

Michael Andreas Reiter
Dr. med.

ROLAF-Studie, Roboter-assistierte vs. konventionell laparoskopische Fundoplikatio - Eine prospektiv, randomisierte Pilot-Studie zur Evaluierung der Lebensqualität -

Geboren am 26.11.1979 in Frankfurt / Main
Staatsexamen am 15.05.2007 an der Universität Heidelberg

Promotionsfach: Chirurgie
Doktorvater: Prof. Dr. med. Carsten N. Gutt

Die vorliegende prospektiv, randomisierte Studie wurde zum Vergleich der roboter-assistierten laparoskopischen Fundoplikatio (RALF) mit der konventionell laparoskopischen Fundoplikatio (KLF) unter besonderer Berücksichtigung der postoperativen Lebensqualität (QOL) sowie der operativen und funktionellen Ergebnisse durchgeführt. Dabei wäre ein längerfristiger Patientenvorteil der RALF gegenüber der KLF eine Rechtfertigung für die routinemäßige Anwendung der roboter-assistierten Operationstechnik in der Behandlung der Gastro-Ösophagealen Reflux-Erkrankung (GERD).

Dazu wurden 40 Patienten mit symptomatischer GERD zu RALF oder KLF randomisiert. Als primäres Endziel wurde die postoperative QOL während einer Nachverfolgungsperiode von zwölf Monaten untersucht. Als sekundäre Endpunkte der Studie wurden neben perioperativen Daten das funktionelle und operative Ergebnis dokumentiert und analysiert.

Die Analyse der Studienergebnisse zeigte keinen Unterschied in Bezug auf die postoperative QOL (1,3 vs. 1,1; $p=0,374$) zwischen beiden Gruppen. Auch das funktionelle Ergebnis stellte sich in beiden Gruppen während der Nachbeobachtungszeit annähernd gleich dar (1,3 vs. 1,3; $p=0,913$).

Die perioperativen Ergebnisse zeigten eine signifikant verkürzte Operationszeit für die RALF gegenüber der KLF (88 vs. 102 min.; $p=0,033$) sowie signifikant höhere Kosten für die RALF (3244 vs. 2743 €; $p=0,003$). Die weiteren Ergebnisse bezüglich perioperativer Daten, wie Blutverlust, Komplikationen und Krankenhausverweildauer zeigten keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Gruppen.

Basierend auf diesen Ergebnissen konnte die vorliegende Studie keine Rechtfertigung zur Verwendung eines teuren Teleskopmanipulatorsystems für die laparoskopische Fundoplikatio aufzeigen. Damit wurden die Ergebnisse von fünf weiteren Studien zu diesem Thema bestätigt.

Abschließend konnte die vorliegende Studie keinen klinisch relevanten Vorteil für die RALF gegenüber der KLF in Bezug auf die postoperative Lebensqualität und die funktionellen Ergebnisse innerhalb der ersten zwölf postoperativen Monate zeigen. Basierend auf diesen Ergebnissen und in Übereinstimmung mit der aktuellen Literatur kann die RALF der KLF nicht vorgezogen werden. Lediglich neue Aspekte der roboter-assistierten Chirurgie, wie Ergonomie, Solo-Chirurgie oder die verkürzte Lernkurve könnten in Zukunft eine Rechtfertigung für die routinemäßige Durchführung der RALF darstellen.