

### 3 Ergebnisteil

#### 3.1 Kollektivbeschreibung Patientenkollektiv I

In der Zeit vom 01.01.1993 - 18.09.2000 wurden 169 Patienten radikal zystektomiert. Für 166 Patienten lagen Datensätze vor. 153 der 166 Patienten litten an einem primären Harnblasenkarzinom. In drei Fällen lag kein malignes Geschehen als Indikation für die radikale Zystektomie vor. Es handelt sich um zwei Patienten mit Schrumpfblassen aufgrund einer Strahlenfibrose und einer Blasenfehlbildung. In weiteren zehn Fällen infiltrierten Tumoren anderer Entität die Harnblase: drei Rektumkarzinome, drei Vaginalkarzinome, zwei Zervixkarzinome und ein Endometriumkarzinom sowie ein Prostatakarzinom.

**Tabelle 3-1** Ursachen für die radikale Zystektomie

Tumoren	Primäres Harnblasenkarzinom	153
	Gynäkologische Tumoren	6
	Rektumkarzinom	3
	Prostatakarzinom	1
Andere Ursachen	Blasenfehlbildung	1
	Schrumpfblass	2

#### 3.2 Alters- und Geschlechterverteilung aller Blasentumorpatienten

Das mediane Alter der Patienten gerechnet am Tage der radikalen Zystektomie betrug am Stichtag (14.09.2001) 66,4 Jahre. Die männlichen Patienten waren mit einem Median von 65 Jahren (Bereich von 39 – 82) ca. vier Jahre jünger als die Frauen mit einem Median von 68,6 Jahren (Bereich von 48 –86).

In der Geschlechterverteilung ergab sich ein Verhältnis aller Patienten weiblich zu männlich von eins zu drei. In Absolutzahlen waren das 114 männliche und 39 weibliche Patienten.

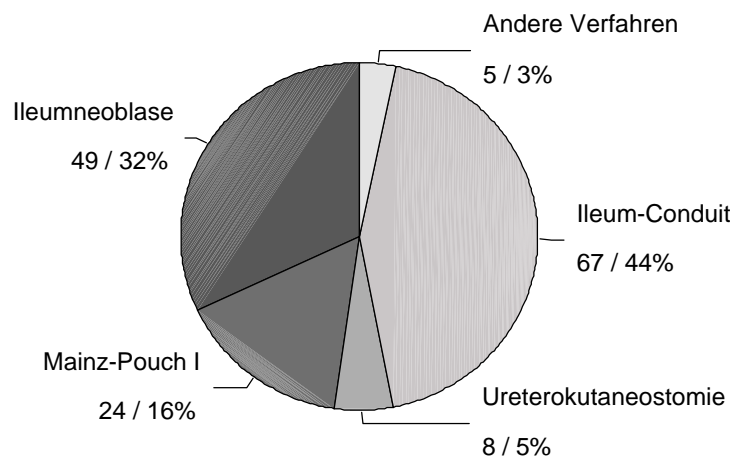
#### 3.3 Harnableitungen im Alters- und Geschlechtsvergleich

##### 3.3.1 Häufigkeit und Art der Harnableitungsverfahren

In Abbildung 3-1 wird ein Überblick über die im Beobachtungszeitraum verwendeten Harnableitungsverfahren gegeben, die unter den folgenden Abschnitten hinsichtlich Alters- und Geschlechtsvergleich besprochen werden.

### Art der verwendeten Harnableitungen

bei n = 153 Patienten



Anzahl/Prozent

Abbildung 3-1

#### 3.3.2 Die Ureterokutaneostomie

Im Beobachtungszeitraum wurde bei acht der 153 Patienten ein Ureterokutaneostoma angelegt. Die Patienten waren im Durchschnitt 74,3 Jahre alt. Es sind sieben weibliche und ein männlicher Patient mit dieser Harnableitung versorgt worden.

#### 3.3.3 Das Ileum-Conduit

Im Beobachtungszeitraum wurde bei insgesamt 67 der 153 Patienten ein Ileum-Conduit angelegt. Die Patienten waren zum Zeitpunkt der radikalen Zystektomie im Durchschnitt 69,9 Jahre alt. Das Ileum-Conduit wurde bei 15 der 39 Frauen und bei 52 der 114 Männer verwendet.

#### 3.3.4 Der Mainz-Pouch I

Im Beobachtungszeitraum wurde bei insgesamt 24 der 153 Patienten ein Mainz-Pouch I als Harnableitung verwendet. Die Patienten waren im Durchschnitt 63,6

Jahre alt. Insgesamt elf Männer und 13 Frauen wurden mit dieser Harnableitung versorgt.

### 3.3.5 Die Ileumneoblase

Im Beobachtungszeitraum wurde bei insgesamt 49 der 153 Patienten eine Ileumneoblase angelegt. Die Patienten waren im Durchschnitt 61,7 Jahre alt. Eine Frau und 48 Männer wurden mit einer Ileumneoblase versorgt.

### 3.3.6 Andere Harnableitungsverfahren

Die hier genannten Harnableitungsverfahren sind aus unterschiedlichen Indikationen nur ein bis zwei mal verwendet worden. Sie sollen hier nur erwähnt sein, eine weitergehende Auswertung würde aufgrund der geringen Häufigkeit und dem Mangel an Vergleichbarkeit keinen Sinn machen. Die im Beobachtungszeitraum verwendeten alternativen Verfahren waren eine Sigmaneoblase, ein Colon-transversum-Pouch und ein Mainz-Pouch II.

### 3.3.7 Zusammenfassung Harnableitungsverfahren

Wie nicht anders zu erwarten, ist die Ureterokutaneostomie eine relativ seltene, vorwiegend palliative Harnableitung. Das Ileum-Conduit, das in 43,8% aller Fälle verwendet wurde, spielt als inkontinente Harnableitung die bedeutendste Rolle und wurde häufig besonders für die älteren Patienten verwendet.

Der Mainz-Pouch I wurde bei jüngeren Patienten und zu über 50% bei Frauen angelegt. Das Durchschnittsalter der Patienten mit Ileumneoblase ist mit 61,7 Jahren am geringsten. Nur bei einer Frau wurde eine Ileumneoblase angelegt.

Untersucht man im zeitlichen Verlauf, wie oft pro Jahr die vier verschiedenen Harnableitungen im Patientenkollektiv zur Anwendung kamen, so zeigt sich im Beobachtungszeitraum, dass die Ureterokutaneostomie ihre Rolle als palliative Harnableitung beibehält und das Ileum-Conduit ebenfalls seine Bedeutung erhalten hat. Die Ileumneoblase hat in unserem Patientenkollektiv an Bedeutung gewonnen, während der Mainz-Pouch I seit dem Jahr 1996 eine stetige Abnahme in der Anzahl seiner Anwendung zu verzeichnen hat.

**Tabelle 3-2** Jahresübersicht über die Anzahl der verwendeten Harnableitungen

Jahr/Harnableitung	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000*
Ureterokutaneostomie	2	1	0	0	2	1	1	1
Ileum-Conduit	6	7	6	11	9	11	11	6
Mainz-Pouch I	6	8	6	2	0	1	1	0
Ileumneoblase	4	8	1	9	5	12	5	5

\* Januar – September 2000

Betrachtet man im Geschlechterverhältnis, bei welchen Patienten ein kontinentes bzw. inkontinentes Harnableitungsverfahren zum Einsatz kam, so schnitten Frauen in Bezug auf die Möglichkeit, ein kontinentes Harnableitungsverfahren zu bekommen, schlechter ab.

**Tabelle 3-3** Geschlechterverhältnis von inkontinenten zu kontinenten Harnableitungen

Harnableitungsverfahren/ Geschlecht	Inkontinent Anzahl / Prozent	Kontinent Anzahl / Prozent	Gesamt
Männlich	53 (47%)	60 (53%)	n = 113
Weiblich	22 (58%)	16 (42%)	n = 38

### 3. 4 Tumorstadium und Prognose

#### 3.4.1 Tumorspezifische Prognosegruppen

Für die Berechnung der Überlebenswahrscheinlichkeiten wurden, angelehnt an die TNM-Klassifikation, fünf Prognosegruppen eingeführt, die signifikante Unterschiede aufzeigen sollen. Neben den Gruppen 1, 2, 3, und 4, die die Infiltrationstiefe betreffen, ist eine zusätzliche fünfte Gruppe für lymphknotenpositive Tumore eingeführt worden. Lymphknotenpositive Tumoren zeigen, wie in der Literatur beschrieben, eine besonders schlechte Prognose.

Gruppe 1: oberflächliche Tumoren

Gruppe 2: organbegrenzte Tumoren

Gruppe 3: organüberschreitende Tumoren

Gruppe 4: Nachbarorgane infiltrierende Tumoren

Gruppe 5: lymphknotenpositive Tumoren

Das Auftreten von Lymphknotenmetastasen korrelierte mit der Zunahme des Tumorstadiums. Während von den 22 Patienten mit oberflächlichen Tumoren nur ein Patient Lymphknotenmetastasen (pN1) aufwies, waren es bei den 44 Patienten mit

organbegrenzten Tumoren drei, bei den 37 Patienten mit einem organüberschreitenden Tumor 13 Patienten, und schließlich wiesen von den 19 Patienten mit einem Nachbarorgan infiltrierenden Tumor 14 Patienten Lymphknotenmetastasen auf.

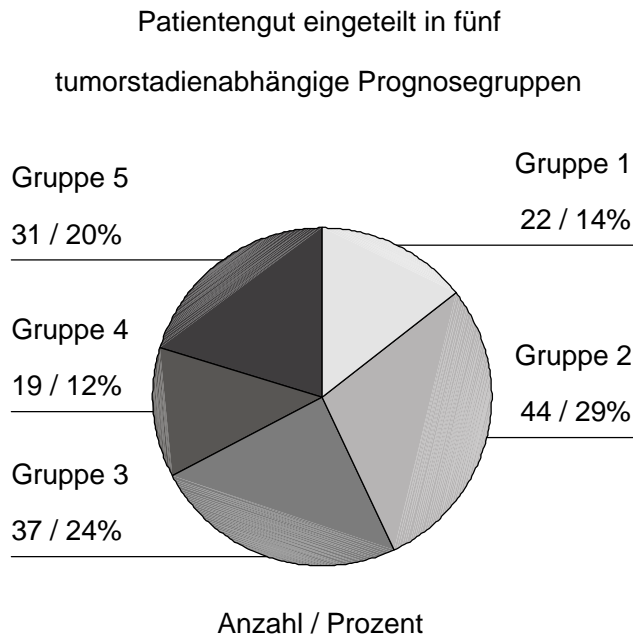


Abbildung 3-2

Hinsichtlich der Prognose des Harnblasenkarzinoms ist neben der Infiltrationstiefe der histopathologische Differenzierungsgrad maßgeblich. Zwischen Infiltrationstiefe und Differenzierungsgrad besteht eine enge Korrelation ( $p < 0,01$  nach Spearman Pearson) in dem Sinne, dass weiter fortgeschrittene Tumore auch weniger differenziert sind. Tabelle 3-4 zeigt diesen Zusammenhang.

**Tabelle 3-4** Zusammenhang von histopathologischer Differenzierung und Prognosegruppe

Anzahl Patienten Prognosegruppe/ Grading	Gruppe 1	Gruppe 2	Gruppe 3	Gruppe 4	Gruppe 5
G 1 - 2	9	10	5	1	1
G 3 - 4	13	34	32	18	30
Gesamt	22	44	37	19	31

Auf eine Berechnung der Überlebenszeit in Abhängigkeit vom Differenzierungsgrad wird wegen der hohen Korrelation zum Tumorstadium verzichtet.

### 3.4.2 Komorbidität

Neben Tumorstadium und dem Alter sind für die Prognose Schwere und Anzahl von Vorerkrankungen zu berücksichtigen. Zur Quantifizierung der Komorbidität wurde der Charlson-Index angewendet. Zunächst wurde aus Gründen der Darstellbarkeit in einem vereinfachenden Modell eine Einteilung in vier Komorbiditätsgrade ohne Berücksichtigung des Patientenalters vorgenommen.

Komorbidität im Patientengut bei n= 153 Patienten,

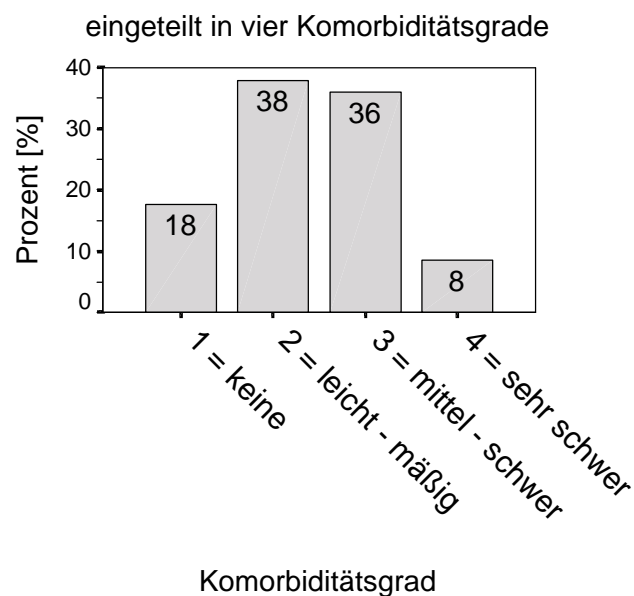


Abbildung 3-3

27 (18%) Patienten wiesen keine Komorbidität auf. 58 Patienten (38%) waren mit ein - zwei Erkrankungen belastet (Charlson-Score 1-2), 55 Patienten (36%) waren laut obiger Einteilung mit mehreren Vorerkrankungen belastet (Charlson-Score 3-4), und bei 13 Patienten (8%) war von sehr schweren Belastungen durch Komorbidität auszugehen (Charlson-Score  $\geq 5$ ).

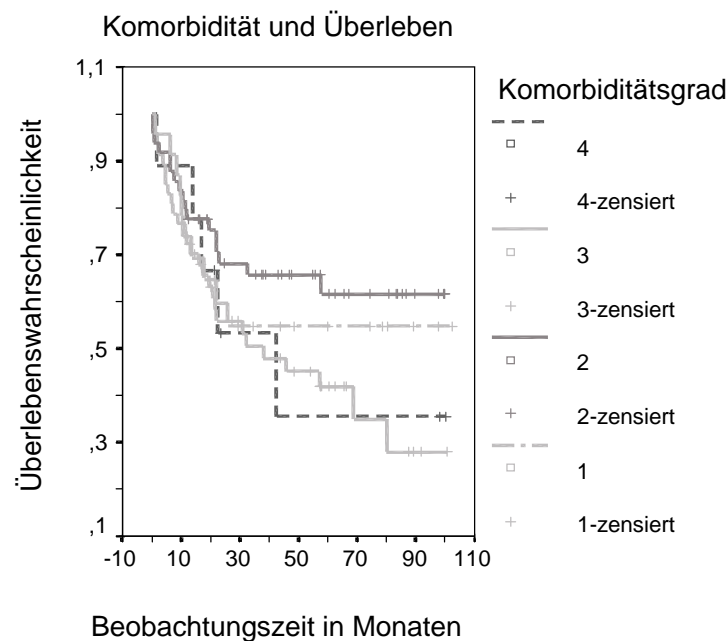
#### 3.4.2.1 Einfluss der Komorbidität auf die Überlebenszeit

Die Einflussgröße Komorbidität soll genauer untersucht werden, bevor sie in die tumorspezifische Überlebenszeit als Kovariable miteinbezogen wird.

Wie Abbildung 3-4 und Tabelle 3-5 zeigen, besteht ein Zusammenhang zwischen Komorbidität und Überlebenswahrscheinlichkeit, der jedoch wegen der geringen Fallzahl nicht signifikant ist. Die Überlebenskurven weisen zahlreiche Überschneidungen auf. Erst um den 20. Beobachtungsmonat ergeben sich deutliche Unterschiede in den Überlebenskurven.

**Tabelle 3-5** Einfluss des Komorbiditätsrades auf das mittlere Überleben in Monaten

Komorbiditätsgrad	1	2	3	4
Charlson-Score (ohne Alter):	0	1 - 2	3 - 4	$\geq 5$
Definition Vorerkrankung	Keine Vorerkrankung	Eine Vorerkrankung bzw. leicht – mäßig erkrankt	Zwei Vorerkrankungen bzw. mittel bis schwer erkrankt	Sehr schwer erkrankt
Fallzahl	23	49	47	9
Mittelwert Überlebenszeit in Monaten	61,9	68,2	48,8	49,8



### 3.4.2.2 Einfluss des Tumorstadiums auf die Überlebenszeit

Die Berechnung für die fünf stadienspezifischen Prognosegruppen erfolgte mit dem Log-Rank-Test. Es wurde das stadienabhängig krankheitsunspezifische Überleben ermittelt ( $n = 133$  Patienten). Die Prognosegruppen unterschieden sich signifikant ( $p = 0,0000$ ).

Stadienabhängig krankheitsunspezifische Überlebenswahrscheinlichkeit beim Harnblasenkarzinom

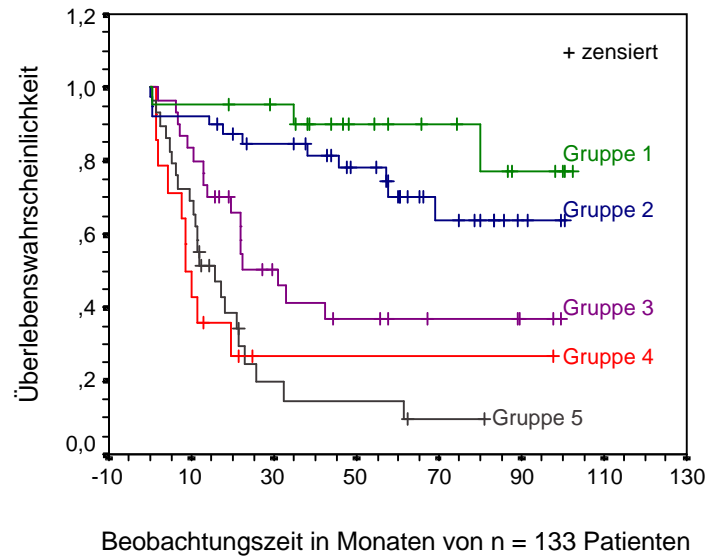


Abbildung 3-5

**Tabelle 3-6** Zusammenhang von Prognosegruppe und stadienabhängig krankheitsunspezifischer Überlebenszeit

Prognosegruppe/ Stat. Parameter	1	2	3	4	5	Gesamt
Fallzahl	21	39	30	14	29	133
Zensiert	18	28	13	4	6	69
Todesfälle	3	11	17	10	23	64
Tumorstadium	pT1, Ta, Tis	pT2	pT3	pT4	pTX	-
Anteil N+	p N0 1 von 21	pN0 3 von 39	pN0 13 von 30	pN0 11 von 14	pN 1-3 -	-
Beschreibung	oberflächlich	organbegrenzt	organüberschreitend	Nachbarorganinfiltrierend	lymphknotenpositiv	-
5-Jahresüberlebensraten in %	90%	71%	37%	27%	15%	50%
	77%		32%			-
	22%					
Mittelwert Überlebenszeit	91,1	77	48,4	31,9	22,4	57,9
Mediane Überlebenszeit	-	-	30,9	8,8	15,9	57,8
Standardfehler	6,1	5,9	7,8	11,1	4,8	4
	-	-	6,1	1,8	4,1	18,6

Statistik: Log-Rank-Test; Freiheitsgrade: df 4; Globale Signifikanz p = 0,0000



### 3.4.2.3 Einfluss von Tumorstadium und Komorbidität

Das Tumorstadium (Prognosegruppe 1 – 5) wurde als kategorial skalierte Variable und die Komorbidität als hinzukommende Einflussgröße definiert.

Zur Berechnung der Cox-Regression wurde die Kovariable Komorbidität ohne die weiter oben gemachte Zuteilung in Komorbiditätsgrade verwendet, die lediglich der Veranschaulichung der Ergebnisse diene. Der Signifikanztest wird mit den real vergebenen Punktwerten des Charlson-Scores einschließlich des Alters berechnet. Der Charlson-Score Punktwert lag im Patientengut zwischen 0 und 9.

**Tabelle 3-7** Effekt von Tumorstadium und Komorbidität auf die Sterbewahrscheinlichkeit (Hazard)

Prognosegruppen/ Statistische Parameter	Global	Gruppe 1	Gruppe 2	Gruppe 3	Gruppe 4	Gruppe 5
<b>Tumorstadium allein</b>						
Exponent von $\beta_j$	-	Referenz-	0,4	6,5	22	13
Regressionskoeffizient $\beta_j$	-	gruppe	-0,8	1,9	3	2,6
Zugehörige Signifikanz	0,011	-	0,7	0,3	0,1	0,2
Signifikanz der Komorbidität allein	0,98	-	-	-	-	-
Signifikanz der Interaktion von Gruppe und Komorbidität	0,46	-	-	-	-	-
<b>Tumorstadium und Komorbidität</b>						
Exponent von $\beta_j$	-	Referenz-	1,5	1,1	1	1,1
Regressionskoeffizient $\beta_j$	-	gruppe	0,4	0,06	0	0,1
Zugehörige Signifikanz	-	-	0,4	0,9	1	0,8

Ohne Berücksichtigung der Komorbidität lassen sich folgende Aussagen treffen:

Wie die Cox-Regression zeigt und bereits der Log-Rank-Test gezeigt hat, ist die stadienabhängig krankheitsunspezifische Überlebenswahrscheinlichkeit der Gruppen signifikant verschieden.

Die globale Signifikanz der Prognosegruppen 1 – 5 beträgt  $p = 0,011$ .

Die Einzelergebnisse beziehen sich auf die Gruppe 1 als Referenzgruppe, also auf Patienten mit einem oberflächlichen Harnblasenkarzinom. Einzeln betrachtet, unterscheiden sich die Prognosegruppen nicht signifikant voneinander, am ehesten noch die Gruppe 4 mit einer Signifikanz von  $p = 0,1$ . Das Risiko, an einem Nachbarorgan infiltrierenden Tumor zu versterben, ist 22-fach erhöht, gegenüber

dem Risiko an einem oberflächlichen Tumor zu versterben. Die Aussage kann mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 10% getroffen werden.

Welchen Einfluss hat die Komorbidität auf die Überlebenschancen?

Global betrachtet, übt der Grad der Vorerkrankung keinen signifikanten Einfluss auf die Überlebenschancen aus mit  $p = 0,98$ . Auch die Interaktionsvariable, in der Prognosegruppe und Komorbidität berücksichtigt sind, ist nicht signifikant, mit  $p = 0,5$ . Ein Zusammenhang ist am ehesten in der Gruppe 2 sichtbar.

Die Sterbewahrscheinlichkeit von Patienten der Gruppe 2 ist um den Faktor 1,5 erhöht (Exponent von  $\beta_j = 1,5$ ), gegenüber Patienten der Gruppe 1 ( $p = 0,4$ ).

In allen anderen Gruppen ist ein verifizierbarer Einfluss von Tumorstadium und Komorbidität auf das Überleben nicht zu ermitteln.

Zusammenfassend kann gesagt werden, die Komorbidität übt zwar einen zusätzlichen verkürzenden Effekt auf die Überlebenszeit aus, jedoch ist der Einfluss umso weniger wirksam, je schwerer die Tumorerkrankung ist. Der globale Effekt der Komorbidität ist bei dieser Erkrankung als eher gering zu erachten.

Das Tumorstadium ist der Haupteinflussfaktor auf die Überlebenszeit.

#### 3.4.2.4 Komorbidität und verwendete Harnableitung

Abbildung 3-6 zeigt für die vier hauptsächlich verwendeten Harnableitungsverfahren, welcher Komorbiditätsgrad bei den Patienten wirksam war. Die Einteilung in vier Komorbiditätsgrade gemäß des bereits weiter oben verwendeten Schemas zeigt, dass Patienten mit Ureterokutaneostomie zu den schwerer erkrankten Patienten bezüglich Komorbidität zählten. Patienten mit einem Ileum-Conduit waren hinsichtlich Komorbidität die am zweitstärksten von Vorerkrankungen betroffenen.

Patienten mit Mainz-Pouch I waren hinsichtlich Komorbidität genauso krank, wie Patienten mit Ileumneoblase. Die Patienten mit kontinenten Harnableitungen, sind bezogen auf die Komorbidität, gesünder als Patienten mit inkontinenten Harnableitungen.

Zusammenhang von Harnableitung  
und Komorbiditätsgrad im Patientengut

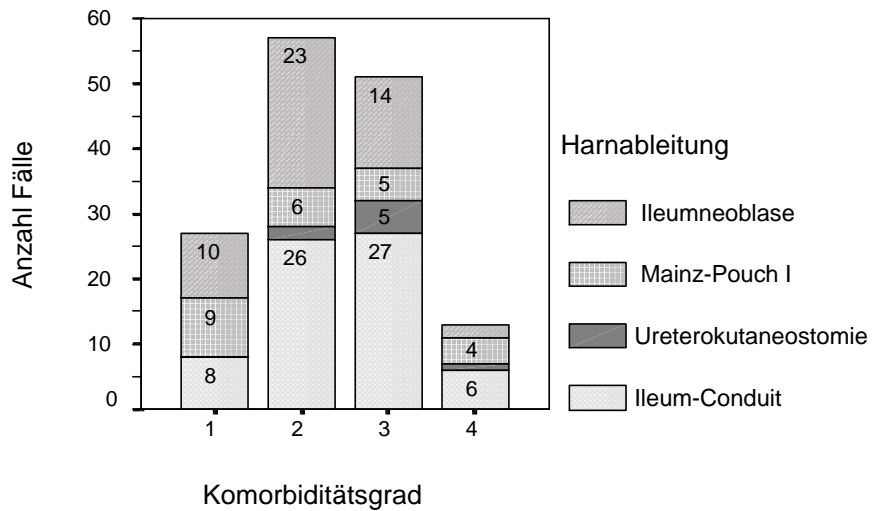


Abbildung 3-6

### 3.4.2.5 Tumorstadium und Harnableitung

Patienten mit Ureterokutaneostoma wiesen hohe Tumorstadien auf. Patienten mit einem Ileum-Conduit zeigten fortgeschrittenere Tumoren als Patienten mit kontinenten Harnableitungen. Patienten mit Mainz-Pouch I und Ileumneoblase wiesen ähnliche Tumorstadien auf.

Zusammenhang von Tumorstadium  
und verwendeter Harnableitung

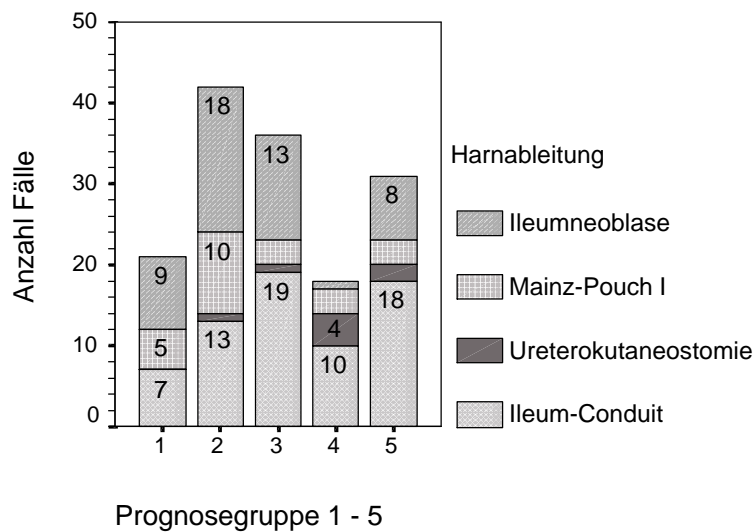


Abbildung 3-7

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass das Ileum-Conduit vorwiegend bei den älteren und schwerer erkrankten Patienten eingesetzt wird. Dieser Sachverhalt gilt verstärkt für das Ureterokutaneostoma. Patienten mit kontinenten Harnableitungen sind jünger und gesünder, was aber, wie Abbildung 3-6 und 3-7 zeigt, nicht ausschloss, dass auch schwerer erkrankte Patienten mit kontinenten Harnableitungen versorgt wurden.

### 3.5 Operationsdaten

#### 3.5.1 Intraoperativer Blutersatz und Komplikationen

Die Berechnung der Blutumsatzes erfolgt anhand der Addition der gegebenen Erythrozyten Konzentrate in Millilitern pro Operation bei den verschiedenen Harnableitungsverfahren.

Die Ileumneoblase ist hinsichtlich Blutersatz durch Erythrozyten Konzentrate das sparsamere Verfahren im Gegensatz zum Mainz-Pouch I, unterscheidet sich jedoch kaum vom Ileum-Conduit. Bei jedem der vier Ableitungsverfahren kam es in Einzelfällen zu Massenblutungen, diese Fälle wurden zur Berechnung des durchschnittlichen Blutverbrauchs miteinbezogen und wirken sich bei der Ureterokutaneostomie, wo es zu einer Massenblutung mit 10000 ml Blutersatz kam, wegen der geringen Fallzahl besonders stark aus. Kontinente und Inkontinente Harnableitungsverfahren weisen allenfalls geringe Unterschiede im Blutproduktumsatz durch Erythrozyten Konzentrate auf.

**Tabelle 3-8** Durchschnittswerte bei der Gabe von Erythrozyten Konzentraten bei den Harnableitungen

Harnableitung/ Blutverbrauch	Ureterokutaneostomie n = 8	Ileum-Conduit n = 67	Mainz-Pouch I n = 24	Ileumneoblase n = 49
Harnableitung	Inkontinent		Kontinent	
Erythrozyten Konzentrat in ml (Mittelwert)	2470	1070	1325	1040
EK-Verbrauch in ml		1220		1165

Im Beobachtungszeitraum wurden 5 Rektumverletzungen beobachtet, dies entspricht einer Rate von 3,3%.

**Tabelle 3-9** Anzahl intraoperativer Verletzungen bei den 4 verwendeten Harnableitungsverfahren

Harnableitung/ Komplikationen	Ureterokutaneo- stomie n = 8	Ileum- Conduit n = 66	Mainz- Pouch I n = 24	Ileum- neoblase n = 49	Gesamt n = 152
Rektumverletzung	1	0	2	2	5 (3,3%)

### 3.5.2 Perioperative Letalität – 11 Kasuistiken

Während des Krankenhausaufenthaltes sind elf Patienten verstorben. Lassen sich alle elf Fälle als perioperativ letal subsumieren? Definitionsgemäß werden unter perioperativer Letalität Fälle von Patienten verstanden, die an unmittelbar mit der Operation in Zusammenhang stehenden Komplikationen versterben. Zur Klärung dieser Fragestellung sollen die elf Todesfälle in kurzen Kasuistiken vorgestellt werden.

#### 1. Fall

Ein Patient mit einem oberflächlich rezidivierenden Harnblasenkarzinom pT1pN0M0 und Anlage eines Ileum-Conduit verstarb nach komplizierter Operation.

Als Vorerkrankungen waren eine chronische Bronchitis und eine Angina Pectoris bekannt. Postoperativ entwickelte der Patient eine Pneumonie bds. und eine Sepsis. Ein Ileus, eine Nachblutung sowie ein retroperitonealer Abszess machten zwei Nachoperationen erforderlich. Der Patient verstarb am 21. postoperativen Tag an peripherem Herz-Kreislaufversagen.

#### 2. Fall

Ein Patient mit einem muskelinvasiven Harnblasenkarzinom pT2pN0M0 und Anlage eines Ileum-Conduit verstarb nach komplikationsloser Operation. Als Vorerkrankungen war neben einer KHK und einem infrarenalen Aortenaneurysma eine kompensierte Niereninsuffizienz bekannt. Der Patient entwickelte postoperativ eine Pneumonie, eine Sepsis sowie einen paralytischen Ileus und verstarb am 9. Tag postoperativ an Multiorganversagen.

#### 3. Fall

Ein Patient mit einem oberflächlich rezidivierenden Harnblasekarzinom pTa pN0M0 und Anlage einer Ileumneoblase verstarb nach intraoperativer Rektumverletzung mit massivem Blutverlust. Als Vorerkrankung waren ein Ulcus ventriculi und eine

chronische Bronchitis bekannt. Postoperativ entwickelte der Patient neben einer Pneumonie und Sepsis einen Ileus, der eine Nachoperation erforderlich machte. Der Patient verstarb am 22. postoperativen Tag an Multiorganversagen.

#### **4. Fall**

Eine Patientin mit einem lymphknotenpositiven Harnblasenkarzinom pT2pN1M0 und Anlage einer Ileumneoblase verstarb nach komplikationsloser Operation. Als Vorerkrankung war ein milder Leberschaden nach Tablettenabusus bekannt. Die Patientin entwickelte postoperativ eine Sepsis bei Nahtinsuffizienz der Neoblase. Die Nahtinsuffizienz, ein Abszess und eine Nachblutung sowie ein Ileus machten eine Nachoperation erforderlich. Die Patientin verstarb an peripherem Kreislaufversagen bei septischen Schock am 15. postoperativen Tag.

#### **5. Fall**

Ein Patient mit einem muskelinvasiven Harnblasenkarzinom pT2pN0M0 und Anlage einer Ileumneoblase verstarb nach komplikationsloser Operation. Als Vorerkrankungen waren eine chronische Bronchitis und eine Steatosis hepatis bei chron. Alkoholabusus bekannt. Der Patient entwickelte postoperativ eine Pneumonie bds. und eine Sepsis. Wegen einer respiratorischen Insuffizienz musste ein Tracheostoma angelegt werden. Der Patient verstarb am 10. postoperativen Tag an Multiorganversagen.

#### **6. Fall**

Eine Patientin mit einem muskelinvasiven Harnblasenkarzinom pT2pN0M0 und Anlage eines Mainz-Pouch I verstarb nach weitgehend komplikationsloser Operation. Vorerkrankungen im Sinne des Charlson-Index bestanden nicht. Postoperativ entwickelte sich bei der Patientin eine Pneumonie. Aus dem sonst unkomplizierten postoperativen Verlauf ereignete sich am 4. postoperativen Tag ein Herzinfarkt mit Todesfolge.

#### **7. Fall**

Eine Patientin mit einem muskelinvasiven Harnblasenkarzinom pT2pN0M0 und Anlage eines Ileum-Conduit verstarb nach komplizierter Operation. Als Vorerkrankungen waren ein Zervixkarzinom und ein Non-Hodkin-Lymphom bekannt, sowie eine kompensierte Niereninsuffizienz. Im postoperativen Verlauf bildete sich eine Dünndarmscheidenfistel. Nach der ersten Nachoperation bildete sich ein Dünndarm-

Ileus und eine Pyonephrose, die eine zweite Operation notwendig werden ließ. Die Patientin verstarb am 73. postoperativen Tag an Multiorganversagen.

### **8. Fall**

Eine Patientin mit einem lymphknotenpositiven weit fortgeschrittenen Harnblasenkarzinom pT4pN2M0 R2 und Anlage eines Ileum-Conduit verstarb nach komplikationsloser Operation. An Vorerkrankungen war eine COPD bekannt. Die Patientin entwickelte im postoperativen Verlauf eine Pneumonie und eine Sepsis. Wegen eines Ileus wurde eine Nachoperation notwendig, bei bereits ausgedehnter Peritonealkarzinose. Die Patientin verstarb am 114. postoperativen Tag, ohne das Krankenhaus verlassen zu haben, im Endstadium ihrer Tumorerkrankung.

### **9. Fall**

Eine Patientin mit weit fortgeschrittenen Harnblasenkarzinom pT4pN0M0 und Anlage eines Ureterokutaneostomas, verstarb nach komplizierter Operation. An Vorerkrankungen war ein Uteruskarzinom bekannt. Im postoperativen Verlauf entstand ein Urinom sowie Darmnekrosen, die drei Operationen notwendig machten. Die Patientin verstarb im Endstadium des metastasierten Harnblasenkarzinoms am 136. postoperativen Tag, ohne das Krankenhaus verlassen haben.

### **10. Fall**

Ein Patient mit einem weit fortgeschrittenen Harnblasenkarzinom pT4pN0M0 R2 und Anlage einer Ileum-Conduit verstarb nach komplizierter Operation. An Vorerkrankungen waren eine Niereninsuffizienz und eine chronische Bronchitis bekannt. Am 3. postoperativen Tag stellte sich nach einem Hustenstoß ein Platzbauch ein, der operativ revidiert wurde. Der sonstige postoperative Verlauf war unkompliziert. 4 Wochen nach der Operation wurde ein Zyklus Chemotherapie nach dem CMV-Schema gegeben. Daraufhin entwickelte der Patient eine Panzytopenie sowie zahlreiche kleinere Lungenembolien. Der Patient verstarb am 39. postoperativen Tag an Herz-Kreislaufversagen bei weit fortgeschrittenem Harnblasenkarzinom.

### **11. Fall**

Ein Patient mit einem Harnblasenkarzinom pT3bpN0M0 und Anlage eines Ileum-Conduit verstarb nach komplikationsloser Operation. An Vorerkrankungen waren eine Herzinsuffizienz, eine COPD, eine kompensierte Niereninsuffizienz sowie ein

Prostatakarzinom bekannt. Der Patient entwickelte zunächst eine delirante Symptomatik im poststationären Verlauf und anschließend ein postoperatives Nierenversagen. Der Patient verstarb am 16. postoperativen Tag an plötzlichem Herzkreislaufversagen.

### 3.5.3 Auswertung der Kasuistiken - perioperative Letalität

Elf Patienten sind während des Krankenhausaufenthaltes verstorben. Das ergibt eine Krankenhausletalität von 7,2% bei  $n = 152$  Patienten.

Die Analyse der elf Kasuistiken zeigt, dass verschiedene Ursachen für die Letalität verantwortlich gemacht werden können.

#### a.) Intraoperative Verletzungen

In einem Falle hat eine Rektumverletzung zu schwerwiegenden postoperativen Komplikationen mit Todesfolge geführt, wie Fall 3 zeigt.

#### b.) Infauste Prognose

In zwei Fällen kann das weit fortgeschrittene Tumorstadium hauptverursachend für den Tod angesehen werden, wie Fall 8, 9 zeigen.

#### c.) Schwere der Vorerkrankungen

In drei Fällen kann die Schwere der Vorerkrankungen als hauptverursachend für den Tod angesehen werden. Fall 1, 7 und 11 sind Beispiele dafür.

#### d.) Unerwartete Ereignisse

In Fall 6 kam es bei relativ unkompliziertem Verlauf zu einem Herzinfarkt.

Im Fall 10 führte die Applikation eines Zyklus Chemotherapie zu einer Panzytopenie und einer zum Tode führenden nekrotisierenden Enterokolitis.

#### e.) Komplizierte postoperative Verläufe

In den Fällen 2, 4 und 5 kam es zu komplizierten postoperativen Verläufen mit Sepsis und Ileus mit der Indikation zu Nachoperationen.



Zur Berechnung der perioperativen Letalität können nur diejenigen Patienten herangezogen werden, die gemäß der Definition an den Folgen der unmittelbar mit der Operation in Zusammenhang stehenden Komplikationen verstarben. Fasst man die Definition enger, so gilt sie für die Gruppe mit intraoperativen Verletzungen; die perioperative Letalität beträgt dann 0,7%. Fasst man sie weiter, kommen auch die Fälle hinzu, die nach postoperativ komplizierten Fällen verstarben. Die perioperative Letalität betrüge dann 2,6%. Nach anderer Definition, in der jeder Sterbefall bis zu 30 Tagen nach der Operation gezählt wird, sind in dem 30-Tageintervall sieben Todesfälle aufgetreten, was einer perioperativen Letalität von 4,6% entspricht. Es liegt im Gegenstand der Untersuchung, dass keine klaren Trennlinien zwischen den Ursachen für komplizierte Verläufe zu ziehen sind, da wie in den Kasuistiken zu sehen ist, mehrere Faktoren die Letalität bestimmen. Hinzu kommt, dass in den seltensten Fällen eine Obduktion stattgefunden hat und die Kausalität der Ereignisse nicht eindeutig geklärt wurde. Es kann sich bei obiger Einteilung also nur um grobe Richtwerte handeln.

### 3.6 Postoperativer Verlauf

#### 3.6.1 Frühkomplikationen

Die Frühkomplikationen wurden unterschieden in allgemein-internistische, lokale und solche, die einen chirurgischen Eingriff erforderten. Tabelle 3-10 gibt einen Überblick für die vier meist verwendeten Harnableitungsverfahren.

**Tabelle 3-10** Frühkomplikationen nach dem verwendeten Harnableitungsverfahren aufgeführt

Harnableitungsverfahren bei n = 146 Patienten/ Art der Komplikationen	Ureteroku- taneostomie n = 8	Ileum- Conduit n = 65	Mainz-Pouch I n = 24	Ileum- neoblase n = 49	Gesamt n = 146
Allgemeine Komplikationen Anzahl der Ereignisse	3	18	13	24	58
Sepsis	1	4	-	2	7
Pneumonie	2	9	6	8	25
Lungenembolie	-	2	-	1	3
Venenthrombose	-	3	1	-	4
Metab. Azidose	-	-	6	13	19
Lokale Komplikationen Anzahl der Ereignisse	7	30	8	30	75
Nachblutung	-	-	1	-	1
Wundheilungsstörung	2	8	-	6	16
Abszess	1	2	1	1	5
Urinom	1	-	-	3	4
Lymphozele	1	1	-	1	3
Harnwegsinfekt	1	8	2	7	18
Harnabflussstauung	1	2	3	6	12
Darmlähmung konservativ beh.	-	9	1	6	16
Chirurgische Intervention notwendig*	2	8	2	6	18
Anzahl der Ereignisse					
Reoperationsrate	0,25	0,12	0,08	0,12	0,12
Darmlähmung operativ behandelt	1	2	-	4	7
Abszess	-	2	-	-	2
Nachblutung	1	4	1	1	7
Sigmoidovaginale Fistel (1)	-	1 (1)	1	-	2
Rektovaginale Fistel	-	2	-	1	3
Platzbauch	-	1	-	3	5
Nahtinsuffizienz	1	2	-	-	2
Harnleiter Nekrose	-	1	-	-	1
Komplikationen gesamt	12	56	23	60	151
Komplikationsrate	1,5	0,86	0,96	1,22	1,03
Ohne Komplikationen	2	37	11	14	64
Einfachnennung	2	16	6	21	45
Zweifachnennung	1	6	5	7	19
Mehrfachnennung	2	5	1	5	13

\* Im Feld „chirurgische Intervention notwendig“ ist die Gesamtzahl der Nachoperationen angegeben, es kamen jedoch mehrere Ursachen für die Eingriffe in Frage.

Über das gesamte Patientengut ergibt sich eine Komplikationsfrequenz von durchschnittlich 1,03. D.h. jeder Patient hat durchschnittlich mit einer Komplikation während seines Krankenhausaufenthaltes zu rechnen. Da jedoch insgesamt 44% aller Eingriffe (64 Fälle) komplikationslos verliefen, erhöht sich die Komplikationsrate für diejenigen Patienten, die mit Komplikationen zu tun hatten, auf 1,74.

Bei den allgemein internistischen Komplikationen ist die Pneumonie mit 25 Fällen (17%) bei 146 Patienten am häufigsten vertreten. In sieben Fällen (5%) kam es zu einer Sepsis. Die kontinenten Harnableitungen sind in 19 Fällen mit einer metabolischen Azidose in Verbindung zu bringen. Beschränkt man das Ereignis metabolische Azidose auf die 73 Patienten mit kontinenter Harnableitung, da nur diese wegen der Ausschaltung von mehr als 60 cm terminalen Ileum davon betroffen waren, so musste jeder 4. Patient mit dieser Komplikation rechnen.

Von den lokalen Komplikationen, die mit konservativer Therapie behandelbar waren, sind Harnwegsinfekte, Wundheilungsstörungen und Darmlähmungen die häufigsten Ereignisse gewesen. Unter den Komplikationen, die eine chirurgische Intervention notwendig machten, waren Ileus, Nachblutung und Nahtinsuffizienz in absteigender Reihenfolge die häufigsten.

Unter den vier Harnableitungsverfahren ist das Ileum-Conduit das komplikationsärmste, wobei die Unterschiede zwischen den Ableitungen nicht eklatant differieren. Die Aussagekraft für die acht Patienten mit Ureterokutaneostomie ist wegen der geringen Fallzahl sehr begrenzt.

### 3.6.2 Spätkomplikationen

In diesem Kapitel werden unerwünschte Ereignisse registriert, die sich nach dem Krankenhausaufenthalt in Zusammenhang mit der Harnableitung bzw. als Spätfolge der radikalen Zystektomie ergeben haben. Die Ergebnisse der Untersuchung werden für jede Harnableitung gesondert besprochen, da die Komplikationen oft spezifisch für die Harnableitungen waren. Die Komplikationen wurden eingeteilt in solche, die einen operativen Eingriff erforderlich machten, und solche, die konservativ behandelt werden konnten. Tumorprogress und die damit in Zusammenhang stehenden Ereignisse werden im nachfolgenden Kapitel besprochen.

#### a.) Ureterokutaneostomie

Von den acht Patienten, die diese Harnableitung bekamen, war in einem Fall eine Harnleiternekrose operativ revidiert worden. Wegen der meist infausten Prognose der Patienten, die mit dieser Harnableitung versorgt wurden, war der Beobachtungszeitraum kurz und die Komplikationen selten.

### b.) Ileum-Conduit

Von den 67 Patienten mit Ileum-Conduit konnten 27 verwertbare Urologen-Rückmeldungen und 14 nachstationäre Verläufe ausgewertet werden.

Die Re-Operationsrate betrug 12% wobei an erster Stelle die Harnleiterneueinpflanzung und an zweiter Stelle die Stomastenose stand.

**Tabelle 3-11** Spätkomplikationen bei Patienten mit Ileum-Conduit

Art der Komplikation	Anzahl der Komplikationen	Komplikationsrate* bei n = 41 Patienten
Komplikation mit operativen Eingriff gesamt	5	0,12
Revision der HL Anastomose	3	0,07
Stomastenose	2	0,05
Komplikationen ohne operativen Eingriff gesamt	21	0,51
Rezidivierender Harnwegsinfekt	18	0,44
Narben-Hernie	3	0,07

\* Werte gerundet

### c.) Mainz-Pouch I

Von den 24 registrierten Patienten mit Mainz-Pouch I konnte durch elf Rückmeldungen der Urologen und zehn beobachtbare nachklinische Verläufe eine Aussage hinsichtlich Spätkomplikationen gemacht werden. Im nachstationären Verlauf waren 15 Revisionsoperationen (71%) notwendig.

Hauptkomplikation war die Stomastenose. In vier Fällen kam es zur Bildung einer Narbenhernie, die im Beobachtungszeitraum in einem Fall operativ revidiert wurde. Komplikationen, die keine operativen Eingriffe erforderten, waren rezidivierende Harnwegsinfekte bei acht Patienten. Bei drei Patienten waren Darmbeschwerden aufgetreten. Neun Patienten wurden medikamentös gegen eine metabolische Azidose behandelt.

**Tabelle 3-12** Spätkomplikationen bei Patienten mit Mainz-Pouch I

Art der Komplikationen	Anzahl der Komplikationen	Komplikationsrate bei n = 21 Patienten
Komplikation mit operativen Eingriff gesamt	15	0,71
Nippelstenose	10	0,48
Revision der HL Anastomose	2	0,10
Stomainsuffizienz	1	0,05
Fistelexcision (jeunovaginale Fistel)	1	0,05
Narbenhernienrevision	1	0,05
Komplikationen ohne operativen Eingriff	24	1,14
Gesamt		
Metabolische Azidose	9	0,43
Rezidivierender Harnwegsinfekt	8	0,38
Darmbeschwerden	3	0,14
Narbenhernie	3	0,14
Steinbildung	1	0,05

## d.) Ileumneoblase

Von den niedergelassenen Urologen kamen 33 ausgefüllte Fragebögen zurück. Dazu kamen sieben beobachtbare nachklinische Verläufe. In 15% der nachstationären Verläufe war eine Operation notwendig. Dabei kam die Revision der Harnleiteranastomose am häufigsten vor. Bei den Komplikationen ohne operativen Eingriff waren die metabolische Azidose und der rezidivierende Harnwegsinfekt am häufigsten.

**Tabelle 3-13** Spätkomplikationen bei Patienten mit Ileumneoblase

Art der Komplikationen	Anzahl der Komplikationen	Komplikationsrate bei n = 40 Patienten
Komplikation mit operativen Eingriff gesamt	6	0,15
HL Anastomose	3	0,08
Harnröhrenstriktur	2	0,05
Rektovesikale Fistel	1	0,03
Komplikationen ohne operativen Eingriff gesamt	25	0,63
Metabolische Azidose	10	0,25
Rezidivierender Harnwegsinfekt	7	0,18
Narbenhernie	3	0,08
Schleimbildung	2	0,05
Darmbeschwerden	2	0,05
Harnröhrenstriktur	1	0,03

### e.) Harnableitungsverfahren und erektile Dysfunktion

Bei männlichen Patienten mit kontinenten Harnableitungen, insbesondere der Patienten mit Ileumneoblase, wurde in 13 Fällen versucht, die Gefäßnervenbündel mit den Nervi erigentes zu schonen, was den Erhalt der erektilen Funktion bedeuten konnte. Ob die Bemühung erfolgreich war, konnte in den seltensten Fällen eruiert werden bzw. hatten die betreuenden Urologen keine Kenntnis über den weiteren Verlauf in diesem Punkt. Alle Patienten mit Ileum-Conduit litten an erektiler Dysfunktion, da der Versuch, das neurovaskuläre Bündel zu schonen, nicht in Betracht gezogen wurde.

### 3.6.3 Kontinenz bei der Ileumneoblase

Für Patienten mit orthotopen Blasenersatz ist der Erhalt der Kontinenz eine der wichtigen Zielvorstellungen. Am Ende des Krankenhausaufenthaltes stellte sich das Kontinenzverhalten bei Patienten mit einer Ileumneoblase wie folgt dar. 14 Patienten waren komplett kontinent. 23 Patienten litten an nächtlicher Inkontinenz oder unter Stressinkontinenz 1. Grades, zwölf Patienten litten an einer Stressinkontinenz 2. – 3. Grades.

**Tabelle 3-14** Kontinenzverhalten der Patienten bei Entlassung

Kontinenzverhalten bei n = 49 Patienten	Kontinent	Inkontinent	
Inkontinenz-Grad	-	1°	2° - 3°
Anzahl Patienten / %	14 (28,6%)	23 (46,9 %)	12 (24,5 %)

### 3.6.4 Verlaufsbeobachtung der Kontinenz

Wegen des begrenzten Rücklaufs der niedergelassenen Urologen ist eine Verlaufsbeobachtung des Kontinenzverhaltens bei Entlassung und nach dem Krankenhausaufenthalt nur bei n= 36 Patienten möglich. Im Entlassungsbrief wurde drei Patienten die vollständige Kontinenz bestätigt. Im weiteren Verlauf entwickelten diese Patienten jedoch eine nächtliche Inkontinenz. Höhergradige Inkontinenz verbesserte sich in acht von zehn Fällen. Geringgradige Inkontinenz konnte in sieben von 18 Fällen gebessert werden.

**Tabelle 3-15** Kontinenzentwicklung zwischen Entlassung und nachstationärer Kontrolle

Kontinenzverhalten bei n = 36 Patienten	Im Krankenhaus	Nach dem Krankenhausaufenthalt		
		Verbesserung	Gleichbleibend	Verschlechterung
Inkontinenz I°	18	7	11	0
Inkontinenz II° – III°	10	8	2	0
Kontinenz	8	-	5	3

### 3.6.5 Adjuvante Chemotherapie

65 Patienten der Prognosegruppen 3, 4 und 5 standen zur Berechnung der stadienabhängig Überlebenswahrscheinlichkeit zur Verfügung. 29 Patienten wurden mit einer adjuvanten Polychemotherapie behandelt, 36 Patienten haben keine Chemotherapie erhalten. Abbildung 3-8 zeigt die Überlebenskurven für die Patienten mit und ohne Applikation einer adjuvanten Chemotherapie.

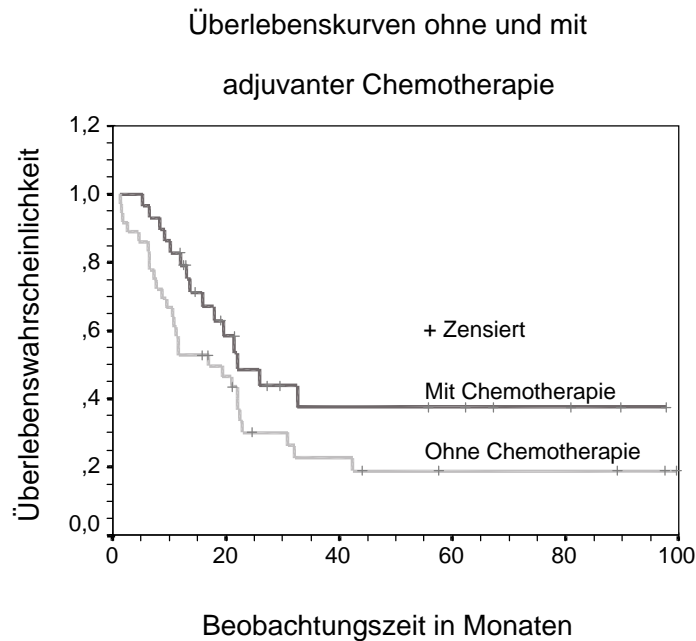


Abbildung 3-8

Die Überlebenszeitanalyse mit dem Log-Rank-Test zeigte einen Überlebensvorteil für die 29 Patienten der Prognosegruppen 3 – 5, die mit adjuvanter Chemotherapie behandelt wurden, der Unterschied war allerdings nicht signifikant ( $p = 0,08$ ). Die Patienten mit Chemotherapie haben eine 5-Jahresüberlebensrate von 39% und die

Patienten ohne Chemotherapie eine 5-Jahresüberlebensrate von 20%. Ein Gewinn an Lebenszeit besteht für Patienten mit lymphknotenpositiven Tumoren der Gruppe 5. Die Überlebensvorteil ist signifikant verschieden mit  $p = 0,02$ , wie Tabelle 3-16 zeigt. Die Patienten mit infiltrierenden, lymphknotennegativen Tumoren weisen keinen signifikanten Überlebensvorteil mit Chemotherapie auf.

**Tabelle 3-16** Überlebenswahrscheinlichkeit ohne und mit adjuvanter Chemotherapie

Prognosegruppe/ statistische Parameter	Gesamt/ global	Gruppe 3	Gruppe 4	Gruppe 5
<b>ohne adjuvante Chemotherapie</b>				
Anzahl Fälle	36	16	8	12
Zensiert	9	7	2	0
Medianes Überleben (in Monaten)	16,9	30,9	8,8	10,8
Exponent von $\beta_j$	-	Referenzgruppe	2,5	2,7
<b>mit adjuvanter Chemotherapie</b>				
Anzahl Fälle	29	12	4	13
Zensiert	14	6	2	6
Medianes Überleben (in Monaten)	22	32,7	10,2	21,5
Exponent von $\beta_j$	2	-	-	2,9
Signifikanz Log-Rank-Test	0,08	0,85	0,5	0,02

Zusätzliche Informationen erbrachte die Berechnung der Cox-Regression. Die Wahrscheinlichkeit, ohne Chemotherapie an einem Tumor der Gruppe 4 zu versterben, ist 2,5 -fach höher, als an einem Tumor der Gruppe 3 ( $p = 0,04$ ). Für Tumoren der Gruppe 5 ist das Risiko um den Faktor 2,7 gegenüber Gruppe 3 erhöht ( $p = 0,006$ ). Auf eine adjuvante Chemotherapie zu verzichten erhöht das Risiko zu versterben für alle Patienten der Analyse um den Faktor 2 ( $p = 0,04$ ) und für Patienten mit lymphknotenpositiven Tumoren um den Faktor 2,9 ( $p=0,03$ ).



### 3.6.6 Tumorprogress im Patientengut

Im Beobachtungszeitraum kam es in 53 Fällen zu einer Tumorprogression.

In 59 beobachtbaren Fällen konnte ein Tumorprogress sicher ausgeschlossen werden. In 41 Fällen war nicht bekannt, ob es zu einem Fortschreiten des Tumors kam oder nicht. Im Beobachtungszeitraum haben somit 47% der Patienten einen Tumorprogress erlitten. Ob es zum Progress kam, hing vom Tumorstadium bzw. von der Prognosegruppe ab. Den zahlenmäßigen Zusammenhang zeigt Abbildung 3-9.

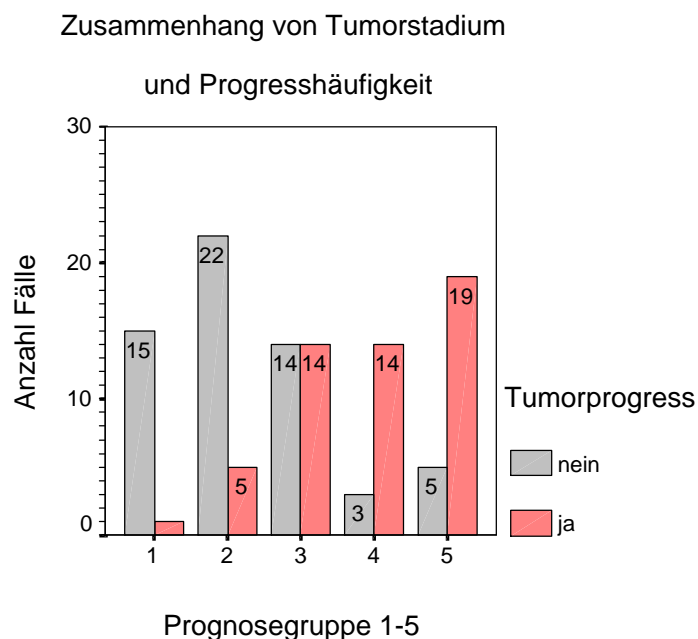


Abbildung 3-9

Wenn es zur Tumorprogression kam, sank die mediane Überlebenszeit rapide auf 11,6 Monate ab.

**Tabelle 3-18** Einfluss vom Tumorprogress auf die Überlebenszeit

Progress nein/ja	nein	ja
Anzahl bei n = 97 Patienten	51	46
Anzahl verstorbener Patienten	3	43
Mittlere Überlebenszeit in Monaten	96,8	16,0
Mediane Überlebenszeit in Monaten	-*	11,6

\* Wegen 48 zensierten Fällen kein Median berechenbar.

Tabelle 3-19 gibt über Häufigkeit und Ort des Auftretens von Metastasen Auskunft.

In vier Fällen kam es zur simultanen Ausbildung von Fernmetastasen und Lokalrezidiven. Für Patienten, bei denen es zum Tumorprogress kam, standen mehrere palliative Therapieoptionen zur Verfügung. Neben einer rein konservativen Therapie konnte eine Operation zur Verkleinerung der Tumormasse in Betracht gezogen werden bzw. diente der Aufrechterhaltung der Körperfunktionen. Eine Second-line-Chemotherapie stellt eine weitere Option dar, neben der Möglichkeit, Bestrahlungen durchzuführen. Tabelle 3-20 zeigt, welche Therapiemaßnahmen durchgeführt wurden.

**Tabelle 3-19** Ort und Häufigkeit der Metastasierung

Progress mit bekannter Rezidivlokalisierung	Anzahl Patienten
Progress	n = 46
Lokalrezidive	n = 20*
Fernmetastasen	n = 30*
Lebermetastasen	n = 11
Peritonealkarzinosen	n = 8
Knochenmetastasen	n = 4
Nierenmetastasen	n = 3
Lungemetastasen	n = 2
Hirnmetastasen	n = 2
Andere	n = 2

\* Doppelnennungen inbegriffen

**Tabelle 3-20** Therapieoptionen bei Tumorprogress

Behandlung bei n = 35 Patienten mit Tumorprogress	Anzahl der Behandlungsverfahren
Re-Operation	12*
Second-line-Chemotherapie	7*
Bestrahlungen	9*
Ausschließlich konservativ	21

\*Doppelnennungen möglich

### 3.7 Kollektivbeschreibung Patientenkollektiv II

Gegen Ende des Beobachtungszeitraumes kam es zur Einführung eines neuen Operationsverfahrens, der extraperitonealen radikalen Zystektomie. Bis zum 14.09.2000 sind zehn Patienten mit der neuen Methode operiert worden. Um die Fragestellung nach Unterschieden der beiden Verfahren zu klären, wurde ein zweites Patientenkollektiv eingeführt. Bis August 2002 konnten 23 weitere Patienten mit extraperitonealer Zystektomie in die Studie einbezogen werden.

## 3.7.1 Intraperitoneale versus extraperitoneale Zystektomie

**Tabelle 3-21** Vergleich der intraperitonealen mit der extraperitonealen radikalen Zystektomie

Statistische Parameter/ abhängige Variablen	Primär intraperitoneal	Primär extraperitoneal	Prüfgr.	Wert	Sig.
Anzahl Patienten	n = 39	n = 33	-	-	-
Alter bei OP (in Jahren)	64,2	61,1	T	1,45	.152
Mittleres Tumorstadium	2,3	2,7	<b>Chi<sup>2</sup></b>	<b>9,74 (4)</b>	<b>.045</b>
Komorbidität	2,1	1,4	U	488,5	.073
OP-Zeit in min	432	401	T	1,20	.234
EK – Verbrauch in ml	889 (38)	503	<b>T</b>	<b>2,46</b>	<b>.016</b>
Rektumverletzung	2	0	Chi <sup>2</sup>	1,92 (1)	.187
Nerven sparende OP	6 von 39 (15 %)	14 von 33 (42%)	<b>Chi<sup>2</sup></b>	<b>6,51 (1)</b>	<b>.011</b>
Inkontinenz 1°	20 (51%)	10 (30%)	Chi <sup>2</sup>	3,24 (1)	.072
Inkontinenz 2° - 3°	9 (23 %)	11 (33%)	Chi <sup>2</sup>	0,94 (1)	.333
Perioperative Letalität	3	0	Chi <sup>2</sup>	2,65 (1)	0,104
<b>Allgemeine</b>					
Sepsis	3	0	Chi <sup>2</sup>	2,65 (1)	.104
Pneumonie	6	3	Chi <sup>2</sup>	0,65 (1)	.421
Lungenembolie	1	0	Chi <sup>2</sup>	0,86 (1)	.354
Venenthrombose	0	0	-	-	-
Metab. Azidose	13	11	Chi <sup>2</sup>	0,00 (1)	1.000
EK – Verbrauch postoperativ	140	114	T	0,271	.787
<b>Lokale</b>					
Nachblutung	5	1	Chi <sup>2</sup>	2,24 (1)	.134
Wundheilungsstörung	5	5	Chi <sup>2</sup>	0,08 (1)	.776
Abszess	1	0	Chi <sup>2</sup>	0,86 (1)	.354
Urinom	3	5	Chi <sup>2</sup>	3,71 (1)	.054
Lymphozele	0	4	<b>Chi<sup>2</sup></b>	<b>5,01 (1)</b>	<b>.025</b>
Harnwegsinfekt	4	7	Chi <sup>2</sup>	1,66 (1)	.198
Harnstau	6	6	Chi <sup>2</sup>	0,10 (1)	.751
Darmlähmung konservativ beh.	7	5	Chi <sup>2</sup>	0,101 (1)	.751
<b>chirurgische Intervention notwendig</b>					
Darmlähmung operativ beh.	2	1	-	-	-
Platzbauch	1	0	-	-	-
Nahtinsuffizienz	3	1	-	-	-
<b>Krankenhausaufenthalt</b>					
Aufenthalt in Tagen unter intensivmedizinischer Betreuung*	3,4 (31)	2,8 (31)	T	1,025	.310
Aufenthalt in Tagen auf Normalstation*	23,4 (31)	21,6 (31)	T	0,879	.383

\* Unter Ausschluss der acht Nachoperationen inkl. drei während des KKH-Aufenthaltes verstorbener Patienten, sowie zweimal unbekannter Aufenthaltsdauer, ergaben sich insgesamt zehn Ausschlüsse.

Im Patientengut standen durch Einführung des Patientenkollektives II für die primär extraperitoneale Operationsmethode 33 Patienten zur Verfügung und für die herkömmliche primär intraperitoneale radikale Zystektomie 39 Patienten. Untersucht wurden wie auch schon im Patientenkollektiv I perioperative Daten sowie die intra- und postoperativen Komplikationen, wie sie bei den Patienten vorkamen.

#### a.) Perioperative Daten

Die Patienten der Gruppe mit extraperitonealer Operationsmethode sind mit 61 Jahren drei Jahre jünger als die Patienten der Vergleichsgruppe. Das Tumorstadium ist signifikant höher, und die Komorbidität ist geringer ausgeprägt.

Die durchschnittliche Operationszeit ist beim neuen Verfahren um 30 Minuten kürzer ausgefallen, und der intraoperative Blutersatz ist mit 503 ml pro Operation signifikant gesunken.

Beim neueren Operationsverfahren wurde das Gefäßnervenbündel in 42% der Fälle geschont, während beim herkömmlichen intraperitonealen Verfahren nur in 15% der Fälle geschont werden konnte, ein signifikanter Unterschied. Mit dem herkömmlichen Verfahren kam es in zwei Fällen zu intraoperativen Rektumverletzungen. Außerdem verstarben zwei Patienten perioperativ, während das neuere Verfahren hinsichtlich perioperativer Morbidität und Letalität noch unbelastet ist.

#### b.) Frühkomplikationen

Bei den Frühkomplikationen kam es wegen der oft geringen Auftrittshäufigkeit bzw. der relativ geringen Fallzahl nicht zu signifikanten Unterschieden in beiden Untersuchungsgruppen. Eine Ausnahme bildete das Auftreten von Lymphozelen, die signifikant häufiger beim extraperitonealen Verfahren beobachtet wurden.

Tendenziell zeigten sich Vorteile einmal für das eine, dann wieder für das andere Verfahren, so dass im Ganzen keine großen Unterschiede gefunden werden konnten. Dennoch ist beachtenswert, dass es mit dem neueren Verfahren seltener zu einer Sepsis und zu Pneumonien kam, was die allgemeinen Komplikationen betrifft, und die Zahl der Nachoperationen sind auf zwei gesunken.

### c.) Krankenhausliegezeit

Aufgrund des weniger invasiven Eingriffs der extraperitonealen Zystektomie, bedingt durch einen lediglich infraumbilikalischen Schnitt und die geringere Öffnungsgröße und Öffnungsdauer des Peritoneums, konnte die postoperative Erholungszeit verbessert werden. Um einen Vergleich der Liegezeiten, als Maß für die Erholungszeit, der Patienten, durchführen zu können, wurden komplizierte Fälle (alle Patienten mit Nachoperationen) ausgeschlossen. Die Krankenhausliegezeit ist von der Tendenz her verkürzt, zeigt allerdings keinen signifikanten Unterschied zu jenen Patienten, die mit der herkömmlichen Methode operiert wurden. Die durchschnittliche Liegezeit auf der Intensiv- bzw. Wachstation unter engmaschiger Betreuung ist um durchschnittlich einen halben Tag verkürzt, die Liegezeit auf der Normalstation um knapp zwei Tage. Es wäre sinnvoll, durch Fortführung der Statistik bzw. weitere Untersuchungen Unterschiede dieser beiden Verfahren zu verifizieren.