

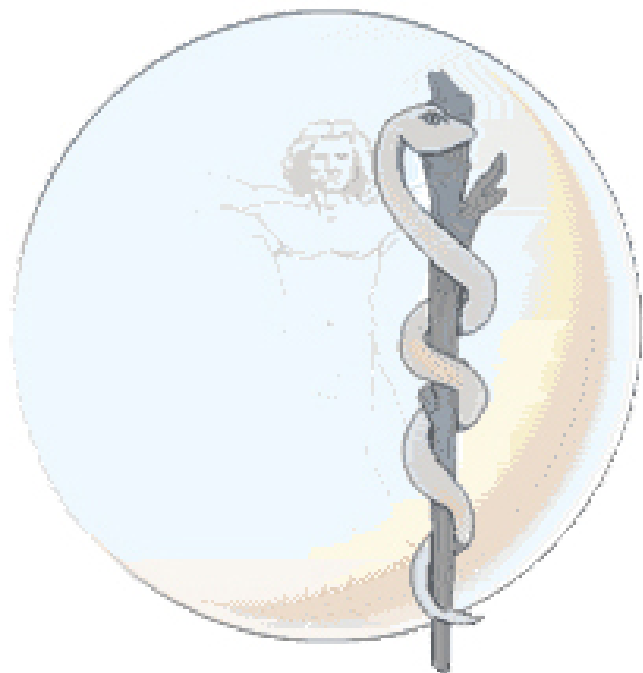


Auswertung (Deutschland) 2012 Stand: April 2013

Prospektive Multizentrische Beobachtungsstudie

Single Incision Multiport / Single Port Operationen

(unter Schirmherrschaft
der Chirurgischen Arbeitsgemeinschaft
für Minimal-Invasive Chirurgie (CAMIC) der DGAV)



Studienleitung:

Prof. Dr. med. R. Mantke
Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie
Städtisches Klinikum Brandenburg
Hochstr. 29
14770 Brandenburg

Prof. Dr. med. Dr. h.c. Lippert
Otto-von-Guericke-Universität
Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie
Leipziger Straße 44
39120 Magdeburg

1. Einleitung.....	1
2. Methode.....	2
3. Allgemeine Ergebnisse.....	3
3.1. Demografische Daten der Single Incision / Single Port Technik.....	3
3.1.1. Geschlechtsverhältnis	3
3.1.2. Altersverteilung	3
3.1.3. Bodymaßindex.....	4
3.2. Indikationsart.....	5
3.3. Durchgeführte Operationen in Single Incision / Single Port Technik.....	5
3.4. Single Incision / Single Port Zugang zum Abdomen	6
3.5. Erfolgsrate der Single Incision / Single Port Technik.....	7
3.6. OP-Dauer.....	7
3.7. Intraoperative Komplikationen bei allen Single Incision / Single Port Eingriffen	8
3.8. Verschluss der Single Incision Narbe im Bereich der Faszie	9
3.9. Postoperative Komplikationen bei allen Single Incision / Single Port Eingriffen	10
3.10. Abgangsart bei allen Single Incision / Singel Port Eingriffen	11
3.11. Detailauswertung zur Single Incision / Single Port Cholezystektomie.....	12
3.11.1. Geschlechtsverhältnis	12
3.11.2. Altersverteilung	12
3.11.3. Bodymaßindex.....	13
3.11.4. Indikation zur Cholezystektomie.....	14
3.11.5. Verschluss des Ductus cysticus.....	15
3.11.6. Erfolgsrate	15
3.11.7. Intraoperative Komplikationen.....	16
3.11.8. Postoperative Komplikationen	17
3.11.9. Abgangsart bei allen Single Incision / Single Port Cholezystektomien.....	18
4. Im Erfassungszeitraum 2012 beteiligte Kliniken	19

Datenschutz:

Die in diesem Heft dargestellten Daten unterliegen der Datenschutzbestimmung des An-Institutes für Qualitätssicherung in der operativen Medizin gGmbH. Veröffentlichungen oder Vervielfachungen der Gesamtstudie sind nur mit ausdrücklicher Genehmigung des An-Institutes für Qualitätssicherung in der operativen Medizin gGmbH erlaubt. Die Benutzung Ihrer Klinikinternen Daten stehen Ihnen zur freien Verfügung.

Statistische Begriffsklärung:

Begriff	Erklärung
Mittelwert	Arithmetisches Mittel oder einfaches Mittel, z.B. (Summe der Zahlen/Anzahl der Zahlen)
Standardabweichung	Die Standardabweichung ist ein Maß dafür, wie weit die Einzelwerte einer Verteilung vom Mittelwert abweichen.
Median	Median oder Zentralwert ist die mittlere Zahl einer der Größe nach geordneten Reihe von Zahlen
Minimum	Kleinste Zahl in einer Reihe von Zahlen
Maximum	Größte Zahl in einer Reihe von Zahlen
Perzentil 25	Das 25%-Perzentil (auch als das 0,25-Quantil oder unteres Quartil bezeichnet) einer Variable ist der Wert mit der Eigenschaft, dass 25% der Werte dieser Variable unter diesem Wert liegen
Perzentil 75	Das 75%-Perzentil ist der Wert, unter dem 75% der Werte der Variablen liegen

1. Einleitung

Allgemein und Viszeralchirurgen versuchen überall auf der Welt den Zugang zum Abdomen immer weiter zu minimalisieren. Dabei werden verschiedene Verfahren und Techniken eingesetzt. In den letzten Jahren wurde in zahlreichen Studien die Gleichwertigkeit / Sicherheit von so genannten Single Incision oder Single Port Operationen dokumentiert. Insbesondere im Fokus stehen hierbei die laparoskopische Cholezystektomie, aber auch zunehmend laparoskopische Kolonoperationen. Die in der Literatur vorgelegten Studien umfassen in der Regel relativ kleine Fallzahlen. Die vorgelegten prospektiv randomisierten Studien sind aufgrund ihrer Fallzahl und ihrer Konstruktion nicht geeignet, die relativ seltenen Komplikationen bei diesem Eingriff statistisch korrekt zu erfassen und mit einer herkömmlichen laparoskopischen Operationstechnik zu vergleichen. Um die Einführung dieser neuen Zugangsmethode zum Abdomen wissenschaftlich zu begleiten, mögliche Probleme frühzeitig zu identifizieren und vor allem, um den durchführenden Kliniken eine eigene interne Qualitätskontrolle zu ermöglichen, hat das An-Institut für Qualitätssicherung sich entschieden, ab dem 01.01.2012 diese Eingriffe in einer prospektiven Multicenter Beobachtungsstudie auf freiwilliger und kostenloser Basis zu erfassen und die beteiligten Kliniken regelmäßige Qualitätsberichte zur Verfügung zu stellen.

2. Methode

Die im Rahmen dieser Qualitätssicherungsstudie erhobenen Daten wurden auf prospektiv für die Studie entworfenen Dokumentationsbögen erfasst. Die Daten gingen in eine studienspezifische Datenbank im An-Institut für Qualitätssicherung in der operativen Medizin gGmbH an der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg ein. Die Auswertung der Daten erfolgt durch Statistiker des An-Institutes. Alle Daten wurden vor der Erfassung vom Leiter der Studie einem Review unterzogen. Bereits während der Eingabe erfolgten Plausibilitätsprüfungen durch definierte und in der Datenbank hinterlegte Kriterien. Nach Abschluss der Dateneingabe erfolgte eine weitere Prüfung der Daten auf Plausibilität unter Einbeziehung multipler Felder. Das Data Management und die statistische Analyse erfolgten mit dem Statistikprogramm SPSS Person 21. Stetige Variablen wie Zeiten und Größen werden mit den üblichen Maßzahlen, Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, unteres Quartil, Median, oberes Quartil und Maximum beschrieben. Kategoriale Variablen werden durch ihre absoluten und relativen Häufigkeiten dargestellt. Alle Variablen werden mit Bezug zum Erfassungsbogen beschrieben. In dem Abschnitt Gesamtstudie werden die Ergebnisse des Gesamtdatenpools unabhängig von den einzelnen Kliniken dargestellt. Grundsätzlich liegen allen Variablen alle Patienten zugrunde. Abweichungen davon sind ausgewiesen.

Neben dem allgemeinen Studienbericht erhalten alle Kliniken einen separaten Studienbericht, in dem die Ergebnisse ihrer Klinik mit der Gesamtpopulation verglichen werden.

3. Allgemeine Ergebnisse

Die vorliegende Auswertung berichtet über 798 Patienten, die im Zeitraum vom 01.01.2012 bis 31.12.2012 im Rahmen der Qualitätssicherung von 43 Kliniken dokumentiert wurden. Die Kliniken brachten von 1 bis 138 Patienten ein.

3.1. Demografische Daten der Single Incision / Single Port Technik

Im folgenden Abschnitt wird das Geschlecht der Patienten betrachtet sowie Alter und Body Mass Index (BMI) in Abhängigkeit vom Geschlecht.

3.1.1. Geschlechtsverhältnis

N=798

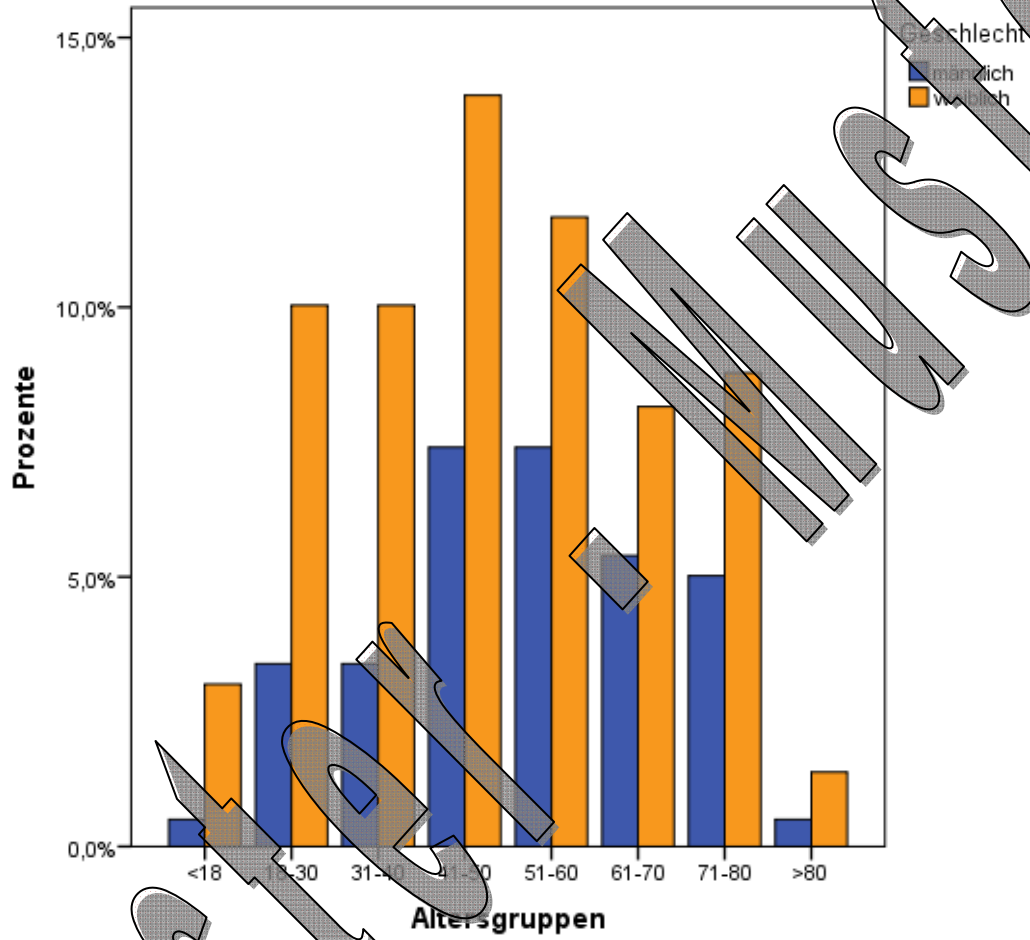
Geschlecht	Jahr	
	N	%
Männer	264	33,1
Frauen	534	66,9
Gesamt	798	100,0

3.1.2. Altersverteilung

Ausgewertet wird das Alter zum Operationszeitpunkt.

Alter zum Operationszeitpunkt [Jahre]		Verteilung						
Jahr		Mittelwert	Std.-Abw.	Min.	Unteres Quartil	Median	Oberes Quartil	Max.
2012	Männer	52,3	16,3	12,0	42,0	53,0	65,0	83,0
	Frauen	48,1	18,2	11,0	35,0	47,0	62,0	89,0

In folgender Abbildung handelt es sich um die tatsächliche Altersverteilung dieser Studie.

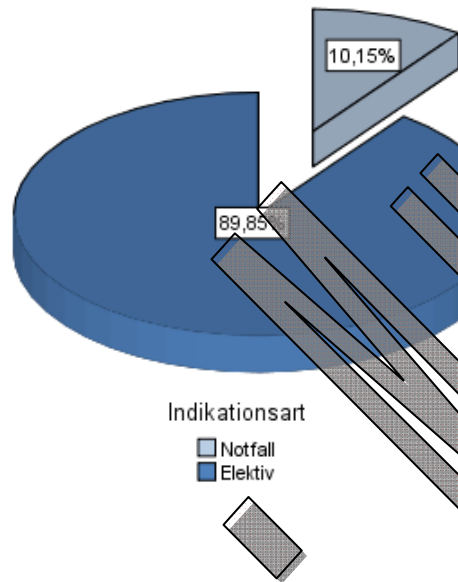


3.1.3. Bodymassindex

BMI [kg/m ²]		Verteilung						
Jahr		Mittelwert	Std.-Abw.	Min.	Unteres Quartil	Median	Oberes Quartil	Max.
2012	Männer	26,7	4,4	15,7	24,0	26,2	28,6	44,1
	Frauen	25,7	5,3	14,5	22,2	25,0	28,2	52,9

3.2. Indikationsart

N=739



3.3. Durchgeführte Operationen in Single Incision / Single Port Technik

N=798 (Mehrfachnennungen möglich)

