

Aus der Klinik und Poliklinik für Chirurgie  
(Direktor Univ.-Prof. Dr. med. habil. C. Heidecke)  
der Medizinischen Fakultät der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald

**Thema: Prospektive Analyse zur Outcome-Bewertung nach  
laparoskopischer versus konventioneller Cholecystektomie der im  
Jahr 1999 an der Chirurgischen Universitätsklinik Greifswald  
operierten Patienten.**

Inaugural-Dissertation  
zur  
Erlangung des akademischen  
Grades  
Doktor der Medizin  
(Dr. med.)  
der  
Medizinischen Fakultät  
der  
Ernst-Moritz-Arndt-Universität  
Greifswald  
2002

vorgelegt von:  
Katrín Pätel  
geb. am: 10.02.1967  
in: Berlin

**Dekan:** Prof. Dr. rer. nat. Heyo K. Kroemer  
**1. Gutachter:** Prof. Dr. med. J. Petermann  
**2. Gutachter:** Prof. Dr. med. H. Lippert  
(3. Gutachter:)  
**Ort, Raum:** Greifswald, Seminarraum der Chirurg. Universitätsklinik  
**Tag der Disputation:** 08. April 2003

## Inhaltsverzeichnis

<b>1.</b>	<b>Einleitung.....</b>	<b>1</b>
<b>2.</b>	<b>Die chirurgische Therapie des Gallensteinleidens – ein historischer Überblick.....</b>	<b>3</b>
<b>3.</b>	<b>Outcome-Forschung.....</b>	<b>6</b>
3.1.	Klinische Epidemiologie – Sozialpsychologie – Outcome-Forschung – Lebensqualität.....	6
3.2.	Möglichkeiten der Outcome-Bewertung nach Cholecystektomie.....	14
<b>4.</b>	<b>Problemstellung.....</b>	<b>17</b>
<b>5.</b>	<b>Material und Methode.....</b>	<b>19</b>
<b>6.</b>	<b>Ergebnisse.....</b>	<b>22</b>
6.1.	Allgemeine Angaben.....	22
6.2.	Komplikationen.....	26
6.3.	McPEEK-Index nach Cholecystektomie (objektive Bewertung) ..	27
6.4.	Patienten-Bewertung der Rekonvaleszenz nach Cholecystektomie (subjektive Bewertung) ..	30
6.4.1.	Postoperative Mobilität.....	30
6.4.2.	Allgemeine Physis.....	32
6.4.3.	Psychische Situation.....	34
6.4.4.	Soziale und interaktive Funktionen.....	37
6.4.5.	Subjektive Angaben zur allgemeinen Konsolidierung.....	39
<b>7.</b>	<b>Diskussion.....</b>	<b>41</b>
<b>8.</b>	<b>Zusammenfassung.....</b>	<b>57</b>
<b>9.</b>	<b>Literaturverzeichnis.....</b>	<b>60</b>

## Anhang

## 1. Einleitung

Die Rasanz, mit der die laparoskopische Cholecystektomie als neue Operationstechnik bei bereits vorhandener etablierter chirurgischer Therapie der Cholecystolithiasis in den klinischen Alltag eingeführt wurde, dürfte beispiellos sein.

Erstmals 1985 von E. Mühe durchgeführt, wurde die laparoskopische Cholecystektomie in Deutschland anfangs abgelehnt. Nach Videoaufzeichnungen und Livedemonstrationen setzte sich diese Methode 1989/90 in nur einem Jahr an deutschen Kliniken durch [75]. Das postoperative Schmerzerlebnis, kosmetisch nachteilige Narbenentstehung und ein erhöhtes Narbenbruchrisiko sowie längerer Krankenhausaufenthalt ließen die konventionelle Cholecystektomie als nachteilig erscheinen [82]. Hinzu kam der zunehmende Wunsch der Patienten nach laparoskopischer Cholecystektomie durch die medienwirksamen Publikationen der neuen Methode.

Diese schnelle Entwicklung überholte die klinische Forschung. Es blieb keine Zeit, die heute in der Evidence-based-Medicine [91] geforderte Beweiserhebung über großangelegte, kontrollierte, randomisierte Studien zur Gegenüberstellung beider Operationsmethoden zu führen. Einige Chirurgen lehnen solche Studien wegen ethischer Nichtverantwortbarkeit grundlegend ab. Neugebauer et al. begründeten, daß ein repräsentatives Patientenkollektiv für derartige Studien nicht rekrutiert werden kann, wenn die Vorteile einer Methode unangemessen größer erscheinen [3, 77]. Auch die retrospektive Analyse erweist sich in der Gesamtheit der zu beantwortenden Fragen als nicht aussagefähig, da gerade in der Einführungsphase der minimal-invasiven Operationsmethode eine Selektion des Krankengutes stattfand. Patienten mit akuter Cholecystitis, mehrfach Voroperierte sowie Patienten mit erhöhtem Operationsrisiko, somit also die schwierigeren und komplikationsträchtigen Eingriffe, blieben primär der konventionellen Cholecystektomie vorbehalten. Damit dürfte das ausgewählte risikoarme Krankengut den Effekt der Lernkurve der neuen Methode, mit u.a. deutlich erhöhten iatrogenen Gallengangsläsionsraten [16, 96, 110, 122], im Hinblick auf Mortalität und Morbidität zumindest zum Teil neutralisiert haben [75] und so den direkten

Vergleich nicht zulassen. Hilfsweise werden zur Kontrolle historische Vergleichsgruppen herangezogen.

Die Frage nach der Favorisierung der laparoskopischen Technik kann trotz der Vielzahl verschiedenster Publikationen zur operativen Therapie der Cholecystolithiasis auch eine Metaanalyse [54, 55, 57] nicht eindeutig beantworten [61, 95]. Die wenigen kontrollierten, randomisierten Studien vergleichen die minimal-invasive Technik mit der Minilap-Cholecystektomie, statt mit der konventionellen Cholecystektomie [5, 12, 51, 64, 67]. Somit erscheint eine Metaanalyse im engen Sinne als fraglich.

Bei einem Vergleich differenter Operationsverfahren sind neben den klassischen Zielkriterien, wie praktischer Durchführbarkeit, Letalität, Morbidität, stationäre Wiederaufnahme, die Lebensqualität, das Outcome der Patienten als neue Zielkriterien von Bedeutung [18, 19, 56, 91, 103]. Eine Differenzierung der operativen Therapie der Cholecystolithiasis ist an Hand klassischer Endpunkte kaum noch möglich. Die Outcome-Forschung versucht, die drei wichtigsten Dimensionen der Lebensqualität, die somatische, die psychische und soziale Dimension, an Hand patientenseitig erfaßter Parameter wie Schmerzverlauf, Ausmaß der körperlichen Leistungseinschränkung, Einschränkung der sozialen Interaktion, Einschränkung geistiger Leistungsfähigkeit, Fatigue, Angst, Depression, Unzufriedenheit mit der Behandlung, qualitativ und quantitativ zu analysieren. Dazu ist die Entwicklung von Scores und Indizes, die die einzelnen Komponenten, ihre gegenseitige Beeinflussung und ihren zeitlichen Verlauf berücksichtigen, unter Beachtung von Reliabilität und Validität notwendig. So wird Lebensqualität meßbar und einer wissenschaftlichen Bewertung zugänglich. Hieraus ist eine neue medizinische Grundlagenwissenschaft, die Sozialpsychologie, entstanden [10, 18, 54, 56, 78, 94, 103, 112].

Ziel der vorliegenden Arbeit ist der Vergleich von laparoskopischer und konventioneller Cholecystektomie hinsichtlich des Outcome der Patienten.

## 2. Die chirurgische Therapie des Gallensteinleidens – ein historischer Überblick

Bereits Ende des 17. Jahrhunderts wurde nach tierexperimentellen Versuchen die Entfernung der Gallenblase am Menschen empfohlen, nachdem v. LEYDEN 1667 die erste Cholecystektomie am Hund vorgenommen hatte. Doch es dauerte noch fast 200 Jahre bis CARL LANGENBUCH am 15. Juli 1882 in Berlin am Menschen die erste Cholecystektomie durchführte [53], nachdem JOHN BOBBS 1867 die erste Cholecystostomie am Menschen gelang.

Erweitert wurde die Gallenchirurgie 1890 von COURVOISIER durch die Choledochotomie und 1898 von KEHR durch die Einführung der T-Drainage zur sicheren Versorgung der Choledochotomie. KEHR setzte mit zunehmender Standardisierung die Cholecystektomie als anerkanntes Therapieverfahren Anfang des 20. Jahrhunderts durch [102].

Mit Einführung neuer bildgebender Techniken war die entscheidende Voraussetzung zur Weiterentwicklung der Diagnostik der Cholecysto-Choledocholithiasis gegeben (Tab. 1). Zusätzlich steht seit Anfang der 50er Jahre mit der Sonographie eine nichtinvasive, spezifische und hochsensitive Methode mit komplexer Aussage zur Verfügung.

**Tabelle 1:** Verfahren zur Diagnostik der Cholelithiasis

<b>Einführung</b>	<b>Diagnostisches Verfahren</b>
1923 (BAKER)	Cholangioskopie
1924 (GRAHAM)	Cholangiographie mit einem lebergängigen Kontrastmittel
1931 (MIRIZZI)	intraoperative Cholangiographie (IOC)
1937 (HUARD)	percutane transhepatische Cholangiographie (PTC)
1942 (CAROLI)	Radiomanometrie
1970 (DEMLING/ CLASSEN)	endoskopische retrograde Cholangiopancreatikographie (ERCP)

Die Cholecystektomie stellt die effektivste Therapie des symptomatischen Gallensteinleidens dar. Durch die Entfernung der Gallenblase, dem maßgeblichen Ort der Konkrementbildung, wird dem möglichen Rezidiv sicher vorgebeugt. Dennoch wurde immer noch alternativen, nichtoperativen und damit weniger traumatisierenden, risikoärmeren Therapien gesucht. Weder die systemische Lysetherapie Anfang der 70er Jahre, noch die extrakorporale

Stoßwellenlithotripsie [92] Mitte der 80er Jahre oder ihre Kombination brachten den erhofften Erfolg. Insbesondere hohe Rezidivraten und die lange Behandlungsdauer beschränkten ihre Anwendung auf ein selektioniertes Patientengut von max. 10-15% [118]. Die daraufhin entwickelten invasiveren Techniken wie die lokale Litholyse mit Methyl-tert-Buthylether und die perkutane transhepatische Cholecystolithotripsie konnten eine sichere und effektive Anwendung nicht leisten [83].

Mit der Einführung der laparoskopischen Cholecystektomie 1985 durch MÜHE kam ein weiteres effektives Therapieverfahren hinzu. Durch eine minimale Traumatisierung der Bauchdecke ist eine rasche Rekonvaleszenz, insbesondere bezüglich der postoperativen Mobilität, mit deutlich verkürzter Krankenhausverweildauer und früherer Wiederaufnahme der Arbeit wahrscheinlich. Damit ist ein nicht unerheblicher volkswirtschaftlicher Vorteil zu erwarten [118].

Die Ära der Laparoskopie wurde von KELLING und NIETZE begründet, die mit Hilfe des Zystoskops die Bauchhöhle von Tieren explorierten. Erste klinische Anwendung erfuhr sie durch JAKOBÆUS 1910 als diagnostischer Eingriff und 1933 durch FERVERS, dem die erste Bridenlösung mittels Laparoskop gelang. Der Internist und Hepatologe KALK führte die Laparoskopie als Routineverfahren ein und nahm die erste gezielte laparoskopische Leberpunktion 1943 vor. Mit Einführung der flexiblen Endoskopie und ihrer Weiterentwicklung war es den Internisten DEMLING und CLASSEN möglich, operative Eingriffe am Gastrointestinaltrakt ohne Eröffnung der Bauchhöhle, wie Polypektomien und ab 1973 Papillotomien, durchzuführen [14, 75].

Der weitere technische Fortschritt ermöglichte die Ablösung der fiberoptischen Technik durch die Videotechnik. Der Gynäkologe SEMM entwickelte die Möglichkeit eines elektronisch gesteuerten, konstanten Pneumoperitoneums, die Roederschlinge, die Endonaht und die Endokoagulation. Unter diesen Voraussetzungen war es ihm möglich, 1980 die erste Appendektomie sowie eine Reihe gynäkologischer Eingriffe durchzuführen.

Unter dem Druck, daß angestammte chirurgische Operationen durch Gynäkologen und Internisten übernommen wurden, regte MÜHE an, zu prüfen, ob die Gallenblase laparoskopisch entfernt werden kann. Am 12. September

1985 führten MÜHE und Mitarbeiter weltweit die erste laparoskopische Cholecystektomie unter konstantem Pneumoperitoneum in Böblingen durch. Vorgestellt auf dem Kongreß der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie im April 1986, wurde die Methode mit großer Skepsis zur Kenntnis genommen und von der Mehrheit der Chirurgen abgelehnt. Noch war das laparoskopische Operieren mit zu minimierendem Operationstrauma dem Streben der Chirurgie Mitte der 80er Jahre konträr, die immer noch größere Eingriffe zum Erzielen von Radikalität bei Karzinompatienten entwickelten.

So kam es, daß sich die Methode zuerst in Frankreich etablieren konnte, im März 1987 von MOURET in Lyon eingeführt und durch DUBOIS in Paris und PERISSAT in Bordeaux 1988 übernommen wurde. REDDICK und OLSEN sorgten für eine Verbreiterung in den USA, CUSCHIERI und NATHAN in Schottland.

Erst nach vier Jahren waren die Vorurteile in Deutschland soweit abgebaut, daß KLOSE (Volkach) im Juni 1989 das Verfahren als erster deutscher Chirurg übernahm, gefolgt von TROIDL (Köln), GÖTZ (Linnich) und SCHWEMMLE (Gießen), die für eine rasche Verbreitung nun auch in Deutschland sorgten. 1992 wurde MÜHE durch die Deutsche Gesellschaft für Chirurgie rehabilitiert und erhielt den Jubiläumspreis für die erste laparoskopische Cholecystektomie der Welt [75].



### **3. Outcome-Forschung**

#### **3.1. Klinische Epidemiologie – Sozialpsychologie – Outcome-Forschung und Lebensqualität**

Jede Wissenschaft benötigt ihre theoretische Grundlage, um ihre Praxis zu rechtfertigen. Klinische und theoretische Medizin stehen in unmittelbarer Abhängigkeit zueinander.

Die Aufgaben moderner Medizin sind also nur in der Gesamtheit ihrer Grundlagenwissenschaften, der Biomedizin, der Technologiewissenschaft, der Klinischen Epidemiologie sowie der Sozialpsychologie und ihrer gegenseitigen Beachtung und Beeinflussung zu lösen. Die Frage nach der Dominanz einer dieser Grundlagenwissenschaften ist nicht zu stellen, denn ohne Biomedizin und Technologiewissenschaft kein Fortschritt, aber ohne Überprüfung ihrer klinischen Relevanz und Berechtigung durch klinische Studien und Sozialpsychologie ist das Ziel der Medizin, das Heilen und nicht nur die Therapie, nicht erreichbar.

Die klinische Epidemiologie, von A. FEINSTEIN definiert, entwickelt Konzepte und Methoden der klinischen Forschung. Sie definiert die einzelnen Studienformen und ihre Wertigkeiten, bestimmt neue Zielkriterien für die Effektivitätsbeurteilung therapeutischer Prozesse. Zusammen mit der Sozialpsychologie entwickelt sie die hierzu notwendigen Meßinstrumente, insbesondere klinische Indizes zur Bewertung komplexer Zielkriterien, wie z.B. der Lebensqualität. Diese sind auf Validität, Reliabilität und Sensitivität zu kontrollieren [25, 26, 56].

Die Outcome-Forschung gehört heute zu den zentralen Themen der klinischen Studien. Sie erfaßt die Gesamtheit verschiedener Ergebnisse und Endpunkte unter Berücksichtigung einer krankheitsspezifischen Gewichtung. Das Outcome, als der wirkliche, klinisch-relevante Endpunkt „true endpoint“ (TROIDL, 1998), stellt also ein Konstrukt aus objektiv mechanistisch erhobendem Gesundheitsstatus (Letalität, Morbidität, Komplikationen, Liegezeiten etc.) und subjektiv hermeneutisch analysierter Lebensqualität (aller

drei Dimensionen, physisch, psychisch und sozial) in ihrer gegenseitigen Beeinflussung und dem zeitlichen Verlauf dar [18, 54, 56, 94, 103].

Erst die Sozialpsychologie, entstanden und entwickelt aus Soziologie, Psychologie und Mathematik, ermöglicht die Messung und damit die wissenschaftliche Bewertung des Outcome.

Sie ist das Studium, wie die Menschen gegenseitig ihre Gedanken, Gefühle und Handlungen beeinflussen. Dazu gehört das Verstehen von uns selbst und anderen, das Verstehen von sozialem Einfluß und sozialer Beziehung. Im Unterschied zur Verhaltensbiologie, die auf die rein sprachliche Beschreibung angewiesen ist, entwickelt die Sozialpsychologie als experimentelle Wissenschaft Meßinstrumente, Indizes oder Scores, die strikt den Kriterien Validität, Reliabilität, Sensitivität und Spezifität unterliegen und so auch widerlegbar sind [60, 61, 86].

Der rasante Fortschritt in der Medizin der letzten einhundert Jahre mit immer besseren Ergebnissen führt zunehmend dazu, daß die klassischen Zielkriterien eine Differenzierung therapeutischer Prozesse und Operationsverfahren kaum noch zulassen. Die Beurteilung alternativer Methoden ist also nur mit neuen, ergänzenden Zielkriterien, die damit zum relevanten Zielkriterium werden, möglich.

Die klassischen Zielkriterien zur Ermittlung von Ergebnissen nach Operationen umfassen insbesondere Letalität, Morbidität, Komplikationen, stationäre Wiederaufnahme, Liegezeiten und pathophysiologische Testergebnisse. Sie werden auch als „harte Daten“ bezeichnet. Nur diese waren vor Einführung der Sozialpsychologie meßbar. Heute werden zusätzlich Kriterien wie funktioneller Status, emotionale Gesundheit, soziale Interaktionen, Denkfunktionen, Ausmaß an Leistungseinschränkung, subjektives Wohlbefinden, in ihrer Gesamtheit als Lebensqualität bezeichnet, herangezogen. Diese sogenannten „weichen Daten“ wurden durch die Sozialpsychologie meßbar und so in „harte Daten“ überführt. Auch ökonomische Aspekte werden zunehmend bewertet [22, 27, 34, 52].

Damit können wir die Krankheit und unser Ziel, ihre Heilung, nicht mehr nur über unser ärztliches Verständnis definieren, sondern müssen den Patienten kontrolliert selbst zu Wort kommen lassen. Der Austausch von oft unterschiedlichen Auffassungen zwischen Patient und Arzt, die Erklärung und

Beschreibung von Beschwerden, Absichten und Behandlungen, ihre Beurteilung und Bewertung miteinander wird als hermeneutischer Zugang zur Krankheit bezeichnet [54, 56, 61, 103].

So wird aus subjektivem Befinden mit Hilfe von Sozialpsychologie und Klinischer Epidemiologie das meßbare Zielkriterium „Lebensqualität“.

Erste Forderungen ihrer Erfassung wurden in der Onkologie laut. Es geht nicht nur in erster Linie um längere Überlebenszeiten, sondern primär auch um die Qualität des Überleben. Gegner radikaler Therapiekonzepte, bestehend aus großen erweiterten Resektionen und aggressiver, nebenwirkungsreicher Radio-Chemotherapie, stellten erzielte Lebenszeitverlängerung um den Preis einer deutlichen Beeinträchtigung der Lebensqualität in Frage. Um einer beginnenden Dogmatisierung der Therapiekonzepte durch die Kritiker einerseits und die Befürworter andererseits entgegen zu wirken, war die Definition des Begriffs „Lebensqualität“ und die Entwicklung geeigneter, valider und reliabler Meßverfahren dringend notwendig.

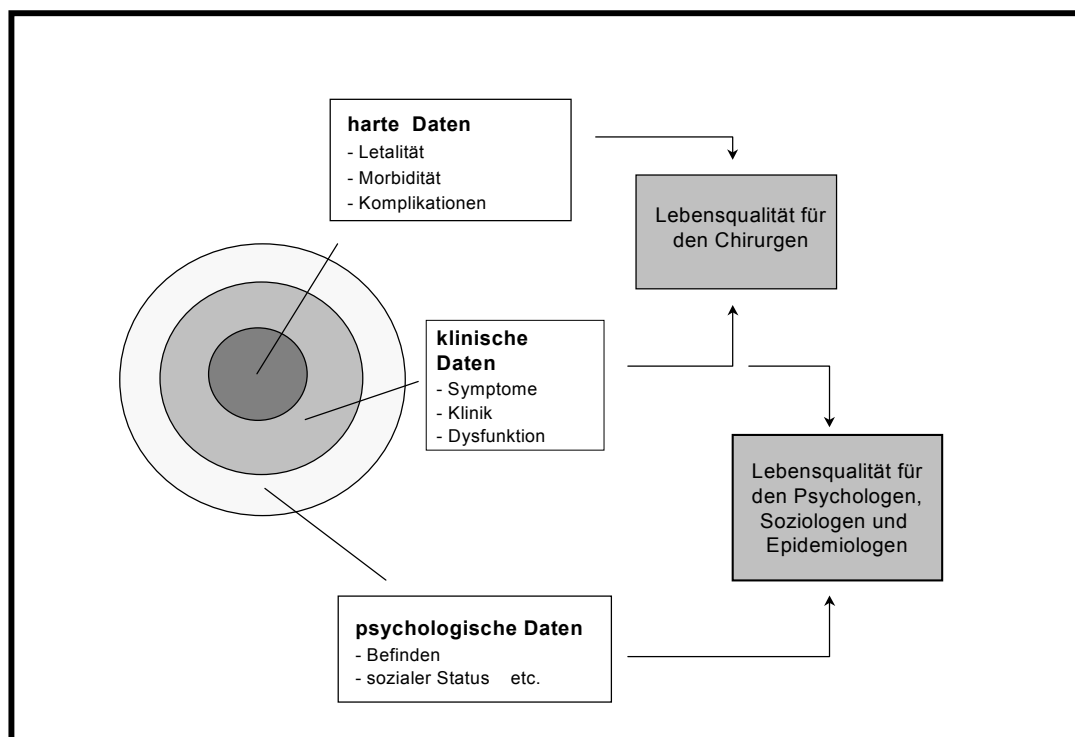
Einen ersten praktikablen Vorschlag machte WHITE, er bezog sich auf die 5 „D“, Death (Tod) – Disease (Krankheit) – Discomfort (Unbehagen) – Disability (Behinderung) – und Dissatisfaction (Unzufriedenheit). Mit Death und Disease, dem objektiven Gesundheitsstatus, auf der einen Seite und Discomfort, Disability und Dissatisfaction, der subjektiv analysierten Lebensqualität, auf der anderen Seite, erfüllte WHITE bereits damals schon die Forderungen der Outcome-Forschung [103, 117] (Tab. 2).

**Tabelle 2:** Inhaltliche Beschreibung von Zielkriterien, die die Lebensqualität erfassen  
5 „D“ nach White 1967 [103, 117]

<b>Death</b> (Tod, OP-Letalität)	definiert als schwerwiegendste Einschränkung der Befindlichkeit
<b>Disease</b> (Krankheit)	Kombination von physischen Zeichen, subjektiven Symptomen und pathologischen Testergebnissen
<b>Discomfort</b> (Unbehagen durch Beschwerden)	Symptome wie Schmerz, Übelkeit, Atemnot, Angst, Depression, Anorexie, Müdigkeit
<b>Disability</b> (körperl. Behinderung u. Einschränkung im tägl. Leben)	Einschränkung der Fähigkeit, gewohnte Tätigkeiten auszuüben (z.B. sich selbst versorgen, einkaufen, laufen, arbeiten, schlucken, etc.)
<b>Dissatisfaction</b> (Unzufriedenheit)	Unzufriedenheit mit der Behandlung oder Beeinträchtigung durch das Therapieverfahren

Meßskalen für Einzelkriterien wurden schon früher eingeführt, bekanntestes Beispiel dürfte der Karnofsky-Index, 1949 von KARNOFSKY und BRUCHENAL entwickelt, sein. Der momentane Funktionszustand wird als Grad der Behinderung auf einer Skala von 0% (tot) bis 100% (normal) in der Fremdbeurteilung durch den Arzt angegeben. Eingeschlossen sind Gesundheitszustand, körperliche Aktivität, Arbeit und Selbstversorgung. Er ist einfach anwendbar, ausreichend valide, läßt aber in seiner Reliabilität zu wünschen. Allerdings entspricht er den heutigen Anforderungen eines Meßinstrumentes zur Beurteilung der Lebensqualität nicht mehr, da er primär den Funktionszustand des Patienten und dies nur aus ärztlicher Sicht erfaßt [8, 45].

Entscheidende neue Impulse gingen von der „Portugal Conference“ zur Lebensqualitätsmessung in klinischer und epidemiologischer Forschung 1985 aus. Die dort von FEINSTEIN vorgestellte Graphik veranschaulichte plakativ die dringende Notwendigkeit einer gemeinsamen Definition der Lebensqualität (Abb. 1).



**Abb. 1:** Darstellung zur Definition der Lebensqualität aus der Sicht der Chirurgie bzw. Psychologie, Soziologie und Epidemiologie, A. Feinstein 1985 (modif. nach [24, 103])

Maßgeblicher Verdienst der „Portugal Conference“ war es, diesen schwer zu fassenden und auswertbar zu gestaltenden Begriff zu definieren. Die „Lebensqualität“ ist als Einheit von physischer, psychischer und sozialer Dimension, ausgehend von der persönlichen Wahrnehmung des Patienten, und pathophysiologischen Testergebnissen und Symptomen, zu verstehen. Damit wurde die Entwicklung von Meßverfahren und ihre Evaluierung in entsprechend festgelegtem Studiendesign möglich. Weitere Konferenzen und Konsensustagungen folgten, es wurden Arbeitsgruppen aus Klinikern, Psychologen, Soziologen, Epidemiologen und Biometrikern gegründet [8, 10, 24, 78, 94, 103]. Beispielhaft ist hier die European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) mit der Entwicklung des QLQ - C 30 zu nennen. Der Fragebogen erfaßt die Komponenten „funktionaler Zustand“, „krankheits- und therapiebezogene Symptome“, „psychische Belastung“, „soziale Interaktionen“, „finanziell-ökonomische Probleme“ und eine „generelle Gesundheits- und Lebensqualitätsbeurteilung“. Primär für Lungen- und dann für weitere Krebserkrankungen entwickelt, wurde seine Anwendbarkeit auch für andere Erkrankungen in 13 Ländern nach Übersetzung in 11 Sprachen

getestet. Für die Auswertung wurden die 30 Fragen zu neun Multi-Items-Skalen zusammengefaßt und bewertet. Seine Validität, Reliabilität und Sensitivität wurde in einer internationalen Feldstudie bewiesen [1, 8, 48].

Weitere Meßinstrumente wurden entwickelt bzw. überarbeitet. Entsprechend der in der Definition geforderten persönlichen Wahrnehmung handelt es sich um Selbstbeurteilungsverfahren in der Form von Fragebögen oder Interviews, die in ihrer Auswertung einen Index oder Score darstellen (Tab. 3a/b).

Die früher durchgeführte Fremdeinschätzung unter Verwendung von Ratingskalen durch den Arzt, sollte nicht mehr erfolgen.

**Tabelle 3a:** Meßinstrumente zur Outcome- und Lebensqualitätsbeurteilung

<b>Meßinstrument / Index</b>	<b>Autor / Jahr / Quelle</b>	<b>Merkmale</b>
<b><i>Affect Balance Scale (ABS)</i></b>	Bradburn 1969, Badura u. Waltz 1987 [9]	Selbstbeurteilung, erfaßt Lebenszufriedenheit in 10 Items als neg. o. pos. Affekt, Auswertung als Summenscore, geringer Zeitaufwand, gute Reliabilität
<b><i>Linear Analog Self Assessment Scales (LASA)</i></b>	Priestman u. Baum 1976, Padilla et al. 1983 [9]	Selbstbeurteilung, Visualanalogskalen, 25 Items in 4 Beurteilungsbereichen (Symptome u. unerwünschte Wirkung der Therapie, psychisches Befinden, körperliche Verfassung, soziale Beziehungen), Auswertung in Subskalen, geringer Zeitaufwand zur Beantwortung, aber zeitaufwendige Auswertung, geeignet für Längsschnittstudien
<b><i>Spitzer Quality of Life Index (QLI)</i></b>	Spitzer et al. 1981 [9]	Fremdbeurteilung, 3 Beurteilungsbereiche mit 5 Lebensqualitätskomponenten (Aktivität, Alltagsleben, Gesundheit, Unterstützung, Zukunftsperspektive), Auswertung als ungewichteter Summenscore, geringer Zeitaufwand zur Beantwortung, aber großer Interpretationsspielraum
<b><i>Sickness Impact Profile (SIP)</i></b>	Bergner et al. 1981 [9]	Selbstbeurteilung als Interview o. Fragebogen, krankheitsübergreifende Skala, 12 Komponenten mit 136 Items, Auswertung als Summenscore, hoher Zeitaufwand, Einschränkungen in der Sensitivität, aber gute Reliabilität und Validität
<b><i>Psychological General Well-Being Index (PGWB)</i></b>	DuPuy 1984 [9, 116]	Selbstbeurteilung als Fragebogen, krankheitsübergreifende Skala, erfaßt nur die psychische Dimension der Lebensqualität, 22 Items in 6 Komponenten (Angst, Depression, Vitalität, Wohlbefinden, Selbstkontrolle, Gesundheit), Auswertung in Subskalen, aber auch als gewichteter Gesamtscore, relativ hoher Zeitaufwand, gute Reliabilität, aber geringere Validität bedingt durch Trennungsschärfe der einzelnen Subskalen

**Tabelle 3b:** Meßinstrumente zur Outcome- und Lebensqualitätsbeurteilung

<b>Meßinstrument / Index</b>	<b>Autor / Jahr / Quelle</b>	<b>Merkmale</b>
<b>Freiburger Persönlichkeits-Inventar (FPI)</b>	Fahrenberg et al. 1985/1989 [23]	Selbstbeurteilung als Fragebogen mit Alternativantwort ja/nein, 138 Items in 10 Standard- und 2 Sekundärskalen (Lebenszufriedenheit, soziale Orientierung, Leistungsorientierung, Gehemmtheit, Erregbarkeit, Aggressivität, Beanspruchung, körperliche Beschwerden, Gesundheits Sorgen, Offenheit sowie Extraversion u. Emotionalität), komplizierte Auswertung mit Skalenrohwerten, gute Sensitivität und Reliabilität
<b>Satisfaction With Life Scale (SWLS)</b>	Diener u. Larsen 1985 [114]	Selbstbeurteilung als Fragebogen, 5 Items als globales Maß der allg. Lebenszufriedenheit, Auswertung als Summscore, geringer Zeitaufwand
<b>Quality (Index) of Well-Being (QWB=IWB)</b>	Kaplan et al. 1976/1988 [9, 115]	Selbstbeurteilung im expertengeleiteten, leitfadengestützten Interview, krankheitsübergreifender Index, 4 Bereiche (Mobilität, physischer Status, soziale Aktivitäten, Selbständigkeit) mit 22 Leitfragen und diversen problemorientierten Detailfragen, Auswertung als gewichteter Summscore, hoher Zeitaufwand, befriedigende Sensitivität, Validität u. Reliabilität
<b>Nottingham Health Profile Questionnaire (NHPQ)</b>	Hunt et al. 1985 [40]	Selbstbeurteilung als Fragebogen, krankheitsübergreifender Index, erfaßt alle 3 Dimensionen der Lebensqualität (somatischer, psychischer u. sozialer Status) in 6 Komponenten mit 38 Items, Auswertung als Summscore, mäßiger Zeitaufwand, gute Reliabilität und Validität
<b>Skalen zur Erfassung der Lebensqualität (SELT)</b>	Averbeck et al. 1989 [113]	Selbstbeurteilung als Fragebogen, erfaßt alle 3 Dimensionen der Lebensqualität (somatischer, psychischer u. sozialer Status) in 7 Skalen mit 69 Items, Auswertung als Score der einz. Skalen und des Globalitems Lebenszufriedenheit, hoher Zeitaufwand, befriedigende Validität u. Reliabilität
<b>Visual Analogue Scale for Quality of Life (VAS)</b>	Streiner et al. 1989 [100]	Selbstbeurteilung als Visualanalogskala, krankheitsübergreifend, erfaßt Lebensqualität als Globalitem, geringer Zeitaufwand
<b>Fragebogen zur Erfassung der Lebensqualität</b>	Junge et al. 1990 [41]	Selbstbeurteilung als Fragebogen o. Interview, erfaßt alle 3 Lebensqualitätsdimensionen (somatischer, psychischer u. sozialer Status) in 4 Skalen und 47 Items, Auswertung als Summscore der einzelnen Skalen, mäßiger Zeitaufwand

Die 1988 in Meran stattgefundenene Konsensuskonferenz zur Lebensqualitätsmessung in der Chirurgie, initiiert von TROIDL, ist der offizielle Beginn einer intensiven Bearbeitung des Themas in der Chirurgie, insbesondere auch durch die deutschen Chirurgen [78]. In vielen Ländern diskutierten nun zunehmend Chirurgen die Möglichkeiten zur Erfassung der Lebensqualität [33, 98].

Die chirurgische Arbeitsgemeinschaft für klinische Studien CAS ist maßgeblich an der Integration von klinisch-epidemiologischer, tierexperimenteller und molekularbiologischer Forschung in Deutschland und damit an der

Neustrukturierung der Sektion chirurgische Forschung der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie beteiligt. Die Bedeutung von Qualitätsmanagement in Praxis und Forschung wurde erkannt. Dies wird durch die Qualitätssicherung und die Erstellung von Leitlinien in der Chirurgie umgesetzt [56, 57]. Als einer der ersten Qualitätssicherungsbögen wurde ein standardisierter Fragebogen zur Cholecystektomie unter Berücksichtigung der konventionellen und laparoskopischen Technik entwickelt.



### **3.2. Möglichkeiten der Outcome-Bewertung nach Cholecystektomie**

Auf der bereits erwähnten Meraner Konferenz 1988 definierte die Arbeitsgruppe Abdominalchirurgie die Lebensqualität als ein relevantes Zielkriterium zur Bewertung der unterschiedlichen Behandlungsmöglichkeiten des Gallensteinleidens, der Litholyse, der Lithotripsie, der konventionellen oder laparoskopischen Cholecystektomie [78].

Wie bereits ausgeführt ist die Litholyse und Lithotripsie heute von sekundärer Bedeutung. Die Suche nach der optimalen Therapie fokussiert sich auf die Frage: konventionelle oder laparoskopische Cholecystektomie. Es ist zu prüfen, ob bestimmte Patientengruppen von der einen oder der anderen Methode profitieren.

Die unter 3.1. erwähnten Meßverfahren, bis auf den QLQ – C 30 der EORTC, stellen krankheitsübergreifende Skalen dar und werden so der geforderten krankheitsspezifischen Gewichtung nicht gerecht. Die oft grobe Skalierung ist zu unempfindlich, um auf klinische Veränderungen deutlich zu reagieren.

Dies waren die Gründe, die Anfang der 90er Jahre zur Entwicklung eines speziellen gastrointestinalen Lebensqualitätsindex, dem Gastrointestinal Quality Life Index (GIQLI), durch EYPASCH et al. führten. Dieser in drei Phasen entwickelte Index erfüllt die Kriterien Validität, Reliabilität und Sensitivität und wurde in einer internationalen Expertenbefragung von 85% für den eigenen Gebrauch vorgeschlagen. Er wurde in einer deutschen und englischen Version evaluiert [19, 21]. Der Index besteht aus 36 strukturierten Fragen, die die Bereiche psychologisches Wohlbefinden, soziale und physische Funktionen sowie Symptomatik der Erkrankung und Therapie abdecken. Diese sind je nach Befinden mit einem Punktwert von 0 bis 4 zu belegen. Die Maximalpunktzahl beträgt 144 (unbeeinträchtigte Lebensqualität).

EYPASCH und Mitarbeiter wiesen in einem ersten Test eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität bei 194 Patienten nach laparoskopischer Cholecystektomie nach. Ob Auswirkungen postoperativer methodenspezifischer Komplikationen auf die zu erwartende Rekonvaleszenz mit dem Index verdeutlicht werden können, ist bisher nicht geklärt.

Der Index ist ein sicheres Instrument zur Lebensqualitätsmessung, berücksichtigt aber nicht objektive Daten wie für die Outcome-Bewertung gefordert.

Diese objektiven Daten werden in dem von McPEEK 1986 vorgestellten Recovery Score erfaßt. Er eignet sich als objektivierbares Maß der Rekonvaleszens nach Operation und Narkose und berücksichtigt Letalität, Morbidität an Hand der Intensität des stationären Behandlungsaufwandes und die Liegedauer [72]. Postoperative Komplikationen über den Krankenhausaufenthalt hinaus bleiben allerdings unberücksichtigt. LORENZ et al. modifizierten den McPEEK-Index dahingehend, indem er das Auftreten einer postoperativen Komplikation bis zum 30. Tag nach einer Operation integrierte. Bei der heute möglichst kurzen Krankenhausverweildauer werden so Ereignisse über den Krankenhausaufenthalt hinaus erfaßt. Zusätzlich konkretisierte er die Liegezeit als Standardliegezeit, ihr Überschreiten bis zu 7 Tagen und über 7 Tage [58, 59].

Der modifizierte McPEEK-Index bietet also eine einfache und gute Möglichkeit zur Beurteilung des Behandlungserfolges nach Cholecystektomie (Tab. 4).

Die uneinheitliche Nomenklatur intra- und postoperativer Komplikationen in der Gallenchirurgie, wie auch ihre Einteilung in Major- und Minorkomplikationen und unspezifische Komplikationen, erweist sich als problematisch im Hinblick auf ihren Einfluß auf das Outcome der Patienten. Die intraoperative Blutung, die zur Konversion zwingt, wird ebenso wie die Gallenwegsverletzung als Majorkomplikation klassifiziert, obwohl letztere weitreichendere Auswirkungen für den Patienten hat [38, 85].



## 4. Problemstellung

Trotzdem die laparoskopische Cholecystektomie als Goldstandard bezeichnet und gegenüber der konventionellen Operationsmethode bevorzugt angewendet wird, ist bis heute kein schlüssiger Konsens für die generelle Präferenz der minimal-invasiven Methode gefunden. Die Ursachen, welche bereits in der Einleitung diskutiert wurden, sind das Fehlen größerer randomisierter, prospektiv kontrollierter Studien, die Inhomogenität der vorliegenden Studien und Untersuchungen sowie die häufig fehlende Erfassung der Lebensqualität mit objektiven und patientenseitigen Parametern [61].

Nur wenige Arbeiten beschäftigen sich mit Lebensqualitätskriterien, wie Belastung durch die Therapie, psychische Beeinträchtigung, Fatigue oder körperliche und soziale Integrität nach dem Eingriff [17, 21, 29, 32, 37, 44, 69, 71, 109]. In einer Vielzahl von Untersuchungen wurden die klassischen Zielkriterien, wie sichere technische Durchführbarkeit, Operationsletalität und –morbidity, Komplikationsrate, biochemische Laborparameter, Operationszeiten und –kosten sowie Krankenhausverweildauer, für beide Cholecystektomietechniken evaluiert. Diese Studien haben ihren Endpunkt mit der stationären Entlassung [4, 11, 12, 22, 28, 34, 35, 51, 52, 64, 67, 81, 89, 90, 97, 110].

Die qualitative und quantitative Bewertung der Lebensqualität und ihrer Veränderung in den Situationen Kranksein – Behandlung – Genesung – Gesundsein sind bedeutend für die Effektivitätsbeurteilung der zu vergleichenden Operationsmethoden [21, 37, 56, 78, 94, 103]. Die Rekonvaleszenz fällt bei kurzen postoperativen Liegezeiten hauptsächlich in die poststationäre Phase. Es ist also die Erfassung über den stationären Aufenthalt hinaus zwingend erforderlich. Im Zuge der Evidence-Based-Medicine (EBM) stellt sich die Frage, ob überhaupt eine generelle Präferenz für eine Methode festzulegen ist. Sie fordert „... den gewissenhaften, ausdrücklichen und vernünftigen Gebrauch der gegenwärtig besten externen, wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patienten.“ [20, 74]. Die klinische Forschung sollte also eine risikoadaptierte Patientenselektion beim Methodenvergleich berücksichtigen.

Im Mittelpunkt des Interesses steht die schnelle und komplikationslose Wiederherstellung oder Verbesserung der Lebensqualität des Erkrankten.

Ziel der vorliegenden Arbeit ist die vergleichende Beurteilung des Outcome nach laparoskopischer (LC) vs. konventioneller Cholecystektomie (KC) unter Verwendung objektiver und subjektiver Bewertungskriterien.

In vielen Untersuchungen ist eine Selektion risikobehafteter Patienten für die konventionelle Cholecystektomie festzustellen. Aus diesem Grund soll ein möglicher Vorteil der laparoskopischen Technik für diese Patienten geprüft werden. Von einer schnelleren postoperativen Mobilisierung, geringeren Schmerzen und Funktionseinschränkungen nach der Operation könnten gerade sie profitieren. Unterschiede sind nicht hauptsächlich in der Qualität der Rekonvaleszens, sondern in ihrer zeitlichen Abfolge zu erwarten. Aus diesem Grund steht die dynamische Erfassung der Lebensqualität, d.h. ihre Veränderung, im Vordergrund der Untersuchung.

Es sollen folgende Fragen beantwortet werden:

- „Sind Patienten nach laparoskopischer Cholecystektomie früher fit?“
- „Gibt es geringere emotionale Beeinträchtigungen bei Patienten nach LC?“
- „Findet eine raschere soziale Reintegration nach LC statt?“
- „Gibt es bestimmte Patientengruppen, die besonders von der minimal-invasiven Operationstechnik profitieren?“

## 5. Material und Methode

In der vorliegenden prospektiven zweistufigen Analyse wurde das Outcome nach laparoskopischer bzw. konventioneller Cholecystektomie untersucht. Es wurden alle konsekutiven Patienten der Chirurgischen Universitätsklinik Greifswald 1999 erfaßt, bei denen die Cholecystektomie als selektiver Eingriff durchgeführt wurde.

In der ersten Phase wurde mit Hilfe eines objektivierbaren Index das Maß der Rekonvaleszens nach Operation und Narkose ermittelt. Nach entsprechender Literaturrecherche wurde dafür der McPEEK-Index in seiner nach Lorenz et al. modifizierten Form gewählt [58, 72] (Tab. 4, S. 16). Als Standardliegezeit wurde die durchschnittliche postoperative Verweildauer nach LC (4,8 Tage) und nach KC (8,9 Tage) der zurückliegenden 7 Jahre im eigenen Krankengut ermittelt und auf 5 Tage nach LC und 9 Tage nach KC festgelegt. Mögliche poststationäre Komplikationen wurden in einem Fragebogen, der die weitere Konsolidierung bis zum 35. postoperativen Tag erfaßt, durch die Patienten dokumentiert. In einigen Fällen war eine Spezifizierung durch Telefoninterview mit dem Patienten oder dessen Hausarzt bzw. eine Kontrolluntersuchung in der eigenen Fachambulanz nötig. Die Dokumentation erfolgte aus dem Krankenblatt, dem Operationsbericht und dem Fragebogen in einem Begleitbogen.

In der zweiten Phase der Analyse registrierten die Patienten ihre subjektive Befindlichkeit in einem standardisierten, strukturierten Nachbeobachtungsbogen (modifiziert nach GIQLI von Eypasch et al. [19, 21]) (Anhang).

Neben den allgemeinen Angaben (Alter, Geschlecht und Beruf) erfaßt der Fragebogen die drei wichtigsten Dimensionen der Lebensqualität, die somatische, die psychische und die soziale Dimension in der Selbsteinschätzung zu unterschiedlichen Zeitpunkten.

In vier Teilen wurden Antworten zu 54 strukturierten Fragen erbeten. 34 Fragen waren mit Hilfe einer verbalen Intensitätsskala mit einem Punktwert von 1 (gut bzw. gar nicht vorhanden) bis 7 (schlecht bzw. ständig) zu belegen, 14 Fragen rein numerisch und 6 verbal zu beantworten. Der erste Teil beinhaltete Fragen

zur alltäglichen Aktivität im Beruf, in der Häuslichkeit sowie in der Freizeit, um den Aktivitätsgrad der Patienten zu erfassen. Es waren 9 Tätigkeitsmerkmale mit einem Punktwert von 1 - 7 zu belegen. Hieraus wurde nach Erfassung aller Patienten der Mittelwert als präoperativer Aktivitätsscore gebildet. Der zweite und dritte Teil erfaßte die Befindlichkeit der Patienten im Zeitverlauf, von präoperativ bis zur vollen Rekonvaleszenz. Hierzu mußten im zweiten Teil 22 Fragen zu 9 definierten Zeitpunkten bis zum 35. postoperativen Tag mit den entsprechenden Punktwerten belegt werden, um die Charakteristika postoperative Mobilität, physisches Wohlbefinden, psychische Situation und soziale Reintegration zu beurteilen. Als Ausgangspunkt für die zu ermittelnde postoperative Schnittstelle (Erreichen der präoperativen Situation) wurden die Patienten zu einer Einschätzung ihrer allgemeinen Befindlichkeit vor der Operation gebeten. Der dritte Teil umfaßte 13 postoperativ zu definierende Tätigkeitszeitpunkte. Im vierten Teil wurde eine verbale Einschätzung der Operation und möglicher Komplikationen erbeten.

Es wurden 2 Risikogruppen definiert, erstens Patienten mit einem ASA-Score > II. Bei ihnen liegen schwere Allgemeinerkrankungen mit beginnender oder manifester Leistungseinschränkung vor (Tab. 5). Patienten im Alter von über 70 Jahren wurden zu einer zweiten Risikogruppe zusammengefaßt. Ihre Lebensqualitätsziele und die Gewichtung der einzelnen Lebensqualitätsdimensionen differiert von der jüngerer Menschen, zusätzlich ist eine gewisse Comorbidität anzunehmen. Vergleichend zum Gesamtkrankengut nach laparoskopischer bzw. konventioneller Cholecystektomie wurden die Ergebnisse der Risikopatienten unter spezieller Berücksichtigung des zeitlichen Outcome-Verlaufs dargestellt.

Das Datenmaterial wurde aus den Patientenbegleitbögen sowie insbesondere aus den Fragebögen gewonnen und mit Hilfe des Computerprogrammes SAS und SPSS ausgewertet.

Die statistischen Analysen erfolgten in Form von Mittelwertberechnungen und des Chi-Quadrat- bzw. Mann-Whitney-U-Tests, ein  $p < 0,05$  wurde als signifikant angesehen. Die Überprüfung einer möglichen Auswertung der subjektiven Bewertungscharakteristika im Zeitverlauf mit Hilfe von statistischen Testen ergab, in Rücksprache mit mehreren Biomathematikern/Biostatistikern, keinen

von der Aussage plausiblen Signifikanztest. Aus diesem Grund wurden diese Fragen in Form von Graphiken als Verlaufskurven der einzelnen Patientenkollektive ausgewertet. Die Ergebnisse der Analyse, der komplexen Charakteristika postoperative Mobilität, physisches Wohlbefinden, psychische Situation und soziale Reintegration, erlauben also nur eine tendenzielle Aussage, aber keinen Nachweis sicher signifikanter Unterschiede. Als Schriftprogramm wurde Microsoft Word 97 in Windows 95 genutzt.

**Tabelle 5:** Narkoserisiko, Risikogruppen nach American Society of Anesthesiologists (ASA-Klassifikation) [88]

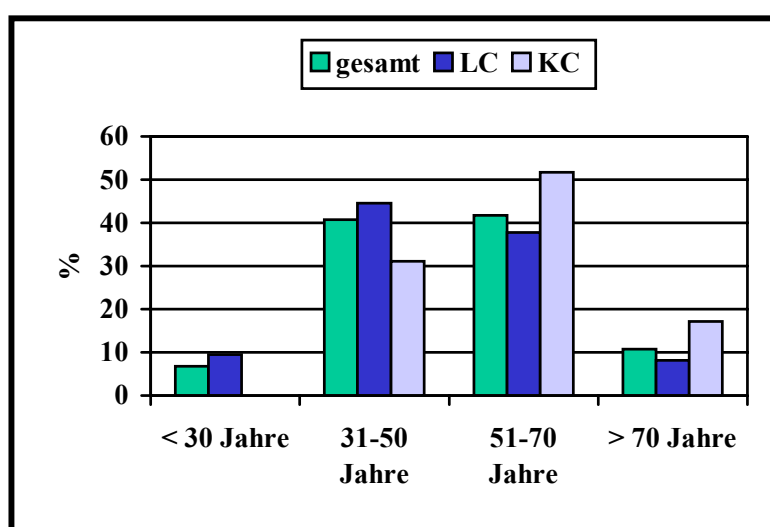
<b>ASA-Gruppe</b>	<b>Klinische Merkmale</b>
ASA I	normaler, sonst gesunder Patient
ASA II	leichte Allgemeinerkrankung ohne Leistungseinschränkung
ASA III	schwere Allgemeinerkrankung mit Leistungseinschränkung
ASA IV	schwere Allgemeinerkrankung, die mit oder ohne Operation das Leben des Patienten bedroht
ASA V	moribunder Patient, Tod innerhalb von 24 Stunden mit oder ohne Operation zu erwarten



## 6. Ergebnisse

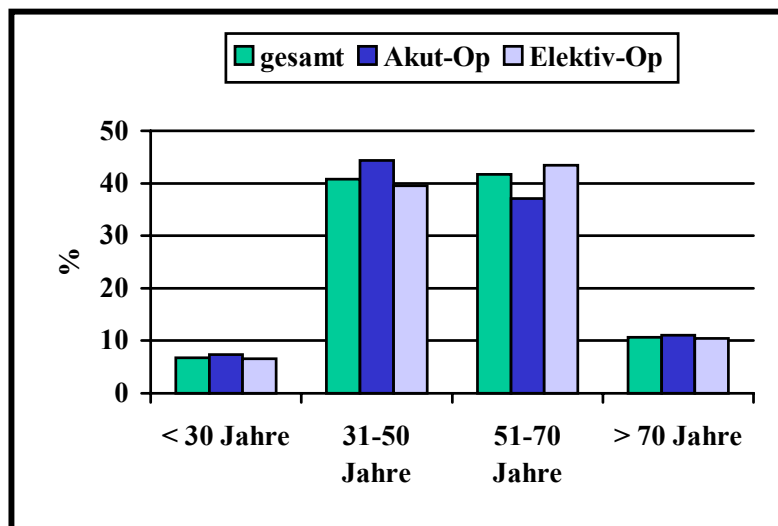
### 6.1. Allgemeine Angaben

An der Chirurgischen Klinik der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald wurden in der Zeit vom 01. Januar bis 31. Dezember 1999 bei 155 konsekutiven Patienten eine Cholecystektomie wegen symptomatischen oder akuten Gallensteinleiden durchgeführt. Es wurden ausschließlich Patienten erfaßt, bei denen die Cholecystektomie als selektiver Eingriff erfolgte. Von den 155 cholecystektomierten Patienten waren 13 Patienten schwerst pflegebedürftig und geistig nicht in der Lage, den Fragebogen zu beantworten. Weitere 7 Patienten lehnten primär eine Teilnahme an der Studie ab. Damit verblieben für die Studie 135 Patienten (100%), die den Fragebogen erhielten. Rückantworten wurden von 121 Patienten (89,6%) registriert. Wegen unvollständiger Beantwortung konnten nur 103 (76,3%) in die Auswertung aufgenommen werden. Im weiteren werden die 103 ausgewerteten Patienten als prozentuale Bezugsgröße (100%) verwandt. Darunter fanden sich 74 Patienten (71,8%) nach laparoskopischer (LC) und 29 Patienten (28,2%) nach konventioneller Cholecystektomie (KC). Das Durchschnittsalter im Gesamtkrankengut lag bei 50,6 (19–81) Jahren. Konventionell cholecystektomierte Patienten waren durchschnittlich 9,5 Jahre älter (Abb. 2).



**Abb. 2:** Altersverteilung des Gesamtkollektivs im Vergleich zu laparoskopisch bzw. konventionell cholecystektomierter Patienten

Bezüglich der Indikationsstellung zur Cholecystektomie als Akutoperation (27 Patienten, 26,2%) oder Elektiveingriff (76 Patienten, 73,8%) bestand keine relevante Altersdifferenz (Abb. 3).



**Abb. 3:** Altersverteilung des Gesamtkollektivs im Vergleich zu akut bzw. elektiv operierten Patienten

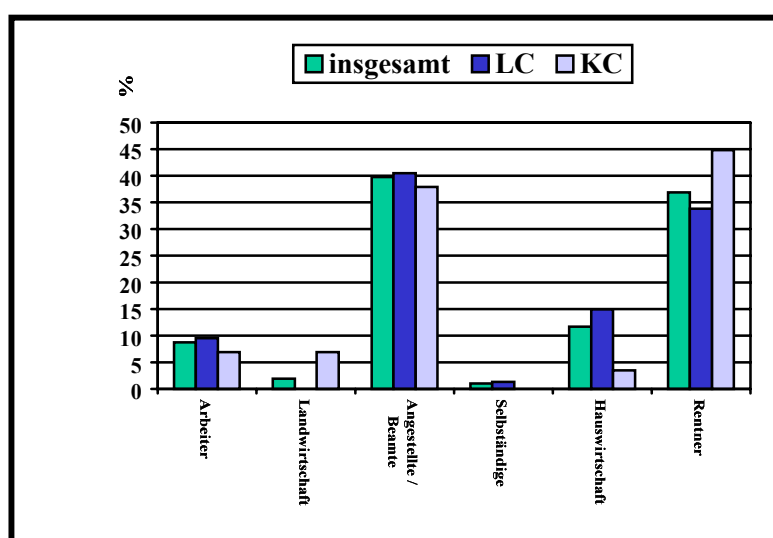
Die Geschlechtsverteilung der beiden Kollektive ergab für die LC 57 Frauen (77%) und 17 Männer (23%), für die KC 15 Frauen (51,7%) und 14 Männer (48,3%), insgesamt 72 Frauen (69,9%) und 31 Männer (30,1%).

Der Anteil der Risikopatienten, d.h. der Patienten mit einem ASA-Score>II und/oder einem Alter von über 70 Jahren, lag bei 21,4% (22 Patienten) im Gesamtkrankengut (LC 18,9%, 14 Patienten vs. KC 27,6%, 8 Patienten). In der Tabelle 6 sind Geschlechts- und Risikoverteilung sowie das Durchschnittsalter detailliert erfasst (Tab. 6). Die differenten Prozentangaben in den Risikogruppen ergeben sich, da einige Patienten sowohl über 70 Jahre alt, wie auch der ASA III-Klassifikation zuzurechnen waren.

**Tabelle 6:** Allgemeine Angaben zum untersuchten Patientenkollektiv

	Geschlecht in %		Risikopatienten in %		Durchschnittsalter in a
	m	w	ASA>II	Alter>70 a	
Gesamtkollektiv	30,1	69,9	15,5	10,7	50,6 (19-81)
LC	23	77	13,5	8,1	48,5 (19-77)
KC	48,3	51,7	20,7	17,2	58 (38-81)

In der Tätigkeitsverteilung der Patienten ergaben sich im Vergleich des Gesamtkollektives zu den laparoskopisch bzw. konventionell cholecystektomierten Patienten keine relevanten Unterschiede. Die meisten Patienten waren als Angestellte und Beamte tätig oder Rentner. Arbeiter, Hausfrauen und –männer, in der Landwirtschaft Tätige sowie Unternehmer waren deutlich geringer vertreten. Bezogen auf das Gesamtkollektiv waren 51,5% der Patienten (LC 51,4% vs. KC 51,7%) berufstätig (Abb. 4).



**Abb. 4:** Tätigkeitsverteilung

Zur Ermittlung der körperlichen und geistigen Aktivität der Patienten wurden zu Beginn der Studie 9 Tätigkeitsmerkmale aus den Bereichen „Berufliche Aktivitäten“, „Häusliche Aktivitäten“ und „Freizeitaktivitäten“ erfasst. Ihre Intensität mußte jeweils mit einem Punktwert von 1 (nicht) bis 7 (sehr häufig) bewertet werden. Daraus wurde ein nach Erfassung aller Patienten als Mittelwert berechneter, präoperativer Aktivitätsscore ermittelt. Er lag im Gesamtkrankengut bei 3,03 (LC 3,07 vs. KC 2,77). Signifikante Unterschiede im Vergleich der Einzelkollektive zum Gesamtkrankengut ergaben sich nicht. Eine geringere Aktivität der Risikopatienten mit einem ASA-Score>II konnte weder für das Gesamtkollektiv noch für die Einzelkollektive erhoben werden. Lediglich die Über-70-Jährigen lagen in ihrem Aktivitätsscore bezogen auf das Gesamtkrankengut in der LC-Gruppe niedriger (Abb. 5).

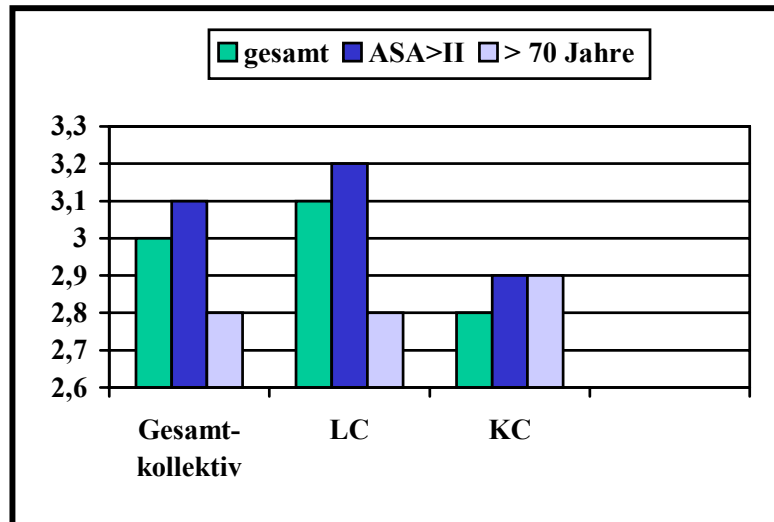


Abb. 5: Präoperativer Aktivitätsscore

## 6.2. Komplikationen

Die Komplikationen wurden als Major- und Minorkomplikationen, unter Berücksichtigung von unspezifischen oder systemischen Komplikationen, erfaßt. Eine Patientin entwickelte 2 Monate nach laparoskopischer Cholecystektomie eine Spätstenosierung des Dc. Choledochus. Die Ursache lag wahrscheinlich in einer thermischen Schädigung während der Präparation. Weitere Majorkomplikationen wie Gefäß-, Choledochus- oder Nachbarorganverletzungen, Re-Eingriffe, Embolien, Herzinfarkte oder schwere Pneumonien waren nicht zu registrieren. Damit liegt eine Majorkomplikationsrate von insgesamt 0,97% (LC 1,3% vs. KC 0%) vor. Als Minorkomplikationen traten oberflächliche Wundinfektionen jeweils einmal nach LC und KC (1,3 vs. 3,4%) und Wundserome bei 2 Patienten nach LC und einem Patienten nach KC (2,7 vs. 3,4%) auf. Bauchdeckenhämatome wurden bei 8 Patienten der LC-Gruppe und 3 Patienten der KC-Gruppe (10,8 vs. 10,3%) sowie einmal ein Harnwegsinfekt bei einer Patientin nach LC (1,3%) registriert. Hieraus resultiert eine Minorkomplikationsrate von 5,8% (LC 5,4% vs. KC 6,9%) ohne Berücksichtigung der Bauchdeckenhämatome, mit 16,5% (LC 16,2% vs. KC 17,2%).

Subjektiv wurden von den Patienten neben den erfaßten Minorkomplikationen Blähungen, Verstopfungen, länger anhaltende Übelkeit und von einer Patientin ein postoperativer Gichtanfall als Komplikationen angegeben. Die subjektive Einschätzung von Komplikationen in leicht, mittel und schwer durch die Patienten ergibt die folgende prozentuale Verteilung (Tab. 7).

**Tabelle 7:** Prozentuale Verteilung subjektiv eingeschätzter Komplikationen durch die Patienten selbst

	Gesamtkollektiv	LC	KC
Leicht	7,1	7,8	4,8
Mittel	9,2	6,5	19
schwer	3,1	2,6	4,8

Die 30-Tage-Letalität im Gesamtkrankengut betrug null.

### **6.3. McPEEK-Index nach Cholecystektomie (objektive Bewertung)**

Eine optimale Wiederherstellung (McPEEK-Index  $9, \leq$  p.o. Standardliegezeit und keine Komplikationen innerhalb der ersten 30 postoperativen Tage) erzielten 67% aller Patienten, 51 Patienten (69%) nach LC und 18 Patienten (62%) nach KC (Abb. 6a/b). Diese Differenz ist nicht signifikant.

Die Überschreitung der festgelegten postoperativen Verweildauer (LC 5 Tage, KC 9 Tage) ergab für die LC 21,6% vs. 24,1% für die KC und bleibt damit ebenfalls ohne statistischen Einfluß. Im vorliegenden Patientengut betrug die durchschnittliche stationäre Verweildauer für die LC 5,9 Tage und für die KC 9,3 Tage, bei den Risikopatienten für die LC 6,2 vs. 9,8 Tage für die KC. Kein Patient mußte länger als 7 Tage zusätzlich hospitalisiert werden. Im Durchschnitt betrug die Überschreitung 1,2 Tage für die LC und 1,4 Tage für die KC.

Eine zusätzliche poststationäre Behandlung nach komplikationslosem stationären Verlauf durch die Klinik oder den Hausarzt war bei 8,7% der Patienten notwendig. Die Analyse der Behandlungsindikation ergab, daß aber nur 5,8% der geklagten Beschwerden als unmittelbare Folge der Cholecystektomie zu werten waren. Es überwogen lokale Wundschmerzen ohne pathologisches Korrelat bei 3 Patienten (2xLC vs. 1xKC), sowie ein Wundserom nach KC und eine subcutane Wundinfektionen nach LC. Postoperative dyspeptische Beschwerden schilderte eine Patientin nach LC, hier wurde in der Gastroskopie eine erosive Gastritis diagnostiziert. Die verbleibenden 2,9% ließen sich anderen Grundkrankheiten zuordnen, u.a. degenerativen Knochen- und Gelenkveränderungen bei 2 Patienten sowie der Exazerbation der Gichtbeschwerden einer Patientin. Betroffen waren zu 2/3 comorbide Patienten, also die Risikogruppen der Über-70-Jährigen und ASA-III-Patienten. Unterschiede zwischen den beiden Operationstechniken lassen sich nicht nachweisen (Abb. 6a/b).

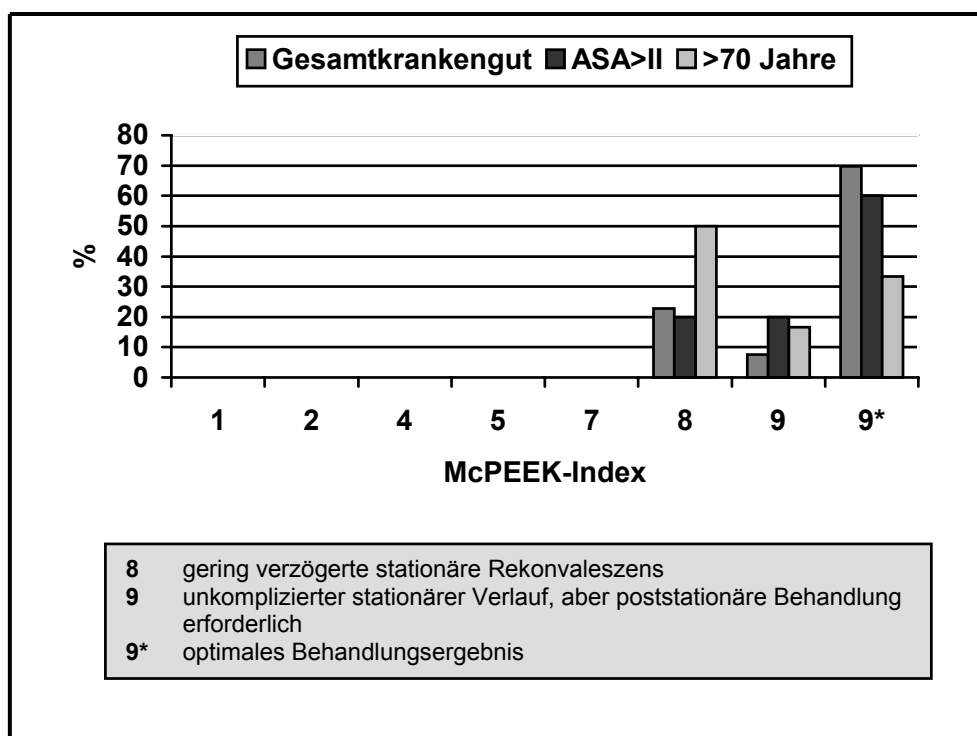


Abb. 6a Modifizierter McPEEK-Index nach laparoskopischer Cholecystektomie

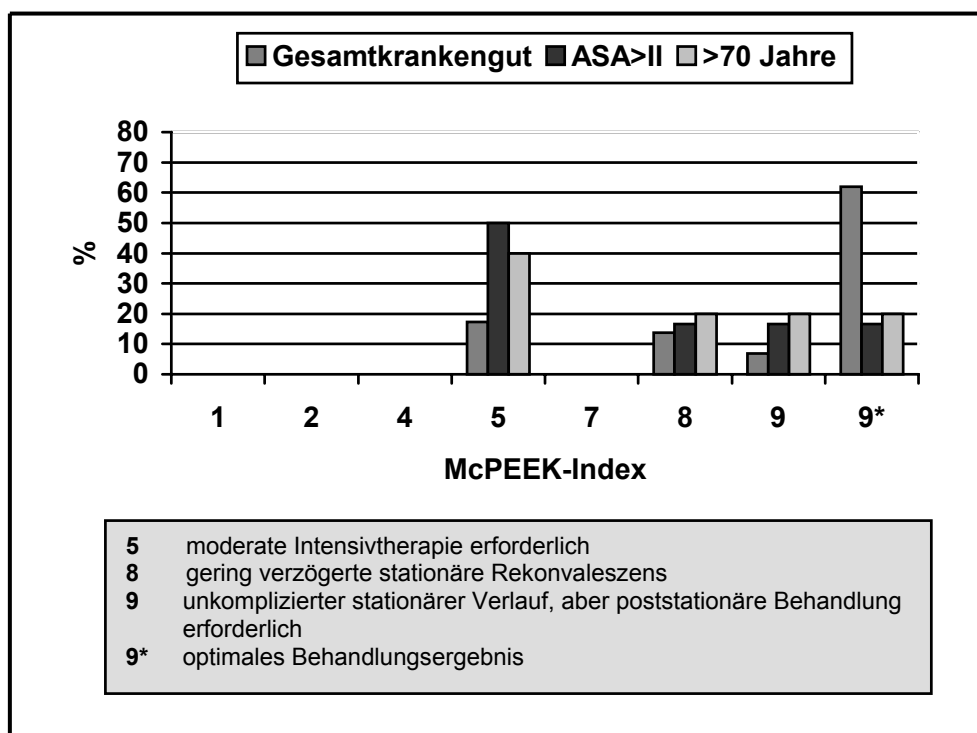


Abb. 6b Modifizierter McPEEK-Index nach konventioneller Cholecystektomie

Eine intensivmedizinische Behandlung war bei keinem Patienten nach LC notwendig. Dem gegenüber mußten 5 Risikopatienten (17,3%) nach KC auf der ITS betreut werden. Es war aber in keinem Fall eine invasive Therapie oder eine Betreuung > 24 Stunden nötig. Drei dieser Patienten konnten die Klinik fristgerecht ohne poststationäre Komplikationen verlassen. Damit erklärt sich die Linksverschiebung in Abb. 6b und ist streng genommen nicht der konventionellen OP-Methode als nachteilig anzulasten.

In der Erfassung der Rekonvaleszenz nach Cholecystektomie durch den McPEEK-Index konnte im vorliegenden Krankengut keine Differenzierung der beiden Operationsverfahren erfolgen. Zumindest in den ersten 30 Tagen nach Operation ergab sich kein signifikanter Vorteil für die laparoskopische Cholecystektomie.



## **6.4. Patienten-Bewertung der Rekonvaleszenz nach Cholecystektomie (subjektive Bewertung)**

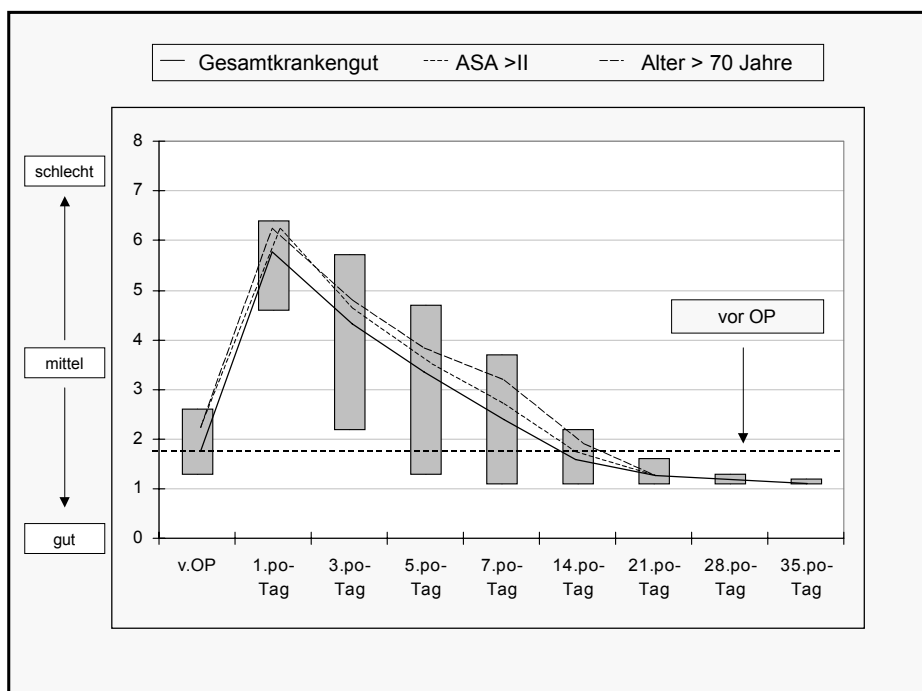
### **6.4.1. Postoperative Mobilität**

Es wurden die Fragen 1-4 zur Mobilisation der Patienten aus dem Teil 2 des Fragebogen zusammengefaßt. Die daraus resultierenden Werte wurden in ihrem zeitlichen Verlauf bis zum 35. postoperativen Tag als vergleichende Graphiken der LC- und KC-Gruppe dargestellt (Abb. 7a/b).

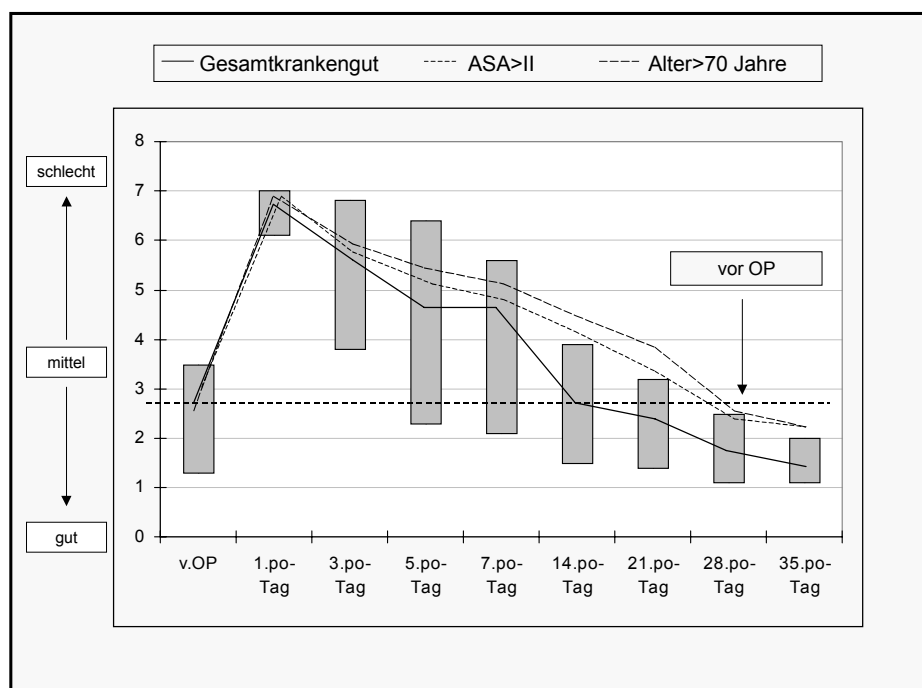
In den ersten 7 Tagen nach Operation verbesserte sich die Mobilität der Patienten nach LC kontinuierlich. Die Graphik zeigt einen fast linearen Verlauf. Am 5. p.o. Tag wurde der Mittelwert von 3,5 durchlaufen, ihre präoperative Ausgangssituation erreichten die Patienten am 14. p.o. Tag. Weder die Über-70-Jährigen noch die Patienten mit einem ASA-Score>II zeigten hiervon wesentliche Abweichungen. Ab dem 21. p.o. Tag ergab sich sogar keinerlei Differenz zwischen Gesamtkrankengut und Risikopatienten. Am 35. p.o. Tag hatten alle Patienten nach LC den Score von 1,1 und damit eine uneingeschränkte Mobilität erreicht.

Im Gegensatz dazu waren Patienten nach KC in der ersten postoperativen Woche stärker eingeschränkt. Die Graphik zeigt jedoch, daß auch sie ihre Ausgangssituation am 14. p.o. Tag erreichten. Deutlich schlechter beurteilten Über-70-Jährige und Patienten mit einem ASA-III-Profil ihre Wiederherstellung nach KC. Sie gaben eine erhebliche Beeinträchtigung an und benötigten insbesondere die 2.-4. Woche nach dem Eingriff, bevor sie am 21. p.o. Tag den Mittelwert durchliefen und dann am 28. p.o. Tag ihre präoperative Ausgangssituation erreichten. Am 35. p.o. Tag erreichten die Risikopatienten einen Wert von 2,2, das Gesamtkrankengut nach KC einen Wert von 1,6. Sie waren also 5 Wochen nach Operation noch immer gering in ihrer Mobilität eingeschränkt.

Kein Patient mit einem McPEEK-Outcome <9 zeigte eine deutlich abweichende Tendenz in diesem Fragenkomplex.



**Abb. 7a:** Mobilität nach laparoskopischer Cholecystektomie



**Abb. 7b:** Mobilität nach konventioneller Cholecystektomie

### 6.4.2. Allgemeine Physis

Hier wurden die Fragen 5-14 mit den Qualitäten Schmerz, Luftnot, Schlaf, Abgeschlagenheit, Appetit, Übelkeit/Erbrechen und Magen-Darm-Funktion zusammengefaßt und als Graphik im zeitlichen Verlauf dargestellt (Abb. 8a/b).

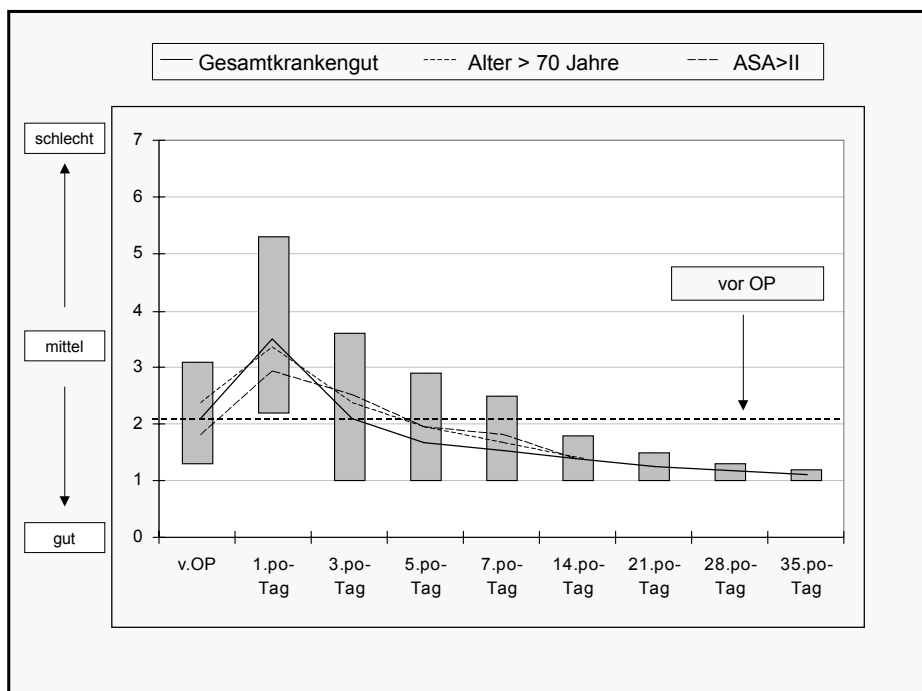
Bereits präoperativ gaben die Patienten symptombedingt eine deutliche Einschränkung ihrer allgemeinen Physis an. Dabei empfanden die Patienten vor KC mit einem Punktwert von 2,7 eine stärkere Beeinträchtigung ihres allgemeinen Wohlbefindens als die Patienten der LC-Gruppe mit 2,1. Das Operationstrauma führte am 1. p.o. Tag erwartungsgemäß in beiden Gruppen zu einer weiteren Beeinträchtigung um den Faktor 1,4 (LC 1,38 vs. KC 1,41). In den ersten postoperativen Tagen beurteilten die Patienten ihr physisches Wohlbefinden sehr differenziert. Im Vergleich der Gesamtkollektive benötigten die Patienten nach KC gering mehr Zeit, um ihren präoperativen Ausgangslevel am 4. p.o. Tag zu erreichen, während Patienten nach LC diesen bereits am 3. p.o. Tag durchliefen.

Vergleicht man die Risikopatienten beider Gruppen zeigt sich ein deutlich geringerer Unterschied im Kurvenverlauf. Sie erreichten zeitgleich, wie auch das Gesamtkollektiv nach KC, am 4. p.o. Tag ihren Ausgangslevel.

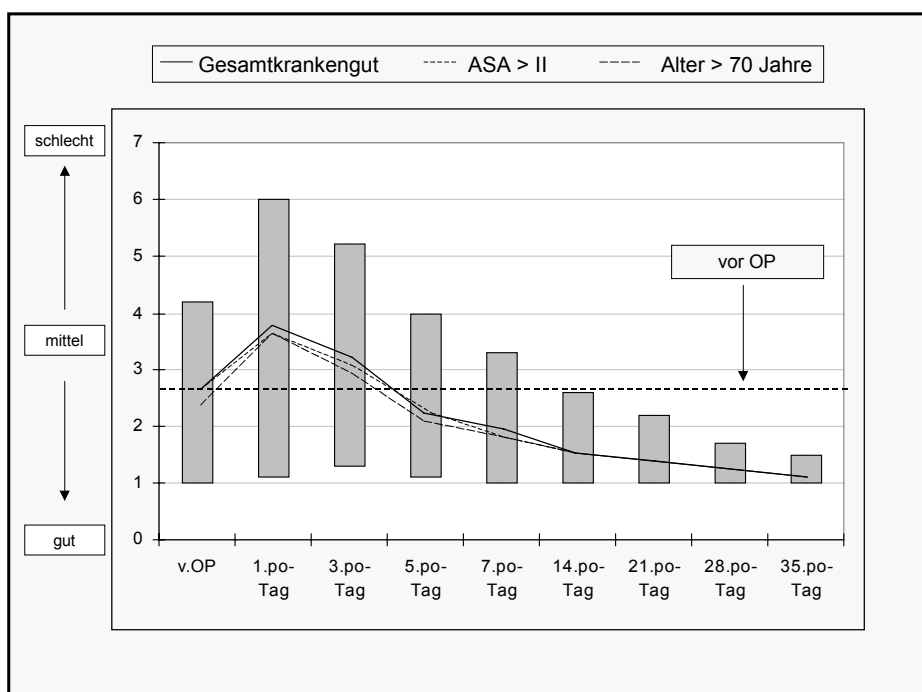
Laparoskopisch cholecystektomierte Patienten gaben bereits am 7. p.o. Tag mit einem Punktwert von 1,5 eine deutliche Verbesserung ihrer präoperativen Situation an, wohingegen Patienten nach KC diesen Wert erst am 14. p.o. Tag durchliefen. Da aber die per se schlechtere Ausgangssituation zu beachten ist, kann auch hier nicht sicher von einem signifikanten Vorteil ausgegangen werden. 5 Wochen nach Cholecystektomie fand sich bei keinem Patienten eine nennenswerte Einschränkung des physischen Wohlbefindens mehr, alle hatten einen Score von 1,1 erreicht.

Berücksichtigt man den prozentual höheren Anteil von Risikopatienten im Gesamtkrankengut der KC-Gruppe, muß der Vorteil der LC- über die KC-Gruppe etwas nach unten korrigiert werden.

Ein McPEEK-Index  $<9$  blieb auch in diesem Komplex ohne Einfluß auf die subjektive Beurteilung der Patienten.



**Abb. 8a:** Allgemeine Physis nach laparoskopischer Cholecystektomie



**Abb. 8b:** Allgemeine Physis nach konventioneller Cholecystektomie

### 6.4.3. Psychische Situation

Deutlicher sind die Unterschiede zwischen den Gruppen im Komplex Psychische Situation (Fragen 15-18) mit den Charakteristika: Angst, Gereiztheit, depressive Verstimmung und Konzentrationsschwäche (Abb. 9a/b). Der Vergleich der Gesamtkollektive zeigt bereits einen Vorteil der laparoskopisch operierten Patienten. Das Operationstrauma führte am 1. p.o. Tag nur zu einer geringen Beeinträchtigung der Psyche, so daß Patienten nach LC bereits am 2. p.o. Tag und Patienten nach KC am 3. p.o. Tag ihren präoperativen Ausgangslevel erreicht hatten. Ab einem Score von 1,5 kam es in der LC-Gruppe (3. p.o. Tag) zu einer linearen Verbesserung der Gemütsverfassung. Bereits am 21. p.o. Tag wurde ein völlig ausgeglichener Gemütszustand mit einem Score von 1 erreicht.

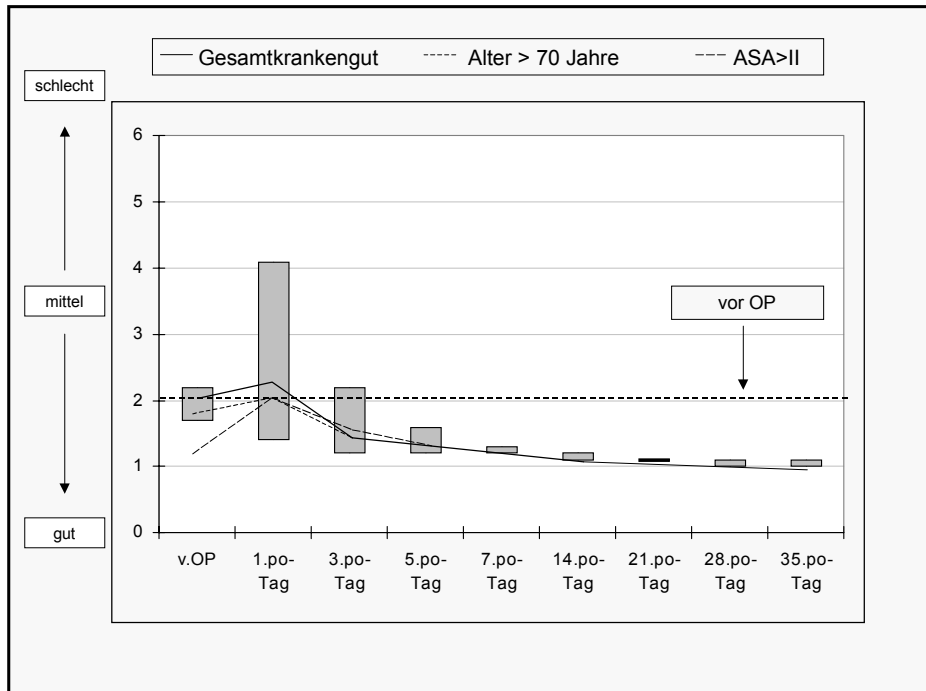
Im Gegensatz dazu erreichten Patienten nach KC den Score von 1,5 erst am 7. p.o. Tag und erfuhren ab diesem Zeitpunkt bis zum 21. p.o. Tag kaum eine weitere Verbesserung ihrer psychischen Situation.

Betrachtet man die Risikopatienten der beiden Gruppen ist ein signifikanter Unterschied festzustellen. Über-70-Jährige und ASA-III-Patienten nach laparoskopischer Cholecystektomie fielen bereits ab dem 3. p.o. Tag durch eine ausgeglichene Psyche auf. Es war keinerlei Differenz zum Gesamtkollektiv nachweisbar. Demgegenüber beurteilten die konventionell operierten Vergleichsgruppen ihre psychische Befindlichkeit deutlich schlechter mit einem Score von 3,1 und 2,7 am 3. p.o. Tag und erreichten den Wert von 1,5 erst in der 4. Woche nach Cholecystektomie. Bereits die präoperative Ausgangssituation wurde von diesen Patienten deutlich negativer um den Faktor 2,6 bzw. 1,6 eingeschätzt. Ein Einfluß der negativen Erwartungshaltung gegenüber der konventionellen Operationstechnik ist sicher nicht auszuschließen.

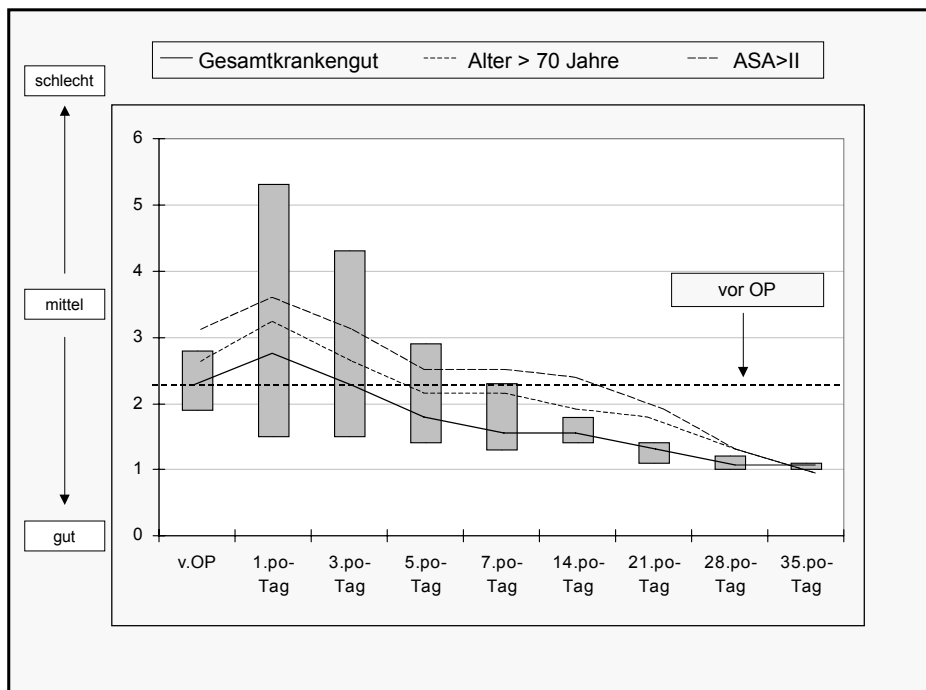
Die psychische Beeinträchtigung durch Krankheit und Operation hatten alle Patienten nach 5 Wochen überwunden und gaben einen Score von 1 an.

Eine Korrelation zum McPeck-Index läßt sich bei den konventionell operierten Risikopatienten herstellen. Hier benötigten 4 Patienten nach Entlassung eine weitere Behandlung durch den Hausarzt (McPeck-Index=9, unkomplizierter stationärer Verlauf, aber poststationäre Behandlung nötig). 2 Patienten

beklagten Wundschmerzen bei Bauchdeckenhämatomen. Bei einer Patientin trat ein rezidivierendes Wundserom auf und bei dem vierten Patienten mußte eine subcutane Wundinfektion behandelt werden. Damit erklärt sich das Plateau im Kurvenverlauf zwischen dem 7. und 21. p.o. Tag bei dieser Subgruppe. Poststationär zu behandelnde laparoskopisch operierte Patienten empfanden dagegen keinerlei Beeinträchtigung ihrer Psyche. Auch ein niedrigerer McPeck-Index bleibt in dieser Gruppe ohne Relevanz.



**Abb. 9a:** Psychischer Status nach laparoskopischer Cholecystektomie



**Abb. 9b:** Psychischer Status nach konventioneller Cholecystektomie

#### 6.4.4. Soziale und interaktive Funktionen

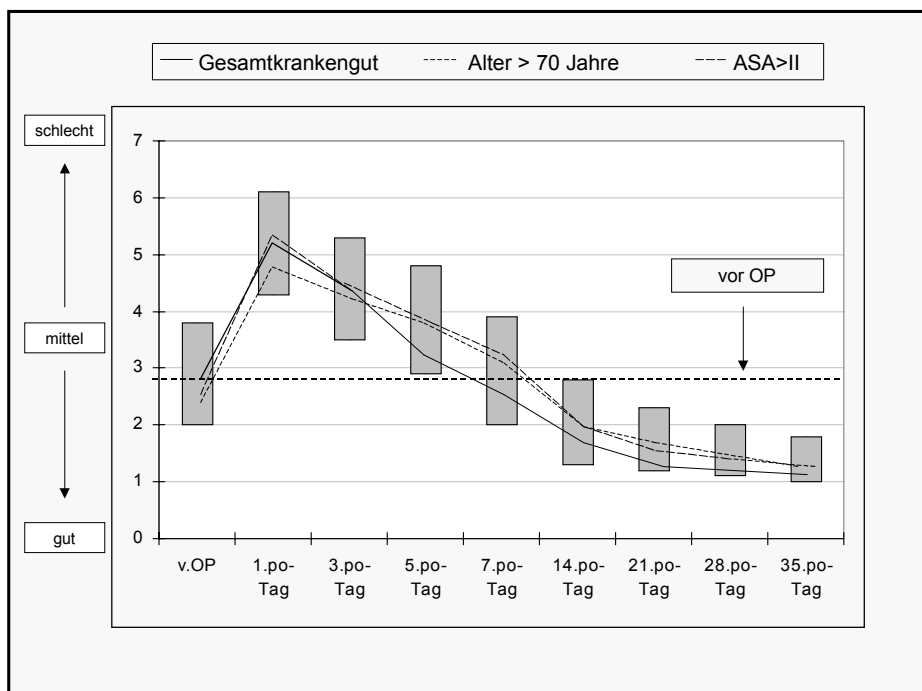
Im vierten Komplex wurden der soziale Status und interaktive Funktionen bewertet. Dabei waren Fragen nach der Integration im Familien- und Bekanntenkreis sowie der allgemeinen Kondition zu beantworten und die Lebensqualität per se einzuschätzen (Abb. 10 a/b).

Die Graphik zeigt im Vergleich der beiden Patientenkollektive erhebliche Unterschiede mit einem deutlich steileren Kurvenverlauf in den LC-Gruppen. Erreichten laparoskopisch operierte Patienten ihre präoperative Ausgangslage bereits am 6. p.o. Tag, durchliefen konventionell cholecystektomierte Patienten diesen erst am 14. p.o. Tag.

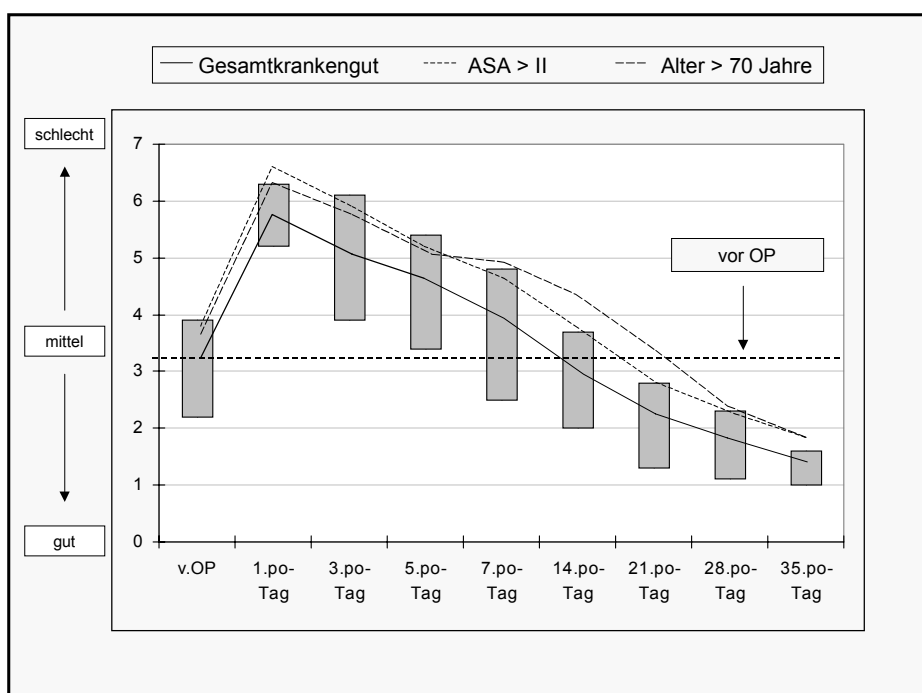
Wie bereits im Komplex Psychische Situation zeichnen sich die Unterschiede im Vergleich der Risikopatienten beider Kollektive noch deutlicher ab. Auch hier bewerteten Über-70-Jährige und ASA-III-Patienten nach LC ihre Reintegration nahezu gleichwertig zu anderen laparoskopisch Operierten und erreichten ihren Ausgangslevel lediglich 2 Tage später. Wesentlich schlechter beurteilten dagegen Risikopatienten nach KC ihre Situation. Sie erreichten ihre präoperative Ausgangslage erst in der 3. Woche nach der Operation und damit 14 Tage später als ihre laparoskopisch operierte Kontrollgruppe. Sie gaben insbesondere durch Beeinträchtigung ihrer körperlichen Kondition Einschränkungen im Kontakt zu Freunden und Bekannten, nicht aber im Familienkreis, an. Auch 5 Wochen nach Cholecystektomie lag ihr Score noch bei 1,9 gegenüber 1,2 in der LC-Risiko-Gruppe.

Ein negatives McPEEK-Outcome spiegelt sich in dem verzögerten Kurvenverlauf der KC-Gruppen wieder. Hingegen bleibt ein nicht optimaler McPeek-Index (Index<9) bei den laparoskopisch operierten Risikopatienten ohne statistische Relevanz.





**Abb. 10a:** Soziale und interaktive Funktionen nach laparoskopischer Cholecystektomie



**Abb. 10b:** Soziale und interaktive Funktionen nach konventioneller Cholecystektomie

### 6.4.5. Subjektive Angaben zur allgemeinen Konsolidierung

Im dritten Teil des Fragebogens wurden die Patienten zu ihrer allgemeinen Konsolidierung befragt. Sie wurden gebeten einzuschätzen, nach wie vielen Tagen sie nicht mehr an die Operation gedacht haben, sich komplett gesund gefühlt haben und wieder arbeitsfähig bzw. voll belastbar (Rentner) waren (Tab. 8).

**Tabelle 8:** Durchschnittliches Konsolidierungsintervall nach LC und KC  
(Angabe in p.o. Tagen)

Frage	LC	KC	p<0,05; X <sup>2</sup> -Test
Wann haben Sie nicht mehr an die Operation gedacht?	15,5	28,4	s
Wann fühlten Sie sich komplett gesund?	23,5	40,9	s
Wann waren Sie wieder arbeitsfähig bzw. voll belastbar?	24,7	42,2	s

Patienten nach LC erfahren eine signifikant schnellere Konsolidierung in der Häuslichkeit. Sie dachten 12,9 Tage früher nicht mehr an die Operation, fühlten sich 17,4 Tage eher gesund und gingen 17,5 Tage vor den Patienten nach KC wieder arbeiten bzw. fühlten sich als Rentner wieder voll belastbar und einsatzfähig. Männer nach LC gaben an, durchschnittlich 4,8 Tage früher wieder gesund und arbeitsfähig zu sein als berufstätige Frauen. Patienten über 70 Jahre bzw. mit einem ASA-Score>II benötigten im Schnitt nach KC 0,4 Tage weniger, nach LC 0,25 Tage länger für ihre Konsolidierung. Voll belastbar fühlten sie sich sogar 1,45 Tage nach LC vs. 1,8 Tage nach KC früher als Kontrollpatienten mit der gleichen Operationstechnik.

Der Vergleich dieser subjektiv patientenseitigen Bewertungskriterien mit dem McPEEK-Outcome und der Indikationsstellung zur Operation, akute Cholecystitis oder symptomatische Cholecystolithiasis, registriert sowohl für die Patienten mit optimalem McPEEK-Index wie auch für Patienten mit reduziertem McPEEK-Outcome in den LC-Gruppen signifikante Vorteile (Tab. 9).

Dabei war es egal, ob die Cholecystektomie wegen einer akuten Cholecystitis oder aber einer symptomatischen Cholecystolithiasis durchgeführt wurde. Patienten mit einem optimalen Wiederherstellungsergebnis gaben gegenüber Patienten mit einem reduzierten McPEEK-Index nach LC durchschnittlich 3,6

Tage (0,1-7,6) früher an, komplett gesund und arbeitsfähig zu sein bzw. nicht mehr an die OP gedacht zu haben. In der KC-Gruppe gaben lediglich die elektiv konventionell cholecystektomierten Patienten mit einem optimalen McPEEK-Index an, sich 6,6 Tage früher gesund gefühlt zu haben.

**Tabelle 9:** Korrelation subjektiver Bewertungskriterien zum McPEEK-Index und der Indikationsstellung (Elektiv- oder Akut-OP)

Operationstechnik und Indikation		Wann fühlten Sie sich komplett gesund?	Wann haben Sie nicht mehr an die OP gedacht?	Wann waren Sie wieder arbeitsfähig?
elektiv	McPEEK = 9	22,1*	15,5*	21,8*
laparoskopisch	McPEEK < 9	24,2*	20,6*	25,5*
akut	McPEEK = 9	24,6*	14,5*	22,4*
laparoskopisch	McPEEK < 9	24,5*	15,7*	30*
elektiv	McPEEK = 9	40,7	29,7	41
konventionell	McPEEK < 9	47,3	30	40,2
akut	McPEEK = 9	39,4	31,8	43,5
konventionell	McPEEK < 9	34,7	30,7	44

(\* =  $\chi^2$ -Test:  $p < 0,05$ ,  $DF = 1$ , im jeweiligen Vergleich LC/KC)

## 7. Diskussion

Die vor Erstellung des Fragebogens erfolgte umfangreiche Literaturrecherche ergab, daß der Effektivitätsvergleich der beiden Operationsverfahren hauptsächlich auf dem Gebiet der klassischen Zielkriterien, der sogenannten „harten Daten“, wie sichere technische Durchführbarkeit, Operationsletalität und –morbidity, Komplikationsraten (unterteilt in Major-, Minor- und unspezifische Komplikationen), Reinterventionsrate, Operationszeiten und –kosten, Krankenhausverweildauer, Arbeitsunfähigkeitszeit etc., geführt wurde. Die fehlende Erfassung von Lebensqualität bzw. wenigstens einzelner Parameter, wie z.B. physischer und psychischer Beeinträchtigung, körperlicher Integrität, sozialer Integration und Interaktion, Denkfunktionen, emotionale Befindlichkeit, Ausmaß an Leistungseinschränkung, subjektives Wohlbefinden, Fatigue etc., wurde zumeist mit einer nicht möglichen Meßbarkeit und Reproduzierbarkeit begründet oder völlig außer acht gelassen [2, 4, 5, 11, 12, 22, 27, 31, 34, 35, 51, 52, 64, 66, 67, 68, 81, 89, 90, 97, 122].

Eine Intermediärstellung nimmt die Schmerzerfassung ein. Schmerzen gehören zu den die Lebensqualität am stärksten einschränkenden Symptomen. Sie wurden früh als relevantes Zielkriterium anerkannt. Ihre Erfassung als „harte Daten“ erfolgte in etlichen Studien als Analgetikabedarf [6, 32] . Später wurden Schmerzen an Hand ihrer Intensität in Form von eindimensionalen visuellen Analogskalen oder aber auch durch aufwendige mehrdimensionale Fragebögen, wie z.B. dem McGill-Pain-Questionnaire, erfaßt [5, 7, 16, 42, 51, 63, 69, 73, 79, 84, 87, 93, 99, 104, 106, 107, 108, 121].

Ihre Auswirkungen auf die Lebensqualität sind immens. Schmerzen führen zu deutlicher physischer und psychischer Beeinträchtigung der Patienten und in ihrer Folge oft zu massiven Einschränkungen der sozialen Integration und Interaktion. Auf diese Weise werden auch Außenstehende, Familienangehörige, Freunde, Arbeitskollegen etc. in ihrer Lebensqualität beeinflusst [21, 80, 103, 121].

Welchen Einfluß die Operationsmethode auf das komplexe Kriterium „Lebensqualität“, d.h. ihrer raschen Verbesserung durch die Therapie, hat, sollte in den Mittelpunkt der Untersuchungen zur Effektivitätsbeurteilung der laparoskopischen vs. konventionellen Cholecystektomie gerückt werden. Damit

wird die Effektivität der einzelnen Methode verglichen mit ihrer Alternative vollständig im Hinblick auf den Patienten selbst, seine unmittelbare Umwelt, Familie, Freunde, Arbeitskollegen und für die Gesellschaft insgesamt beurteilt. Wie bereits oben ausgeführt, bedingt durch eine immer kürzere Krankenhausverweildauer, findet die Rekonvaleszenz und damit die Wiedererlangung bzw. Verbesserung der Lebensqualität in der Häuslichkeit statt und entzieht sich somit der Beurteilung durch den Chirurgen. Zudem ist sie laut ihrer Definition subjektiv durch den Patienten selbst zu beurteilen. Bleibt es bei einer rein verbalen Beurteilung durch den Patienten selbst oder aber durch den Chirurgen, z.B. in Folge einer Patientennachuntersuchung, ist sie allenfalls als exemplarisch oder tendenzweisend anzusehen. Erst die Bewertung von Scores oder Indizes, gewonnen aus standardisierten Fragebögen, deren Validität, Reliabilität, Sensitivität und Spezifität in klinischen Studien evaluiert wurden, erlaubt den meßbaren Vergleich von Lebensqualität und ihrer Verbesserung durch die einzelnen Therapien. Streng genommen wird nicht die Lebensqualität an sich, sondern ihre Beeinträchtigung im zeitlichen Verlauf von Kranksein – Behandlung – Genesung – Gesundsein als intraindividuelle Vergleich von Kollektiven analysiert. Ein interindividueller Vergleich von in Scores erhobenen Absolutwerten verbietet sich auf Grund der immer persönlichen Begriffsdefinition „Lebensqualität“. Selbst diese wird sich in den verschiedenen Lebenssituationen hinsichtlich einer unterschiedlichen Wichtung der einzelnen Lebensqualitätsdimensionen unterscheiden. Erst die intraindividuelle Differenz der Scores im zeitlichen Verlauf ermöglicht einen interindividuellen Vergleich und damit die Effektivitätsbeurteilung unterschiedlicher Therapieverfahren [8, 19, 24, 54, 56, 78, 101, 103, 120]. Bis heute fehlen aber noch diese, allen Anforderungen gerecht werdenden Scores und Indizes, entweder im Hinblick auf ihre Sensitivität und Spezifität oder aber ihrer ausreichenden Evaluierung in klinischen Studien. Neben dem QLQ – C 30 der EORTC [1, 48] auf dem Gebiet der Krebserkrankungen ist der GIQLI (Gastrointestinal Quality Life Index) auf dem Gebiet gastrointestinaler Erkrankungen der am weitesten entwickelte und bereits in mehreren Studien getestete Index [19, 21].

Aber auch für den GIQLI ist eine ausreichende Sensitivität und Spezifität in der Abbildung des Rekonvaleszenzverhaltens im Hinblick auf methodenspezifische Komplikationen nicht sicher geklärt. Dieses Problem könnte durch die

zusätzliche Berücksichtigung objektiver Daten, wie z.B. von Komplikationen, Liegezeiten, poststationärer Therapie etc., wie sie für die Outcome-Bewertung ja sowieso gefordert wird, gelöst werden. Ein kombinierter Index aus subjektiven und objektiven Bewertungskriterien sollte für den Effektivitätsvergleich unterschiedlicher Behandlungsmethoden entwickelt werden. Angaben hierzu waren in der Literaturrecherche nicht zu finden.

Bisher können nur Einzelkriterien, die in ihrer Auswertung als ausreichend valide, reliabel und sensitiv gelten, herangezogen werden.

ATTWOOD et al. (1992) postulierten eine schnellere Rekonvaleszenz für laparoskopisch cholecystektomierte Patienten gegenüber den konventionell Operierten. Innerhalb dieser Studie wurden insgesamt 115 Patienten (LC: 63 Patienten, KC: 52 Patienten) prospektiv randomisiert, alle wurden vom selben Operationsteam behandelt. Zu 90% war die angestrebte laparoskopische Cholecystektomie möglich. Sie konnte sicher ohne nenneswerte peri- und postoperative Mortalität durchgeführt werden. Bei gleicher präoperativer Schmerzsituation fand sich ein signifikant niedrigeres Schmerzniveau in der LC-Gruppe vs. der KC-Gruppe, gemessen an Hand einer visuellen Analogskala. Ebenfalls wurde ein frühzeitigerer Kostaufbau, eine schnellere allgemeine Mobilisierung und eine kürzere Krankenhausverweildauer (LC 2 Tage vs. KC 6 Tage) für die laparoskopisch operierten Patienten nachgewiesen. Damit schlußfolgerten die Autoren die Überlegenheit der laparoskopischen Operationsmethode und empfehlen sie generell für die elektive Cholecystektomie. Die Untersuchung umfaßt jedoch nur den Zeitraum der stationären Behandlung [4]. Demgegenüber untersuchten JAKEWAYS et al. (1993) die Befindlichkeit nach laparoskopischer Cholecystektomie in den ersten 4 Wochen nach der Entlassung. Sie stellten eine Verschlechterung über die präoperative Situation in den ersten 2-3 Wochen fest. Dies entspricht auch der Zeit bis zur Wiederaufnahme der gewohnten Aktivitäten und der Arbeit. Einen deutlichen Unterschied zwischen laparoskopisch oder konventionell Operierten konnten sie nicht nachweisen. Damit ergibt sich die Notwendigkeit weiterer möglichst prospektiver Studien mit einer Beobachtungszeit deutlich über den stationären Aufenthalt hinaus, um endgültige Aussagen zur Rekonvaleszenz formulieren zu können [43]. DeMAR und GRUENBERG (1995) [17]

beobachteten eine erneute Behandlungsnotwendigkeit in 4,6% der laparoskopisch operierten Patienten. PETERLI (1998) [84] registrierte in 14% und VANDER VELPEN (1993) [109] in 18% eine postoperative medikamentöse Therapie. In der vorgelegten Untersuchung mußten 9,8% der Patienten des Gesamtkollektives nach Entlassung erneut behandelt werden. Lediglich 5,7% der Beschwerden waren direkt Folge der Cholecystektomie. Ein Unterschied zwischen beiden Operationsverfahren bestand nicht.

PETERLI et al. (1998) untersuchten die Postcholecystektomiebeschwerden durchschnittlich 16 Monate (12-25 Monate) nach erfolgter Operation. Sie stellten ohne signifikanten Unterschied bei 93% nach LC und bei 90% nach KC keine oder nur geringe Beschwerden ohne Leistungseinschränkung (Visick-Score: Grad I und II) fest. Präoperativ gaben 96,5% der Patienten Schmerzen und 76% mindestens ein zusätzliches unspezifisches gastrointestinales Symptom wie Nausea, Blähungen, Aufstoßen, Flatulenz, Obstipation, Durchfall etc. an. 14% bedurften postoperativ einer weiteren medikamentösen Therapie [84]. Andere Autoren berichteten über teilweise deutlich niedrigere Raten, so VANDER VELPEN (1993) von 44% nach 6 Monaten [109], McMAHON (1995) von 60% nach 12 Monaten [70] oder aber über annähernd gleich gute Raten, so KANE (1995) [44] und WILSON (1993) [119] von 77% nach 6 bzw. 14 Monaten, URE (1995) [108] von 87% nach 19 Monaten und VICTORZON (1999) [111] von 90% nach 24 Monaten. Zu beachten sind neben den unterschiedlichen Zeitintervallen insbesondere das sehr unterschiedliche Studiendesign von retrospektiv bis prospektiv randomisiert, die Unterschiede in der Quantifizierung der Beschwerden sowie die differenten Kollektivgrößen. Insgesamt sind 80-82% aller Patienten nach Cholecystektomie beschwerdearm bzw. symptomfrei ohne Unterschied zwischen den beiden Operationsmethoden, d.h. rund 20% der Patienten bieten persistierende Beschwerden im Langzeitverlauf. Damit hat sich die Prävalenz des Postcholecystektomiesyndroms seit Einführung der laparoskopischen Technik nicht verändert [84]. Epidemiologischen Untersuchungen in der gesunden Normalbevölkerung zeigten, daß 10-40% der Probanden gelegentlich bis häufig dyspeptische Beschwerden angeben. MULLER et al. (1984) zeigten, daß nur gerade 65% gesunder Blutspender völlig symptomfrei lebten, 29% gaben leichte, 6,5% erhebliche Beschwerden an [76]. KAY und JORGENSEN (1994) fanden sogar

bei 5000 klinisch Untersuchten in Dänemark 54% mit gelegentlichen und 13% mit häufigen dyspeptischen Beschwerden [46]. HEATON et al. (1992) fanden unter der britischen Stadtbevölkerung 20% der Frauen und 10% der Männer mit gastroenterologischen Symptomen [36]. PETERLI et al. (1998) untersuchten eigens 400 junge gesunde Männer und registrierten ebenfalls bei 9% dyspeptische Beschwerden. Die Arbeitsgruppe stellte auf Grund der vergleichbaren Prävalenz von dyspeptischen Beschwerden von Gesunden und Patienten nach Cholecystektomie den Begriff des Postcholecystektomiesyndroms in Frage [84]. BORLY et al. (1999) suchten in ihrer prospektiven Studie nach präoperativen Symptomen, die eine Voraussage des Postcholecystektomiesyndroms, insbesondere der postoperativen Langzeitschmerzen, erlauben. Patienten mit chronischen Beschwerden und langandauernden Schmerzattacken sowie mit einem hohen präoperativen Dyspepsie-Score hatten postoperativ signifikant häufiger Schmerzen und dyspeptische Beschwerden. Ebenfalls zeigten Patienten mit einer psychisch instabilen Ausgangslage ein schlechteres Outcome. Bei einem Patientenkollektiv von nur 80 Probanden (71 Frauen, 9 Männer) sowie den eigens für diese Studie entwickelten Indizes, einem Dyspepsie-Score und einem Score zur psychischen Stabilität, müssen diese Aussagen in weiteren Studien überprüft werden. Aus diesen Untersuchungen könnte sich eine veränderte Indikationsstellung zur Cholecystektomie ergeben [7]. Auch VANDER VELPEN (1993) tat sich schwer, typische gallenstein-assoziierte Beschwerden zu definieren, welche am ehesten durch die Cholecystektomie vollständig beseitigt werden. Lediglich Koliken konnten signifikant gegenüber Dauerschmerzen behoben werden. 98% der laparoskopisch operierten Patienten gegenüber 92,5% der konventionell Operierten gaben eine Besserung der Symptomatik an, bei aber in 44% fortbestehenden Beschwerden ohne signifikanten Unterschied im Gruppenvergleich [109]. WILSON und McINTYRE (1993) bestätigten dies in ihren Studien. Sie konnten ein signifikant besseres Langzeitergebnis bei akuten Symptomen gegenüber chronischen Beschwerden, auch ohne Verfahrensunterschied, nachweisen. Der Anteil persistierender Bauchschmerzen lag bei 6% [68, 119]. STIFF et al. (1994) definierten für ihre Studie den Schmerz als „Schmerz im rechten Oberbauch“. Präoperativ klagten 93,9% der Patienten über Schmerzen (95,1% LC vs. 92,3%



KC). Postoperativ fanden sie einen signifikanten Unterschied, 3,4% der Patienten 15 Monate nach LC und 9,7% der Patienten 32 Monate nach KC gaben fortbestehende rechtsseitige Oberbauchschmerzen an. Die Ursache für die Signifikanz sahen sie am ehesten in der Schädigung des 11. und 12. Intercostalnerven rechts bei Rippenbogenrandschnitt zur offenen Cholecystektomie. Die Rate von 6,1% im Gesamtkollektiv entspricht der anderer Autoren und dürfte Folge, nicht durch die Cholecystolithiasis bedingter, präoperativer Schmerzen sein. Es beschrieben signifikant weniger Patienten nach LC gleiche oder stärkere Beschwerden (4,9% nach LC vs. 10,3% nach KC), während Verdauungsstörungen von 30% und Refluxbeschwerden von 20% der Patienten beider Gruppen angegeben wurden [99]. In der vorgelegten Untersuchung wurden Schmerzen und Dyspepsiebeschwerden im Komplex Allgemeine Physis erfaßt. Hier konnten 35 Tage nach Cholecystektomie keine signifikanten Unterschiede festgestellt werden. Alle Patienten gaben keine nennenswerte Beeinträchtigung mehr an. Über gelegentliche Schmerzen ohne Analgetikabedarf klagten 10,7% der Untersuchten, 9,4% nach LC vs. 13,7% nach KC (ns).

Die in der Literatur uneinheitliche Nomenklatur intra- und postoperativer Komplikationen erschwert die Beurteilung im Hinblick auf ihren Einfluß auf das Outcome der Patienten. Ebenfalls sind die vorliegenden Studien sehr differenziert bezüglich ihres Design und ihrer Probandenkollektive zu bewerten. Bereits bei den eigentlich gut meßbaren „harten Daten“ macht sich das Fehlen einer Metaanalyse im engen Sinn deutlich bemerkbar. Auch umfassende Literaturanalysen im Sinne der Best-Evidence-Synthesis [55] sind vor dem Hintergrund der Vielzahl von Publikationen mit unterschiedlichstem Evidence-Grad nicht unproblematisch. Einige Autoren geben Einteilungen ihrer eingeschlossenen Komplikationen an, andere erwähnen nur Ingesamtraten bei sehr inhomogenem Patientengut. PETERS et al. (1991) teilten chirurgische Komplikationen in Major- und Minorkomplikationen ein, unspezifische oder systemische Komplikationen fanden keinen Niederschlag. Ihre Rate für die LC lag bei 5,3% unterteilt in 2,1% Major- und 3,2% Minorkomplikationen. Die Choledochusläsion war mit 0,35% in den Majorkomplikationen enthalten [85]. Sie stand anfangs im Mittelpunkt des Interesses und wurde als schärfste

Diskriminante zwischen LC und KC betrachtet, da sie das Outcome des Patienten am stärksten beeinflusst. Eine deutlich erhöhte Inzidenz fand sich jedoch nur in der Lernphase des laparoskopischen Operationsverfahrens. Die anfänglich hohen Raten um 0,8 – 2% [30, 49, 68, 104, 105] sind in den meisten Studien auf ca. 0,3% gesunken und nähern sich damit der Rate bei der konventionellen Cholecystektomie an [3, 35, 62, 81, 95, 122]. In etlichen Studien spielt, teils bedingt durch kleine Fallzahlen, die Gallenwegsverletzung unter den Majorkomplikationen kaum noch eine Rolle im Vergleich zum konventionellen Vorgehen [28, 38, 99].

TROIDL und Mitarbeiter (1991) entwickelten für die laparoskopische Cholecystektomie eine Klassifikation der Komplikationen in 5 Klassen, I: keine Komplikationen; II: intraoperative Schwierigkeiten ohne Nachteil für den Patienten; III: keine chirurgisch-technischen Probleme, aber Komplikationen mit postoperativem Nachteil für den Patienten; IV: chirurgisch-technische Probleme mit postoperativem Nachteil für den Patienten; V: Tod. In ihren Untersuchungen zeigten sich 5,9% schwere Komplikationen (Klasse IV), 80% der Patienten konnten den Klassen I und II zugeordnet werden [104, 105]. FUCHS et al. schlossen sich ihrer Klassifikation an und fanden in 1,2% schwere Komplikationen (Klasse IV) [28]. HANNAN (1999) gab insgesamt schwere Komplikationen, sowohl chirurgisch-technische wie auch systemische, mit 1,8% für die LC und 4,3% für KC an [35]. ORLANDO (1993) registrierte chirurgische Komplikationen für die LC anfangs von 4,7% fallend auf 0,98% bei zunehmender Erfahrung der Operateure [81]. Höhere Komplikationsraten ergeben sich durch den Einschluß kurzzeitiger, leichter unspezifischer Komplikationen. Unter Berücksichtigung von Bauchdeckenhämatomen, Wundseromen, Harnwegsinfekten, dyspeptischen Beschwerden etc. gab Z'GRAGGEN (1998) 10,38% für die LC [122], STIFF (1994) 7,3% für die LC vs. 11,6% für die KC [99] oder McGINN (1995) 9% für die LC vs. 3% für die MC (Minilap-Cholecystektomie) an [67]. Zusammenfassend ist festzustellen, daß ausreichende Erfahrung und Übung in der minimal-invasiven Technik zu einer deutlichen Reduktion der anfänglich hohen Raten schwerer Komplikationen, wie der Choledochusläsion auf der einen Seite und den verfahrensspezifischen Verletzungen großer Gefäße oder von Hohlorganen auf der anderen Seite, geführt hat. So bietet die laparoskopische Cholecystektomie mit etwas

niedrigeren Komplikationsraten Vorteile gegenüber der konventionellen Cholecystektomie, aber schon nicht mehr gegenüber der Minilap-Cholecystektomie. Zudem darf eine gewisse Negativauswahl für die konventionelle Cholecystektomie nicht unberücksichtigt bleiben. Es sind also Studien, die Risikopatienten und die Schwere des Gallensteinleidens diskriminieren, nötig. HOHMANN/SCHRAMM (1999), CABALLERO et al. (1998) und RAU et al. (1994) untersuchten Patienten mit akuter Cholecystitis. HOHMANN und SCHRAMM (1999) unterteilten ihre Komplikationsrate von insgesamt 12,8% bei LC und 22,8% bei KC in Major- (1,6% LC vs. 2,8% KC), Minor- (4,0% LC vs. 6,7% KC) und unspezifische Komplikationen (7,2% LC vs. 13,3% KC) ein. Eine Choledochusläsion registrierten sie nicht [38]. Auch CABALLERO und RAU konnten niedrigere Komplikationsraten für die laparoskopisch operierten Patienten nachweisen [11, 90]. Eine Berücksichtigung des individuellen Patientenrisikos erfolgte in allen drei Studien nicht. Z'GAGGREN (1998) und TROIDL (1991) berücksichtigten Risikopatienten (Alter > 65 Jahre, ASA > II) und wiesen erwartungsgemäß höhere Komplikationsraten nach. Aussagen zum Vergleich der beiden Operationsverfahren fehlten [104, 105, 122].

An Hand der Patientenkollektive aus der vorgelegten Studie ließen sich keine signifikanten Unterschiede in der Komplikationsrate nachweisen. Es wurde eine Komplikationsrate von insgesamt 6,7% (6,6% LC vs. 6,8% KC) aufgeteilt in 0,97% Major komplikationen (1,3% LC vs. 0% KC) und 5,8% Minor komplikationen (5,4% LC vs. 6,9% KC) registriert. Als Major komplikation fand sich eine Spätstenosierung des Choledochus auf Grund thermischer Schädigung.

Ein eindeutiges Pro oder Kontra für die LC gegenüber der KC erscheint auf der Grundlage des Komplikationsvergleichs in der Durchsicht der Literatur und der vorgelegten Ergebnisse nicht sicher möglich.

Der Versuch, den Vorteil der LC an Hand kürzerer stationärer Verweildauer und früherer Arbeitsfähigkeit nachzuweisen, ist ungenügend. In der stationären Verweildauer wie auch in den Arbeitsunfähigkeitszeiten schlagen sich soziale und finanzielle Bedingungen der Patienten sowie ökonomische Gegebenheiten der Gesellschaft in erheblichem Maße nieder. Dies beweisen die differenten

Angaben der Autoren unterschiedlicher Länder. In den USA, Lateinamerika und Australien führen wirtschaftliche Zwänge dazu, die laparoskopische Cholecystektomie möglichst als 1-Tages-Eingriff durchzuführen. HOLLINGTON (1999, Australien) konnte an seinem Krankengut keine Unterschiede im Outcome der Patienten nach ambulanter laparoskopischer Cholecystektomie gegenüber Patienten mit 24-stündiger Überwachung feststellen [39]. Somit liegen die Angaben zur Verweildauer deutlich niedriger als in Europa. FOSTER (1995) registrierte gar eine Verweildauer von 12 Stunden für die LC vs. 22 Stunden für die KC [22]. Andere amerikanische Autoren geben im Durchschnitt 1,6 Tage LC vs. 4,5 Tage KC an [27, 44, 68], so auch CERVANTES (1997, Mexiko) [13]. In Europa liegt die durchschnittliche Verweildauer nach laparoskopischer Cholecystektomie bei 3 Tagen [15]. Aber auch hier sind Unterschiede zwischen den Ländern zu verzeichnen. So liegen Patienten in Schweden entsprechend der Studie von BERGGREN (1994) ebenfalls nur 1,8 vs. 2,8 Tage postoperativ im Krankenhaus [6]. KEULEMANN et al. (1998) suchten in den Niederlanden nach Unterschieden zwischen der laparoskopischen Cholecystektomie als ambulantem oder stationärem Eingriff. Sie verglichen eine postoperative Verweildauer im Mittel von 5,7 Stunden vs. 31 Stunden. Hinsichtlich Morbidität, Anzahl der stationären Wiederaufnahmen und der Lebensqualität 1 und 6 Wochen nach Operation fanden sie keinerlei Unterschiede [47]. Die Angaben für Deutschland von derzeit ca. 5 Tagen für LC und 9 Tagen für KC liegen damit deutlich höher [28, 32, 38, 49, 51, 89, 90]. Hier schlagen sich auch Studien vor Einführung der Fallpauschalen nieder, wie z.B. QUENTMEIER et al. (1993) 6,6 vs. 12 Tage und KRÄMLING et al. (1993) 5,8 vs. 10,5 Tage [89, 50], während seit Einführung der Fallpauschalen die Verweildauer langsam auch in Deutschland sinkt. Ähnliches gilt auch für die Arbeitsunfähigkeitszeiten. Der signifikante Unterschied zwischen den einzelnen Ländern sowohl für die LC wie auch für die KC bei gleicher Technik beweist, wie ungeeignet diese Vergleiche zur alleinigen Effektivitätsbeurteilung sind, auch wenn sie signifikant den Vorteil für die LC belegen [6, 44, 47, 67, 68]. Dieser Vorteil läßt sich ebenfalls an den untersuchten Patientenkollektiven der vorgelegten Studie bestätigen. Die durchschnittliche Verweildauer betrug 5,9 vs. 9,3 Tage ( $p < 0,05$ ), für die Risikopatienten 6,2 vs. 9,8 Tage ( $p < 0,05$ ).

Die Notwendigkeit der Berücksichtigung der Lebensqualität als „relevantes Zielkriterium“ zur Bewertung der Rekonvaleszenz und Reintegration wird deutlich. Für das chirurgische Outcome spielt die individuelle Ausgangslage eine entscheidende Rolle. Alter, Risikoprofil und Sozialgefüge der Patienten variieren erheblich, sind aber unbedingt zu berücksichtigen [101]. EYPASCH et al. (1993) suchten nach Möglichkeiten, Lebensqualitätsveränderungen für den Therapieerfolg gastrointestinaler Erkrankungen zu messen. Die zur Verfügung stehenden Scores und Indizes stellten meist krankheitsübergreifende Skalen dar. Ihre grobe Skalierung reagierte nicht empfindlich genug auf klinische Veränderungen. Es ist eine qualitative und quantitative Erfassung erforderlich. Dies war Grund für die Entwicklung eines eigenen speziellen gastrointestinalen Lebensqualitätsindex, den GIQLI [19, 21]. Die Bereiche psychologisches Wohlbefinden, soziale und physische Funktion sowie Symptomatik der Erkrankung und Therapie werden in 36 strukturierten Fragen (Items) erfaßt. Objektive Daten finden keinen Eingang. In ihrer Untersuchung wiesen sie prospektiv eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität bei 194 Patienten nach laparoskopischer Cholecystektomie nach. Der Fragebogen wurde präoperativ zur Erfassung der Ausgangslage sowie 2 und 6 Wochen postoperativ von den Patienten beantwortet. Die Maximalpunktzahl beträgt 144 (unbeeinträchtigte Lebensqualität). Der Median-Wert präoperativ lag bei 87 Punkten und zeigte die deutliche Beeinträchtigung des Wohlbefindens bei symptomatischer Cholelithiasis. 2 Wochen postoperativ lag er bei 104 und 6 Wochen nach Cholecystektomie bei 112 Punkten ( $p < 0,001$ ) [21]. Eine vergleichende Bewertung von LC und KC unterblieb wegen fehlender Randomisierung. Diese ist ihrer Meinung nach aus ethischer Sicht nicht zu verantworten (NEUGEBAUER et al., 1991) [77].

BARKUN und Mitarbeiter (1992) gingen einen Schritt weiter. Sie führten eine prospektiv randomisierte Studie zum Vergleich LC vs. MC (Minilap-Cholecystektomie) unter besonderer Berücksichtigung der Lebensqualität durch. Von ursprünglich 38 für die LC und 32 für die MC rekrutierten Patienten konnten nur 37 (LC) vs. 25 (MC) wegen vorzeitigem Rückzug der Patienten aus dem Studienprotokoll ausgewertet werden. Die fehlende Compliance von 7 Patienten der MC-Gruppe gegenüber 1 Patienten aus der LC-Gruppe verdeutlicht die schlechte Akzeptanz der Patienten gegenüber

Randomisierungen in der chirurgischen Therapie. Die Studie mußte wegen erschwerter Rekrutierung von Patienten und dem am vorliegendem Material gewonnenem Beweis unterschiedlicher Ergebnisse beider Operationsmethoden abgebrochen werden [5]. Dies bestätigt die von NEUGEBAUER et al. angesprochenen Probleme [77]. BARKUN et al. verwendeten 3 Indizes zur Erfassung der Lebensqualität, den GIQLI, eine visuelle Analogskala (VAS) und den Nottingham Health Profile Questionnaire (NHPQ) präoperativ und 10 Tage, 1 Monat und 3 Monate postoperativ. Die „visual analogue scale“ (VAS) nach Streiner erfaßt die Lebensqualität von 0 (schlecht) bis 11 (hervorragend) [100]. Während dessen stellt der Nottingham Health Profile Questionnaire (NHPQ) einen komplexen Index aus 38 Items dar. Eine positive Antwort wird mit 1 Punkt, eine negative mit 0 bewertet [40]. Der GIQLI lag in der Bewertung deutlich niedriger als bei EYPASCH et al. [21]. Präoperativ wurde ein Durchschnittswert von 61,1 (LC-Gruppe) vs. 66,9 (MC-Gruppe) angegeben. 10 Tage postoperativ stiegen die Werte auf 73,6 vs. 68,8, 1 Monat postoperativ auf 85,7 vs. 78,4 und 3 Monate nach Operation lagen sie bei 87,7 vs. 89,5 Punkte. Die Lebensqualität hatte sich 1 und 3 Monate postoperativ in beiden Gruppen verbessert. Differenzieren ließ sich die Lebensqualitätsverbesserung aber erst durch die beiden übrigen Indizes. Die Patienten nach LC zeigten eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität an Hand des VAS bereits nach 10 Tagen und des NHPQ und des GIQLI nach 1 und 3 Monaten. Während sich eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität nach MC erst nach 1 Monat an Hand der VAS und des GIQLI und sogar erst nach 3 Monaten durch den NHPQ nachweisen ließ. BARKUN belegte eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität durch die Therapie „Cholecystektomie“ in beiden Gruppen in gleichem Umfang nach 3 Monaten. Er registrierte aber eine signifikant frühzeitigere Rekonvaleszens der laparoskopisch operierten Patienten [5].

McMAHON et al. (1993) untersuchten die Rekonvaleszens von 69 Patienten nach LC und 62 Patienten nach MC mit Hilfe eines am SF 36 (health survey questionnaire) adaptierten Fragebogens und der Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) 1, 4 und 12 Wochen postoperativ [71]. Laparoskopisch Operierte kehrten signifikant frühzeitiger zu ihren normalen Aktivitäten zurück, 9 vs. 17 Tage zu ihren Hobbies, 12 vs. 20 Tage zur Hausarbeit und 14 vs. 21 Tage zu sozialen Aktivitäten. Nach 1 Woche fand sich

ein niedrig signifikanter Vorteil bezüglich der Mobilität, sozialer Interaktionen und ein signifikant niedrigerer Schmerzscore. Nach 4 Wochen konnte nur noch ein Vorteil für die Mobilität festgestellt werden. Nach 12 Wochen erreichten beide Gruppen gleiche Werte. Keine Differenzen zeigten sich auf psychischer Ebene. Weder im Komplex Psyche des SF 36 noch in der HADS gab es Vorteile für eine der Gruppen. Andere Autoren verwendeten weniger komplexe Scores oder Indizes zur Erfassung der Lebensqualität oder registrierten sie nur während der stationären Behandlung. FUCHS et al. (1992) entwickelten einen postoperativen Beschwerdescore in Form einer visuellen Analogskala von 0 (kein Beschwerden) bis 5 (nicht auszuhaltende Beschwerden) für 9 dyspepsietypische Symptome. Diese erfaßten sie bei 170 laparoskopisch cholecystektomierten Patienten, leider nur vom 1.-5. postoperativen Tag. Zur Risikodifferenzierung verglichen sie das Gesamtkollektiv der LC-Patienten mit 5 LC-Subgruppen (Patienten mit einer OP-Zeit <60 min., Patienten mit OP-Zeit >180 min., Patienten mit leichten Adhäsionen, Patienten mit schweren Adhäsionen und Patienten mit akuter Cholecystitis, Gallenblasenhydrops und /oder Gallenblasenempyem). Diese stellten sie einer externen Kontrollgruppe nach KC gegenüber. Es konnte ein signifikant niedrigerer Beschwerdescore für die LC-Patienten registriert werden. Alle 5 Subgruppen ergaben ebenfalls einen deutlich niedrigeren Score gegenüber der Kontrollgruppe [28]. Es profitieren also auch Patienten mit multiplen Voroperationen, ausgedehnten intraabdominellen Verwachsungen und mit akuter Cholecystitis von der minimal-invasiven Technik. HILL et al. (1993) wie auch TROIDL et al. (1991) erfaßten einen Aspekt der Lebensqualität in Form des Fatigue-Score, einer Analogskala von 1 (fit) bis 10 (fatigued). HILL et al. wählten einen Nachbeobachtungszeitraum von 90 Tagen postoperativ. Bei präoperativ gleicher Ausgangssituation stieg der Fatigue-Score bis zum 7. postoperativen Tag in beiden Gruppen (LC vs. KC). Vom 7.-28. postoperativen Tag registrierten sie einen signifikant niedrigeren Fatigue-Score für die LC-Gruppe. Am 14. postoperativen Tag erreichte sie ihren präoperativen Level vs. 28 Tage nach KC. 90 Tage postoperativ konnten sie nur noch die signifikante Verbesserung des Fatigue-Score über den Ausgangslevel nachweisen, fanden aber keine Signifikanz zwischen den Gruppen mehr [37]. TROIDL und Mitarbeiter zeigten eine signifikante Verbesserung des Fatigue-Score

laparoskopisch Operierter von 3,2 präoperativ über 3,4 am 2. postoperativen Tag auf 1,2 nach 14 Tagen [104].

Schlußfolgernd aus der vergleichenden Bewertung dieser Studien [5, 21, 28, 37, 71, 104] erscheint die Erfassung der Lebensqualität zur Analyse des Outcomes nach Cholecystektomie als nicht ausreichend. Im Besonderen zeigen die Ergebnisse der Bewertung mit dem GIQLI in den Studien von EYPASCH et al. und BARKUN et al. Schwierigkeiten bezüglich der Sensitivität und Spezifität. Zum Vergleich des Outcomes der Patienten nach LC vs. KC sind sowohl subjektive, patientenseitige Bewertungskriterien in Form der Erfassung von Lebensqualität, wie aber auch die Erfassung objektiver chirurgischer Parameter notwendig.

In der vorliegenden vergleichenden Analyse zur Rekonvaleszens von Patienten nach laparoskopischer oder konventioneller Cholecystektomie sollten objektive, chirurgische und subjektive, patientenseitige Bewertungskriterien erfaßt werden. Der McPEEK-Index in seiner nach LORENZ et al. modifizierten Form erschien zur objektiven Beurteilung der postoperativen Wiederherstellung als geeignet. Er berücksichtigt Letalität und Morbidität, indem er den postoperativen Behandlungsumfang in Form einer eventuell notwendigen intensivtherapeutischen Behandlung oder Überwachung wie auch die Zeit für die nötige stationäre Wiederherstellung und Komplikationen bis zum 30. postoperativen Tag erfaßt.

Der McPEEK-Index konnte keinen signifikanten Unterschied zwischen laparoskopischer und konventioneller Cholecystektomie nachweisen. 69% der Patienten nach LC und 62% der Patienten nach KC erreichten ein optimales Behandlungsergebnis (9 Punkte,  $\leq$  Standardliegezeit und keine zusätzliche poststationäre Behandlung erforderlich). Bei 5 Risikopatienten nach KC (17,2%) war eine 24-stündige perioperative intensivmedizinische Überwachung ohne invasive Therapie notwendig, während in der LC-Gruppe kein Patient der Intensivmedizin bedurfte. Die unterschiedliche Alters- und Risikoverteilung der Patienten in beiden Gruppen (LC 18,9% vs. KC 27,6%) trug hierzu entscheidend bei, so daß die niedrigeren Punktwerte dieser Patienten nicht rein der konventionellen Operationsmethode angelastet werden dürfen. Damit ergab der McPEEK-Index als Kriterium der postoperativen Wiederherstellung bis zum 30. Tag nach Cholecystektomie im vorliegenden Patientengut keinen



signifikanten Vorteil für eines der Operationsverfahren. Erst ein Vergleich des McPEEK-Outcome mit subjektiven patientenseitigen Bewertungskriterien läßt eine Differenzierung zu.

Für diese patientenseitige Bewertung wurde ein standardisierter, strukturierter Nachbeobachtungsbogen entwickelt. Er erfaßt die drei wichtigsten Dimensionen der Lebensqualität, die somatische, die psychische und die soziale Dimension, in der Selbsteinschätzung durch den Patienten über einen Zeitraum von 5 Wochen postoperativ. Als Grundlage diente der GIQLI. Die Fragen sind mit Hilfe einer verbalen Intensitätsskala mit Punktwerten von 1-7 (gut, gar nicht vorhanden – schlecht, ständig) zu beantworten. In der Auswertung wurde anders als beim GIQLI nicht ein Index über alle Dimensionen ermittelt, sondern die Fragen wurden zu vier Indizes zusammengefaßt: postoperative Mobilität, physisches Wohlbefinden, psychische Situation und soziale Reintegration. Unter besonderer Berücksichtigung von Alter und Risikoprofil erfolgte der Vergleich beider Operationsverfahren.

Patienten ohne erhöhtes Risiko (< 70 Jahre, ASA I /II) zeigten in den ersten 14 Tagen nach der Operation keinen signifikanten Unterschied in der Beurteilung ihrer Erholung. Laparoskopisch und konventionell Operierte erlangten zeitgleich den Wert ihrer präoperativen Befindlichkeit in allen vier Charakteristika. Ab dem 21. Tag zeigte sich ein Vorteil für die laparoskopisch operierten Patienten. Sie schätzten ihre Genesung wesentlich besser als Patienten nach konventioneller Cholecystektomie ein. Ihre volle Leistungs- und Arbeitsfähigkeit erreichten sie signifikant früher, bereits nach 24,9 vs. 42,2 Tagen und fühlten sich ebenfalls über 14 Tage früher komplett gesund (23,5 vs. 40,9 Tage). Damit decken sich diese Ergebnisse mit denen von BARKUN, McMAHON und HILL [5, 71, 37], die ebenfalls den Vorteil der laparoskopischen Cholecystektomie gegenüber der konventionellen Operationsmethode in einer frühzeitigeren Rekonvaleszenz ab der 2. bis zur 4.-6. postoperativen Woche nachgewiesen haben. Ab der 6. p.o. Woche war bei allen eine signifikante Verbesserung über den Ausgangslevel zu verzeichnen, jetzt aber ohne weiterhin nachweisbare Signifikanz zwischen den Methoden.

Noch deutlicher wird der Vorteil bei den älteren und comorbiden Patienten. Sie profitieren deutlich von einer laparoskopischen Cholecystektomie. Sie erreichten ihre präoperative Mobilität bereits nach 14 vs. 28 Tagen und zeigten

eine stabile psychische Situation im gesamten Beobachtungszeitraum. Während konventionell cholecystektomierte ältere oder comorbide Patienten sich psychisch deutlich angegriffen fühlten und psychisches Wohlbefinden erst am 35. postoperativen Tag (vs. 14. p.o. Tag nach LC) angaben. Der Index zur sozialen Reintegration ergab, daß Risikopatienten nach LC bereits 7 Tage nach Operation wieder vollständig in ihr soziales Umfeld integriert waren. Patienten nach KC benötigten dafür im Durchschnitt 2 Wochen länger und erreichten ihre volle soziale Aktivität sogar erst nach 5 Wochen. Unterstützung findet die Aussage eines altersabhängigen Vorteils der laparoskopischen Technik auch in den Daten von MAXWELL et al. (1998). Sie analysierten das Outcome von 18.500 Patienten im Alter zwischen 80 und 105 Jahren aus 11 Staaten der USA nach laparoskopischer und konventioneller Cholecystektomie. Dabei fanden sie eine niedrigere Mortalitätsrate für die LC mit 1,8% vs. 4,4% für die KC. Sie konnten zeigen, daß das Outcome für laparoskopisch cholecystektomierte alte Patienten besser war. 75% der Patienten nach LC vs. 68% nach KC konnten wieder nach Hause entlassen werden, nur 8% vs. 11% benötigten zusätzliche Pflegemaßnahmen zu Hause oder gar eine Heimunterbringung [65].

Erstaunlich ist, daß in der vorgelegten Untersuchung die Indikation zur Cholecystektomie, akut oder elektiv, in allen Gruppen ohne meßbaren Einfluß auf die Rekonvaleszenz blieb.

Für 98,3% aller Patienten konnte 35 Tage nach Cholecystektomie eine Verbesserung der Lebensqualität ermittelt werden.

Einschränkend muß darauf hingewiesen werden, daß es sich bei der Auswertung der vier subjektiven Charakteristika um Tendenzen handelt und nicht um nachgewiesene signifikante Unterschiede. Der zu jedem der 9 Zeitpunkte erhobene Score der vier Charakteristika würde zwar im Einzelvergleich eine Signifikanztestung erlauben, berücksichtigt aber nicht die individuell unterschiedliche Ausgangssituation und die Veränderung über den Zeitverlauf als dynamische Erfassung. Zum sauberen statistischen Vergleich müßten hierzu weitere Untergruppen gebildet werden. Diese wären aber von der Stichprobengröße nicht mehr ausreichend. Ein Extrapolieren der Ergebnisse der einzelnen Gruppen im Vergleich zu beiden Operationsverfahren würde keine sowohl aus statistischer wie auch aus medizinischer Sicht plausible Aussage erlauben.

Die kürzere Rekonvaleszenz nach laparoskopischer Cholecystektomie zeigt das deutlich bessere Outcome dieser Patienten gegenüber konventionell cholecystektomierten Patienten. Dieser Vorteil scheint ab der 2. bis zur 5. Woche nach dem Eingriff spürbar zu werden, und liegt damit im Zeitraum nach Beendigung der stationären Behandlung. Die Studie hat gezeigt, daß die objektiven Bewertungskriterien (McPEEK-Index) für die Outcome-Beurteilung nach Cholecystektomie nicht ausreichend sind. Erst der Vergleich mit Hilfe der subjektiven patientenseitigen Bewertungskriterien (Fragebogen) ermöglicht den Beweis eines besseren Outcome der Patienten nach laparoskopischer Cholecystektomie.

Um in Zukunft die Outcome-Beurteilung nach Cholecystektomie zu erleichtern, ist ein kombinierter Index, der objektive und subjektive Kriterien wie auch ihre unterschiedliche Einflußgröße berücksichtigt, notwendig. Er sollte einen postoperativen Beobachtungszeitraum von wenigstens 6 Wochen erfassen und für die klinischen Veränderungen des Gallensteinleidens und ihrer Therapie sensibel sein. Insbesondere muß die patientenseitige Beurteilung ihrer Befindlichkeit Berücksichtigung finden. Als objektive Faktoren könnten die Indikation, das Patientenrisiko, Major- und Minorkomplikationen, postoperative Liegezeit, notwendige nachstationäre Behandlung und als subjektive Faktoren Patientenzufriedenheit und zeitgerechtes Erreichen voller Leistungsfähigkeit erfaßt werden.

## 8. Zusammenfassung

Die Untersuchungsergebnisse zeigen im Trend ein deutlich besseres Outcome der Patienten nach laparoskopischer Cholecystektomie gegenüber konventionell cholecystektomierten Patienten. Der Vorteil ergibt sich aus einer kürzeren Rekonvaleszenz mit deutlich verbesserter Lebensqualität laparoskopisch operierter Patienten. Er ist jedoch erst ab dem 7. – 35. Tag nach dem Eingriff spürbar und liegt damit im Zeitraum nach der stationären Behandlung. Bei nahezu allen Patienten findet sich eine deutliche Verbesserung der Lebensqualität ab der 6. postoperativen Woche, sowohl auf physischer, psychischer wie auch auf sozial-interaktiver Ebene. Ab diesem Zeitpunkt sind anscheinend keine Unterschiede zwischen den Patienten nach laparoskopischer oder konventioneller Cholecystektomie mehr nachweisbar.

Die objektiven Bewertungskriterien in Form des McPEEK-Index scheinen keinen signifikanten Unterschied im Vergleich der beiden Operationsverfahren beweisen zu können. Ein optimales Behandlungsergebnis mit einem Punktwert von 9 und keiner zusätzlich erforderlichen poststationären Therapie erreichten 69% der Patienten nach LC und 62% der Patienten nach KC. Eine perioperative Überwachung auf der ITS ohne invasive Therapie (Punktwert 5) war bei 5 Risikopatienten nach KC (17,2%) nötig. In der LC-Gruppe bedurfte kein Patient der Intensivmedizin. Die unterschiedliche Alters- und Risikoverteilung in den Gruppen (LC 18,9% vs. KC 27,6%) ist hierbei zu berücksichtigen, so daß der niedrigere Punktwert dieser Patienten nicht allein der konventionellen Operationsmethode anzulasten ist. Der McPEEK-Index konnte im vorliegenden Patientengut keinen Vorteil für ein Operationsverfahren beweisen.

Erst der Vergleich des McPEEK-Outcome mit subjektiven patientenseitigen Bewertungskriterien läßt eine Differenzierung zu. Patienten mit optimalem McPEEK-Outcome gaben gegenüber Patienten mit reduziertem McPEEK-Outcome nach LC durchschnittlich 3,6 Tage früher komplett gesund und arbeitsfähig zu sein an. In der KC-Gruppe fand sich jedoch keine Differenz dieser Parameter trotz unterschiedlichem McPEEK-Outcome.

Die im Fragebogen erfaßten subjektiven Bewertungskriterien ergaben deutliche Unterschiede im Outcome der Patienten nach LC oder KC. Patienten ohne

erhöhtes Risiko beider Gruppen erreichten zeitgleich ihre präoperative Befindlichkeit in allen 4 Charakteristika. Ab dem 21. p.o. Tag schätzten laparoskopisch cholecystektomierte Patienten ihre Genesung wesentlich besser ein. Sie gaben deutlich kurzzeitigere Einschränkungen ihrer Mobilität und Beeinträchtigung ihres physischen Wohlbefindens an und widmeten sich postoperativ frühzeitig ihren Hobbys. Ihre volle Leistungs- und Arbeitsfähigkeit erreichten sie signifikant früher (24,7 vs. 42,2 Tage;  $p < 0,05$ ) und fühlten sich über 14 Tage früher wieder komplett gesund (23,5 vs. 40,9 Tage;  $p < 0,05$ ). Für die Risikopatienten ergaben sich vergleichbare Werte (23,25 vs. 40,4 bzw. 23,75 vs. 40,4 Tage;  $p < 0,05$ ).

Betrachtet man die vier subjektiven Charakteristika, profitieren ältere ( $>70$  Jahre) und comorbide (ASA $>$ II) Patienten noch deutlicher von der laparoskopischen Cholecystektomie. In allen 4 Charakteristika ergaben sich Vorteile für sie. Ihre präoperative Mobilität erreichten sie nach 14 vs. 28 Tagen. 7 vs. 14 Tage postoperativ erzielten sie bereits eine deutliche Verbesserung ihrer allgemeinen Physis gegenüber der präoperativen Situation. Im gesamten Beobachtungszeitraum waren sie emotional ausgeglichen im Vergleich zu den psychisch deutlich angegriffenen Risikopatienten nach KC. Diese schätzten ihre präoperative psychische Situation per se deutlich negativer ein und benötigten fast 3 Wochen, um ihren Ausgangslevel zu erreichen. Bereits nach 7 Tagen hatten sich die Risikopatienten nach LC vollständig in ihr gewohntes soziales Umfeld reintegriert. Konventionell cholecystektomierte Patienten benötigten hierzu 5 Wochen. Ab diesem Zeitpunkt fanden sich keine Unterschiede in der deutlich verbesserten Lebensqualität nahezu aller Patienten (98,3%), egal ob sie laparoskopisch oder konventionell cholecystektomiert wurden.

Als Ergebnis der vorliegenden Untersuchung sind die folgenden Aussagen zu treffen:

- Patienten nach laparoskopischer Cholecystektomie sind früher fit als konventionell cholecystektomierte Patienten.
- Patienten nach laparoskopischer Cholecystektomie zeichnen sich durch eine stabile psychische Situation mit so gut wie keiner emotionalen Beeinträchtigung aus.

- Patienten nach laparoskopischer Cholecystektomie sind rascher in ihr soziales Umfeld integriert.
- Insbesondere ältere und comorbide Patienten profitieren von der minimal-invasiven Operationstechnik. Voraussetzung hierfür ist das Fehlen lokaler oder anästhesiologischer Kontraindikationen.

Zur Beurteilung des Outcome nach Cholecystektomie sollte für die Zukunft ein kombinierter Index aus objektiven und subjektiven Bewertungskriterien entwickelt werden. Als objektive Faktoren könnte er die Indikation zur Cholecystektomie, das Patientenrisiko, Major- und Minorkomplikationen, postoperative Verweildauer, notwendige poststationäre Therapie und als subjektive Faktoren die Patientenzufriedenheit und ein zeitgerechtes Erreichen voller Aktivität und Leistungsfähigkeit beinhalten.

## 9. Literaturverzeichnis

1. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergmann B, Bullinger M et al. and the European Organization for Research and Treatment of Cancer Study Group on Quality of Life (1993) The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: A Quality-of-Life Instrument for Use in International Clinical Trials in Oncology. *J Nat Cancer Inst* 85: 365-376
2. Airan M, Appel M, Berci G et al (1992) Retrospective and prospective multi-institutional laparoscopic cholecystectomy study organized by the Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons. *Surg Endosc* 6: 169-176
3. Asperger W, Lippert H, Gastinger I, Lorenz D (1998) Die aktuelle Behandlungssituation des Gallensteinleidens in Ostdeutschland. *Zentralbl Chir* 123 (suppl 2): 25-30
4. Attwood SE, Hill AD, Mealy K, Stephens RB (1992) A prospective comparison of laparoscopic versus open cholecystectomy. *Ann R Coll Surg Engl* 74: 397-400
5. Barkun JS, Barkun AN, Sampalis JS, Fried G, Taylor B, Wexler MJ, Goresky CA, Meakins JL, and the McGill Gallstone Treatment Group (1992) Randomized controlled trial of laparoscopic versus mini cholecystectomy. *Lancet* 340: 1116-1119
6. Berggren U, Gordh T, Grama D, Haglund U, Rastad J, Arvidsson D (1994) Laparoscopic versus open cholecystectomy: hospitalisation, sick leave, analgesia and trauma responses. *Br J Surg* 81: 1362-1365
7. Borly L, Andersen IB, Bardram L, Christensen E, Sehested A, Kehlet H, Matzen P, Rehfeld JF, Stage P, Toftdahl DB, Gernow A, Hojgaard L (1999) Preoperative Prediction Model of Outcome after Cholecystectomy for Symptomatic Gallstones. *Scand J Gastroenterol* 34: 1144-1152
8. Bullinger M (1989) Forschungsinstrumente zur Erfassung der Lebensqualität bei Krebs – Ein Überblick. In: Verres R, Hasenbring M, *Jahrbuch der med. Psychologie* 3 Springer-Verlag, Berlin Heidelberg New York: 45-58
9. Bullinger M, Heinisch M, Ludwig M, Geier S(1990) Skalen zur Erfassung des Wohlbefindens: Psychometrische Analysen zum „Profile of Mood States“ (POMS) und zum „Psychological General Well-Being Index“(PGWB). *Zeitschrift für Differentielle und Diagnostische Psychologie* II(I): 53-61
10. Bullinger M, Pöppel E (1988) Lebensqualität in der Medizin: Schlagwort oder Forschungsansatz. *Dt Ärztebl* 85: 679

11. Caballero C, delOlmo M, Alvarez B, de la Llave C, Sanchez A, Galiana I, Puerta V (1998) Surgical treatment of the acute cholecystitis in the laparoscopic age. A comparative study: laparoscopy against laparotomy. *Rev Esp Enferm Dig* 90: 791-793
12. Calhoun PC, Adams LH, Adams MR (1994) Comparison of laparoscopic and minilap cholecystectomy for acute cholecystitis. *Surg Endosc* 8: 1301-1304
13. Cervantes J, Rojas G, Anton J (1997) Changes in gallbladder surgery: Comparative study 4 years before and 4 years after laparoscopic cholecystectomy. *World J Surg* 21: 201-204
14. Classen M, Demling L (1974) Endoskopische Sphincterotomie der Papilla Vateri und Steinextraktion aus dem Ductus choledochus. *DMW* 99: 496-497
15. Cuschieri A, Dubios F, Mouiel J, Mouret P, Becker H, Buess G, Trede M, Troidl H (1991) The European Experience with Laparoscopic Cholecystectomy. *Am J Surg* 161: 385-387
16. Dauber A, Hope T, Troidl H (1989) Validierung eines Schmerz-Scores auf Chirurgischen Stationen. *Langenbecks Arch Chir* 374: 829-830
17. DeMar MA, Gruenberg GC (1995) Complications of laparoscopic cholecystectomy after hospital discharge. *J Laparoendosc Surg* 5: 71-76
18. Epstein AM (1990) Sounding board: The outcome movement – will it get us where we want to go? *N Engl J Med* 323: 266-269
19. Eypasch E, Wood-Dauphinee S, Williams JI, Ure B, Neugebauer E, Troidl H (1993) Der Gastrointestinale Lebensqualitätsindex (GLQI); *Chirurg* 64: 264-274
20. Eypasch EP (1999) The individual patient and evidence-based medicine – a conflict? *Langenbeck's Arch Surg* 384: 417-422
21. Eypasch E, Williams JI, Wood-Dauphinee S, Ure BM, Schmülling C, Neugenauer E, Troidl H (1995) Gastrointestinal Quality of Life Index: development, validation and application of a new instrument. *Br J Surg* 82: 216-222
22. Foster DS (1995) Prospective comparison of laparoscopic and open cholecystectomy in a community hospital. *West Virginian Med J* 91: 216-218
23. Fahrenberg J, Hampel R, Selg H (1993) FPI-G Freiburger Persönlichkeits-Inventar (Gesamtform). Aus : *Handbuch psychosozialer Meßinstrumente*. Hogrefe Verlag 1993: 313-317



24. Feinstein A (1986) Clinimetric perspectives. In: The Portugal conference measuring quality of life and functional status in clinical and epidemiological research. *J Chronic Dis* 40: 365-368
25. Feinstein AR (1985) *Clinical Epidemiology – The architecture of Clinical Research*. Saunders, Philadelphia London Toronto
26. Feinstein AR (1987) *Clinimetrics*, Yale University Press, New Haven London
27. Fisher KS, Reddick EJ, Olson DO (1991) Laparoscopic cholecystectomy. Cost analysis. *Surg Laparoscopy & Endoscopy* 1: 77-81
28. Fuchs KH, Freys SM, Heimbucher J, Thiede A (1992) Laparoskopische Cholezystektomie - Lohnt sich die laparoskopische Technik in schwierigen Fällen? *Chirurg* 63: 296-304
29. Fuchs KH, Heimbucher J, Freys SM, Schaub H, Merkel M (1992) Gegenüberstellung der postoperativen Befindlichkeit nach laparoskopischer Cholezystektomie und nach klassischer Cholezystektomie. In: Häring R (ed): *Diagnostik und Therapie des Gallensteinleidens*. Blackwell-Verlag, Berlin, 1992: 497-505
30. Gastinger I, Köckerling F, Krause W, Schneider B (1992) Die laparoskopische Cholezystektomie. *Minimal Invasive Chirurgie* 1: 2-13
31. Gilliland TM, Traverso LW (1990) Modern standards for comparison of cholecystectomy with alternative treatments for cholelithiasis with emphasis on long term relief of symptoms. *Surg Gynecol Obstet* 170: 39-40
32. Glaser F, Kuntz C, Buhr HJ (1992) Schmerzmittelverbrauch - laparoskopische versus konventionelle Cholezystektomie. *Chirurg* 63: 216-218
33. Goligher JC (1987) Judging the quality of life after surgical operations. *J Chron Dis* 40(6): 631-633
34. Grace PA, Quereshi A, Coleman J, Keane R, McEntee G, Broe P, Osborne H, Bouchier-Hayes D (1991) Reduced postoperative hospitalization after laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg* 78: 160-162
35. Hannan EL, Imperato PJ, Nenner RP (1999) Laparoscopic and open cholecystectomy in New York State: Mortality, complications and choice of procedure. *Surgery* 125: 223-231
36. Heaton KW, O'Donnell LJD, Braddon FEM, Mountford RA et al. (1992) Symptoms of irritable bowel syndrome in a british urban community: consultants and nonconsultants. *Gastroenterology* 102:1962

37. Hill AG , Finn P, Schroeder D (1993) Postoperative fatigue after laparoscopic surgery. Aust NZ J Surg 63: 949-951
38. Hohmann U, Schramm H (1999) Akute Cholecystitis – primär laparoskopisches Vorgehen. Chirurg 70: 270-275
39. Hollington P, Toogood GJ, Padbury RTA (1999) A prospective randomized trial of day-stay only versus overnight-stay laparoscopic cholecystectomy. Aust NZ J Surg 69(12): 841-843
40. Hunt SM, McEwen J, McKenna SP (1985) Measuring health status: a new tool for clinicians and epidemiologists. J R Coll Gen Pract 35: 185-188
41. Junge A, Fünfstück G, Siegrist J (1993) Fragebogen zur Erfassung der Lebensqualität. Aus: Handbuch psychosozialer Meßinstrumente. Hogrefe Verlag 1993: 320-322
42. Jorgensen JD, Gillies RB, Hunt DR, Caplehorn JRM, Lumley T (1995) A simple and effective way to reduce postoperative pain after laparoscopic cholecystectomy. Aust NZ J Surg 65: 466-469
43. Jakeways MSR, Chadwick SJD, Carli F (1993) A prospective comparison of laparoscopic versus open cholecystectomy. Ann R Coll Surg Engl 75: 142
44. Kane RL, Lurie N, Borbas C, Morris N, Flood S, McLaughlin B, Nemanich G, Schultz A (1995) The outcome of elective laparoscopic and open cholecystectomy. J Am Coll Surg 180: 136-145
45. Karnofsky DA, Bruchenal JH (1949) The clinical evaluation of chemotherapeutic agents in cancer. In: McLeod CM (ed) Evaluation of chemotherapeutic agents. Columbia University Press, New York: 76-81
46. Kay L, Jorgensen T (1994) Epidemiology of upper dyspepsia in a random population. Prevalence, incidence, natural history and risk factors. Scand J Gastroenterol 29:1
47. Keulemanns Y, Eshus J, deHaes H, deWit LT, Gouma DJ (1998) Laparoscopic Cholecystectomy: Day-Care Versus Clinical Observation. Ann Surg 228: 734-740
48. Koller M, Kußmann J, Lorenz W, Rothmund M (1994) Die Messung von Lebensqualität in der chirurgischen Tumornachsorge. Chirurg 65: 333-339
49. Krämling HJ, Lange V, Heberer G (1993) Aktueller Stand der Gallensteinchirurgie in Deutschland. Chirurg 64: 295-302
50. Krämling HJ, Hüttl TP, Heberer G (1999) Development of gallstone surgery in Germany. Surg Endosc 13: 909-913

51. Kunz R, Orth K, Vogel J, Steinacker MJ, Meitinger A, Brückner U, Beger HG (1992) Laparoskopische Cholecystektomie versus Mini-Lap-Cholecystektomie. *Chirurg* 63: 291-295
52. Kurzawinski T, Hayter B, Tate J, Davidson B, Hobbs KEF (1992) The cost implication of laparoscopic versus open cholecystectomy. *Gut* 33 (Suppl): 64
53. Langenbuch C (1882) Ein Fall von Exstirpation der Gallenbalse wegen chronischer Cholelithiasis. *Brl Klin Wochenschr* 48:725-727
54. Lorenz W (1998) Outcome: Definition and methods of evaluation. In Troidl et al (eds): *Surgical Research – Basic Principles and Clinical Practice*. III. Edition, Springer-Verlag, Berlin Heidelberg New York: 513-520
55. Lorenz W (1998) Chirurgische Entscheidungsfindung und Methoden der klinischen Forschung. In: Siewert JR *Chirurgie*, 6. Auflage, Springer-Verlag, Berlin Heidelberg New York: 197
56. Lorenz W (1998) Klinimetrie (klinische Studien) – Bilanz. *Chirurg* (69): 325-332
57. Lorenz W (1997) Leitlinien in der Chirurgie. Aus der Sicht der klinischen Forschung. *Langenbecks Arch Chir Suppl II*: 61-67
58. Lorenz W, Dick W, Junginger J, Ohmann C (1988) Induction of anesthesia and perioperative risk: influence of antihistamine H1+H2-prophylaxis and volume substitution with heamaccel-35 on cardiovascular and respiratory disturbances and histaminerelease. *Theor Surg* 3: 55-77
59. Lorenz W, Menke H, Heintz D, Junginger Th, Dick W, Rothmund M (1990) Risikoanalyse im perioperativen Zeitraum. *Zentralbl Chir* 115: 129-133
60. Lorenz W, Nies C (2001) Kommentar auf Anforderung der Schriftleitung. *Chirurg* 72: 938-939
61. Lorenz W, Troidl H, Solomkin J S, Nies C, Sitter H, Koller M, Krack W, Roizen M F (1999) Second Step: Testing – Outcome Measurements. *World J Surg* 23: 768-780
62. Ludwig K, Hunsicker A, Lorenz D (2000) Die intraoperative Cholangiografie bei der laparoskopischen Cholezystektomie. *Chir Praxis* 57/4: 611-618
63. Lüdtker FE, Lepsin G, Neufang T, Peiper HJ (1994) Neue Tendenzen in der Gallenchirurgie. *Zentralbl Chir* 119: 362-370

64. Majeed AW, Troy G, Nicholl JP, Smythe A, Reed MWR, Stoddard CJ, Peacock J, Johnson AG (1996) Randomized prospective single-blind comparison of laparoscopic versus small-incision cholecystectomy. *Lancet* 347: 989-994
65. Maxwell JG, Tyler BA, Rutledge R, Brinker CC, Maxwell BG, Covington DL (1998) Cholecystectomy in patients aged 80 and older. *Am J Surg* 176: 627-631
66. McDermott EWM, McGregor JR, O'Dwyer PJ, Murphy JJ, O'Higgins NJ (1991) Patient outcome following laparoscopic cholecystectomy and minilaparotomy cholecystectomy. *Br J Surg* 78: 1503
67. McGinn FP, Miles AJG, Uglow M, Ozmen M, Terzi C, Umby M (1995) Randomized trial of laparoscopic cholecystectomy and mini-cholecystectomy. *Br J Surg* 82: 1374-1377
68. McIntyre Jr RC, Zoeter MA, Weil KC, Cohen MM (1992) A comparison of outcome and cost of open vs. laparoscopic cholecystectomy. *J Laparoendosc Surg* 2: 143-148
69. McMahan AJ, Baxter JN, Anderson JR, Ramsay G, Galloway D, Russell IT, O'Dwyer PJ (1992) Assessment of pain after laparoscopic cholecystectomy and minicholecystectomy. *Br J Surg* 79: 1224
70. McMahan AJ, Ross S, Baxter JN, Russell IT et al. (1995) Symptomatic outcome 1 year after laparoscopic and minilaparotomy cholecystectomy: a randomized trial.
71. McMahan AJ, Ross S, Russell IT, Baxter JN, Anderson JR, Ramsay G, Galloway D, Sunderland G, O'Dwyer PJ (1993) Return to normal activity after laparoscopic and mini-cholecystectomy. A randomized trial. *Gastroenterol* 104: A370
72. McPeck B, Gasko M, Mosteller F (1986) Measuring outcome from anesthesia and operation. *Theor Surg* 1: 2-9
73. Melzack R (1987) The Short-form McGill Pain Questionnaire. *Pain* 30: 277-299
74. Meurer U (1999) Evidence-based Medicine - die „beweisgestützte“ Medizin. *f & w* 16: 12
75. Mühe E (1993) Die laparoskopische Cholezystektomie. Historische Entwicklung und Zukunftsperspektiven. *Minimal Invasive Chirurgie* 3: 97-101
76. Muller C, Engellke L, Fiedler L, Marrie A et al. (1984) Die klinische Beurteilung Magenoperierter. *Helv Chir Acta* 60: 767

77. Neugebauer E, Troidl H, Spangenberg W, Dietrich A, Lefering R and the Cholecystectomy Study Group (1991) Conventional versus laparoscopic cholecystectomy and the randomized controlled trial. *Br J Surg* 78: 150-154
78. Neugebauer E, Troidl H, Wood-Dauphinee S, Eypasch EP, Bullinger M (1991) Quality-of -life assessment in surgery: results of the Meran Consensus Development Conference. *Theor Surg* 6: 123-137
79. Neugebauer E, Ure BM, Driever R, Troidl H (1993) Schmerzmessung und -dokumentation. *Anästh Intensivmed* 34: 391-397
80. Nies C (1997) Nicht optimale Wiederherstellung in der Gallenchirurgie: Ein Ergebnis der Interaktion von Belastung des Neuroendokriniums, Mastzellaktivierung und Modulierung des Immunsystems. Habilitationsschrift, Universität Marburg/Lahn
81. Orlando R, Russel JC, Lynch J, Mattie A (1993) Laparoscopic Cholecystectomy. A Statewide Experience. *Arch Surg* 128: 494-499
82. Perissat J, Collet D, Belliard R, Dost C, Bikandou G (1990) Die laparoskopische Cholezystektomie. Operationstechnik und Ergebnisse der ersten 100 Operationen. *Chirurg* 61: 723-728
83. Perissat J (1999) Laparoscopic cholecystectomy, a treatment for gallstones: From idea to reality. *World J Surg* 23: 328-331
84. Peterli R, Merki L, Schuppisser JP, Ackermann C, Herzog U, Tondelli P (1998) Postcholezystektomiebeschwerden ein Jahr nach laparoskopischer Cholezystektomie. *Chirurg* 69: 55-60
85. Peters JH, Gibbons GD, Innes JT, Nichols KE et al (1991) Complications of laparoscopic cholecystectomy. *Surgery* 110: 769-778
86. Philipchalk RP (1995) Invitation to social psychology. Harbourt Brace Collegs Publishers, Fort Worth Philadelphia San Diego
87. Pier A, Benedic M, Mann B, Buch V (1994) Das postoperative Schmerzsyndrom. *Chirurg* 65: 200-208
88. Pschyrembel W (1990) Pschyrembel Klinisches Wörterbuch, ASA-Klassifikation: 1133
89. Quentmeier A, Scheibe O (1993) Cholezystektomie – laparoskopisch versus konventionell. *Langenbecks Arch Chir (Suppl)*: 89-94
90. Rau HG, Meyer G, Maiwald G, Schardey M, Merkle R, Lange V, Schildberg FW (1994) Konventionelle oder laparoskopische Cholezystektomie zur Behandlung der akuten Cholezystitis? *Chirurg* 65: 1121-1125

91. Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB (1997) Evidence-based medicine, how to practice and teach EBM. Churchill Livingstone, Edinburgh
92. Sauerbruch T, Delius M, Paumgartner G, Holl J, Wess O, Weber W, Hepp W, Brendel W (1986) Fragmentation of gallstones by extracorporeal shock waves. *N Engl J Med* 314: 818-822
93. Schmedt CG, Manncke K, Naruhn M, Bueß GF, Becker HD (1992) Wundschmerzen und Rekonvaleszenz nach laparoskopischer und konventioneller Cholezystektomie In: Häring R; Diagnostik und Therapie des Gallensteinleidens im Wandel der Zeit. Blackwell Wissenschaft, Berlin: 470-476
94. Schwarz R, Flechtner H, Küchler T, Bernhard J, Hürny C (1991) Konsensus-Konferenz: Erfassung von Lebensqualität in der Onkologie – Konzepte, Methodik und Anwendung. *Dt Gesell Chirurgie – Mitteilungen* 1/91: 20 –22
95. Shea JA, Healy MJ, Berlin JA, Clarke JR, Malet PF, Staroscik RN, Schwartz JS, Williams SV (1997) Mortality and complications associated with laparoscopic cholecystectomy. A meta-analysis. *Ann Surg* 224: 609-620
96. Siewert JR, Feussner H, Scherer MA, Brune IB (1993) Fehler und Gefahren der laparoskopischen Cholezystektomie. *Chirurg* 64: 221-229
97. Spalinger R, Largiader F (1996) Die sozioökonomischen Vorteile der laparoskopischen Cholezystektomie. *Schweiz Rundsch Med Prax* 85(13): 406-410
98. Sprangers MAG, Aaronson NK (1991) The current status of quality-of-life assessment in surgical investigations. *Theor Surg* 6: 158
99. Stiff G, Rhodes M, Kelly A, Telford K, Armstrong CP, Rees BI (1994) Long-term pain: less common after laparoscopic than open cholecystectomy. *Br J Surg* 81: 1368-1370
100. Streiner DL, Norman GR et al. (1989) Scaling responses. In: Health measurement scales. A practical guide to their development and use. Oxford: Oxford Medical publications 1989: 23-25
101. Traverso LW (2000) Surgical outcome. What are and why should they be measured? *Surg Endosc* 14: 103-105
102. Trebing G, Schröder H (1998) Rückblick zur Entwicklung der chirurgischen Therapie des Gallensteinleidens. *Zentralbl Chir* 123: 19-21
103. Troidl H (1998) Lebensqualität: ein relevantes Zielkriterium in der Chirurgie. *Chirurg* 60: 445-449

104. Troidl H, Spangenberger W, Dietrich A, Neugebauer E (1991) Laparoskopische Cholezystektomie. *Chirurg* 62: 257-265
105. Troidl H, Spangenberger W, Langen R, Al-Jaziri AAI, Eypasch E, Neugebauer E, Dietrich J (1992) Laparoscopic Cholecystectomy: Technical Performance, Safty and Patients Benefit. *Endoscopy* 24: 252-261
106. Ure BM (1994) Intensität und Qualität des Schmerzes. Wie messen, wofür? *Langenbecks Arch Chir* 379: 1030-1035
107. Ure BM, Neugebauer E, Troidl H (1994) Endoskopische Chirurgie – eine Möglichkeit zur postoperativen Schmerzreduktion? *Chirurg BDC* 33/5: 97-102
108. Ure BM, Troidl H, Spangenberger W, Lefering R et al. (1995) Long-term results after laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg* 82: 267
109. Vander Velpen GC, Shimi SM, Cuschieri A (1993) Outcome after cholecystectomy for symptomatic gall stone disease and effect of surgical access: laparoscopic vs. open approach. *Gut* 34: 1448-1451
110. Vecchio R, McFadyen BV, Latteri S (1998) Laparoscopic cholecystectomy: An Analysis on 114.005 Cases of United States Series. *Int Surg* 83: 215-219
111. Victorzon M, Lundin M, Haglund C, Roberts PJ, Kellokumpu I (1999) Short and long term outcome after laparoscopic cholecystectomy. *Ann Chir Gynaecol* 88(4): 259 263
112. Wagner K, Koller M, Keil A, Trott D, Engenhardt-Cabillic R, Pfab R, Lorenz W (1998) Strahlentherapie bei chirurgischen und nichtchirurgischen Patienten – Therapieerwartungen, Lebensqualität und Arzteinschätzung. *Chirurg* 69: 252-258
113. Westhoff G, Averbek M, Leiberich P (1993) SELT Skalen zur Erfassung der Lebensqualität. In: *Handbuch psychosozialer Meßinstrumente*. Hogrefe Verlag 1993: 764-766
114. Westhoff G, Diener E, Larsen R (1993) SWLS Satisfaction With Life Scale. In: *Handbuch psychosozialer Meßinstrumente*. Hogrefe Verlag 1993: 857-867
115. Westhoff G, Kaplan RM, Bush JW, Anderson JP (1993) QWB Quality of Well-being, auch IWB Index of Well-Being. In: *Handbuch psychosozialer Meßinstrumente*. Hogrefe Verlag 1993: 692-696
116. Westhoff G, Du Puy HJ, Ulin PR, Bullinger M (1993) PGWB Psychological General Well-Being Index. In: *Handbuch psychosozialer Meßinstrumente*. Hogrefe Verlag 1993: 642-646

117. White KE (1967) Improved medical care statistics and health services system. Public Health Rep. 82: 847
118. Wieden T, Gerberding J, Weiser HF (1992) Laparoskopische Cholezystektomie – Nutzen oder Risiko? Leber Magen Darm 4: 22-26
119. Wilson RG, McIntyre IM (1993) Symptomatic outcome after laparoscopic cholecystectomy. Br J Surg 80: 439
120. Wood-Dauphinée S, Troidl H (1991) Endpoints for clinical studies: Conventional and innovative variables. In: Principles and practice of research. Hrsg: Troidl et al, Springer, New York Heidelberg Berlin 1991: 151
121. Zenz M, Jurna I (1993) Lehrbuch der Schmerztherapie. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart
122. Z'graggen K, Wehrli H, Metzger A, Buehler M, Frei E, Klaiber C for the Swiss Association of Laparoscopic and Thoracoscopic Surgery (1998) Complications of laparoscopic cholecystectomy in Switzerland. Surg Endosc 12: 1303-1310



## **Liebe Patientinnen und Patienten!**

Bei Ihnen ist die Entfernung der Gallenblase geplant. Diese Operation ist die einzige Möglichkeit, Sie von Ihrer Erkrankung zu heilen. Wir möchten in diesem Zusammenhang um Ihre Mitarbeit bitten.

Es ist nicht schwierig und Sie können sicher sein, daß Ihre persönlichen Daten und Interessen durch uns jederzeit in vollem Umfang geschützt werden.

Wir untersuchen inwieweit Sie durch das Gallensteinleiden und Ihre Beschwerden in Ihrem täglichen Leben und in Ihrer Befindlichkeit beeinträchtigt sind. Insbesondere wollen wir erfassen wie und in welchem Zeitraum nach der Operation sich Ihre Lebensqualität normalisiert hat, d. h. Sie sich wieder „richtig wohlfühlen“?

Aus den Resultaten können Verbesserungen in der Patientenbehandlung insbesondere im Hinblick auf die unterschiedlichen Operationsverfahren und den Behandlungsablauf vorgenommen werden.

Bitte füllen Sie den anonymen Fragebogen sorgfältig aus und senden ihn, im bereits frankierten Antwortkuvert nach Ablauf des 5- wöchigen Beobachtungszeitraums, zurück.

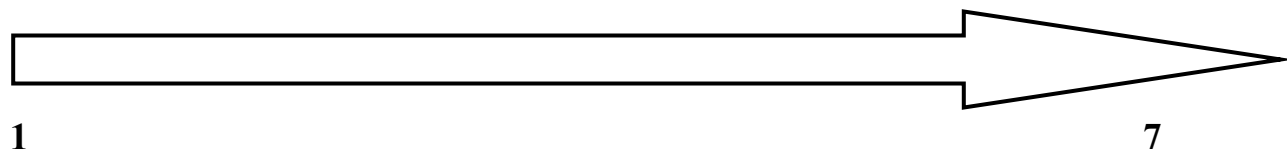
Hier nun einige Erläuterungen zum Fragebogen.

Im ersten Teil des Fragebogens wollen wir Ihr tägliches Leben erfassen. Wir fragen wie stark sind die unterschiedlichen Aktivitäten bei Ihnen ausgeprägt?

Hier ist die Angabe von **1** ( nicht / wenig ) bis **7** ( stark / hauptsächlich ) möglich.

Der gesamte Fragebogen behält diesen Maßstab 1 bis 7 bei.

- 1** gar nicht, wenig, sehr selten
- 2** selten ( z.B. weniger als einmal pro Woche )
- 3** ab und an ( z.B. ein- bis zweimal pro Woche )
- 4** öfter ( z.B. drei- bis viermal pro Woche )
- 5** häufig ( z.B. fünf- bis sechsmal pro Woche )
- 6** sehr oft, stark ( z.B. täglich )
- 7** ständig, immer, sehr stark ( z.B. mehrmals täglich oder ununterbrochen )



Im zweiten Teil stellen wir Fragen zum Befinden an fest vorgegebenen Tagen. Tag 1 entspricht dem 1. Tag nach der Operation.

Im dritten Teil möchten wir von Ihnen erfahren, wann Sie bestimmte Dinge das „Erste Mal“ ( 1x ) nach der Operation gemacht haben.

Im vierten Teil bitten wir um Ihre Einschätzung zur Operation und zu möglichen Komplikationen.

**Mit bestem Dank!**

K. Pätel  
Assistenzärztin

# Fragebogen – Lebensqualität nach Gallenblasenentfernung - 1 -

□ □ □ □

Männlich

Alter in Jahren: \_\_\_\_\_

Beruf: Arbeiter

Landwirtschaft

Angestellter / Beamter

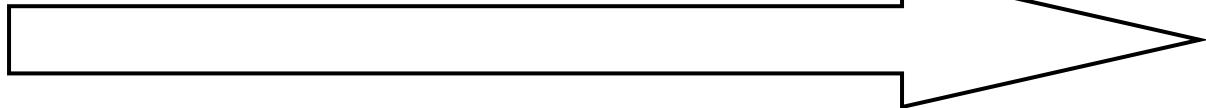
selbständig

Rentner

Hauswirtschaft

Weiblich

## Berufliche Aktivitäten



1 nicht

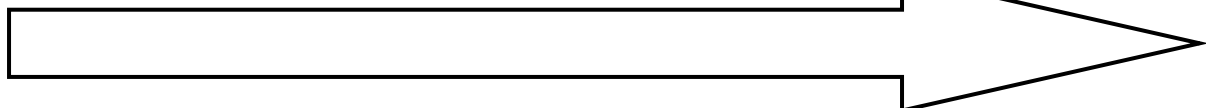
7 hauptsächlich

Schwere körperliche Arbeit \_\_\_\_\_

Leichte körperliche Arbeit \_\_\_\_\_

Sitzende Tätigkeit \_\_\_\_\_

## Häusliche Aktivitäten



1 nicht

7 sehr häufig

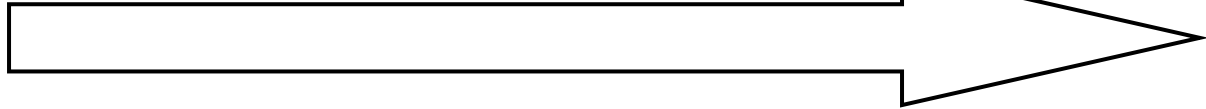
Hauswirtschaft \_\_\_\_\_

Hobby im Haus (Basteln, Heimwerken, Handarbeiten, Malen, Musizieren) \_\_\_\_\_

Sitzende Tätigkeiten (Lesen, TV, Musik hören) \_\_\_\_\_

Sexuelle Aktivität \_\_\_\_\_

## Freizeitaktivitäten



1 nicht

7 sehr häufig

Jogging, Aerobic, Kraftsport \_\_\_\_\_

Sport im Verein (Fußball, Handball, Volleyball etc.) \_\_\_\_\_

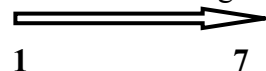
Wandern, Angeln, Radfahren, Wassersport \_\_\_\_\_

Hobby im Freien (Gartenarbeit, Tierzucht etc.) \_\_\_\_\_

Besuch Kino / Theater / Tanz \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

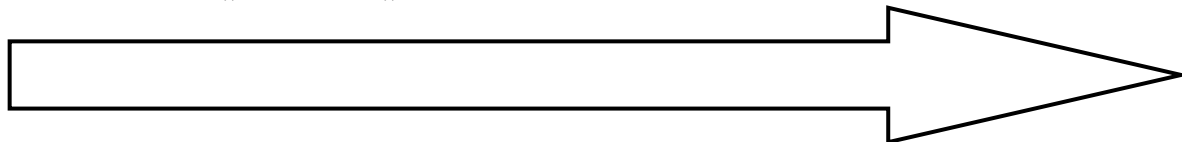
Bitte antworten Sie auf die folgenden Fragen ebenfalls mit einer Intensitätsangabe von 1 (wenig) bis 7 (stark) zu den angegebenen Zeitpunkten.



Tag 1 entspricht dem 1. Tag nach der Operation

	vor Op.	1. Tag	3. Tag	5. Tag	7. Tag	14. Tag	21. Tag	28. Tag	35. Tag
1. Mußten Sie Ihre normalen tgl. Aktivitäten während der Arbeit, zu Hause oder in der Freizeit einschränken?									
2. Mußten Sie längere Spaziergänge unterbrechen?									
3. Haben Sie hauptsächlich geruht, d.h. gesessen, gelegen oder haben Sie sich bewegt, sind gelaufen? Bewegung=1; Sitzen=4; Bett=7									
4. Haben Sie Hilfe beim Aufstehen, Waschen, beim Gang zur Toilette, beim Anziehen, bei der Speisenzubereitung gebraucht?									
5. Hatten Sie Schmerzen?									
6. Haben Sie Schmerzmittel benötigt? keine=1, täglich=4, mehr als 4x täglich=7									
7. Hatten Sie Luftnot, waren Sie schnell außer Atem?									
8. Hatten Sie Probleme beim Schlafen?									
9. Fühlten Sie sich schwach, müde?									
10. Bestand Appetitlosigkeit?									
11. War Ihnen übel?									
12. Haben Sie erbrochen?									
13. Bestand Verstopfung?									
14. Hatten Sie Durchfall?									
15. Fühlten Sie sich beunruhigt, hatten Sie Angst?									
16. Waren Sie gereizt?									
17. Fühlten Sie sich deprimiert?									
18. Hatten Sie Schwierigkeiten sich auf bestimmte Dinge zu konzentrieren, zu lesen, fernzusehen?									
19. Hatte Ihre körperliche Kondition und/oder die medizinische Behandlung Einfluß auf Ihr Familienleben?									
20. Hatte Ihre körperliche Kondition und/oder die medizinische Behandlung Einfluß auf Ihre Kontakte zu Freunden, Bekannten, Kollegen?									

Wie fühlten sie sich „rund um?“,



1 gut

7 schlecht

	vor Op	1. Tag	3. Tag	5. Tag	7. Tag	14. Tag	21. Tag	28. Tag	35. Tag
21. Wie würden Sie Ihre körperliche Kondition einschätzen?									
22. Wie würden Sie Ihre Lebensqualität insgesamt einschätzen?									

**Wann haben Sie was zum 1.Mal nach der Operation gemacht?**

(Bitte geben Sie den Zeitpunkt in Tagen nach der Operation an)

**zum 1. Mal**

- geduscht \_\_\_\_\_
- einen kurzen Spaziergang unternommen \_\_\_\_\_
- einen längeren Spaziergang unternommen, Rad gefahren \_\_\_\_\_
- häusliche Aktivitäten aufgenommen \_\_\_\_\_
- Ihrem Hobby gewidmet \_\_\_\_\_
- Sport getrieben \_\_\_\_\_
- sich Kultur (Kino, Theater, Tanz) gewidmet \_\_\_\_\_
- sich als Frau attraktiv gefunden („chic gemacht“) \_\_\_\_\_
- morgens nicht mehr daran gedacht, daß Sie operiert worden sind \_\_\_\_\_
- Liebe gemacht / Sex / Geschlechtsverkehr gehabt \_\_\_\_\_

Wann fühlten Sie sich komplett gesund? \_\_\_\_\_

Wann waren sie gesundgeschrieben bei  
 - eingeschränkter beruflicher Tätigkeit? \_\_\_\_\_  
 - voller beruflicher Tätigkeit?/ volle Aktivität (Rentner) \_\_\_\_\_

**Gab es im Zusammenhang mit der Operation Komplikationen?**

Wenn ja, welche?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Waren diese leicht oder schwerwiegend?

---

Mußte Ihr Hausarzt Ihnen in diesem Zusammenhang zusätzliche Medikamente verschreiben?  
Wenn ja, welche?

---

---

---

Würden Sie Freunden, Bekannten, Familienangehörigen zu dieser Operationsmethode raten  
oder eher abraten?

zuraten

abraten

**Danke!**

# Begleitbogen

## Lebensqualität nach Cholecystektomie

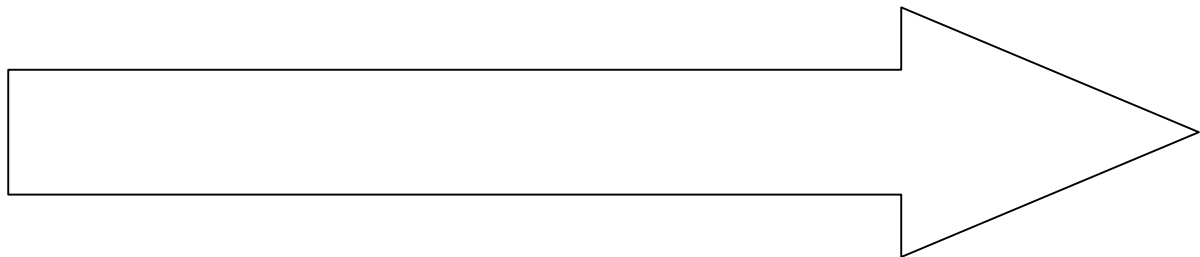


### A. Allgemeine Angaben

Name: \_\_\_\_\_ Aufnahmedatum: \_\_\_\_\_ vorstat.: \_\_\_\_\_  
Vorname: \_\_\_\_\_ Entlassungsdatum: \_\_\_\_\_ nachstat.: \_\_\_\_\_  
Geb.datum: \_\_\_\_\_ Op.-Datum: \_\_\_\_\_ AU-Datum: \_\_\_\_\_  
Familienstand: \_\_\_\_\_  
Beruf: \_\_\_\_\_ jetzige Tätigkeit: \_\_\_\_\_

Op.-Art:            lap.CCE                        Elektiv-Op.              
                      Konv.CCE                        Akut-Op.                  
                      Lap / konv. CCE                Komplikative Op.     

### B. Patientenbezogene Risikofaktoren



Grad I

Grad III

Adipositas \_\_\_\_\_  
Diabetes mellitus \_\_\_\_\_  
Herz-Kreislauf-Erkrankungen \_\_\_\_\_  
Lungenerkrankungen \_\_\_\_\_  
Erkrankungen des Immunsystems \_\_\_\_\_  
Tumorleiden \_\_\_\_\_  
Nierenerkrankungen \_\_\_\_\_  
Allergische Erkrankungen \_\_\_\_\_  
Nikotin, Alkohol, Drogen \_\_\_\_\_  
gesamt präop. Allgemeinerkrankungen \_\_\_\_\_

## C. Komplikationen

### Intraoperative Komplikationen

Blutung \_\_\_\_\_  
Gallenwegsverletzung \_\_\_\_\_  
Verletzung anderer Organe \_\_\_\_\_  
Kardio-pulmonale Komplikationen \_\_\_\_\_  
Tod \_\_\_\_\_

### Postoperative Komplikationen

**Revision wegen:** Nachblutung \_\_\_\_\_  
Cholaskos \_\_\_\_\_  
Gallengangsläsion / Ikterus \_\_\_\_\_  
Ileus \_\_\_\_\_  
Intraabdominale Abszedierung/Peritonitis \_\_\_\_\_  
Sonstiges \_\_\_\_\_

Wundinfektion \_\_\_\_\_

Bauchdeckenhämatome \_\_\_\_\_

Postoperativ persistierende entzündliche Paraklinik \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Postoperativ persistierende Cholestaseparameter \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Sonstiges \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Tod \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

## **Thesen zur Dissertation**

1. Zur Differenzierung der beiden Operationsverfahren, laparoskopische versus konventionelle Cholecystektomie, sind die klassischen Zielkriterien, wie sichere technische Durchführbarkeit, Operationsletalität und –morbidity, Komplikationsrate, biochemische Laborparameter, Operationszeiten und –kosten sowie Krankenhausverweildauer, nicht ausreichend.
2. Für den Vergleich der beiden Operationsmethoden ist die Lebensqualität der Patienten als ein neues Zielkriterium von Bedeutung.
3. Die Outcome-Forschung ist heute ein Schwerpunkt klinischer Studien, da im Mittelpunkt des Interesses die schnelle und komplikationslose Wiederherstellung oder Verbesserung der Lebensqualität der Erkrankten steht.
4. 6 Wochen postoperativ findet sich bei laparoskopisch und konventionell cholecystektomierten Patienten eine deutliche Verbesserung der Lebensqualität über den Ausgangslevel.
5. Patienten nach laparoskopischer Cholecystektomie haben ein besseres Outcome als konventionell cholecystektomierte Patienten.
6. Der Vorteil besteht in einer kürzeren Rekonvaleszenz mit deutlich verbesserter Lebensqualität laparoskopisch operierter Patienten zwischen dem 7. und 35. Tag nach dem Eingriff.
7. Zusätzlich zu den objektiven Bewertungskriterien in Form des McPEEK-Index sind subjektive patientenseitige Bewertungskriterien nötig, um den Vorteil laparoskopisch cholecystektomierter Patienten zu beweisen.



8. Patienten nach laparoskopischer Cholecystektomie sind kurzzeitiger in ihrer Mobilität eingeschränkt und in ihrem physischen Wohlbefinden beeinträchtigt.
9. Patienten nach laparoskopischer Cholecystektomie erreichen ihre volle Aktivität und Arbeitsfähigkeit deutlich früher als Patienten nach konventioneller Cholecystektomie.
10. Patienten nach laparoskopischer Cholecystektomie zeichnen sich durch eine stabile psychische Situation mit nur geringer emotionaler Beeinträchtigung gegenüber psychisch deutlich angegriffenen Patienten nach konventioneller Cholecystektomie aus.
11. Patienten nach laparoskopischer Cholecystektomie sind postoperativ schneller in ihr gewohntes soziales Umfeld reintegriert und haben frühzeitiger ihre präoperativen Einschränkungen überwunden.
12. Insbesondere ältere und comorbide Patienten profitieren von der minimal-invasiven Operationstechnik. Die frühzeitigere Rekonvaleszenz nach LC im Vergleich zur KC ist noch deutlicher als bei den nichtrisikobelasteten Patienten.

## Lebenslauf

**Name:** Katrin Pätel

**Geburtsdatum**  
**Geburtsort:** 10.02.1967 in Berlin

**Familienstand:** ledig

**Schulbildung:** 1973 – 1983 Polytechnische Oberschule „Oleg Koschewoi“  
Berlin-Friedrichshain  
1983 – 1985 Erweiterte Oberschule „Friedrich Engels“  
Berlin-Friedrichshain  
1985 Reifeprüfung

**Vorpraktikum:** 1985 – 1986 10 Monate in der Chirurgischen Klinik des  
Städtischen Krankenhauses Berlin-Weißensee  
2 Monate im Pflegeheim  
Berlin-Hohenschönhausen

**Hochschul-  
Studium:** 01.09.1986 Immatrikulation zum Medizinstudium an der  
Humboldt Universität zu Berlin, Bereich Medizin,  
Charité  
1988 Physikum  
1991 - 1992 Praktisches Jahr:  
4 Wochen Praktikum an der Kinderklinik der  
Charité,  
16 Wochen Praktikum an der Inneren Abteilung  
und  
16 Wochen Praktikum an der Chirurgischen  
Abteilung des Evangelischen Krankenhauses  
Königin-Elisabeth-Herzberge in Berlin  
(ehemals EDKE),  
12 Wochen Praktikum am Kantonsspital St. Gallen  
in der Frauenklinik, Schweiz  
01.06.1992 Staatsexamen an der Humboldt Universität zu  
Berlin, Bereich Medizin, Charité  
29.09.1992 Feierliche Exmatrikulation

**Berufstätigkeit:**

- 01.10.1992-31.03.1994 AiP an der Chirurgischen Abteilung des Evangelischen Krankenhauses Königin-Elisabeth-Herzberge in Berlin
- 01.04.1994-31.05.1998 Assistenzärztin an der Chirurgischen Abteilung des Evangelischen Krankenhauses Königin-Elisabeth-Herzberge in Berlin
- 01.11.1996-31.05.1998 Dozententätigkeit an der Krankenpflegeschule des Evangelischen Krankenhauses Königin-Elisabeth-Herzberge in Berlin
- 15.06.1998-31.08.1998 Assistenzärztin an der Klinik für Allgemein-, Thorax- und Gefäßchirurgie am Stadt- und Kreiskrankenhaus Ansbach
- seit 01.09.1998 Assistenzärztin an der Chirurgischen Klinik der Ernst-Moritz-Arndt Universität Greifswald

**Facharztprüfung  
für Chirurgie:**

13.03.2002

Greifswald den 22.08.2002

Katrin Pätel

## **Danksagung**

Mein Dank gilt Herrn Prof. Dr. med. Jürgen Petermann für die Überlassung und Anregung zur Bearbeitung dieses Dissertationsthemas sowie Herrn OA Dr. med. Kaja Ludwig für ihre wertvollen fachlichen und methodischen Hinweise, wie auch für ihre kritischen Anmerkungen.

Frau Piontek möchte ich für die Hilfe bei der Bereitstellung der Literatur danken.

An dieser Stelle bleibt noch Dank meinen Eltern und Freunden für ihre Geduld und Unterstützung zu sagen.

## **Eidesstattliche Erklärung**

Hiermit erkläre ich, daß ich die vorliegende Dissertation selbständig verfaßt und keine anderen als die angegebenen Hilfsmittel benutzt habe.

Die Dissertation ist bisher keiner anderen Fakultät vorgelegt worden.

Ich erkläre, daß ich bisher kein Promotionsverfahren erfolglos beendet habe und daß eine Aberkennung eines bereits erworbenen Doktorgrades nicht vorliegt.

30.08.2002

Datum

Unterschrift