

Aus der Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Transplantationschirurgie  
der Otto-von-Guericke Universität Magdeburg

Direktor Prof. Dr. R. Croner

**5-Jahres-Ergebnisse**  
**nach Roux-en-Y-Magenbypass und Sleeve-Gastrektomie –**  
**Eine vergleichende Analyse der Daten des GBSR**  
**von 2005 - 2021**

**Dissertation**

Zur Erlangung des Doktorgrades

Dr. med.

(doctor medicinae)

an der Medizinischen Fakultät

der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

vorgelegt von Friederike Wollenhaupt

aus München

Magdeburg 2023

# **Dokumentationsblatt**

## **Bibliographische Beschreibung**

Wollenhaupt, Friederike:

5-Jahres-Ergebnisse nach Roux-en-Y-Magenbypass und Sleeve-Gastrektomie – Eine vergleichende Analyse der Daten des GBSR von 2005 - 2021 – 2023 – 84 Blatt, 28 Abbildungen, 25 Tabellen, 3 Anlagen

## **Kurzreferat:**

Die Sleeve-Gastrektomie (SG) und der Roux-en-Y-Magenbypass (RYGB) stellen derzeit die beiden häufigsten Eingriffe in der bariatrischen Chirurgie dar. Ziel der Studie ist der Vergleich beider Operationsverfahren in Bezug auf die perioperative Morbidität sowie die Entwicklung des Gewichts und der Komorbiditäten Diabetes mellitus Typ II, arterielle Hypertonie, Schlafapnoe und gastroösophageale Refluxkrankheit nach 5 Jahren. Die Daten entstammen dem German Bariatric Surgery Registry (GBSR) aus dem Zeitraum 2005 bis 2021.

Die Analyse der Registerdaten ergab für den intraoperativen Verlauf eine signifikant häufigere Milzläsion und für den postoperativen Verlauf eine signifikant häufigere operationspflichtige Nachblutung nach SG. Die Letalitätsraten betragen für beide Verfahren ohne signifikanten Unterschied 0,2%.

Im Langzeitverlauf zeigten sich 5 Jahre postoperativ deutliche Vorteile für den RYGB bezüglich des Übergewichtsverlustes (%EWL 64,2% vs. 56,9%) und der Remissionsrate der untersuchten Komorbiditäten Hypertonie (54,4% vs. 47,8%), Schlafapnoe (64,5% vs. 50,1%) sowie der gastroösophagealen Refluxkrankheit (86,1% vs. 66,9%). Beim insulinpflichtigen Diabetes mellitus Typ 2 zeigten sich signifikante Vorteile für den RYGB nach 5 Jahren im Vergleich zur letzten Voruntersuchung (Remissionsrate 75% vs. 63%), wohingegen sich hier kein Unterschied für den nicht insulinpflichtigen Diabetes mellitus Typ 2 ergab (Remissionsrate 78,1% vs. 77,8%).

## **Schlüsselwörter**

Adipositas, Komorbiditäten der Adipositas, Bariatrische Chirurgie, Metabolische Chirurgie, Sleeve-Gastrektomie, Roux-en-Y-Magenbypass, Intraoperative Komplikationen, Postoperative Komplikationen, Postbariatrischer Gewichtsverlauf, 5-Jahres-Follow-up, Langzeitergebnis

# Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis .....	V
Abbildungsverzeichnis .....	VII
Tabellenverzeichnis .....	IX
<b>1 Einleitung.....</b>	<b>1</b>
1.1 Kurze Historie der Adipositaschirurgie .....	1
1.2 Operationsverfahren und Wirkmechanismen.....	3
1.3 Komorbiditäten .....	7
1.4 German Bariatric Surgery Registry (GBSR).....	9
<b>2 Material und Methodik .....</b>	<b>11</b>
2.1 Ziel der Analyse .....	11
2.2 Studienbeschreibung .....	11
2.3 Definition der Parameter zum Gewichtsverlauf.....	12
2.4 Definition der postoperativen Remission der erfassten Langzeit-Parameter .....	13
2.5 Statistik.....	13
<b>3 Ergebnisse.....</b>	<b>15</b>
3.1 Krankengut.....	15
3.2 Perioperative Daten .....	21
3.3 Perioperative Komplikationen (innerhalb 30 Tage).....	22
3.4 30-Tage-Letalität.....	26
3.5 Gewichtsverlust, BMI-Reduktion, %EWL .....	26
3.6 Veränderungen der Komorbiditäten.....	28
<b>4 Diskussion .....</b>	<b>39</b>
4.1 Methodik .....	39
4.2 Ergebnisse .....	43
<b>5 Zusammenfassung .....</b>	<b>60</b>
Literaturverzeichnis .....	61
Danksagungen.....	XI
Ehrenerklärung .....	XII

<b>Lebenslauf</b> .....	<b>XIII</b>
<b>Anhang</b> .....	<b>XIV</b>

## Abkürzungsverzeichnis

%EWL	Prozentualer Excess Weight Loss
ASMBS	American Society of Metabolic and Bariatric Surgery
BMFT	Bundesministerium für Forschung und Technik
BMI	Body Mass Index
BPD-S	Biliopankreatische Teilung nach Scopinaro
BPD-DS	Biliopankreatische Teilung mit Duodenalswitch
CED	Chronisch entzündliche Darmerkrankung
DRG	Diagnosis Related Group
DSD	Degenerative Skeletterkrankung
EP	Endoluminal Procedures
GBSR	German Bariatric Surgery Register
GERD	Gastroösophageale Refluxerkrankung
GIP	Glukoseabhängiges insulinotropes Peptid
GLP-1	Glucagon-like peptide-1
IDDM	Insulinpflichtiger Diabetes mellitus Typ 2
JIB	Jejuno-Ilealer Bypass
NASH	Nicht alkoholische Steatohepatitis
NIDDM	Nicht insulinpflichtiger Diabetes mellitus Typ 2
OCVD	Andere kardiovaskuläre Erkrankungen
OSAS	Obstruktives Schlafapnoe-Syndrom
PCOS	Polyzystisches Ovar Syndrom
PYY	Peptid Tyrosil-Tyrosin
RID	Rheumatoide Inflammationserkrankung
RYGB	Roux-en-Y-Magenbypass
SADI/S	Ein-Anastomosen-Duodeno-Ileostomie mit Sleeve-Gastrektomie
SASI	Ein-Anastomosen-Sleeve-Ileum-Bypass
SG	Sleeve-Gastrektomie (Schlauchmagen)

STD	Standard Deviation (Standardabweichung)
T2D	Diabetes mellitus Typ 2
VGB	Vertikale Gastroplastik
WHO	World Health Organisation

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Biliopankreatische Teilung nach Scopinaro (BPD-S).....	1
Abbildung 2: Biliopankreatische Teilung mit Duodenal Switch (BPD-DS).....	2
Abbildung 3: Sleeve-Gastrektomie (SG).....	2
Abbildung 4: Roux-en-Y-Magenbypass (RYGB).....	2
Abbildung 5: Europaweiter Langzeittrend der bariatrischen Operationen von 2008 bis 2018 (1) .....	4
Abbildung 6: Weltweiter Langzeittrend der bariatrischen Operationen von 2008 bis 2018 (1) .....	4
Abbildung 7: Verteilung der primären Operationsverfahren in Deutschland bei Patienten > 18 Jahre (GBSR).....	10
Abbildung 8: Selektion des Patientenkollektives aus den GBSR-Patienten .....	15
Abbildung 9: Häufigkeitsverteilung von SG und RYGB im Patientenkollektiv .....	15
Abbildung 10: Geschlechtsverteilung in der SG- und der RYGB-Gruppe .....	16
Abbildung 11: Verteilung der ASA-Klassifikation beider Gruppen.....	17
Abbildung 12: Verteilung der Komorbiditäten .....	18
Abbildung 13: Verteilung Typ 2 Diabetes in der SG-Gruppe und RYGB-Gruppe .....	20
Abbildung 14: Verteilung der im Langzeitverlauf erfassten präoperativen Komorbiditäten in beiden Gruppen .....	21
Abbildung 15: Gewichtsreduktion (kg), BMI-Reduktion (kg/m <sup>2</sup> ), %EWL nach 5 Jahren .....	27
Abbildung 16: Schematische Darstellung der Entwicklung des IDDMs nach 5 Jahren im Vergleich zum Operationszeitpunkt.....	28
Abbildung 17: Schematische Darstellung der IDDM-Veränderungen beider Gruppen nach 5 Jahren im Vergleich zur letzten Voruntersuchung .....	29
Abbildung 18: Schematische Darstellung der Entwicklung des NIDDMs nach 5 Jahren im Vergleich zum Operationszeitpunkt.....	30
Abbildung 19: Schematische Darstellung der NIDDM-Veränderungen der beiden Gruppen nach 5 Jahren im Vergleich zur letzten Voruntersuchung .....	31
Abbildung 20: Schematische Darstellung der Entwicklung des arteriellen Hypertonus nach 5 Jahren im Vergleich zum Operationszeitpunkt.....	31
Abbildung 21: Schematische Darstellung der arteriellen Hypertonie-Veränderungen beider Gruppen nach 5 Jahren im Vergleich zur letzten Voruntersuchung .....	32
Abbildung 22: Schematische Darstellung der Entwicklung der Schlafapnoe nach 5 Jahren im Vergleich zum Operationszeitpunkt.....	33
Abbildung 23: Schematische Darstellung der Schlafapnoe-Veränderungen beider Gruppen nach 5 Jahren im Vergleich zur letzten Voruntersuchung .....	34
Abbildung 24: Schematische Darstellung der Entwicklung der GERD nach 5 Jahren im Vergleich zum Operationszeitpunkt.....	34

Abbildung 25: Schematische Darstellung der GERD-Veränderungen beider Gruppen im Vergleich zur letzten Voruntersuchung .....	35
Abbildung 26: Übersicht der prozentualen Veränderungen der Komorbiditäten im Vergleich zur letzten Voruntersuchung in der SG-Gruppe.....	37
Abbildung 27: Übersicht der prozentualen Veränderungen der Komorbiditäten im Vergleich zur letzten Voruntersuchung in der RYGB-Gruppe.....	38
Abbildung 28: Prävalenz der arteriellen Hypertonie präoperativ, 1 Jahr und 5 Jahre postoperativ (66) .....	56



## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht der aktuell am häufigsten durchgeführten Operationsverfahren in der bariatrischen und metabolischen Chirurgie .....	3
Tabelle 2: Charakterisierung des metabolischen Syndroms (38, 39) .....	8
Tabelle 3: Risiko für die Entwicklung von Komorbiditäten bei Adipositas (modifiziert nach Obesity: preventing and managing the global epidemic. Report of the WHO 2000)(48).....	9
Tabelle 4: Häufigkeitsverteilung von SG und RYGB weltweit, in Europa, sowie in der GBSR im Jahr 2018 .....	10
Tabelle 5: Demografische Verteilung von Alter, Körpergröße, Körpergewicht und BMI .....	17
Tabelle 6: Verteilung der Komorbiditäten in beiden Gruppen.....	19
Tabelle 7: OP-Methoden der beiden OP-Verfahren .....	21
Tabelle 8: Übersicht über OP-Dauer, postoperative Verweildauer und Krankenhausverweildauer .....	22
Tabelle 9: Intraoperative Komplikationen bei SG und RYGB.....	23
Tabelle 10: Allgemeine postoperative 30-Tages-Komplikationen bei SG und RYGB.....	24
Tabelle 11: Spezielle postoperative 30-Tage-Komplikationen bei SG und RYGB .....	25
Tabelle 12: 30-Tage-Letalität (Angabe für alle Eingriffe ohne Follow-up).....	26
Tabelle 13: Übersicht über den Gewichtsverlust, BMI-Reduktion und %EWL nach 5 Jahren .....	27
Tabelle 14: Zusammenfassung der Entwicklung der Komorbiditäten beider Gruppen nach 5 Jahren im Vergleich zum Operationszeitpunkt.....	36
Tabelle 15: Verbesserung (Voll- und Teilremission) der Komorbiditäten im 5-Jahresverlauf.....	37
Tabelle 16: Angaben zum Follow-up in Abhängigkeit vom Operationsjahr des GBSR (16. Studientreffen GBSR (56)) .....	41
Tabelle 17: Literaturangaben zur 30-Tage-Letalität nach SG und RYGB .....	47
Tabelle 18: Prospektive Studien mit vergleichenden Ergebnissen zwischen SG und RYGB und 5-Jahres-Follow-up .....	48
Tabelle 19: Gewichtsentwicklung in vergleichenden Studien nach SG und RYGB nach 5 Jahren.....	49
Tabelle 20: BMI-Veränderung nach SG und RYGB nach 5 Jahren.....	50
Tabelle 21: Vergleich der Remissionsraten bei T2D 5 Jahre postoperativ .....	53
Tabelle 22: Vergleich der Remissionsraten bei arterieller Hypertonie 5 Jahre postoperativ .....	56
Tabelle 23: Vergleich der Remissionsraten bei OSAS 5 Jahre postoperativ .....	57
Tabelle 24: Vergleich der Remissionsraten bei GERD 5 Jahre postoperativ.....	57
Tabelle 25: Vergleich der Registerstudien GBSR und PCORnet bezüglich der 30-Tage-Komplikationen, sowie des Gewichtsverlustes, des T2D 5 Jahre postoperativ .....	58
Tabelle 26: Deskriptive Statistik: Vollständige Verteilung der stetigen Parameter des perioperativen Verlaufs .....	XIV
Tabelle 27: Deskriptive Statistik: Vollständige Verteilung der stetigen Parameter des Langzeitverlaufs .....	XV

Tabelle 28: Deskriptive Statistik: Veränderung der Komorbiditäten im 5-Jahres-Follow-Up  
(Veränderungen beziehen sich auf die Ableitung anhand der vorherigen Visite(n) und  
somit nicht direkt auf den Baseline-Wert).....XVI

# 1 Einleitung

## 1.1 Kurze Historie der Adipositaschirurgie

Die bariatrische Chirurgie ist die jüngste aber am schnellsten wachsende Subdisziplin der Viszeralchirurgie. Diese Entwicklung folgt der weltweit rasanten Gewichtszunahme, von der die USA am frühesten betroffen war und bis heute am stärksten betroffen ist (1). Dementsprechend hat die bariatrische Chirurgie auch in den USA begonnen und, von dort ausgehend, mittlerweile weltweite Bedeutung erlangt (Abb. 6).

Die Geschichte der bariatrischen Chirurgie beginnt in den 1950er Jahren in den USA mit Linner und Kremen (2), wobei zunächst mittels Dünndarmbypassverfahren (JIB) große Teile des Dünndarms von der Nahrungspassage und somit -resorption ausgeschlossen wurden. Dabei blieb der Magen intakt. Bei exzellenter Gewichtsreduktion waren diese Bypassverfahren in allen ihren Variationen verbunden mit erheblichen, zum Teil tödlichen Langzeitkomplikationen als Folge einer zu starken Malabsorption und/oder bakteriellen Besiedelung der ausgeschalteten Dünndarmanteile.

Diese Probleme führten zur Entwicklung der ebenfalls malabsorptiven biliopankreatischen Teilung (BPD-S) durch Scopinaro als sicherere Alternative zu den jejunolealen und jejunocolischen Bypassverfahren (3). Dabei erfolgte zur Vermeidung von Anastomosenulcera eine Magenverkleinerung mit horizontaler Absetzung mit oder ohne distale 2/3 Resektion. Diese wurde kombiniert mit einer Teilung des Dünndarms in einen alimentären und biliopankreatischen Schenkel (Abb. 1). Die BPD wirkt durch die Verkleinerung des Magens um ca. 70% nur leicht restriktiv und durch die Trennung von Nahrungspassage und Verdauungssäften stark malabsorptiv. Die Verdauung und Resorption findet überwiegend 50 cm vor der Ileozökalklappe im Common Channel statt. Durch die Vermeidung langstreckig blind ausgeschalteter Dünndarmanteile konnte das Problem der bakteriellen Besiedelung beseitigt werden, aber es drohen durch die massive Malabsorption und Rückresorption der Gallensäuren im Langzeitverlauf erhebliche Komplikationen durch die Malabsorption.

Hess (4) modifizierte das Verfahren zur biliopankreatischen Teilung mit Duodenal Switch (BPD-DS). Hier erfolgte erstmals statt der horizontalen eine vertikale Magenteilresektion mit Erhalt des Antrums und Pylorus. Die Anastomose mit dem

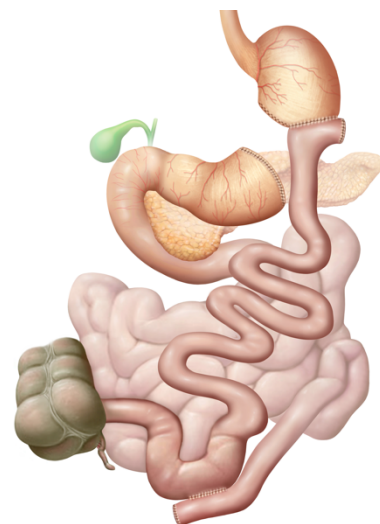


Abbildung 1: Biliopankreatische Teilung nach Scopinaro (BPD-S)

alimentären Schenkel wurde deshalb nicht mehr mit dem Magen, sondern dem postpylorisch abgesetzten Duodenum hergestellt. Der Common Channel wurde wegen der jetzt stärker restriktiv wirkenden Magenverkleinerung auf 100 cm verlängert (Abb. 2). Bei in etwa gleich guter Gewichtsreduktion wie bei der BPD-S liegen die Vorteile in der Vermeidung etwaiger Anastomosenulcera, sowie des Dumping-Syndroms und der Verstärkung der Restriktion sowie Verminderung der Malabsorption.

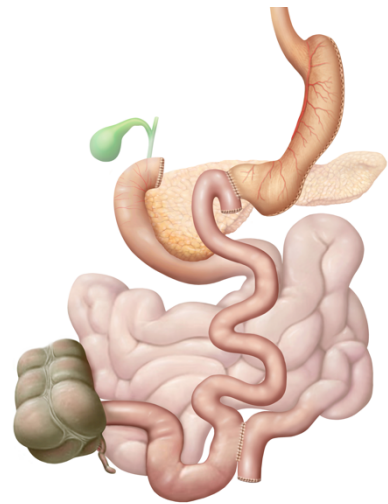


Abbildung 2: Biliopancreatische Teilung mit Duodenal Switch (BPD-DS)

1999 führte Gagner die BPD-DS erstmals laparoskopisch durch (5) und bewirkte hierdurch eine weitere Verbreitung der Methode. Um das Operationsrisiko bei Patienten mit einem BMI > 60 kg/m<sup>2</sup> zu senken, wurde dann die Zwei-Stufen-Strategie eingeführt. Hierbei wird im ersten Schritt die vertikale Magenteilresektion durchgeführt. Nach entsprechender Gewichtsreduktion erfolgt später im zweiten Schritt der ergänzende Duodenal Switch. Der Nachweis über die Wirksamkeit dieser Strategie (6) führte schließlich Anfang der 2000er Jahre zur Einführung der Sleeve-Gastrektomie (SG) (Abb. 3) als alleiniges Verfahren (7). Von Anfang an etablierte sich die laparoskopische Durchführung des Eingriffs.

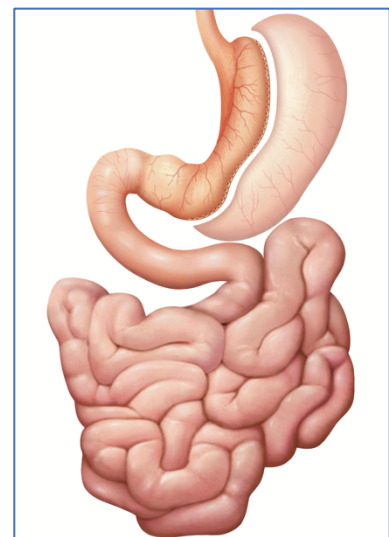


Abbildung 3: Sleeve-Gastrektomie (SG)

Noch vor Entwicklung der biliopancreatischen Teilung hatte sich der Blick von der ausschließlichen Betrachtung des Dünndarms auch auf den Magen gerichtet. Dies geschah vor dem Hintergrund der schweren Folgen des jejuno-intestinalen Bypasses und auf Grund der Beobachtung, dass es nach alleinigen B-II-Magenresektionen zu Gewichtsabnahmen kommen kann. 1967 berichtete Mason erstmals über den Magenbypass (8), bei dem zunächst ein größerer horizontaler und später vertikaler Magenpouch hergestellt und mit einer Jejunalschlinge in Seit-zu-Seit Technik verbunden wurde. Zur Vermeidung des Gallerefluxes wurde diese Technik zur Roux-Y-Form weiterentwickelt, der Magenpouch zur Verstärkung der Restriktion mit geringerer Nahrungsaufnahme und Verdauung weiter verkleinert (Abb. 4). Im Gegensatz zu den Dünndarmbypassen und der biliopancreatischen Teilung sind die Risiken der Entwicklung

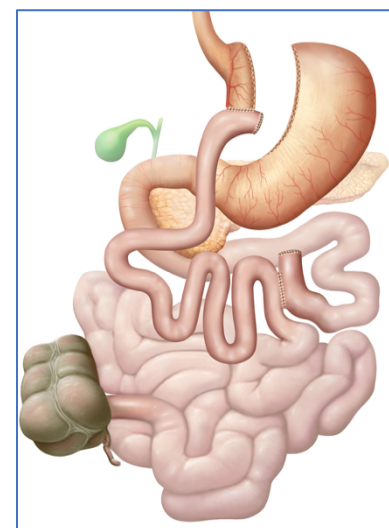


Abbildung 4: Roux-en-Y-Magenbypass (RYGB)

eines Proteinmangels sowie Mangels insbesondere fettlöslicher Vitamine deutlich geringer. In den USA entwickelte sich der RYGB zum Standardverfahren der bariatrischen Chirurgie. Auch weil die ebenfalls von Mason entwickelte, rein restriktive Vertical Banded Gastroplasty (VBG) im Langzeitverlauf enttäuscht hatte. 1994 führte Wittgrove den Roux-en-Y-Bypass (RYGB) erstmals laparoskopisch durch (9). Der laparoskopische RYGB wurde in der Folge international zum Goldstandard (10) der Adipositas- und metabolischen Chirurgie. In vielen Studien wurden signifikante Gewichtsverluste im Langzeitverlauf und Verbesserung der adipositasassoziierten Komorbiditäten, der Lebensqualität sowie der Lebenserwartung nachgewiesen.

## 1.2 Operationsverfahren und Wirkmechanismen

Historisch werden restriktive, malabsorptive und kombinierte Operationsverfahren unterschieden. Die heute gängigen Verfahren sind in Tabelle 1 aufgeführt.

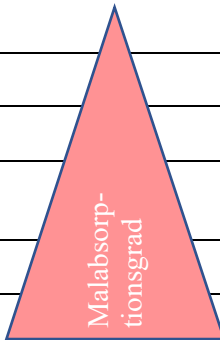
<b>Restriktiv</b>	Magenband (LAGB)	
	Schlauchmagen (SG)	
<b>Malabsorptiv</b>	Biliopankreatische Teilung nach Scopinaro (BPD-S)	
	Biliopankreatische Teilung nach Larrad (BPD-L)	
<b>Kombiniert (restriktiv/ malabsorptiv)</b>	Roux-Y-Magenbypass (RYGB)	
	Ein-Anastomosen-Bypass (OAGB)	
	Ein-Anastomosen-Sleeve-Ileum-Bypass (SASI)	
	Ein-Anastomosen-Duodeno-Ileostomie mit Sleeve-Gastrektomie (SADI/S)	
	Transit bipartition nach Santoro	
	Biliopankreatische Teilung mit Duodenal-Switch (BPD-DS)	

Tabelle 1: Übersicht der aktuell am häufigsten durchgeführten Operationsverfahren in der bariatrischen und metabolischen Chirurgie

Im Lauf der Zeit haben sich mit der Entwicklung neuerer Methoden wie der Sleeve-Gastrektomie, des Ein-Anastomosen-Bypasses, der SADI/S-Operation oder zuletzt der SASI- und Santoro-Operation die Häufigkeiten der Anwendung verändert. Während die letztgenannten Operationsverfahren derzeit noch eine untergeordnete Rolle spielen und teilweise experimentellen Charakter haben, hat die Häufigkeit der Sleeve-Gastrektomie ständig zugenommen. Sie wird heute weltweit (Abb. 6), in Europa (Abb. 5) sowie in Deutschland (Abb. 7) mit steigender Tendenz häufiger als der Roux-en-Y-Magenbypass durchgeführt.

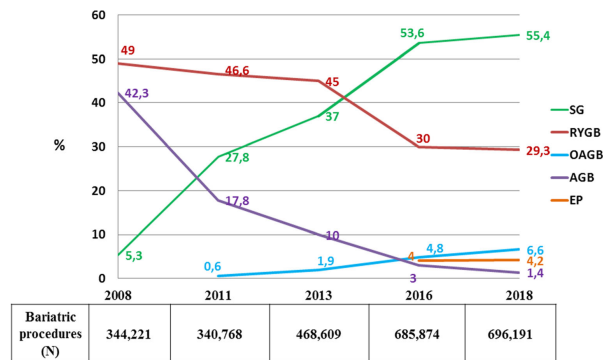


Abbildung 6: Weltweiter Langzeittrend der bariatrischen Operationen von 2008 bis 2018 (1)

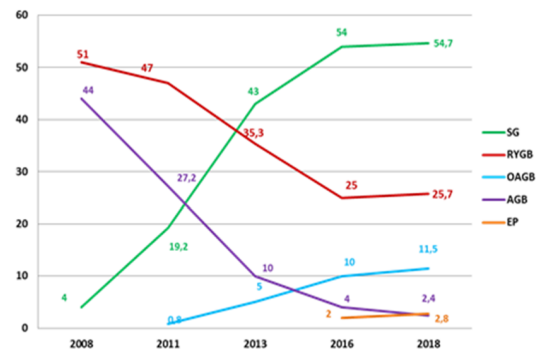


Abbildung 5: Europaweiter Langzeittrend der bariatrischen Operationen von 2008 bis 2018 (1)

Wesentlich für die rasante Entwicklung war auch die Einführung der laparoskopischen Techniken. Hierdurch konnten charakteristische Komplikationen wie Lungenembolie, Wundheilungsstörungen bzw. Wundinfektionen und Narbenhernien ebenso minimiert werden wie der intraoperative Blutverlust, die postoperativen Schmerzen und die Dauer des stationären Aufenthaltes. Hinzu kommen die kürzere Rekonvaleszenz und das bessere kosmetische Ergebnis. Dies hat die Patientenakzeptanz deutlich erhöht. Heute ist die laparoskopische Operationsdurchführung aller Verfahren internationaler Standard.

### Sleeve-Gastrektomie (SG)

Bei der SG werden große Teile des Magenfundus und -korpus großkurvaturseitig reseziert, insgesamt ca. 90% des Magenvolumens. Je nach Schule bleibt das Magenantrum erhalten oder wird ebenfalls in geringerem Umfang mitentfernt. Die Resektion sollte aber mindestens 2 cm, meistens 6 cm vor dem Pylorus enden. Es verbleibt ein schlauchförmiger Restmagen mit einem Volumen von 80 bis 100 ml. Die anatomische Nahrungspassage und die Durchmischung mit den Verdauungssekreten werden nicht verändert. Folge der subtotalen vertikalen Magenresektion (Abb. 3) ist eine massive Reduktion des Magenvolumens, wodurch deutlich weniger Nahrung aufgenommen werden kann. Dies bewirkt ein früheres Sättigungsgefühl. Hinzu kommt eine erhebliche Reduktion der überwiegend im Magenfundus lokalisierten Ghrelinproduktion (11) mit der Folge einer verminderten Appetitanregung. Durch die enge kleinkurvaturseitige Schlauchbildung, die entlang eines intraoperativ eingelegten Magenschlauches der Größe 35 bis 45 Charriere erfolgt, wird ein sog. Hochdrucksystem erzeugt. Dies bewirkt einerseits eine beschleunigte Magenentleerung und schnellere Nahrungspassage ins Duodenum und Jejunum, andererseits aber das Risiko eines gastroösophagealen Refluxes. Aufgrund des restriktiven Charakters der SG beruhen die Effekte dieses Verfahrens überwiegend auf der Gewichtsreduktion und der hierdurch resultierenden Einflüsse auf die Folgeerkrankungen.

### **Roux-Y-Magenbypass (RYGB)**

Anders ist die Situation beim RYGB, dem am häufigsten durchgeführten Magenbypass-Verfahren (1). Hier handelt es sich um ein sog. kombiniertes Verfahren mit restriktiver und malabsorptiver Komponente. Die Restriktion erfolgt durch Herstellung eines kleinen, subkardialen Magenpouches mit einem Volumen von ca. 20 ml. Hierdurch kommt es auch beim Magenbypass zum Ghrelin-Effekt. Die malabsorptive Komponente beruht auf einer Trennung von Speisebrei und Verdauungssäften im oberen Gastrointestinaltrakt. Durch Ausschaltung des Restmagens, Duodenums sowie oberen Jejunums von der Nahrungspassage wird die Resorption der Nahrungsbestandteile weitgehend vermieden. Die Länge des von der Nahrungspassage ausgeschalteten Jejunums, des sog. biliopankreatischen Schenkels, wird von den verschiedenen Zentren unterschiedlich festgelegt und schwankt zwischen 50 und 150 cm (Abb. 4). Mit zunehmender Länge nimmt der Grad der Malabsorption sowie der Rückresorption der Gallensäuren zu. Die biliopankreatischen Verdauungssäfte stoßen erst an der Fußpunktanastomose auf den Nahrungsbrei, wo der biliopankreatische Schenkel mit dem alimentären Schenkel verbunden wird. Auch die Länge des alimentären Schenkels wird von den verschiedenen Zentren unterschiedlich festgelegt und schwankt zwischen 80 und 150 cm. Die effektive Verdauung erfolgt erst distal der Fußpunktanastomose. Bei einem RYGB mit einem 150 cm langen alimentären Schenkel sowie 75 cm langen biliopankreatischen Schenkel sind somit der Restmagen, das Duodenum und 225 cm oberes Jejunum von der Nahrungsresorption ausgeschlossen. Die Gesamtlänge des Dünndarms, die individuell zwischen ca. 5,5 und 9 Metern schwankt, wird nicht gemessen. Daher ist die Länge des zur Resorption zur Verfügung stehenden Jejunums und Ileums nicht bekannt. Trotz dieser nicht unerheblichen malabsorptiven Komponente wird der RYGB als überwiegend restriktives Verfahren bezeichnet und die postoperative Gewichtsabnahme vor allem auf den kleinen Magenpouch zurückgeführt. Die Malabsorption dient der Langzeitstabilisierung des Gewichtes (12). Ein wesentlicher Unterschied zur SG ist die unmittelbar postoperativ einsetzende metabolische Wirkung mit Einfluss auf den Glukosestoffwechsel. Sie ist Folge der Ausschaltung des Duodenums von der Nahrungspassage (13). Diese metabolische Wirkung ist bis heute nicht in letzter Konsequenz verstanden und Gegenstand anhaltender Forschungsaktivitäten (14). Sie ist in ihrer Effektivität vielfach nachgewiesen (15, 16). Deshalb wird insbesondere bei Typ-2 Diabetikern der RYGB als Verfahren der ersten Wahl angesehen (17-19).

### **Neurohormonelle Effekte**

Der erzielte Gewichtsverlust und das veränderte Essverhalten scheinen aber in wesentlich geringerem Maße als früher vermutet auf einer mechanischen Restriktion der Nahrungspassage und/oder einer kalorischen Malabsorption der aufgenommenen Nahrung zu beruhen. Vielmehr spielen komplexe physiologische Wirkmechanismen zusammen, die bisher nur ansatzweise verstanden sind. Unumstritten ist, dass die metabolischen Veränderungen bereits unmittelbar nach

der Operation und somit unabhängig vom erzielten Gewichtsverlust eintreten (15, 20). Das Verstehen der physiologischen Regulation von Hunger und Sättigung sowie der zugrundeliegenden Pathophysiologie der Adipositas hat in den letzten Jahren stetig zugenommen. Eine veränderte Kommunikation zwischen Magen-Darm-Trakt, metabolischen Schlüsselorganen und Gehirn spielen eine zentrale Rolle bei der postoperativen Gewichtsabnahme und Veränderung des Stoffwechsels. Die zugrunde liegenden physiologischen Abläufe liegen hauptsächlich auf endokrinologischer, neurologischer und behavioristischer Ebene (21). Der zentrale Effekt aller Eingriffe ist ein reduziertes Hungergefühl und eine gesteigerte postprandiale Sättigung. Erreicht wird dies zum Teil durch Stimulation bestimmter hypothalamischer Hirnareale, in denen das Zusammenspiel zwischen Energieaufnahme und Energieumsatz reguliert wird. Die chirurgisch modifizierte Anatomie führt zu einer veränderten hormonellen und neuralen Kommunikation zwischen Gastrointestinaltrakt und zentralen Steuerungsregionen des Gehirns. Diese Vorgänge wurden in den letzten Jahren insbesondere bei der SG und dem RYGB experimentell und klinisch untersucht. Zu den Mechanismen zählen veränderte Spiegel gastrointestinaler Hormone, ein gesteigerter Energieumsatz, Modifikationen in der Zusammensetzung des intestinalen Mikrobioms, ein veränderter Gallensäurenmetabolismus sowie eine veränderte postoperative Nahrungspräferenz. Gastrointestinale Hormone wie die nach Nahrungsaufnahme v.a. in den L-Zellen des terminalen Ileums und Kolons produzierten (22) Sättigungshormone Glucagon-like peptide-1 (GLP-1) und das Peptid Tyrosil-Tyrosin (PYY) sind wichtige Regulatoren des Essverhaltens. Über eine neuroendokrine Signalvermittlung zum Hypothalamus bewirken sie eine Senkung des Hunger- und eine Steigerung des Sättigungsgefühls, was zu reduzierter Nahrungsaufnahme führt (23). Die Ausschüttung der beiden Hormone wird durch die Nahrungspassage stimuliert, die nach der SG und noch stärker nach dem RYGB beschleunigt ist und eine erhöhte hormonelle Sekretion zur Folge hat (24). So zeigten Patienten mit größerer Gewichtsabnahme nach RYGB höhere GLP-1- und PYY-Spiegel als Patienten, die weniger Gewicht verloren hatten (25).

Eine zweite wesentliche Wirkung von GLP-1 ist dessen Rolle im Glukosestoffwechsel. Als Inkretin bewirkt es gemeinsam mit dem glukoseabhängigen insulinotropen Peptid (GIP) eine Steigerung der Insulinsekretion nach oraler Glukosezufuhr. Nach RYGB ist die Verstärkung des Inkretineffektes beschrieben, was häufig zu der gewichtsunabhängigen Verbesserung der Glukosehomöostase bei Patienten mit Typ-2 Diabetes unmittelbar postoperativ beiträgt (21). In tierexperimentellen Bypassmodellen zeigte sich eine postoperative Steigerung des Energieumsatzes (26). Dieses nach Gewichtsabnahme überraschende Ergebnis ist nicht geklärt. Vermutet wird eine Verstärkung der Thermogenese im beigen Fettgewebe nach RYGB und im braunen Fettgewebe nach SG (21).

### **Intestinales Mikrobiom**

Auch das intestinale Mikrobiom hat neben vielen anderen Effekten einen Einfluss auf metabolische Effekte und die Gewichtsentwicklung. So führte im Tierversuch der Transfer von Darminhalt



adipöser Mäuse in keimfrei gehaltene, nicht-adipöse Mäuse zu einer Zunahme der Essmenge und einem Anstieg des Körpergewichtes bei den Empfängertieren (27). Der Transfer von Dünndarmstuhl von RYGB-Mäusen in nicht-operierte, keimfrei gehaltene und nicht-adipöse Mäuse führte zu einem niedrigeren Körpergewicht und einer reduzierten Fettmasse bei den Empfängertieren. Der Transfer von nicht-RYGB-Mäusen zeigte keinen Effekt auf das Gewicht (28). Ähnliche Beobachtungen wurden auch beim Stuhltransfer von RYGB-Patienten in nicht-operierte, keimfrei gehaltene und nicht-adipöse Mäuse gemacht (29). Beobachtungsstudien konnten wiederholt zeigen, dass es nach RYGB zu Veränderungen der bakteriellen Zusammensetzung des intestinalen Mikrobioms kommt mit Umkehr von einem „adipösen“ in einen „schlanken“ Phänotyp. Dabei scheinen die Veränderungen im bakteriellen Anteil des Mikrobioms nach RYGB Spezies-übergreifend ähnlich und primär unabhängig vom Gewichtsverlust bzw. einer reduzierten Nahrungsaufnahme zu sein (28). Vermutlich wird auch die Sekretion der gastrointestinalen Hormone durch die L-Zellen und die Synthese der Gallensäuren beeinflusst.

### **Gallensäuren**

Die Gallensäuren sind wichtig für die intestinale Fettaufnahme, beeinflussen den Energieumsatz und übernehmen wesentliche Vermittlungsfunktionen im Glukose- und Fettstoffwechsel. Sie stimulieren die enteroendokrinen L-Zellen mit Steigerung der Synthese von GLP-1 und PYY. Möglicherweise wird auch das intestinale Mikrobiom beeinflusst. Patienten mit morbidem Adipositas weisen im Vergleich zu normalgewichtigen Personen niedrigere Spiegel zirkulierender Gallensäuren im Blut auf. Nach RYGB kommt es sowohl beim Menschen als auch im Tiermodell zu einem Anstieg der Gallensäure-Spiegel. Untersuchungen nach SG weisen ebenfalls darauf hin, dass die Gallensäuren eine wesentliche Bedeutung für die postbariatrischen Veränderungen in der Gewichts- und Stoffwechselregulation haben (30).

Klinische Beobachtungen zeigen, dass Patienten nach RYGB nicht nur weniger essen, sondern auch qualitativ andere Nahrungsmittel als präoperativ bevorzugen (31). Dies betrifft vor allem die Reduktion des Fett- und weniger des Kohlehydratkonsums (32). Auch tierexperimentell konnte dieses Phänomen bestätigt werden. Ob auch hier GLP-1 und PYY eine Rolle spielen (33) und/oder Lernprozesse aufgrund negativer postprandialer Erfahrungen nach Verzehr von Nahrungsmitteln mit hohem Fett- und Zuckeranteil (34) ist nicht geklärt.

### **1.3 Komorbiditäten**

Die steigende Prävalenz der Adipositas ist verbunden mit einem parallelen Anstieg der assoziierten Komorbiditäten (Tab. 3), sowie einer reduzierten Lebenserwartung (35), beispielhaft im BMI-Bereich von 40 - 44,9 kg/m<sup>2</sup> um durchschnittlich 6,5 Jahre und im BMI-Bereich 55 - 59,9 kg/m<sup>2</sup> um 13,7 Jahre (36). Viele Organe und Organsysteme können durch Folgeerkrankungen der Adipositas beeinträchtigt werden. Der durch die Adipositas hervorgerufenen chronischen Inflammation kommt

hierbei eine bedeutende Rolle zu. Sekretionsprodukte des abdominellen Fettgewebes, weisen inflammatorische Eigenschaften auf, welche die Insulinwirkung beeinträchtigen und die Entwicklung von atherosklerotischen Prozessen begünstigen (37). Hierbei kommt es vor allem zu metabolischen Störungen, wie der Ausbildung einer Insulinresistenz bis hin zum Diabetes mellitus 2 (T2D), Dyslipoproteinämien, Hyperurikämie sowie kardiovaskulären Erkrankungen wie arterieller Hypertonie, koronarer Herzkrankheit und erhöhtem Risiko für einen Schlaganfall sowie thromboembolische Komplikationen. Schließlich droht ein metabolisches Syndrom, definiert durch erhöhten Bauchumfang in Kombination mit Störungen des Kohlenhydratstoffwechsels, Dyslipoproteinämie und arteriellem Hypertonus. Definitionsgemäß müssen mindestens 3 der diagnostischen Kriterien erfüllt oder diese therapiert sein (Tab. 2) (12, 38).

Kriterien	Werte
<b>Bauchumfangserhöhung</b>	Frauen > 88 cm Männer > 102 cm
<b>Erhöhte Plasma-Triglyceride</b>	> 150 mg/dl (1,7 mmol/l)
<b>Erniedrigtes HDL</b>	Frauen < 50 mg/dl (1,3 mmol/l) Männer < 40 mg/dl (1 mmol/l)
<b>Arterieller Hypertonus</b>	> 130/85 mmHg
<b>Erhöhter Nüchtern-BZ</b>	> 100 mg/dl (5,5 mmol/l)

*Tabelle 2: Charakterisierung des metabolischen Syndroms (38, 39)*

Weitere häufige Komorbiditäten sind das Schlafapnoe-Syndrom, eine gastroösophageale Refluxkrankheit, das polyzystische Ovarsyndrom, die nicht-alkoholische Fettleber Hepatitis (NASH), degenerative Veränderungen des Skelett- und Bewegungsapparates, Inkontinenz für Urin und eine reaktive Depression. Ferner besteht im Verlauf ein erhöhtes Karzinomrisiko für eine Vielzahl von Tumoren, insbesondere des Magen-Darm-Traktes und im gynäkologischen Bereich (12, 40-42) (Tab. 3).

Aufgrund zahlreicher Studien ist heute belegt, dass die Adipositas- und metabolische Chirurgie die mit Abstand effektivste Therapie zur Behandlung der morbid Adipositas ist (43). Sie kann zu einer Teil- oder Vollremission verschiedener Adipositas assoziierter Begleiterkrankungen führen (44). Hierdurch kommt es zu einer deutlichen Verbesserung der Lebensqualität (45) und Lebenserwartung (46, 47).

Bislang ist keine mittel- und langfristige erfolgreiche konservative Behandlungsmethode bekannt, die praktikabel und in der erforderlichen Breite anwendbar ist (10). Derzeit gibt es auch keine medikamentöse Therapie, die zu einer für die Behandlung morbid Adipöser erforderlichen Gewichtsabnahme führt (14). Dies hat zu einer zunehmenden Akzeptanz der bariatrischen Chirurgie in den letzten 20 Jahren geführt.

> 3-fach erhöhtes Risiko	2-3-fach erhöhtes Risiko	1-2-fach erhöhtes Risiko
Diabetes mellitus	KHK	Karzinome
Cholecystolithiasis	Arterielle Hypertonie	PCO-Syndrom
Dyslipidämie	Gonarthrose	Infertilität
Insulinresistenz	Hyperurikämie	Fetopathie
Steatosis hepatis	Gicht	Stress-Inkontinenz
Ventilationsstörung	Refluxösophagitis	Koxarthrose
Schlafapnoesyndrom		Rückenschmerzen

*Tabelle 3: Risiko für die Entwicklung von Komorbiditäten bei Adipositas (modifiziert nach Obesity: preventing and managing the global epidemic. Report of the WHO 2000)(48)*

#### **1.4 German Bariatric Surgery Registry (GBSR)**

2005 wurde auf Initiative einiger bariatrischer Chirurgen in Deutschland auf Grund fehlender Daten zu den Ergebnissen der bariatrischen Chirurgie in Deutschland die „Qualitätssicherungsstudie für operative Therapie der Adipositas“ im „German Bariatric Surgery Registry“ (GBSR) als Registerstudie ins Leben gerufen. So sollte auch eine Argumentationsbasis gegenüber den Krankenkassen und ihrer seinerzeit zunehmend stark restriktiven Bereitschaft zur Kostenübernahme geschaffen werden. In Deutschland war damals die Adipositas nicht als Krankheit anerkannt und ist bis heute nicht im Leistungskatalog der Krankenkassen enthalten. In den Jahren 2012 bis 2015 wurde das Register vom BMBF (Bundesministerium für Bildung und Forschung) unterstützt und war als einzige operative Therapiestudie in das Kompetenznetz Adipositas integriert. Die Förderung von Kompetenznetzen durch das BMBF wurde 2015 beendet.

Seit dem 01.01.2005 wurden prospektiv Daten mittels einer Online-Datenbank am Institut für Qualitätssicherung in der operativen Medizin gGmbH der Otto-von-Guericke Universität Magdeburg für die Studie „Qualitätssicherung in der operativen Therapie der Adipositas“ erfasst und ausgewertet. In den folgenden Jahren nahmen immer mehr Kliniken und Zentren in Deutschland an dieser Studie durch online Eingabe der entsprechenden Daten mit jährlichen Auswertungen teil. Ab Februar 2015 kam es durch Initiierung einer neuen Registerstudie (StuDoQ) der deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie zu einer Abnahme der Dateneingabe in die GBSR. Im April 2021 wurde das GBSR geschlossen (Abb. 7).

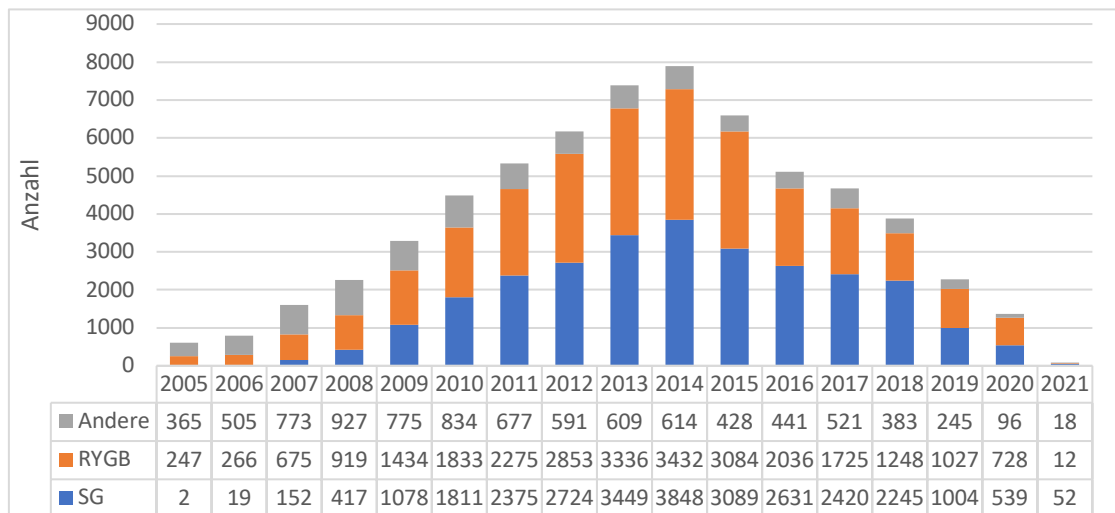


Abbildung 7: Verteilung der primären Operationsverfahren in Deutschland bei Patienten > 18 Jahre (GBSR)

Insgesamt wurden in den 16,5 Jahren Laufzeit 73445 Patienten mit Adipositaschirurgie erfasst. Bei 63991 Patienten handelte es sich um einen primären adipositaschirurgischen Eingriff. Nach Ausschluss der Patienten < 18 Jahre liegen Daten von 63774 Patienten vor. Die Verteilung der Operationsverfahren bei diesen Patienten ist in Abbildung 7 dargestellt.

Im Beobachtungszeitraum wurden mit Abstand am häufigsten die SG in 43,7% und der RYGB in 42,5% der Operationen durchgeführt. Dabei hat auch in der GBSR-Studie der RYGB im Lauf der letzten Jahre abgenommen und die SG deutlich zugenommen. So kam im Jahr 2018 die SG in 57,9% und der RYGB in 32,2% zur Anwendung. Dies entspricht in etwa der Häufigkeitsverteilung weltweit und in Europa (1), wobei in Deutschland andere Eingriffe, wie z.B. die BPD, seltener durchgeführt wurden als im Ausland (Tab. 4).

2018	SG (%)	RYGB (%)	SG + RYGB (%)
Weltweit	55,4	29,3	84,7
Europa	54,7	25,7	80,4
GBSR	57,9	32,2	90,1

Tabelle 4: Häufigkeitsverteilung von SG und RYGB weltweit, in Europa, sowie in der GBSR im Jahr 2018

Ein Ergebnisvergleich dieser beiden in Deutschland und weltweit am häufigsten durchgeführten Eingriffe auf der Basis von 5-Jahres-Ergebnissen der deutschen Registerstudie ermöglicht eine Beurteilung der Effektivität sowie Darstellung der Versorgungsrealität in Deutschland und kann Schlussfolgerung für die Zukunft ermöglichen.

Die Untersuchung erfolgt vor dem Hintergrund, dass der Vergleich beider Operationsverfahren Gegenstand aktueller Diskussionen bei kontroversen Langzeitergebnissen ist.

## **2 Material und Methodik**

### **2.1 Ziel der Analyse**

Die vorliegende Untersuchung soll mittels vergleichender Analyse der Ergebnisse nach fünfjähriger Nachbeobachtungszeit bei primären SG und RYGB eine Bewertung der beiden Operationsverfahren bzgl. perioperativer Morbidität, Gewichtsentwicklung und Remission von Komorbiditäten ermöglichen, die Versorgungsrealität in Deutschland darstellen und Empfehlungen für die Indikationsstellung in der Zukunft geben. Dabei erfolgt die Analyse anhand ausgewählter Daten des „German Bariatric Surgery Registry“ (GBSR).

### **2.2 Studienbeschreibung**

Die Studie wurde in Übereinstimmung mit den Empfehlungen der Deklaration von Helsinki für die biomedizinische Forschung durchgeführt. Vor der Dateneingabe in das Register unterzeichneten alle Teilnehmer eine Einwilligungserklärung und gaben ihr Einverständnis. Bei vorliegender Einwilligung wurden die Patienten im Rahmen der Studie weiter beobachtet.

Die im Rahmen der Qualitätssicherungsstudie erhobenen Daten wurden für die Studie über eine online-Plattform erfasst. Die Daten gingen in eine studienspezifische Datenbank ein. Die Analyse und Auswertung der Daten führte die Firma StatConsult – Gesellschaft für klinische und Versorgungsforschung mbH durch.

Für diese Promotion wurden die aufbereiteten Daten des Exports vom 08.04.2021 verwendet. Dabei wurden nur Eingriffe in die Analyse eingeschlossen, die zum Zeitpunkt des Datenbankexports vollständig den Status „clean“ (von den Monitoren überprüft) hatten. Alle Daten wurden vor der Erfassung vom Leiter der Studie einem Review unterzogen. Bereits während der Dateneingabe erfolgten Plausibilitätsprüfungen durch definierte und in der Datenbank hinterlegte Kriterien sowie durch geschulte Mitarbeiter und die Studienorganisation. Nach Abschluss der Dateneingabe erfolgte eine weitere Prüfung der Daten auf Plausibilität unter Einbeziehung multipler Felder bei Aufbereitung der Adipositasdaten für die Jahresberichte.

Für die vorliegende retrospektive Multicenter Analyse der prospektiv im Zeitraum vom 01.2005 bis 04.2021 erstellten Datenbank des GBSR galten folgende Einschlusskriterien:

- Mindestalter von 18 Jahren
- RYGB oder SG als Primäroperation
- Vorliegen eines gültigen 5-Jahres-Follow-ups (1643 - 2008 Tage nach der Operation).

2524 Patienten erfüllten diese Kriterien und konnten in die Analyse eingeschlossen werden (Abb. 8).

Die Entscheidung zum jeweiligen OP-Verfahren erfolgte auf Grund individueller Patientencharakteristika sowie der Indikationsstellung der Ärzte der jeweiligen Zentren.

Alle eingeschlossenen Patienten wurden präoperativ untersucht. Erfasst wurden u.a.:

- Demografische Daten: Geschlecht, Alter, Körpergröße
- Gewichtsdaten: Körpergewicht (kg), Body-Mass-Index (BMI (Kg/m<sup>2</sup>))
- Komorbiditäten mit präoperativ festgestellter Diagnose und/oder Medikation: Diabetes mellitus 2 (T2D), Arterielle Hypertonie, Schlafapnoe (OSAS), Gastroösophageale Refluxkrankheit (GERD).  
Zudem pulmonale Erkrankungen, Lungenembolie in der Anamnese, andere kardiovaskuläre Erkrankungen, nicht alkoholische Steatohepatitis (NASH), Cholezystolithiasis, Lymphödem, orthopädische- bzw. degenerative Skeletterkrankungen, Nikotinkonsum, Alkoholkonsum, Varikosis, Pseudotumor cerebri, rheumatoide Inflammationskrankheit, Polyzystisches Ovar Syndrom (PCOS), CED (chronisch entzündliche Darmerkrankung), Hypogonadismus, Transplantation in der Anamnese (Abb. 12).
- Perioperative Parameter: ASA-Klassifikation, Operationsverfahren, Operationsdauer, Dauer des postoperativen stationären Aufenthaltes, Krankenhausverweildauer, intraoperative Komplikationen, allgemeine und spezielle postoperative 30-Tage-Komplikationen, 30-Tage Letalität.
- Langzeit-Daten im Verlauf: Gewicht, BMI, Diabetes mellitus 2 (T2D), Arterielle Hypertonie, Schlafapnoe (OSAS), Gastroösophageale Refluxkrankheit (GERD).

### 2.3 Definition der Parameter zum Gewichtsverlauf

Die Parameter zum Gewichtsverlauf wurden aus den erfassten Daten berechnet. Dabei handelt es sich um:

- Gewichtsverlust: Die Differenz zwischen dem Gewicht (kg) bei Beginn der Studie und des Gewichtes zum Zeitpunkt der Nachbeobachtung
- Reduktion des Body-Mass-Index (BMI): Die Differenz zwischen dem BMI (kg/m<sup>2</sup>) bei Beginn der Studie und des BMI zum Zeitpunkt der Nachbeobachtung
- Prozentualer Übergewichtsverlust (%EWL, Excess Weight Loss):

$$\%EWL = \frac{\text{Gewichtsverlust (kg)}}{\text{Übergewicht (kg)}} \times 100$$

Parameter für die Effektivität gewichtsreduzierender Verfahren der Adipositaschirurgie. Berechnet wird, wieviel Prozent des Übergewichts verloren gegangen ist: Übergewicht ist definiert als die Differenz zwischen dem Ist-Gewicht und dem Idealgewicht (25 x m<sup>2</sup>).

## 2.4 Definition der postoperativen Remission der erfassten Langzeit-Parameter

- Typ 2 Diabetes mellitus (T2D): normale oder fast normale Blutglukosekonzentration und/oder Einstellung bzw. Unterbrechung der Diabetesmedikation. HbA1c als ein Parameter der T2D-Remission wurde in dieser Studie nicht berücksichtigt.
- Arterielle Hypertonie: gemessene normale Blutdruckwerte oder die Einstellung bzw. Unterbrechung der antihypertensiven Medikation.
- Obstruktives Schlafapnoe Syndrom (OSAS): Einstellung bzw. Unterbrechung der Therapie
- Gastroösophageale Refluxkrankheit (GERD): Einstellung bzw. Unterbrechung der Medikation

## 2.5 Statistik

Das Data Management und die statistischen Analysen erfolgten mit dem Statistiksystem SAS 9.4 (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA). Da es sich um eine explorative Analyse handelt, wurden die Tests bewusst zum vollen 5%-Signifikanzniveau durchgeführt, d.h. es erfolgt keine Korrektur bezüglich multiplen Testens und jeder p-Wert  $\leq 0,05$  entspricht einer signifikanten Abweichung.

### **Deskriptive Statistik:**

Für die Verteilungen (quasi-)kontinuierlicher Variablen werden in den Ergebnistabellen Mittelwert und Standardabweichung (STD) bzw. bei Wurzel-transformierten Daten Mittelwert und Streubereich (da der Streubereich nach Rücktransformation nicht symmetrisch ist) sowie die Anzahl der in die Analyse (N) eingegangenen Patienten angegeben. Eine ausführliche deskriptive Statistik (jeweils an den Originaldaten) enthält zusätzlich die Anzahl der Missings, Minimum, Maximum sowie die 25, 50 und 75%-Quantile (Q1, Median, Q3) und befindet sich im Anhang.

Bei kategorialen Variablen werden die absoluten (N) und relativen (%) Häufigkeiten in Kontingenztafeln dargestellt.

Hinweis: Mittelwerte von Originaldaten und nach Rücktransformation sind nicht identisch.

Stetige Variablen wie Zeiten oder Größen werden mit den üblichen Maßzahlen Mittelwert und Standardabweichung sowie Minimum, unteres Quartil, Median, oberes Quartil und Maximum beschrieben.

### **Univariate / nicht adjustierte Analysen:**

Zur Analyse einer einzelnen Einflussgröße auf einen Zielparameter werden sogenannte nicht adjustierte Analysen durchgeführt. Nicht adjustiert (für weitere Variablen) bezieht sich darauf, dass es keine gleichzeitige Betrachtung mehrerer Einflussgrößen gibt. Im Fokus steht hierbei der Vergleich des Operationsverfahrens.

Ist die Zielgröße kategorial, wird der Chi-Quadrat-Test durchgeführt. Für stetige Zielgrößen wird ein robuster t-Test (Satterthwaite) verwendet. Bei starken Abweichungen der Verteilung von der Normalverteilung (OP-Dauer, Krankenhausverweildauer sowie postop. Verweildauer) wird für die Durchführung des Tests eine Transformation anhand der Wurzelfunktion angewandt, um eine Normalverteilung zu approximieren.



### 3 Ergebnisse

#### 3.1 Krankengut

Die multizentrische Registerstudie schloss insgesamt 73445 Patienten aus 179 Kliniken ein. Hiervon hatten 73228 Patienten ein Mindestalter von 18 Jahren. Davon unterzogen sich 63787 Patienten einem primären adipositaschirurgischen Eingriff. 54984 Patienten erhielten einen RYGB oder eine SG als Primäroperation. Von 2524 Patienten lagen Daten mit einem kompletten 5-Jahres Follow-up vor (Abb. 8).

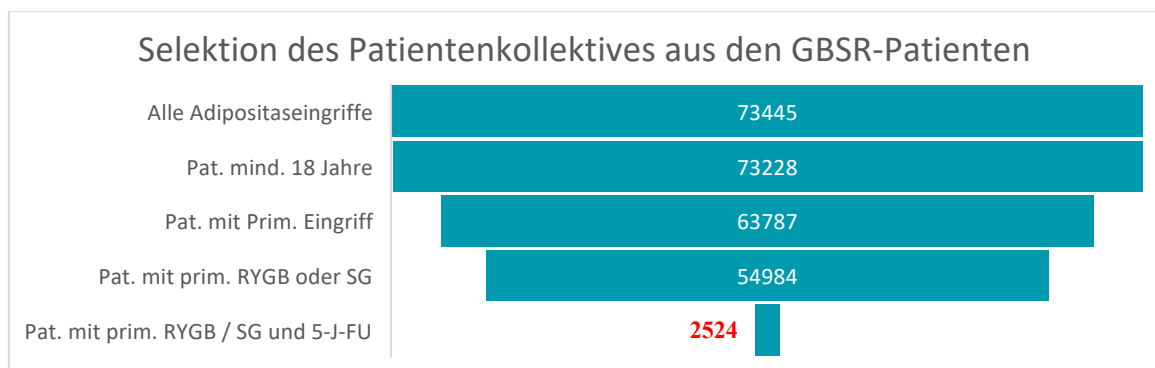


Abbildung 8: Selektion des Patientenkollektives aus den GBSR-Patienten

Es wurde bei 1392 (55,2%) Patienten ein RYGB und bei 1132 (44,8%) Patienten eine SG durchgeführt (Abb. 9).

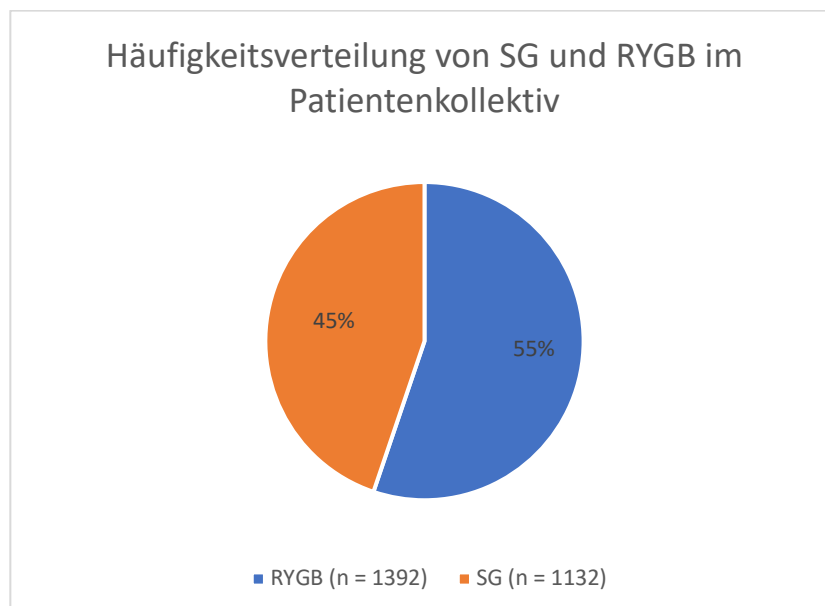


Abbildung 9: Häufigkeitsverteilung von SG und RYGB im Patientenkollektiv

Von den eingeschlossenen 2524 Patienten waren 625 (24,8%) männlich und 1899 (75,2%) weiblich. Bei den Männern erfolgte in 57,1% eine SG, bei den Frauen in 59,2% ein RYGB.

In der SG-Gruppe waren 357 (31,5%) Patienten männlich und 775 (68,5%) weiblich. Für die Magenbypass-Gruppe ergab sich eine Verteilung von 268 (19,3%) männlichen und 1124 (80,7%) weiblichen Patienten (Abb. 10). Somit fand sich ein signifikanter Unterschied in der Geschlechtsverteilung ( $p < 0,001$ ).

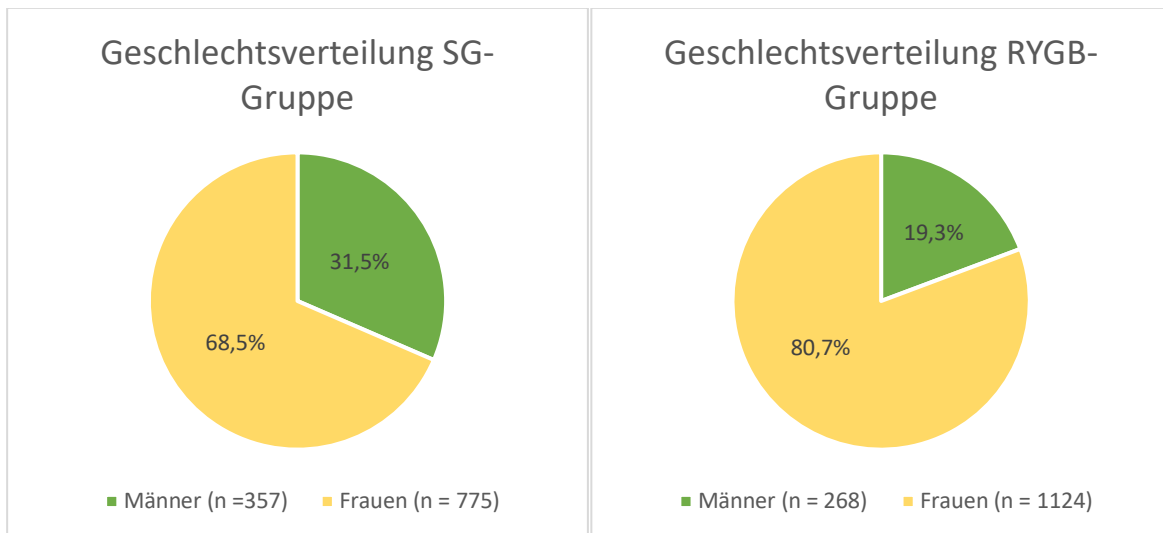


Abbildung 10: Geschlechtsverteilung in der SG- und der RYGB-Gruppe

Zum Zeitpunkt der Operation lag das Alter der Patienten im Gesamtkollektiv zwischen 18 und 74 Jahren. In der SG-Gruppe verteilte sich das Alter zwischen 18 und 73 Jahren mit einem Median von 46 Jahren (Mittelwert  $44,9 \pm 11,5$  STD) und in der RYGB-Gruppe zwischen 18 und 74 Jahren mit einem Median von 46 Jahren (Mittelwert  $45,0 \pm 10,8$  STD). Im Vergleich der beiden Gruppen zeigte sich keine signifikante Differenz ( $p = 0,761$ ).

Die Körpergröße lag bei allen eingeschlossenen Patienten zwischen 124 und 204 cm. In der SG-Gruppe waren die Patienten zwischen 124 und 201 cm mit einem Median von 169 cm (Mittelwert  $170,2 \pm 9,8$  STD) groß, in der RYGB-Gruppe zwischen 141 und 204 cm mit einem Median von 168 cm (Mittelwert  $168,8 \pm 9,0$  STD), wobei bei einem Patienten in dieser Gruppe kein Wert vorlag. Der Vergleich der Gruppen zeigte eine signifikant größere Körpergröße in der SG-Gruppe ( $p < 0,001$ ).

Das Körpergewicht betrug zwischen 77 und 293 kg im Gesamtkollektiv. In der SG-Gruppe wogen die Patienten zwischen 77 und 293 kg mit einem Median von 142 kg (Mittelwert  $146,4 \pm 30,5$  STD) und in der RYGB-Gruppe zwischen 77 und 238 kg mit einem Median von 134 kg (Mittelwert  $136,8 \pm 23,4$  STD). Die Patienten der SG-Gruppe waren signifikant schwerer ( $p < 0,001$ ).

Der BMI im Gesamtkollektiv lag zwischen 26,6 und 103,4  $\text{kg/m}^2$  mit einem Median von 48,1  $\text{kg/m}^2$  (Mittelwert  $49,0 \pm 7,9$  STD). In der SG-Gruppe betrug der BMI zwischen 26,6 und 103,4  $\text{kg/m}^2$  mit einem Median von 49,3  $\text{kg/m}^2$  (Mittelwert  $50,4 \pm 8,9$  STD). Für die RYGB-Gruppe fand sich ein BMI zwischen 32,7 und 90,5  $\text{kg/m}^2$  mit einem Median von 47,3  $\text{kg/m}^2$  (Mittelwert  $47,9 \pm 6,8$  STD),

auch hier fehlte von einem Patienten die Angabe. Im Vergleich der Gruppen zeigte sich ein signifikant höherer BMI in der SG-Gruppe ( $p < 0,001$ ).

Einen Überblick des Krankengutes bezüglich der demografischen Variablen Alter, Körpergröße, Körpergewicht und BMI gibt Tabelle 5.

	OP-Methode								p-Wert
	SG				RYGB				
	Anzahl (n)	Min	Max	Mittelwert $\pm$ STD	Anzahl (n)	Min	Max	Mittelwert $\pm$ STD	
<b>Alter (Jahre)</b>	1132	18	73	44,9 $\pm$ 11,5	1392	18	74	45,0 $\pm$ 10,8	0,761
<b>Körpergröße (cm)</b>	1132	124	201	170,2 $\pm$ 9,8	1391	141	204	168,8 $\pm$ 9,0	<b>&lt; 0,001</b>
<b>Körpergewicht (kg)</b>	1132	77	293	146,4 $\pm$ 30,5	1391	77	238	136,8 $\pm$ 23,4	<b>&lt; 0,001</b>
<b>BMI (kg/m<sup>2</sup>)</b>	1132	26,6	103,4	50,4 $\pm$ 8,9	1391	32,7	90,5	47,9 $\pm$ 6,8	<b>&lt; 0,001</b>

Tabelle 5: Demografische Verteilung von Alter, Körpergröße, Körpergewicht und BMI

Das Krankengut wurde über die ASA-Klassifikation mit ihren 4 Klassen definiert. In der SG-Gruppe waren 45 Patienten (4,0%) als ASA I, 444 Patienten (39,3%) als ASA II, 614 Patienten (54,3%) als ASA III und 28 Patienten (2,5%) als ASA IV klassifiziert. Bei den Patienten aus der RYGB-Gruppe waren 40 (2,9%) ASA-I-Patienten, 648 (46,6%) ASA-II-Patienten, 682 (49,1%) ASA-III-Patienten und 20 (1,4%) ASA-IV-Patienten. Im Vergleich der beiden Gruppen zeigte sich ein signifikanter Unterschied mit  $p < 0,001$ , wobei prozentual mehr Patienten mit ASA-Klassifikation III und IV eine SG erhielten (Abb. 11, Tab. 6).

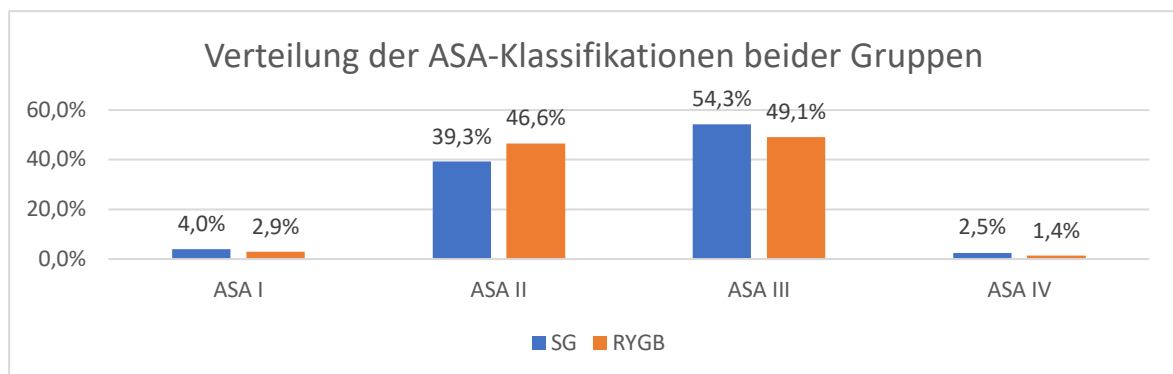


Abbildung 11: Verteilung der ASA-Klassifikation beider Gruppen

Insgesamt hatten zum Zeitpunkt der Operation 2339 (92,7%) Patienten eine bekannte Komorbidität (Tab. 6). In der SG-Gruppe traf dies auf 1056 (93,3%) Patienten zu und in der RYGB-Gruppe auf 1283 (92,2%) Patienten (Abb. 12). Es wurde kein signifikanter Unterschied zwischen den

Patientenkollektiven bezüglich der Gesamtheit präoperativ bekannter Komorbiditäten festgestellt ( $p = 0,284$ ).

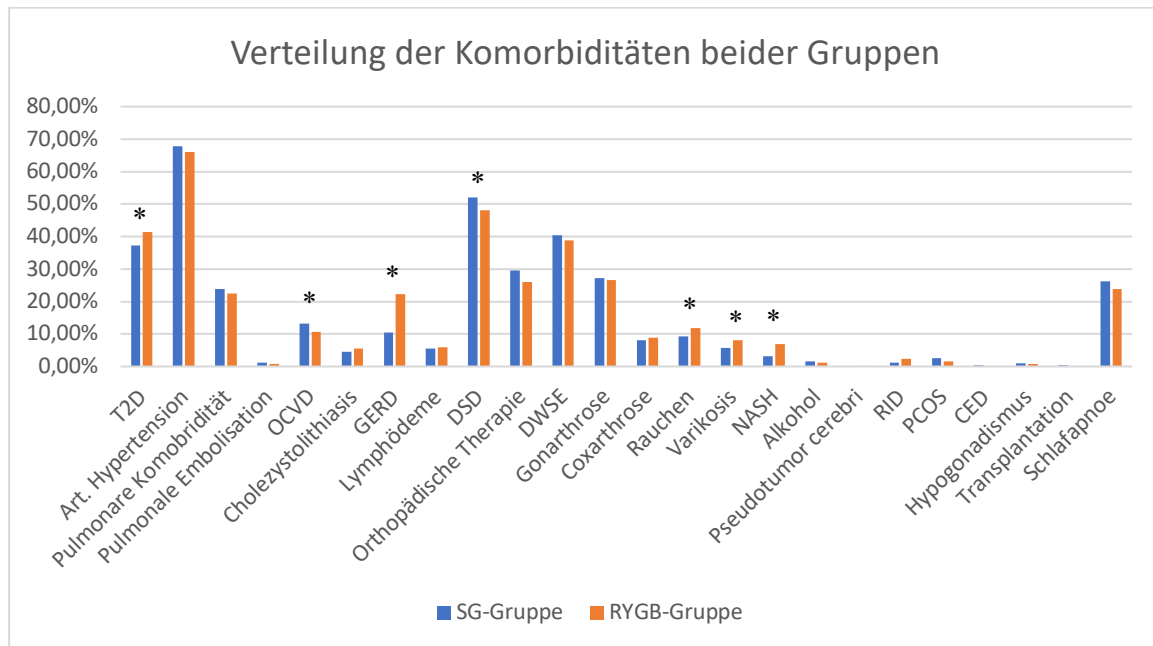


Abbildung 12: Verteilung der Komorbiditäten. T2D = Typ 2 Diabetes mellitus, OCVD = andere kardiovaskuläre Erkrankungen, DSD = Degenerative Skeletterkrankungen, DWSE = Degenerative Wirbelsäulenerkrankung, NASH = Nicht alkoholische Steatohepatitis, RID = Rheumatoide Inflammationskrankheit, PCOS = Polyzystisches Ovar Syndrom, CED = Chronisch-entzündliche Darmerkrankung. \* = signifikanter Unterschied

Bei Betrachtung der einzelnen Komorbiditäten (Tab. 6) ergaben sich signifikante Unterschiede (Abb. 12). In der SG-Gruppe litten mehr Patienten an anderen kardiovaskulären Erkrankungen (13,3% vs. 10,6%;  $p = 0,036$ ) und degenerativen Skeletterkrankungen (52,1% vs. 48,0%;  $p = 0,039$ ). Dagegen bestanden bei Patienten der RYGB-Gruppe häufiger ein Diabetes mellitus Typ 2 (41,3% vs. 37,2%;  $p = 0,044$ ) bzw. ein insulinpflichtiger Diabetes mellitus Typ 2 (14,1% vs. 11,3%;  $p = 0,043$ ), eine gastroösophageale Refluxkrankheit (22,2% vs. 10,4%;  $p < 0,001$ ) sowie eine nicht-alkoholische Steatohepatitis (6,9% vs. 3,2%;  $p = 0,002$ ) und es fanden sich häufiger Raucher (11,8% vs. 9,2%;  $p = 0,035$ ) sowie eine Varikosis (8,1% vs. 5,8%;  $p = 0,026$ ).

		SG		RYGB		p-Wert
		n	%	n	%	
ASA	ASA I	45	4,0	40	2,9	<b>&lt;0,001</b>
	ASA II	444	39,3	648	46,6	
	ASA III	614	54,3	682	49,1	
	ASA IV	28	2,5	20	1,4	
<b>Komorbiditäten (gesamt)</b>		1056	93,3	1283	92,2	0,284
<b>Diabetes (gesamt) T2DM</b>		379	37,2	550	41,3	<b>0,044</b>
<b>T2DM (IDDM)</b>		115	11,3	188	14,1	<b>0,043</b>
<b>T2DM (NIDDM)</b>		221	21,7	323	24,2	0,144
<b>T2DM (diätetisch)</b>		43	4,2	39	2,9	0,091
<b>Arterielle Hypertonie</b>		766	67,7	919	66,0	0,382
<b>Schlafapnoe</b>		297	26,2	333	23,9	0,182
<b>Reflux</b>		118	10,4	309	22,2	<b>&lt;0,001</b>
<b>Pulmonale</b>		269	23,8	313	22,5	0,449
<b>Lungenembolie</b>		14	1,2	11	0,8	0,260
<b>Andere kardiovaskuläre Erkrankungen (OCVD)</b>		151	13,3	148	10,6	<b>0,036</b>
<b>Cholezystolithiasis</b>		52	4,6	76	5,5	0,324
<b>Lymphödeme</b>		62	5,5	82	5,9	0,656
<b>Degenerative Skelett-Erkrankungen (DSD)</b>		590	52,1	668	48,0	<b>0,039</b>
<b>Orthopädische Therapie</b>		334	29,5	364	26,1	0,061
<b>Degenerative Wirbelsäulenerkrankungen</b>		457	40,4	542	38,9	0,464
<b>Gonarthrose</b>		307	27,1	372	26,7	0,823
<b>Coxarthrose</b>		91	8,0	123	8,8	0,474
<b>Nikotinabusus</b>		104	9,2	164	11,8	<b>0,035</b>
<b>Varikosis</b>		66	5,8	113	8,1	<b>0,026</b>
<b>Nicht alkoholische Steatohepatitis (NASH)</b>		22	3,2	45	6,9	<b>0,002</b>
<b>Alkohol</b>		17	1,5	17	1,2	0,543
<b>Pseudotumor Cerebri</b>		0	0	1	0,2	0,307
<b>Rheumatoide Inflammationskrankheit (RID)</b>		8	1,2	15	2,3	0,114
<b>Polycystisches Ovar Syndrom (PCOS)</b>		12	2,6	8	1,5	0,235
<b>Chronisch entzündliche Darmerkrankungen (CED)</b>		2	0,3	0	0	0,166
<b>Hypogonadismus</b>		2	0,9	1	0,8	0,893
<b>Transplantation</b>		2	0,3	0	0	0,166

Tabelle 6: Verteilung der Komorbiditäten in beiden Gruppen. Grau unterlegt sind die im Langzeitverlauf untersuchten Begleiterkrankungen. Die Prozentangabe bezieht sich auf die Anzahl der Patienten mit vorliegenden Informationen zum jeweiligen Parameter

Von den genannten Komorbiditäten wurden im Langzeitverlauf der Diabetes mellitus Typ 2 (IDDM, NIDDM, diätetisch), die arterielle Hypertonie, die Schlafapnoe und der GERD erfasst.

Der Diabetes mellitus Typ 2 (T2D) trat im Gesamtkollektiv bei 929 Patienten auf (36,8%). In der SG-Gruppe waren 379 Patienten (37,2%) und in der RYGB-Gruppe 550 Patienten (41,3%) betroffen, woraus sich ein signifikanter Unterschied mit höherer Prävalenz in der RYGB-Gruppe ergab ( $p = 0,044$ ). Der T2D wurde unterteilt in einen insulinpflichtigen Diabetes mellitus (IDDM), einen nicht insulinpflichtigen Diabetes mellitus (NIDDM), sowie einen diätetisch eingestellten Diabetes mellitus. In der SG-Gruppe waren 115 Patienten (11,3%) und in der RYGB-Gruppe 188 Patienten (14,1%) an einem IDDM erkrankt, dieser Unterschied war signifikant ( $p = 0,043$ ). 221 Patienten (21,7%) der SG-Gruppe und 323 Patienten (24,2%) der RYGB-Gruppe waren an einem NIDDM ( $p = 0,144$ ), 43 Patienten (4,2%) der SG-Gruppe und 39 (2,9%) der RYGB-Gruppe ( $p = 0,091$ ) an einem diätetisch eingestellten T2D präoperativ erkrankt (Abb. 13 und 14, Tab. 6). Hier ergaben sich keine signifikanten Unterschiede.

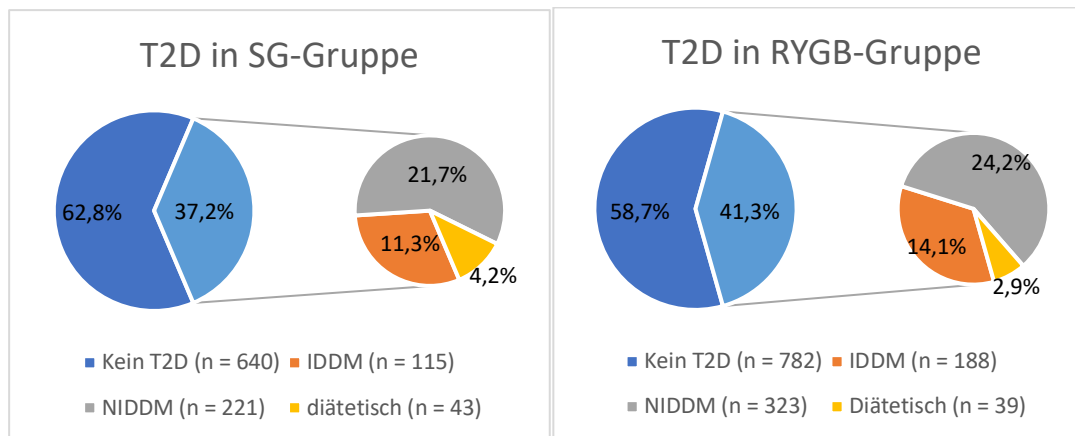


Abbildung 13: Verteilung Typ 2 Diabetes in der SG-Gruppe und RYGB-Gruppe

Die arterielle Hypertonie war die häufigste präoperative Komorbidität. Es litten insgesamt 1685 Patienten (66,8%) daran. In der SG-Gruppe waren 766 Patienten (67,7%) und in der RYGB-Gruppe 919 Patienten (66,0%) erkrankt. Es ergab sich kein signifikanter Unterschied ( $p = 0,382$ ).

630 Patienten (25,0%) hatten präoperativ eine Schlafapnoe. In der SG-Gruppe litten 297 Patienten (26,2%) und in der RYGB-Gruppe 333 Patienten (23,9%) daran. Auch hier zeigte sich kein signifikanter Unterschied ( $p = 0,182$ ).

Eine gastroösophageale Refluxkrankheit war insgesamt bei 427 Patienten (16,9%) präoperativ vorhanden. In der SG-Gruppe betraf die Komorbidität 118 Patienten (10,4%) und in der RYGB-Gruppe 309 Patienten (22,2%). Dieser Unterschied war signifikant ( $p < 0,001$ ).

Im Vergleich der beiden Gruppen bezüglich der im Langzeitverlauf erfassten Komorbiditäten fanden sich insgesamt in der RYGB-Gruppe signifikant häufiger Patienten mit einem T2D gesamt, mit IDDM und mit GERD.

Abbildung 14 und Tabelle 6 geben einen Überblick über die prozentuale Verteilung der präoperativen Komorbiditäten, die auch im Langzeitverlauf erfasst wurden.

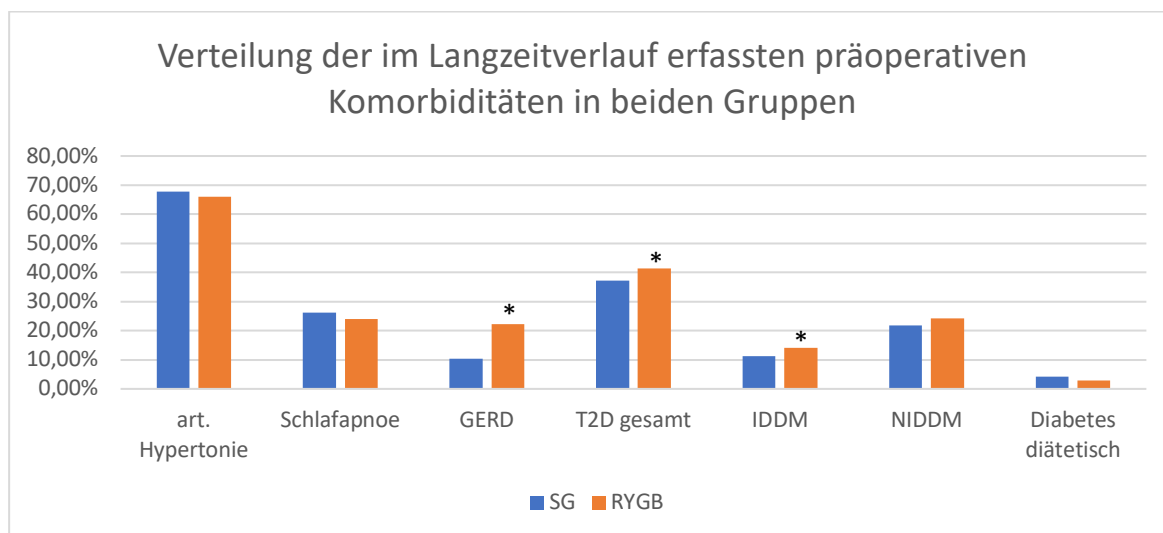


Abbildung 14: Verteilung der im Langzeitverlauf erfassten präoperativen Komorbiditäten in beiden Gruppen. \* = signifikanter Unterschied

### 3.2 Perioperative Daten

97,8% der Patienten wurden in laparoskopischer Technik operiert. In 1% der Fälle musste zu einer Laparotomie konvertiert werden und ebenfalls in 1% erfolgte der Eingriff primär über eine Laparotomie. Im Vergleich der beiden OP-Methoden ergaben sich keine signifikanten Unterschiede ( $p = 0,158$ ) (Tab. 7).

	Methode				p-Wert
	SG		RYGB		
	N	%	N	%	
<b>Laparoskopie</b>	1112	98,6	1357	97,6	0,158
<b>Konversion</b>	7	0,6	18	1,3	
<b>Laparotomie</b>	9	0,8	16	1,2	

Tabelle 7: OP-Methoden der beiden OP-Verfahren

Die Operationsdauer im gesamten Patientenkollektiv betrug zwischen 12 und 565 Minuten. Für die SG lagen die OP-Zeiten zwischen 23 und 325 Minuten mit einem Median von 75 Minuten

(Mittelwert  $84,5 \pm 38,5$  STD), für den RYGB zwischen 12 und 565 Minuten mit einem Median von 114 Minuten (Mittelwert  $125 \pm 56,1$  STD). Im Vergleich zeigten sich mit einem p-Wert von  $< 0,001$  signifikant längere OP-Zeiten beim RYGB.

Die postoperative Verweildauer lag bei allen Patienten zwischen 1 und 158 Tagen. Die Patienten in der SG-Gruppe waren zwischen 2 und 70 Tage mit einem Median von 6 Tagen (Mittelwert  $6,2 \pm 4,0$  STD) und die Patienten der RYGB-Gruppe zwischen 1 und 158 Tagen mit einem Median von 6 Tagen (Mittelwert  $6,5 \pm 6,9$  STD) postoperativ stationär, womit sich kein signifikanter Unterschied ergab ( $p = 0,208$ ). Die Gesamtkrankenhausverweildauer lag insgesamt zwischen 2 und 159 Tagen. Die Patienten mit einer SG-Operation waren insgesamt zwischen 2 und 71 Tagen mit einem Median von 7,0 Tagen (Mittelwert  $7,6 \pm 4,8$  STD) und diejenigen mit einer RYGB-Operation zwischen 2 und 159 Tagen mit einem Median von 7 Tagen (Mittelwert  $7,5 \pm 7,3$  STD) stationär. Auch hier zeigte sich kein signifikanter Unterschied ( $p = 0,108$ ).

Tabelle 8 zeigt eine Zusammenfassung über die OP-Dauer, postoperative Verweildauer und Krankenhausverweildauer.

	SG			RYGB			p-Wert
	Min.	Max.	Mittelwert $\pm$ STD	Min.	Max.	Mittelwert $\pm$ STD	
<b>OP-Dauer (min)</b>	23	325	$84,5 \pm 38,5$	12	565	$125 \pm 56,1$	<b><math>&lt;0,001^*</math></b>
<b>Postoperative Verweildauer</b>	2	70	$6,2 \pm 4,0$	1	158	$6,5 \pm 6,9$	0,208*
<b>Krankenhausverweildauer</b>	2	71	$7,6 \pm 4,8$	2	159	$7,5 \pm 7,3$	0,108*

Tabelle 8: Übersicht über OP-Dauer, postoperative Verweildauer und Krankenhausverweildauer, \* = Basierend auf den transformierten Daten

### 3.3 Perioperative Komplikationen (innerhalb 30 Tage)

Einen Überblick über die intra- und postoperativen 30-Tage-Komplikationen geben Tabelle 9 bis 11.

#### Intraoperative Komplikationen

Insgesamt wurde kein signifikanter Unterschied ( $p = 0,201$ ) bezüglich der intraoperativen Komplikationen zwischen den beiden Operationsverfahren festgestellt. In der SG-Gruppe traten 20 intraoperative Komplikationen (1,8%) und in der RYGB-Gruppe 35 (2,5%) auf. In der SG-Gruppe fand sich neben den anderen Komplikationen ( $n = 13$ , 1,1%) am häufigsten die Milzverletzung bei 6 Patienten (0,5%). Wohingegen die Magenperforation in der RYGB-Gruppe bei 3 Patienten (0,2%) die häufigste intraoperative Komplikation nach den anderen Komplikationen ( $n = 32$ , 2,3%) war. Andere Komplikationen kamen in der SG-Gruppe bei 13 Patienten (1,1%) und in der RYGB-Gruppe



bei 32 Patienten (2,3%) vor. Ein Pneumothorax oder eine Choledochusverletzung traten in keiner Gruppe auf. In der SG-Gruppe kam es weder zu einer Magenperforation noch zu einer Gefäßverletzung. Wogegen es in der RYGB-Gruppe weder zu einer Milz- oder Leberverletzung noch zu einer Blutung kam.

Im Vergleich der beiden Gruppen traten Milzverletzungen signifikant häufiger nach SG auf ( $p = 0,007$ ). Bei vergleichender Gegenüberstellung fanden sich die zusammengefassten „anderen“ Komplikationen signifikant häufiger nach RYGB ( $p = 0,030$ ).

Eine detaillierte Zusammenfassung zeigt Tabelle 9.

	OP-Methode				p-Wert
	SG		RYGB		
	n	%	n	%	
<b>Intraoperative Komplikationen (gesamt)</b>	20	1,8	35	2,5	0,201
<b>Milz Verletzung</b>	6	0,5	0	0	<b>0,007</b>
<b>Leber Verletzung</b>	1	<0,1	0	0	0,267
<b>Pneumothorax</b>	0	0	0	0	1,000
<b>Magenperforation</b>	0	0	3	0,2	0,118
<b>Choledochusverletzung</b>	0	0	0	0	1,000
<b>Gefäßverletzung</b>	0	0	1	<0,1	0,367
<b>Blutung</b>	1	<0,1	0	0	0,267
<b>Sonstige</b>	13	1,1	32	2,3	<b>0,030</b>

Tabelle 9: Intraoperative Komplikationen bei SG und RYGB

### Postoperative 30-Tage-Komplikationen:

#### Allgemeine postoperative 30-Tage-Komplikationen

Als allgemeine postoperative Komplikationen wurden zusammengefasst: Harnwegsinfektion, kardiale Komplikationen, renale Komplikationen, pulmonale Komplikationen, Fieber, Thrombose und „Andere“.

Es kam in der SG-Gruppe bei 49 Patienten (4,3%) und in der RYGB-Gruppe bei 77 Patienten (5,5%) zu einer allgemeinen postoperativen Komplikation innerhalb von 30 Tagen. Im Vergleich der beiden Gruppen ergab sich kein signifikanter Unterschied mit einem p-Wert von 0,168.

In der SG-Gruppe traten neben den „anderen“ Komplikationen ( $n = 24$ , 2,1%) am häufigsten Harnwegsinfekte ( $n = 12$ , 1,1%), gefolgt von pulmonalen Komplikationen ( $n = 10$ , 0,9%), Fieber ( $n = 7$ , 0,6%), kardialen Komplikationen ( $n = 3$ , 0,3%), renalen Komplikationen ( $n = 2$ , 0,2%) und der Thrombose ( $n = 1$ , < 0,1%) auf. Dem gegenüber war in der RYGB neben den anderen

Komplikationen (n = 38, 2,7%) das Fieber (n = 14, 1,0%) die häufigste postoperative Komplikation. Es folgten die pulmonalen Komplikationen (n = 13, 0,9%), Harnwegsinfekte (n = 11, 0,8%), kardiale Komplikationen (n = 6, 0,4%) und renale Komplikationen (n = 2, 0,1%). Eine Thrombose trat bei den Patienten mit RYGB-Operation nicht auf.

Auch bei Betrachtung der einzelnen Komplikationen konnte im Vergleich keine Signifikanz festgestellt werden.

Eine detaillierte Übersicht über die allgemeinen postoperativen 30-Tage-Komplikationen gibt Tabelle 10.

	OP-Methode				p-Wert
	SG		RYGB		
	n	%	n	%	
<b>Gesamt</b>	49	4,3	77	5,5	0,168
<b>Harnwegsentzündungen</b>	12	1,1	11	0,8	0,478
<b>Kardiale Komplikationen</b>	3	0,3	6	0,4	0,486
<b>Renale Komplikationen</b>	2	0,2	2	0,1	0,836
<b>Pulmonale Komplikationen</b>	10	0,9	13	0,9	0,894
<b>Fieber</b>	7	0,6	14	1,0	0,287
<b>Thrombose</b>	1	<0,1	0	0	0,267
<b>Andere</b>	24	2,1	38	2,7	0,325

Tabelle 10: Allgemeine postoperative 30-Tages-Komplikationen bei SG und RYGB

#### Spezielle postoperative 30-Tage-Komplikationen

Die „speziellen“, chirurgisch besonders relevanten Komplikationen, wurden getrennt betrachtet. Hierbei handelte es sich um: transfusionspflichtige Nachblutungen, operationspflichtige Nachblutungen, Naht- und Anastomoseninsuffizienz, Anastomosenstenose, Ileus, intraabdomineller Abszess, Sepsis, Peritonitis, Platzbauch und notwendige Gastroskopie.

In der SG-Gruppe kam es bei 45 Patienten (4,0%) und in der RYGB-Gruppe bei 64 Patienten (4,6%) zu einer speziellen postoperativen Komplikation innerhalb von 30 Tagen. Bezüglich der zusammengefassten speziellen 30-Tages-Komplikationen zeigte sich kein signifikanter Unterschied (p = 0,444) zwischen den beiden Verfahren.

Bei Betrachtung der einzelnen Komplikationen ergab sich nur bei der operationspflichtigen Nachblutung ein signifikanter Unterschied (p = 0,009). Sie trat nach SG mit 1,8% deutlich häufiger auf als nach RYGB mit 0,6%.

Nicht signifikant häufiger fanden sich Nahtinsuffizienzen, Stenosen und Ileus nach RYGB.

Keinerlei Unterschiede zeigten sich für septische Komplikationen und Wundheilungsstörungen sowie eine postoperativ notwendige Gastroskopie.

Bei der SG traten in absteigender Reihenfolge die transfusionsbedürftige Nachblutung bei 9 Patienten (0,8%), die Nahtinsuffizienz bei 9 Patienten (0,8%), die aseptische Wundheilungsstörung bei 8 Patienten (0,7%), ein intraabdominaler Abszess bei 5 Patienten (0,4%), eine Peritonitis bei 3 Patienten (0,3%), eine Sepsis bei 2 Patienten (0,2%) und bei jeweils einem Patienten (< 0,1%) eine Stenose, ein mechanischer Ileus oder die Notwendigkeit zur Durchführung einer Gastroskopie auf. Zu einem Platzbauch kam es in der SG-Gruppe nicht.

Nach RYGB trat als häufigste spezielle Komplikation innerhalb von 30 Tagen die Anastomoseninsuffizienz bei 21 Patienten (1,5%) auf. Seltener folgten die aseptische Wundheilungsstörung bei 14 Patienten (1,0%), die operationsbedürftige Nachblutung bei 9 Patienten (0,6%), jeweils bei 7 Patienten (0,5%) die transfusionsbedürftige Nachblutung, die Anastomosenstenose, der mechanische Ileus, die Peritonitis und weiter bei 6 Patienten (0,4%) die Notwendigkeit zur Durchführung einer Gastroskopie, bei 4 Patienten (0,3%) der intraabdominale Abszess sowie bei jeweils 3 Patienten (0,2%) die Sepsis und der Platzbauch.

Eine detaillierte Übersicht über die speziellen postoperativen Komplikationen innerhalb von 30 Tagen zeigt Tabelle 11.

	OP-Methode				p-Wert
	SG		RYGB		
	n	%	n	%	
<b>Gesamt</b>	45	4,0	64	4,6	0,444
<b>Transfusionspflichtige Nachblutung</b>	9	0,8	7	0,5	0,358
<b>Operationspflichtige Nachblutung</b>	20	1,8	9	0,6	<b>0,009</b>
<b>Naht-/Anastomoseninsuffizienz</b>	9	0,8	21	1,5	0,100
<b>Stenose</b>	1	< 0,1	7	0,5	0,065
<b>Mechanischer Ileus</b>	1	< 0,1	7	0,5	0,065
<b>Intraabdominaler Abszess</b>	5	0,4	4	0,3	0,518
<b>Sepsis</b>	2	0,2	3	0,2	0,827
<b>Peritonitis</b>	3	0,3	7	0,5	0,344
<b>Aseptische Wundheilungsstörung</b>	8	0,7	14	1,0	0,422
<b>Platzbauch</b>	0	0	3	0,2	0,118
<b>Gastroskopie</b>	1	< 0,1	6	0,4	0,103

Tabelle 11: Spezielle postoperative 30-Tage-Komplikationen bei SG und RYGB

### 3.4 30-Tage-Letalität

Die Angaben zur 30-Tage-Letalität beziehen sich auf die 54948 Patienten mit primärer SG oder primären RYGB und einem Mindestalter von 18 Jahren (Abb. 8).

Angaben liegen für 54927 Patienten vor. Die Letalität betrug für beide Verfahren gleichermaßen 0,2% (Tab. 12).

	SG		RYGB	
	N	%	N	%
<b>Ja</b>	54	0,2	44	0,2
<b>Nein</b>	27777	99,8	27052	99,8

Tabelle 12: 30-Tage-Letalität (Angabe für alle Eingriffe ohne Follow-up)

### 3.5 Gewichtsverlust, BMI-Reduktion, %EWL

#### Gewichtsverlust

Der Gewichtsverlauf im gesamten Kollektiv nach 5 Jahren lag zwischen einer Gewichtszunahme von 19,0 kg und einem Gewichtsverlust von 141,0 kg, mit einem medianen Gewichtsverlust von 39,0 kg (Mittelwert  $41,0 \pm 19,3$ ). Bei den Patienten mit einer SG schwankte die Gewichtsentwicklung zwischen einer Zunahme von 14,0 kg und einer Abnahme von 141,0 kg mit einem medianen Gewichtsverlust von 38,0 kg (Mittelwert  $41,5 \pm 21,7$ ). Bei den Patienten nach RYGB traten die Gewichtsveränderungen mit einer Zunahme von 19 kg und einer Abnahme von 117,0 kg mit einem medianen Gewichtsverlust von 39,0 kg (Mittelwert  $40,7 \pm 17,1$ ) auf.

Die Mittelwerte der Gewichtsverluste zeigten im Vergleich der beiden Gruppen nach 5 Jahren keinen signifikanten Unterschied ( $p = 0,292$ ).

#### BMI-Reduktion

Der BMI veränderte sich insgesamt zwischen einer Zunahme von  $7,0 \text{ kg/m}^2$  und einer Abnahme von  $69,0 \text{ kg/m}^2$  mit einer medianen Reduktion von  $13,6 \text{ kg/m}^2$  (Mittelwert  $14,3 \pm 6,6$ ). In der SG-Gruppe schwankte die Reduktion zwischen einer Zunahme von  $6,2 \text{ kg/m}^2$  und einer Abnahme  $69,0 \text{ kg/m}^2$  mit einer medianen Reduktion von  $13,5 \text{ kg/m}^2$  (Mittelwert  $14,3 \pm 7,3$ ). Der Mittelwert des BMI vom Tag der Primäroperation bis zum 5-Jahres-Follow-up reduzierte sich in dieser Gruppe von  $50,4 \text{ kg/m}^2$  auf  $36,1 \text{ kg/m}^2$  und in der RYGB-Gruppe von  $47,9 \text{ kg/m}^2$  auf  $33,6 \text{ kg/m}^2$ , wobei bei den Patienten mit RYGB die BMI-Veränderung zwischen einer Zunahme von  $7,0 \text{ kg/m}^2$  und einer Reduktion von  $55,7 \text{ kg/m}^2$  lag, die mediane Reduktion betrug  $13,7 \text{ kg/m}^2$  (Mittelwert  $14,3 \pm 5,9$ ).

Obwohl sich im Vergleich der präoperativen BMI-Werte ein signifikant höherer BMI-Mittelwert in der SG-Gruppe zeigte ( $50,4 \pm 8,9 \text{ kg/m}^2$  vs.  $47,9 \pm 6,8 \text{ kg/m}^2$  in der RYGB-Gruppe,  $p < 0,001$ , Tab. 5), ergab sich kein signifikanter Unterschied im Vergleich der 5-Jahres-Follow-up-Werte.

### Prozentualer Excess Weight Loss (%EWL)

Der prozentuale Excess Weight Loss betrug zwischen einer Zunahme von 88,7 % und einer Abnahme von 273,7 % mit einem Median von 60,9% (Mittelwert  $61,4 \pm 24,7$ ). Bei den Patienten, die sich einer SG unterzogen, lag der %EWL zwischen einer Zunahme von 36,9 % und einer Abnahme von 273,7% mit einem Median von 56,9% (Mittelwert  $57,9 \pm 25,2$ ). In der RYGB-Gruppe lagen die Werte zwischen einer Zunahme von 88,7% und einer Abnahme von 140,8% mit einem Median von 64,2% (Mittelwert  $64,2 \pm 24,0$ ).

Der Vergleich der %EWL-Mittelwerte zeigte einen signifikant höheren Übergewichtsverlust nach RYGB mit einem p-Wert von  $< 0,001$ .

Tabelle 13 und Abbildung 15 geben einen Überblick über die Ergebnisse des Gewichtsverlustes, der BMI-Reduktion und des %EWL der beiden Gruppen.

	SG			RYGB			p-Wert
	Min.	Max.	Mittelwert $\pm$ STD	Min.	Max.	Mittelwert $\pm$ STD	
<b>Gewichtsverlust (kg)</b>	-14	141	$41,5 \pm 21,7$	-19	117	$40,7 \pm 17,1$	0,292
<b>BMI-Reduktion (<math>\text{kg/m}^2</math>)</b>	-6,2	69,0	$14,3 \pm 7,3$	-7	55,7	$14,3 \pm 5,9$	0,968
<b>%EWL</b>	-36,9	273,7	$57,9 \pm 25,2$	-88,7	140,8	$64,2 \pm 24,0$	<b>&lt; 0,001</b>

Tabelle 13: Übersicht über den Gewichtsverlust, BMI-Reduktion und %EWL nach 5 Jahren

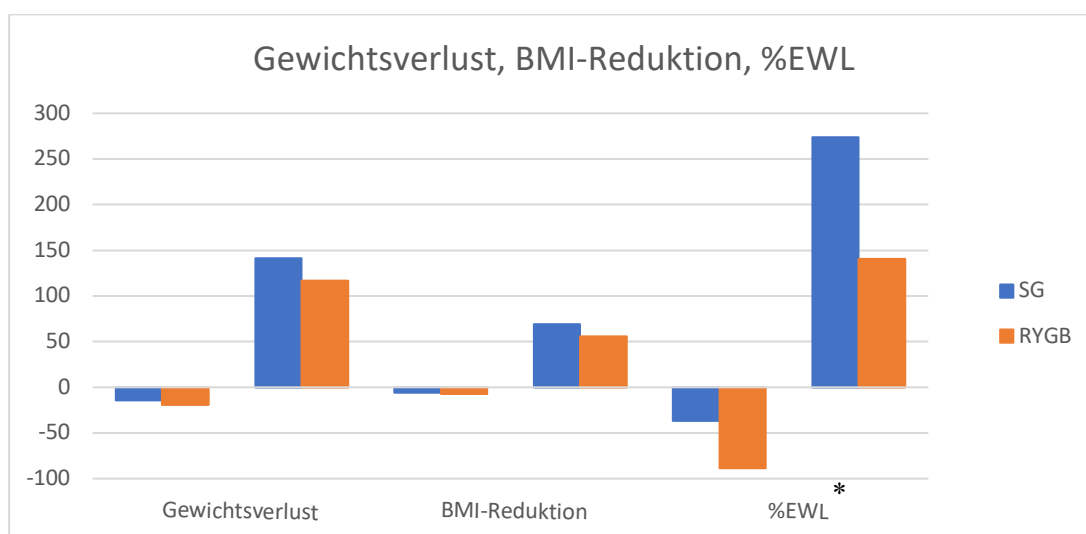


Abbildung 15: Gewichtsreduktion (kg), BMI-Reduktion ( $\text{kg/m}^2$ ), %EWL nach 5 Jahren. \* = signifikanter Unterschied

### 3.6 Veränderungen der Komorbiditäten

Die Entwicklung der verschiedenen Komorbiditäten wurde getrennt analysiert und dargestellt. Zum einen der Vergleich der Situation beim 5-Jahres-Follow-up mit der Baseline-Visite (Abb. 16, 18, 20, 22, 24) zum anderen mit der letzten vorhergehenden Untersuchung (Abb. 17, 19, 21, 23, 25). Tabelle 28 (Anhang) zeigt eine ausführliche deskriptive Beschreibung der Veränderungen beim Vergleich 5 Jahre postoperativ mit der letzten Voruntersuchung.

#### Diabetes mellitus Typ 2 (T2D)

##### Insulinpflichtiger Diabetes mellitus (IDDM)

Zum Operationszeitpunkt hatten in der SG-Gruppe 115 Patienten (11,3%) einen IDDM. Nach 5 Jahren lagen Informationen aller Patienten vor: 80 Patienten (69,6%) hatten keinen IDDM mehr, 35 Patienten (30,4%) hatten weiter oder wieder IDDM und 5 Patienten (0,49%) hatten einen De-Novo-IDDM entwickelt.

In der RYGB-Gruppe litten 188 Patienten (14,1%) initial an einem IDDM. Auch hier lagen von allen Patienten Daten beim 5-Jahres-Follow-up vor: 143 Patienten (76,1%) hatten keinen IDDM mehr, bei 45 Patienten (23,9%) bestand er weiter oder wieder und bei 13 Patienten (1,1%) wurde eine Neuausbildung dokumentiert (Abb. 16).

Zwischen beiden Gruppen ergab sich kein signifikanter Unterschied ( $p = 0,315$ ).

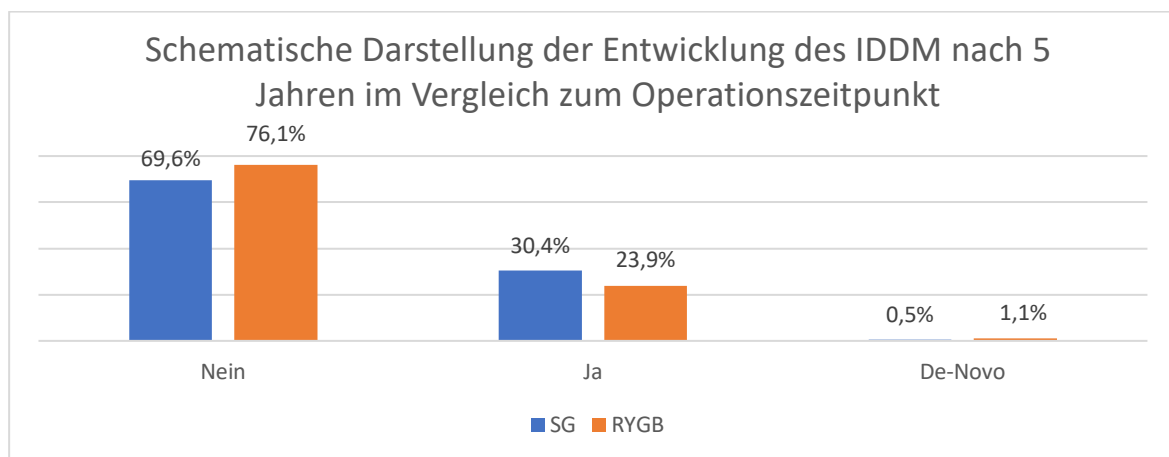


Abbildung 16: Schematische Darstellung der Entwicklung des IDDMs nach 5 Jahren im Vergleich zum Operationszeitpunkt. Die Prozentsätze der De-Novo-Kategorie beziehen sich auf die Patienten ohne die jeweilige Komorbidität zum Operationszeitpunkt und mit dieser Komorbidität nach 5 Jahren

Eine differenziertere Analyse zum Krankheitsverlauf wurde bei der Untersuchung nach 5 Jahren im Vergleich zur letzten vorhergehenden Kontrolluntersuchung durchgeführt.

5 Jahre postoperativ zeigte sich in der SG-Gruppe eine komplette Remission des IDDM bei 52 Patienten (56,5%), einen geringeren Insulinbedarf hatten 6 Patienten (6,5%) und keine Veränderung war bei 28 Patienten (30,4%) eingetreten. Zu einer Verschlechterung kam es bei

2 Patienten (2,2%). Eine Erstmanifestation trat bei 2 Patienten (2,2%) auf. Ein Übergang von einem NIDDM in einen IDDM wurde bei 2 Patienten (2,2%) festgestellt. Nach RYGB kam es bei 85 Patienten (59%) zu einer Vollremission, 23 Patienten (16%) hatten einen geringeren Insulinbedarf als vor der Operation und bei 20 Patienten (13,9%) trat keine Veränderung auf. Zu einer Verschlechterung des IDDM kam es bei keinem Patienten. Jedoch trat bei 11 Patienten (7,6%) der IDDM als Erstmanifestation postoperativ auf. Ein Übergang eines NIDDM in einen IDDM wurde in der RYGB-Gruppe bei 5 Patienten (3,5%) festgestellt (Abb. 17, 26, 27). Zusammengefasst zeigte sich in der RYGB-Gruppe eine signifikant bessere Entwicklung des IDDM ( $p = 0,003$ ).

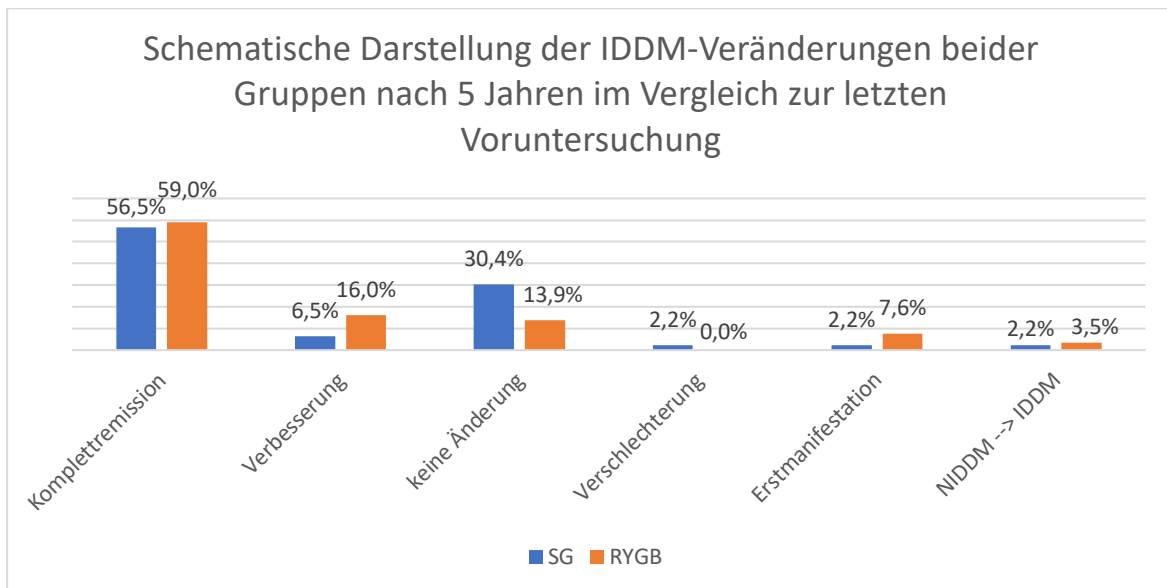


Abbildung 17: Schematische Darstellung der IDDM-Veränderungen beider Gruppen nach 5 Jahren im Vergleich zur letzten Voruntersuchung

### Nicht insulinpflichtiger Diabetes mellitus (NIDDM)

Zum Operationszeitpunkt hatten in der SG-Gruppe 221 Patienten (21,7%) einen NIDDM. Nach 5 Jahren liegen Informationen aller Patienten vor: 185 Patienten (83,7%) hatten keinen NIDDM mehr, 36 Patienten (16,3%) hatten weiter oder wieder NIDDM und 9 Patienten (1,0%) entwickelten einen De-Novo-NIDDM.

In der RYGB-Gruppe hatten 323 Patienten (24,2%) initial einen NIDDM. Von 322 Patienten lagen Daten beim 5-Jahres-Follow-up vor: 278 Patienten (86,3%) wiesen keinen NIDDM mehr auf, bei 44 Patienten (13,7%) bestand er weiter oder wieder und bei 13 Patienten (0,8%) wurde eine Neuausbildung dokumentiert (Abb. 18).

Zwischen beiden Gruppen ergab sich kein signifikanter Unterschied ( $p = 0,698$ ).

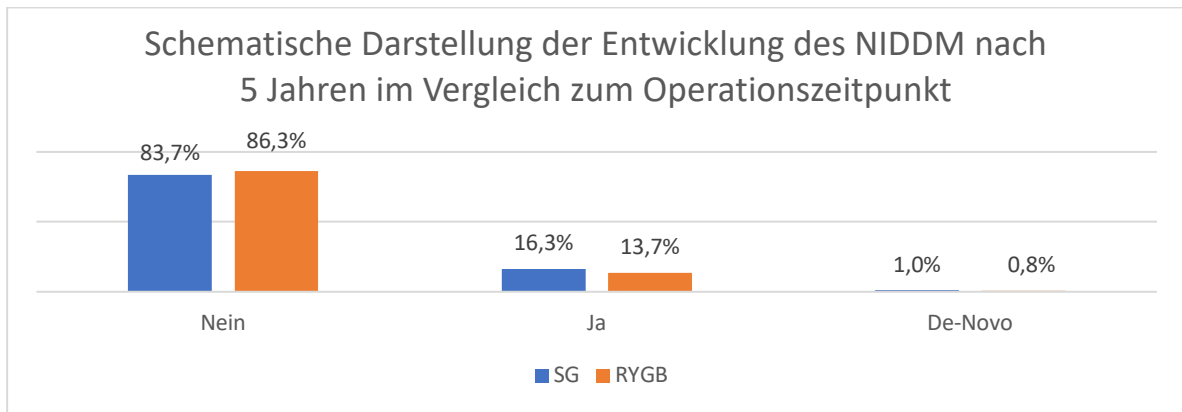


Abbildung 18: Schematische Darstellung der Entwicklung des NIDDMs nach 5 Jahren im Vergleich zum Operationszeitpunkt. Die Prozentsätze der De-Novo-Kategorie beziehen sich auf die Patienten ohne die jeweilige Komorbidität zum Operationszeitpunkt und mit dieser Komorbidität nach 5 Jahren

Eine differenziertere Analyse zum Krankheitsverlauf wurde bei der Untersuchung nach 5 Jahren im Vergleich zur letzten vorhergehenden Kontrolluntersuchung durchgeführt.

Bezüglich des NIDDM fand sich bei den Patienten, welche sich einer SG-Operation unterzogen, in 115 Fällen (71%) eine Komplettremission, bei 11 Patienten (6,8%) eine Verbesserung, bei 28 Patienten (17,3%) keine Veränderung, bei 3 Patienten (1,9%) eine Verschlechterung und bei 5 Patienten (3,1%) manifestierte sich der NIDDM neu. Einen Übergang von einem IDDM in einen NIDDM wurde in dieser Gruppe bei keinem Patienten festgestellt.

Im Vergleich trat in der RYGB-Gruppe bei 164 Patienten (73,2%) eine Komplettremission und bei 11 Patienten (4,9%) eine Besserung ein. Des weiteren zeigten sich bei 26 Patienten (11,6%) keine Veränderung, bei 4 Patienten (1,8%) eine Verschlechterung und bei 19 Patienten (8,5%) trat der NIDDM erstmals auf. Auch in dieser Gruppe kam es bei keinem Patienten zu einem Übergang von einem IDDM in einen NIDDM. (Abb. 19, 26, 27)

Im Vergleich der beiden OP-Gruppen zeigte sich kein signifikanter Unterschied ( $p = 0,125$ ).



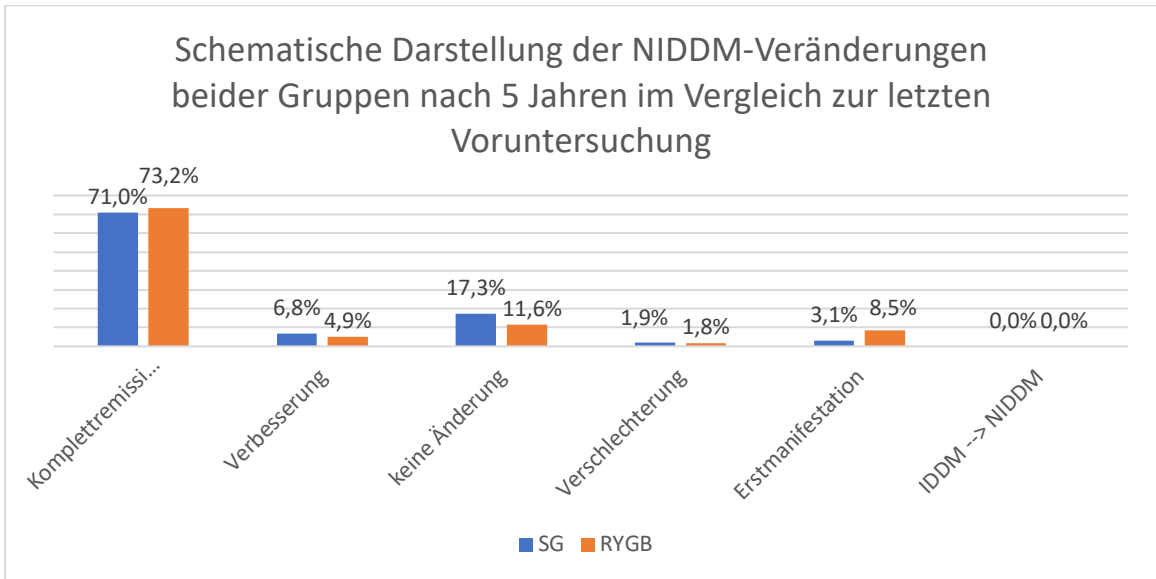


Abbildung 19: Schematische Darstellung der NIDDM-Veränderungen der beiden Gruppen nach 5 Jahren im Vergleich zur letzten Voruntersuchung

### Arterielle Hypertonie

Zum Operationszeitpunkt hatten in der SG-Gruppe 766 Patienten (67,7%) einen arteriellen Hypertonus. Nach 5 Jahren lagen Informationen aller Patienten vor: bei 366 Patienten (47,8%) bestand kein Hypertonus mehr, 400 Patienten (52,2%) litten weiter oder wieder an einem Hypertonus und 14 Patienten (3,8%) entwickelten einen De-Novo-Hypertonus.

In der RYGB-Gruppe hatten 919 Patienten (66,0%) initial einen arteriellen Hypertonus. Von 917 Patienten liegen Daten beim 5-Jahres-Follow-up vor: 499 Patienten (54,4%) wiesen keinen Hypertonus mehr auf, bei 418 Patienten (45,6%) bestand er weiter oder wieder und bei 19 Patienten (4,0%) wurde eine Neuausbildung dokumentiert (Abb. 20).

Zwischen beiden Gruppen ergab sich ein signifikanter Unterschied ( $p = 0,024$ ) zu Gunsten des RYGB.

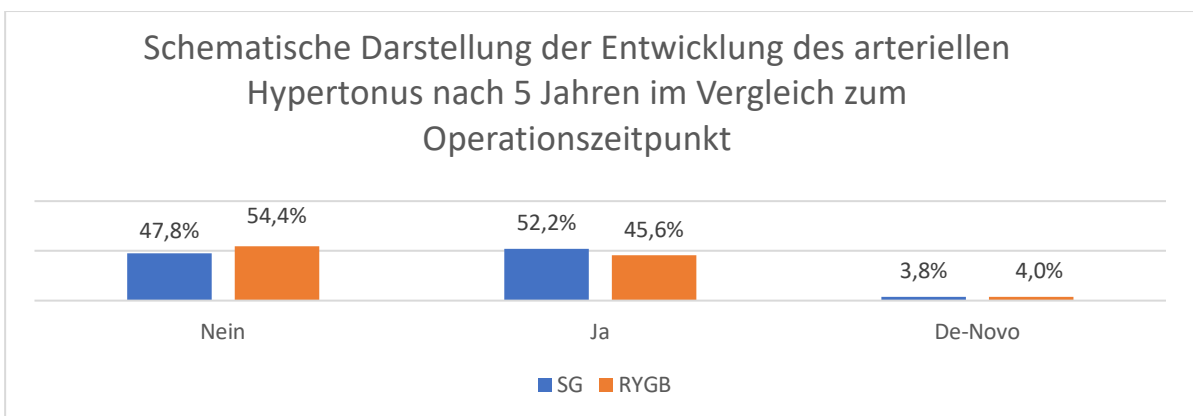


Abbildung 20: Schematische Darstellung der Entwicklung des arteriellen Hypertonus nach 5 Jahren im Vergleich zum Operationszeitpunkt. Die Prozentsätze der De-Novo-Kategorie beziehen sich auf die Patienten ohne die jeweilige Komorbidität zum Operationszeitpunkt und mit dieser Komorbidität nach 5 Jahren

Eine differenziertere Analyse zum Krankheitsverlauf wurde bei der Untersuchung nach 5 Jahren im Vergleich zur letzten vorhergehenden Kontrolluntersuchung durchgeführt.

Bei den Patienten in der SG-Gruppe mit präoperativer arterieller Hypertension zeigte sich eine komplette Remission bei 299 Patienten (41,9%), zudem war bei 108 Patienten (15,1%) eine geringere antihypertensive Therapie notwendig und bei 253 Patienten (35,5%) wurde keine Veränderung gesehen. Eine Verschlechterung der arteriellen Hypertonie bildete sich bei 11 Patienten (1,5%) aus. Eine Erstmanifestation der arteriellen Hypertonie entwickelte sich bei 42 Patienten (5,9%).

Im Vergleich kam es in der RYGB-Gruppe bei 360 Patienten (45,2%) zu einer Komplettremission, eine geringere antihypertensive Medikation wurde bei 138 Patienten (17,3%) benötigt und bei 224 Patienten (28,1%) zeigte sich keine Veränderung. Eine Verschlechterung der arteriellen Hypertonie wurde bei 9 Patienten (1,1%) verzeichnet. Bei 66 Patienten (8,3%) war die arterielle Hypertonie in der 5-Jahres-Nachbeobachtungszeit neu aufgetreten (Abb. 21, 26, 27).

Beim Vergleich der beiden Gruppen ließ sich nach 5 Jahren eine signifikante Verbesserung ( $p = 0,018$ ) der arteriellen Hypertonie nach RYGB nachweisen.

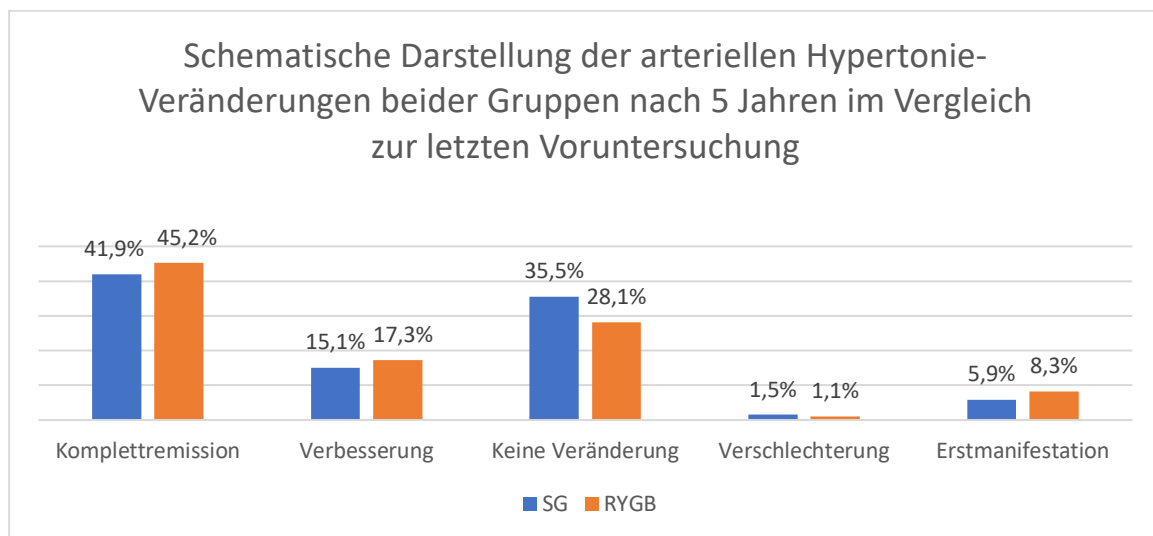


Abbildung 21: Schematische Darstellung der arteriellen Hypertonie-Veränderungen beider Gruppen nach 5 Jahren im Vergleich zur letzten Voruntersuchung

### Schlafapnoe (OSAS)

Zum Operationszeitpunkt hatten in der SG-Gruppe 297 Patienten (26,2%) ein Schlafapnoe-Syndrom. Nach 5 Jahren lagen Informationen aller Patienten vor: 149 Patienten (50,1%) hatten keine Schlafapnoe mehr, bei 148 Patienten (49,9%) bestand diese weiter oder wieder und 12 Patienten (1,4%) hatten eine De-Novo-Schlafapnoe entwickelt.

In der RYGB-Gruppe hatten 333 Patienten (23,9%) initial eine Schlafapnoe. Von 332 Patienten lagen Daten beim 5-Jahres-Follow-up vor: 214 Patienten (64,5%) hatten keine Schlafapnoe mehr,

bei 118 Patienten (35,5%) bestand sie weiter oder wieder und bei 14 Patienten (1,3%) wurde eine Neuausbildung dokumentiert (Abb. 22).

Zwischen beiden Gruppen ergab sich ein signifikanter Unterschied ( $p = 0,001$ ) zu Gunsten des RYGB.

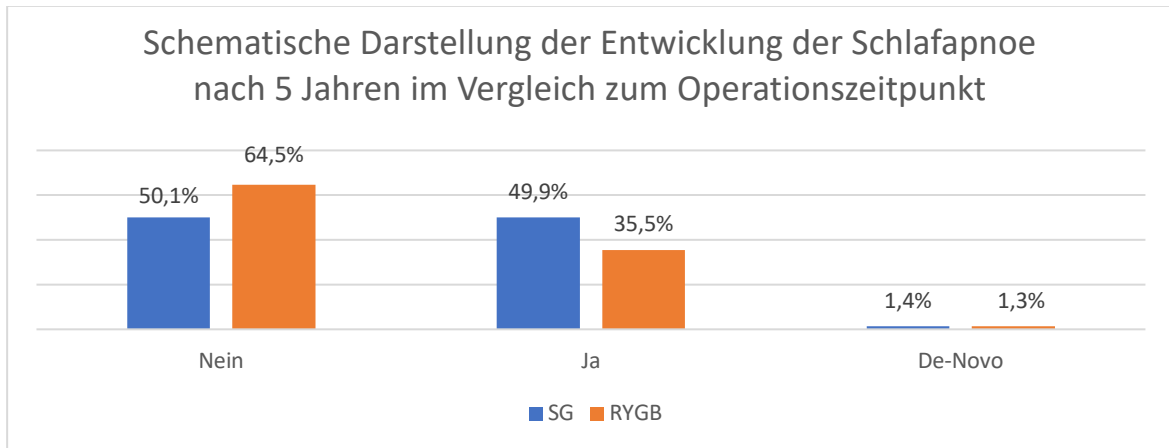


Abbildung 22: Schematische Darstellung der Entwicklung der Schlafapnoe nach 5 Jahren im Vergleich zum Operationszeitpunkt. Die Prozentsätze der De-Novo-Kategorie beziehen sich auf die Patienten ohne die jeweilige Komorbidität zum Operationszeitpunkt und mit dieser Komorbidität nach 5 Jahren

Eine differenziertere Analyse zum Krankheitsverlauf wurde bei der Untersuchung nach 5 Jahren im Vergleich zur letzten vorhergehenden Kontrolluntersuchung durchgeführt.

Nach SG zeigte sich eine komplette Remission der Schlafapnoe bei 121 Patienten (43,1%) und eine Verbesserung der Symptomatik bei 57 Patienten (20,3%). Keine Veränderungen traten bei 102 Patienten (36,3%) auf. Eine Verschlechterung der Symptomatik wurde bei keinem Patienten beobachtet. Zu einer Erstmanifestation einer Schlafapnoe kam es in der SG-Gruppe bei einem Patienten (0,4%).

In der RYGB-Gruppe entwickelten 165 Patienten (55,6%) eine Komplettremission und bei 78 Patienten (26,3%) kam es zu einer Besserung der Schlafapnoe. 53 Patienten (17,8%) gaben keine Veränderung an. Auch in dieser Gruppe verzeichnete kein Patient eine Verschlechterung und bei lediglich einem Patienten (0,3%) trat die Schlafapnoe erstmals auf (Abb. 23, 26, 27).

Beim Vergleich der beiden Gruppen ergab sich eine signifikant ( $p < 0,001$ ) bessere Rückbildung der Schlafapnoe nach RYGB.

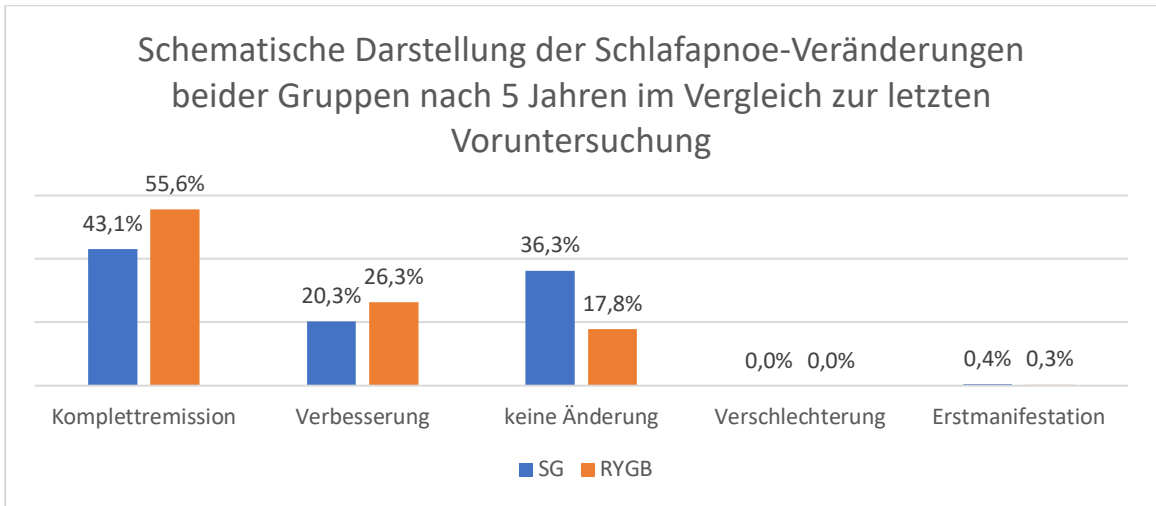


Abbildung 23: Schematische Darstellung der Schlafapnoe-Veränderungen beider Gruppen nach 5 Jahren im Vergleich zur letzten Voruntersuchung

### Gastroösophagealer Reflux (GERD)

Zum Operationszeitpunkt hatten in der SG-Gruppe 118 Patienten (10,4%) eine GERD. Nach 5 Jahren waren Informationen aller Patienten existent: 79 Patienten (66,9%) hatten keine GERD mehr, 39 Patienten (33,1%) hatten weiter oder wieder eine GERD und 299 Patienten (29,5%) hatten eine De-Novo-GERD entwickelt.

In der RYGB-Gruppe litten 309 Patienten (22,2%) initial an einer GERD. Von allen Patienten fanden sich Daten zum 5-Jahres-Follow-up: 266 Patienten (86,1%) hatten keine GERD mehr, bei 43 Patienten (13,9%) bestand sie weiter oder wieder und bei 108 Patienten (10,0%) wurde eine Neuausbildung dokumentiert (Abb. 24).

Zwischen beiden Gruppen ergab sich ein signifikanter Unterschied ( $p < 0,001$ ) zu Gunsten des RYGB.

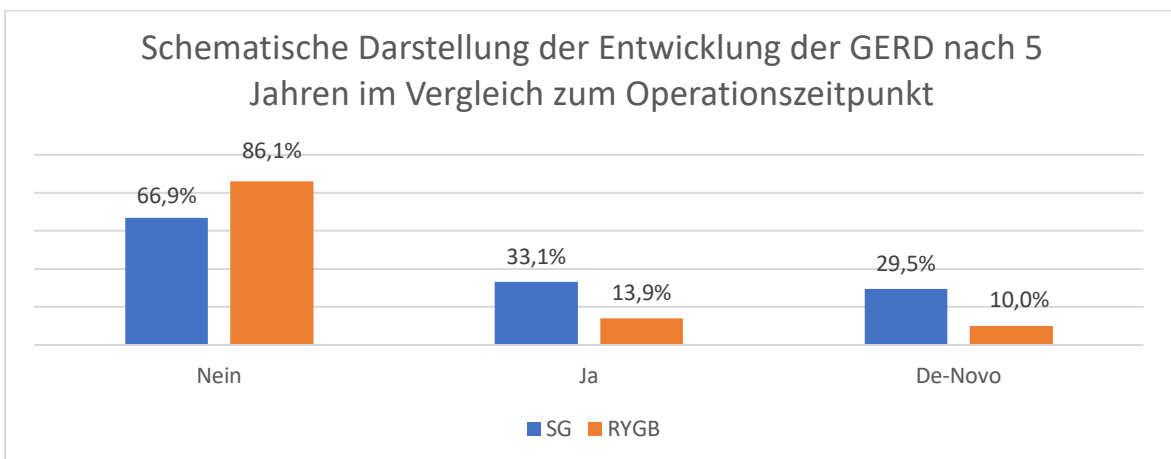


Abbildung 24: Schematische Darstellung der Entwicklung der GERD nach 5 Jahren im Vergleich zum Operationszeitpunkt. Die Prozentsätze der De-Novo-Kategorie beziehen sich auf die Patienten ohne die jeweilige Komorbidität zum Operationszeitpunkt und mit dieser Komorbidität nach 5 Jahren.

Eine differenziertere Analyse zum Krankheitsverlauf wurde bei der Untersuchung nach 5 Jahren im Vergleich zur letzten vorhergehenden Kontrolluntersuchung durchgeführt.

In der Gruppe der Patienten mit präoperativ bekanntem gastroösophagealem Reflux, die eine SG erhielten, konnten wir bei 111 Patienten (29,4%) eine Komplettremission und bei 59 Patienten (15,6%) eine Verbesserung feststellen. Bei 120 Patienten (31,8%) war jedoch keine Besserung eingetreten. Auch bei der Auswertung der GERD-Symptomatik nach 5 Jahren ist bei keinem Patienten eine Verschlechterung eingetreten. Bei 87 Patienten (23,1%) kam es zu einer Neuausbildung.

Bei den Patienten mit präoperativem GERD trat nach RYGB bei 56 Patienten (30,8%) eine Komplettremission ein und bei 58 weiteren Patienten (31,9%) zeigte sich eine Verbesserung der Symptomatik. Bei 25 Patienten (13,7%) blieben die Symptome unverändert. Eine Verschlechterung des gastroösophagealen Refluxes wurde auch in dieser Gruppe nicht festgestellt. Auch in der RYGB-Gruppe kam es allerdings bei 43 Patienten (23,6%) zu einer Erstmanifestation der GERD (Abb. 25, 26, 27).

Im Vergleich der beiden Gruppen zeigte sich auch hier ein signifikanter Vorteil ( $p < 0,001$ ) für die Patienten nach RYGB.

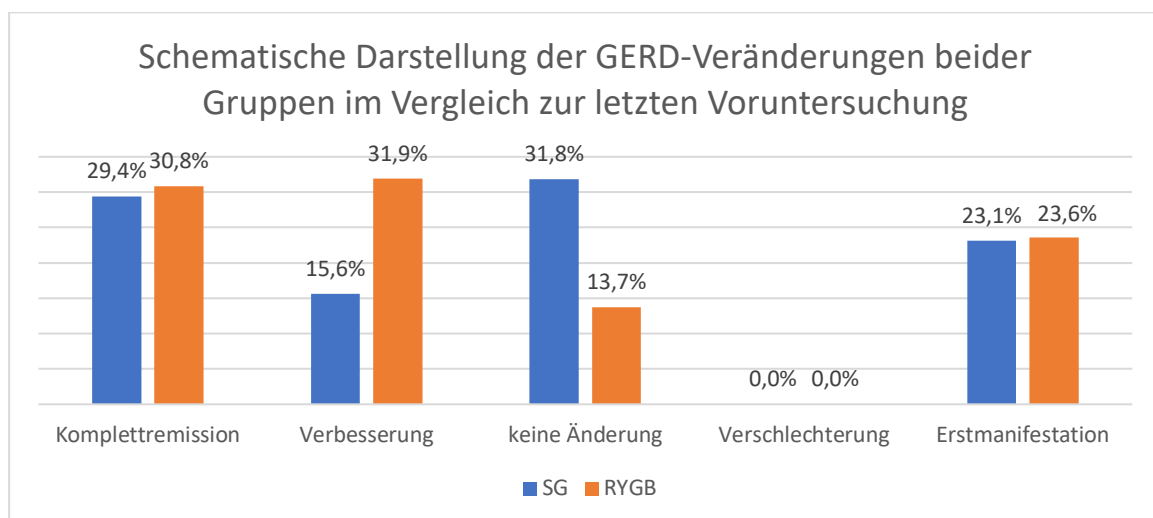


Abbildung 25: Schematische Darstellung der GERD-Veränderungen beider Gruppen im Vergleich zur letzten Voruntersuchung

### Zusammenfassung der Ergebnisse bei den erfassten Komorbiditäten

Beim Vergleich der Komorbiditäten zum Zeitpunkt der Operation mit dem Status 5 Jahre postoperativ ergeben sich signifikante Vorteile für den RYGB bei den Parametern Hypertonie, Schlafapnoe und GERD mit deutlich niedrigeren Inzidenzen. Für den IDDM ergaben sich ebenfalls augenscheinliche, aber noch nicht signifikante Vorteile nach RYGB, dagegen waren die Unterschiede beim NIDDM ebenfalls zu Gunsten des RYGB nur sehr gering (Tab. 14). Beim Vergleich der Situation 5 Jahre postoperativ nicht mit der Situation zum Operationszeitpunkt,

sondern mit der letzten vorausgegangenen Untersuchung ergab sich dagegen ein signifikanter Vorteil für RYGB beim IDDM.

Komorbiditäten traten für alle Parameter und Operationsverfahren im Verlauf in äußerst geringen Prozentsätzen neu auf. Dabei ergaben sich für die Parameter IDDM, NIDDM, arterielle Hypertonie und Schlafapnoe keine Unterschiede zwischen den beiden Operationsverfahren. Dagegen zeigte sich ein erheblicher Unterschied bei De-Novo postoperativ aufgetretener GERD, die beinahe dreimal häufiger nach SG beobachtet werden musste, immerhin aber auch in 10% nach RYGB auftrat (Tab. 14).

Insgesamt zeigten sich sowohl nach SG wie nach RYGB deutliche Verbesserungen der erfassten Komorbiditäten mit Voll- und Teilremissionen.

		SG		RYGB		p-Wert
		N	%	N	%	
<b>IDDM</b>	Ja → Nein	80	69,6	143	76,1	0,315
	Ja → Ja	35	30,4	45	23,9	
	De-Novo	5	0,49*	13	1,1*	
<b>NIDDM</b>	Ja → Nein	185	83,7	278	86,3	0,698
	Ja → Ja	36	16,3	44	13,7	
	De-Novo	9	1,0*	13	0,84*	
<b>Art. Hypertonie</b>	Ja → Nein	366	47,8	499	54,4	<b>0,024</b>
	Ja → Ja	400	52,2	418	45,6	
	De-Novo	14	3,8*	19	4,0*	
<b>Schlafapnoe</b>	Ja → Nein	149	50,1	214	64,5	<b>0,001</b>
	Ja → Ja	148	49,9	118	35,5	
	De-Novo	12	1,4*	14	1,3*	
<b>GERD</b>	Ja → Nein	79	66,9	266	86,1	<b>&lt; 0,001</b>
	Ja → Ja	39	33,1	43	13,9	
	De-Novo	299	29,5*	108	10,0*	

Tabelle 14: Zusammenfassung der Entwicklung der Komorbiditäten beider Gruppen nach 5 Jahren im Vergleich zum Operationszeitpunkt. Die Prozentsätze bei den ja – nein- und ja-ja-Kategorien beziehen sich auf die Anzahl der Patienten mit der jeweiligen Komorbidität zum Zeitpunkt der Operation und nach 5 Jahren. \* = Die Prozentsätze der De-Novo-Kategorie beziehen sich auf die Patienten ohne die jeweilige Komorbidität zum Operationszeitpunkt und mit dieser Komorbidität nach 5 Jahren. Der p-Wert bezieht jedoch alle drei Kategorien mit ein

Bei zusammenfassender Betrachtung der Entwicklung der Komorbiditäten im 5-Jahres-Verlauf fanden sich im Vergleich der beiden Verfahren signifikante Vorteile für die Patienten nach RYGB bezüglich des insulinpflichtigen Diabetes mellitus Typ 2, der arteriellen Hypertonie, der Schlafapnoe und der gastroösophagealen Refluxkrankheit (Tab. 15).

Insgesamt stellten wir beim Vergleich zur letzten Voruntersuchung die größte Komplettremissionsrate bei dem NIDDM in der RYGB-Gruppe (73,2%) fest und die beste Teilremission fanden wir bei der GERD in der RYGB-Gruppe (31,9%). Von keinerlei Veränderung waren die Patienten der SG-Gruppe in Bezug auf die Schlafapnoe (36,3%) am meisten betroffen.

Eine Verschlechterung der Symptomatik wurde am häufigsten in der SG-Gruppe bezüglich des IDDM (2,2%) gesehen. Die Erstmanifestation der GERD war in beiden Gruppen (SG 23,1% / RYGB 23,6%) vergleichsweise am höchsten im Gegensatz zu den Erstmanifestationen der anderen untersuchten Komorbiditäten.

Abbildung 26 und 27 zeigen eine Zusammenfassung der Veränderung der Komorbiditäten in den jeweiligen Gruppen.

Komorbidität	Verbesserung nach SG (%)			Verbesserung nach RYGB (%)		
	Vollremission	Teilremission	Gesamt	Vollremission	Teilremission	gesamt
<b>IDDM</b>	56,5	6,5	63,0	59,0	16,0	75,0
<b>NIDDM</b>	71	6,8	77,8	73,2	4,9	78,1
<b>Arterielle Hypertonie</b>	41,9	15,1	57,0	45,2	17,3	62,5
<b>OSAS</b>	43,1	20,3	63,4	55,6	26,3	81,9
<b>GERD</b>	29,4	15,6	45,0	30,8	31,9	62,7

Tabelle 15: Verbesserung (Voll- und Teilremission) der Komorbiditäten im 5-Jahresverlauf

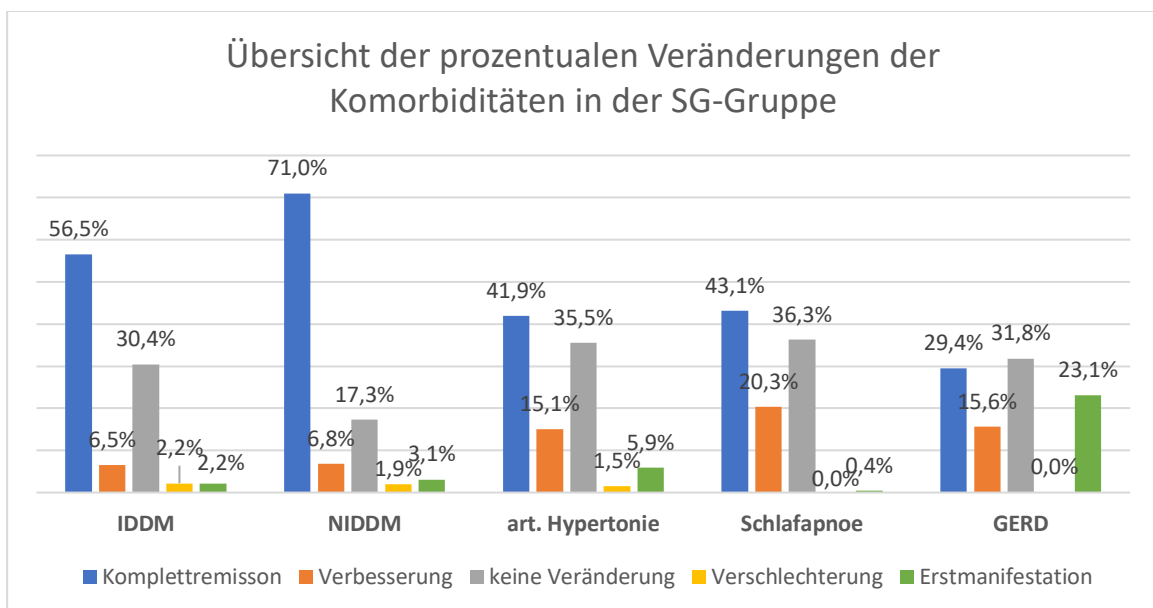


Abbildung 26: Übersicht der prozentualen Veränderungen der Komorbiditäten im Vergleich zur letzten Voruntersuchung in der SG-Gruppe

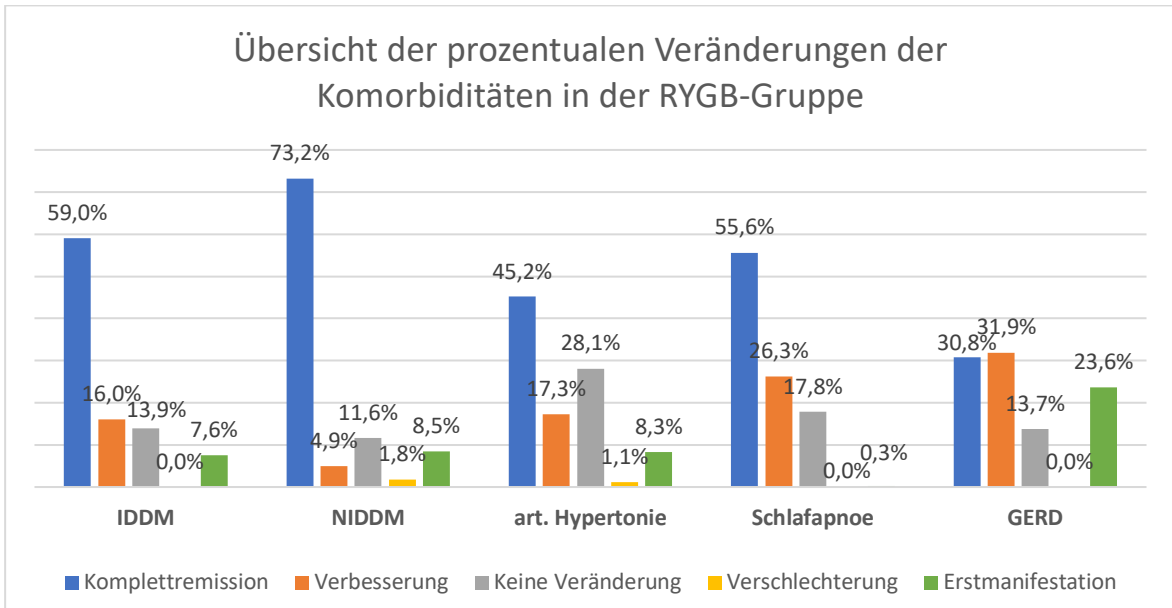


Abbildung 27: Übersicht der prozentualen Veränderungen der Komorbiditäten im Vergleich zur letzten Voruntersuchung in der RYGB-Gruppe



## 4 Diskussion

### 4.1 Methodik

#### Registerstudie

Ein Patientenregister ist ein organisiertes System, das mit der Methodik einer Beobachtungsstudie klinische Daten im Sinne einer Observationsstudie sammelt, die bei definierten Populationen von Erkrankten, Exponierten oder Merkmalsträgern der Evaluation festgelegter Endpunkte dienen. Es verfolgt vorab bestimmte wissenschaftliche, klinische oder programmatische Zwecke (49). Bei einer Register-Studie werden Daten aus einem Register zu Therapie und Diagnose aus dem Behandlungsalltag untersucht. Es handelt sich daher um eine nicht interventionelle Studie.

Das GBSR ist ein prozedurspezifisches Register mit dem Hauptzweck der chirurgischen Qualitätssicherung im Rahmen der klinischen Versorgungsforschung. Ziel der am An-Institut für Qualitätssicherung in der operativen Medizin an der Otto-von-Guericke Universität Magdeburg angesiedelten Register ist die Verbesserung der Versorgungsqualität in der täglichen Praxis in Deutschland.

Bei der vorliegenden Studie handelt es sich um die retrospektive Auswertung von multizentrisch, prospektiv, fortlaufend erhobenen Daten. Dabei soll überprüft werden, ob die Ergebnisse randomisierter klinischer Studien auf den Behandlungsalltag übertragbar sind und aus Sicht der Versorgungsforschung ein Beitrag zur Klärung bisher uneinheitlicher Studienergebnisse geleistet werden kann.

#### Vor- und Nachteile

Evidenzbasierte Medizin wird heute in Klassen eingeteilt, die insbesondere bei der Verfassung von klinischen Leitlinien eine wichtige Rolle spielen. Dabei bilden Metaanalysen und randomisiert kontrollierte Studien die Spitze der Evidenz (Level I). Neben Metaanalysen und randomisierten Studien können aber auch Registerstudien Evidenz für medizinische Entscheidungen generieren (50). Es ist allgemein akzeptiert, dass Register die klinische Realität besser abbilden als randomisierte Studien, weil sie alle Patienten einer bestimmten Gruppe erfassen können, ohne dass die Stichprobe durch enge Ein- oder Ausschlusskriterien verkleinert wird. Obwohl in Registern aus verschiedenen Gründen oft nicht alle Patienten dieser Gruppe erfasst werden, können große Patientenzahlen generiert werden, die allerdings sehr unterschiedliche Eingangsvoraussetzungen haben können (50, 51). Im Gegensatz zu prospektiv randomisierten Studien muss bei Beobachtungsstudien stets von einer Inhomogenität der zu vergleichenden Patientengruppen ausgegangen werden. Dies trifft auch auf unsere Studie bzgl. verschiedener Parameter zu (Geschlecht, Körpergröße, Körpergewicht, BMI, ASA-Klassifikation, verschiedene Komorbiditäten). In Registerstudien werden „*die Patienten nicht nach dem Zufallsprinzip aus einem*

*Pool in Frage kommender Teilnehmer für eine Operation ausgewählt und nicht nach dem Zufallsprinzip den Operationen zugewiesen. Dies gefährdet sowohl die interne Validität (Unterschiede zwischen den Operationen könnten auf den Zuweisungsprozess zurückzuführen sein) als auch die externe Validität (die Patienten, die sich einer bariatrischen Operation unterziehen, sind nicht repräsentativ für alle Patienten, die potenziell für diese Operationen in Frage kommen). RCTs wären das beste statistische Design, um die kausale Wirksamkeit der bariatrischen Chirurgie zur Verringerung des kardiovaskulären Risikos zu bewerten (höchste interne Validität) (52, 53). RCTs haben jedoch eine geringe externe Validität und können keine Antworten auf die Frage geben, was in einem unkontrollierten realen Umfeld oder in einer Population, die heterogener ist als die restriktive Stichprobe, die üblicherweise untersucht wird, funktionieren wird (54). Retrospektive, beobachtende, vergleichende Kohortenstudien wie ENGAGE CVD sind besser geeignet, um zu testen, wie gut bestehende wirksame Behandlungen bei einer heterogenen Patientenpopulation in einer unkontrollierten realen Umgebung funktionieren“ (55, S. 9).*

Im analysierten Krankengut wurde die Indikation zur Operation und Verfahrenswahl durch das Zentrum gemeinsam mit den Patienten gestellt. Hier bestehen grundsätzliche Unterschiede zwischen den teilnehmenden Zentren (55). In der vorliegenden Analyse resultieren Inhomogenitäten der Patienten mit SG oder RYGB hinsichtlich des Geschlechtes (Abb. 10), BMI (Tab. 5) und Komorbiditäten (Abb. 12). Da es sich somit um strukturell inhomogene Gruppen handeln kann, sind Analysen aus Registern schwierig. Beim Vergleich von zwei Operationsverfahren mit unterschiedlichen Charakteristika, wie beispielsweise perioperativem Risiko, kann dies die Ergebnisse beeinflussen und hierdurch keine zuverlässige Aussage über das gewählte Operationsverfahren zulassen. Die Gefahr einer unvollständigen Dateneingabe bzw. inkompletten Meldung von Patientengruppen beziehungsweise einer bewussten Manipulation von Registerdaten durch fehlendes Monitoring ist in der GBSR zumindest seit Einführung der Zertifizierung zum Zentrum durch die DGAV 2010 sehr gering, da bei den regelmäßigen Audits die Überprüfung der vollständigen und korrekten Dateneingabe wesentlicher Bestandteil war. Die große Beteiligung von 179 Kliniken mit Dateneingabe erklärt sich auch aus der Tatsache, dass die Teilnahme an der GBSR Voraussetzung für eine Zertifizierung durch die DGAV war, da sie einen wesentlichen Qualitätsstandard darstellt. Dabei sollte eine Mindest-Nachsorgequote von 75% in den ersten beiden postoperativen Jahren trotz fehlender Finanzierung auch für ein adäquates Monitoring sorgen. Dennoch kann auch die GBSR sicher nicht die Datenqualität einer randomisierten Studie erreichen. Dies zeigt sich in der deutlichen Abnahme der Nachsorgequote (Tab. 16).

OP-Jahr	FU-Jahr													N*
	2005–2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	
2005	56 %	30 %	16 %	14 %	11 %	9 %	7 %	7 %	5 %	5 %	2 %	2 %	1 %	596
2006	10 %	49 %	31 %	25 %	18 %	17 %	11 %	11 %	6 %	5 %	3 %	2 %	2 %	741
2007		7 %	39 %	36 %	22 %	18 %	11 %	9 %	7 %	6 %	4 %	3 %	2 %	1517
2008			11 %	57 %	36 %	23 %	15 %	12 %	10 %	7 %	4 %	3 %	2 %	2140
2009				12 %	50 %	32 %	20 %	16 %	9 %	7 %	4 %	4 %	2 %	3163
2010					13 %	51 %	31 %	22 %	13 %	11 %	6 %	4 %	2 %	4354
2011						17 %	59 %	39 %	23 %	15 %	10 %	6 %	3 %	5144
2012							17 %	64 %	40 %	24 %	13 %	9 %	4 %	5999
2013								23 %	64 %	35 %	16 %	9 %	5 %	7237
2014									23 %	57 %	27 %	15 %	7 %	7779
2015										28 %	48 %	27 %	12 %	6557
2016											24 %	47 %	21 %	5082
2017												26 %	42 %	4653

Tabelle 16: Angaben zum Follow-up in Abhängigkeit vom Operationsjahr des GBSR (16. Studientreffen GBSR (56))

### Nachsorgeverhalten

Nach bariatrischen Operationen wird eine strukturierte Nachsorge gefordert, ähnlich wie nach Tumoroperationen (10, 57). Dabei soll nach bisheriger Auffassung die postbariatrische Nachsorge angesichts der chronischen Erkrankung lebenslang erfolgen, um drohende Mangelerscheinungen rechtzeitig zu erfassen, etwaigen Gewichtszunahmen frühzeitig entgegenzuwirken und andere somatische oder psychische Probleme zeitnah zu erkennen. Leider musste man weltweit, wie auch in Deutschland, feststellen, dass die Adhärenz zu derartigen Programmen selbst in Zentren sehr gering ist und mit zunehmendem Abstand zur Operation massiv abnimmt. Die Gründe hierfür sind mannigfaltig. Mangelhafte Patienten-Compliance ist ein wesentlicher Grund. Der Verzicht auf die Teilnahme an der Nachsorge kann aber auch auf anderen unterschiedlichen Gründen beruhen. Sowohl Therapieversager wie auch erfolgreiche Patienten verzichten beispielsweise aus Schamgefühl bzw. auf Grund eines vermeintlich problemlosen Verlaufes auf die Teilnahme der Nachsorge. In Deutschland kommt das Problem hinzu, dass die Nachsorge nicht finanziert ist. Zudem werden die Kosten für die Supplementation von den Krankenkassen zumeist nicht übernommen, obwohl bekannt ist, dass eine schlechte Nachsorge zu lebensbedrohlichen Komplikationen sowie hohen Kosten führt und die Langzeitergebnisse schlechter werden (58-60). Dieses Dilemma spiegelt sich in der Registerstudie wider, die ein Abbild der klinischen Realsituation in Deutschland darstellt (Tab. 16).

Von den insgesamt 54984 Patienten, welche die Einschlusskriterien unserer Analyse erfüllten, konnten auf Grund mangelnden Nachsorgeverhaltens nur insgesamt 2524 Patienten ausgewertet werden, bei denen Daten 5 Jahre postoperativ vorlagen. Somit verloren wir 52460 Patienten (95,41%) innerhalb der 5 Jahre. Diese hohe Verlustrate zeigte sich selbst in prospektiven Studien mit Werten zwischen 68 und 93% innerhalb von 10 Jahren (61-64). Im Zusammenhang mit unzureichendem Follow-up findet sich häufig eine schlechte Gewichtsabnahme bzw. erneute Zunahme, das Auftreten von postoperativen Komplikationen und eine schlechtere Kontrolle der Adipositas assoziierten Komorbiditäten (65). In der aktuellen Literatur (Tab. 18) zeigte sich in kontrollierten Studien mit einem 5-jährigen Nachbeobachtungszeitraum eine sehr variable, jedoch

im Vergleich zu unserer Registerstudie deutlich geringere Verlustrate zwischen 0,6% und 37,3% (52, 53, 66-71). Der Großteil der Patienten war, wie bei uns, im Follow-up „verloren“ gegangen (52, 53, 66, 67, 70), einige Patienten verstarben auch innerhalb des 5-Jahres-Nachbeobachtungszeitraums (52, 53, 70).

Eine Studie aus Schweden (72) untersuchte die Merkmale von Patienten, die 2 Jahre nach einer RYGB-Operation nicht zur Nachuntersuchung erschienen waren. Merkmale, welche mit einem höheren Risiko für Nichterscheinen assoziiert waren, waren: junges Alter, männliches Geschlecht, Depression, Nikotinkonsum, Single und Einwanderer der ersten Generation. Ein Ausbildungsberuf war dagegen mit einem niedrigen Risiko für Nichterscheinen verbunden. Eine weitere Studie (73) zeigte, dass unter den Nicht-Teilnehmern signifikant mehr Patienten jünger als 45 Jahre waren. Auch hier waren männliches Geschlecht und psychologische Probleme auf Grund von Adipositas unabhängige Prädiktoren für eine schlechte Compliance bei der Nachsorge. Eine in 2012 erschienene Übersichtsarbeit (65), welche insgesamt acht Studien einbezog, konnte nur wenige übereinstimmende Ergebnisse finden. Ein höheres präoperatives Gewicht sowie eine größere Entfernung zum Nachsorgezentrum waren nach dieser Übersichtsarbeit häufiger mit einem Abbruch des Follow-up verbunden.

### **Was bedeutet das für unsere Analyse?**

Die vorliegende Registerstudie basiert auf den verfügbaren Daten der GBSR bei mindestens 18-jährigen Patienten mit einer Nachbeobachtungszeit von 5 Jahren nach SG oder RYGB. Hierbei handelt es sich um ein durch eine hohe Ausfallsquote im Follow-up selektiertes Krankengut. Es ist nicht auszuschließen, dass die dargestellten Langzeit-Ergebnisse besser sind als diejenigen des „verlorenen“ Rest-Kollektivs. Die perioperativen Daten spiegeln die Versorgungsqualität in Deutschland wider. Bezüglich der Langzeitdaten ist aufgrund der sehr hohen Verlustrate im Follow-up eine kritische Wertung der Ergebnisse angebracht. Hinzu kommt auch in unserer Untersuchung ein wechselnd hoher Informationsverlust für unterschiedliche Parameter (Tab. 6). Andererseits handelt es sich um eines der bislang weltweit größten Kollektive zu vergleichenden Langzeitergebnissen der beiden Operationsverfahren. Der Vergleich an gleichermaßen selektierten Patienten erlaubt eine Aussage und Wertung der Verfahren bezüglich der erhobenen Parameter. Signifikante Ergebnisse müssen stets im Kontext und vor allem vor dem Hintergrund ihrer Relevanz diskutiert werden. Bei kleinen Kollektiven können bereits durch wenige Unterschiede in den Patientenzahlen Signifikanzen erzielt werden. Andererseits sind Effekte teilweise deskriptiv sichtbar, aufgrund geringer Fallzahlen aber statistisch nicht nachweisbar.

Bei Daten aus einer Registerstudie muss berücksichtigt werden, dass die Sauberkeit der Daten nicht vorausgesetzt werden kann. Weiterhin werden nur die vorhandenen Daten ausgewertet. Eine Verzerrung durch Fehlwerte kann somit nicht ausgeschlossen werden.

Zudem handelt es sich hier nur um eine univariate Auswertung der Gruppenunterschiede. Das heißt, es erfolgt keine Adjustierung für Kovariablen.

### **Follow-up**

Die vorliegende Untersuchung analysiert Patienten der Registerstudie mit einer 5-jährigen Nachbeobachtungszeit. Dementsprechend stammen die letzten Patienten aus dem Jahr 2016. Definitionsgemäß handelt es sich somit um Langzeitergebnisse. In dem 2015 von der ASMBS (American Society of Metabolic and Bariatric Surgery) publizierten Leitfaden für die Berichterstattung erfolgte eine Definition der Nachbeobachtungszeit. Bei einem Follow-up < 3 Jahre handelt es sich demnach um Kurzzeitergebnisse, bei einem Zeitraum > 3 und < 5 Jahre um mittelfristige Ergebnisse und bei einem Zeitraum  $\geq 5$  Jahre um Langzeitergebnisse (74, 75). Wie von der ASMBS empfohlen, erfolgten die geforderten Angaben zur Follow-up-Rate.

### **Definition der erfolgreichen Therapie der im Follow-up erfassten Komorbiditäten**

Zur besseren Vergleichbarkeit von Studien und Rekrutierung in Metaanalysen wurden in der oben genannten Leitlinie der ASMBS auch Empfehlungen zur Erfolgsdefinition verschiedener Komorbiditäten ausgesprochen (74). Diese aus dem Jahr 2015 stammende Publikation konnte bei unserer vor 2005 entworfenen Registerstudie keine Berücksichtigung finden. Teilweise unterscheiden sich auch die Definitionen der Parameter zwischen den USA und Europa. In unserer Studie gibt es starke Übereinstimmungen mit den Erfolgsdefinitionen der ASMBS. So wurde gemäß der ASMBS-Empfehlung das Idealgewicht mit einem BMI von  $25 \text{ kg/m}^2$  auch in unserer Registerstudie definiert. Wie von der ASMBS gefordert, basierten Remissionen beim T2D auf dem Blutglukosewert und der beendeten Medikation, bei der Hypertonie auf normalen Blutdruckwerten und/oder der Einstellung der antihypertensiven Medikation, bei der OSAS die Einstellung der CPAP/BI-PAP-Therapie, sowie bei der GERD auf der Beendigung der Medikation. In der Registerstudie fand der HbA1c-Wert noch keine Berücksichtigung. Dieser wird in neueren Studien neben dem Nüchternglukosewert ohne antidiabetische Medikation als wesentlicher Parameter für eine komplette oder partielle Remission angesehen (74).

## **4.2 Ergebnisse**

### **Krankengut**

Bei gleicher Altersverteilung in beiden Gruppen bestehen in der vorliegenden Analyse Unterschiede bezüglich einiger demografischer Variablen (Tab. 5). In beiden Gruppen finden sich deutlich mehr Frauen als Männer (Abb. 10), wobei der Anteil der Frauen in der RYGB-Gruppe (80,7%) mit signifikantem Unterschied ( $p < 0,001$ ) wesentlich größer ist als in der SG-Gruppe (68,5%).

Insgesamt wurden bei Männern häufiger eine SG (57,1%) und bei Frauen häufiger ein RYGB (59,2%) durchgeführt. Somit finden sich in der SG-Gruppe mehr Männer (31,5%) als in der RYGB-

Gruppe (19,3%). Ein Grund hierfür könnte das unterschiedliche Ausgangsgewicht sein, das in der SG-Gruppe mit durchschnittlich 146,4 kg signifikant ( $p < 0,001$ ) höher ist als in der RYGB-Gruppe mit 136,8 kg. In vielen Zentren besteht die Tendenz, mit zunehmendem Gewicht häufiger eine SG durchzuführen (76, 77). Dieses Verfahren ist technisch einfacher und es kann bei Bedarf zu einem späteren Zeitpunkt nach initialer Gewichtsreduktion die Umwandlung in einen Bypass einfacher und sicherer erfolgen. Insbesondere in Ländern wie den USA oder im mittleren Osten, wo eine hohe Rate von schwerster Adipositas zu beobachten ist, liegt heute die Rate von SG bei ca. 70% (1). Eine Tendenz, die auch in Deutschland und Europa zu beobachten ist (Abb. 5, 6 und 7). Unsere Daten zeigen, dass die Operationsindikation in Deutschland im internationalen Vergleich spät gestellt wird, erst am Übergang von Adipositas zu Super-Adipositas ( $\text{BMI} \geq 50$ ). Der durchschnittliche BMI in dieser Studie lag bei  $49 \text{ kg/m}^2$ .

In der SG-Gruppe finden sich häufiger Patienten mit Klassifikation ASA-III, in der RYGB-Gruppe häufiger Patienten mit ASA-II (Abb. 11). Der Unterschied zwischen beiden Gruppen ist signifikant ( $p < 0,001$ ). Das perioperative Risiko wurde in der SG-Gruppe somit höher eingeschätzt.

In beiden Gruppen hatten ohne Unterschied über 90% der Patienten mindestens eine Komorbidität. Unser Krankengut zeigt die bekannte Häufigkeitsverteilung der Komorbiditäten der Adipositas zum Zeitpunkt der Operation (Tab. 3). Am häufigsten bestanden metabolische Erkrankungen mit arterieller Hypertonie, T2D und Schlafapnoe, degenerativen Erkrankungen des Skeletts und des Bewegungsapparats sowie eine GERD (Abb. 12). Die arterielle Hypertonie war die häufigste Komorbidität.

Bei Betrachtung der einzelnen Komorbiditäten (Tab. 6) ergaben sich dagegen vereinzelt signifikante Unterschiede (Abb. 12). In der SG-Gruppe litten mehr Patienten an anderen kardiovaskulären Erkrankungen (13,3% vs. 10,6%;  $p = 0,036$ ) und degenerativen Skeletterkrankungen (52,1% vs. 48,0%;  $p = 0,039$ ). Dagegen bestand bei Patienten der RYGB-Gruppe häufiger ein T2D (41,3% vs. 37,2%;  $p = 0,044$ ) bzw. ein IDDM (14,1% vs. 11,3%;  $p = 0,043$ ) (Abb. 13), deutlich häufiger eine GERD (22,2% vs. 10,4%;  $p < 0,001$ ) sowie eine NASH (6,9% vs. 3,2%;  $p = 0,002$ ). Es fanden sich häufiger Raucher (11,8% vs. 9,2%;  $p = 0,035$ ) sowie eine Varikosis (8,1% vs. 5,8%;  $p = 0,026$ ). Bei im Langzeitverlauf erfassten Komorbiditäten ergaben sich somit Unterschiede zwischen den beiden Gruppen mit jeweils größerer Häufigkeit bei RYGB für T2D gesamt, IDDM, sowie GERD (Abb. 14).

Der Grund für die unterschiedliche Verteilung der Komorbiditäten der beiden Gruppen wurde nicht untersucht. In den teilnehmenden Zentren wurde die Operationsindikation zentrumsspezifisch gestellt, wobei sie individuell an die Gegebenheiten der jeweiligen Patienten und Operateure angepasst waren. Insgesamt sind die Patienten in der SG-Gruppe kränker (mehr ASA III, höherer BMI, mehr kardiovaskuläre Erkrankungen) als in der RYGB-Gruppe. Die SG hat den Vorteil einer schnelleren und einfacheren Operationsdurchführung und wird deshalb bei zunehmendem Risiko

bevorzugt. Das gilt auch für Patienten mit Super-Adipositas, weshalb in der SG-Gruppe der BMI höher war und sich in dieser Gruppe mehr Männer befanden. Männer haben mehr viszerales Fett (78) und sind daher schwieriger zu operieren, weshalb Technik bedingt in diesen Fällen oftmals die operativ einfachere SG bevorzugt wird (76, 77). Viele Studien belegen, dass für Patienten mit GERD der RYGB das Verfahren erster Wahl ist (79-81). Bypass-Verfahren sind bei metabolischen Erkrankungen wie dem T2D (17, 82, 83) oder der NASH (84) effektiver. Unsere Untersuchung belegt, dass bei diesen Patienten häufiger ein RYGB durchgeführt wurde. Bekannt sind die hohen Remissionsraten für T2D und NASH nach RYGB (15, 85-87). Überraschend ist die höhere Rate an Rauchern in der RYGB, da zumindest in den letzten Jahren bekannt wurde, dass Rauchen ein hohes Risiko für die Entwicklung von Ulzera an der Gastrojejunostomie darstellt. Es wird daher von vielen Operateuren als relative Kontraindikation für einen RYGB angesehen (88, 89). Zudem haben Raucher nach bariatrischen Operationen ein höheres Risiko für schwerere postoperative Komplikationen und einen letalen Verlauf (88).

### **Perioperativer Verlauf**

Ohne Unterschied zwischen beiden Gruppen wurden fast alle Patienten laparoskopisch operiert. Dabei war die Konversionsrate bei RYGB (1,3%) doppelt so hoch wie nach SG (0,6%) (Tab. 7). Dies dürfte dem höheren technischen Schwierigkeitsgrad des RYGB sowie der Lernkurve am Beginn der Datenerfassung 2005 geschuldet sein, wie die signifikant längere Operationsdauer von durchschnittlich 125 min bei diesem Verfahren gegenüber 85 min bei der SG ( $p < 0,001$ ) (Tab. 8). Die Operationszeiten entsprechen den Angaben der Literatur aus dem gleichen Zeitraum mit Zeiten zwischen 98 und 251 min bei RYGB, sowie 78 und 113 min bei SG (69, 90, 91).

Kein Unterschied zwischen beiden Operationsgruppen fand sich bei der postoperativen - bzw. gesamten Krankenhausverweildauer mit 6,2 und 6,5 Tagen bzw. 7,6 und 7,5 Tagen (Tab. 8). In der Literatur finden sich bei beiden Verfahren häufiger gleichlange Verweildauern, zwischen 2,1 und 4,2 Tagen nach RYGB bzw. 2,4 und 4,5 Tagen nach SG (69, 91). In unserem Kollektiv ist die Gesamtverweildauer länger. Die längeren Verweildauern sind Folge des deutschen DRG-Systems mit längeren Mindestverweildauern. Es existieren in der Literatur auch Angaben mit längeren Verweildauern nach RYGB mit 9,2 vs. 5,7 Tagen (90).

### **Perioperative Morbidität**

In beiden Gruppen traten intraoperative Komplikationen in 2,5% bei RYGB sowie 1,8% bei SG auf. Von den einzelnen Komplikationen trat eine Milzverletzung mit 0,5% nach SG signifikant häufiger auf (Tab. 9). Im Gegensatz zum RYGB muss bei der SG der gesamte Magenfundus mit enger nachbarschaftlicher Beziehung zur Milz großkurvaturseitig mobilisiert werden, weshalb hier das Risiko höher ist (92).

In beiden Gruppen kam es zu postoperativen Komplikationen innerhalb der ersten 30 Tage ohne Unterschied mit 4,6% nach RYGB und 4,0% nach SG (Tab. 11). Bei differenzierter Betrachtung fand sich ein signifikanter Unterschied ( $p = 0,009$ ) nur bei der operationspflichtigen Nachblutung, die nach RYGB in 0,6% und nach SG dreifach häufiger in 1,8% auftrat. Die Ursache ist die lange evertierte Klammernahtreihe, die intra- wie postoperativ ein erhöhtes Blutungsrisiko darstellt (6, 93). Tendenziell ohne signifikanten Unterschied traten Naht- bzw. Anastomoseninsuffizienzen, Stenosen und ein mechanischer Ileus mit 1,5 vs. 0,8%, 0,5 vs. < 0,1% und 0,5 vs. < 0,1% häufiger nach RYGB auf.

Blutungskomplikationen sind somit signifikant häufiger nach SG und Nahtkomplikationen ohne signifikanten Unterschied häufiger nach RYGB aufgetreten (Tab. 11). In den meisten Studien fand sich bis 30 Tage postoperativ eine meist signifikant höhere Rate postoperativer Komplikationen nach RYGB zwischen 6,3% und 25% vs. 3,1% und 8,8% nach SG (67, 90, 94-96). Insbesondere wegen einer deutlich höheren Leckage-Rate zwischen 0,9% und 3,1% nach RYGB gegenüber 0% und 0,7% nach SG, sowie deutlich höheren Stenose- und Verschlussraten zwischen 0% und 5% nach RYGB und 0% und 0,9% nach SG (67, 90, 95). Eine Studie zeigte dagegen deutlich höhere Komplikationsraten nach SG mit 22% gegenüber dem RYGB mit 9% (91). Im Literaturvergleich zeigte sich, dass im Beobachtungszeitraum unserer Studie Nahtinsuffizienzen an der Klammernahtreihe nach SG häufiger auftraten. Dagegen sind Nachblutungen unterschiedlich häufiger nach SG oder RYGB mit Raten zwischen 0,5% und 5% nach SG bzw. 0,2 % und 7,7% nach RYGB beschrieben (67, 90, 91, 97-99). In der SM-BOSS Studie (95) fanden sich ausschließlich nach RYGB nicht revisionspflichtige Nachblutungen in 1,8%. In unserer Analyse fanden sich Nachblutungen insgesamt in 1,1% nach RYGB und 2,6% nach SG (Tab. 11). Diese lagen im Literaturvergleich beim RYGB im unteren und bei der SG im mittleren Bereich. Für die Nachblutungsrate nach SG ist die Versorgung der Klammernahtreihe essenziell. Studien belegen eine geringere Nachblutungsrate nach Übernähung der Klammernaht oder Verwendung von Nahtwiderlagern (100, 101).

Die 30-Tages-Letalität für die 54927 Patienten beträgt für beide Gruppen 0,2% (Tab. 12). Unsere Analyse bestätigt somit die Letalitätsangaben in der Literatur. Beide Operationsverfahren sind auch bei breiter Anwendung mit hoher Sicherheit durchführbar (Tab. 17). Darüber hinaus zeigt unsere Untersuchung auch die sichere Anwendbarkeit der SG bei einem Kollektiv mit erhöhtem perioperativem Risiko (Tab. 5; Abb. 11).



Autor	SG		RYGB	
	N gesamt	N / % Letalität	N gesamt	N / % Letalität
<b>Peterli (95), 2013</b>	107	0 / 0%	110	1 / 0,9%
<b>Vix (102), 2013</b>	55	0 / 0%	45	0 / 0%
<b>Benotti (103), 2014</b>	7323	10 / 0,14%	81751	123 / 0,15%
<b>Zhang (67), 2014</b>	32	0 / 0%	32	0 / 0%
<b>Leyba (97), 2011</b>	42	0 / 0%	75	0 / 0%
<b>Zerrweck (91), 2014</b>	45	0 / 0%	32	0 / 0%
<b>Perrone (68), 2017</b>	162	0 / 0%	142	0 / 0%
<b>Rondelli (90), 2017</b>	280	0 / 0%	301	2 / 0,7%
<b>GBSR</b>	27831	54 / 0,2%	27096	44 / 0,2%

Tabelle 17: Literaturangaben zur 30-Tage-Letalität nach SG und RYGB

### 5-Jahres-Follow-up

Die Diskussion der Langzeitergebnisse erfolgt vor dem Hintergrund der bislang publizierten, die SG mit dem RYGB vergleichenden, prospektiven Studien mit 5-Jahres-Follow-up (Tab. 18).

In der Studie von Toolabi et al. (66) waren die Patienten in der RYGB-Gruppe signifikant schwerer ( $131 \pm 25$  kg vs.  $109 \pm 19$  kg in der SG-Gruppe,  $p < 0,001$ ) und somit auch der BMI signifikant höher ( $47,0 \pm 7,3$  kg/m<sup>2</sup> vs.  $40,0 \pm 5,8$  kg/m<sup>2</sup>,  $p < 0,001$ ). Andere Arbeiten zeigten keine signifikanten Unterschiede in den demografischen Daten (52, 53, 67, 69-71). Eine weitere Publikation erbrachte, ähnlich wie in dieser Arbeit, ein signifikant häufigeres Auftreten eines T2D in der RYGB-Gruppe präoperativ, wobei alle weiteren demografischen Daten keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen zeigten (68).

Autor	Rekrutierung	Jahr der Publikation	Land	Studienart	Anzahl der Patienten			Follow-up	
					gesamt	SG	RYGB	SG (%)	RYGB (%)
<b>Zhang (67)</b>	2007-2008	2014	China	Prospektiv, randomisiert monocenter	64	32	32	81,2	87,5
<b>Leyba (69)</b>	2008	2014	Venezuela	Prospektiv, monocenter	117	42	75	64,3	62,7
<b>Ignat (71)</b>	2009 – 2012	2017	Frankreich	Prospektiv, randomisiert, monocenter	100	55	45	67,3	64,4
<b>Perrone (68)</b>	2006 – 2009	2017	Italien	Prospektiv, monocenter	304	162	142	99,4	99,3
<b>Schauer (70) (STAMP EDE)</b>	2007 – 2011	2017	USA	Prospektiv, randomisiert, monocenter	150	50	50	98,0	94,0
<b>Peterli (53) (SM-BOSS)</b>	2007-2011	2018	Schweiz	Prospektiv, randomisiert, multicenter	217	107	110	94,4	94,5
<b>Salminen (52) (SLEEV EPASS)</b>	2008 – 2010	2018	Finnland	Prospektiv, randomisiert, multicenter	238	121	117	81,0	79,5
<b>Toolabi (66)</b>	2011-2013	2020	Iran	Prospektiv, monocenter	120	56	64	81,5	88,0

Tabelle 18: Prospektive Studien mit vergleichenden Ergebnissen zwischen SG und RYGB und 5-Jahres-Follow-up

### Gewichtsverlauf

In den publizierten, vergleichenden Studien wurde als Parameter für den Gewichtsverlauf sechsmal der prozentuale Übergewichtsverlust (%EWL) und zweimal das Körpergewicht verwendet (Tab. 19). Vier der Studien ergaben eine signifikant bessere Gewichtsabnahme nach RYGB zum Zeitpunkt von fünf Jahren postoperativ. In den vier anderen Studien ergab sich kein signifikanter Unterschied, jedoch in allen Fällen eine Tendenz zu Gunsten des RYGB. Auch in unserer Analyse aus Daten der Registerstudie zeigte sich bei dem Parameter %EWL eine signifikant größere Gewichtsabnahme nach RYGB. Dagegen kein Unterschied beim absoluten Gewichtsverlust (Tab. 13).

Autor	Parameter	SG	RYGB	Signifikanz
Zhang (67)	%EWL	63,2 ± 24,5	76,2 ± 21,7	<b>p = 0,02</b>
Leyba (69)	%EWL	67,3	69,8	p > 0,05
Ignat (71)	%EWL	65,1	74,8	<b>p = 0,045</b>
Perrone (68)	%EWL	70,3	72,3	p > 0,05
Schauer (70)	- kg	18,6	23,2	<b>p = 0,01</b>
Peterli (53)	- kg	33,0	36,6	p = 0,19
Salminen (52)	%EWL	49,0	57,0	p > 0,05
Toolabi (66)	%EWL	61,9	79,4	<b>p = 0,001</b>
GBSR	%EWL	57,9 ± 25,2	64,2 ± 24,0	<b>p &lt; 0,001</b>
	- kg	41,5 ± 21,7	40,7 ± 17,1	p = 0,292

Tabelle 19: Gewichtsentwicklung in vergleichenden Studien nach SG und RYGB nach 5 Jahren

Im Gegensatz zum prozentualen Übergewichtsverlust (%EWL) hat der Vergleich der BMI-Werte den Vorteil, dass die Aussage nicht durch das Ausgangsgewicht beeinflusst wird. Beim %EWL hängt die Aussage wesentlich vom Ausgangsgewicht ab. Studien mit geringerem Ausgangsgewicht erreichen immer einen höheren %EWL, während die BMI-Veränderung identisch sein kann. Zudem gibt es beim %EWL verschiedene Berechnungsmöglichkeiten. Im internationalen Vergleich liegt der Ausgangs-BMI in Deutschland in der Regel höher. Daher ist die BMI-Entwicklung beim Vergleich deutscher Ergebnisse mit internationalen Studien vorteilhafter. In unserer Untersuchung betrug der Ausgangs-BMI durchschnittlich  $50,4 \pm 8,9 \text{ kg/m}^2$  beim SG und  $47,9 \pm 6,8 \text{ kg/m}^2$  beim RYGB (Tab. 5). Nach 5 Jahren reduzierte sich der BMI beim SG um  $14,3 \pm 7,3 \text{ kg/m}^2$  und beim RYGB ebenfalls um  $14,3 \pm 5,9 \text{ kg/m}^2$  (Tab. 13). Somit ergaben sich keine Unterschiede zwischen beiden Verfahren bezüglich der BMI-Entwicklung. 5 der 8 vergleichenden Studien machen Aussagen zur BMI-Veränderung (Tab. 20). Dabei zeigten sich in 3 Studien signifikant höhere BMI-Verluste nach RYGB. In zwei Studien mit einem ähnlich hohen präoperativen BMI (52, 53), wie in unserem Krankengut, ergab sich ebenfalls kein signifikanter Unterschied. 3 Studien (52, 66, 67) machen Angaben sowohl zum %EWL als auch zum BMI-Verlust. Dabei zeigten zwei Studien (66, 67) signifikante Vorteile für den RYGB hinsichtlich der Gewichtsparameter, eine weitere Studie (52) für beide Parameter keinen signifikanten Unterschied. Zwei Studien (53, 70) machen Angaben zum absoluten Gewichtsverlust und zur BMI-Veränderung. Dabei bestand in einer Studie (70) ein signifikanter Vorteil für den RYGB bei beiden Gewichtsparametern und in der anderen Studie (53) für beide Parameter kein Unterschied. Somit fand sich in allen 5 genannten Studien gleichsinnige Veränderungen bei Verwendung der beiden Parameter BMI und %EWL sowie BMI und Körpergewicht (Tab. 19, Tab. 20). In unserer Analyse zeigte sich nur beim %EWL ein signifikanter Vorteil für den RYGB und keine Unterschiede bei der Gewichtsabnahme und BMI-Veränderung (Tab. 13). Dabei war in der RYGB-Gruppe das Ausgangsgewicht signifikant niedriger.

Autor	BMI Baseline		BMI zum 5-Jahres-FU		BMI-Reduktion		Signifikanz zum 5-Jahres-FU
	SG	RYGB	SG	RYGB	SG	RYGB	
<b>Zhang (67)</b>	38,5 ± 4,2	39,3 ± 3,8	32,2 ± 4,4	29,8 ± 3,7	6,3	9,5	<b>p = 0,02</b>
<b>Schauer (70)</b>	36,0	37,0	29,3	28,9	6,7	8,1	<b>p = 0,02</b>
<b>Peterli (53)</b>	43,5	44,3	32,5	31,6	11,0	12,7	p = 0,29
<b>Salminen (52)</b>	47,3	48,4	36,5	35,4	10,8	13,0	p = 0,54
<b>Toolabi (66)</b>	40,0 ± 5,8	47,0 ± 7,3	32,3 ± 0,5	29,5 ± 0,5	7,7	17,5	<b>p = 0,002</b>
<b>GBSR</b>	50,4 ± 8,9	47,9 ± 6,8	36,1	33,6	14,3 ± 7,3	14,3 ± 5,9	p = 0,968

Tabelle 20: BMI-Veränderung nach SG und RYGB nach 5 Jahren

In verschiedenen Studien waren die Gewichtsverläufe nach beiden Operationsverfahren kontrovers. In den Arbeiten mit signifikant besserer Gewichtsabnahme 5 Jahre nach RYGB fand sich einmal (67) ein signifikanter Unterschied ab dem 2. Jahr, einmal (71) ab dem 3. Jahr und einmal (70) war der Unterschied im gesamten Verlauf signifikant. In einer weiteren Studie hatte sich nach einem Jahr kein Unterschied gezeigt, wohingegen nach 5 Jahren eine signifikant bessere Gewichtsentwicklung nach RYGB vorlag (66). Bei den Studien ohne signifikanten Unterschied nach 5 Jahren war der Gewichtsverlust in einer Arbeit (68) ein Jahr nach SG noch signifikant größer. Im weiteren Verlauf zeigte sich nach 3 bis 5 Jahren ein schlechterer Gewichtsverlust bei den SG-Patienten, wohingegen die Patienten der RYGB-Gruppe einen effektiven Gewichtsverlust über den gesamten Nachbeobachtungszeitraum zeigten. In zwei anderen Studien (52, 53) hatte sich zu keinem Zeitpunkt ein signifikanter Unterschied gezeigt. In der Studie von Peterli et al. (53) fand sich ein signifikant höherer Gewichtsverlust, gemessen als Prozentwert zum Ursprungsgewicht, in der RYGB-Gruppe zum Zeitpunkt des 5-Jahres-Follow-up. Auch in unserer Untersuchung zeigte sich, dass die Ergebnisse je nach ausgewähltem Parameter differieren können. Wir fanden einen signifikanten Vorteil für RYGB bei Verwendung des Parameters %EWL, nicht jedoch bei den absoluten Werten Gewichtsverlust und BMI-Reduktion. Eine weitere Arbeit (83), welche den Gewichtsverlauf nach SG und RYGB im 5-Jahres-Follow-up bei 9710 Patienten verglich, zeigte ebenfalls nach 1, 3 und 5 Jahren einen signifikant höheren %EWL in der RYGB-Gruppe. Der größte Gewichtsverlust wurde in beiden Gruppen im ersten Jahr festgestellt, danach kam es unabhängig von der Methode zu einer Gewichtszunahme. Jedoch wiesen die Patienten mit RYGB zu jedem Zeitpunkt einen um 6,2 % (nach 1 Jahr) bis 8,1% (nach 5 Jahren) höheren Gesamtkörpergewichtsverlust auf als Patienten mit SG. Eine andere Arbeit (90) mit 3-jähriger Nachbeobachtungszeit zeigte nach einem Jahr eine höhere %EWL in der RYGB-Gruppe mit statistischer Relevanz (RYGB 62%, SG 49%, p-Wert = 0,001). In

den folgenden zwei Jahren fand sich kein statistisch relevanter Unterschied zwischen den Verfahren (nach 2 Jahren 61 % vs. 61%, p-Wert = 0,84; nach 3 Jahren 62% vs. 61%, p-Wert = 0,79). Häufig findet sich in der Literatur der Nadir der Gewichtsabnahme ein bis zwei Jahre postoperativ (52, 67, 71).

Verschiedene Studien untersuchten den nicht-erfolgreichen Gewichtsverlust bzw. die Gewichtszunahme nach 5 Jahren. In den meisten Untersuchungen zeigte sich, dass die Patienten 5 Jahre nach der SG eine teilweise signifikant höhere Gewichtszunahme hatten als die Patienten nach einer RYGB-Operation (66, 67). Bei Toolabi et al. (66) hatten 20% der SG-Patienten gegenüber 7,4% der RYGB-Patienten eine Gewichtszunahme von über 10kg nach 5 Jahren. Zwei Arbeiten (68, 69) untersuchten die Misserfolgsquote nach 5 Jahren, definiert durch einen %EWL < 50%. Beide Studien fanden eine höhere Misserfolgsquote nach SG als nach RYGB, wobei der Unterschied nicht signifikant war. Nur eine Arbeit (70) konnte gemessen am Körpergewicht bei keinem Patienten für beide Operationsverfahren eine übermäßige Gewichtszunahme feststellen.

Eine im Jahr 2022 veröffentlichte, auf sieben Studien basierende Metaanalyse (104) verglich SG und RYGB bei der Sondergruppe der super-adipösen Patienten ( $BMI \geq 50 \text{ kg/m}^2$ ). In dieser Studie wurde gezeigt, dass der größte Gewichtsverlust in den ersten 12 bis 24 Monaten postoperativ auftritt, aber auch bei beiden Operationsverfahren eine geringe Gewichtszunahme im Langzeit-Follow-up vorlag. Ein beachtlicher Gewichtsverlust konnte nach beiden Operationsverfahren festgestellt werden, wobei der RYGB eine höhere %EWL (Mittelwert = 59,73%) und %TWL (Mittelwert = 36,06%) nach 12 Monaten erreichte. Dieser Trend wurde bereits nach 6 Monaten gesehen. Allerdings war nach 24 Monaten kein Unterschied mehr zu erkennen.

Die dargelegten Studien weisen ebenso wie die Daten der vorliegenden Registerstudie auf eine Tendenz zu einer besseren und anhaltenderen Gewichtsreduktion nach RYGB hin. Allerdings ist der Gewichtsverlauf nicht nur vom gewählten Operationsverfahren, sondern mit einem erheblichen Anteil von anderen Faktoren beeinflusst, wie der Patientencompliance, der Adhärenz an die empfohlene Nachsorge (58-60) und der Veränderung des Lebensstils. Kanerva et al. (105) konnten zeigen, dass der Grad der Energierestriktion, welcher 6 Monate nach einer Operation erreicht wird, den langfristigen Gewichtsverlust (nach 10 Jahren) voraussagt. Kurzfristige Veränderungen in der Energiezufuhr und in den relativen Anteilen von Energie aus Kohlenhydraten, Fett und Eiweiß waren mit der 10-jährigen Gewichtsveränderung nach bariatrischer Chirurgie verbunden. Bei der 10-Jahres-Nachbeobachtung hatten die Männer und Frauen mit der größten Reduktion der Energiezufuhr 7,3% bzw. 3,9% mehr Gewicht verloren als die Probanden mit der geringsten Reduktion der Zufuhr. Bei Männern und Frauen, die Proteine und Kohlenhydrate gegenüber Fett bevorzugten, und bei Personen, die Proteine gegenüber Kohlenhydraten bevorzugten, wurde ein größerer Gewichtsverlust erzielt als bei Personen, die die entgegengesetzten Veränderungen in der Makronährstoffzusammensetzung aufwiesen. Diese Ergebnisse zeigen, dass die postoperative Gewichtsabnahme und

Gewichtserhaltung mit Energiebeschränkungen durch eine Änderung der Makronährstoffzusammensetzung verbessert werden können, indem < 35% der Gesamtenergiezufuhr aus Fett,  $\geq 45\%$  aus Kohlenhydraten und ca. 20% aus Proteinen stammen (105).

### **Komorbiditäten**

In der vorliegenden Untersuchung bestanden bei mehr als 90% der Patienten präoperativ Komorbiditäten (Tab. 6). Nur bei einem Teil der bekannten Komorbiditäten, dem T2D, der arteriellen Hypertonie, der OSAS und der GERD wurde der Langzeitverlauf erfasst. In der Tabelle 14 sind die Veränderungen der einzelnen Komorbiditäten 5 Jahre postoperativ im Vergleich zum Ausgangsbefund dargestellt (Abb. 16, 18, 20, 22, 24).

Insgesamt sahen wir in beiden Gruppen hohe Voll- und Teilremissionsraten im 5-Jahresverlauf (Tab. 15). Dies ist auch in der aktuellen Literatur so wiederzufinden (53, 66-69). Es bestehen aber Uneinigkeiten bezüglich der Teil- und Vollremissionsraten verschiedener Komorbiditäten bei den beiden hier untersuchten Operationsverfahren.

### Diabetes mellitus Typ 2

Bezüglich des Diabetes mellitus Typ 2 zeigten einige Studien eine signifikante Verbesserung in beiden Gruppen nach 5 Jahren, jedoch keinen signifikanten Unterschied zwischen beiden Gruppen (52, 53, 66, 67, 69, 70) (Tab. 21). Es fanden sich tendenziell bessere Remissionsraten nach RYGB, aber auch in einigen Studien nach SG. Nur Perrone et al. (68) fanden einen signifikanten Unterschied mit höherer Remissionsrate des T2D nach 5 Jahren zu Gunsten des RYGB. Unsere Ergebnisse bezüglich der Unterscheidung zwischen IDDM und NIDDM zeigten keine signifikanten Unterschiede im 5-Jahres-Follow-up verglichen mit dem Baseline-Status. Dagegen fand sich nach deskriptiver Beschreibung der Veränderung 5 Jahre postoperativ verglichen mit vorhergehende(n) Kontrolle(n) eine signifikant bessere Entwicklung des IDDM in der RYGB-Gruppe ( $p = 0,003$ ) und kein signifikanter Unterschied im Vergleich des NIDDM ( $p = 0,125$ ) (Tab. 15). Wie bei den meisten publizierten Studien war neben der Veränderung des Blutglukosespiegels die Veränderung der antidiabetischen Medikation das Kriterium für eine Voll- bzw. Teilremission.

Autor		Kriterium Remission	Remission SG	Remission RYGB	Signifikanz
Zhang (67)		?	88,9%	87,5%	n.s.
Leyba (69)		HbA <sub>1c</sub> < 6%	100%	66,6%	p > 0,05
Perrone (68)		Medikation	14,6%	33,3%	<b>p = 0,03</b>
Schauer (70)		HbA <sub>1c</sub> < 6%	23,4%	28,6%	p = 0,53
Peterli (53)		Medikation	76,9%	75,0%	p > 0,99
Salminen (52)		Medikation	12,0%	25,0%	p > 0,99
Toolabi (66)		Medikation	77,0%	82,0%	n.s.
GBSR	IDDM	Medikation	69,6%	76,1%	p = 0,315
	NIDDM		83,7%	86,3%	p = 0,698

Tabelle 21: Vergleich der Remissionsraten bei T2D 5 Jahre postoperativ

Der metabolische Effekt steht seit Jahren im Mittelpunkt des wissenschaftlichen Interesses (15). Überraschend hohe Remissionsraten, insbesondere in den ersten postoperativen Jahren, machen die Operationen zu einer äußerst effektiven Therapie des T2D.

Adipositas ist der größte Risikofaktor für die Entwicklung eines T2D. So ist das relative Risiko für T2D bei adipösen Patienten 10-mal größer als bei normalgewichtigen Personen. Zudem sind 90% der T2D-Patienten übergewichtig oder adipös (106). Buchwald et al. (18) konnten in einer Metaanalyse, welche 621 Studien und insgesamt 135246 Patienten einschloss, zeigen, dass bei 78,1% der Patienten mit T2D eine Komplettremission erreicht, und bei insgesamt 86,6% der Patienten eine Teil- oder Komplettremission erzielt werden konnte. Der Gewichtsverlust und die Komplettremission des T2D waren am größten bei Patienten, die sich einer BPD/DS unterzogen hatten, gefolgt von einem Magenbypass und am geringsten bei Patienten, die ein Magenband erhalten hatten. Allerdings lag die maximale Nachbeobachtungszeit der in diese Metaanalyse eingegangenen Arbeiten nur bei zwei Jahren. Die SG fand in dieser Metaanalyse aus dem Jahr 2009 noch keine Berücksichtigung. Dabei fand sich eine Vollremission des T2D ein Jahr nach BPD bei 95,1%, nach RYGB bei 80,3%, nach Magenplastik bei 79,7% und nach Magenband bei 56,7% der Patienten (18). Mingrone et al. (107) konnten in ihrer prospektiv randomisierten Studie mit 5-jähriger Nachbeobachtung nachweisen, dass die BPD/DS vor dem RYGB die effektivste metabolische Operation zur Langzeitbehandlung des T2D ist. Nach 5 Jahren fand sich in 37% nach RYGB und in 63% nach BPD/DS eine Remission des T2D. Schauer et al. (85) konnten in ihrer Studie, welche 191 Patienten nach RYGB einschloss, eine Vollremissionsrate von 83% und eine Teilremissionsrate von 17% bei einer mittleren Nachbeobachtungszeit von 19,7 Monaten zeigen. Eine erst kürzlich veröffentlichte Studie (108), die die Entwicklung des T2D 5 Jahre nach SG untersuchte, eruierte eine Remissionsrate nach 5 Jahren von 46,3%, wovon 38,2% eine Komplettremission bereits nach dem ersten Jahr hatten und diese auch bis zum 5-Jahres-Follow-up beibehalten wurde. Bei weiteren 7,9% bestand zusätzlich eine Komplettremission nach 5 Jahren.

Eine umfangreiche amerikanische Registerstudie (83) analysierte bei 9710 Patienten die Entwicklung des T2D im 5-Jahresverlauf. Hier fand sich im ersten Jahr eine Remissionsrate von 59,2% nach RYGB und 55,9% nach SG. Nach 5 Jahren waren die Remissionsraten auf 86,1% nach RYGB und 83,5% nach SG angestiegen, wobei der Unterschied zu Gunsten des RYGB signifikant war. In unserer Datenanalyse fanden sich im 5-Jahresverlauf hohe Remissionsraten nach RYGB mit 75% für den IDDM und 78,1% für den NIDDM. Nach SG waren die Remissionsraten mit 62,5% für den IDDM niedriger und waren mit 77,8% für den NIDDM nur diskret geringer (Tab. 15). Die Ergebnisse der Literatur sowie unserer Analyse bekräftigen somit die These, dass die malabsorptiven Verfahren (wie RYGB, BPD/DS) bezüglich der T2D-Remission den restriktiven Verfahren (wie SG, Magenband) überlegen sind.

Unsere Daten lassen keinen Rückschluss auf den postoperativen Rebound-Effekt des Remissionsverlaufs zu. In einer schwedischen Studie (109) mit 15-jähriger Nachbeobachtungszeit stellte sich heraus, dass die Erfolgsrate in der Behandlung des T2D über einen längeren Nachbeobachtungszeitraum jenseits der 5-Jahresmarke nachlässt. So zeigte diese Arbeit, dass die T2D-Remission von 72,3% nach 2 Jahren auf 38,1% nach 10 Jahren und auf 30,4% nach 15 Jahren zurück ging. Dieses als T2D-Rückfall beschriebene Phänomen wird in weiteren Studien beschrieben. Dabei konnten Mingrone et al. (107) zeigen, dass die BPD/DS dem RYGB bezüglich der dauerhaften Remission des T2D 5 Jahre postoperativ überlegen ist: 53% der Patienten mit Ausgangsdiabetes, die mit RYGB behandelt wurden und bei denen nach 2 Jahren eine Remission eingetreten war, hatten nach 5 Jahren einen Krankheitsrückfall, im Vergleich zu 37% der Patienten, die mit BPD/DS behandelt wurden. Arterburn et al. (110) beschrieben, dass 35,1% der Patienten, welche zunächst nach RYGB eine T2D-Remission hatten, im Langzeitverlauf einen Krankheitsrückfall erlitten. Im Mittel betrug die Zeit, in der die Patienten krankheitsfrei waren, 8,3 Jahre. Mizera et al. (108) fanden nach SG einen Krankheitsrückfall innerhalb von 5 Jahren postoperativ bei 9,2% der Patienten. McTigue et al. (83) hatten in ihrem Patientenkollektiv einer Registerstudie nach einem Jahr eine Diabetesrückfallquote von 8,4% in der RYGB-Gruppe und von 11,0% in der SG-Gruppe, nach 3 Jahren von 21,2% in RYGB-Gruppe und von 27,2% in SG-Gruppe, sowie nach 5 Jahren sogar von 33,1% in der RYGB-Gruppe und 41,6% in der SG-Gruppe. Das Ergebnis nach 5 Jahren war signifikant. Bekräftigt wurde das Ergebnis dadurch, dass der HbA1c-Wert 5 Jahre nach der Operation in der RYGB-Gruppe um 0,80 Prozentpunkte unter dem Ausgangswert lag, während er in der SG-Gruppe mit Signifikanz nur um 0,35 Prozentpunkte unter dem Ausgangswert lag.

Eine Arbeit (106), die sich mit T2D nach verschiedenen bariatrischen Operationen befasst hat, zeigte als Risikofaktoren eines Krankheitsrückfalls Indikatoren für eine geringere Betazellfunktion auf. Diese sind eine längere Dauer des Typ-2-Diabetes, eine präoperative Insulintherapie, eine schlechte Diabeseinstellung und höhere präoperative HbA1C-Werte. Shah et al. (106) verweisen darauf, dass eine initial geringere Gewichtsabnahme nach der Operation und/oder eine stärkere



Gewichtszunahme im postoperativen Verlauf in Verbindung mit einem Diabetesrückfall gebracht werden. In einer Studie (108), die 5 Jahre nach SG die Patienten mit T2D-Remission betrachtete, fiel auf, dass diese gegenüber den Patienten ohne Remission einen signifikant besseren postoperativen Gewichtsverlust aufwiesen, signifikant jünger waren, eine signifikant kürzere präoperative Dauer des T2D mit geringeren Insulindosen, weniger Diabetes-assoziierten Komorbiditäten sowie signifikant geringere präoperative HbA1c-Werte und Nüchtern glukosewerte hatten. Der präoperative BMI-Wert hatte keinen Einfluss auf die T2D-Remissionrate (108).

Der Wirkmechanismus des Krankheitsrückfalls eines T2D ist noch nicht endgültig verstanden. Die verglichenen Operationen, der RYGB und die SG, können gewichtsunabhängige Wirkungen haben, durch eine Verbesserung des Inkretinsystems und der Insulinsekretion, insbesondere während der Mahlzeiten (106). Des Weiteren kehrt der T2D nach bariatrischen Operationen in einer weniger schweren Form zurück. Die Patienten benötigen weniger Insulin oder orale Antidiabetika für eine gute Stoffwechseleinstellung (106).

Auf Grund der oben erwähnten Langzeitstudien, besteht kein Zweifel, dass ein Remissionsverlust auftreten kann. Dieser hängt vom Operationsverfahren ab. Dennoch profitiert die überwiegende Mehrzahl der Patienten von der mehrjährigen T2D-Remission, einer deutlichen Verbesserung der Lebensqualität und dem verminderten Auftreten von diabetesassoziierten Folgeerkrankungen (106).

#### Arterielle Hypertonie

In unserer GBSR-Analyse fanden sich nach 5 Jahren nach beiden Operationsverfahren deutliche Remissionsraten für die arterielle Hypertonie (Tab. 14). Beim Vergleich der beiden Operationen ergab sich eine signifikant höhere Remissionsrate nach RYGB von 54,4% gegenüber 47,8% nach SG ( $p = 0,024$ ). Dabei war sowohl die Voll- als auch Teilremissionsrate nach RYGB im 5-Jahres-Verlauf höher. Von den bisher publizierten vergleichenden Studien (Tab. 22) fanden nur Salminen et al. (52) eine signifikant höhere Remissionsrate nach RYGB. Die meisten Studien zeigten nur tendenzielle Vorteile für den RYGB. Alle Studien bestätigen unser Ergebnis mit deutlichen Remissionsraten für beide Operationsverfahren. Allerdings wiesen die Studien große Unterschiede hinsichtlich der Remission von ca. 30 bis 100% auf.

Toolabi et al. (66) untersuchten die Remissionsrate nach einem und fünf Jahren. Dabei zeigte sich, dass nach einem Jahr 49% der Patienten nach SG und 52% nach RYGB eine Remission aufwiesen. Nur nach RYGB kam es im weiteren Verlauf noch zu einer Steigerung um 3% (Tab. 22). In dieser Studie wurde der Verbrauch der Antihypertensiva untersucht. Dabei zeigte sich, dass eine Mehrfachmedikation in der RYGB-Gruppe deutlich häufiger vorbestand als in der SG-Gruppe. In dieser Gruppe war nach 1 und 5 Jahren bei keinem Patienten mehr eine Mehrfachtherapie notwendig. Dagegen kam es in der RYGB-Gruppe nach massiver Verbesserung im ersten postoperativen Jahr wieder zu einer leichten Zunahme der Mehrfachmedikation im 5-Jahres-Follow-up. Insgesamt kam

es im Zeitverlauf bis zum fünften postoperativen Jahr wieder zu einer leichten Zunahme der antihypertensiven Medikation (Abb. 28).

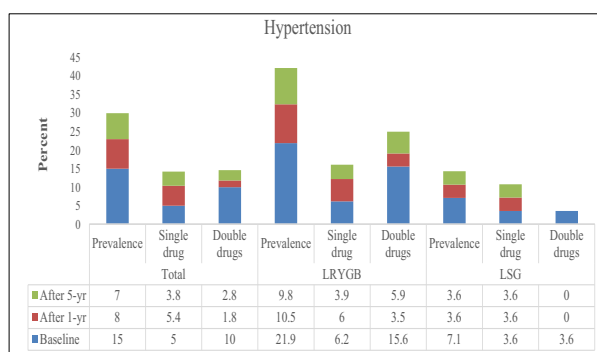


Abbildung 28: Prävalenz der arteriellen Hypertonie präoperativ, 1 Jahr und 5 Jahre postoperativ (66)

Autor	Kriterium Remission	Remission SG	Remission RYGB	Signifikanz
<b>Zhang (67)</b>	Medikation	60,0%	66,7%	n.s.
<b>Leyba (69)</b>	Medikation	100%	100%	p > 0,05
<b>Perrone (68)</b>	Medikation	27,8%	36,6%	n.s.
<b>Schauer (70)</b>	RR mmHg	- 8,3 Syst - 8,1 Dias	- 3,3 Syst - 5,8 dias	p = 0,78 syst p = 0,86 diast
<b>Peterli (53)</b>	Medikation	87,5%	92,2%	p > 0,99
<b>Salminen (52)</b>	Medikation	64,7%	80,8%	<b>p = 0,02</b>
<b>Toolabi (66)</b>	Medikation	49,0%	55,0%	n.s.
<b>GBSR</b>	Medikation	47,8%	54,4%	<b>p = 0,024</b>

Tabelle 22: Vergleich der Remissionsraten bei arterieller Hypertonie 5 Jahre postoperativ

### Schlafapnoe-Syndrom

Etwas mehr als 1/5 der Patienten unserer Untersuchung in beiden Operationsgruppen hatten zum Operationszeitpunkt eine OSAS (Tab. 6). Es fanden sich unabhängig vom Operationsverfahren hohe Remissionsraten. Diese waren mit 64,5% nach RYGB signifikant ( $p = 0,001$ ) höher als nach SG mit 50,1% (Tab. 14). Nur vier der bislang publizierten vergleichenden Studien haben die Entwicklung bezüglich des OSAS untersucht (Tab. 23). Dabei fanden sich überwiegend hohe Remissionsraten für beide Verfahren ohne Unterschiede. Perrone et al. (68) fanden deutlich niedrigere Remissionsraten. Mit Blick auf die hohen Remissionsraten ist zu bemerken, dass der Therapieerfolg in unserer Registerstudie, wie in der Literatur, die Einstellung der Therapie war. Die Langzeitergebnisse nach 5 Jahren stimmen weitgehend mit dem höheren Übergewichtsverlust nach RYGB überein (Tab. 19).

Autor	Kriterium Remission	Remission SG	Remission RYGB	Signifikanz
Zhang (67)	Therapie	100%	100%	n.s.
Leyba (69)	Therapie	-	100%	n.s.
Perrone (68)	Therapie	18,1%	23,7%	n.s.
Peterli (53)	Therapie	95,8%	95,4%	p > 0,99
<b>GBSR</b>	Therapie	50,1%	64,5%	<b>p = 0,001</b>

Tabelle 23: Vergleich der Remissionsraten bei OSAS 5 Jahre postoperativ

### Gastroösophageale Refluxkrankheit

Adipositas ist oft mit GERD vergesellschaftet. Der bei Adipositas erhöhte intraabdominelle Druck ist ein wesentlicher Faktor. In unserem Krankengut hatten 16,9% aller Patienten präoperativ eine GERD. Infolge der postoperativen Gewichtsabnahme bildete sich die GERD in einem hohen Prozentsatz zurück. Die Remissionsrate lag nach RYGB mit 86,1% signifikant ( $p < 0,001$ ) höher als nach SG mit 66,9% (Tab. 14). Von den prospektiv vergleichenden Studien (Tab. 18) untersuchten nur Peterli et al. (53) den Einfluss der Operation auf die GERD-Entwicklung (Tab. 24). Auch hier fand sich ein signifikanter Unterschied mit wesentlich höherer Remissionsrate nach RYGB.

Autor	Kriterium Remission	Remission SG	Remission RYGB	Signifikanz
Peterli (53)	Medikation, Symptome	34,1 %	66,7 %	<b>p = 0,02</b>
<b>GBSR</b>	Medikation	66,9 %	86,1 %	<b>p &lt; 0,001</b>

Tabelle 24: Vergleich der Remissionsraten bei GERD 5 Jahre postoperativ

Es ist bekannt, dass sich eine GERD nach RYGB und häufiger nach SG entwickeln kann (80). In vielen Zentren wird bei Vorliegen einer GERD oder Hiatushernie ein RYGB empfohlen. Einige fordern sogar eine präoperative Manometrie und Impedanzmessung. Bei positivem Befund sollte die Indikation zum RYGB gestellt werden (111). Als wesentliche Ursache für das Risiko einer GERD-Entwicklung nach SG wird die Fundusresektion mit Veränderungen des Aufhängeapparates am gastroösophagealen Übergang sowie das Hochdrucksystem des Schlauchmagens gesehen (112, 113). Folglich ist die Remissionsrate bei vorbestehender GERD gering und die Entwicklung der De-Novo-GERD relevant (111, 114). Wir beobachteten eine De-Novo-GERD nach RYGB in 10% der Fälle und nach SG dreimal so hoch in 29,5%. Peterli et al. (53) fanden ähnliche Zahlen bezüglich der De-Novo-GERD mit 10,7% nach RYGB und 31,6% nach SG ( $p = 0,01$ ).

### **Vergleich mit der Registerstudie PCORnet-Bariatric Study**

In den USA existiert seit 2014 ein großes Patientenregister, das „National Patient-Centered Clinical Research Network“ (PCORnet). Es unterstützt Studien, die sich mit für Patienten wichtigen Fragestellungen beschäftigen (115). Eine der ersten wissenschaftlichen Initiativen des PCORnet betraf die Frage der Effektivität üblicher bariatrischer Verfahren. Dieses „PCORnet-Bariatric Study“ genannte Register mit Patienten aus dem Zeitraum Januar 2005 bis September 2015 aus 41

Institutionen umfasst 65093 erwachsene Patienten mit einem präoperativem BMI  $\geq 35 \text{ kg/m}^2$  und primärem bariatrischen Eingriff. Hierzu liegen Daten zur 30-Tage-Komplikationsrate (Major adverse events) vor (116). Dabei fand sich mit 5% eine doppelt so hohe Komplikationsrate nach RYGB. Von 46510 Patienten existieren Daten zum Gewichtsverlust 5 Jahre postoperativ (116). Es fand sich ein signifikant höherer %TWL nach RYGB. In einer speziellen Untersuchung wurde der 5-Jahresverlauf von 9710 Patienten mit T2D untersucht (83). Es zeigte sich eine signifikant höhere Remissionsrate, sowie eine signifikant geringere Rückfallquote nach RYGB. Die Ergebnisse der beiden Registerstudien stimmen somit weitgehend überein (Tab. 25).

Parameter	Registerstudie	SG	RYGB	Signifikanz	
<b>Gewichtsverlust</b>	GBSR (%EWL)	57,9 ± 25,2	64,2 ± 24,0	<b>p &lt; 0,001</b>	
	PCORnet (%TWL) (116)	18,8	25,5	<b>p &lt; 0,001</b>	
<b>T2D-Remission</b>	GBSR	IDDM	69,6%	76,1%	p = 0,315
		NIDDM	83,7%	86,3%	P = 0,698
	PCORnet (83)	83,5%	86,1%	<b>p = 0,007</b>	
<b>T2D-Rückfall</b>	GBSR	Nicht untersucht	Nicht untersucht	-	
	PCORnet (83)	41,6%	33,1%	<b>p &lt; 0,001</b>	
<b>30-Tage-Komplikationen</b>	GBSR – spez. Komplikationen	4,0%	4,6%	p = 0,444	
	PCORnet – major adverse events (116)	2,6%	5,0%	?	

Tabelle 25: Vergleich der Registerstudien GBSR und PCORnet bezüglich der 30-Tage-Komplikationen, sowie des Gewichtsverlustes, des T2D 5 Jahre postoperativ

Insgesamt favorisieren unsere Ergebnisse den RYGB als metabolisches Operationsverfahren der ersten Wahl sowohl hinsichtlich der Gewichtsreduktion als auch der Komorbiditäten im Langzeitverlauf. Bei fehlenden signifikanten Unterschieden der intra- und perioperativen Morbidität und geringer Mortalität machen wir in der vorliegenden Arbeit keine Aussage zur Re-Operationsrate jenseits der 30-Tage. Insbesondere bei Vorliegen metabolischer Komorbiditäten und einer Refluxkrankheit hat sich in unserer Untersuchung der RYGB als das effektivere Operationsverfahren gezeigt.

Dennoch kann aufgrund der hohen Verlustrate im Follow-up, fehlender Randomisierung und Inhomogenitäten der beiden Patientengruppen keine generelle Empfehlung ausgesprochen werden. Die Entscheidung zum jeweiligen Operationsverfahren ist abhängig von patientenbezogenen Faktoren, dessen Wunsch und der Erfahrung des Chirurgen. Dabei sollten der BMI und die Komorbiditäten beachtet werden.

Die Interpretation unserer Ergebnisse muss vor dem Hintergrund der oben beschriebenen, bekannten Limitationen einer Registerstudie erfolgen. Möglicherweise wären denkbare Verfälschungen unter Verwendung anderer statistischer Methoden wie dem „direct adjustment“ und dem „Propensity score“ zu vermeiden. Zukünftige Studien sollten darüber hinaus die potenzielle Rolle des Gewichtsverlusts gegenüber etwaigen direkten metabolischen Effekten (13) für die Remission von Komorbiditäten sowie deren Rückfall beachten.

## 5 Zusammenfassung

Die vorliegende Studie basiert auf den zwischen 2005 und 2021 erhobenen Daten des German Bariatric Registry (GBSR). Sie ist fokussiert auf den Vergleich der beiden am häufigsten durchgeführten Eingriffe Sleeve-Gastrektomie (SG) und Roux-en-Y-Magenbypass (RYGB) im Langzeitverlauf. Untersucht wurden perioperative Daten, die Entwicklung des Gewichts und der Komorbiditäten Diabetes mellitus 2, arterielle Hypertonie, Schlafapnoe und Refluxkrankheit zum Zeitpunkt 5 Jahre nach der Operation.

Analysiert wurden 1392 Patienten mit RYGB und 1132 Patienten mit SG als Primäroperation. Das Mindestalter betrug 18 Jahre und es lagen Nachsorgedaten nach 5 Jahren vor.

- Beide Gruppen unterschieden sich signifikant bzgl. der demographischen Parameter Körpergröße, Körpergewicht, BMI, sowie der ASA-Klassifikation als auch hinsichtlich der Komorbiditäten T2D, kardiovaskulärer Erkrankungen, Reflux, NASH, Nikotinabusus und Varikosis.
- 5 Jahre postoperativ betrug der prozentuale Übergewichtsverlust (%EWL) nach RYGB 64,2% gegenüber 57,9% nach SG ( $p < 0,001$ ).
- Nach RYGB zeigten sich signifikante Verbesserungen bei arterieller Hypertonie ( $p = 0,018$ ), Schlafapnoe ( $p < 0,001$ ) und Reflux ( $p < 0,001$ ).
- Im 5-Jahresverlauf fand sich zudem eine signifikant bessere Remissionsrate des IDDM nach RYGB ( $p = 0,003$ ).
- Keine signifikanten Unterschiede fanden sich beim Vergleich der Patientengruppen mit NIDDM sowie bzgl. der peri- und postoperativen Morbidität und Mortalität.
- Beide Operationsverfahren führten nach 5 Jahren in meist mehr als der Hälfte der Fälle zu einem deutlichen Gewichtsverlust und zur Verbesserung der Komorbiditäten.
- Patienten nach RYGB wiesen im Langzeitverlauf stärkere Effekte auf als nach SG.

Vor dem Hintergrund uneinheitlicher Ergebnisse in der Literatur favorisiert unsere Arbeit somit den RYGB.

Allerdings bestehen aufgrund der hohen Verlustrate im Follow-up und dem Charakter einer Registerstudie Limitationen. Diese lassen keine generelle Empfehlung zur Verfahrenswahl zu. Die Entscheidung zum jeweiligen Operationsverfahren bleibt individuell. Dabei sollten aber der BMI und die hier untersuchten Komorbiditäten beachtet werden.

## Literaturverzeichnis

1. Angrisani L, Santonicola A, Iovino P, Ramos A, Shikora S, Kow L. Bariatric Surgery Survey 2018: Similarities and Disparities Among the 5 IFSO Chapters. *Obes Surg.* 2021;31(5):1937-48.
2. Kremen AJ, Linner JH, Nelson CH. An experimental evaluation of the nutritional importance of proximal and distal small intestine. *Ann Surg.* 1954;140(3):439-48.
3. Scopinaro N, Gianetta E, Civalleri D, Bonalumi U, Bachi V. Bilio-pancreatic bypass for obesity: II. Initial experience in man. *Br J Surg.* 1979;66(9):618-20.
4. Hess DS, Hess DW. Biliopancreatic diversion with a duodenal switch. *Obes Surg.* 1998;8(3):267-82.
5. Ren CJ, Patterson E, Gagner M. Early results of laparoscopic biliopancreatic diversion with duodenal switch: a case series of 40 consecutive patients. *Obes Surg.* 2000;10(6):514-23; discussion 24.
6. Cottam D, Qureshi FG, Mattar SG, Sharma S, Holover S, Bonanomi G, et al. Laparoscopic sleeve gastrectomy as an initial weight-loss procedure for high-risk patients with morbid obesity. *Surg Endosc.* 2006;20(6):859-63.
7. Lee CM, Cirangle PT, Jossart GH. Vertical gastrectomy for morbid obesity in 216 patients: report of two-year results. *Surg Endosc.* 2007;21(10):1810-6.
8. Mason EE, Ito C. Gastric bypass in obesity. *Surg Clin North Am.* 1967;47(6):1345-51.
9. Wittgrove AC, Clark GW, Tremblay LJ. Laparoscopic Gastric Bypass, Roux-en-Y: Preliminary Report of Five Cases. *Obes Surg.* 1994;4(4):353-7.
10. Viszeralchirurgie DGfA-u. S3-Leitlinie: Chirurgie der Adipositas und metabolischer Erkrankungen. AWMF-Leitlinie [Internet]. 2018; AWMF-Leitlinien-Register Nr. 088-001:[1-23 pp.]. Available from: <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/088-001.html>.
11. Makris MC, Alexandrou A, Papatsoutsos EG, Malietzis G, Tsilimigras DI, Guerron AD, et al. Ghrelin and Obesity: Identifying Gaps and Dispelling Myths. A Reappraisal. *In Vivo.* 2017;31(6):1047-50.
12. Deutsche Adipositas-Gesellschaft (DAG) e.V. DDGD, Deutsche Gesellschaft für Ernährung (DGE) e.V., Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM) e.V. Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur „Prävention und Therapie der Adipositas“. AWMF-Leitlinie. 2014;AWMF-Register Nr. 050/001.
13. Rubino F, Forgione A, Cummings DE, Vix M, Gnuli D, Mingrone G, et al. The mechanism of diabetes control after gastrointestinal bypass surgery reveals a role of the proximal small intestine in the pathophysiology of type 2 diabetes. *Ann Surg.* 2006;244(5):741-9.
14. Muller TD, Bluher M, Tschop MH, DiMarchi RD. Anti-obesity drug discovery: advances and challenges. *Nat Rev Drug Discov.* 2021.
15. Pories WJ, Swanson MS, MacDonald KG, Long SB, Morris PG, Brown BM, et al. Who would have thought it? An operation proves to be the most effective therapy for adult-onset diabetes mellitus. *Ann Surg.* 1995;222(3):339-50; discussion 50-2.

16. Rubino F, Gagner M, Gentileschi P, Kini S, Fukuyama S, Feng J, et al. The early effect of the Roux-en-Y gastric bypass on hormones involved in body weight regulation and glucose metabolism. *Ann Surg.* 2004;240(2):236-42.
17. Thereaux J, Lesuffleur T, Czernichow S, Basdevant A, Msika S, Nocca D, et al. Association Between Bariatric Surgery and Rates of Continuation, Discontinuation, or Initiation of Antidiabetes Treatment 6 Years Later. *JAMA Surg.* 2018;153(6):526-33.
18. Buchwald H, Estok R, Fahrbach K, Banel D, Jensen MD, Pories WJ, et al. Weight and type 2 diabetes after bariatric surgery: systematic review and meta-analysis. *The American journal of medicine.* 2009;122(3):248-56 e5.
19. Rubino F, Nathan DM, Eckel RH, Schauer PR, Alberti KG, Zimmet PZ, et al. Metabolic Surgery in the Treatment Algorithm for Type 2 Diabetes: A Joint Statement by International Diabetes Organizations. *Diabetes Care.* 2016;39(6):861-77.
20. Seyfried FS, M.; Nocito, A.; Lutz, T.; Bueter, M. der Darm als physiologische Schaltzentrale. *Chirurgische Allgemeine (CHAZ).* 2011;12:425-34.
21. Widmer JB, M.; Thalheimer, A. Wirkmechanismen der bariatrisch-metabolischen Chirurgie - ein Update. *Chirurgische Allgemeine (CHAZ).* 2020;21:500-4.
22. Pucci ABR. Endocrinology of the Gut and the Regulation of Body Weight and Metabolism. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK556470/2020> [
23. Schmidt JB, Pedersen SD, Gregersen NT, Vestergaard L, Nielsen MS, Ritz C, et al. Effects of RYGB on energy expenditure, appetite and glycaemic control: a randomized controlled clinical trial. *Int J Obes (Lond).* 2016;40(2):281-90.
24. le Roux CW, Welbourn R, Werling M, Osborne A, Kokkinos A, Laurenus A, et al. Gut hormones as mediators of appetite and weight loss after Roux-en-Y gastric bypass. *Ann Surg.* 2007;246(5):780-5.
25. Dirksen C, Jorgensen NB, Bojsen-Moller KN, Kielgast U, Jacobsen SH, Clausen TR, et al. Gut hormones, early dumping and resting energy expenditure in patients with good and poor weight loss response after Roux-en-Y gastric bypass. *Int J Obes (Lond).* 2013;37(11):1452-9.
26. Werling M, Fandriks L, Olbers T, Mala T, Kristinsson J, Stenlof K, et al. Biliopancreatic Diversion is associated with greater increases in energy expenditure than Roux-en-Y Gastric Bypass. *PLoS One.* 2018;13(4):e0194538.
27. de Groot P, Scheithauer T, Bakker GJ, Prodan A, Levin E, Khan MT, et al. Donor metabolic characteristics drive effects of faecal microbiota transplantation on recipient insulin sensitivity, energy expenditure and intestinal transit time. *Gut.* 2020;69(3):502-12.
28. Liou AP, Paziuk M, Luevano JM, Jr., Machineni S, Turnbaugh PJ, Kaplan LM. Conserved shifts in the gut microbiota due to gastric bypass reduce host weight and adiposity. *Sci Transl Med.* 2013;5(178):178ra41.
29. Tremaroli V, Karlsson F, Werling M, Stahlman M, Kovatcheva-Datchary P, Olbers T, et al. Roux-en-Y Gastric Bypass and Vertical Banded Gastroplasty Induce Long-Term Changes on the Human Gut Microbiome Contributing to Fat Mass Regulation. *Cell Metab.* 2015;22(2):228-38.



30. Higuchi S, Ahmad TR, Argueta DA, Perez PA, Zhao C, Schwartz GJ, et al. Bile acid composition regulates GPR119-dependent intestinal lipid sensing and food intake regulation in mice. *Gut*. 2020;69(9):1620-8.
31. Lutz TA, Bueter M. Physiological mechanisms behind Roux-en-Y gastric bypass surgery. *Dig Surg*. 2014;31(1):13-24.
32. Halmi KA, Mason E, Falk JR, Stunkard A. Appetitive behavior after gastric bypass for obesity. *Int J Obes*. 1981;5(5):457-64.
33. Mathes CM, Bueter M, Smith KR, Lutz TA, le Roux CW, Spector AC. Roux-en-Y gastric bypass in rats increases sucrose taste-related motivated behavior independent of pharmacological GLP-1-receptor modulation. *Am J Physiol Regul Integr Comp Physiol*. 2012;302(6):R751-67.
34. Mathes CM, Letourneau C, Blonde GD, le Roux CW, Spector AC. Roux-en-Y gastric bypass in rats progressively decreases the proportion of fat calories selected from a palatable cafeteria diet. *Am J Physiol Regul Integr Comp Physiol*. 2016;310(10):R952-9.
35. Fontaine KR, Redden DT, Wang C, Westfall AO, Allison DB. Years of life lost due to obesity. *JAMA*. 2003;289(2):187-93.
36. Kitahara CM, Flint AJ, Berrington de Gonzalez A, Bernstein L, Brotzman M, MacInnis RJ, et al. Association between class III obesity (BMI of 40-59 kg/m<sup>2</sup>) and mortality: a pooled analysis of 20 prospective studies. *PLoS Med*. 2014;11(7):e1001673.
37. Yudkin JS. Adipose tissue, insulin action and vascular disease: inflammatory signals. *International journal of obesity and related metabolic disorders : journal of the International Association for the Study of Obesity*. 2003;27 Suppl 3:S25-8.
38. Alberti KG, Eckel RH, Grundy SM, Zimmet PZ, Cleeman JI, Donato KA, et al. Harmonizing the metabolic syndrome: a joint interim statement of the International Diabetes Federation Task Force on Epidemiology and Prevention; National Heart, Lung, and Blood Institute; American Heart Association; World Heart Federation; International Atherosclerosis Society; and International Association for the Study of Obesity. *Circulation*. 2009;120(16):1640-5.
39. Berg PDmA, Bischoff, Prof. Dr. med. S.C., Colombo-Benkmann, Prof. Dr. med. M., Ellrott, PD Dr. T., Hamann, Prof. Dr. med. A. Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur „Prävention und Therapie der Adipositas“ [http://www.adipositas-gesellschaft.de/fileadmin/PDF/Leitlinien/S3\\_Adipositas\\_Praevention\\_Therapie\\_2014.pdf](http://www.adipositas-gesellschaft.de/fileadmin/PDF/Leitlinien/S3_Adipositas_Praevention_Therapie_2014.pdf) 2014 [4]
40. Trayhurn P, Wood IS. Adipokines: inflammation and the pleiotropic role of white adipose tissue. *The British journal of nutrition*. 2004;92(3):347-55.
41. Eckel RH, Grundy SM, Zimmet PZ. The metabolic syndrome. *Lancet*. 2005;365(9468):1415-28.
42. Lyon CJ, Hsueh WA. Effect of plasminogen activator inhibitor-1 in diabetes mellitus and cardiovascular disease. *The American journal of medicine*. 2003;115 Suppl 8A:62S-8S.
43. Spivak H, Abdelmelek MF, Beltran OR, Ng AW, Kitahama S. Long-term outcomes of laparoscopic adjustable gastric banding and laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass in the United States. *Surg Endosc*. 2012;26(7):1909-19.

44. De Luca M, Angrisani L, Himpens J, Busetto L, Scopinaro N, Weiner R, et al. Indications for Surgery for Obesity and Weight-Related Diseases: Position Statements from the International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO). *Obes Surg.* 2016;26(8):1659-96.
45. Major P, Stefura T, Dziurowicz B, Radwan J, Wysocki M, Małczak P, et al. Quality of Life 10 Years After Bariatric Surgery. *Obes Surg.* 2020;30(10):3675-84.
46. Christou NV, Sampalis JS, Liberman M, Look D, Auger S, McLean AP, et al. Surgery decreases long-term mortality, morbidity, and health care use in morbidly obese patients. *Ann Surg.* 2004;240(3):416-23; discussion 23-4.
47. Sjostrom L, Narbro K, Sjostrom CD, Karason K, Larsson B, Wedel H, et al. Effects of bariatric surgery on mortality in Swedish obese subjects. *N Engl J Med.* 2007;357(8):741-52.
48. Obesity: preventing and managing the global epidemic. Report of a WHO consultation. *World Health Organ Tech Rep Ser.* 2000;894:i-xii, 1-253.
49. Gliklich RE, Dreyer NA, Leavy MB. AHRQ Methods for Effective Health Care. In: Gliklich RE, Dreyer NA, Leavy MB, editors. *Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide.* Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2014.
50. Böning A. Register oder randomisierte Studien. *Zeitschrift für Herz-,Thorax- und Gefäßchirurgie.* 2019;33(4):271-81.
51. Windeler JL, J.; Wieseler, B.; Sauerland, S.; Lange, S. Kein Ersatz für randomisierte Studien. *Dtsch Arztebl.* 2017;114(16):783 - 6.
52. Salminen P, Helmiö M, Ovaska J, Juuti A, Leivonen M, Peromaa-Haavisto P, et al. Effect of Laparoscopic Sleeve Gastrectomy vs Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass on Weight Loss at 5 Years Among Patients With Morbid Obesity: The SLEEVEPASS Randomized Clinical Trial. *Jama.* 2018;319(3):241-54.
53. Peterli R, Wölnerhanssen BK, Peters T, Vetter D, Kröll D, Borbély Y, et al. Effect of Laparoscopic Sleeve Gastrectomy vs Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass on Weight Loss in Patients With Morbid Obesity: The SM-BOSS Randomized Clinical Trial. *Jama.* 2018;319(3):255-65.
54. Sanson-Fisher RW, Bonevski B, Green LW, D'Este C. Limitations of the randomized controlled trial in evaluating population-based health interventions. *Am J Prev Med.* 2007;33(2):155-61.
55. Coleman KJ, Fischer H, Arterburn DE, Barthold D, Barton LJ, Basu A, et al. Effectiveness of Gastric Bypass Versus Gastric Sleeve for Cardiovascular Disease: Protocol and Baseline Results for a Comparative Effectiveness Study. *JMIR Res Protoc.* 2020;9(4):e14936.
56. Stroh CC, R. 16. Studientreffen des German Bariatric Surgery Registry zur Qualitätssicherungsstudie in der operativen Therapie der Adipositas. *Chirurgische Allgemeine (CHAZ).* 2020.
57. - DGfA-uV, (CA-ADIP) CAfA. S3-Leitlinie: Chirurgie der Adipositas. AWMF-Leitlinie [Internet]. 2010; AWMF-Leitlinien-Register Nr. 088/001:[1 -23 pp.]. Available from: [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/088-0011\\_S3\\_Chirurgie\\_der\\_Adipositas\\_2010-abgelaufen.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/088-0011_S3_Chirurgie_der_Adipositas_2010-abgelaufen.pdf).

58. Magro DO, Geloneze B, Delfini R, Pareja BC, Callejas F, Pareja JC. Long-term weight regain after gastric bypass: a 5-year prospective study. *Obes Surg.* 2008;18(6):648-51.
59. Wheeler E, Prettyman A, Lenhard MJ, Tran K. Adherence to outpatient program postoperative appointments after bariatric surgery. *Surg Obes Relat Dis.* 2008;4(4):515-20.
60. Compher CW, Hanlon A, Kang Y, Elkin L, Williams NN. Attendance at clinical visits predicts weight loss after gastric bypass surgery. *Obes Surg.* 2012;22(6):927-34.
61. Mehaffey JH, LaPar DJ, Turrentine FE, Miller MS, Hallowell PT, Schirmer BD. Outcomes of laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass in super-super-obese patients. *Surg Obes Relat Dis.* 2015;11(4):814-9.
62. Higa K, Ho T, Tercero F, Yunus T, Boone KB. Laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass: 10-year follow-up. *Surg Obes Relat Dis.* 2011;7(4):516-25.
63. Monaco-Ferreira DV, Leandro-Merhi VA. Weight Regain 10 Years After Roux-en-Y Gastric Bypass. *Obes Surg.* 2017;27(5):1137-44.
64. Sjostrom L. Review of the key results from the Swedish Obese Subjects (SOS) trial - a prospective controlled intervention study of bariatric surgery. *J Intern Med.* 2013;273(3):219-34.
65. Moroshko I, Brennan L, O'Brien P. Predictors of attrition in bariatric aftercare: a systematic review of the literature. *Obes Surg.* 2012;22(10):1640-7.
66. Toolabi K, Sarkardeh M, Vasigh M, Golzarand M, Vezvaei P, Kooshki J. Comparison of Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass and Laparoscopic Sleeve Gastrectomy on Weight Loss, Weight Regain, and Remission of Comorbidities: A 5 Years of Follow-up Study. *Obes Surg.* 2020;30(2):440-5.
67. Zhang Y, Zhao H, Cao Z, Sun X, Zhang C, Cai W, et al. A randomized clinical trial of laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass and sleeve gastrectomy for the treatment of morbid obesity in China: a 5-year outcome. *Obes Surg.* 2014;24(10):1617-24.
68. Perrone F, Bianciardi E, Ippoliti S, Nardella J, Fabi F, Gentileschi P. Long-term effects of laparoscopic sleeve gastrectomy versus Roux-en-Y gastric bypass for the treatment of morbid obesity: a monocentric prospective study with minimum follow-up of 5 years. *Updates Surg.* 2017;69(1):101-7.
69. Leyba JL, Llopis SN, Aulestia SN. Laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass versus laparoscopic sleeve gastrectomy for the treatment of morbid obesity. a prospective study with 5 years of follow-up. *Obes Surg.* 2014;24(12):2094-8.
70. Schauer PR, Bhatt DL, Kirwan JP, Wolski K, Aminian A, Brethauer SA, et al. Bariatric Surgery versus Intensive Medical Therapy for Diabetes - 5-Year Outcomes. *N Engl J Med.* 2017;376(7):641-51.
71. Ignat M, Vix M, Imad I, D'Urso A, Perretta S, Marescaux J, et al. Randomized trial of Roux-en-Y gastric bypass versus sleeve gastrectomy in achieving excess weight loss. *Br J Surg.* 2017;104(3):248-56.
72. Kedestig J, Stenberg E. Loss to follow-up after laparoscopic gastric bypass surgery - a post hoc analysis of a randomized clinical trial. *Surg Obes Relat Dis.* 2019;15(6):880-6.

73. Barka I, Sayedoff P, Garnier N, Cussac-Pillegand C, Barrat C, Bihan H. Sociodemographic Factors Associated with Loss to Follow-Up After Bariatric Surgery. *Obes Surg.* 2021;31(6):2701-8.
74. Brethauer SA, Kim J, el Chaar M, Pappasavvas P, Eisenberg D, Rogers A, et al. Standardized outcomes reporting in metabolic and bariatric surgery. *Surg Obes Relat Dis.* 2015;11(3):489-506.
75. Oochit KK, Shahwan S, Hughes J, Kourounis G. Frequency of Short- vs Long-Term Reporting of Bariatric Surgery Outcomes. *Obes Surg.* 2023;33(1):219-23.
76. Serrano OK, Tannebaum JE, Cumella L, Choi J, Vemulapalli P, Scott Melvin W, et al. Weight loss outcomes and complications from bariatric surgery in the super super obese. *Surg Endosc.* 2016;30(6):2505-11.
77. Arapis K, Macrina N, Kadouch D, Ribeiro Parenti L, Marmuse JP, Hansel B. Outcomes of Roux-en-Y gastric bypass versus sleeve gastrectomy in super-super-obese patients (BMI  $\geq 60$  kg/m<sup>2</sup>): 6-year follow-up at a single university. *Surg Obes Relat Dis.* 2019;15(1):23-33.
78. Blaak E. Gender differences in fat metabolism. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care.* 2001;4(6):499-502.
79. Yeung KTD, Penney N, Ashrafian L, Darzi A, Ashrafian H. Does Sleeve Gastrectomy Expose the Distal Esophagus to Severe Reflux?: A Systematic Review and Meta-analysis. *Ann Surg.* 2020;271(2):257-65.
80. Peng BQ, Zhang GX, Chen G, Cheng Z, Hu JK, Du X. Gastroesophageal reflux disease complicating laparoscopic sleeve gastrectomy: current knowledge and surgical therapies. *Surg Obes Relat Dis.* 2020;16(8):1145-55.
81. Braghetto I, Korn O, Csendes A, Gutierrez L, Valladares H, Chacon M. Laparoscopic treatment of obese patients with gastroesophageal reflux disease and Barrett's esophagus: a prospective study. *Obes Surg.* 2012;22(5):764-72.
82. Cummings DE, Rubino F. Metabolic surgery for the treatment of type 2 diabetes in obese individuals. *Diabetologia.* 2018;61(2):257-64.
83. McTigue KM, Wellman R, Nauman E, Anau J, Coley RY, Odor A, et al. Comparing the 5-Year Diabetes Outcomes of Sleeve Gastrectomy and Gastric Bypass: The National Patient-Centered Clinical Research Network (PCORNet) Bariatric Study. *JAMA Surg.* 2020;155(5):e200087.
84. Jirapinyo P, Thompson CC. Treatment of NASH with Gastric Bypass. *Curr Gastroenterol Rep.* 2018;20(10):49.
85. Schauer PR, Burguera B, Ikramuddin S, Cottam D, Gourash W, Hamad G, et al. Effect of laparoscopic Roux-en Y gastric bypass on type 2 diabetes mellitus. *Ann Surg.* 2003;238(4):467-84; discussion 84-5.
86. Schauer PR, Kashyap SR, Wolski K, Brethauer SA, Kirwan JP, Pothier CE, et al. Bariatric surgery versus intensive medical therapy in obese patients with diabetes. *N Engl J Med.* 2012;366(17):1567-76.
87. Adams TD, Davidson LE, Litwin SE, Kolotkin RL, LaMonte MJ, Pendleton RC, et al. Health benefits of gastric bypass surgery after 6 years. *JAMA.* 2012;308(11):1122-31.

88. Chow A, Neville A, Kolozsvari N. Smoking in bariatric surgery: a systematic review. *Surg Endosc.* 2021;35(6):3047-66.
89. Di Palma A, Liu B, Maeda A, Anvari M, Jackson T, Okrainec A. Marginal ulceration following Roux-en-Y gastric bypass: risk factors for ulcer development, recurrence and need for revisional surgery. *Surg Endosc.* 2021;35(5):2347-53.
90. Rondelli F, Bugiantella W, Vedovati MC, Mariani E, Balzarotti Canger RC, Federici S, et al. Laparoscopic gastric bypass versus laparoscopic sleeve gastrectomy: A retrospective multicenter comparison between early and long-term post-operative outcomes. *Int J Surg.* 2017;37:36-41.
91. Zerrweck C, Sepulveda EM, Maydon HG, Campos F, Spaventa AG, Pratti V, et al. Laparoscopic gastric bypass vs. sleeve gastrectomy in the super obese patient: early outcomes of an observational study. *Obes Surg.* 2014;24(5):712-7.
92. Ordemann J, Elbelt, U. *Adipositas- und metabolische Chirurgie.* Ordemann J, editor. Berlin Heidelberg: Springer Verlag; 2017.
93. Silecchia G, Boru C, Pecchia A, Rizzello M, Casella G, Leonetti F, et al. Effectiveness of laparoscopic sleeve gastrectomy (first stage of biliopancreatic diversion with duodenal switch) on co-morbidities in super-obese high-risk patients. *Obes Surg.* 2006;16(9):1138-44.
94. Li K, Gao F, Xue H, Jiang Q, Wang Y, Shen Q, et al. Comparative study on laparoscopic sleeve gastrectomy and laparoscopic gastric bypass for treatment of morbid obesity patients. *Hepatogastroenterology.* 2014;61(130):319-22.
95. Peterli R, Borbely Y, Kern B, Gass M, Peters T, Thurnheer M, et al. Early results of the Swiss Multicentre Bypass or Sleeve Study (SM-BOSS): a prospective randomized trial comparing laparoscopic sleeve gastrectomy and Roux-en-Y gastric bypass. *Ann Surg.* 2013;258(5):690-4; discussion 5.
96. Albeladi B, Bourbao-Tournois C, Hutten N. Short- and midterm results between laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass and laparoscopic sleeve gastrectomy for the treatment of morbid obesity. *J Obes.* 2013;2013:934653.
97. Leyba JL, Aulestia SN, Llopis SN. Laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass versus laparoscopic sleeve gastrectomy for the treatment of morbid obesity. A prospective study of 117 patients. *Obes Surg.* 2011;21(2):212-6.
98. Zak Y, Petrusa E, Gee DW. Laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass patients have an increased lifetime risk of repeat operations when compared to laparoscopic sleeve gastrectomy patients. *Surg Endosc.* 2016;30(5):1833-8.
99. Helmio M, Victorzon M, Ovaska J, Leivonen M, Juuti A, Jaser N, et al. SLEEVEPASS: a randomized prospective multicenter study comparing laparoscopic sleeve gastrectomy and gastric bypass in the treatment of morbid obesity: preliminary results. *Surg Endosc.* 2012;26(9):2521-6.
100. Aiolfi A, Gagner M, Zappa MA, Lastraioli C, Lombardo F, Panizzo V, et al. Staple Line Reinforcement During Laparoscopic Sleeve Gastrectomy: Systematic Review and Network Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Obes Surg.* 2022;32(5):1466-78.
101. Stroh C, Kockerling F, Volker L, Frank B, Stefanie W, Christian K, et al. Results of More Than 11,800 Sleeve Gastrectomies: Data Analysis of the German Bariatric Surgery Registry. *Ann Surg.* 2016;263(5):949-55.

102. Vix M, Diana M, Liu KH, D'Urso A, Mutter D, Wu HS, et al. Evolution of glycolipid profile after sleeve gastrectomy vs. Roux-en-Y gastric bypass: results of a prospective randomized clinical trial. *Obes Surg.* 2013;23(5):613-21.
103. Benotti P, Wood GC, Winegar DA, Petrick AT, Still CD, Argyropoulos G, et al. Risk factors associated with mortality after Roux-en-Y gastric bypass surgery. *Ann Surg.* 2014;259(1):123-30.
104. Gomes-Rocha SR, Costa-Pinho AM, Pais-Neto CC, de Araujo Pereira A, Nogueiro JPM, Carneiro SPR, et al. Roux-en-Y Gastric Bypass Vs Sleeve Gastrectomy in Super Obesity: a Systematic Review and Meta-Analysis. *Obes Surg.* 2022;32(1):170-85.
105. Kanerva N, Larsson I, Peltonen M, Lindroos AK, Carlsson LM. Changes in total energy intake and macronutrient composition after bariatric surgery predict long-term weight outcome: findings from the Swedish Obese Subjects (SOS) study. *Am J Clin Nutr.* 2017;106(1):136-45.
106. Shah A, Laferrere B. Diabetes after Bariatric Surgery. *Can J Diabetes.* 2017;41(4):401-6.
107. Mingrone G, Panunzi S, De Gaetano A, Guidone C, Iaiconelli A, Nanni G, et al. Bariatric-metabolic surgery versus conventional medical treatment in obese patients with type 2 diabetes: 5 year follow-up of an open-label, single-centre, randomised controlled trial. *Lancet.* 2015;386(9997):964-73.
108. Mizera M, Wysocki M, Bartosiak K, Franczak P, Hady HR, Kalinowski P, et al. Type 2 Diabetes Remission 5 Years After Laparoscopic Sleeve Gastrectomy: Multicenter Cohort Study. *Obes Surg.* 2021;31(3):980-6.
109. Sjostrom L, Peltonen M, Jacobson P, Ahlin S, Andersson-Assarsson J, Anveden A, et al. Association of bariatric surgery with long-term remission of type 2 diabetes and with microvascular and macrovascular complications. *JAMA.* 2014;311(22):2297-304.
110. Arterburn DE, Bogart A, Sherwood NE, Sidney S, Coleman KJ, Haneuse S, et al. A multisite study of long-term remission and relapse of type 2 diabetes mellitus following gastric bypass. *Obes Surg.* 2013;23(1):93-102.
111. Felsenreich DM, Ladinig LM, Beckerhinn P, Sperker C, Schwameis K, Krebs M, et al. Update: 10 Years of Sleeve Gastrectomy-the First 103 Patients. *Obes Surg.* 2018;28(11):3586-94.
112. Runkel N. The Gastric Migration Crisis in Obesity Surgery. *Obes Surg.* 2019;29(7):2301-2.
113. Saber AA. Gastric Migration After Bariatric Surgery. *Obes Surg.* 2019;29(7):2307-8.
114. Csendes A, Orellana O, Martínez G, Burgos AM, Figueroa M, Lanzarini E. Clinical, Endoscopic, and Histologic Findings at the Distal Esophagus and Stomach Before and Late (10.5 Years) After Laparoscopic Sleeve Gastrectomy: Results of a Prospective Study with 93% Follow-Up. *Obes Surg.* 2019;29(12):3809-17.
115. Toh S, Rasmussen-Torvik LJ, Harmata EE, Pardee R, Saizan R, Malanga E, et al. The National Patient-Centered Clinical Research Network (PCORnet) Bariatric Study Cohort: Rationale, Methods, and Baseline Characteristics. *JMIR Res Protoc.* 2017;6(12):e222.
116. Arterburn D, Wellman R, Emiliano A, Smith SR, Odegaard AO, Murali S, et al. Comparative Effectiveness and Safety of Bariatric Procedures for Weight Loss: A PCORnet Cohort Study. *Ann Intern Med.* 2018;169(11):741-50.

Die Danksagung ist in der Version aus Datenschutzgründen nicht enthalten.

## **Ehrenerklärung**

Ich erkläre, dass ich die der Medizinischen Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität zur Promotion eingereichte Dissertation mit dem Titel

5-Jahres-Ergebnisse nach Roux-en-Y-Magenbypass und Sleeve-Gastrektomie –

Eine vergleichende Analyse mit Daten des GBSR von 2005 - 2021

in der Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Transplantationschirurgie mit Unterstützung durch Fr. Prof. Dr. C. Stroh ohne sonstige Hilfe durchgeführt und bei der Abfassung der Dissertation keine anderen als die dort aufgeführten Hilfsmittel benutzt habe.

Bei der Abfassung der Dissertation sind Rechte Dritter nicht verletzt worden.

Ich habe diese Dissertation bisher an keiner in- oder ausländischen Hochschule zur Promotion eingereicht. Ich übertrage der Medizinischen Fakultät das Recht, weitere Kopien meiner Dissertation herzustellen und zu vertreiben.

Magdeburg, den 20.09.2023

Friederike Wollenhaupt



Der Lebenslauf ist in der Version aus Datenschutzgründen nicht enthalten.

## Anhang

Parameter und Operationsverfahren		N	N fehl.	Mittelwert	STD	Min	Q1	Median	Q3	Max
Alter [Jahre]	Magenbypass	1392	0	45.0	10.8	18.0	38.0	46.0	53.0	74.0
	Sleeve- Gastrektomie	1132	0	44.9	11.5	18.0	37.0	46.0	54.0	73.0
	Gesamt	2524	0	45.0	11.1	18.0	37.0	46.0	53.0	74.0
Körpergröße [cm]	Magenbypass	1391	1	168.8	9.0	141.0	163.0	168.0	174.0	204.0
	Sleeve- Gastrektomie	1132	0	170.2	9.8	124.0	163.0	169.0	176.0	201.0
	Gesamt	2523	1	169.4	9.4	124.0	163.0	168.0	175.0	204.0
Körpergewicht [kg]	Magenbypass	1391	1	136.8	23.4	77.0	120.0	134.0	150.0	238.0
	Sleeve- Gastrektomie	1132	0	146.4	30.5	77.0	123.0	142.0	164.0	293.0
	Gesamt	2523	1	141.1	27.3	77.0	121.0	137.0	156.0	293.0
BMI [kg/m <sup>2</sup> ]	Magenbypass	1391	1	47.9	6.8	32.7	42.8	47.3	52.2	90.5
	Sleeve- Gastrektomie	1132	0	50.4	8.9	26.6	43.8	49.3	55.8	103.4
	Gesamt	2523	1	49.0	7.9	26.6	43.2	48.1	53.6	103.4
OP-Dauer [min]	Magenbypass	1391	1	125.0	56.1	12.0	85.0	114.0	151.0	565.0
	Sleeve- Gastrektomie	1130	2	84.5	38.5	23.0	60.0	75.0	99.0	325.0
	Gesamt	2521	3	106.9	53.0	12.0	70.0	95.0	130.0	565.0
Postoperative Verweildauer [Tage]	Magenbypass	1388	4	6.5	6.9	1.0	4.5	6.0	7.0	158.0
	Sleeve- Gastrektomie	1129	3	6.2	4.0	2.0	4.0	6.0	7.0	70.0
	Gesamt	2517	7	6.4	5.8	1.0	4.0	6.0	7.0	158.0
Krankenhaus- verweildauer [Tage]	Magenbypass	1389	3	7.5	7.3	2.0	5.0	7.0	8.0	159.0
	Sleeve- Gastrektomie	1129	3	7.6	4.8	2.0	5.0	7.0	8.0	71.0
	Gesamt	2518	6	7.5	6.3	2.0	5.0	7.0	8.0	159.0

Tabelle 26: Deskriptive Statistik: Vollständige Verteilung der stetigen Parameter des perioperativen Verlaufs

Parameter und Operationsverfahren		N	N fehl.	Mittelwert	STD	Min	Q1	Median	Q3	Max
Gewichtsverlust [kg]	Magenbypass	1388	4	40.7	17.1	-19.0	29.0	39.0	51.0	117.0
	Sleeve-Gastrektomie	1130	2	41.5	21.7	-14.0	26.0	38.0	53.0	141.0
	Gesamt	2518	6	41.0	19.3	-19.0	28.0	39.0	52.0	141.0
BMI-Reduktion [kg/m <sup>2</sup> ]	Magenbypass	1375	17	14.3	5.9	-7.0	10.4	13.7	18.1	55.7
	Sleeve-Gastrektomie	1125	7	14.3	7.3	-6.2	9.3	13.5	18.2	69.0
	Gesamt	2500	24	14.3	6.6	-7.0	9.8	13.6	18.1	69.0
%EWL	Magenbypass	1388	4	64.2	24.0	-88.7	47.7	64.2	80.4	140.8
	Sleeve-Gastrektomie	1130	2	57.9	25.2	-36.9	41.8	56.9	72.9	273.7
	Gesamt	2518	6	61.4	24.7	-88.7	44.8	60.9	77.9	273.7

*Tabelle 27: Deskriptive Statistik: Vollständige Verteilung der stetigen Parameter des Langzeitverlaufs*

		Operationsverfahren				p
		Sleeve-Gastrektomie		Magenbypass		
		n	%	n	%	
Veränderung IDDM	Reduktion	6	6.5	23	16.0	0.003
	Anstieg	2	2.2	0	0	
	Keine Änderung	28	30.4	20	13.9	
	Keine Therapie mehr notwendig	52	56.5	85	59.0	
	NIDDM --> IDDM	2	2.2	5	3.5	
	Neuausbildung	2	2.2	11	7.6	
Veränderung NIDDM	Reduktion	11	6.8	11	4.9	0.125
	Anstieg	3	1.9	4	1.8	
	Keine Änderung	28	17.3	26	11.6	
	Keine Therapie mehr notwendig	115	71.0	164	73.2	
	IDDM --> NIDDM	0	0	0	0	
	Neuausbildung	5	3.1	19	8.5	
Veränderung Hypertonie	Reduktion	108	15.1	138	17.3	0.018
	Anstieg	11	1.5	9	1.1	
	Keine Änderung	253	35.5	224	28.1	
	Keine Therapie mehr notwendig	299	41.9	360	45.2	
	Neuausbildung	42	5.9	66	8.3	
Veränderung Schlafapnoe	Verbesserung	57	20.3	78	26.3	<0.001
	Keine Änderung	102	36.3	53	17.8	
	Verschlechterung	0	0	0	0	
	Keine Therapie mehr notwendig	121	43.1	165	55.6	
	Neuausbildung	1	0.4	1	0.3	
Veränderung Reflux	Verbesserung	59	15.6	58	31.9	<0.001
	Keine Änderung	120	31.8	25	13.7	
	Verschlechterung	0	0	0	0	
	Keine Therapie mehr notwendig	111	29.4	56	30.8	
	Neuausbildung	87	23.1	43	23.6	

Tabelle 28: Deskriptive Statistik: Veränderung der Komorbiditäten im 5-Jahres-Follow-Up (Veränderungen beziehen sich auf die Ableitung anhand der vorherigen Visite(n) und somit nicht direkt auf den Baseline-Wert)