectal Cancer von 2010 definiert und in drei Schweregrade eingeteilt (siehe Kapitel 2.2.2).

$$\text{Rate Anastomoseninsuffizienzen} = \frac{\text{Anzahl an Anastomoseninsuffizienzen Grad B/C}}{\text{Anzahl angelegter Anastomosen}}$$

6.6.3 Definition Rate an Wundheilungsstörungen

Abdominelle Wundheilungsstörungen wurden generell erfasst und zusätzlich gemäß CDC-Kriterien in die Graduierungen A1 – A3 eingeteilt (siehe Kapitel 2.2.3).

$$\text{Rate abdominaler Wundheilungsstörungen} = \frac{\text{Wundinfektion abdominale Wunde}}{\text{alle Patienten mit primärer Tumorresektion}}$$

6.6.4 Definition Rate an Blasenfunktionsstörungen

Als Surrogatparameter für postoperative Blasenfunktionsstörungen wurde die Rate an neuangelegten dauerhaften Harnableitungen erfasst. Dazu wurden sowohl transurethrale als auch suprapubische Harnableitungen gezählt. Patienten mit T4-Tumoren, welche eine erweiterte Resektion erhielten wurden für die qualitative Betrachtung nicht herangezogen.

$$\text{Rate neuangelegte dauerhafte Harnableitung} = \frac{\text{Entlassung mit neuer Harnableitung}}{\text{alle Patienten mit Primärtumorresektion ohne vorherige Harnableitung}}$$

6.6.5 Definition Rate an eingetretenem MTL30

Der Kompositparameter MTL30 subsummiert alle Patienten, welche bis zum 30. postoperativen Tag verstorben sind, am 30. Tag oder später in ein anderes Akutkrankenhaus verlegt wurden oder sich noch in stationärer Behandlung befinden (siehe Kapitel 2.2.5).

$$\text{MTL 30} = \frac{\text{MTL 30 eingetreten}}{\text{alle Patienten mit radikaler Primärtumorresektion}}$$

6.7 Statistik

Für die statistische Auswertung der Daten wurde das Programm IBM SPSS Statistics 25 (Statistical Package for Social Sciences, Version 25) verwendet. Im Rahmen der deskriptiven Statistik wurden zunächst die verschiedenen Patientengruppen betrachtet und im Hinblick auf eine Normalverteilung geprüft. Bei der visuellen Inspektion der Histogramme und bei der anschließenden statistischen Testung zeigte sich eine schiefe Verteilung mit Ausreißern, sodass für die statistische Auswertung nonparametrische Testverfahren zur Anwendung kamen. Als Hypothesentest wurde für die Auswertung zweier unverbundener Stichproben bei dichtotomen Merkmalsausprägungen (z.B.: Geschlecht, Vorhandensein einer Vorerkrankung, Zugehörigkeit zu einer Patientengruppe) der Chi-Quadrat-Test und für ordinal skalierte Daten (z.B.: Operationsdauer, Zeit zwischen Entlassung aus dem Krankenhaus und ungeplanter Wiederaufnahme) der Mann-Whitney-U-Test angewandt. Bei der statistischen Analyse von mehr als zwei Merkmalsausprägungen (z.B.: offener, laparoskopischer oder robotischer Zugangsweg) wurde für ordinal skalierte Daten (z.B.: Operationsdauer) der Kruskal-Wallis-Test verwendet. Zur Prüfung der Ergebnisse auf signifikante Unterschiede wurde das Signifikanzniveau mit $p = 0.05$ definiert, sodass ein statistisch relevanter Unterschied zwischen den Werten bei einem p-Wert kleiner 0.05 vorlag.

6.8 Patientengut

6.8.1 Allgemeines, Patientengruppen, Verteilung Alter und BMI

Die Datensammlung unserer operierten Patienten unterscheidet die zwei großen Patientengruppen mit maligner oder benigner Grunderkrankung. Aus den nachfolgenden Tabellen wird eine detaillierte Darstellung der Zusammensetzung des Patientengutes ersichtlich.

Geschlecht * Gruppe Kreuztabelle

		Gruppe			
		maligne Grunderkrankung/ Präkanzerosen/benigne Sonderfälle	chronisch entzündliche Darmerkrankungen	Gesamt	
Sex	w	N	83	6	89
		%	34.3%	21.4%	33.0%
	m	N	159	22	181
		%	65.7%	78.6%	67.0%
Gesamt	N	242	28	270	
	%	100.0%	100.0%	100.0%	

Tabelle: 10

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	p
Chi-Quadrat nach Pearson	1.881	1	0.17

Tabelle: 10a

Von insgesamt 270 in die Studie eingeschlossenen Patienten zählten 28 zur Patientengruppe mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen. Bei den übrigen 242 Patienten handelte es sich um maligne Grunderkrankungen, Präkanzerosen und benigne Sonderfälle. Die Geschlechtsverteilung innerhalb der Gruppen ist in der oben gezeigten Tabelle ersichtlich. Hinsichtlich der Geschlechtsverteilung gab es zwischen den beiden Gruppen keinen signifikanten Unterschied.

Gruppe		Alter	BMI
maligne Grunderkrankung/ Präkanzerosen/benigne Sonderfälle	N	242	194
	M	61.8	25.8
	SD	13.5	4.9
	Min	22	18.3
	Max	88	49.2
chronisch entzündliche Darmerkrankungen	N	28	23
	M	39.4	23.8
	SD	10.7	5.2
	Min	23	14.8
	Max	57	35.2
Insgesamt	N	270	217
	M	59.4	25.6
	SD	14.9	5.0
	Min	22	14.8
	Max	88	49.2

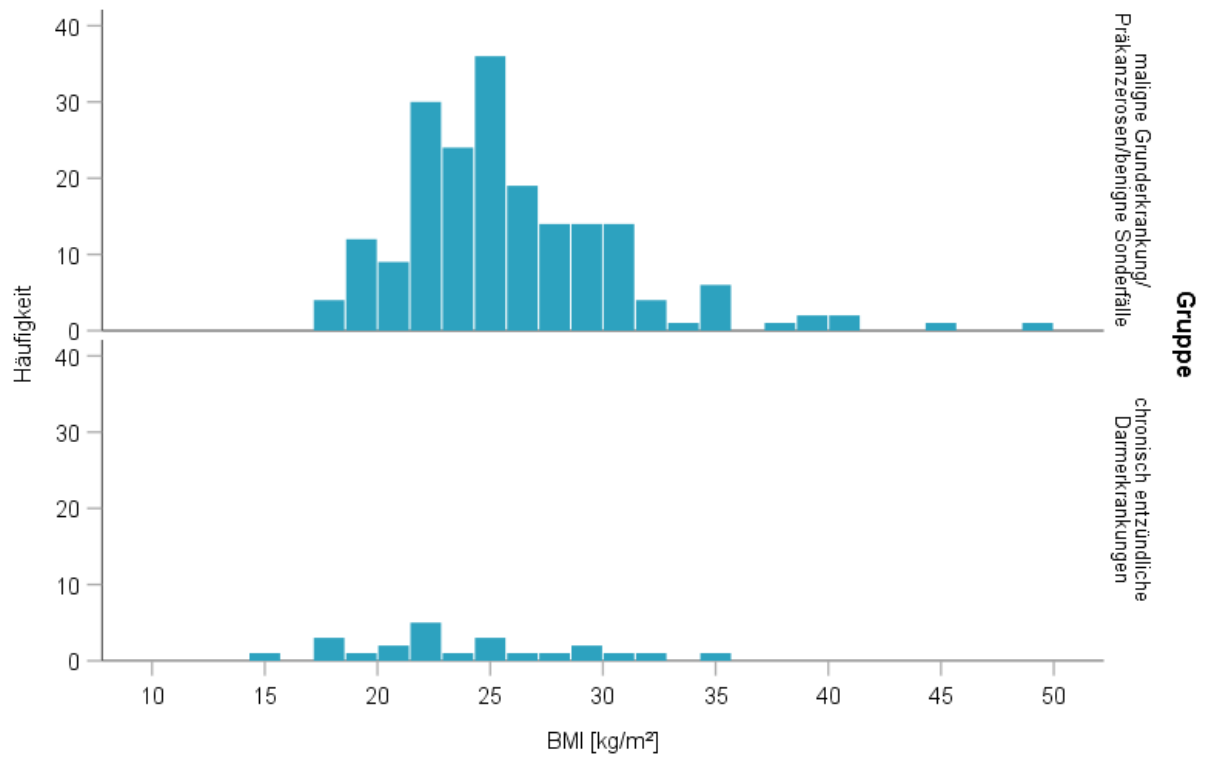
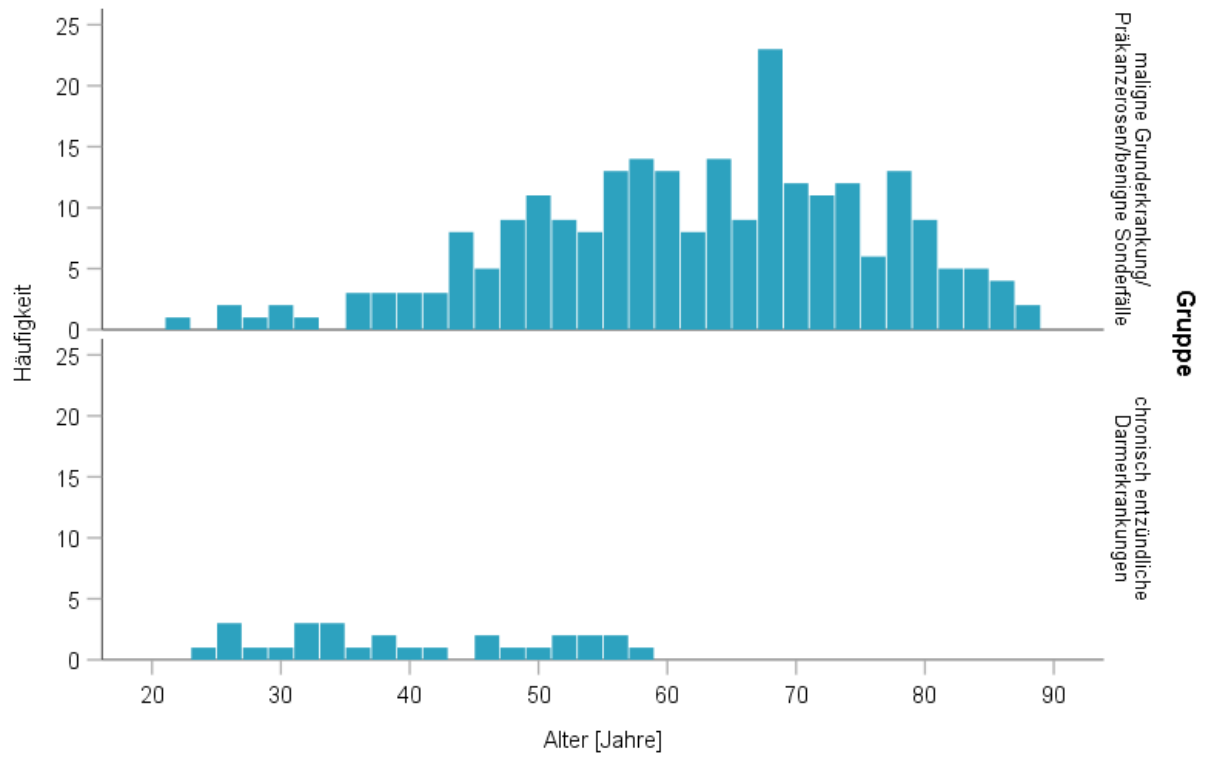
Tabelle: 11

ANOVA Tabelle

			p
Alter * Gruppe	Zwischen den Gruppen	(kombiniert)	< 0.001
	Innerhalb der Gruppen		
	Insgesamt		
BMI * Gruppe	Zwischen den Gruppen	(kombiniert)	0.065
	Innerhalb der Gruppen		
	Insgesamt		

Tabelle: 11a

Im Bezug auf das Patientenalter war ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Patientengruppen auszumachen. Patienten mit chronisch entzündlicher Darmerkrankung waren im Median mehr als 20 Jahre jünger als Patienten mit einem malignen Tumorleiden. Hinsichtlich des BMI fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Patientengruppen. Die Altersverteilung ist exemplarisch anhand des folgenden Diagramms illustriert.



6.8.2 Primärdiagnose

In der folgenden Tabelle sind die präoperativen Diagnosen aufgeführt, welche letztlich zur Anterioren Rektumresektion geführt haben. Erwartungsgemäß vereinnahmte das Rektumkarzinom als Primär- und Rezidiveingriff beinahe 80 Prozent der OP-Indikationen auf sich. Unter den benignen Indikationen zur OP machte eine bestehende Colitis ulcerosa das Gros des diesbezüglichen Patientengutes aus. Weitere maligne und benigne Indikationen sind nachfolgend in ihrem Gesamtaufkommen und der prozentualen Verteilung im Patientengut aufgeführt.

primäre Diagnose		
	Häufigkeit	Prozent
Adenom Colon sigmoideum	2	0.7
Anastomosenstenose Rektum	1	0.4
Colitis ulcerosa	24	8.9
Nachresektion / Diversionskolitis	1	0.4
Divertikulitis	1	0.4
Endometriose	1	0.4
FAP	1	0.4
GIST Rektum	1	0.4
Mb Crohn	3	1.1
Metastase Ovarialkarzinom	1	0.4
neuroendokriner Tumor Rektum	5	1.9
Gültig perforierte Divertikulitis	1	0.4
radiogene Proktitis	1	0.4
Rektale Fistel	2	0.7
Rektaler Abszess	1	0.4
Rektales Adenom	1	0.4
Rektales Melanom	2	0.7
Rektumkarzinom	208	77.0
Rektumperforation	2	0.7
Rektumprolaps	2	0.7
Rezidiv Rektumkarzinom	6	2.2
Sigmakarzinom	3	1.1
Gesamt	270	100.0

Tabelle: 12

6.8.4 Tumorhöhe (anorectal verge)

Für die Patienten mit Rektumkarzinomen als Primär- oder Rezidivtumor wurde präoperativ die Tumurlage in Bezug zur Anocutanlinie (siehe 3.1) erfasst und dokumentiert (N=218). Für benigne Erkrankungen mit der Indikation zur Anterioren Rektumresektion wurde eine Höhenlokalisation verständlicherweise nur bei relevanten gutartigen Tumoren (N=4) vorgenommen. In den beiden folgenden Tabellen zeigt sich, dass beinahe 80% der Rektumkarzinome ihren Tumorsitz im unteren (39 %) und mittleren Drittel (39,4 %) hatten.

		Tumor		Gesamt
		benigne	maligne	
		N	4	218
		Minimum	6.0	.0
Tumorhöhe (anorectal verge) [cm]	25. Perzentil	8.0	5.0	5.0
	50. Perzentil	14.0	8.0	8.0
	75. Perzentil	20.5	12.0	12.0
	Maximum	23.0	30.0	30.0

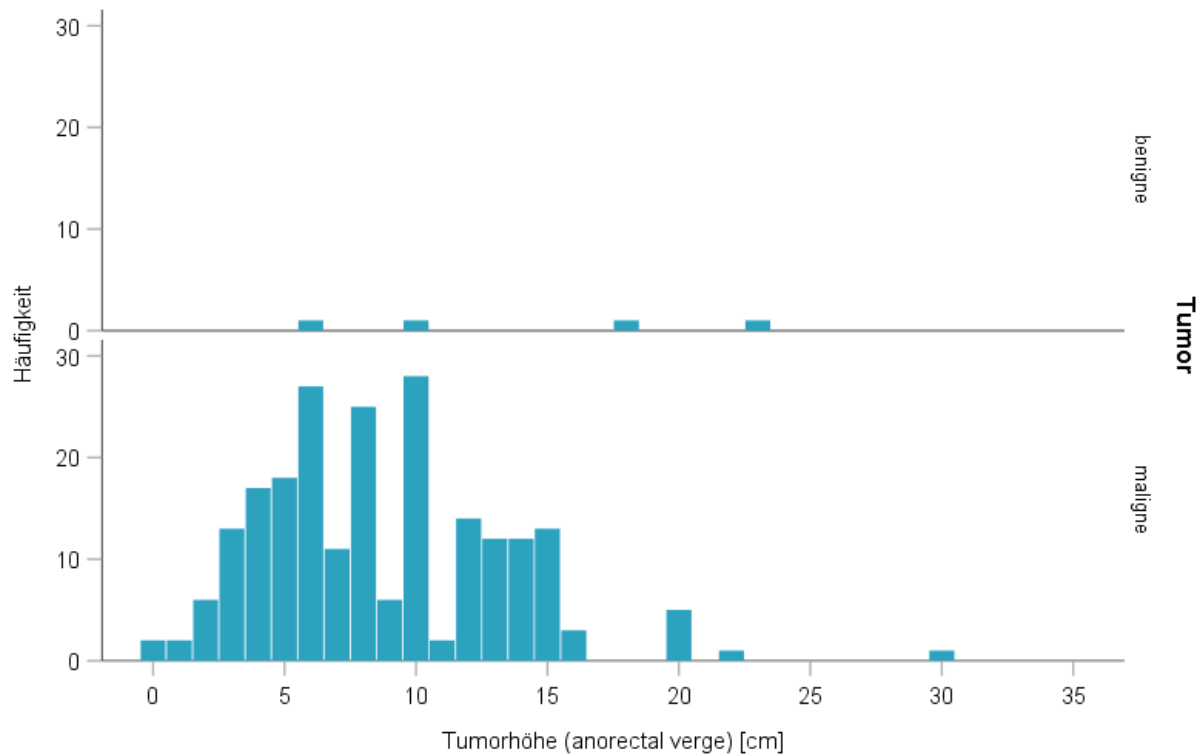
Tabelle: 13

Tumorhöhe in Klassen * Tumor Kreuztabelle

		Tumor		Gesamt
		benigne	maligne	
Tumorhöhe in Klassen	0 - 6 cm	N	1	85
		%	25.0%	39.0%
	6 - 12 cm	N	1	86
		%	25.0%	39.4%
	> 12 cm	N	2	47
		%	50.0%	21.6%
Gesamt	N	4	218	
	%	100.0%	100.0%	

Tabelle: 14

Im nachfolgenden Diagramm ist die Verteilung der Höhenlokalisationen der Tumore aufgetragen. Die 50-Prozentperzentile kann für Rektumkarzinome in unserer Studiengruppe mit einer Tumorrhöhe von 8 cm angegeben werden.



6.8.5 Tumorstadium

Die präoperativ ermittelte T-Kategorie konnte in 195 Fällen (72,2 %) exakt aus den Datenbanken extrahiert werden. Die entsprechende Häufigkeitsverteilung wurde in der nachfolgenden Tabelle veranschaulicht. In 39 Fällen (14,4 %) lag zum OP-Zeitpunkt in der Gruppe der malignen Erkrankungen bereits ein disseminierter Tumorbefall vor.

maligne Tumor-Kategorie				
	Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
	T1	17	6.3	8.7
	T2	37	13.7	19.0
Gültig	T3	125	46.3	64.1
	T4	16	5.9	8.2
	Gesamt	195	72.2	100.0
Fehlend	System	75	27.8	
Gesamt		270	100.0	

Tabelle: 15

6.8.6 Vorerkrankungen, Medikamenteneinnahme

a) arterieller Hypertonus

Kreuztabelle

		Gruppe		
		maligne Grunderkrankung/ Präkanzerosen/benigne Sonderfälle	chronisch entzündliche Darmerkrankungen	Gesamt
arterieller Hypertonus	nein	N 120	23	143
		% 49.8%	85.2%	53.4%
	ja	N 121	4	125
		% 50.2%	14.8%	46.6%
Gesamt		N 241	27	268
		% 100.0%	100.0%	100.0%

Tabelle: 16

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	p
Chi-Quadrat nach Pearson	12.221	1	< 0.001

Tabelle: 16a

Bei ca. der Hälfte aller Patienten mit einer malignen Grunderkrankung lag ein arterieller Hypertonus vor. Bei Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen war dies lediglich in 14,8 % der Fälle gegeben. Dieser Unterschied zwischen den Gruppen erwies sich als statistisch signifikant.

b) Diabetes mellitus

Kreuztabelle

		Gruppe		
		maligne Grunderkrankung/ Präkanzerosen/benigne Sonderfälle	chronisch entzündliche Darmerkrankungen	Gesamt
Diabetes mellitus	nein	N 207	27	234
		% 85.5%	96.4%	86.7%
	ja	N 35	1	36
		% 14.5%	3.6%	13.3%
Gesamt		N 242	28	270
		% 100.0%	100.0%	100.0%

Tabelle: 17

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	p
Chi-Quadrat nach Pearson	2.576	1	0.11

Tabelle: 17a

Ein Diabetes mellitus war bei 13,3 % aller Patienten als Vorerkrankung existent, wobei dieser zu 3,6% in der Gruppe mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen und zu 14,5 % in der Gruppe mit einem malignen Geschehen zu beobachten war. Der diesbezügliche Unterschied ergab jedoch keine statistische Signifikanz.

c) COPD

Kreuztabelle

		Gruppe		
		maligne Grunderkrankung/ Präkanzerosen/benigne Sonderfälle	chronisch entzündliche Darmerkrankungen	Gesamt
COPD	nein	N 219	27	246
		% 90.9%	100.0%	91.8%
	ja	N 22	0	22
		% 9.1%	0.0%	8.2%
Gesamt		N 241	27	268
		% 100.0%	100.0%	100.0%

Tabelle: 18

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	p
Chi-Quadrat nach Pearson	2.685	1	0.10

Tabelle: 18a

Eine COPD lag in der Gruppe der Patienten, die aufgrund einer malignen Grunderkrankung operiert wurden bei 9,1 % der Patienten vor. Bei den jüngeren Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen war bei keinem Patienten eine COPD vorhanden. Dieser Unterschied erwies sich jedoch nicht als statistisch signifikant.

d) ASA-Klassifikation

Kreuztabelle

		Gruppe			
		maligne Grunderkrankung/ Präkanzerosen/benigne Sonderfälle	chronisch entzündliche Darmerkrankungen	Gesamt	
ASA- Klassifikation	1	N	15	3	18
		%	6.7%	10.7%	7.1%
	2	N	138	20	158
		%	61.3%	71.4%	62.5%
	3	N	70	5	75
		%	31.1%	17.9%	29.6%
	4	N	2	0	2
		%	0.9%	0.0%	0.8%
Gesamt	N	225	28	253	
	%	100.0%	100.0%	100.0%	

Tabelle: 19

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	p
Chi-Quadrat nach Pearson	2.704	3	0.44

Tabelle: 19a

Trotz des fortgeschritteneren Lebensalters und der höheren Anzahl an Patienten mit Nebenerkrankungen war für die Patienten in der Gruppe mit maligner Grunderkrankung lediglich eine nicht signifikante Verschiebung beim ASA-Score in Richtung eines höheren Stadiums zu beobachten.

e) Voroperationen

Kreuztabelle

		Gruppe			
		maligne Grunderkrankung/ Präkanzerosen/benigne Sonderfälle	chronisch entzündliche Darmerkrankungen	Gesamt	
Voroperationen	nein	N	186	4	190
		%	77.2%	14.3%	70.6%
	ja	N	55	24	79
		%	22.8%	85.7%	29.4%
Gesamt	N	241	28	269	
	%	100.0%	100.0%	100.0%	

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	p
Chi-Quadrat nach Pearson	47.835	1	< 0.001

Tabelle: 20/ 20a

Erwartungsgemäß waren Patienten mit einer bekannten chronisch entzündlichen Darmerkrankung signifikant häufiger voroperiert als Patienten mit einer malignen Grunderkrankung. Vorangegangene Appendektomien, Cholezystektomien, Adnexektomien und Hysterektomien wurden definitionsgemäß nicht als wesentliche Voroperationen definiert und somit exkludiert (siehe 3.1).

f) Einnahme von Immunsuppressiva oder Cortison

Kreuztabelle

		Gruppe			
		maligne Grunderkrankung/ Präkanzerosen/benigne Sonderfälle	chronisch entzündliche Darmerkrankungen	Gesamt	
Immunsuppr.	Nein	N	235	11	246
		%	97.1%	39.3%	91.1%
	Cortison	N	3	10	13
		%	1.2%	35.7%	4.8%
	andere Immunsuppressiva	N	4	7	11
		%	1.7%	25.0%	4.1%
Gesamt	N	242	28	270	
	%	100.0%	100.0%	100.0%	

Tabelle: 21

Chi-Quadrat-Tests (Cortisoneinnahme)

	Wert	df	p
Chi-Quadrat nach Pearson	65.758	1	< 0.001

Tabelle: 21a

Chi-Quadrat-Tests (Einnahme anderer Immunsuppressiva)

	Wert	df	p
Chi-Quadrat nach Pearson	104.735	2	< 0.001

Tabelle: 21b

Während in der Gruppe der Patienten mit malignen Grunderkrankungen selten Cortison (1,2%) oder andere Immunsuppressiva (1,7%) eingenommen wurden, sind diese in der Patientengruppe chronisch entzündlicher Darmerkrankungen erwartungsgemäß signifikant häufiger anzutreffen. Hier nahmen 35,7 % der Patienten Cortison und 25 % andere Immunsuppressiva ein.

7. Ergebnisse

7.1 allgemeine Ergebnisse des OP-Moduls:

Die überwiegende Anzahl aller Eingriffe wurde primär laparoskopisch (70,6%) oder robotisch (6,4%) begonnen. Bei 86% aller Patienten wurde letztlich eine TME durchgeführt, alle übrigen Eingriffe entfielen auf eine PME.

Zugangsweg * OP-Verfahren Kreuztabelle

			OP-Verfahren		Gesamt
			PME	TME	
Zugangsweg	offen	N	11	50	61
		%	4.2%	18.9%	23.0%
	laparoskopisch	N	26	161	187
		%	9.8%	60.8%	70.6%
	robotisch	N	0	17	17
		%	0.0%	6.4%	6.4%
Gesamt	N	37	228	265	
	%	14.0%	86.0%	100.0%	

Tabelle: 22

Eine notfallmäßige TME stellte in unserem Patientengut eine Seltenheit dar. Vereinzelt (10,8%) wurden PME's als Notfalleingriffe vorgenommen.

Kreuztabelle

			OP-Verfahren		Gesamt
			PME	TME	
Notfalleingriff	nein	N	33	228	261
		%	89.2%	99.6%	98.1%
	ja	N	4	1	5
		%	10.8%	0.4%	1.9%
Gesamt	N	37	229	266	
	%	100.0%	100.0%	100.0%	

Tabelle: 23

Die Konversionsrate bei geplanten laparoskopischen oder robotischen Eingriffen war mit 4,9 % insgesamt gering. Im Hinblick auf die Konversionshäufigkeit ergab sich kein signifikanter Unterschied zwischen Patienten, die eine TME oder PME erhielten.

Kreuztabelle

		OP-Verfahren			Gesamt
		PME	TME		
Konversion	nein	N	22	172	194
		%	59.5%	75.1%	72.9%
	ja	N	4	9	13
		%	10.8%	3.9%	4.9%
	geplant offen	N	11	48	59
		%	29.7%	21.0%	22.2%
Gesamt	N	37	229	266	
	%	100.0%	100.0%	100.0%	

Tabelle: 24

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	p
Chi-Quadrat nach Pearson	5.260	2	0.07

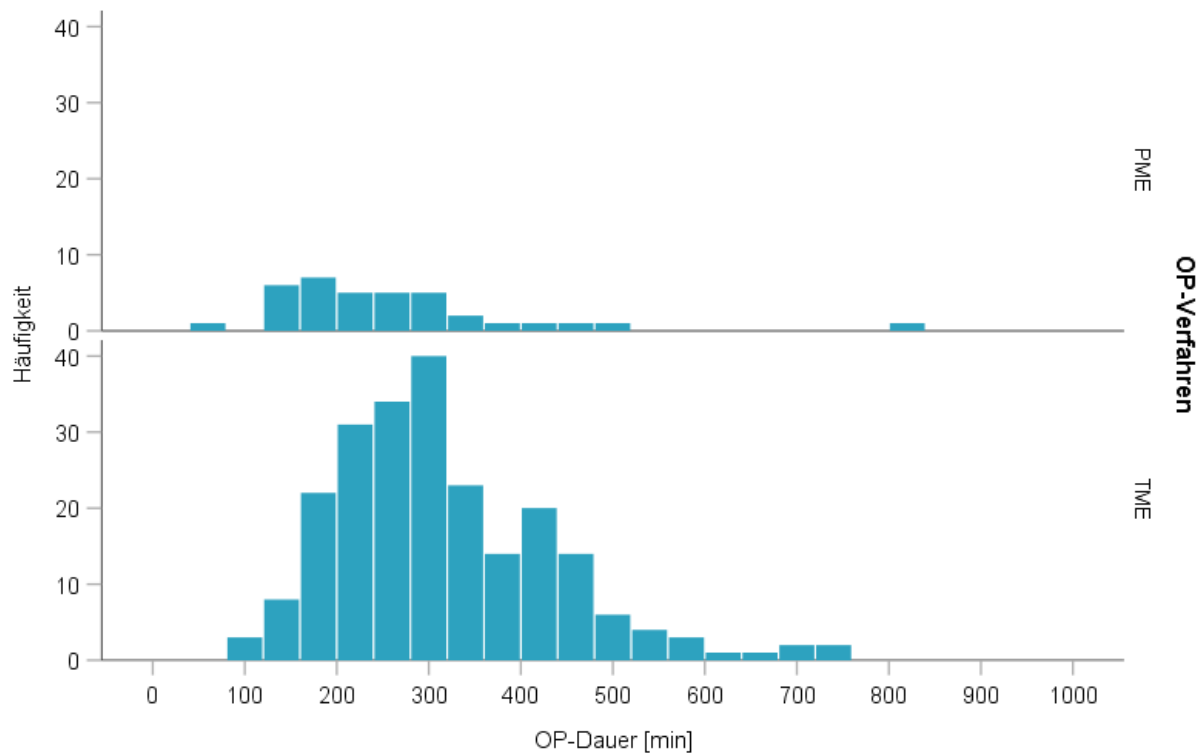
Tabelle: 24a

Die OP-Dauer für PME's lag verständlicherweise signifikant unter der OP-Dauer für TME's. Neben dem größeren zeitlichen Aufwand zur Durchführung einer TME ist auch zu berücksichtigen, dass in der TME-Gruppe TaTME's und robotische TME's inkludiert waren, die per se einen Zeitaufschlag für sich beanspruchten.

		OP-Verfahren		
		PME	TME	Gesamt
OP-Dauer [min]	N	36	228	264
	Minimum	56.0	80.0	56.0
	25. Perzentil	170.5	230.0	225.0
	50. Perzentil	232.5	292.0	290.0
	75. Perzentil	308.0	391.5	376.5
	Maximum	806.0	734.0	806.0

Tabelle: 25

Im nachfolgenden Diagramm ist die Verteilung der OP-Dauer in Abhängigkeit vom OP-Verfahren aufgetragen.



Mittels Mann-Whitney-U-Test zeigte sich der zu erwartende Unterschied auch als signifikant. Eine TME benötigte im Mittel ca. 49 min länger als eine PME.

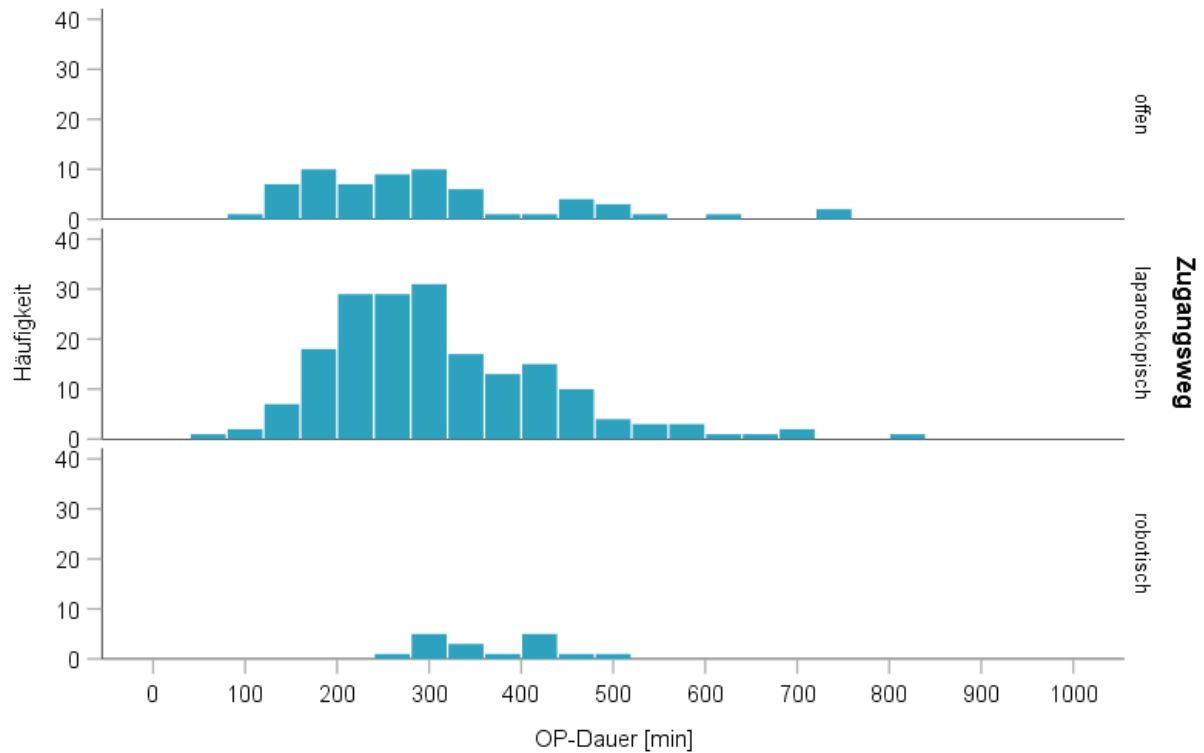
Ränge				
	OP-Verfahren	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
OP-Dauer [min]	PME	36	95.81	3449.00
	TME	228	138.29	31531.00
	Gesamt	264		

Tabelle: 26

Statistik für Test	
	OP-Dauer [min]
z	-3.103
p	0.002

Tabelle: 26a

Im nachfolgenden Diagramm wurde die Verteilung der OP-Dauer in Abhängigkeit vom Zugangsweg aufgetragen. Anhand des Kruskal-Wallis-Test zeigte sich, dass der zeitliche Unterschied der OP-Dauer signifikant war. Laparoskopische Operationen beanspruchten verglichen mit einem konventionellen Verfahren im Mittel eine ca. 17 min längere OP-Dauer. Robotische OP-Verfahren erforderten im Mittel nochmal 59 min mehr an zeitlichem Aufwand, wenn man diese laparoskopischen Zugangswegen gegenüberstellte.



Ränge			
	Zugangsweg	N	Mittlerer Rang
OP-Dauer [min]	offen	63	119.13
	laparoskopisch	187	134.58
	robotisch	17	182.74
	Gesamt	267	

Tabelle: 27

Statistik für Test	
	OP-Dauer [min]
Kruskal-Wallis H	9.119
df	2
p	0.01

Tabelle: 27a

Um auftretende Anastomoseninsuffizienzen genauer einordnen und bewerten zu können, wurde im Folgendem die Häufigkeit der Anastomosentypen in Abhängigkeit des OP-Verfahrens dargestellt. Bei TMEs wurden, wie dargestellt, signifikant mehr Handnahtverfahren vorgenommen, welche mit großem Anteil auf TaTME's bei tiefer Tumorlage entfielen.

Kreuztabelle

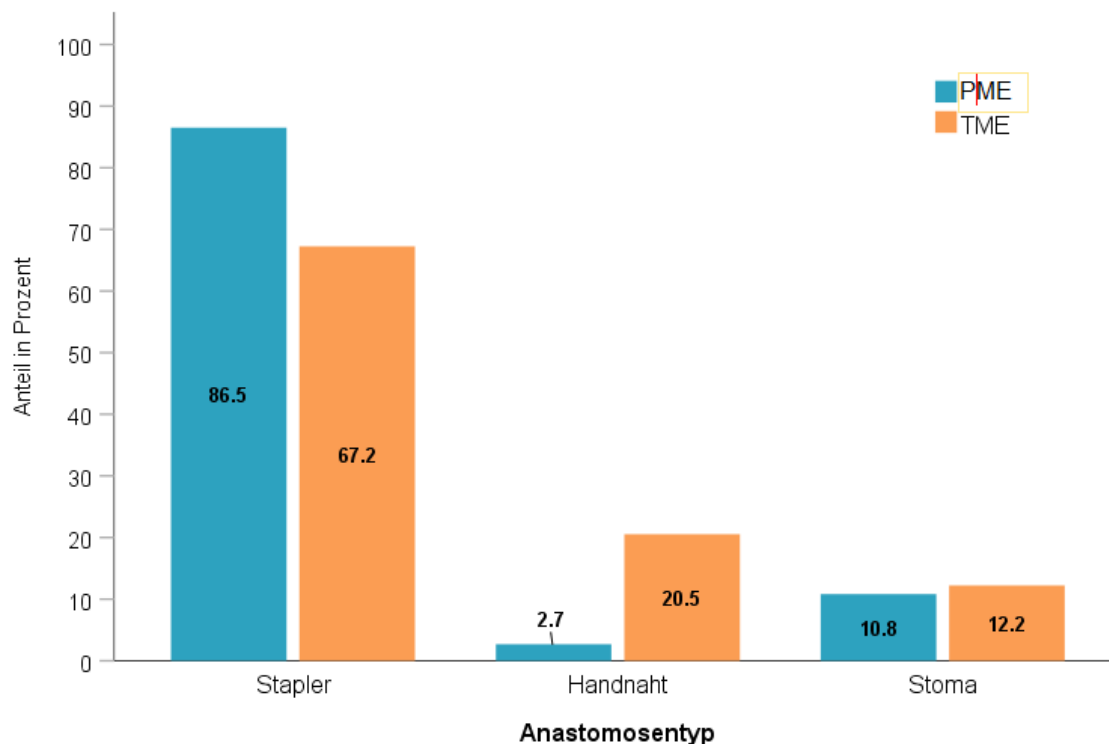
		OP-Verfahren		Gesamt	
		PME	TME		
Anastomosentyp	Stapler	N	32	154	186
		%	86.5%	67.2%	69.9%
	Handnaht	N	1	47	48
		%	2.7%	20.5%	18.0%
	Stoma	N	4	28	32
		%	10.8%	12.2%	12.0%
Gesamt	N	37	229	266	
	%	100.0%	100.0%	100.0%	

Tabelle: 28

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	p
Chi-Quadrat nach Pearson	7.345	2	0.025

Tabelle: 28a



Die intraoperative Gabe von Blutkonserven war insgesamt eine Seltenheit. Ein signifikanter Unterschied zwischen der TME- oder PME-Gruppe ließ sich nicht herausarbeiten.

Kreuztabelle

		OP-Verfahren		Gesamt	
		PME	TME		
intraoperative Bluttransfusion	nein	N	36	259	
		%	97.3%	97.4%	
	ja	N	1	6	7
		%	2.7%	2.6%	2.6%
Gesamt	N	37	229	266	
	%	100.0%	100.0%	100.0%	

Tabelle: 29

7.2 Ergebnisse der onkologischen Qualität der Resektion:

Bei über 94 % der resezierten malignen Tumore ließ sich eine R0-Resektion erzielen und in 88,8% der Fälle wurden mehr als 12 Lymphknoten entfernt.

		maligne	
		N	
R0-Resektion	nein	N	13
		%	5.8%
	ja	N	210
		%	94.2%
Gesamt	N	223	
	%	100.0%	

Tabelle: 30

		maligne	
		N	
Anzahl resezierter Lymphknoten \geq 12	nein	N	25
		%	11.2%
	ja	N	198
		%	88.8%
Gesamt	N	223	
	%	100.0%	

Tabelle: 31

Die Präparategüte der durchgeführten TME's bei Patienten mit malignen Erkrankungen wurde postoperativ durch die Pathologen anhand der Mercury-Klassifikation bewertet. Wie unten gezeigt war in 86,7 % eine gute Präparategüte, mit glatter unverletzter Mesorektumoberfläche und ohne Coning gegeben. Bei 9,2 % der Präparate wurden mäßige Einrisse des Mesorektums beschrieben. Bei lediglich 4,1 % der Präparate wurde eine drittklassige Güte attestiert.

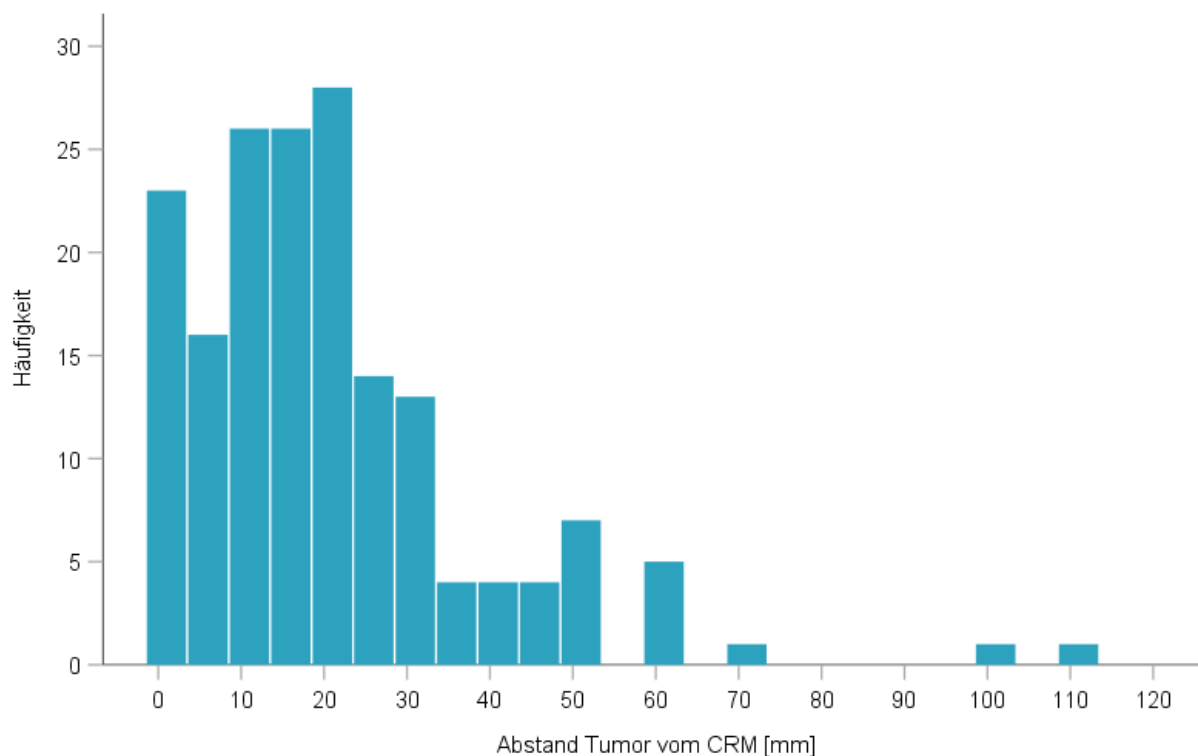
Präparategüte nach Mercury-Klassifikation		maligne	
Präparategüte	gut	N	170
		%	86.7%
	mittel	N	18
		%	9.2%
	schlecht	N	8
		%	4.1%
Gesamt	N	196	
	%	100.0%	

Tabelle: 32

Der zirkumferentielle Resektionsrand (CRM) als Compositparameter für präoperativ korrektes Staging, adäquate neoadjuvante Vorbehandlung, wenn erforderlich, und gute operativ technische Fertigkeiten war nur in 5,4 % unserer Fälle positiv. Die Entfernung der Tumore vom CRM ist im Folgenden als Diagramm aufgetragen.

Zirkumferentieller Resektionsrand (CRM)		maligne	
CRM positiv	nein	N	212
		%	94.6%
	ja	N	12
		%	5.4%
Gesamt	N	224	
	%	100.0%	

Tabelle: 33



7.3 postoperative Liegedauer

Die Liegedauer auf der Intensivstation / Intermediate Care Station bezieht sich auf die gesamte Zeit zwischen Operation und Entlassung aus dem Krankenhaus und beinhaltet auch erneute postoperative Verlegungen auf diese Überwachungsstationen. Die Gesamtliegedauer umfasst die Zeit zwischen Operation und Entlassung aus dem Krankenhaus und beinhaltet definitionsgemäß die Liegedauer auf einer Überwachungsstation.

In der nachfolgenden Tabelle sind den beiden Patientengruppen (maligne Erkrankungen und chronisch entzündliche Darmerkrankungen) Liegedauern auf der Intensivstation sowie deren Gesamtliegedauer zugeordnet.

Mittels Mann-Whitney-Test konnte ein signifikanter Unterschied zwischen den Liegedauern der beiden Gruppen nachgewiesen werden. Dies traf sowohl für die Liegedauer auf der ITS, als auch auf die Gesamtliegedauer zu. Patienten mit malignen Grunderkrankungen verbrachten länger auf einer Intensivstation und auch insgesamt länger im Krankenhaus. Dies ist in der folgenden Tabelle dargestellt.

		Gruppe		
		maligne Grunderkrankung/ Präkanzerosen/benigne Sonderfälle	chronisch entzündliche Darmerkrankungen	Gesamt
Liegedauer ITS [d]	N	235	27	262
	Minimum	.0	.0	.0
	25. Perzentil	1.0	.0	.0
	50. Perzentil	1.0	1.0	1.0
	75. Perzentil	2.0	1.0	2.0
	Maximum	146.0	5.0	146.0
Liegedauer gesamt [d]	N	242	28	270
	Minimum	4.0	4.0	4.0
	25. Perzentil	7.0	6.0	7.0
	50. Perzentil	9.0	8.0	9.0
	75. Perzentil	14.0	10.0	13.0
	Maximum	146.0	16.0	146.0

Tabelle: 34

Statistik für Test		
	Liegedauer ITS [d]	Liegedauer gesamt [d]
z	-2.274	-2.420
p	0.023	0.016

Tabelle: 34a

Die Auswertung der postoperativen Liegedauern in den Subgruppen der verschiedenen OP-Prozeduren (PME und TME) ergab keinen signifikanten Unterschied beim Vergleich dieser Subgruppen. Die entsprechenden Aufschlüsselungen sind der nachfolgenden Tabelle zu entnehmen. Für die Signifikanztestung wurde der Mann-Whitney-U-Test angewendet.

		OP-Verfahren		
		PME	TME	Gesamt
Liegendauer ITS [d]	N	37	221	258
	Minimum	.0	.0	.0
	25. Perzentil	.0	1.0	.0
	50. Perzentil	1.0	1.0	1.0
	75. Perzentil	3.0	1.0	2.0
	Maximum	50.0	146.0	146.0
Liegendauer gesamt [d]	N	37	229	266
	Minimum	4.0	4.0	4.0
	25. Perzentil	7.0	7.0	7.0
	50. Perzentil	8.0	9.0	9.0
	75. Perzentil	12.0	13.0	13.0
	Maximum	50.0	146.0	146.0

Tabelle: 35

Statistik für Test		
	Liegendauer ITS [d]	Liegendauer gesamt [d]
z	-.980	-.481
p	0.33	0.63

Tabelle: 35a

7.4 postoperative Bluttransfusion

In den nachfolgenden Betrachtungen ist die postoperative Notwendigkeit für eine Bluttransfusion dargestellt. Bei 22,1 % aller Patienten war eine Transfusion erforderlich. Dabei unterschied sich die Wahrscheinlichkeit für die Notwendigkeit postoperativ einer Bluttransfusion zu bedürfen zwischen den Gruppen signifikant. Während nach Operationen bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen nur in 7,1 % der Fälle eine Transfusion erforderlich war, wurde diese nach Operationen in der Patientengruppe mit malignen Grunderkrankungen in 23,8 % der Fälle notwendig.

Kreuztabelle

		Gruppe			
		maligne Grunderkrankung/ Präkanzerosen/benigne Sonderfälle	chronisch entzündliche Darmerkrankungen	Gesamt	
postoperative Bluttransfusion	nein	N	182	26	208
		%	76.2%	92.9%	77.9%
	ja	N	57	2	59
		%	23.8%	7.1%	22.1%
Gesamt		N	239	28	267
		%	100.0%	100.0%	100.0%

Tabelle: 36

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	p
Chi-Quadrat nach Pearson	4.064	1	0.04

Tabelle: 36a

Das OP-Verfahren, d.h. ob eine TME oder eine PME durchgeführt wurde, wirkte sich nicht signifikant auf die Häufigkeit verabreichter Bluttransfusionen aus.

Kreuztabelle

		OP-Verfahren		Gesamt	
		PME	TME		
postoperative Bluttransfusion	nein	N	27	179	206
		%	73.0%	79.2%	78.3%
	ja	N	10	47	57
		%	27.0%	20.8%	21.7%
Gesamt		N	37	226	263
		%	100.0%	100.0%	100.0%

Tabelle: 37

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	p
Chi-Quadrat nach Pearson	0.727	1	0.39

Tabelle: 37a

7.5 postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthaltes

	N	Teilmenge Komplikation	Häufigkeit gesamt
	19	9.8%	7.0%
	10	5.2%	3.7%
	10	5.2%	3.7%
	6	3.1%	2.2%
	27	14.0%	11.5%
	1	0.5%	0.4%
	27	14.0%	10.0%
	23	11.9%	8.5%
	23	11.9%	8.5%
	11	5.7%	4.1%
	13	6.7%	4.8%
	3	1.6%	1.1%
	1	0.5%	0.4%
	2	1.0%	0.7%
	1	0.5%	0.4%
Komplikation	1	0.5%	0.4%
	1	0.5%	0.4%
	1	0.5%	0.4%
	1	0.5%	0.4%
	1	0.5%	0.4%
	1	0.5%	0.4%
	1	0.5%	0.4%
	2	1.0%	0.7%
	1	0.5%	0.4%
	4	2.1%	1.5%
	1	0.5%	0.4%
	1	0.5%	0.4%
	2	1.0%	0.7%
	1	0.5%	0.4%
	1	0.5%	0.4%
Gesamt	193	100.0%	

Tabelle: 38

In der oben gezeigten Tabelle sind alle Komplikationen und deren Anteil an der Gesamtmenge aller Komplikationen aufgeführt. Insgesamt traten bei unseren 270 Patienten 193 relevante Komplikationen während des stationären Aufenthaltes auf. Während bei 168 der 270 Patienten (62 %) ein komplikationsfreier postoperativer Verlauf beobachtet werden konnte, war bei den übrigen Patienten zumindest das Auftreten einer Komplikation (1-8) zu verzeichnen. Auf die Wichtung der einzelnen Komplikationen anhand der Clavien/Dindo-Einteilung wird in der unten gezeigten Tabelle eingegangen.

Neben im Einzelnen nicht zu vernachlässigenden eher seltenen Komplikationen, vereinnahmten Wundheilungsstörungen (7,0 %), Anastomoseninsuffizienzen (11,5 %), kardiovaskuläre (8,5 %), pulmonale (10,0 %) und urologische (8,5 %) Komplikationen einen Großteil der Komplikationsereignisse für sich. Gemessen an allen 193 eingetretenen Komplikationen entfielen 61,6 % auf die vorgenannte fünf Komplikationsgründe.

Bei der genaueren Betrachtung des Aspektes einer notwendig gewordenen Revisionsoperation oder der Erfordernis einer intensivmedizinischen Behandlung aufgrund einer eingetretenen Komplikation beanspruchten vor allem Anastomoseninsuffizienzen, kardiovaskuläre und pulmonale Komplikationen den Großteil dieser Aufzählung für sich.

Komplikationen und deren Gruppierung nach Clavien / Dindo

	Clavien / Dindo							N
	1	2	3a	3b	4a	4b	5	
Wundheilungsstörung	10	2	2	5	0	0	0	19
Übelkeit/Erbrechen	1	8	1	0	0	0	0	10
Ileus/Subileus	1	2	0	5	0	0	0	8
Blutung	0	1	2	2	1	0	0	6
Anastomosensuffizienz	0	0	7	16	4	0	0	27
pulmonale Komplikation	0	8	8	0	10	0	1	27
kardiovaskuläre Komplikation	0	8	0	0	9	1	5	23
urologische Komplikation	1	13	4	5	0	0	0	23
renale Komplikation	1	4	0	0	6	0	0	11
neurologische Komplikation	0	11	0	1	1	0	0	13
Elektrolytstörung	0	2	0	0	1	0	0	3
Choledocholithiasis	0	0	1	0	0	0	0	1
Dünndarmperforation	0	0	0	2	0	0	0	2
Hämatom	0	0	0	1	0	0	0	1
Hypothermie	0	0	0	0	0	1	0	1
Insuffizienz biliodigestive Anastomose	0	0	1	0	0	0	0	1
Kompartmentsyndrom Unterschenkel	0	0	0	2	0	0	0	2
Peritonitis	0	0	0	3	1	0	0	4
Fieber	0	1	0	0	0	0	0	1
rektovaginale Fistel	0	0	0	2	0	0	0	2
Rektumstumpfsuffizienz	0	0	0	1	0	0	0	1
Stomaausriss	0	0	0	1	0	0	0	1
Insuffizienz Vaginalstumpf	0	0	0	1	0	0	0	1
präsakraler Abszess	0	0	0	1	0	0	0	1
Fasziendehiszenz	0	0	0	1	0	0	0	1
gastrale Blutung	0	0	1	0	0	0	0	1
Portinfekt	0	0	0	1	0	0	0	1
MODS	0	0	0	0	0	0	1	1
Gesamt	14	60	27	50	33	2	7	193

Tabelle: 39

Wie anhand der oben und der nachfolgend gezeigten Tabelle einzusehen ist, konnten ein Drittel der Patienten mit Anastomoseninsuffizienzen mittels endoskopischer Verfahren (z.B.: Endosponge-Applikation) therapiert werden, während beim übrigen Patientenanteil eine operative Revision erforderlich wurde und sich in ca. 15 % der Fälle sogar eine intensivmedizinische Betreuung anschloss. In der Gruppe der operativen Revisionen wurde bei 14 Patienten (51,9 %) ein endständiges Stoma angelegt und bei 4 Patienten (14,8 %) eine erfolgreiche Reanastomosierung vorgenommen.

		Häufigkeit	Prozent
Behandlung	Drainage / Endosponge	9	33.3
	endständiges Stoma	14	51.9
	ReDo Anastomose	4	14.8
	Gesamt	27	100.0

Tabelle: 40

Während im Rahmen von kardiovaskulären (15 mal), pulmonalen (11 mal) und renalen (6 mal) Komplikationen häufig intensivmedizinische Behandlungen folgten oder diese Komplikationen sogar zum Tode (6 mal) führten, ergab sich für Wundheilungsstörungen bei keinem Patienten die Notwendigkeit einer intensivmedizinischen Behandlung.

Aufgrund von Majorkomplikationen trat bei 24 unserer Patienten (8,8 %) der Compositeparameter MTL 30 ein. Insgesamt 7 Patienten (2,6 %) verstarben im postoperativen Verlauf.

MTL 30			
	Häufigkeit	Prozent	
Gültig	nein	246	91.2
	ja	24	8.8
	Gesamt	270	100.0

Tabelle: 41

Die multivariate Analyse ergab, dass sich in unserem Patientengut lediglich das Vorliegen eines arteriellen Hypertonus und der ASA-Score als signifikante Einflussgröße auf das gehäufte Eintreten des MTL 30 auswirkte.

7.6 postoperative Komplikationen nach Entlassung aus dem Krankenhaus

Einer komplikationsbedingten Wiederaufnahme ins Krankenhaus bedurften insgesamt 64 Patienten (24,4 %). Die Verteilung zwischen den verschiedenen Patientengruppen ist in der nachfolgenden Tabelle gezeigt.

Wiederaufnahme * Gruppe Kreuztabelle

		Gruppe			
		maligne Grunderkrankung/ Präkanzerosen/benigne Sonderfälle	chronisch entzündliche Darmerkrankungen	Gesamt	
Wieder- aufnahme	nein	N	175	23	198
		%	74.8%	82.1%	75.6%
	ja	N	59	5	64
		%	25.2%	17.9%	24.4%
Gesamt	N	234	28	262	
	%	100.0%	100.0%	100.0%	

Tabelle: 42

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	p
Chi-Quadrat nach Pearson	0.586	1	0.44

Tabelle: 42a

Zwischen der Patientengruppe mit chronisch entzündlichen und der mit malignen Erkrankungen gab es keinen statistisch signifikanten Unterschied für die Häufigkeit einer erneuten stationären Aufnahme.

In der nachfolgenden Tabelle sind die Zeiten zwischen Entlassung und einer komplikationsbegründeten Wiederaufnahme ins Krankenhaus angegeben. Auch hier ließ sich mit dem Mann-Whitney-Test aufgrund der geringen Fallzahlen kein signifikanter Unterschied zwischen den verschiedenen Patientengruppen herausarbeiten.

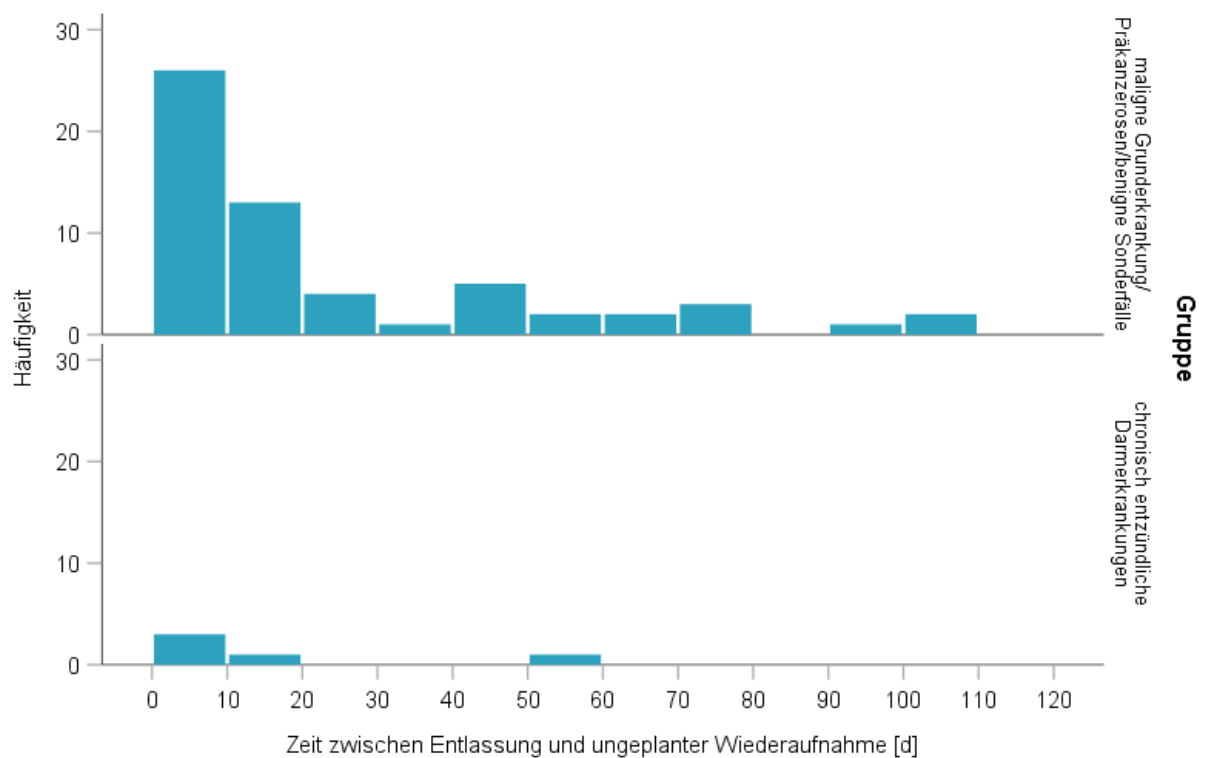
		maligne Grunderkrankung/ Präkanzerosen/benigne Sonderfälle	chronisch entzündliche Darmerkrankungen	Gruppe Gesamt
	N	59	5	64
	Minimum	1	2	1
Zeit zwischen Entlassung und ungeplanter Wiederaufnahme [d]	25. Perzentil	7	5	7
	50. Perzentil	10	5	10
	75. Perzentil	42	14	40
	Maximum	106	54	106

Tabelle: 43

Statistik für Test

	Zeit zwischen Entlassung und ungeplanter Wiederaufnahme [d]
z	-1.165
p	0.24

Tabelle: 43a



Bei den 64 Patienten unseres Patientengutes, welche nach Entlassung erneut stationär aufgenommen werden mussten, stellten sich die folgenden 93 Komplikationen ein. Neben dem Auftreten von Anastomoseninsuffizienzen bestand ein Großteil der Wiederaufnahmegründe in Wundheilungsstörungen, intestinalen Passagestörungen und renalen Komplikationen. Kardiovaskuläre und pulmonale Komplikationen führten etwas seltener zu einer neuerlichen stationären Wiederaufnahme.

Zu den Komplikationen, welche eine operative Revision erforderten zählten vor allem Anastomoseninsuffizienzen,, intestinale Passagestörungen, Wundheilungsstörungen und Stomakomplikationen, welche aufgrund protektiv angelegter Ileostomata über eine High output-Symptomatik ein prärenales Nierenversagen herbeiführten. Einer neuerlichen intensivmedizinischen Betreuung bedurften drei Patienten mit renalen und zwei Patienten mit pulmonalen Komplikationen. Drei Patienten verstarben aufgrund einer kardiovaskulären Komplikation, ein Patient verstarb aufgrund eines fortgeschrittenen Tumorleidens.

Die nachfolgenden beiden Tabellen listen die zur stationären Wiederaufnahme führenden Komplikationen nach deren absoluter Zahl, nach deren relativer Häufigkeit im Verhältnis zur Gesamtzahl der aufgetretenen Komplikationen und nach dessen Schweregrad anhand der Clavien / Dindo-Skala auf.

		N	
Komplikationen nach Wiederaufnahme	Wundheilungsstörung	9	9.7%
	Übelkeit/Erbrechen	1	1.1%
	Ileus/Subileus	9	9.7%
	Blutung	1	1.1%
	Anastomoseninsuffizienz	15	16.1%
	Fasziendehiszenz	0	0.0%
	pulmonale Komplikation	5	5.4%
	kardiovaskuläre Komplikation	7	7.5%
	urologische Komplikation	4	4.3%
	renale Komplikation	16	17.2%
	neurologische Komplikation	1	1.1%
	Elektrolytstörung	0	0.0%
	Ausriss Ileostoma	1	1.1%
	Cholezystolithiasis	1	1.1%
	Diarrhoe	1	1.1%
	Dünndarmperforation nach Ileostomarückverlagerung	2	2.2%
	Exsikose	1	1.1%
	high output Ileostoma	1	1.1%
	Portinfekt	2	2.2%
	präsakraler Abszess	5	5.4%
	rekto-pouch-vaginale Fistel	1	1.1%
	rektovaginale Fistel	1	1.1%
	Rektumstumpfsuffizienz	1	1.1%
	Schmerzen	2	2.2%
	Sepsis	1	1.1%
	Thrombose	1	1.1%
	Tod aufgrund des Karzinoms	1	1.1%
	Anastomosenstenose	3	3.2%
	Gesamt	93	100.0%

Tabelle: 44

Komplikation nach Wiederaufnahme

Anzahl

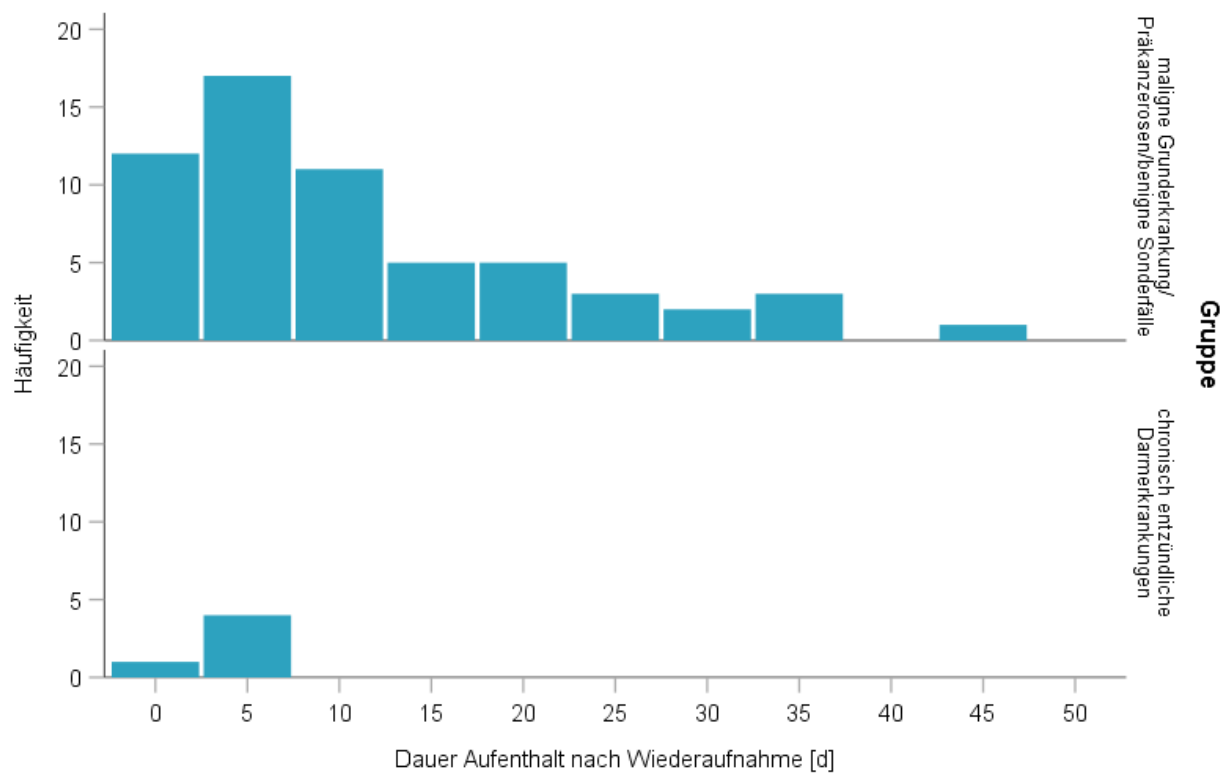
Komplikation	Clavien / Dindo							N
	1	2	3a	3b	4a	4b	5	
Wundheilungsstörung	4	1	1	3	0	0	0	9
Ileus/Subileus	1	5	1	2	0	0	0	9
Blutung	0	1	0	0	0	0	0	1
Anastomoseninsuffizienz	0	0	5	10	0	0	0	15
pulmonale Komplikation	0	1	2	0	2	0	0	5
kardiovaskuläre Komplikation	0	2	2	0	0	0	3	7
urologische Komplikation	0	3	1	0	0	0	0	4
renale Komplikation	0	9	0	4	3	0	0	16
Ausriss Ileostoma	0	0	0	1	0	0	0	1
Cholezystolithiasis	0	0	0	1	0	0	0	1
Diarrhoe	0	1	0	0	0	0	0	1
Dünndarmperforation	0	0	0	2	0	0	0	2
Exsikose	0	1	0	0	0	0	0	1
high output Ileostoma	1	0	0	0	0	0	0	1
Portinfekt	0	0	0	2	0	0	0	2
präsakraler Abszess	0	1	3	1	0	0	0	5
Schmerzen	0	2	0	0	0	0	0	2
Tod aufgrund des Karzinoms	0	0	0	0	0	0	1	1
Anastomosenstenose	2	0	1	0	0	0	0	3
rektovaginale Fistel	0	1	0	1	0	0	0	2
Sepsis	0	0	0	0	0	1	0	1
Übelkeit, Erbrechen	0	0	1	0	0	0	0	1
neurologische Komplikation	0	1	0	0	0	0	0	1
Rektumstumpfinsuffizienz	0	0	1	0	0	0	0	1
Thrombose	0	1	0	0	0	0	0	1
Gesamt	8	30	18	27	5	1	4	93

Tabelle: 45

Die Dauer des stationären Aufenthaltes nach Wiederaufnahme ins Krankenhaus unterschied sich zwischen den Patientengruppen nicht signifikant.

	Gruppe		Gesamt	
	maligne Grunderkrankung/ Präkanzerosen/benigne Sonderfälle	chronisch entzündliche Darmerkrankungen		
Dauer Aufenthalt [d]	N	59	5	64
	Minimum	.0	2.0	.0
	25. Perzentil	4.0	4.0	4.0
	50. Perzentil	8.0	4.0	7.0
	75. Perzentil	17.0	5.0	15.5
	Maximum	45.0	6.0	45.0

Tabelle: 46



Von den 15 Patienten, die aufgrund einer Anastomoseninsuffizienz erneut stationär aufgenommen werden mussten, wurde der überwiegende Teil mittels Endosponge- und oder Drainageeinlage therapiert. Bei zwei Patienten wurde ein terminales Stoma angelegt und bei zwei weiteren Patienten erfolgte eine Anastomosenneuanlage. Ein Patient verstarb aufgrund einer fulminanten Lungenarterienembolie bevor die bestehende Anastomoseninsuffizienz adressiert werden konnte.

Die Gesamtrate an Anastomoseninsuffizienzen betrug somit unter Berücksichtigung stationär und poststationär aufgefallener Fälle 17,5% (41/234). Die Gesamtrate an Wundheilungsstörungen betrug 9,6 % (26/270).

Therapie der Anastomoseninsuffizienzen			
	Häufigkeit	Prozent	
Therapie	Drainage/ Endosponge	10	66.7
	Stoma	2	13.3
	ReDo	2	13.3
	verstorben	1	6.7
	Gesamt	15	100.0

Tabelle: 47

7.7 Kontinuitätswiederherstellungen und Rückverlagerungen angelegter Stomata

In die Analyse zur Kontinuitätswiederherstellung und Rückverlagerung angelegter Stomata wurden insgesamt 262 Patienten eingeschlossen. Patienten, die unmittelbar perioperativ verstarben wurden exkludiert.

In der Gruppe der Patienten mit chronisch entzündlicher Darmerkrankung wurde bei allen Patienten ein protektives Ileostoma angelegt oder eine Diskontinuitätsresektion vorgenommen. Im späteren Verlauf erfolgte zu 75 % in dieser Gruppe eine Wiederherstellung der Kontinuität. Für die Patientengruppe mit maligner Grunderkrankung ergaben sich dazu signifikante Unterschiede. In dieser Gruppe wurde initial in 82,5 % der Fälle ein protektives Ileostoma angelegt oder eine Diskontinuitätsresektion vorgenommen. In 28,5 % dieser Fälle erfolgte keine Rückverlagerung oder Kontinuitätswiederherstellung im späteren Verlauf.

Rückverlagerung eines angelegten Stomas * Gruppe Kreuztabelle

		Gruppe			
			maligne Grunderkrankung/ Präkanzerosen/benigne Sonderfälle	chronisch entzündliche Darmerkrankungen	N
Rückverlagerung eines angelegten Stomas	nein	N	55	7	62
		%	23.5%	25.0%	23.7%
	ja	N	138	21	159
		%	59.0%	75.0%	60.7%
	initial kein Stoma	N	41	0	41
		%	17.5%	0.0%	15.6%
Gesamt	N	234	28	262	
	%	100.0%	100.0%	100.0%	

Tabelle: 48

Chi-Quadrat-Tests

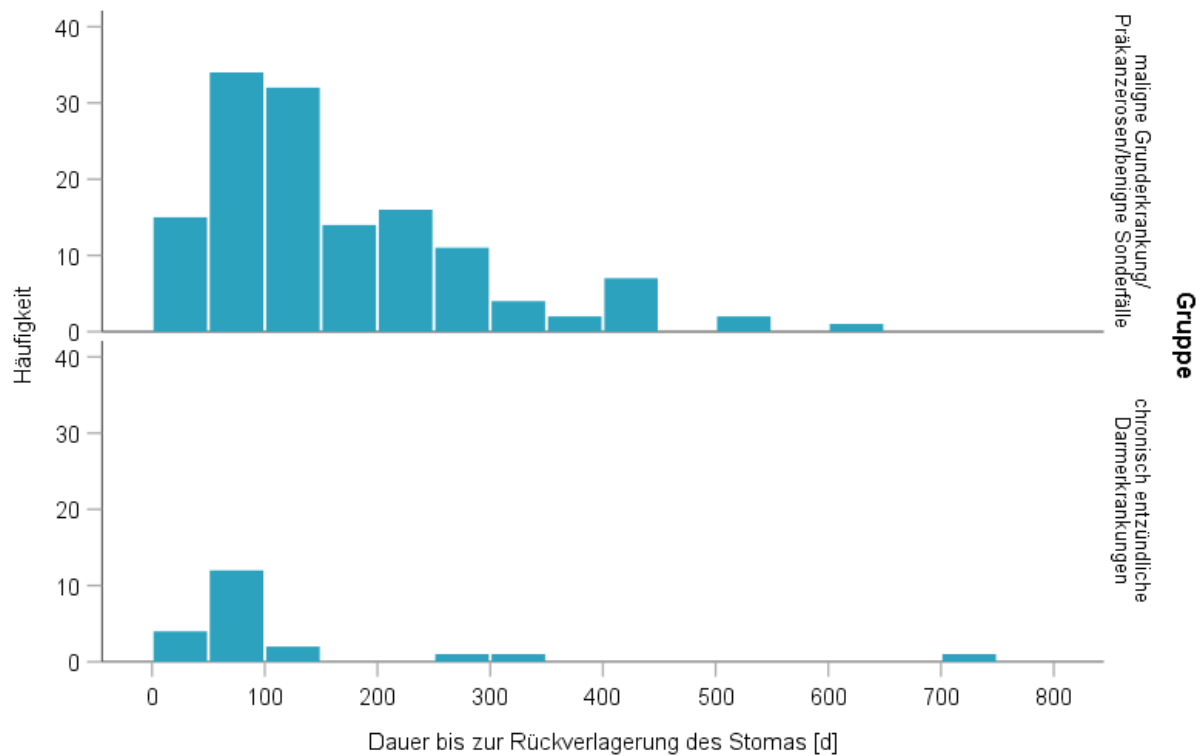
	Wert	df	p
Chi-Quadrat nach Pearson	5.988	2	0.05

Tabelle: 48a

Die Zeit bis zur Kontinuitätswiederherstellung oder bis zur Ileostomarückverlagerung unterschied sich signifikant zwischen den beiden Patientengruppen. Für die Gruppe mit malignen Grunderkrankungen ergab sich eine etwaige Kontinuitätsherstellung regelhaft später, meist nach Abschluss der onkologischen Nachbehandlung.

	Gruppe			
	maligne Grunderkrankung/ Präkanzerosen/benigne Sonderfälle	chronisch entzündliche Darmerkrankungen		
	N	138	21	159
	Minimum	4	34	4
Dauer bis zur Rückverlagerung des Stomas [d]	25. Perzentil	72	52	64
	50. Perzentil	124	72	119
	75. Perzentil	218	99	217
	Maximum	647	704	704

Tabelle: 49



7.8 Vorhandensein permanenter Harnableitungen

In unserer retrospektiven Studie wurden lediglich bei 5 Patienten (1,9 %) permanente Harnableitungen im postoperativen Verlauf erforderlich. Eine Aussage zu sexuellen Funktionsstörungen oder geringgradig ausgeprägten Blasenentleerungsstörungen wurde nicht gezielt erfasst. Sexuelle Funktionsstörungen beklagten 5 Patienten und 2 Patienten berichteten von Blasenfunktionsstörungen, welche jedoch keiner dauerhaften Harnableitung bedurften.

	Häufigkeit	Prozent
	dauerhafte Harnableitung	5 1.9
Gültig	Blasenfunktionsstörung ohne dauerhafte Harnableitung	2 .7
	Gesamt	7 2.6
Gesamt	270	100.0

Tabelle: 50

8. Diskussion

Das Ziel für den einzelnen Patienten oder das Patientenkollektiv die zum jeweiligen Zeitpunkt bestmögliche zu erbringende Qualität zu gewährleisten, ist eine Selbstverständlichkeit im Berufsethos eines jeden verantwortungsvoll handelnden Arztes. Die Grundvoraussetzung um die zum jeweiligen Zeitpunkt bestmögliche Qualität anbieten zu können, beinhaltet natürlich, dass sich der handelnde Arzt oder das behandelnde Team methodische, technische, organisatorische und praktische Fähigkeiten zu eigen gemacht hat, die es ermöglichen sich diesem Ziel anzunähern oder es im besten Fall übertreffen zu können. Diese Aussage hört sich wie eine allgemeingültige und unwidersprochen geltende Binsenweisheit hat, ist jedoch im Detail gar nicht so einfach umzusetzen und anzuwenden.

Um die zu erbringende Qualität messbar, vergleichbar zu machen, müssen zunächst geeignete Qualitätsindikatoren ausgewählt und auf ihre Relevanz für den Patienten hin überprüft werden. Da sich Behandlungskonzepte, technische Möglichkeiten in Diagnostik und Therapie fortlaufend weiterentwickeln, müssen einmal ausgewählte Qualitätsindikatoren zyklisch überprüft, nachjustiert oder ggf. ersetzt werden.

Das Ziel der vorliegenden Arbeit beinhaltete die von der DGAV vorgegebenen Qualitätsindikatoren für die Anteriore Rektumresektion auf das eigene Patientengut anzuwenden, die erbrachte Qualität einzuordnen und die vorgegebenen Qualitätsindikatoren zu bewerten.

Bei unserem Patientengut handelte es sich um alle chirurgischen Patienten unserer Klinik, bei denen in den Jahren 2013 bis 2017 eine Anteriore Rektumresektion vorgenommen wurde. Dem Behandlungsspektrum eines universitären Zentrums entsprechend zeichnete sich unser Patientenkollektiv durch eine unselektionierte Heterogenität aus und umfasste neben Patienten mit Rektumkarzinomen auch Patienten mit gutartigen und chronisch entzündlichen Darmerkrankungen. In unseren Patientengut wurden bewusst Spezialfälle des Patientenspektrums wie multimorbide, immunsupprimierte, transplantierte, multipel vorbehandelte und voroperierte Patienten inkludiert um das universitäre Spektrum abzubilden, vergleichbar zu machen und sich der Qualitätsdiskussion unverzerrt stellen zu können. Selbiges hatte auch für die angewandten Behandlungsmodalitäten Gültigkeit. Das Nebeneinander konventioneller, laparoskopischer, robotischer und transanaler OP-Techniken kann dies exemplarisch für unser Studienkollektiv illustrieren.

8.1 Qualitätsindikator: positive zirkumferentielle Resektionsränder (CRM) < 10%

Wie bereits in Abschnitt 2.2.1 ausgeführt, korreliert eine exakt durchgeführte TME und eine konsekutiv gute Präparatequalität reziprok mit der zu erwartenden Lokalrezidivrate. Einem negativen zirkumferentiellen Resektionsrand (CRM) kommt dabei ein besonderes Augenmerk zu, da dieser in Bezug zur Behandlungsqualität einen Compositeparameter aus präoperativ exaktem lokalem Staging, Abschätzung der Notwendigkeit einer neoadjuvanten Therapie und chirurgisch adäquater Operationstechnik darstellt. Während die Anzahl der resezierten Lymphknoten die chirurgische Radikalität als auch die Genauigkeit des vorliegenden Tumorstadiums abschätzen hilft, gilt ein negativer CRM als ein überragender Prognosefaktor der anzunehmenden Lokalrezidivrate.

Die Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) gibt in ihrem Jahresbericht von 2023 für die chirurgische Präparategüte eine Sollvorgabe von kumulativ mehr als 85 Prozent für Grad 1 und 2 der Mercuryskala vor. Im Auditzeitraum wurde diese Quote von den teilnehmenden Krankenhäusern übertroffen und ein Summationswert von im Durchschnitt 93,78 % für Grad I und II der Mercuryskala erzielt (122). In unserem Patientengut lag bei 86,7 % der Patienten ein Grad 1 und bei 9,2 % ein Grad II der Präparatequalität vor. Grad III nach Mercury trat lediglich bei 4,1 % der Patienten auf. Ein negativer zirkumferentieller Resektionsrand konnte in unserem Patientenkollektiv zu 94,6 % erreicht werden.

Die Sollwertvorgaben der DKG wurden bei unseren Patienten mit Kumulativwerten von 95,9 % erzielter Präparatequalität im Mercury Grad I und II übertroffen. Die niedrige Rate an positiven zirkumferentiellen Resektionsrändern von lediglich 5,4% spiegelt eine gefestigte Prozessqualität in den Punkten Staging, Zuteilung zur neoadjuvanten Behandlung und operative Expertise wider. Auch die DKG berichtet von weitgehend stabilen Ergebnissen im Qualitätsindikator für die Präparatequalität. Lediglich 29 von 297 Zentren haben die Sollvorgabe im Erhebungszeitraum 2021 verfehlt (122).

Fazit:

Der von der DGAV vorgegebene Qualitätsindikator positive zirkumferentielle Resektionsränder (CRM) ist als Surrogatparameter chirurgischer Behandlungsqualität zweckmäßig und der vorgegebene Referenzwert von weniger als 10 % bildet ein realistisches Behandlungsziel ab.

8.2 Qualitätsindikator: Rate an Anastomoseninsuffizienzen < 20 %

Anastomoseninsuffizienzen werden seit je her als die Achillesferse der Kontinuitätserhaltenden anterioren Rektumresektion angesehen und stehen im Hinblick auf die durch sie hervorgerufene Morbidität und Mortalität im Zentrum der Betrachtung chirurgischer Ergebnisqualität. In der Literatur wird ihr Auftreten zwischen 0-26% angegeben (123).

Ein Problem bei der vergleichenden Einordnung erzielter Ergebnisse besteht aufgrund in der Literatur existenter unterschiedlicher Definitionen einer eingetretenen Anastomoseninsuffizienz nach tiefer Rektumresektion. Die International Study Group of Rectal Cancer (ISREC) legt in ihrer Definition einer Anastomoseninsuffizienz nicht nur die Kommunikation zwischen intra- und extraluminalen Kompartimenten als Kriterium fest, sondern lässt auch Leckagen in Nahtreihen mit angelegten Reservoirs oder pelvine Abszesse mit Bezug zur Anastomose in die Zählung der Insuffizienzen eingehen (30).

In unserem Krankengut, in welchem keine Spezialfälle (immunsupprimierte, multimorbide, transplantierte, multipel voroperierte Patienten, Notfälle, etc.) ausgeschlossen worden, betrug die Rate an Anastomoseninsuffizienzen 17,5 %. Dabei waren 11,5 % der Anastomoseninsuffizienzen während des stationären Aufenthaltes manifest geworden, bei den übrigen 6 % der Patienten mit Anastomoseninsuffizienzen waren diese erst nach der Entlassung in die Häuslichkeit aufgetreten und hatten zur Wiederaufnahme ins Krankenhaus geführt. Im Vergleich zu anderen Untersuchungen, welche teils restriktivere Einschlusskriterien aufwiesen kann dieses Ergebnis als realistische Abbildung eines universitären Patientengutes eingeordnet werden. Durch die standardisierte endoskopische Überprüfung der Anastomosen vor der Entlassung der Patienten aus dem Krankenhaus fielen zudem auch Insuffizienzen auf, welche zum Teil womöglich klinisch inapparent geblieben wären. Ein Drittel der während des stationären Aufenthaltes detektierten Insuffizienzen konnten mittels Endospongebehandlung zur Ausheilung gebracht werden. Bei Patienten, bei denen sich eine Anastomoseninsuffizienz erst nach der Entlassung aus dem Krankenhaus manifestierte, konnte sogar zu zwei Dritteln eine erfolgreiche Therapie mittels Endosponge- oder Drainageneinlage erfolgen.

Aus dem Jahresbericht der zertifizierten Darmkrebszentren der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) aus dem Jahr 2023 geht eine kumulative Anastomoseninsuffizienzrate von 8,1 % bei einer Sollwertvorgabe von < 15 % hervor. In ca. einem Viertel aller Zentren lag die Insuffizienzrate laut Bericht bei über 15 % (122). Die in unserem Patientengut errechnete

Insuffizienzquote von 11,5 % während des stationären Aufenthaltes und Quote der zusätzlichen 6 % Insuffizienzen, welche sich nach Entlassung aus dem Krankenhaus demaskierten, fügt sich in diesen Rahmen ein.

Bei der Einordnung der erzielten Ergebnisse muss neben der Zusammensetzung des universitären Patientenguts auch die Etablierung neuer Verfahren, wie der Transanal TME und der Robotisch assistierten TME im Studienzeitraum Berücksichtigung finden. Zur Minimierung unausweichlich auftretender Lernkurven wurde bei den o.g. Verfahren auf ein intensives Mentoring besonderes Augenmerk gelegt. Dies hatte unseres Erachtens dazu beigetragen, dass sich für die Verfahrenswahl (laparoskopisch, robotisch, transanal) im Hinblick auf das Auftreten von Anastomoseninsuffizienzen kein statistisch signifikanter Unterschied ergab.

Um Komplikationen in der kolorektalen Chirurgie zu minimieren, wurden während des Untersuchungszeitraumes auch Veränderungen im Hinblick auf die Prähabitation der Patienten vorgenommen. Die mittlerweile seit zwei Dekaden zur Anwendung gekommenen Fastrack-Programme wurden in der Charité in ein strukturierteres ERAS-Konzept überführt. Die dadurch erzielte bessere präoperative Homöostase, verbesserte kardiopulmonale Leistungsfähigkeit und ausgeglichene metabolische Situation wird sich künftig hoffentlich auch im Hinblick auf die Häufigkeit des Auftretens von Anastomoseninsuffizienzen positiv auswirken. Auf die in die Studie eingeschlossenen Notfallpatienten hatte der positive Aspekt einer intensiven Prähabitation selbstverständlich keinen Einfluss und kann als eine weitere Erklärung im Hinblick auf die Bewertung der erzielten Ergebnisqualität angesehen werden.

Als weitere Bausteine einer kontinuierlichen Optimierung von Prozessabläufen wurden an der Charité während des Studienzeitraumes neben der Einführung des ERAS-Konzept Patientenfade und Eingriffe standardisiert, Ausbildungscurricula erstellt und Qualitätszirkel (z.B. Qualitätszirkel Berlin/Brandenburg) implementiert, in welchen Themen des Komplikationsmanagements und deren Vermeidung adressiert wurden.

Fazit:

Trotz des in unserem Patientengut erzielten Ergebnisses halten wir eine Korrektur der von der DGAV angegebenen Zielvorgabe auf eine anzustrebende Rate von Anastomoseninsuffizienzen unter 15 % für sinnvoll und sprechen uns damit für die Sollvorgabe der DKG aus.

8.3 Qualitätsindikator: Rate an abdominellen Wundheilungsstörungen < 20 %

Wie eingangs beschrieben wird das Auftreten postoperativer Wundheilungsstörungen nach kolorektalen Eingriffen in der Literatur auf 0 -32,7 % beziffert (siehe Tabelle 2 / Kapitel 2.2.3). In unserer retrospektiven Untersuchung betrug die Rate an postoperativ aufgetretenen Wundheilungsstörungen, welche sich während des stationären Aufenthaltes manifestierten 7 % (19 Patienten). Bei mehr als der Hälfte dieser Fälle (10 Patienten) genügte eine bettseitige Eröffnung der Wunde um der Komplikation suffizient zu begegnen. Bei ca. einem Viertel der Fälle (5 Patienten) war aufgrund einer im stationären Aufenthalt aufgetretenen Wundheilungsstörung eine Revision im OP erforderlich. Bei den übrigen vier Patienten war zweimal zur bettseitigen Wundöffnung eine antibiotische Behandlung und in zwei Fällen eine Analgesiedierung zur Wundbehandlung erforderlich.

Nach Entlassung aus dem Krankenhaus stellten sich 9 Patienten aufgrund einer Wundheilungsstörung erneut vor. In lediglich einem Drittel der Fälle war daraufhin eine operative Revision erforderlich geworden. Die übrigen Wundheilungsstörungen konnten mittels bettseitiger Wundöffnung, antibiotischer Behandlung oder unter Analgesiedierung therapiert werden. Die kumulative Rate an postoperativ aufgetretenen Wundheilungsstörungen betrug in unserer Untersuchung unter Berücksichtigung von Doppelnennungen somit 9,7 % (26 / 270 Patienten). Verglichen mit der in der Literatur angegebenen Prävalenz postoperativer Wundheilungsstörungen nach kolorektaler Chirurgie handelt es sich dabei um ein gutes Ergebnis, vor allem wenn man die Verteilung innerhalb der Clavien/Dindo-Klassifikation und den mutmaßlichen Negativshift des universitären Patientengutes berücksichtigt.

Eckmann et al hatten 2022 in ihrer Untersuchung medizinische und ökonomische Schäden publiziert, welche im Zusammenhang mit dem Auftreten von Wundheilungsstörungen stehen. Die Autoren beschrieben eine signifikante positive Korrelation zwischen Wundheilungsstörung, verlängertem Krankenhausaufenthalt und erhöhter Mortalität. Zudem bezifferten die Autoren die durchschnittliche Unterfinanzierung pro Fall mit 1.534,- Euro (124). Das Eintreten von Wundheilungsstörungen erfährt durch diese Betrachtung neben der für den Patienten wichtigen Vermeidung dieser Komplikation eine weitere, eine ökonomische Dimension. Unter diesem Gesichtspunkt können alle Anstrengungen zur Senkung der Rate an Wundheilungsstörungen, beispielsweise der Einsatz antibiotikabeschichteten Nahtmaterials, überdacht werden.

Fazit:

Die von der DGAV angestrebte Rate abdomineller Wundheilungsstörungen von < 20 Prozent ist aus unserer Sicht als Benchmark zu hoch angesetzt. Da eingetretene Wundheilungsstörungen neben negativen Auswirkungen auf das onkologische Outcome, auf die Morbidität und Mortalität auch zu erheblichen ökonomischen Schäden führen, sollten Anstrengungen zu deren Senkung intensiviert werden. Wir schlagen als künftige Benchmark eine Rate abdomineller Wundheilungsstörungen < 10 Prozent vor.

8.4 Qualitätsindikator: Rate an neuangelegten dauerhaften Harnableitungen bei Entlassung < 20 %

In unserer retrospektiven Analyse hatte sich lediglich für 5/270 Patienten (1,9 %) die Erfordernis einer neuangelegten dauerhaften Harnableitung ergeben. Weitere zwei Patienten (0,7 %) hatten über eine postoperative Blasenentleerungsstörung geklagt, welche allerdings keine dauerhafte Harnableitung erforderte.

Im Vergleich zu der in der Literatur angegebenen Rate an urogenitalen Dysfunktionen scheint in unseren Patientengut eine Untererfassung der tatsächlichen urogenitalen Funktionsstörungen vorzuliegen. Reibetanz et al hatten 2015 die Wahrscheinlichkeit für das postoperative Auftreten von Blasenentleerungsstörungen nach Rektumresektion mit 30 – 70 % beziffert (113). Durch den Qualitätsindikator der Rate an neuangelegten dauerhaften Harnableitungen wird mutmaßlich nur die Spitze der operationsbedingten urogenitalen Funktionsstörungen augenscheinlich. Um das die postoperative Lebensqualität betreffende Auftreten urogenitaler Funktionsstörungen besser erfassen und gezielter vermeiden zu können, ist zunächst einmal deren gezielte prä- und postoperative Erhebung erforderlich. Des Weiteren sind Maßnahmen zur Risikoreduktion, z.B. die Verwendung eines intraoperativen pelvinen Neuromonitorings (pIONM) zu erwägen.

Wie Kneist et al 2022 im Rahmen der multizentrisch randomisiert-kontrollierten NEUROS-Studie aufzeigen konnte, reduzierte das Verwenden eines intraoperativen pelvinen Neuromonitorings während der TME das Auftreten urogenitaler Funktionsstörungen signifikant mit 8 % für die pIONM-Gruppe vs. 19% für die Kontrollgruppe ohne Verwendung eines intraoperativen Neuromonitorings (125). Diese aktuelle Untersuchung stützt die Ergebnisse vorangegangener prospektiver Langzeit- und Fallkontrollstudien zu dieser Thematik (115, 126, 127). Berücksichtigt man die von Nocera 2021 veröffentlichten

funktionellen Outcomeparameter zur uro- und anorektalen Dyfunktion nach TME, welche deren Funktion bei einem Drittel der operierten Patienten eingeschränkt sieht (128) und kalkuliert die durch die Anwendung des pIONM potentiell mögliche Risikoreduktion ein, muss man als auf dem kolorektalen Gebiet tätiger Chirurg unweigerlich seine Wahrnehmung für die künftige Rolle des pIONM steigern.

Fazit:

Der Qualitätsindikator der Rate neuangelegter dauerhafter Harnableitungen sollte vorerst weitere Verwendung finden und mittelfristig nach Einführung eines pIONM durch die postoperative Rate uro- anorektaler Dysfunktionen ersetzt werden, für deren Vorliegen noch exakte Kriterien zu definieren sind.

8.5 Qualitätsindikator: MTL 30 (Mortalität, Transfer, Liegedauer nach 30 Tagen) < 20 %

Aus unserer Erhebung ergab sich ein eingetretener MTL 30 für 24 von 270 Patienten und war somit in 8,8 Prozent der Fälle positiv. In 9 der 24 Fälle führte eine aufgetretene Anastomoseninsuffizienz zum verlängerten Krankenhausaufenthalt. Die Gesamtmortalität betrug 2,6 % (7/270). Ein Patient verstarb in Folge einer eingetretenen Anastomoseninsuffizienz, ein weiterer Patient in Folge seines fortgeschrittenen Tumorleidens. Die Mortalität der übrigen 5 Patienten war aufgrund kardiopulmonaler oder renaler Ursache bedingt. Ein über den Aspekt des verlängerten Krankenhausaufenthaltes positiv gewordener MTL 30 war lediglich einmal aufgrund einer Wundheilungsstörung, im Übrigen aber durch kardiopulmonale oder renale Ursachen bedingt.

Der MTL 30 bildete in unseren Patientengut eingetretene komplikative Verläufe gut ab, weist jedoch Schwächen auf. Patienten, welche mit weit fortgeschrittenem Tumorleiden und in palliativer Intention operiert wurden und dann in Folge ihres Tumorleidens verstarben, beeinflussten den MTL 30 negativ und gaben ein Zerrbild chirurgischer Qualität wieder. Für die präoperative Risikostratifizierung ergibt sich aus der überhäufigen Beeinflussung des MTL 30 durch das postoperative Auftreten kardiopulmonaler und renaler Komplikationen ein Selektionsproblem künftig zu operierender Hochrisikopatienten. Selbst nach umfangreicher Prähabitation hochbetagter Patienten ergeben sich durch begründungspflichtige MTL 30-Benchmarkabweichungen womöglich bei Grenzindikationen Handlungskonflikte für den verantwortlichen Chirurgen.

Hardt et al hatten 2019 anhand der Daten des StuDoQ/Rectal Cancer Registers der DGAV den MTL im Hinblick auf dessen Fähigkeit eingetretene chirurgische Komplikationen abbilden zu können bewertet und diesen auf die optimale Länge dessen Eintretens hin analysiert. Die Autoren kamen dabei zu dem Schluss, dass der optimale Erhebungszeitraum für den MTL bei dieser Indikation und im erfassten Anteil des deutschen Gesundheitssystems bei 22 Tagen lag. Der MTL 22 wies verglichen mit dem MTL 30 eine höhere Sensitivität (58,8% vs 40,3 %) bei einer geringgradig niedrigeren Spezifität (94,3 % vs 97,2 %) auf. Dies wurde von den Autoren darauf zurückgeführt, dass bei Erweiterung des Erhebungszeitraumes für diesen Compositeparameter von 22 auf 30 Tage überhäufig kardiopulmonale Komplikationen in die Zählung einfließen, welche keinen Spiegel im Hinblick auf chirurgische Qualität darstellte (129). Diese Erklärung deckt sich mit den Ergebnissen unserer Untersuchung. Ein positiver MTL 22 war bei 19/36 Fällen (52,7%) unseres Patientengutes durch chirurgische Komplikationen eingetreten, während ein positiver MTL 30 nur bei 11/24 Fällen (45,8%) durch chirurgische Komplikationen bedingt war.

Die Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) hat daher 2023 im Jahresbericht der zertifizierten Darmkrebszentren erstmalig den MTL 22 als neuartige Kennzahl erhoben und eine Begründungspflicht für dessen Quote > 10 % eingeführt. Ein Drittel der Zentren lag über der vorgegebenen Quote und verwies auf postoperative Todesfälle, prolongierte Liegedauer wegen komplikativem Verlauf, Ko-/Multimorbidität, hohem Alter, Covid-Erkrankung und verzögerter Überleitung in eine Rehabilitationseinrichtung (122). Auch in unserem universitären Patientengut war ein positiver MTL 22 in 13,3 % (36/270) eingetreten. Dieser ist sicherlich auch durch einen Bias zur erhöhten Komplexität, Komorbidität und Häufung von Grenz- und Ausnahmeindikation im universitären Setting zu begründen. Der MTL ist somit im Kontext und innerhalb deren Limitationen zu betrachten.

Fazit:

Der MTL 22 ist dem MTL 30 als Compositeparameter zur Beurteilung chirurgischer Qualität in der Behandlung des Rektumkarzinoms überlegen, muss jedoch im Kontext betrachtet werden und weist Limitationen insbesondere im Hinblick auf künftige Indikationsstellungen bei Grenzindikationen und Multimorbidität auf.

9. Literaturverzeichnis

1. Aigner F, Kronberger IE. [Quality assurance in coloproctology]. *Chirurg.* 2019;90(4):255-6.
2. Buhr HJ, Hardt J, Klinger C, Seyfried F, Wiegering A, Dietrich A, Bartsch DK, Lorenz D, Post S, Germer CT, Keck T, Wellner U. [Quality indicators with reference values and threshold limits in general and visceral surgery : For obesity and metabolic, pancreatic, colon carcinoma and rectal carcinoma surgery]. *Chirurg.* 2018;89(1):1-3.
3. Robert Koch Institut (Hrsg.) und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (Hrsg.). *Krebs in Deutschland für 2013/14.* 2017;11:36-40.
4. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). *Manual Qualitätsindikatoren. Manual für Autoren. ÄZQ Schriftenreihe.* 2009(Bd. 36):2-3.
5. Reiter A, Fischer B, Kotting J, Geraedts M, Jackel WH, Dobler K. [QUALIFY--a tool for assessing quality indicators]. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich.* 2007;101(10):683-8.
6. Buhr HJ, Klinger C, Lehmann KS, Strahwald B, Rieger A. [German Society for General and Visceral Surgery (DGAV) risk calculator of interventions for colorectal cancer : Presentation of a surgical algorithm on patient participation and quality assurance]. *Chirurg.* 2019;90(4):287-92.
7. Wiegering A, Buhr HJ, Klinger C, Furst A, Schiedeck T, Schwandner O, Stelzner S, Germer CT. [Quality indicators for surgery of rectal cancer : Evidence-based development of a set of indicators for quality]. *Chirurg.* 2018;89(1):26-31.
8. Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie / Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS). *S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom.* In: Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie V-uSD, editor. 2.1 ed: *Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. und Deutschen Krebshilfe;* 2019. p. 125-45.
9. Heald RJ, Husband EM, Ryall RD. The mesorectum in rectal cancer surgery--the clue to pelvic recurrence? *Br J Surg.* 1982;69(10):613-6.
10. Heald RJ, Karanjia ND. Results of radical surgery for rectal cancer. *World J Surg.* 1992;16(5):848-57.
11. Enker WE. Total mesorectal excision--the new golden standard of surgery for rectal cancer. *Ann Med.* 1997;29(2):127-33.

12. Quirke P, Steele R, Monson J, Grieve R, Khanna S, Couture J, O'Callaghan C, Myint AS, Bessell E, Thompson LC, Parmar M, Stephens RJ, Sebag-Montefiore D. Effect of the plane of surgery achieved on local recurrence in patients with operable rectal cancer: a prospective study using data from the MRC CR07 and NCIC-CTG CO16 randomised clinical trial. *Lancet*. 2009;373(9666):821-8.
13. Leite JS, Martins SC, Oliveira J, Cunha MF, Castro-Sousa F. Clinical significance of macroscopic completeness of mesorectal resection in rectal cancer. *Colorectal Dis*. 2011;13(4):381-6.
14. Nagtegaal ID, van de Velde CJ, van der Worp E, Kapiteijn E, Quirke P, van Krieken JH. Macroscopic evaluation of rectal cancer resection specimen: clinical significance of the pathologist in quality control. *J Clin Oncol*. 2002;20(7):1729-34.
15. van der Pas MH, Haglund E, Cuesta MA, Furst A, Lacy AM, Hop WC, Bonjer HJ. Laparoscopic versus open surgery for rectal cancer (COLOR II): short-term outcomes of a randomised, phase 3 trial. *Lancet Oncol*. 2013;14(3):210-8.
16. Jeong SY, Park JW, Nam BH, Kim S, Kang SB, Lim SB, Choi HS, Kim DW, Chang HJ, Kim DY, Jung KH, Kim TY, Kang GH, Chie EK, Kim SY, Sohn DK, Kim DH, Kim JS, Lee HS, Kim JH, Oh JH. Open versus laparoscopic surgery for mid-rectal or low-rectal cancer after neoadjuvant chemoradiotherapy (COREAN trial): survival outcomes of an open-label, non-inferiority, randomised controlled trial. *Lancet Oncol*. 2014;15(7):767-74.
17. Bonjer HJ, Deijen CL, Abis GA, Cuesta MA, van der Pas MH, de Lange-de Klerk ES, Lacy AM, Bemelman WA, Andersson J, Angenete E, Rosenberg J, Fuerst A, Haglund E; COLOR II Study Group. A randomized trial of laparoscopic versus open surgery for rectal cancer. *N Engl J Med*. 2015;372(14):1324-32.
18. Martinez-Perez A, Carra MC, Brunetti F, de'Angelis N. Pathologic Outcomes of Laparoscopic vs Open Mesorectal Excision for Rectal Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Surg*. 2017;152(4):e165665.
19. Germer CT, Reibetanz J. [Pathological outcomes after laparoscopic versus open surgery for rectal cancer]. *Chirurg*. 2019;90(3):242.
20. Grade M, Flebbe H, Ghadimi BM. [Evidence-based surgery of rectal cancer]. *Chirurg*. 2019;90(5):387-97.
21. Prete FP, Pezzolla A, Prete F, Testini M, Marzaioli R, Patrìti A, Jimenez-Rodriguez RM, Gurrado A, Strippoli GFM. Robotic Versus Laparoscopic Minimally Invasive Surgery for Rectal Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Ann Surg*. 2018;267(6):1034-46.

22. Xiong B, Ma L, Huang W, Zhao Q, Cheng Y, Liu J. Robotic versus laparoscopic total mesorectal excision for rectal cancer: a meta-analysis of eight studies. *J Gastrointest Surg.* 2015;19(3):516-26.
23. Li X, Wang T, Yao L, Hu L, Jin P, Guo T, Yang K. The safety and effectiveness of robot-assisted versus laparoscopic TME in patients with rectal cancer: A meta-analysis and systematic review. *Medicine (Baltimore).* 2017;96(29):e7585.
24. Jayne D, Pigazzi A, Marshall H, Croft J, Corrigan N, Copeland J, Quirke P, West N, Rautio T, Thomassen N, Tilney H, Gudgeon M, Bianchi PP, Edlin R, Hulme C, Brown J. Effect of Robotic-Assisted vs Conventional Laparoscopic Surgery on Risk of Conversion to Open Laparotomy Among Patients Undergoing Resection for Rectal Cancer: The ROLARR Randomized Clinical Trial. *Jama.* 2017;318(16):1569-80.
25. Ma B, Gao P, Song Y, Zhang C, Zhang C, Wang L, Liu H, Wang Z. Transanal total mesorectal excision (taTME) for rectal cancer: a systematic review and meta-analysis of oncological and perioperative outcomes compared with laparoscopic total mesorectal excision. *BMC Cancer.* 2016;16:380.
26. Deijen CL, Velthuis S, Tsai A, Mavrouveli S, de Lange-de Klerk ES, Sietses C, Tuynman JB, Lacy AM, Hanna GB, Bonjer HJ. COLOR III: a multicentre randomised clinical trial comparing transanal TME versus laparoscopic TME for mid and low rectal cancer. *Surg Endosc.* 2016;30(8):3210-5.
27. Burton S, Brown G, Daniels IR, Norman AR, Mason B, Cunningham D. MRI directed multidisciplinary team preoperative treatment strategy: the way to eliminate positive circumferential margins? *Br J Cancer.* 2006;94(3):351-7.
28. Kreis ME, Ruppert R, Ptok H, Strassburg J, Brosi P, Lewin A, Schön MR, Sauer J, Junginger T, Merkel S, Hermanek P; OCUM study group. Use of Preoperative Magnetic Resonance Imaging to Select Patients with Rectal Cancer for Neoadjuvant Chemoradiation--Interim Analysis of the German OCUM Trial (NCT01325649). *J Gastrointest Surg.* 2016;20(1):25-32; discussion -3.
29. Ruppert R, Junginger T, Ptok H, Strassburg J, Maurer CA, Brosi P, Sauer J, Baral J, Kreis M, Wollschlaeger D, Hermanek P, Merkel S; OCUM group. Oncological outcome after MRI-based selection for neoadjuvant chemoradiotherapy in the OCUM Rectal Cancer Trial. *Br J Surg.* 2018;105(11):1519-29.

30. Rahbari NN, Weitz J, Hohenberger W, Heald RJ, Moran B, Ulrich A, Holm T, Wong WD, Tiet E, Moriya Y, Laurberg S, den Dulk M, van de Velde C, Büchler MW. Definition and grading of anastomotic leakage following anterior resection of the rectum: a proposal by the International Study Group of Rectal Cancer. *Surgery*. 2010;147(3):339-51.
31. Zhang D, He K, Zhuang Z, Zhang J, Liufu Y, Liang Z, Zhang C. [Reasons for anastomotic leakage following the learning curve by laparoscopic anterior resection of rectal cancer]. *Zhong Nan Da Xue Xue Bao Yi Xue Ban*. 2017;42(7):814-9.
32. Rutegard M, Kverneng Hultberg D, Angenete E, Lydrup ML. Substantial underreporting of anastomotic leakage after anterior resection for rectal cancer in the Swedish Colorectal Cancer Registry. *Acta Oncol*. 2017;56(12):1741-5.
33. Creavin B, Ryan EJ, Kelly ME, Moynihan A, Redmond CE, Ahern D, Kenelly R, Hanly A, Martin ST, O'Connell PR, Brophy DP, Winter DC. Minimally invasive approaches to the management of anastomotic leakage following restorative rectal cancer resection. *Colorectal Dis*. 2019.
34. Pucciarelli S, Del Bianco P, Pace U, Bianco F, Restivo A, Maretto I, Selvaggi F, Zorcolo L, De Franciscis S, Asteria C, Urso EDL, Ciucchi D, Pellino G, Morpurgo E, La Torre G, Jovine E, Belluco C, La Torre F, Amato A, Chiappa A, Infantino A, Barina A, Spolverato G, Rega D, Kilmartin D, De Salvo GL, Delrio P. Multicentre randomized clinical trial of colonic J pouch or straight stapled colorectal reconstruction after low anterior resection for rectal cancer. *Br J Surg*. 2019;106(9):1147-55.
35. Abis GSA, Stockmann H, Bonjer HJ, van Veenendaal N, van Doorn-Schepens MLM, Budding AE, Wilschut JA, van Egmond M, Oosterling SJ; SELECT trial study group. Randomized clinical trial of selective decontamination of the digestive tract in elective colorectal cancer surgery (SELECT trial). *Br J Surg*. 2019;106(4):355-63.
36. Alexeev MV, Shelygin YA, Rybakov EG. [Prevention of colorectal anastomotic leakage by using of intraoperative fluorescent angiography: prospective trial data]. *Khirurgiia (Mosk)*. 2018(8. Vyp. 2):47-51.
37. Ye Y, Jiang H. [Meta-analysis for high-risk factor of anastomotic leakage after anal-preserving surgery for rectal cancer]. *Zhonghua Wei Chang Wai Ke Za Zhi*. 2018;21(4):448-55.
38. Menahem B, Lubrano J, Vallois A, Alves A. Early Closure of Defunctioning Loop Ileostomy: Is It Beneficial for the Patient? A Meta-analysis. *World J Surg*. 2018;42(10):3171-8.

39. Hamabe A, Ito M, Nishigori H, Nishizawa Y, Sasaki T. Preventive effect of diverting stoma on anastomotic leakage after laparoscopic low anterior resection with double stapling technique reconstruction applied based on risk stratification. *Asian J Endosc Surg.* 2018;11(3):220-6.
40. Okkabaz N, Haksal M, Atici AE, Altuntas YE, Gundogan E, Gezen FC, Oncel M. J-pouch vs. side-to-end anastomosis after hand-assisted laparoscopic low anterior resection for rectal cancer: A prospective randomized trial on short and long term outcomes including life quality and functional results. *Int J Surg.* 2017;47:4-12.
41. Menahem B, Vallois A, Alves A, Lubrano J. Prophylactic pelvic drainage after rectal resection with extraperitoneal anastomosis: is it worthwhile? A meta-analysis of randomized controlled trials. *Int J Colorectal Dis.* 2017;32(11):1531-8.
42. Braunschmid T, Hartig N, Baumann L, Dauser B, Herbst F. Influence of multiple stapler firings used for rectal division on colorectal anastomotic leak rate. *Surg Endosc.* 2017;31(12):5318-26.
43. Frouws MA, Snijders HS, Malm SH, Liefers GJ, Van de Velde CJH, Neijenhuis PA, Kroon HM. Clinical Relevance of a Grading System for Anastomotic Leakage After Low Anterior Resection: Analysis From a National Cohort Database. *Dis Colon Rectum.* 2017;60(7):706-13.
44. Yokota M, Ito M, Nishizawa Y, Kobayashi A, Saito N. The Impact of Anastomotic Leakage on Anal Function Following Intersphincteric Resection. *World J Surg.* 2017;41(8):2168-77.
45. Ji WB, Hahn KY, Kwak JM, Kang DW, Baek SJ, Kim J, Kim SH. Mechanical Bowel Preparation Does Not Affect Clinical Severity of Anastomotic Leakage in Rectal Cancer Surgery. *World J Surg.* 2017;41(5):1366-74.
46. Qin Q, Ma T, Deng Y, Zheng J, Zhou Z, Wang H, Wang L, Wang J. Impact of Preoperative Radiotherapy on Anastomotic Leakage and Stenosis After Rectal Cancer Resection: Post Hoc Analysis of a Randomized Controlled Trial. *Dis Colon Rectum.* 2016;59(10):934-42.
47. Jatal S, Pai VD, Demenezes J, Desouza A, Saklani AP. Analysis of Risk Factors and Management of Anastomotic Leakage After Rectal Cancer Surgery: An Indian Series. *Indian J Surg Oncol.* 2016;7(1):37-43.
48. Wang S, Zhang Z, Liu M, Li S, Jiang C. Efficacy of transanal tube placement after anterior resection for rectal cancer: a systematic review and meta-analysis. *World J Surg Oncol.* 2016;14:92.

49. Talaezadeh A, Bahadoram M, Abtahian A, Rezaee A. Extended Low Anterior Resection with a Circular Stapler in Patients with Rectal Cancer: a Single Center Experience. *Asian Pac J Cancer Prev.* 2015;16(18):8141-3.
50. Mrak K, Uranitsch S, Pedross F, Heuberger A, Klingler A, Jagoditsch M, Weihs D, Eberl T, Tschmelitsch J. Diverting ileostomy versus no diversion after low anterior resection for rectal cancer: A prospective, randomized, multicenter trial. *Surgery.* 2016;159(4):1129-39.
51. Rutegard M, Bostrom P, Haapamaki M, Matthiessen P, Rutegard J. Current use of diverting stoma in anterior resection for cancer: population-based cohort study of total and partial mesorectal excision. *Int J Colorectal Dis.* 2016;31(3):579-85.
52. Bakker N, Deelder JD, Richir MC, Cakir H, Doodeman HJ, Schreurs WH, Houdijk AP. Risk of anastomotic leakage with nonsteroidal anti-inflammatory drugs within an enhanced recovery program. *J Gastrointest Surg.* 2016;20(4):776-82.
53. Simillis C, Hompes R, Penna M, Rasheed S, Tekkis PP. A systematic review of transanal total mesorectal excision: is this the future of rectal cancer surgery? *Colorectal Dis.* 2016;18(1):19-36.
54. Ostenfeld EB, Erichsen R, Baron JA, Thorlacius-Ussing O, Iversen LH, Riis AH, Sorensen HT. Preadmission glucocorticoid use and anastomotic leakage after colon and rectal cancer resections: a Danish cohort study. *BMJ Open.* 2015;5(9):e008045.
55. Shigeta K, Okabayashi K, Baba H, Hasegawa H, Tsuruta M, Yamafuji K, Kubochi K, Kitagawa Y. A meta-analysis of the use of a transanal drainage tube to prevent anastomotic leakage after anterior resection by double-stapling technique for rectal cancer. *Surg Endosc.* 2016;30(2):543-50.
56. Pittet O, Nocito A, Balke H, Duvoisin C, Clavien PA, Demartines N, Hahnloser D. Rectal enema is an alternative to full mechanical bowel preparation for primary rectal cancer surgery. *Colorectal Dis.* 2015;17(11):1007-10.
57. Qu H, Liu Y, Bi DS. Clinical risk factors for anastomotic leakage after laparoscopic anterior resection for rectal cancer: a systematic review and meta-analysis. *Surg Endosc.* 2015;29(12):3608-17.
58. Hua L, Wang C, Yao K, Zhang J, Chen J, Ma W. Is the incidence of postoperative anastomotic leakage different between laparoscopic and open total mesorectal excision in patients with rectal cancer? A meta-analysis based on randomized controlled trials and controlled clinical trials. *J Cancer Res Ther.* 2014;10 Suppl:272-5.

59. Kim CW, Baek SJ, Hur H, Min BS, Baik SH, Kim NK. Anastomotic Leakage After Low Anterior Resection for Rectal Cancer Is Different Between Minimally Invasive Surgery and Open Surgery. *Ann Surg.* 2016;263(1):130-7.
60. Maeda K, Nagahara H, Shibutani M, Ohtani H, Sakurai K, Toyokawa T, Muguruma K, Tanaka H, Amano R, Kimura K, Sugano K, Ikeya T, Iseki Y, Hirakawa K. Efficacy of intracorporeal reinforcing sutures for anastomotic leakage after laparoscopic surgery for rectal cancer. *Surg Endosc.* 2015;29(12):3535-42.
61. Tortorelli AP, Alfieri S, Sanchez AM, Rosa F, Papa V, Di Miceli D, Bellantone C, Doglietto GB. Anastomotic leakage after anterior resection for rectal cancer with mesorectal excision: incidence, risk factors, and management. *Am Surg.* 2015;81(1):41-7.
62. Shiomi A, Ito M, Maeda K, Kinugasa Y, Ota M, Yamaue H, Shiozawa M, Horie H, Kuriu Y, Saito N. Effects of a diverting stoma on symptomatic anastomotic leakage after low anterior resection for rectal cancer: a propensity score matching analysis of 1,014 consecutive patients. *J Am Coll Surg.* 2015;220(2):186-94.
63. Jung KU, Yun SH, Cho YB, Kim HC, Lee WY, Chun HK. Single incision and reduced port laparoscopic low anterior resection for rectal cancer: initial experience in 96 cases. *ANZ J Surg.* 2016;86(5):403-7.
64. Basilico V, Griffa B, Radaelli F, Zanardo M, Rossi F, Caizzone A, Vannelli A. Anastomotic leakage following colorectal resection for cancer: how to define, manage and treat it. *Minerva Chir.* 2014;69(5):245-52.
65. Park KK, Lee SH, Baek SU, Ahn BK. Laparoscopic resection for middle and low rectal cancer. *J Minim Access Surg.* 2014;10(2):68-71.
66. Vermeer TA, Orsini RG, Daams F, Nieuwenhuijzen GA, Rutten HJ. Anastomotic leakage and presacral abscess formation after locally advanced rectal cancer surgery: Incidence, risk factors and treatment. *Eur J Surg Oncol.* 2014;40(11):1502-9.
67. Bakker IS, Snijders HS, Wouters MW, Havenga K, Tollenaar RA, Wiggers T, Dekker JW. High complication rate after low anterior resection for mid and high rectal cancer; results of a population-based study. *Eur J Surg Oncol.* 2014;40(6):692-8.
68. Pommergaard HC, Gessler B, Burcharth J, Angenete E, Haglund E, Rosenberg J. Preoperative risk factors for anastomotic leakage after resection for colorectal cancer: a systematic review and meta-analysis. *Colorectal Dis.* 2014;16(9):662-71.
69. Zhou X, Lin C, Chen W, Lin J, Xu J. Completely diverted tube ileostomy compared with loop ileostomy for protection of low colorectal anastomosis: a pilot study. *Colorectal Dis.* 2014;16(9):O327-31.

70. Gong JP, Yang L, Huang XE, Sun BC, Zhou JN, Yu DS, Zhou X, Li DZ, Guan X, Wang DF. Outcomes based on risk assessment of anastomotic leakage after rectal cancer surgery. *Asian Pac J Cancer Prev*. 2014;15(2):707-12.
71. Senagore A, Lane FR, Lee E, Wexner S, Dujovny N, Sklow B, Rider P, Bonello J; Bioabsorbable Staple Line Reinforcement Study Group. Bioabsorbable staple line reinforcement in restorative proctectomy and anterior resection: a randomized study. *Dis Colon Rectum*. 2014;57(3):324-30.
72. Rondelli F, Bugiantella W, Vedovati MC, Balzarotti R, Avenia N, Mariani E, Agnelli G, Becattini C. To drain or not to drain extraperitoneal colorectal anastomosis? A systematic review and meta-analysis. *Colorectal Dis*. 2014;16(2):O35-42.
73. Placer C, Enriquez-Navascues JM, Elorza G, Timoteo A, Mugica JA, Borda N, Saralegui Y, Elozegui JL. Preventing complications in colorectal anastomosis: results of a randomized controlled trial using bioabsorbable staple line reinforcement for circular stapler. *Dis Colon Rectum*. 2014;57(10):1195-201.
74. He Y, Zhu Z, Liu S, Liu L, Hu B, Wan X, Huang Q. [Effect of anastomotic reinforcing sutures on the incidence of anastomotic leakage after laparoscopic radical resection of rectal cancer: a prospective randomized controlled trial]. *Zhonghua Wei Chang Wai Ke Za Zhi*. 2018;21(4):431-6.
75. Zhang HY, Zhao CL, Xie J, Ye YW, Sun JF, Ding ZH, Xu HN, Ding L. To drain or not to drain in colorectal anastomosis: a meta-analysis. *Int J Colorectal Dis*. 2016;31(5):951-60.
76. Cavaliere D, Popivanov G, Cassini D, Cirocchi R, Henry BM, Vettoretto N, Ercolani G, Solaini L, Gerardi C, Tabakov M, Tomaszewski KA. Is a drain necessary after anterior resection of the rectum? A systematic review and meta-analysis. *Int J Colorectal Dis*. 2019;34(6):973-81.
77. Denost Q, Rouanet P, Faucheron JL, Panis Y, Meunier B, Cotte E, Meurette G, Kirzin S, Sabbagh C, Loriau Rullier E, Laurent C; French Research Group of Rectal Cancer (GRECCAR). To Drain or Not to Drain Infraperitoneal Anastomosis After Rectal Excision for Cancer: The GRECCAR 5 Randomized Trial. *Ann Surg*. 2017;265(3):474-80.
78. Tanaka K, Okuda J, Yamamoto S, Ito M, Sakamoto K, Kokuba Y, Yoshimura K, Watanabe M. Risk factors for anastomotic leakage after laparoscopic surgery with the double stapling technique for stage 0/I rectal carcinoma: a subgroup analysis of a multicenter, single-arm phase II trial. *Surg Today*. 2017;47(10):1215-22.

79. Lee SY, Kim CH, Kim YJ, Kim HR. Impact of anal decompression on anastomotic leakage after low anterior resection for rectal cancer: a propensity score matching analysis. *Langenbecks Arch Surg.* 2015;400(7):791-6.
80. Ito T, Obama K, Sato T, Matsuo K, Inoue H, Kubota K, Tamaki N, Kami K, Yoshimura N, Shono T, Yamamoto E, Morimoto T. Usefulness of transanal tube placement for prevention of anastomotic leakage following laparoscopic low anterior resection. *Asian J Endosc Surg.* 2017;10(1):17-22.
81. Watanabe J, Ishibe A, Suwa Y, Suwa H, Ota M, Kunisaki C, Endo I. Indocyanine green fluorescence imaging to reduce the risk of anastomotic leakage in laparoscopic low anterior resection for rectal cancer: a propensity score-matched cohort study. *Surg Endosc.* 2019.
82. Mangano A, Masrur MA, Bustos R, Chen LL, Fernandes E, Giulianotti PC. Near-Infrared Indocyanine Green-Enhanced Fluorescence and Minimally Invasive Colorectal Surgery: Review of the Literature. *Surg Technol Int.* 2018;33:77-83.
83. Koller SE, Bauer KW, Egleston BL, Smith R, Philp MM, Ross HM, Esnaola NF. Comparative Effectiveness and Risks of Bowel Preparation Before Elective Colorectal Surgery. *Ann Surg.* 2018;267(4):734-42.
84. Althumairi AA, Canner JK, Pawlik TM, Schneider E, Nagarajan N, Safar B, Efron JE. Benefits of Bowel Preparation Beyond Surgical Site Infection: A Retrospective Study. *Ann Surg.* 2016;264(6):1051-7.
85. Klinger AL, Green H, Monlezun DJ, Beck D, Kann B, Vargas HD, Whitlow C, Margolin D. The Role of Bowel Preparation in Colorectal Surgery: Results of the 2012-2015 ACS-NSQIP Data. *Ann Surg.* 2019;269(4):671-7.
86. Qiu Y, Liu Q, Chen G, Wang W, Peng K, Xiao W, Yang H. Outcome of rectal cancer surgery in obese and nonobese patients: a meta-analysis. *World J Surg Oncol.* 2016;14(1):23.
87. Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ, Jarvis WR, Emori TG. CDC definitions of nosocomial surgical site infections, 1992: a modification of CDC definitions of surgical wound infections. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1992;13(10):606-8.
88. Parc Y, Ruppert R, Fuerst A, Golcher H, Zutshi M, Hull T, Tiret E, Hemminger F, Galandiuk S, Fender S, Weber K, Zimmermann A, Aiello A, Fazio V. Better Function With a Colonic J-Pouch or a Side-to-end Anastomosis?: A Randomized Controlled Trial to Compare the Complications, Functional Outcome, and Quality of Life in Patients With Low Rectal Cancer After a J-Pouch or a Side-to-end Anastomosis. *Ann Surg.* 2019;269(5):815-26.

89. Glynn-Jones R, Hall MR, Lopes A, Pearce S, Goh V, Bosompem S, Bridgewater J, Chau I, Wasan H, Moran B, Melcher L, West NP, Quirke P, Wong W-L, Beare S, Hava N, Duggan M, Harrison M. BACCHUS: A randomised non-comparative phase II study of neoadjuvant chemotherapy (NACT) in patients with locally advanced rectal cancer (LARC). *Heliyon*. 2018;4(9):e00804.
90. Gouvas N, Georgiou PA, Agalianos C, Tzovaras G, Tekkis P, Xynos E. Does Conversion to Open of Laparoscopically Attempted Rectal Cancer Cases Affect Short- and Long-Term Outcomes? A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2018;28(2):117-26.
91. Garrar WY, El Hossieny HA, Gad ZS, Namour AE, Abo Amer SM. Appropriate Timing of Surgery after Neoadjuvant ChemoRadiation Therapy for Locally Advanced Rectal Cancer. *Asian Pac J Cancer Prev*. 2016;17(9):4381-9.
92. Fung A, Trabulsi N, Morris M, Garfinkle R, Saleem A, Wexner SD, Vasilevsky CA, Boutros M. Laparoscopic colorectal cancer resections in the obese: a systematic review. *Surg Endosc*. 2017;31(5):2072-88.
93. Goto S, Hasegawa S, Hata H, Yamaguchi T, Hida K, Nishitai R, Yamanokuchi S, Nomura A, Yamanaka T, Sakai Y. Differences in surgical site infection between laparoscopic colon and rectal surgeries: sub-analysis of a multicenter randomized controlled trial (Japan-Multinational Trial Organization PREV 07-01). *Int J Colorectal Dis*. 2016;31(11):1775-84.
94. Courtney DE, Kelly ME, Burke JP, Winter DC. Postoperative outcomes following mechanical bowel preparation before proctectomy: a meta-analysis. *Colorectal Dis*. 2015;17(10):862-9.
95. Zhao JK, Chen NZ, Zheng JB, He S, Sun XJ. Laparoscopic versus open surgery for rectal cancer: Results of a systematic review and meta-analysis on clinical efficacy. *Mol Clin Oncol*. 2014;2(6):1097-102.
96. Schietroma M, Cecilia EM, Sista F, Carlei F, Pessia B, Amicucci G. High-concentration supplemental perioperative oxygen and surgical site infection following elective colorectal surgery for rectal cancer: a prospective, randomized, double-blind, controlled, single-site trial. *Am J Surg*. 2014;208(5):719-26.
97. Rutkowski A, Zajac L, Pietrzak L, Bednarczyk M, Byszek A, Oledzki J, Olesinski T, Szpakowski M, Samarak P, Chwalinski M. Surgical site infections following short-term radiotherapy and total mesorectal excision: results of a randomized study examining the role of gentamicin collagen implant in rectal cancer surgery. *Tech Coloproctol*. 2014;18(10):921-8.

98. Morikane K, Honda H, Yamagishi T, Suzuki S, Aminaka M. Factors associated with surgical site infection in colorectal surgery: the Japan nosocomial infections surveillance. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2014;35(6):660-6.
99. Ishibashi K, Ishida H, Kuwabara K, Ohsawa T, Okada N, Yokoyama M, Kumamoto K. Short-term intravenous antimicrobial prophylaxis for elective rectal cancer surgery: results of a prospective randomized non-inferiority trial. *Surg Today.* 2014;44(4):716-22.
100. Al-Niaimi A, Safdar N. Supplemental perioperative oxygen for reducing surgical site infection: a meta-analysis. *J Eval Clin Pract.* 2009;15(2):360-5.
101. Brasel K, McRitchie D, Dellinger P. Canadian Association of General Surgeons and American College of Surgeons Evidence Based Reviews in Surgery. 21: the risk of surgical site infection is reduced with perioperative oxygen. *Can J Surg.* 2007;50(3):214-6.
102. Belda FJ, Aguilera L, Garcia de la Asuncion J, Alberti J, Vicente R, Ferrandiz L, Rodriguez R, Company R, Sessler DI, Aguila G, Botello SG, Orti R; Spanish Reduccion de la Tasa de Infeccion Quirurgica Group. Supplemental perioperative oxygen and the risk of surgical wound infection: a randomized controlled trial. *Jama.* 2005;294(16):2035-42.
103. Mayzler O, Weksler N, Domchik S, Klein M, Mizrahi S, Gurman GM. Does supplemental perioperative oxygen administration reduce the incidence of wound infection in elective colorectal surgery? *Minerva Anesthesiol.* 2005;71(1-2):21-5.
104. de Bruin AF, Gosselink MP, van der Harst E, Rutten HJ. Local application of gentamicin collagen implants in the prophylaxis of surgical site infections following gastrointestinal surgery: a review of clinical experience. *Tech Coloproctol.* 2010;14(4):301-10.
105. Morawiec Z, Pawlak M, Kolacinska A, Dziki A. Local antibiotic therapy in rectal cancer surgery. *Pol Przegl Chir.* 2012;84(12):613-7.
106. Nelson RL, Iqbal NM, Kravets A, Khateeb R, Raza M, Siddiqui M, Taha I, Tummala A, Epple R, Huang S, Wen M. Topical antimicrobial prophylaxis in colorectal surgery for the prevention of surgical wound infection: a systematic review and meta-analysis. *Tech Coloproctol.* 2018;22(8):573-87.
107. Hunger R, Mantke A, Herrmann C, Mantke R. [Triclosan-coated sutures in colorectal surgery : Assessment and meta-analysis of the recommendations of the WHO guideline]. *Chirurg.* 2019;90(1):37-46.

108. Mattavelli I, Reborá P, Doglietto G, Dionigi P, Dominioni L, Luperto M, La Porta A, Garancini M, Nespoli L, Alfieri S, Menghi R, Dominioni T, Cobianchi L, Rotolo N, Soldini G, Valsecchi MG, Chiarelli M, Nespoli A, Gianotti L. Multi-Center Randomized Controlled Trial on the Effect of Triclosan-Coated Sutures on Surgical Site Infection after Colorectal Surgery. *Surg Infect (Larchmt)*. 2015;16(3):226-35.
109. KFKUI. *Bundesgesundheitsblatt* 61. 2018. p. 448-73.
110. Moya P, Soriano-Irigaray L, Ramirez JM, Garcea A, Blasco O, Blanco FJ, Brugiotti C, Miranda E, Arroyo A. Perioperative Standard Oral Nutrition Supplements Versus Immunonutrition in Patients Undergoing Colorectal Resection in an Enhanced Recovery (ERAS) Protocol: A Multicenter Randomized Clinical Trial (SONVI Study). *Medicine (Baltimore)*. 2016;95(21):e3704.
111. Wei H, Zheng Z. [Techniques of autonomic nerve preservation in laparoscopic radical resection for rectal cancer]. *Zhonghua Wei Chang Wai Ke Za Zhi*. 2015;18(6):529-32.
112. Moszkowicz D, Alsaïd B, Bessedé T, Penna C, Nordlinger B, Benoit G, Peschaud F. Where does pelvic nerve injury occur during rectal surgery for cancer? *Colorectal Dis*. 2011;13(12):1326-34.
113. Reibetanz J, Kim M, Germer CT, Schlegel N. [Late complications and functional disorders after rectal resection : Prevention, detection and therapy]. *Chirurg*. 2015;86(4):326-31.
114. Zhou H, Ruan C, Sun Y, Zhang J, Wang Z, Hu Z. Nerve-guided laparoscopic total mesorectal excision for distal rectal cancer. *Ann Surg Oncol*. 2015;22(2):550-1.
115. Kauff DW, Lang H, Kneist W. Risk Factor Analysis for Newly Developed Urogenital Dysfunction after Total Mesorectal Excision and Impact of Pelvic Intraoperative Neuromonitoring-a Prospective 2-Year Follow-Up Study. *J Gastrointest Surg*. 2017;21(6):1038-47.
116. Zhou MW, Huang XY, Chen ZY, Li ZY, Zhou YM, Yang Y, Wang ZH, Xiang JB, Gu XD. Intraoperative monitoring of pelvic autonomic nerves during laparoscopic low anterior resection of rectal cancer. *Cancer Manag Res*. 2019;11:411-7.
117. Schiemer JF, Juo YY, Sanaiha Y, Lin AY, Kazanjian K, Lang H, Kneist W. Application of a newly designed microfork probe for robotic-guided pelvic intraoperative neuromapping. *J Minim Access Surg*. 2018.
118. Schiemer JF, Zimniak L, Grimminger P, Lang H, Kneist W. Robot-guided neuromapping during nerve-sparing taTME for low rectal cancer. *Int J Colorectal Dis*. 2018;33(12):1803-5.

119. Kim MJ, Park SC, Park JW, Chang HJ, Kim DY, Nam BH, Sohn DK, Oh JH. Robot-assisted Versus Laparoscopic Surgery for Rectal Cancer: A Phase II Open Label Prospective Randomized Controlled Trial. *Ann Surg.* 2018;267(2):243-51.
120. Wiegering A, Wellner U, Seyfried F, Hardt J, Klinger C, Buhr H, Post S. [MTL30 as surrogate parameter for quality of surgically treated diseases : Establishment based on the StuDoQ register of the German Society for General and Visceral Surgery]. *Chirurg.* 2017;88(11):977-82.
121. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg.* 2004;240(2):205-13.
122. Deutsche Krebsgesellschaft (DKG). Jahresbericht der zertifizierten Darmkrebszentren Berlin: Deutsche Krebsgesellschaft (DKG); 2023 [Available from: <https://www.krebsgesellschaft.de/jahresberichte.html>].
123. Kienle P, Magdeburg JR. [Chronic anastomotic leak after low rectal resection-an unsolved problem?]. *Chirurg.* 2021;92(7):605-11.
124. Eckmann C, Kramer A, Assadian O, Flessa S, Huebner C, Michnacs K, Muehlendyck C, Podolski KM, Wilke M, Heinlein W, Leaper DJ. Clinical and economic burden of surgical site infections in inpatient care in Germany: A retrospective, cross-sectional analysis from 79 hospitals. *PLoS One.* 2022;17(12):e0275970.
125. Kneist W, Ghadimi M, Runkel N, Moesta T, Coerper S, Benecke C, Kauff DW, Gretschel S, Gockel I, Jansen-Winkel B, Lang H, Gorbulev S, Ruckes C, Kronfeld K; NEUROS Study Group. Pelvic Intraoperative Neuromonitoring Prevents Dysfunction in Patients With Rectal Cancer: Results From a Multicenter, Randomized, Controlled Clinical Trial of a NEUROmonitoring System (NEUROS). *Ann Surg.* 2023;277(4):e737-e44.
126. Samara AA, Baloyiannis I, Perivoliotis K, Symeonidis D, Diamantis A, Tepetes K. Intraoperative neuromonitoring in rectal cancer surgery: a systematic review and meta-analysis. *Int J Colorectal Dis.* 2021;36(7):1385-94.
127. Kneist W, Kauff DW, Juhre V, Hoffmann KP, Lang H. Is intraoperative neuromonitoring associated with better functional outcome in patients undergoing open TME? Results of a case-control study. *Eur J Surg Oncol.* 2013;39(9):994-9.
128. Nocera F, Angehrn F, von Flüe M, Steinemann DC. Optimising functional outcomes in rectal cancer surgery. *Langenbecks Arch Surg.* 2021;406(2):233-50.

129. Hardt J, Doyon F, Klinger C, Buhr HJ, Post S. MTL, a composite measure for objectively profiling hospitals on surgical performance in colorectal cancer surgery. *Int J Colorectal Dis.* 2019;34(5):889-98.

10. Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Thomas Machemehl, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: „Evaluation von Qualitätsindikatoren der Anterioren Rektumresektion – Eine restrospektive monozentrische Betrachtung; Englisch: Evaluation of Quality Indicators of Anterior Rectal Resection – A retrospective single center study“ 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/innen beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) werden von mir verantwortet.

Ich versichere ferner, dass ich die in Zusammenarbeit mit anderen Personen generierten Daten, Datenauswertungen und Schlussfolgerungen korrekt gekennzeichnet und meinen eigenen Beitrag sowie die Beiträge anderer Personen korrekt kenntlich gemacht habe (siehe Anteilserklärung). Texte oder Textteile, die gemeinsam mit anderen erstellt oder verwendet wurden, habe ich korrekt kenntlich gemacht.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem/der Erstbetreuer/in, angegeben sind. Für sämtliche im Rahmen der Dissertation entstandenen Publikationen wurden die Richtlinien des ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors; www.icmje.org) zur Autorenschaft eingehalten. Ich erkläre ferner, dass ich mich zur Einhaltung der Satzung der Charité – Universitätsmedizin Berlin zur Sicherung Guter Wissenschaftlicher Praxis verpflichte.

Weiterhin versichere ich, dass ich diese Dissertation weder in gleicher noch in ähnlicher Form bereits an einer anderen Fakultät eingereicht habe.

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

Datum

Unterschrift

11. Lebenslauf

Aus datenschutzrechtlichen Gründen ist der Lebenslauf in der elektronischen Version nicht einsehbar.

12. Publikationsliste

1.Abazid A, Huschitt N, Hauer T, Machemehl T. Medianlaparotomie mittels Rippenschere [Midline laparotomy with rib shears]. Chirurg. 2021 Aug;92(8):729-731. German. doi: 10.1007/s00104-021-01384-y. Epub 2021 Mar 17

2.Niclas J, Machemehl T, Melullis M, Goller R, Huschitt N, Hauer T. Seltene Ursache für rechtsseitigen Unterbauchschmerz [Rare cause of right-sided lower abdominal pain]. Chirurg. 2018 Aug;89(8):621-623

3.Machemehl T, Hsu P, Pahad H, Williams P, Yilmaz TH, Vassiliu P, Boffard KD, Degiannis E, Doll D. Haemodialysis for post-traumatic acute renal failure - factors predicting outcome. S Afr Med J. 2013 Jul 29;103(9):652-7

13. Danksagung

Meinen größten Dank möchte ich gleich zu Beginn meinem Doktorvater, Herrn Prof. Dr. med. Felix Aigner, für die Vergabe des Themas, für seine ausdauernde Unterstützung und vor allem für seine stets motivierenden Worte zu teil werden lassen. Ohne Sie, Herr Professor, hätte ich den Weg zur lebenszeitlich späten Promotion nicht begonnen und wäre diesen mutmaßlich auch nicht bis zum Ende gegangen. Meinen herzlichen Dank dafür, dass Sie mich trotz der räumlichen Trennung so lange vorangebracht haben!

Mein weiterer Dank gilt meinen lieben Kollegen, Herrn Pedro Ortiz Rojas und Herrn Dr. med. Daniel Schwarzer für die zeitaufwendige Unterstützung während der Editierung meiner Arbeit. Vielen Dank auch an meinen Kollegen Herrn Manoussos Curschmann, der mir aufgrund seiner Vorkenntnisse als Grafikdesigner bei der Illustration der Dissertationsschrift zur Hilfe stand. Für die Beratung in statistischen Angelegenheiten möchte ich ein herzliches Dankeschön an Herrn Dipl.- Psych. Erik Kirst aussprechen. Aufgrund Ihrer Hilfe fühlte ich mich sehr gut auf die Disputation vorbereitet.

Abschließend möchte ich mich auch bei meiner Familie für die aufgebrachte Geduld, für das uneingeschränkte Verständnis des zeitlichen Aufwands der Arbeit und für die großartige Motivation bedanken.

14. Bescheinigung des akkreditierten Statistikers



CharitéCentrum für Human- und Gesundheitswissenschaften

Charité | Campus Charité Mitte | 10117 Berlin

Institut für Biometrie und klinische Epidemiologie (iBike)

Direktor: Prof. Dr. Geraldine Rauch

Name, Vorname: Machemehl, Thomas
Emailadresse: Thomas.Machemehl@charite.de
Matrikelnummer: 228529
PromotionsbetreuerIn: Prof. Dr. med. Felix Aigner
Promotionsinstitution / Klinik: Chirurgische Klinik (CCM/CCV)

Postanschrift:
Charitéplatz 1 | 10117 Berlin
Besucheranschrift:
Reinhardtstr. 58 | 10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 450 562171
geraldine.rauch@charite.de
<https://biometrie.charite.de/>



Bescheinigung

Hiermit bescheinige ich, dass Herr Thomas Machemehl innerhalb der Service Unit Biometrie des Instituts für Biometrie und klinische Epidemiologie (iBike) bei mir eine statistische Beratung zu einem Promotionsvorhaben wahrgenommen hat. Folgende Beratungstermine wurden wahrgenommen:

- Termin 1: 10.01.2024

Folgende wesentliche Ratschläge hinsichtlich einer sinnvollen Auswertung und Interpretation der Daten wurden während der Beratung erteilt:

- Unterschied konfirmatorische und explorative Analysen
- Adjustieren für Multiplizität im konfirmatorischen Fall
- Regressionsanalyse mit mehreren Einflussfaktoren zur Identifizierung der Einflüsse untereinander

Diese Bescheinigung garantiert nicht die richtige Umsetzung der in der Beratung gemachten Vorschläge, die korrekte Durchführung der empfohlenen statistischen Verfahren und die richtige Darstellung und Interpretation der Ergebnisse. Die Verantwortung hierfür obliegt allein dem Promovierenden. Das Institut für Biometrie und klinische Epidemiologie übernimmt hierfür keine Haftung.

Datum: 14.1.2024

Name des Beraters/ der Beraterin:

Unterschrift BeraterIn, Institutsstempel

