

## 4 Ergebnisse

### 4.1 Patientengut

Im Zeitraum von Februar 1993 bis März 1998 unterzogen sich im Krankenhaus am Urban in Berlin 308 Patienten einer „Gastric banding“ Operation, 64 (20,8%) Männer und 244 (79,2%) Frauen. Dabei wurden 8 Patienten das Band primär konventionell implantiert und bei 299 Patienten mittels LAGB. Davon mußten bei 6 (2,0%) Patienten auf konventionelle Methode umgestiegen werden, bei 6 (2,0%) Patienten mußte die Operation abgebrochen werden. Einer Patientin wurde wegen eines dislozierten Bandes das Band ausgetauscht, das sie in einem anderem Krankenhaus erhalten hatte.

Die Altersverteilung lag zwischen 20 und 65 Jahren, der arithmetische Mittelwert (MW) betrug  $40,4 \pm 9,1$  Jahre, der Median lag bei 40,3 Jahren.

Die Patienten wogen zwischen 93 und 232 kg (MW  $129,5 \pm 20,1$  kg, Median 127,0 kg), die Männer zwischen 109 und 232 kg (MW  $142,6 \pm 22,3$  kg, Median 142,0 kg), und die Frauen zwischen 93,0 und 192,0 kg (MW  $126,1 \pm 18,0$  kg Median 125,0 kg). Die Körpergröße lag zwischen 150 und 193 Zentimeter (MW  $169,4 \pm 8,0$  cm, Median 169,0 cm), bei den Männern zwischen 167 und 193 cm (MW  $178,9 \pm 5,9$  cm, Median 179,0) und bei den Frauen zwischen 150 und 185 cm (MW  $166,9 \pm 6,4$  cm, Median 168,0 cm). Daraus ergab sich ein „body mass index“ (BMI) von 34,3 bis 68,6 kg/m<sup>2</sup> (MW  $45,1 \pm 5,9$  kg/m<sup>2</sup>, Median 44,3 kg/m<sup>2</sup>). Bei den Männern lag der BMI zwischen 34,3 und 67,0 kg/m<sup>2</sup> (MW  $44,6 \pm 6,5$  kg/m<sup>2</sup>, Median 43,9 kg/m<sup>2</sup>), bei den Frauen zwischen 34,6 und 68,6 kg/m<sup>2</sup> (Mw  $45,2 \pm 5,8$  kg/m<sup>2</sup>, Median 44,4 kg/m<sup>2</sup>).

### 4.2 Anzahl der Patienten im Verlauf

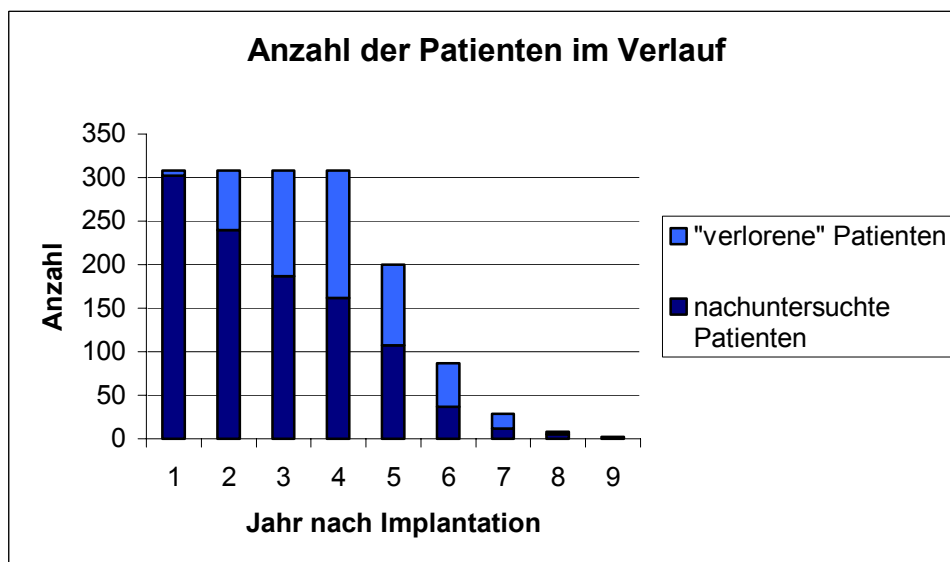


Abbildung 18: „Loss of Follow up“

Aus der Abbildung 18 geht hervor, daß sich die Anzahl der nachuntersuchten Patienten im Laufe der Zeit verringerte. Ein großer Teil der Patienten ging „verloren“, weil sie nicht zur Nachuntersuchung ins Krankenhaus am Urban kamen. Dies wird auch als „Loss of follow up“ bezeichnet. Ein Grund für den Verlust ist der hohe Anteil an auswärtigen, das heißt nicht in Berlin lebenden Patienten, die zur Nachuntersuchung andere Krankenhäuser in ihrer Nähe aufsuchten. Von 3 Patienten ist bekannt, daß sie verstarben. Ein Patient verstarb postoperativ

an einer Peritonitis, ein Patient verstarb an einem Herz – Kreislaufversagen 1 Jahr nach Op und ein Patient beging Suizid 2 Jahre nach Op. Bis zum Abschluß der Untersuchung konnten 162 Patienten (52,6%) telephonisch nachuntersucht werden. Insgesamt gingen 146 Patienten (47,4%) „verloren“ und waren auch telephonisch nicht erreichbar. 107 von 200 möglichen Patienten (53,5%) hatten einen Beobachtungszeitraum von mindestens vier Jahren und wurden für die Langzeitbeobachtungen herangezogen (n = 107).

### 4.3 Nebenerkrankungen, Komorbidität, ASA:

Die Tabelle 4 faßt die präoperativ diagnostizierten Begleiterkrankungen zusammen und vergleicht die Häufigkeit im Patientenkollektiv mit der Prävalenz in der Allgemeinbevölkerung:

**Tabelle 3:** Komorbidität der Patienten (n=308) im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung

Erkrankung	Anzahl	Häufigkeit (n = 308)	Prävalenz in Deutschland ( Literatur)
Hypertonie	136	44 %	18 % [150]
Diabetes mellitus	32	10 %	4,5 % [56]
Erkrankung des Stütz- und Bewegungs- Apparates	83	27 %	23% [51]
Reflux	22*	10,3 %	4-10 % [5, 43, 98]
COPD	48	15,6 %	4-5% [151]
Herz/Kreislauf	12	4 %	1-6% [119, 152]
keine	82	26,6%	

\* von 214 gastroscopisch untersuchten Patienten

#### präoperative Gastroskopie

214 Patienten wurden präoperativ gastroscopisch untersucht. 149 Patienten wiesen einen Normalbefund auf. Bei 64 (29,9%) Patienten lag ein pathologischer Befund vor. 36 (16,8%) Patienten hatten eine erosive Gastritis, 22 (10,3%) hatten Zeichen einer Refluxösophagitis. Bei 7 (3,3%) Patienten war eine Hiatushernie nachweisbar, davon 6x mit einer Refluxösophagitis (4 Patienten mit einer Refluxösophagitis Grad 2, 2 Patienten mit Grad 3).

Die Patienten wurden in Risikogruppen nach der American Society of Anesthesiology (ASA) eingeteilt. 69,5% der Patienten gehörten der Risikogruppe ASA 3, 16,4% ASA 2 und 14,1% ASA 4 an.

#### 4.4 Op-dauer

Die Operationsdauer des Gastric bandings lag zwischen 40 und 270 min, im Mittel bei  $97,3 \pm 37,9$  min (Median 90,0 min). Für die ersten 50 LAGB-Operationen lag der Mittelwert für die Op-Dauer bei  $119,4 \pm 36,3$  min, der Mittelwert der letzten 150 LAGB – Operationen lag bei  $84,5 \pm 31,7$  min (t-Wert 3,67, p-Wert 0,0029). Die konventionellen Operationen dauerten durchschnittlich  $91,3 \pm 30,8$  min, LAGB – Operationen ohne intraoperative Komplikationen  $82,6 \pm 26,3$  min, Operationen mit intraoperativen Komplikationen  $133,1 \pm 54,8$  min.

#### 4.5 Intraoperative Komplikationen und Letalität

Insgesamt traten bei 56 (18,1%) Patienten intraoperative Komplikationen auf. In 7 Fällen (2,3%) kam es zu einer Verletzung des Magens. Bei einem Patienten konnte deswegen kein Magenband implantiert werden, einem Patienten wurde das Band nach 6 Tagen wieder laparoskopisch entfernt, nachdem am 4. postoperativen Tag eine Gastrografin-Kontrolle eine klinisch unauffällige Magenperforation zeigte, eine Magenwandperforation blieb zunächst unbemerkt und endete letal. Bei anderen 4 Patienten wurde der Magen nur leicht verletzt und konnte intraoperativ durch Übernähung versorgt werden. Bei 7 Patienten wurde die Leber (2,3%) verletzt, bei 5 (1,6%) die Milz. Eine Nachblutung, die zu einer deutlichen Verlängerung der Operationsdauer führte, konnte bei 6 (1,9%) Patienten beobachtet werden. In 25 Fällen (8,1%) traten operative Schwierigkeiten auf. Davon bei 15 (4,9%) Patienten Präparationschwierigkeiten durch Verwachsungen oder unübersichtlichen Verhältnissen. Bei 8 (2,6%) Patienten wurden die Schwierigkeiten durch besondere anatomischen Verhältnisse hervorgerufen. In 6 Fällen war dies ein großer Magen, einmal eine Hepato- und Splenomegalie und einmal ein extremer Bauchumfang, der eine regelrechte Platzierung der Trokare unmöglich machte. Bei 2 (0,6%) Patienten traten Schwierigkeiten mit der Platzierung des Bandes auf.

Eine Patientin verstarb postoperativ an einer Peritonitis, verursacht durch eine nicht bemerkte Magenwandläsion. Damit liegt die Letalität bei 0,3%.

#### 4.6 Stationäre Verweildauer

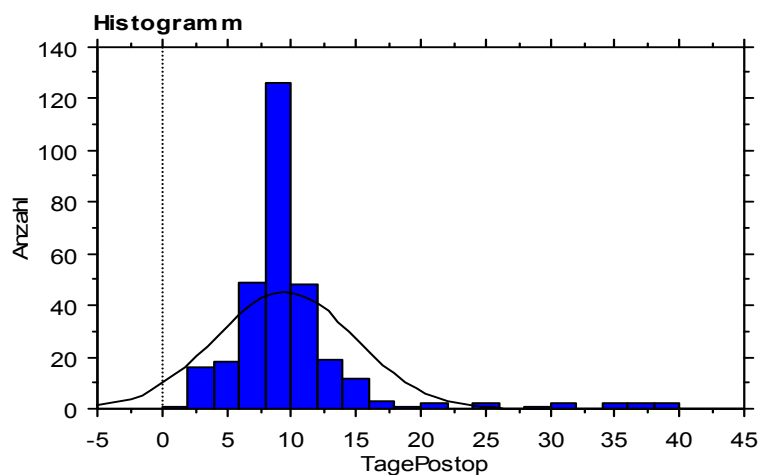


Abbildung 19: Stationäre Verweildauer nach Gastric banding-Op

Die Patienten waren zwischen 1 und 40 Tage postoperativ stationär, im Mittel  $9,5 \pm 5,4$  Tage (Median 9,0 Tage). Ein Patient konnte, da wegen Verwachsungen kein Band implantiert

werden konnte, nach einem Tag entlassen werden. Ein Patient wurde wegen Auftretens einer Hirnaneurysmablutung am 8. Tag postoperativ in ein anderes Krankenhaus verlegt. Die Häufigkeitsverteilung wird aus Abbildung 19 ersichtlich.

#### 4.7 Frühkomplikationen

Als Frühkomplikationen werden solche bezeichnet, die innerhalb der ersten 30 Tage, noch während des stationären Aufenthaltes auftraten. Sie lassen sich unterteilen in Band- bzw. Port spezifische und chirurgische Komplikationen. Sie können revisionspflichtig und nicht-revisionspflichtig sein. Einen Überblick gibt die Tabelle 4.

Insgesamt gab es 34 Komplikationen, von denen 12 (35,3%) revisionspflichtig waren. Das waren 7 Bandkomplikationen mit 6 Revisionseingriffen, 8 Portkomplikationen mit einem Revisionseingriff und 19 chirurgische Komplikationen mit 5 Revisionseingriffen.

Von den 6 revisionspflichtigen bandspezifischen Komplikationen war in 5 Fällen eine frühe Pouchdilatation die Ursache. Bei 2 dieser Patienten musste das Band entfernt werden, bei 3 Patienten genügte eine Korrektur der Lage des Bandes. Einer Patientin mußte das Band nach einer zunächst unbemerkten Magenwandläsion entfernt werden. Eine weitere unbemerkte Magenperforation entwickelte sich zu einer Peritonitis und endete letal.

Ein Revisionseingriff erfolgte wegen eines Portinfektes. Der Port mußte entfernt werden.

Die übrigen 5 Revisionseingriffe waren chirurgisch bedingt: Jeweils ein Platzbauch, eine Hämatom- und eine Abzeßräumung, sowie eine Nachblutung und die Entfernung eines Corpus Alienum (Kompreße) aus dem Bauchraum.

**Tabelle 4: Anzahl der Frühkomplikationen (n=308 Patienten), mit relativer Häufigkeit und Anzahl der revisionspflichtigen Frühkomplikationen**

<b>Frühkomplikationen bei n = 308 Patienten</b>	<b>Anzahl N</b>	<b>Häufigkeit %</b>	<b>Revisionspflichtig n</b>
<b>Band:</b>	<b>7</b>	<b>2,2</b>	<b>6</b>
• Pouchdilatation	5	1,6	5
• Magenperforation	2	0,6	1
<b>Port</b>	<b>18</b>	<b>5,8</b>	<b>1</b>
<b>Chirurgisch:</b>	<b>5</b>	<b>1,6</b>	<b>5</b>
• Wundheilungsstörung	4	1,2	4
• Sonstiges	1	0,3	1
<b>Summe</b>	<b>34</b>	<b>11,0</b>	<b>12</b>

#### 4.8 Spätkomplikationen

Insgesamt gab es bei 147 Patienten 214 Komplikationen die stationär behandelt werden mussten. Läßt man die 14 kosmetischen Folgeeingriffe außeracht, so bleiben 200 Komplikationen bei 137 Patienten, von denen 169 revisionspflichtig waren. Das ergibt eine Morbiditätsrate für das gesamte Kollektiv von 64,9% und eine Revisionsrate von 54,8%. Für die Patienten mit einem Follow-up von mehr als 4 Jahren (n = 107) beträgt die Morbiditätsrate 92,5%. Die folgende Tabelle stellt die Anzahl und Häufigkeit der Komplikationen dar.

**Tabelle 5: Spätkomplikationen: Art, Anzahl, relative Häufigkeit beim Gesamtkollektiv (n=308) und bei den Patienten mit einem Follow-up > 4 Jahren (n=107), Anteil der revisionspflichtigen Komplikationen (n=308)**

Komplikation	gesamt n = 308					Follow-up > 4 Jahre n = 107	
	Anzahl	Häufigkeit %	revisionspflichtig	Revisionen %	Anteil %	Anzahl	Häufigkeit %
<b>Bandkomplikationen</b>	<b>120</b>	<b>39</b>	<b>99</b>	<b>82,5</b>		<b>63</b>	<b>58,9</b>
frühe Pouchdilatation	5	1,6	5	100,0	4,2	2	1,9
Pouchdilatation	48	15,6	33	68,8	40,0	25	23,4
Slippage	37	12,7	32	86,5	30,8	17	15,9
Akute Stenose	17	5,5	13	76,5	14,2	11	10,3
Penetration/Arrosion	9	2,9	9	100,0	7,5	5	4,7
Infekt	3	1	3	100,0	2,5	1	0,9
sonstiges	3	1	3	100,0	2,5	2	1,9
<b>Portkomplikationen</b>	<b>64</b>	<b>20,1</b>	<b>52</b>	<b>81,3</b>		<b>31</b>	<b>29,0</b>
Verkippung	24	7,2	20	83,3	37,5	16	15,0
Infekt	21	6,9	13	61,9	32,8	6	5,6
Penetration	11	3,6	11	100,0	17,2	8	7,5
Defekt / Leckage	5	1,6	5	100,0	7,8	1	0,9
Sonstiges	3	1	1	33,3	4,7	0	0,0
<b>chirurgische Komplikationen</b>	<b>16</b>	<b>5,2</b>	<b>16</b>	<b>100,0</b>		<b>5</b>	<b>4,7</b>
Hernien	5	1,6	5	100,0	31,3	2	1,9
Abzeß	8	2,6	8	100,0	50,0	1	0,9
Gastrointestinale Blutung	1	0,3	1	100,0	6,3	1	0,9
Hämatom	2	0,6	2	100,0	12,5	1	0,9
<b>Zwischensumme</b>	<b>200</b>	<b>64,9</b>	<b>169</b>	<b>84,5</b>		<b>99</b>	<b>92,5</b>
<b>kosmetische Folgeoperationen</b>	<b>14</b>	<b>4,5</b>	<b>14</b>	<b>100,0</b>		<b>4</b>	<b>3,7</b>
Fettschürzenentfernung	9	2,9	9	100,0	64,3	3	2,8
Oberschenkelstraffung	2	0,6	2	100,0	14,3	0	0,0
Mammareduktion	2	0,6	2	100,0	14,3	1	0,9
Sonstige	1	0,3	1	100,0	7,1	0	0,0
<b>Summe</b>	<b>214</b>	<b>69,5</b>	<b>183</b>	<b>85,5</b>		<b>103</b>	<b>96,3</b>

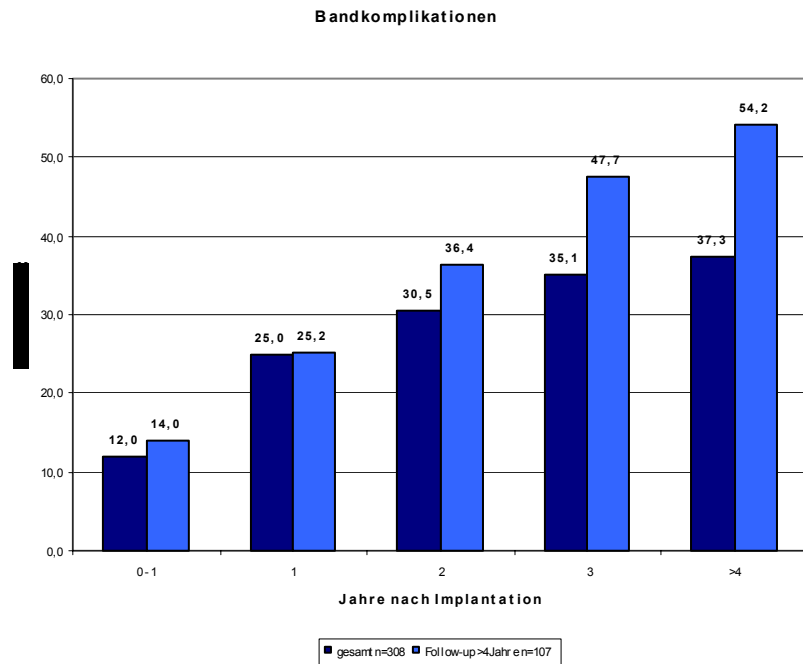
Die Prävalenz von Band- Port- und chirurgische Komplikationen mit Revisionsrate sowie die Morbidität der einzelnen Kollektive (gesamt, n=308, potentieller Follow-up >4 Jahre n=200 und Follow-up >4 Jahre werden in der Tabelle 6 dargestellt:

**Tabelle 6: Anzahl an Band-, Port-, und chirurgische Komplikationen, Morbiditäts- und Revisionsrate bei dem Gesamtkollektiv (n=308), Patienten mit einem möglichen (n=200) und tatsächlichen (n=107) Follow-up von > 4 Jahren**

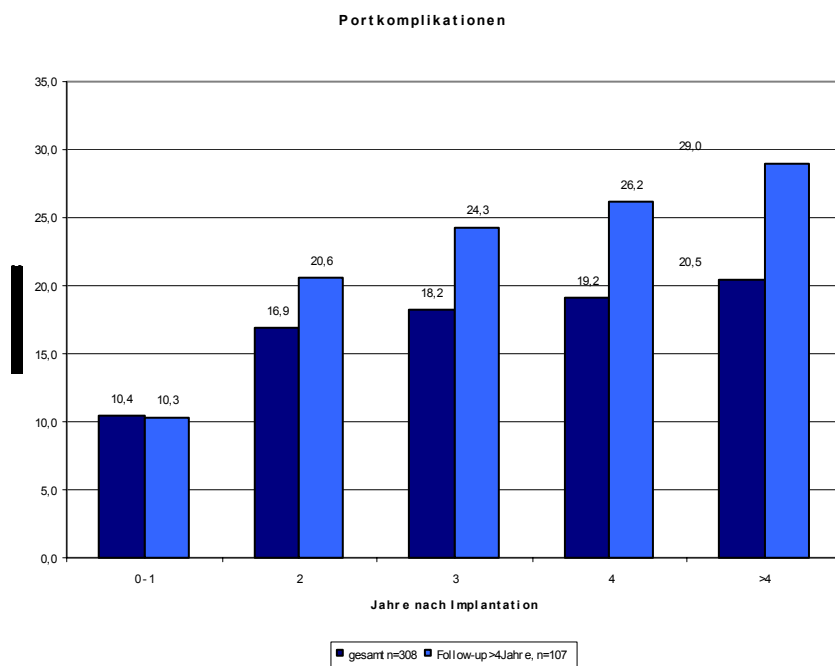
	gesamt	potentiell 4 Jahre	Follow-up >4 Jahre
Anzahl der Patienten n	308	200	107
<b>Bandkomplikationen</b>			
Anzahl	120	107	63
Häufigkeit %	39,0	53,5	58,9
Revisionspflichtig	99	88	53
Anteil revisionspflichtig %	82,5	82,2	84,1
<b>Portkomplikationen</b>			
Anzahl	64	56	31
Häufigkeit %	20,8	28,0	29,0
Revisionspflichtig	54	47	28
Anteil revisionspflichtig %	84,4	83,9	90,3
<b>chirurgische Komplikationen</b>			
Anzahl	16	12	5
Häufigkeit %	5,2	6,0	4,7
Revisionspflichtig	16	12	5
Anteil revisionspflichtig %	100,0	100,0	100,0
<b>Gesamt</b>			
Anzahl	200	175	99
Häufigkeit %	64,9	87,5	92,5
Revisionspflichtig	169	147	86
Anteil revisionspflichtig %	84,5	84,0	86,9

#### 4.8.1 Bandkomplikationen

Es gab 120 Bandkomplikationen bei 97 Patienten mit 99 Revisionseingriffen. Abbildung 20 zeigt die Bandkomplikationsrate im zeitlichen Verlauf für n=308 und n=107, während in Abbildung 21 die Portkomplikationsrate im zeitlichen Verlauf dargestellt ist.



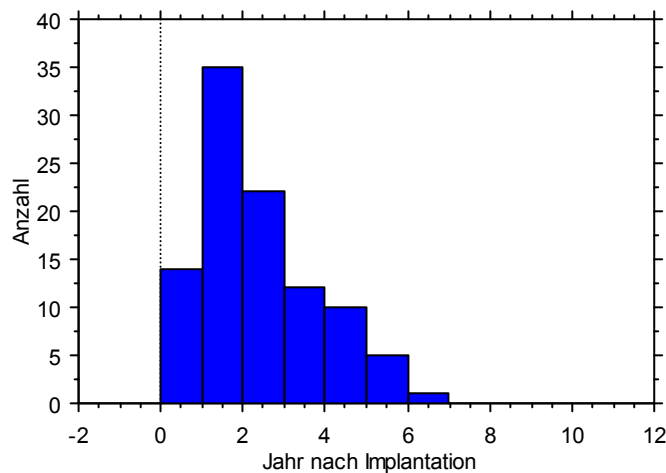
**Abbildung 20: Bandkomplikationsrate für n=308 und n=107**



**Abbildung 21: Portkomplikationsrate für n=308 und n=107**

#### 4.8.1.1 Pouchdilatation

Unter Pouchdilatation können zusammengefaßt werden die akute Stenose als Frühstadium und die Slippage als Folge. Insgesamt trat die Pouchdilatation in 99 Fällen auf. Das sind 82,5% aller Komplikationen und ergibt eine Komplikationsrate von 32,1% bei 308 Patienten. Von den 99 Fällen waren 79 Frauen und 20 Männer. Die Häufigkeit war bei beiden Geschlechtern annähernd gleich: 32,4% bei den Frauen und 31,3% bei den Männern.



**Abbildung 22: zeitliches Auftreten von Pouchdilatationen bei n =308 Patienten**

Aus der Abbildung 22 wird ersichtlich, daß zwischen dem ersten und zweiten Jahr nach Bandimplantation ein Häufigkeitsgipfel für Pouchdilatationen liegt. Im Schnitt findet dieses Ereignis nach  $1,9 \pm 1,4$  Jahren, im Median nach 1,5 Jahren statt. Die Pouchdilatation tritt bei beiden Geschlechtern gleich häufig auf, bei Männern etwas früher als bei Frauen (Männer  $1,6 \pm 1,3$  Jahre, Frauen  $1,9 \pm 1,4$  Jahre).

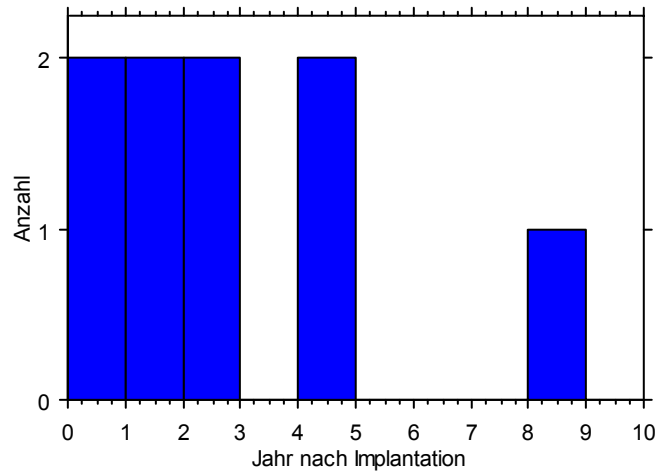
Bei den ersten 50 Patienten liegt mit 24 Pouchdilatationen die Prävalenz deutlich höher (48%). Ebenso in einer Gruppe von 17 Patienten (Pat. 120 bis 136), die keine Manschettierung um das Band erhielten. Hier lag die Prävalenz bei 58,8%. In der zweiten Hälfte der Patienten (ab Patient 150) liegt die Prävalenz bei 15,8% (25 PD bei 158 Patienten).

#### 4.8.1.2 Bandpenetration

Bei 9 Patienten penetrierte das Band die Magenwand. Aus der Abbildung 23 wird deutlich, daß zweimal innerhalb des ersten halben Jahres nach Implantation eine Penetration auftrat. Diagnostiziert wurden diese Penetrationen nach 2 bzw. 5 Monaten, anlässlich einer Routine-Röntgenkontrolle. Die Bänder wurden laparoskopisch entfernt. 4 Patienten hatten eine Penetration nach 1 bis 2 Jahren nach Implantation, 2 Patienten nach 4 Jahren und 1 Patient nach 8 Jahren. Allen Patienten wurde das Band entfernt. Meistens verliefen die Penetrationen verliefen klinisch stumm. Die Patienten wurden wegen beginnender Gewichtszunahme auffällig. Ein Patient wurde mit dem Verdacht auf eine obere gastrointestinale Blutung notfallmäßig aufgenommen. Bei der Gastroskopie fand sich ein zu 70 % durchgewandertes Band, das sich



unmittelbar subcardial zeigte. Das Band wurde ebenfalls laparoskopisch entfernt. Die Morbidität aufgrund von Magenwandpenetration beträgt 2,9%.



**Abbildung 23: zeitliches Auftreten von Bandpenetrationen bei n=308 Patienten**

#### 4.8.2 Portkomplikationen

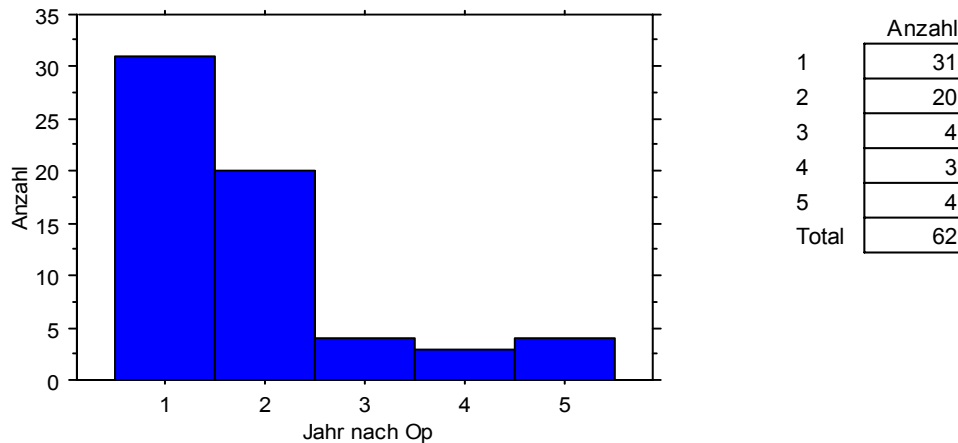
Es gab 62 Portkomplikationen bei 46 Patienten mit 52 Revisionseingriffen. Sie werden in Tabelle 7 differenziert. Abbildung 24 spiegelt das zeitliche Auftreten der Portkomplikationen wieder.

**Tabelle 7: Anzahl der verschiedenen Portkomplikationen**

Portkomplikation bei n=308 Patienten	Anzahl n	Häufigkeit %	Anteil %
Infekt	21	6,8	33,8
Verkippung	22	7,1	35,6
Penetration	11	3,6	17,7
Defekt/ Leckage	5	1,6	8,0
Serombildung, Druckschmerz	3	1,0	4,8
<b>gesamt</b>	<b>62</b>	<b>20,1</b>	

An Revisionseingriffen wurden durchgeführt:

Portentfernung 16  
 Portwechsel 13  
 Neuimplantation 2  
 Refixation 3  
 Sonstige Revision 18



**Abbildung 24: zeitliches Auftreten von Portkomplikationen bei n=308 Patienten**

Alle Portkomplikationen traten in den ersten 5 Jahren nach Implantation auf, danach wurden keine Komplikationen mehr beobachtet. Die meisten Komplikationen traten dabei in den ersten zwei Jahren auf.

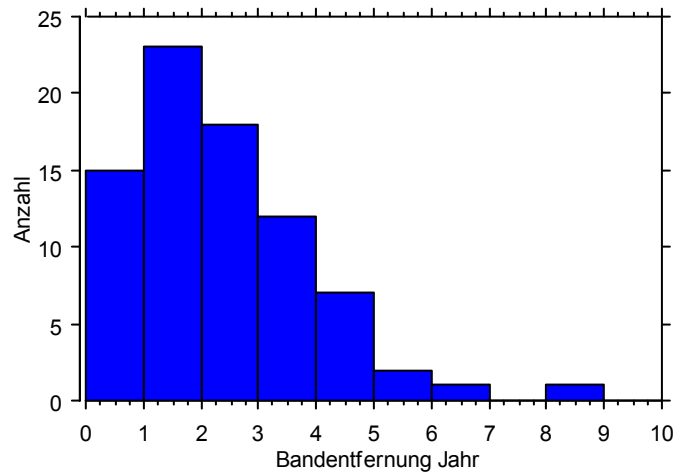
Die Häufigkeit ist bei den ersten 150 Patienten und den später operierten Patienten gleich:

Patient Nr. 1- 150    n= 150    Inzidenz: 31  
 150-308    n=151    Inzidenz: 31

#### 4.8.3 Chirurgische Komplikationen, kosmetische Nachoperationen

Es gab 4 chirurgische Komplikationen mit 4 Revisionseingriffen: einen Abszeß am Port, eine Trokarhernie, eine Fistelung und eine chirurgische Entfernung von Nahrungsresten aus dem Pouch. Es wurden 12 kosmetische Eingriffe durchgeführt. In der Regel waren dies eine Fettschürzenentfernung oder eine Oberschenkelstraffung, sowie Mammareduktionen. Einmal war eine Blepharoplastik beider Oberlider notwendig. Die Anzahl und die relative Häufigkeit der chirurgischen Komplikationen und der kosmetischen Nachoperationen sind in Tabelle 5 aufgeführt.

## 4.9 Bandentfernungen



**Abbildung 25: Anzahl der Bandentfernungen im Jahr nach Implantation (n=308)**

Von den 308 operierten Patienten haben 6 Patienten (1,9%) aufgrund von technischen Schwierigkeiten (4mal) oder aufgrund von Magenwandläsionen (2 Patienten) kein Band erhalten. Insgesamt wurde bei 79 Patienten (25,6%) das Band entfernt. Die Anzahl der Explantation pro Jahr nach Operation geht aus der Abbildung 25 hervor.

Bei 3 Patienten war wegen einer Frühkomplikation die Entfernung innerhalb der ersten 30 Tage notwendig und sind in der ersten Säule enthalten. Die häufigsten Ursachen für die Entfernung des Bandes waren eine Pouchdilatation (64 Patienten) oder eine Bandpenetration (9 Patienten). Einer Patientin wurde bei wiederholter Pouchdilatation ein Reband entfernt.

Bei 3 Patienten erfolgte die Entfernung auf eigenen Wunsch ohne schwerwiegende Komplikationen des Bandes: Eine Patientin wollte die Bandentfernung bei bestehender Schwangerschaft und rezidivierendem Erbrechen. Eine weitere Patientin empfand das Band wegen Kinderwunsches als unerträglichen Fremdkörper. Eine Patientin wünschte die Explantation bei kleiner, konservativ behandelbarer Komplikation wegen fehlender Gewichtsabnahme. In einem Fall entwickelte ein Patient bei bestehendem Nierenzellkarzinom eine Magenwandnekrose mit Pouchdilatation. Das Band wurde umgehend konventionell entfernt. Intraoperativ zeigte sich das Bild einer Peritonitis, die postoperativ intensivmedizinisch therapiert wurde. IN Tabelle 8 sind die Ursachen für die Bandentfernungen mit Anzahl und Häufigkeit zusammengetragen.

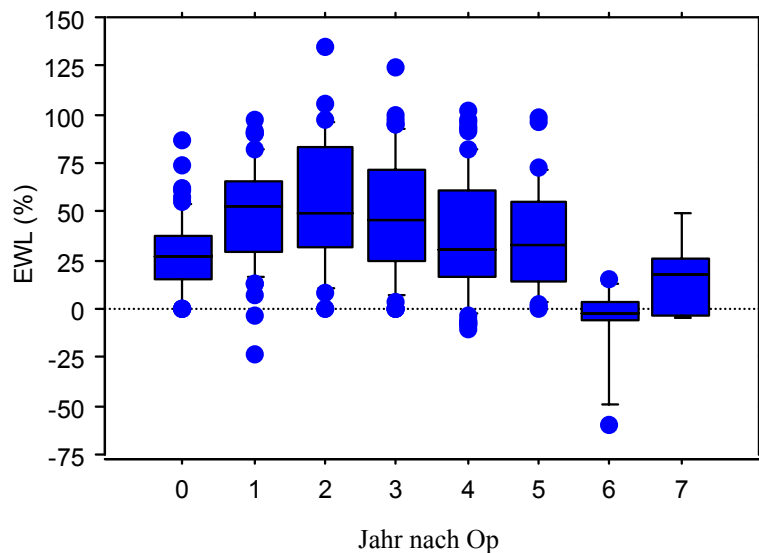
**Tabelle 8: Ursachen der Bandentfernungen**

Grund	Anzahl	Häufigkeit
keine Implantation	6	1,9
Frühkomplikation	3	1,0
Pouchdilatation / Slippage	64	20,8
Bandpenetration	9	2,9
sonstiges	3	1,0

#### 4.10 Gewichtsverlust

Im Boxplotdiagramm der Abbildung 26 zeigt sich eine starke Streuung der Werte. Es ist zu erkennen, daß es nach ca. 2 Jahren zu einem maximalen EWL kommt. Danach verringert sich der EWL tendenziell, was einer Gewichtszunahme entspricht.

Es besteht keine Korrelation (Korrelationskoeffizient  $R = 0,001$ ) zwischen der Beobachtungsdauer und dem EWL.



**Abbildung 26: Verlust an Übergewicht (EWL %) pro Jahr bei 301 Patienten, Box-Plot-Diagramm mit Median, 25. und 75., 10. und 90. Perzentile, sowie Extremwerten**

**Tabelle 9: Gewichtsverlust als EWL (%) n=301, getrennt Beobachtungsjahren**

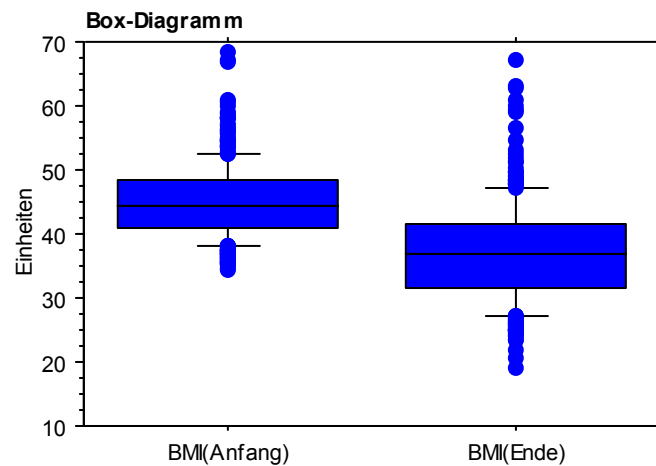
	EWL, Total	EWL, 0	EWL, 1	EWL, 2	EWL, 3	EWL, 4	EWL, 5	EWL, 6	EWL, 7
Mittelw.	39,5	27,5	48,3	54,6	48,2	38,5	36,6	-7,7	15,4
Std.abw.	30,0	18,8	26,3	34,8	31,1	30,6	27,3	23,9	21,7
Std.fehler	1,7	2,4	3,8	6,6	4,2	3,7	5,2	9,0	9,7
Anzahl	301	62	49	28	55	68	27	7	5
Minimum	-59,4	0,0	-23,3	0,0	0,0	-10,3	0,0	-59,4	-4,3
Maximum	134,6	86,7	97,7	134,6	123,8	102,4	98,5	15,0	49,2
# fehlend	7	1	1	0	0	0	0	0	0
Median	34,1	26,6	52,6	48,9	46,1	30,5	32,4	-2,3	17,2

Der BMI veränderte sich wie folgt:

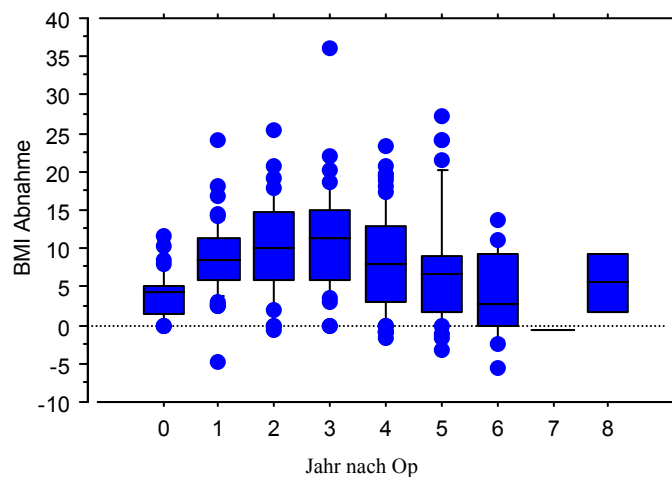
**Tabelle 10: BMI - Veränderung**

**Deskriptive Statistiken**

	Mittelw.	Std.abw.	Std.fehler	Anzahl	Minimum	Maximum	# fehlend
BMI(Anfang)	45,1	5,9	,3	308	34,3	68,6	0
BMI(Ende)	37,1	7,9	,5	301	18,9	67,1	7
BMI Abnahme	8,0	6,3	,4	301	-5,6	36,1	7

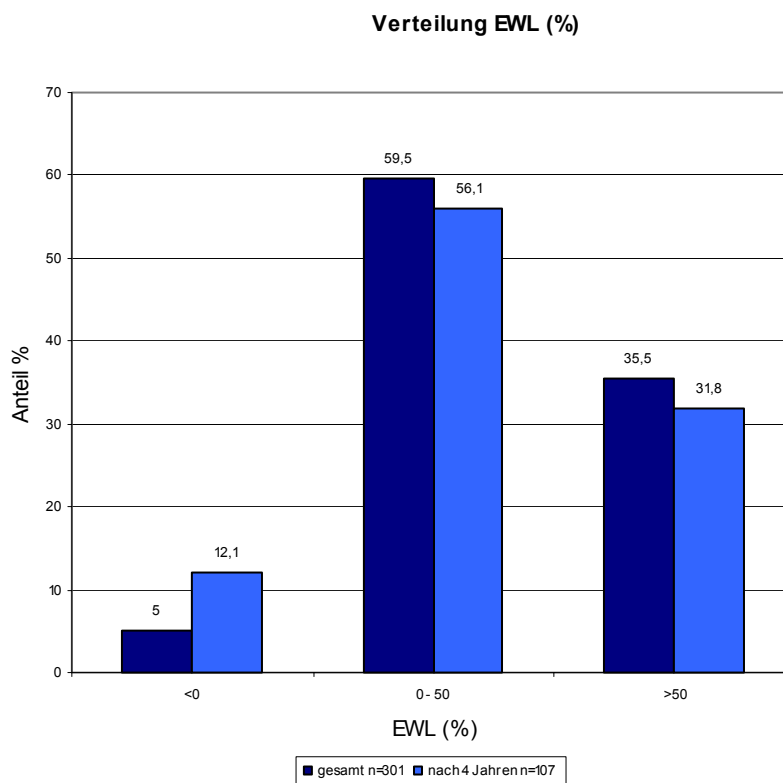


**Abbildung 27: Vergleich BMI Anfang und Ende bei n=301 Patienten in kg/m<sup>2</sup> Box-Diagramm mit Median, 25. und 75. Perzentile, 10. und 90. Perzentile**



**Abbildung 28: BMI – Abnahme im Verlauf bei 301 Patienten**

Der durchschnittliche Verlust an Übergewicht über den gesamten Beobachtungszeitraum (0-8 Jahre) liegt bei  $39,5 \pm 30,0\%$  ( $n=301$ ), bei den Männern ( $n=61$ ) waren es  $33,4 \pm 31,1\%$  (Median  $34,2\%$ ) und bei den Frauen ( $n=239$ )  $41,1 \pm 29,6\%$  (Median  $34,4\%$ ). Dabei haben 107 Patienten ( $35,5\%$ ) Patienten einen Gewichtsverlust an Übergewicht (EWL) von mindestens  $50\%$ , 179 Patienten ( $59,5\%$ ) einen EWL zwischen  $0$  und  $50\%$  und 15 Patienten ( $5\%$ ) eine Gewichtszunahme. 7 Patienten fehlen, weil sie nicht zur Nachuntersuchung im Krankenhaus am Urban erschienen sind. Die Verteilung bei den Patienten mit einem Follow-up von mindestens 4 Jahren ( $n=107$ ) sieht folgendermaßen aus: 34 Patienten ( $31,8\%$ ) haben einen EWL von mindestens  $50\%$ , 60 Patienten ( $56,1\%$ ) einen EWL von  $0$  bis  $50\%$  und 13 Patienten ( $12,1\%$ ) einen EWL von weniger als  $0\%$ . In Abbildung 29 wird die Verteilung für das Gesamtkollektiv und für die Patienten mit einem Follow-up  $> 4$  Jahren dargestellt.



**Abbildung 29: Verteilung der Gewichtsabnahme (EWL %) für das Gesamtkollektiv ( $n=301$ ) und nach einem Follow-up von 4 Jahren ( $n=107$ )**

#### 4.10.1 Gewichtsabnahme in Abhängigkeit von der Tragedauer

Die durchschnittliche Gesamtgewichtsabnahme an Übergewicht (EWL) lag bei  $39,5 \pm 30,0\%$  (Median  $34,2\%$ ), das entspricht einem Gewichtsverlust von  $22,9 \pm 17,9$  kg (Median  $20,5$  kg) und einer Verringerung des BMI von  $8,0 \pm 6,3$  kg/m<sup>2</sup> (Median  $7,6$  kg/m<sup>2</sup>).

Nach 2 Jahren wird mit  $56,9 \pm 34,1\%$  (Median  $48,9\%$ ) ein Maximum an EWL erreicht, das entspricht einem Gewichtsverlust von durchschnittlich  $34,1 \pm 22,3$  kg (Median  $30,3$ kg) und einer Verringerung des BMI um  $11,7$  kg/m<sup>2</sup>  $\pm 7,8$  (Median  $10,3$ ). Danach wird tendenziell eine Gewichtszunahme beobachtet. So liegt nach 5 Jahren bei einer Patientenzahl von  $n=26$  der Verlust an Übergewicht bei  $36,5\% \pm 27,8\%$  (Median  $32,0\%$ ) oder der Gewichtsverlust bei  $20,6 \pm 15,6$  kg (Median  $23,5$ kg), mit einer Verringerung des BMI um  $7,1 \pm 5,2$  (Median  $8,1$ ).

Eine Auftrennung des Gewichtsverlustes nach Geschlecht zeigt für die Frauen einen ähnlichen Verlauf wie für die Gesamtgruppe, bei den Männern ist die Schwankungsbreite wegen der geringen Fallzahl recht groß.

#### 4.10.2 Gewichtsverlust in Abhängigkeit vom Geschlecht

**Tabelle 11:** Vergleich des Gewichtsverlustes zwischen Männer und Frauen

**Ungepaarter t-Test für EWL (%)**

Gruppierungsvariable: **Geschlecht**

Nullhypothese: **Differenz = 0**

	Mittelw.-Diff.	FG	t-Wert	P-Wert
m, w	-7,5	299	-1,8	,0791

**Gruppierungsinformation für EWL (%)**

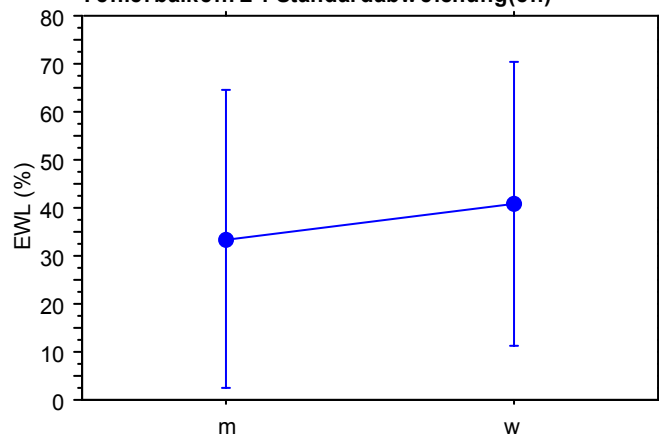
Gruppierungsvariable: **Geschlecht**

	Häufigkeit	Mittelw.	Varianz	Std.abw.	Std.fehler
m	61	33,4	967,4	31,1	4,0
w	240	41,0	872,0	29,5	1,9

**Abhängigkeits-Liniendiagramm für EWL (%)**

Effekt: **Geschlecht**

Fehlerbalken:  $\pm 1$  Standardabweichung(en)



**Abbildung 30:** Gesamtgewichtsabnahme als EWL (%), Männer m und Frauen w im Vergleich, Mittelwert mit Standardabweichung

### 4.10.3 Gewichtsverlust in Abhängigkeit vom Alter

**Tabelle 12: Gewichtsverlust (EWL %) nach Altersklassen getrennt**

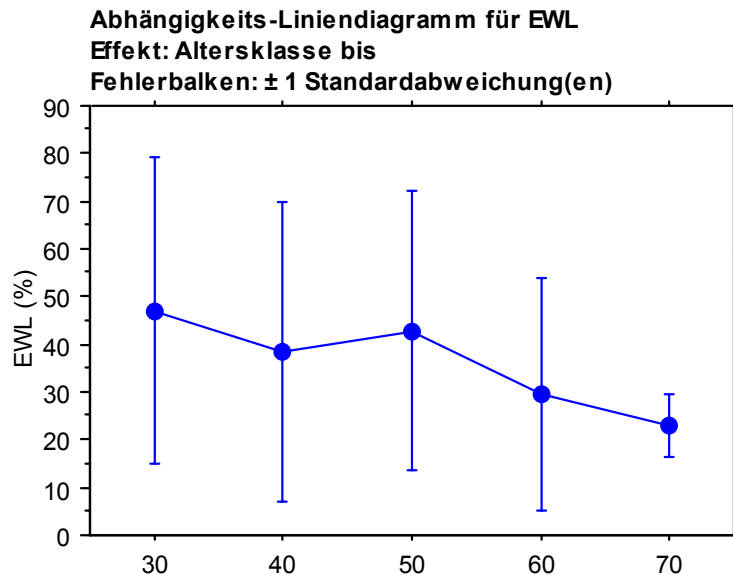
**Gruppierungsinformation für EWL (%)**  
**Gruppierungsvariable: Altersklasse bis**

	Häufigkeit	Mittelw .	Varianz	Std.abw .	Std.fehler
30	33	47,024	1038,441	32,225	5,610
40	112	38,383	978,669	31,284	2,956
50	108	42,810	866,344	29,434	2,832
60	45	29,621	594,813	24,389	3,636
70	3	23,025	44,734	6,688	3,862

**Korrelationskoeffizient**

**Nullhypothese: Korrelation = 0**

	Korrelation	Anzahl	Z-Wert	P-Wert	95% Unterer	95% Oberer
Alter, EWL (%)	-0,11	301	-1,86	0,0624	-0,22	0,01



**Abbildung 31: Gewichtsverlust (EWL %) nach Altersklassen getrennt, Mittelwert mit Standardabweichung**



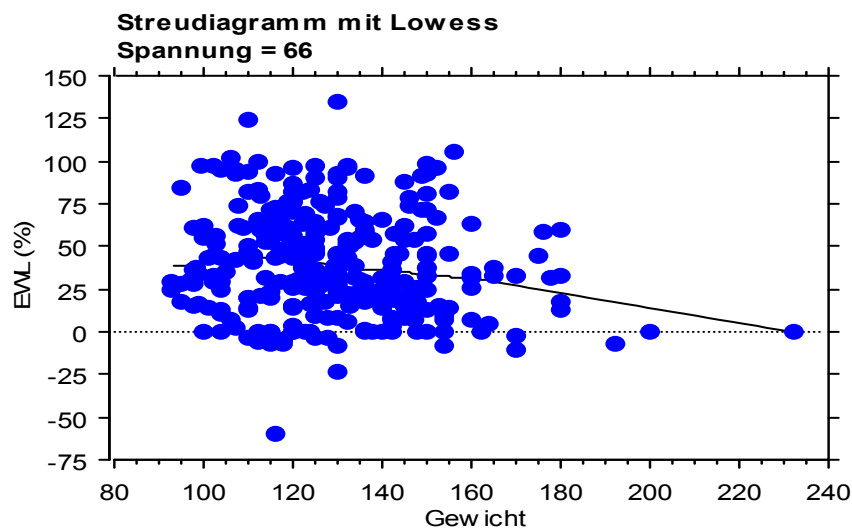
#### 4.10.4 Gewichtsverlust in Abhängigkeit vom Ausgangsgewicht

**Tabelle 13: Korrelationskoeffizienten**

**Ausgangsgewicht und Gewichtsverlust in EWL%, EWL kg sowie BMI- Abnahme bei n=107 Patienten**

	Korrelation	Anzahl	Z-Wert	P-Wert	95% Unterer	95% Oberer
Gewicht, EWL (%)	-,093	107	-,949	,3424	-,278	,099
Gewicht, EWL ( kg)	,109	107	1,119	,2633	-,082	,293
Gewicht, BMI Abnahme	,066	107	,670	,5029	-,126	,252

Der Erfolg der Therapie (Gewichtsverlust) ist unabhängig vom Ausgangsgewicht der Patienten. Dies gilt für den Gewichtsverlust ausgedrückt als EWL (%), EWL kg, und als BMI Abnahme. Das folgende Diagramm verdeutlicht die Streuung der Werte:



**Abbildung 32: Gewichtsverlust in Abhängigkeit vom Ausgangsgewicht mit Lowess-Kurve**

#### 4.10.5 Gewichtsverlust nach Bandentfernung

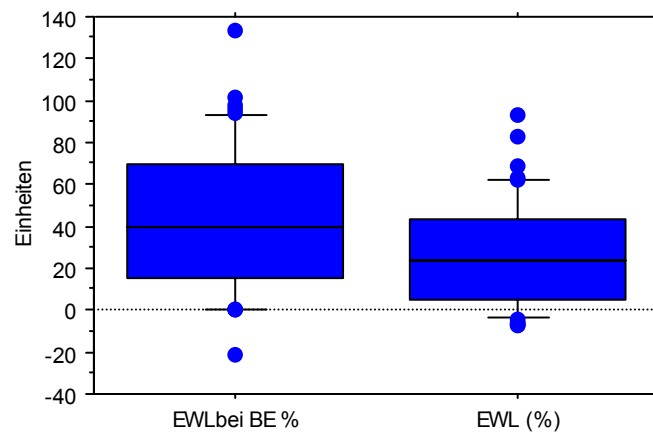
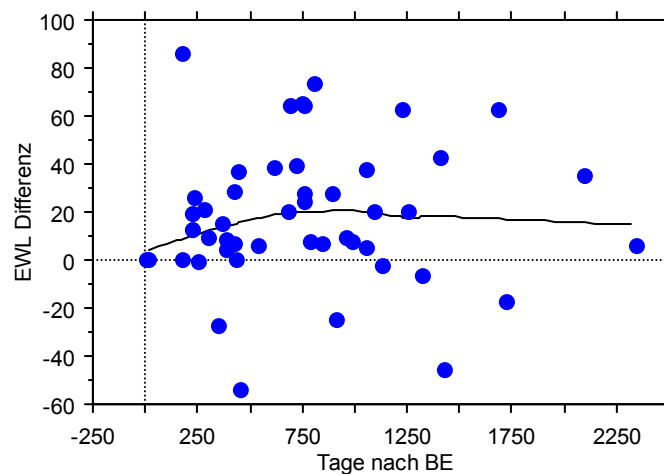
48 Patienten wurden telefonisch nach ihrem Gewicht befragt, nachdem das Band entfernt wurde. Verglichen wurde der Gewichtsverlust an Übergewicht zum Zeitpunkt der Bandentfernung und zum Zeitpunkt der Befragung. Die Befragung erfolgte im Schnitt  $25,5 \pm 17,1$  Monate nach Bandentfernung.

**Tabelle 14:** Gewichtsverlauf nach Bandentfernung bei 48 Patienten

	Mittelw.	Std.abw.	Std.fehler	Anzahl	Minimum	Maximum	# fehlend
EWL (%)	25,9	25,5	3,7	48	-7,1	93,3	0
EWLbei BE %	43,9	35,7	5,2	48	-21,0	133,0	0

**Gepaarter t-Test****Nullhypothese: Differenz = 0****Einschluß-Kriterium: Patienten nach BE von Gastric banding.svd**

	Mittelw.-Diff.	FG	t-Wert	P-Wert
EWL (%), EWLbei BE %	-18,0	47	-4,3	<,0001

**Abbildung 33:** Gewichtsverlauf bei Bandentfernung (EWL %) und 25 ± 17,1 Monate später, Median, mit 25. und 75., 10. und 90. Perzentile und Extremwerte**Abbildung 34:** Gewichtsverlust nach Bandentfernung, EWL (%) Differenz und Tage nach Bandentfernung

#### 4.10.6 Gewichtsverlust bei Patienten mit Hiatushernien

**Tabelle 15: Gewichtsverlust bei Patienten mit präoperativ diagnostizierter Hiatushernie, Mittelwert und Vergleich mit 233 Patienten (Einschlußkriterium: LAGB und Follow-up > 12 Monate)**

	Mittelw.	Std.abw.	Std.fehler	Anzahl	Minimum	Maximum	# fehlend
EWL (%Broca)	67,4	26,9	11,0	6	43,6	100,0	0
Beobachtungzeit (Monate)	36,5	15,0	6,1	6	16,1	57,6	0

**Ungepaarter t-Test für EWL (%)**

**Gruppierungsvariable: Hiatushernie**

**Nullhypothese: Differenz = 0**

**Einschluß-Kriterium: Patienten mit Follow-up von Gastric banding.svd**

	Mittelw.-Diff.	FG	t-Wert	P-Wert
0, 1	-25,5	237	-2,0	,0504

**Gruppierungsinformation für EWL (%)**

**Gruppierungsvariable: Hiatushernie**

**Einschluß-Kriterium: Patienten mit Follow-up von Gastric banding.svd**

	Häufigkeit	Mittelw.	Varianz	Std.abw.	Std.fehler
0	233	41,9	987,5	31,4	2,1
1	6	67,4	723,6	26,9	11,0

Im eigenen Patientenkollektiv hatten 7 Patienten eine Hiatushernie. In keinem Fall führte dies zu intraoperativen Komplikationen. Bei zwei Patienten musste das Band nach 23 bzw. 46 Monaten wegen rezidivierenden Erbrechens und dem Bild einer Pouchdilatation entfernt werden. 6 Patienten hatten einen längeren Follow-up von mindestens 12 Monaten, 4 von mindestens 36 Monaten. Der EWL lag zwischen 43,6 und 100% im Mittel bei 67,4%.

Im Vergleich Patienten mit und ohne Hiatushernien nach einem Follow-up von mindestens 12 Monaten nehmen die Patienten mit Hiatushernie tendenziell mehr ab ( $p=0,0504$ ).

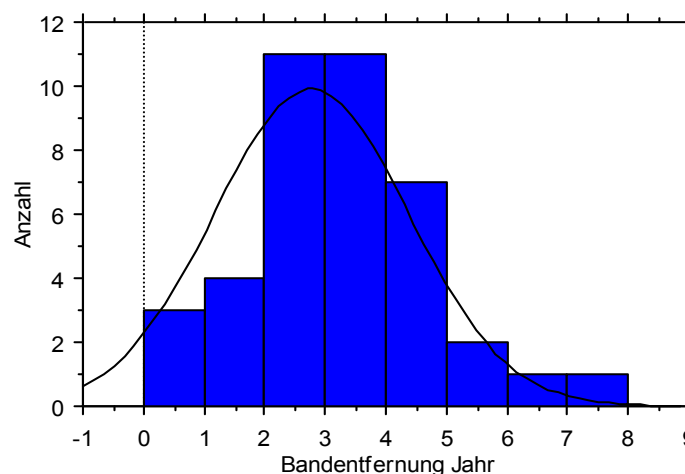
## 4.11 Beobachtungen nach 4 Jahren

### 4.11.1 Anzahl, „Loss of follow up“

Von den insgesamt 308 operierten Patienten sind 200 Patienten vor dem 31.03.97 operiert worden, und haben damit potentiell eine Beobachtungszeit von mindestens 4 Jahren. Die Anzahl der Patienten, die nach mindestens 4 Jahren noch untersucht werden konnten betrug  $n=107$ , 20 Männer und 87 Frauen. Der Verlust kam zustande dadurch, daß eine große Anzahl der Patienten von außerhalb Berlins kamen, und nicht zur regelmäßigen Nachsorge erschienen, oder unbekannt verzogen sind (ca. 61% der Patienten stammten aus Berlin und Brandenburg). Die Altersverteilung bei den 107 Patienten lag zwischen 21 und 62 Jahren, im Mittel bei  $42,9 \pm 9,3$  Jahren. Der BMI lag zwischen  $34,3$  und  $66,9$   $\text{kg/m}^2$  im Mittel bei  $45,1 \pm 5,7$   $\text{kg/m}^2$  (Median  $45,3$ ).

### 4.11.2 Bandentfernungen

Die Anzahl der Bandentfernungen bei der beobachteten Gruppe  $n=107$  lag bei insgesamt 40 (37,4%). Dabei verteilte sich der Zeitpunkt der BE wie folgt:



**Abbildung 35: Anzahl der Bandentfernungen bei  $n=107$ , Jahre nach Op**

### 4.11.3 Gewichtsverlust

Der durchschnittliche prozentuale Verlust an Übergewicht (EWL) betrug  $33,9 \pm 31,3\%$ , in einer Spannbreite von  $-59\%$  (Gewichtszunahme) und  $102,38\%$  (Erreichen des Idealgewichts), der Median lag bei  $29,4\%$ . An Gewicht bedeutet das ein Verlust von  $20,1 \pm 19,1$   $\text{kg}$  mit einer Spanne von  $-19$   $\text{kg}$  und  $70,0$   $\text{kg}$ , der Median lag bei einem Gewichtsverlust von  $19,5$   $\text{kg}$ . Der BMI verringerte sich von  $45,1 \pm 5,7$   $\text{kg/m}^2$  auf  $38,0 \pm 7,9$   $\text{kg/m}^2$ .

### 4.11.4 Reflux und rezidivierendes Erbrechen

In der Gruppe der Patienten, die einen Follow-up von über 4 Jahren haben ( $n=107$ ), wurde bei 14 Patienten bei einer postoperativen Kontrolle eine Refluxösophagitis festgestellt, einhergehend mit Sodbrennen oder rezidivierendem Erbrechen. Weitere 17 Patienten waren wegen rezidivierendem Erbrechen in stationärer Behandlung. 15 Patienten gaben dabei an, mindestens täglich zu erbrechen.