

Aus der Chirurgischen Klinik
der Medizinischen Fakultät Mannheim
(Direktor: Prof. Dr. med. Reissfelder)

Evaluierung von Qualitätseffekten eines klinischen Behandlungspfades
für die Pankreaskopfresektion

Inauguraldissertation
zur Erlangung des medizinischen Doktorgrades
der Medizinischen Fakultät Mannheim
der Ruprecht-Karls-Universität
zu
Heidelberg

vorgelegt von

Britta Katharina Kunz

aus
Worms

2019

Dekan: Prof. Dr. med. Sergij Goerd
Referent: Priv.-Doz. Dr. med. Ulrich Ronellenfitsch

INHALTSVERZEICHNIS

	Seite
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	4
1 EINLEITUNG	5
1.1 Pankreaschirurgie.....	5
1.1.1 Kausch-Whipple-Operation.....	5
1.1.2 Traverso-Longmire-Operation	6
1.2 Klinische Behandlungspfade	8
1.2.1 Entwicklung der klinischen Behandlungspfade.....	8
1.2.2 Inhalt und Ziel klinischer Behandlungspfade	8
1.2.3 Definition.....	9
1.2.4 Definition von Qualität.....	9
1.2.5 Behandlungspfade in der Pankreaschirurgie	10
1.2.6 Klinische Behandlungspfade der Universitätsmedizin Mannheim.....	10
2 MATERIAL UND METHODEN	11
2.1 Entwicklung des klinischen Behandlungspfadefür die Pankreaskopfresektion	11
2.2 Studiendesign.....	11
2.3 Einschlusskriterien und Untersuchungszeitraum.....	11
2.4 Statistik.....	11
2.5 Inhalte des klinischen Behandlungspfadefür die Pankreaskopfresektion .	12
2.6 Patientencharakteristika	15
2.7 Zielgrößen	15
2.7.1 Indikatoren der Prozessqualität	15
2.7.2 Indikatoren der Ergebnisqualität	16
3 ERGEBNISSE	18
3.1 Patientencharakteristika	18

3.2	Prozessqualität.....	20
3.2.1	Mobilisation.....	20
3.2.2	Ernährung.....	21
3.2.3	Katheter und Drainagen.....	22
3.2.4	Weitere Indikatoren der Prozessqualität.....	25
3.3	Ergebnisqualität.....	26
3.3.1	Krankenhausaufenthalt und Entlassung.....	26
3.3.2	Revisionsoperation.....	28
3.3.3	Komplikationen und Mortalität.....	29
3.3.4	Eingriffsspezifische Komplikationen.....	31
3.3.5	Schmerzen und Schmerzmittelbedarf.....	33
3.3.6	Diabetes mellitus, Hypo- und Hyperglykämie.....	34
3.3.7	Weitere Indikatoren der Ergebnisqualität.....	35
4	DISKUSSION.....	36
4.1	Prozessqualität.....	36
4.1.1	Mobilisation.....	36
4.1.2	Ernährung.....	36
4.1.3	Katheter.....	37
4.1.4	Weitere Indikatoren der Prozessqualität.....	38
4.2	Ergebnisqualität.....	39
4.2.1	Krankenhausaufenthalt und Entlassung.....	39
4.2.2	Revisionsoperation.....	41
4.2.3	Komplikationen und Mortalität.....	41
4.2.4	Eingriffsspezifische Komplikationen.....	42
4.2.5	Schmerzen und Schmerzmittelbedarf.....	43
4.2.6	Diabetes mellitus, Hypo- und Hyperglykämie.....	44
4.3	Kritische Auseinandersetzung.....	44
4.4	Schlussfolgerungen.....	46
5	ZUSAMMENFASSUNG.....	47
6	LITERATURVERZEICHNIS.....	49

7 ABBILDUNGSVERZEICHNIS	54
8 TABELLENVERZEICHNIS	55
9 ANHANG	56
9.1 Definitionen	56
9.1.1 Clavien-Dindo-Grade	56
9.1.2 Spezifische postoperative Komplikationen (DGE, POPF, PPH)	57
10 KLINISCHER BEHANDLUNGSPFAD	60
11 LEBENSLAUF	65
12 DANKSAGUNG	66

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

ASA	American Society of Anesthesiologists
BMI	Body-Mass-Index
BZ	Blutzucker
CT	Computertomografie
DK	Urindauerkatheter
DRG	Diagnosis Related Groups
EK	Erythrozytenkonzentrate
FiO ₂	inspiratorische Sauerstofffraktion
Hb	Hämoglobin
ICU	Intermediate care unit
ISGPS	International Study Group of Pancreatic Surgery
i.v.	intravenös
KB	klinischer Behandlungspfad
KG	Kontrollgruppe
NRS	Numerische Rating-Skala
OP	Operation
p.o.	per os
PDK	Periduralkatheter
PfG	Pfadgruppe
POD	postoperativer Tag
UICC	Union for International Cancer Control
vs.	versus
ZVK	zentraler Venenkatheter
ZVD	zentralvenöser Druck

1 EINLEITUNG

1.1 Pankreaschirurgie

Ein chirurgischer Eingriff am Pankreas wird meist aufgrund von Malignomen (Pankreaskarzinom oder Papillenkarzinom), chronischer Pankreatitis oder Verletzungen durchgeführt.

Die häufigsten malignen Tumore des Pankreas sind Adenokarzinome, die oftmals den Pankreaskopf (ca. 70 %) infiltrieren.^{1, 2} In Deutschland weist das Pankreaskarzinom die niedrigste Überlebensrate unter allen Krebserkrankungen auf. Die relative 5-Jahres-Überlebensrate beträgt bei Männern acht und bei Frauen neun Prozent. Nach Lungen-, Darm- und Prostatakrebs bei Männern und Brust-, Lungen- und Darmkrebs bei Frauen ist das Pankreaskarzinom die vierthäufigste Krebstodesursache.³

Die einzige kurative Therapie des Tumors ist eine vollständige Resektion. Ist der Tumor primär operabel, wird heute eine partielle Duodenopankreatektomie mit Erhalt des Magens (pyloruserhaltende Technik nach Longmire-Traverso, kurz Traverso) bzw. mit Resektion des distalen Magens (klassische Technik nach Kausch-Whipple, kurz Whipple) durchgeführt.^{1, 2}

Die pylorusershaltende Operation in Fällen, bei denen keine Infiltration des Duodenums vorliegt, wird verhältnismäßig häufiger durchgeführt.⁴ Dies ist auf die geringere Radikalität der Operation zurückzuführen.¹ Es zeigte sich kein relevanter Unterschied zwischen den beiden Operationstechniken bezüglich der Mortalität, Morbidität und des Überlebens.⁵

In den 1970er Jahren lag die perioperative Mortalität noch bei ca. 30 % und sank innerhalb von ca. zwei Jahrzehnten auf unter fünf Prozent.^{6, 7} Dies konnte durch hohe Fallzahlen in spezialisierten Zentren erzielt werden, sodass die Krankenhausmortalität aktuell zwischen einem und fünf Prozent liegt.⁷⁻⁹ Werden Krankenhäuser mit einer geringen Fallzahl mit einbezogen, liegt die Krankenhausmortalität aber nach wie vor bei über zehn Prozent.¹⁰

Die postoperative Morbidität beträgt zwischen 30 % und 60 %.¹¹ Die verzögerte Magenentleerungsstörung, die Pankreasfistel und die postoperative Blutung sind die häufigsten spezifischen Komplikationen.⁴

Zusammenfassend stellt die chirurgische Intervention am Pankreas einen hochkomplexen Eingriff mit einem hohen Risiko für postoperative Komplikationen dar.

1.1.1 Kausch-Whipple-Operation

Die Kausch-Whipple-Operation wird als partielle Duodenopankreatektomie durchgeführt.

Die Operation besteht aus einer Pankreaskopfresektion einschließlich einer Entfernung des gesamten Duodenums, der Gallenblase inklusive des Ductus choledochus, einer Magenteilresektion sowie die Entfernung der regionären Lymphknoten.

Mit der Magenteilresektion soll ein Ulcus pepticum jejunum verhindert werden.

Die Rekonstruktion der gastrointestinalen Passage erfolgt durch verschiedene Anastomosen. Hierbei handelt es sich um eine Pankreatiko-Jejunostomie, eine biliodigestive Anastomose (Hepatiko-Jejunostomie, aboral der Pankreatiko-Jejunostomie) und eine Duodeno-Jejunostomie (aboral der Hepatiko-Jejunostomie). Das Restpankreas kann auch mittels einer Pankreatogastrostomie an die Magenhinterwand anastomosiert werden.^{2, 4}

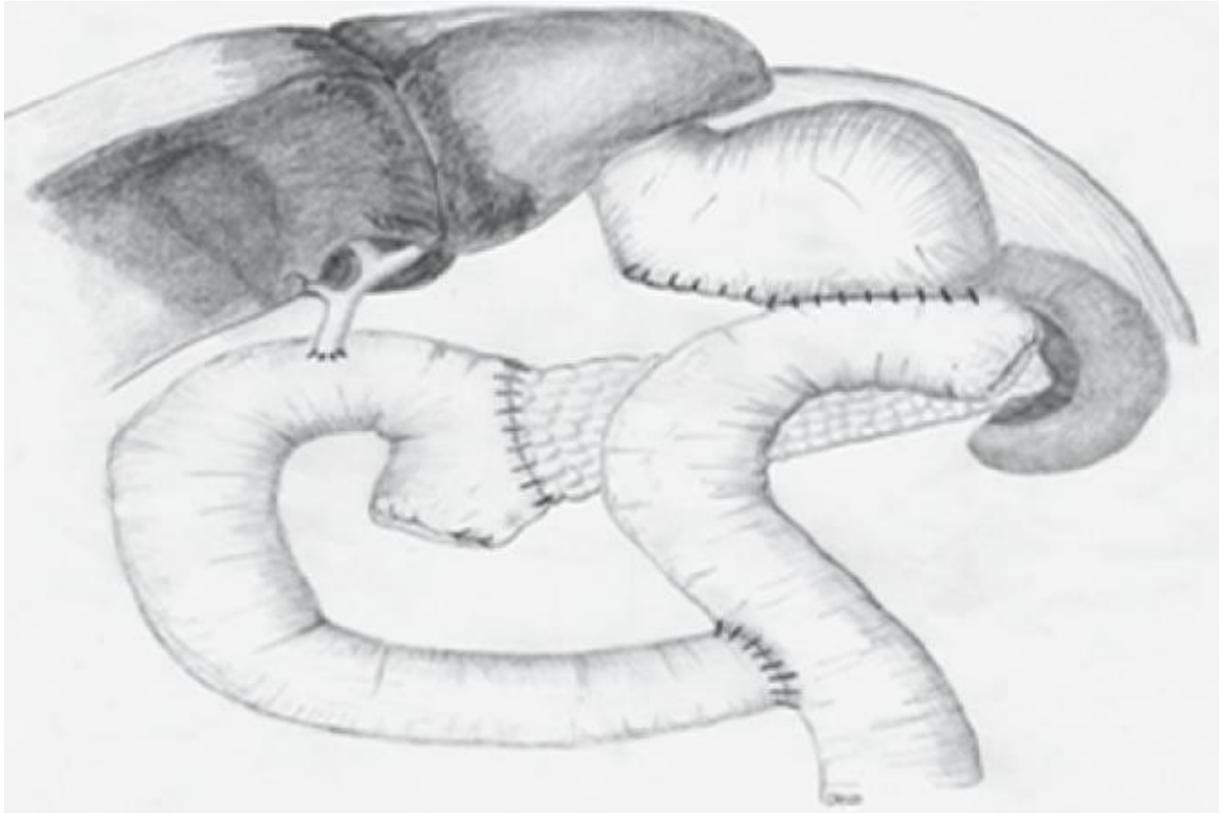


Abbildung 1: Pankreaskopfresektion nach Kausch-Whipple⁴

1.1.2 Traverso-Longmire-Operation

Bei der Traverso-Longmire-Operation handelt es sich um eine pyloruserhaltende partielle Duodenopankreatektomie. Diese wird als Weiterentwicklung der klassischen Kausch-Whipple-Operation gesehen und hat diese weitgehend abgelöst. Bei dieser Operationstechnik wird auf die Magenteilresektion verzichtet.

Die gastrointestinale Passage wird wie bei der Kausch-Whipple-Operation durch Pankreatiko-Jejunostomie, Hepatiko-Jejunostomie und Duodeno-Jejunostomie wiederhergestellt. Das Restpankreas kann auch hier alternativ mittels einer Pankreatogastrostomie an die Magenhinterwand anastomosiert werden.^{2, 4}

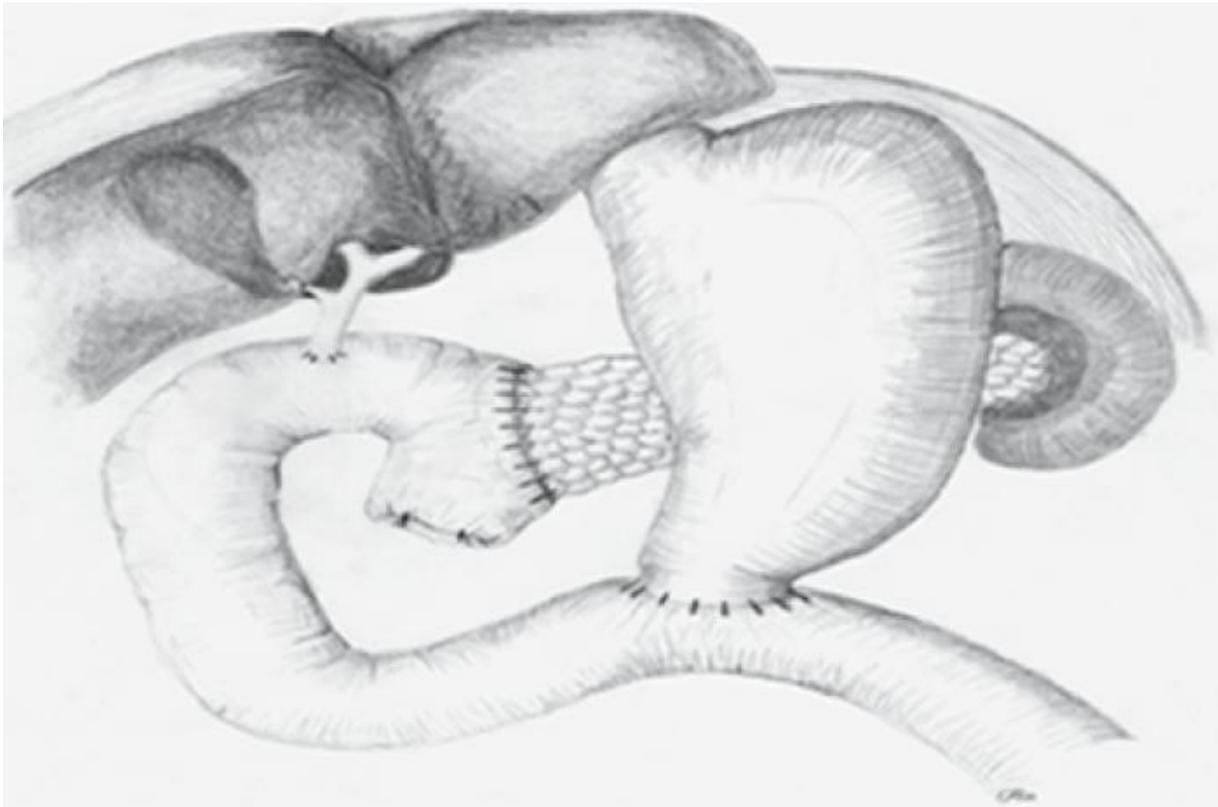


Abbildung 2: Pyloruserhaltende Pankreaskopfresektion nach Traverso-Longmire mit Anlage einer Pankreatiko-Jejunostomie, einer Duodeno-Jejunostomie und einer Hepatiko-Jejunostomie⁴

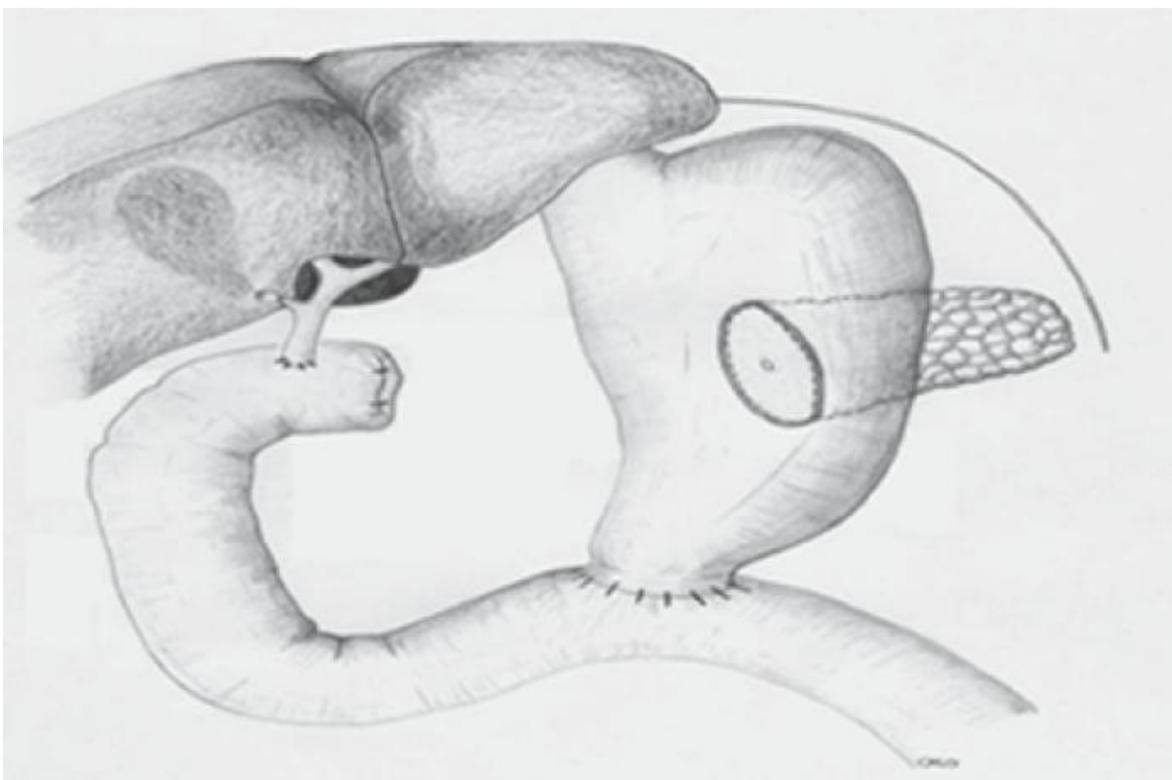


Abbildung 3: Pankreatogastrostomie⁴

1.2 Klinische Behandlungspfade

1.2.1 Entwicklung der klinischen Behandlungspfade

Die Auseinandersetzung mit dem Thema Klinischer Behandlungspfad (KB) fand erstmalig im amerikanischen Gesundheitswesen in den 1980er Jahren statt. Mitursächlich hierfür war die Einführung des fallpauschalierten Vergütungssystems und eines dadurch verschärften Kostendruckes. Zu Beginn wurde das Konzept nur in der Pflege als „Care Pathway“ eingesetzt, dann aber zunehmend auch multidisziplinär als „Clinical Pathway“ weiterentwickelt.¹²

Ursprünglich wurde das Konzept als „Critical Pathway“ bereits in den 1950er Jahren in der Industrie eingeführt. Es diente dazu, den gesamten Projektverlauf darzustellen, diesen zu optimieren und zu kontrollieren. Anwendung fand es besonders in der Luftfahrt sowie der Bau- und Rüstungsindustrie, wo die Komplexität von Projekten stark zugenommen hatte.¹²

Eine im Jahr 2006 publizierte internationale Umfrage der „European Pathway Association“ ergab, dass das Konzept des klinischen Behandlungspfades vor allem in den USA, Kanada, Australien, Singapur und Großbritannien Anwendung fand. Dabei zeigte sich auch, dass der Pfad nicht bei allen potentiell geeigneten Patienten angewendet wurde. In Kontinentaleuropa fand das Pfadkonzept bis dahin kaum Beachtung.¹³

Mittlerweile wurden, auch in Kontinentaleuropa, für fast alle medizinischen Fachdisziplinen therapeutische sowie diagnostische klinische Behandlungspfade entwickelt. Um einige Beispiele zu nennen, finden sich Pfade in der Gynäkologie, Anästhesie, Chirurgie sowie in der Pädiatrie.¹⁴⁻¹⁷

1.2.2 Inhalt und Ziel klinischer Behandlungspfade

Bei KB handelt es sich um zeitlich strukturierte und standardisierte Prozesse für spezifische Operationen oder Diagnosen. Der Behandlungsablauf wird für die prästationäre Vorstellung über die stationäre bis hin zur nachstationären Behandlung definiert. Bei der Pfaderstellung werden idealerweise alle Fachrichtungen und Berufsgruppen, die an der Patientenversorgung beteiligt sind, involviert.¹⁸

Im Pfad werden Empfehlungen bezüglich der durchzuführenden diagnostischen und therapeutischen Schritte ausgesprochen.

Ein KB soll Empfehlungen basierend auf externer Evidenz, Leitlinien und etablierten hausinternen Behandlungsstandards beinhalten. Die Behandlungspfade sollen gewährleisten, dass evidenzbasierte Maßnahmen durchgeführt und gleichzeitig redundante Maßnahmen oder Maßnahmen mit potenziell negativen Effekten vermieden werden.

Inzwischen konnte in zahlreichen Studien belegt werden, dass der Einsatz von Klinikpfaden zur Verbesserung bestimmter Parameter der Prozess- und Behandlungsqualität führt. Unter anderem konnte ein Rückgang von Komplikationen, wie beispielweise Wundinfektionen und Pneumonien erzielt werden. Des Weiteren zeigte sich in den

meisten Studien ein Rückgang der Krankenhausverweildauer und daraus resultierend eine Reduktion der Krankenhauskosten.¹⁹ Überdies konnte durch die Einführung der Pfade die Patienten- sowie die Mitarbeiterzufriedenheit gesteigert werden.^{20, 21}

1.2.3 Definition

Aktuell wird zur Beschreibung des Konzeptes KB eine Vielzahl verschiedener Begriffe genutzt. Beispiele sind Klinikpfad, integrierter Behandlungspfad, klinischer Behandlungspfad oder auch aus dem Englischen übernommene Bezeichnungen wie Care Pathway, Clinical Pathway oder Critical Pathway.¹²

Eine einheitliche Definition für den Begriff „Klinischer Behandlungspfad“ existiert in der Literatur derzeit nicht. Aufgrund dieser Problematik versuchte sich im Jahr 2010 eine Arbeitsgruppe um Kinsman an einer einheitlichen Definition. Auf Basis einer ausführlichen Literaturanalyse wurden fünf Kriterien festgelegt, die einen KB definieren.²²

Ein KB:

1. ist ein strukturierter multidisziplinärer Behandlungsplan
2. beinhaltet Leitlinien und evidenzbasierte Empfehlungen, die an die lokalen Gegebenheiten angepasst wurden
3. beinhaltet detaillierte Schritte für den Behandlungs- und Pflegeverlauf
4. gibt einen zeitlichen Rahmen vor
5. beinhaltet eine standardisierte Behandlung für spezifische klinische Probleme, Prozedere oder Abläufe in der medizinischen Versorgung.²²

1.2.4 Definition von Qualität

Nach Donabedian besteht die Behandlungsqualität aus Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität.²³

Die Strukturqualität äußert sich in den grundlegenden Gegebenheiten, in denen die Behandlung stattfindet. Diese sind beispielsweise die Krankenhausinfrastruktur, die Personalausstattung und finanzielle Ressourcen. Die Prozessqualität beinhaltet, inwieweit vorgegebene Behandlungsschritte, für welche mit einem Nutzen für den Patienten zu rechnen ist, umgesetzt werden. Die Ergebnisqualität spiegelt die Effekte (das „Outcome“) der Behandlung wider. Sie kann durch objektive Indikatoren (wie Morbidität, Mortalität, Langzeitüberleben) oder subjektive Indikatoren (wie Patientenzufriedenheit) gemessen werden. Die einzelnen Qualitätsdimensionen sind voneinander abhängig. So geht eine hohe Strukturqualität tendenziell mit einer hohen Prozessqualität einher und eine hohe Prozessqualität begünstigt eine hohe Ergebnisqualität.²⁴

Klinische Behandlungspfade zielen darauf ab, die Prozessqualität durch eine möglichst genaue Umsetzung der im Pfad definierten Behandlungsschritte zu erhöhen. Durch die Veränderung der Prozessqualität wiederum soll (indirekt) die Ergebnisqualität beeinflusst werden.²⁴

1.2.5 Behandlungspfade in der Pankreaschirurgie

Klinische Behandlungspfade lassen sich für chirurgische Eingriffe oft einfacher einsetzen als für internistische Krankheitsbilder, da sich eine chirurgische Therapie meist auf einen definierten Eingriff bezieht. Eine standardisierte postoperative Behandlung zielt darauf ab, Komplikationen frühzeitig zu erkennen oder diese sogar zu vermeiden.²⁵ Es gibt einige Studien, die sich mit dem Thema KB und Duodenopankreatektomie beschäftigen. Es konnte gezeigt werden, dass sich die Krankenhausverweildauer reduziert und es folglich zu einer Kostenreduktion kommt.²⁶⁻²⁸ Darüber hinaus wurde ein früherer Kostaufbau, eine frühere Entfernung der Magensonde sowie eine signifikante Reduzierung der postoperativen Komplikation Magenentleerungsstörung nachgewiesen.²⁶ Des Weiteren zeigte sich eine früher einsetzende Defäkation²⁸ sowie eine geringere Inzidenz perioperativer Komplikationen.²⁷ Eine solche Abnahme der Morbidität konnte allerdings nicht in jeder Studie gezeigt werden.²⁶

1.2.6 Klinische Behandlungspfade der Universitätsmedizin Mannheim

Seit dem Jahr 2006 wurden an der Chirurgischen Klinik der Universitätsmedizin Mannheim für mehrere operative Eingriffe spezifische Behandlungspfade eingeführt und wissenschaftlich evaluiert. Hierbei handelt es sich um bariatrische²⁹ und thoraxchirurgische^{30, 31} Operationen, die Nierentransplantation³² und kolorektale Resektionen¹⁶. Für alle genannten Eingriffe ließen sich positive Effekte auf die Prozess- und Behandlungsqualität nachweisen.^{16, 29-32}

Im Februar 2011 wurden drei klinische Behandlungspfade für die Pankreaschirurgie in Mannheim eingeführt. Es handelt sich hierbei um klinische Behandlungspfade für die Pankreaskopfresektion, für die Pankreaslinksresektion und für die Pankreatektomie. Die vorliegende Arbeit evaluiert mögliche Effekte des klinischen Behandlungspfades für die Pankreaskopfresektion auf die Behandlungsqualität. Zwar gibt es Studien aus anderen Ländern, die Qualitätseffekte von klinische Behandlungspfaden bei der Pankreaskopfresektion untersuchen²⁶⁻²⁸, allerdings sind solche Studien als kontextspezifisch anzusehen. In Deutschland wurden Studien zu KB für verschiedene komplexe Eingriffe in der Viszeral-, Transplantation-, Gefäß- und Thoraxchirurgie veröffentlicht.^{16, 29-32} Zum Thema KB bei Pankreaskopfresektion wurde hierzulande noch keine Studie publiziert.

Außerdem unterscheidet sich unsere Untersuchung von den oben genannten Studien zum Thema KB und Pankreaskopfresektion dadurch, dass alle wesentlichen Aspekte des perioperativen Verlaufes eingeschlossen und in systematischer Weise analysiert wurden.

2 MATERIAL UND METHODEN

2.1 Entwicklung des klinischen Behandlungspfades für die Pankreaskopfresektion

Im Februar 2011 wurde an der Universitätsmedizin Mannheim ein Behandlungspfad für Pankreaskopfoperationen implementiert. Der KB wurde von einem interdisziplinären Team (Chirurgie, Anästhesie, Physiotherapie, Ernährungsberatung und Pflege) im Verlauf von mehreren Monaten erstellt. Ein erster Entwurf des KB wurde auf Basis einer Literaturlauswertung angefertigt. Interne existierende Standards wurde im zweiten Schritt in den Entwurf eingearbeitet. Schließlich wurde der KB mit allen Projektteilnehmern abgestimmt und finalisiert. Vor der endgültigen Einführung des KB wurden die Mitarbeiter aller relevanten Fachrichtungen geschult.

2.2 Studiendesign

Die Studie ist eine vergleichende Studie mit zwei Kohorten. Die erste Kohorte besteht aus Patienten, die vor Einführung des KB behandelt wurden (Kontrollgruppe, KG), die zweite Kohorte aus Patienten, die danach behandelt wurden (Pfadgruppe, PfG). Die Daten für die Pfad- und Kontrollgruppe wurden retrospektiv aus den Patientenakten sowie dem elektronischen Krankenhausinformationssystem erhoben.

2.3 Einschlusskriterien und Untersuchungszeitraum

In die Kontrollgruppe eingeschlossen wurden alle Patienten, die sich vor Einführung des Klinikpfades, von Juli 2006 bis Januar 2011, einer Pankreaskopfresektion unterzogen. Die Pfadgruppe umfasst Patienten, die sich ab dem Zeitpunkt der Einführung des Klinikpfades, von Februar 2011 bis Februar 2015 dieser Operation unterzogen. Patienten der Pfadgruppe wurden mit dem internen Behandlungspfad interdisziplinär behandelt. Die Kontrollgruppe wurde nach den individuellen Maßgaben einzelner Ärzte und Pflegekräften behandelt.

Pfad- und Kontrollgruppe umfassen annähernd die gleiche Anzahl von Patienten ($n = 148$ bzw. 147). Alle konsekutiv behandelten Patienten wurden in die Studie eingeschlossen („Intention to treat“-Prinzip).

Von einzelnen Patienten konnten nicht alle Variablen erhoben werden. Diese Patienten wurden bei der Auswertung der jeweiligen Variablen nicht mit einbezogen. Dies kam zustande, da insbesondere ältere Akten teilweise nicht mehr im Archiv auffindbar waren. In solchen Fällen konnten nur die Daten aus dem elektronischen Krankenhausinformationssystem verwendet werden. Zum anderen fehlten Daten aufgrund mangelnder Dokumentation.

2.4 Statistik

Die statistische Auswertung erfolgte in Zusammenarbeit mit der Abteilung Medizinische Statistik, Biomathematik und Informationsverarbeitung der Universitätsmedizin

Mannheim, Medizinische Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg unter Zuhilfenahme des Programmes SAS 13.2[®]. Für die Analyse wurde die Pfadgruppe mit der Kontrollgruppe verglichen. Bei dichotomen Variablen wurde der Chi-Quadrat-Test herangezogen. Für normalverteilte Variablen wurde der t-Test für unverbundene Stichproben durchgeführt. Für nicht normalverteilte Variablen wurde der Wilcoxon-Test für unverbundene Stichproben angewandt. Als Signifikanzniveau wurde $p < 0,05$ festgelegt. Die grafische Darstellung der Daten wurde mit MS Excel 2016[®] erstellt.

2.5 Inhalte des klinischen Behandlungspfades für die Pankreaskopfresektion

Im Behandlungspfad für die Pankreaskopfresektion wurden vom prästationären bis zum nachstationären Prozedere spezifische Handlungsschritte und Empfehlungen festgelegt. Der komplette Behandlungspfad, so wie er als vierseitiges papierbasiertes Dokument in der Behandlung Anwendung findet, ist im Anhang abgebildet. In jeder Patientenakte sollte der KB beigelegt werden, sodass er jederzeit für alle an der Behandlung Beteiligten einsehbar ist.

Es findet eine zeitliche Unterteilung in prästationär, stationär und nachstationär statt, wobei der stationäre Aufenthalt in Aufnahmetag, OP-Tag, 1. post-OP-Tag, 2. post-OP-Tag, 3.-12. post-OP-Tag sowie Entlasstag gegliedert ist. Für die genannten Zeiträume finden sich spezifische Handlungsschritte, die in folgende Bereiche gegliedert sind:

- Diagnostik/Monitoring/Beobachtung
- Anästhesie/Zugänge/Harnableitung
- OP-Technik/Drainagen
- Ernährung
- Infusionen
- Stuhlgang
- Medikation
- EKs
- Schmerztherapie i.v., p.o., PDK, Reha/Anschlussheilbehandlung
- Qualitätssicherung/Arztbrief/DRG
- Aufklärung
- Pflege
 - Patientenaufnahme/Entlassung
 - Visite/Ausarbeitung
 - Dokumentation
 - Patientenbetreuung
 - Mobilisation/Krankengymnastik
 - Patientenkontrolle (Vitalparameter)
 - Wunde/Drainage

Die prästationäre Behandlung beinhaltet eine ausführliche Anamnese, eine klinische Untersuchung sowie ein Basislabor (Blutbild, internistischer Block (Natrium, Kalium,

Calcium, Albumin, Glucose, Bilirubin gesamt, Harnstoff, Kreatinin, alkalische Phosphatase, γ -Glutamyltransferase, Alaninaminotransferase, Aspartataminotransferase, Laktat-Dehydrogenase, Harnsäure, Cholesterin gesamt, Triglyceride, Cholinesterase), Gerinnung, HbA1c, CEA, CA 19-9. Des Weiteren wird entweder eine Dünnschicht-(Angiografie-) CT oder ein MRT des Oberbauchs sowie ein Röntgen-Thorax durchgeführt. Bei einem suspekten Röntgen-Thorax sollte zusätzlich ein CT des Thorax erfolgen. Nach Abschluss des Stagings wird das Procedere im interdisziplinären Tumorboard besprochen.

Die Anästhesieaufklärung, inklusive einer Aufklärung für einen Periduralkatheter (PDK), eine Risikoeinschätzung gemäß der American Society of Anesthesiologists Klassifikation (ASA) sowie ggf. erforderliche Zusatzuntersuchungen erfolgen durch die Anästhesiologische Klinik.

Eine Vorstellung in der Ernährungsambulanz erfolgt bei einer Serum-Albumin-Konzentration <30 g/l. Sofern es den Patienten möglich ist, sollte auf eine hochkalorische Ernährung geachtet werden.

Durch das Patientenmanagement wird ein Aufnahme- sowie Operationstermin vereinbart.

Am Aufnahmetag werden ein Blutbild, internistischer Block, CRP und Gerinnungsparameter bestimmt sowie die Abnahme von Kreuzblut mit Blutgruppenbestimmung durchgeführt. Es werden zwei Erythrozytenkonzentrate auf Abruf bestellt. Bei fehlender Abnahme des Tumormarkers in der Ambulanz sollte diese nachgeholt werden. Die schriftliche Operationsaufklärung erfolgt spätestens am Aufnahmetag.

Am Operationstag wird dem Patienten eine perioperative intravenöse Antibiotikaprophylaxe 30-60 Minuten vor Hautschnitt verabreicht. Vorgesehen ist die intravenöse Gabe von 2 g Ceftriaxon und 500 mg Metronidazol. Bei einer bekannten Penicillinallergie wird dem Patienten Ciprofloxacin 400 mg intravenös verabreicht. Von Seiten der Anästhesie werden eine Venenverweilkanüle, ein zentraler Venenkatheter, ein arterieller Katheter, ein thorakaler Periduralkatheter (Th 8-10), ein Urindauerkatheter sowie eine Magensonde gelegt. Intraoperativ werden der Blutdruck, die Herzfrequenz, die Relaxation, der Blutzucker, die Körpertemperatur (Soll $>36^{\circ}\text{C}$), der FiO_2 (Soll 0,7) und der ZVD überwacht. Eine Normovolämie sollte angestrebt werden. Bei Blutzuckerwerten unter 120 mg/dl wird intraoperativ Glucose i.v. verabreicht und bei Werten über 160 mg/dl Insulin. Metamizol 1g kann intravenös während der Operation verabreicht werden.

Postoperativ wird der Patient auf die Wachstation verlegt und bleibt an diesem Tag nüchtern. Erythrozytenkonzentrate werden bei einem Hämoglobinwert unter 8 mg/dl oder bei kardiopulmonaler Notwendigkeit verabreicht.

Im KB werden die Entfernung verschiedener Zugänge, wie arterieller Zugang, Magensonde, Periduralkatheter, zentralvenöser Katheter, intravenöse Verweilkanüle, transurethraler Katheter und Blake- und Easy-Flow-Drainagen sowie die stufenweise Ernährung und Mobilisation für bestimmte postoperative Tage festgelegt.

Die Magensonde soll außer bei einer Pankreatogastrostomie direkt bei Extubation entfernt werden. Bei Pankreatogastrostomie soll die Magensonde am zweiten postoperativen Tag gezogen werden. Der arterielle Zugang soll direkt am ersten postoperativen Tag entfernt werden. Der Blasenkatheter sowie die intravenöse Verweilkanüle sollen am zweiten postoperativen Tag entfernt werden. Die Entfernung des Periduralkatheters ist für den dritten postoperativen Tag geplant, die Entfernung des zentralvenösen Katheters für den fünften postoperativen Tag.

Die Amylase-Konzentration als Indikator einer möglichen Pankreasfistel soll am dritten und fünften postoperativen Tag aus dem Sekret der Blake-Drainage bestimmt werden. Falls die Konzentration am fünften postoperativen Tag kleiner als 250 U/l ist, können beide Drainagen, Blake und Easy-Flow, gezogen werden. Wenn sie größer als 250 U/l ist, sollte nur die Easy-Flow-Drainage gezogen und die Blake-Drainage belassen werden.

Der Kostaufbau wird in verschiedene Schritte gegliedert. Am OP-Tag darf der Patient bis zwei Stunden präoperativ gesüßten Tee zu sich nehmen, nach der Operation bleibt er nüchtern. Ab dem ersten postoperativen Tag wird begonnen, den Patienten kostaufzubauen. Am ersten postoperativen Tag darf der Patient bis zu 600 ml Wasser oder Tee trinken. Am zweiten postoperativen Tag wird die Flüssigkeitszufuhr auf 1500 ml erhöht sowie um hochkalorische Trinknahrung und Joghurt erweitert. Ab dem dritten postoperativen Tag darf der Patient ohne Trinkmengenbeschränkung trinken und bekommt zusätzlich Breikost. Für den vierten postoperativen Tag ist leichte Vollkost bzw. Diabeteskost vorgesehen. Ab der Entlassung kann der Patient wieder Vollkost bzw. Diabeteskost zu sich nehmen.

Postoperativ wird alle sechs Stunden der Blutzucker gemessen und ein Blutzuckertagesprofil erstellt. Es wird ein Zielwert zwischen 140-180 mg/dl festgelegt. Bei erhöhten Blutzuckerwerten werden diese durch ein festgelegtes Insulinschema korrigiert. Ein endokrinologisches Konsil soll bei erforderlicher Insulingabe erfolgen. Bei Fettstühlen wird Kreon® 3x 25000 IE in die Medikation aufgenommen. Ab dem zweiten postoperativen Tag soll bei fehlendem Stuhlgang Magnesium 5 mmol Pulver per os dreimal täglich bis zum ersten Stuhlgang verabreicht werden.

Die postoperative Schmerzkontrolle erfolgt durch einen thorakalen Periduralkatheter (Th 8-10). Dieser wird mit Naropin 0,2 % und 20 µg Sufentanyl epidural mit einer Flussrate zwischen 3-7 ml/h befahren. Zusätzlich kann am operativen Tag und am ersten postoperativen Tag Metamizol 1 g i.v. verabreicht werden. Die Gabe von Piritramid 7,5 mg i.v. soll nur bei Versagen des Periduralkatheters erfolgen. Ab dem zweiten postoperativen Tag soll auf eine zusätzliche intravenöse Schmerztherapie verzichtet werden. Um die Schmerzen adäquat zu therapieren, wurde ein dreistufiges orales Schmerzschema erstellt. Stufe eins beinhaltet die Gabe von 1 g Metamizol viermal täglich per os und bei Bedarf zusätzlich 1 g Paracetamol per os bis zu viermal täglich. Bei Stufe zwei wird zusätzlich Oxycodon/Naloxon 10/5 mg per os sowie bei Schmerzspitzen zusätzlich Oxycodon 5-10 mg per os verabreicht. Bei Patienten über 75 Jahren muss eine Reduktion auf 5/2,5 mg erfolgen. Bei Stufe drei sollte ein Schmerzkonsil

erfolgen. Die subjektive Schmerzintensität wird mit Hilfe einer numerischen Rating-Skala erfasst. Hierbei wird die Schmerzstärke in den Zahlen 0-10 angegeben, wobei 0 keine Schmerzen und 10 stärkste Schmerzen bedeutet.

Des Weiteren wird eine stufenweise Mobilisation durchgeführt. Ziel ab der fünften postoperativen Stunde ist eine Mobilisation an die Bettkante. Dieses Ziel richtet sich aber nach Alter, Allgemeinzustand und Uhrzeit. Am ersten und zweiten postoperativen Tag soll das Ziel sein, dass sich der Patient jeweils mehr als vier Stunden außerhalb des Bettes aufhält sowie zweimal auf dem Stationsflur entlang geht. Auch dieses Ziel ist abhängig von Alter und Allgemeinzustand des Patienten. Eine vollständige Mobilisation, d.h. Aufenthalt im Bett nur nachts und zur Mittagsruhe, soll ab dem dritten postoperativen Tag angestrebt werden. Bei Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung, Gehbehinderung oder prolongierter Bettlägerigkeit soll ab dem ersten postoperativen Tag zusätzlich eine physiotherapeutische Behandlung stattfinden.

2.6 Patientencharakteristika

Folgende Patientencharakteristika wurden für diese Studie erhoben:

- Alter [Jahre]
- Geschlecht [männlich/weiblich]
- Dignität der Grunderkrankung, aufgrund derer die Operation durchgeführt wird [maligne/benigne]
- präoperativ vorbestehender Diabetes mellitus [Ja/Nein]
- Operationstechnik [Traverso-Longmire/Whipple]
- Body-Mass-Index (BMI)
- ASA-Klassifikation zur Abschätzung des perioperativen Risikos
- Albumin präoperativ [g/l]
- Glucose präoperativ [mg/dl]
- Hämoglobin präoperativ [g/dl]
- UICC (Union for International Cancer Control)-Stadium bei Karzinomen

2.7 Zielgrößen

2.7.1 Indikatoren der Prozessqualität

Eine hohe Prozessqualität wird erreicht, wenn die im KB vorgegebenen und zur Erzielung eines bestmöglichen Behandlungsergebnisses erforderlichen Behandlungsschritte durchgeführt werden.²³ Als Merkmale der Prozessqualität für die Pfad- und Kontrollgruppe wurden folgende Variablen definiert:

- Zeitpunkt der Mobilisation [POD]
 - Bettkante
 - Stationsebene

- Zeitpunkt der Wiederaufnahme der Ernährung [POD]
 - Flüssigkeit
 - hochkalorische Trinknahrung/Joghurt
 - Brei
 - leichte Vollkost
- Anlage: arterieller Katheter, zentraler Venenkatheter, Periduralkatheter, Urindauerkatheter, Magensonde [Ja/Nein]
- postoperative Verweildauer: arterieller Katheter, zentraler Venenkatheter, Periduralkatheter, Urindauerkatheter, Magensonde, Drainage [POD]
- Entlassung mit Drainage [Ja/Nein]
- erste Bestimmung der Amylasekonzentration aus der Drainage [POD]
- zweite Bestimmung der Amylasekonzentration aus der Drainage [POD]
- perioperative Antibiotikaprophylaxe [Ja/Nein]
- Operationsdauer [Minuten]
- postoperative Octreotidgabe [Ja/Nein]
- postoperativer Zeitpunkt des ersten Stuhlganges [POD]
- postoperative Insulingabe ab BZ >180 mg/dl [Ja/Nein]
- Nutzung eines Atemtrainers Triflo® [Ja/Nein]
- Anzahl untersuchter Lymphknoten [Anzahl]
- Kreon bei Entlassung [Ja/Nein]

2.7.2 Indikatoren der Ergebnisqualität

Die Ergebnisqualität misst den Erfolg der Behandlung, also Parameter, die das objektive oder subjektive Ergebnis der Therapie widerspiegeln.²³ Als Merkmale für die Ergebnisqualität für die Pfad- und Kontrollgruppe wurden folgende Variablen definiert:

- Aufenthaltsdauer gesamt [Tage]
- postoperative Aufenthaltsdauer [Tage]
- Anzahl der Tage auf der Intensivstation [Tage]
- Anzahl der Tage auf der Wachstation [Tage]
- Entlassung [nach Hause, Reha, Tod, Verlegung]
- stationäre Wiederaufnahme [Ja/Nein]
- postoperative Mortalität [innerhalb der ersten 30 Tage]
- Revisionsoperation [Ja/Nein]
- Anzahl der Revisionsoperationen pro Patient [Anzahl]
- Komplikationen [Ja/Nein]
- Komplikationsschwere [gemessen nach der Clavien-Dindo-Klassifikation]
- verzögerte Magenentleerung (DGE) [Ja/Nein]
- verzögerte Magenentleerung (DGE) [Grad A, B, C]
- postoperative Blutung (PPH) [Ja/Nein]
- postoperative Blutung (PPH) [Grad A, B, C]
- postoperative Pankreasfistel (POPF) [Ja/Nein]

- postoperative Pankreasfistel (POPF) [Grad A, B, C]
- Anzahl der Tage mit Schmerzniveau \geq NRS 4 [Tage]
- Anzahl der angeforderten Analgetika-Bedarfsdosen (gesamter Krankenhausaufenthalt) geteilt durch Krankenhausverweildauer in Tagen [Anzahl pro Tag]
- Anzahl der Tage während des postoperativen Aufenthalts, an denen der Blutzucker >200 mg/dl war [Tage]
- postoperativ neu aufgetretener Diabetes mellitus (BZ nüchtern >126 mg/dl) [Ja/Nein]
- Auftreten von Hypoglykämien (BZ <60 mg/dl) [Ja/Nein]
- postoperativ exokrine Insuffizienz [Auftreten von Fettstühlen]
- Gabe von Erythrozytenkonzentraten [Anzahl]

Siehe Kapitel 9 für Definitionen zu Clavien-Dindo-Klassifikation, DGE, PPH, POPF.

3 ERGEBNISSE

3.1 Patientencharakteristika

Die Kontroll- sowie die Pfadgruppe bestehen aus einem Patientenkollektiv von 147 bzw. 148 Patienten.

Hinsichtlich des Alters der Patienten zum Zeitpunkt der Operation zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen der Pfad- und Kontrollgruppe (im Durchschnitt rund 65 Jahre). In beiden Gruppen waren circa 60 % der Patienten männlich.

In Bezug auf die zugrundeliegende Erkrankung zeigte sich in der Kontrollgruppe etwas häufiger ein Malignom, jedoch kein signifikanter Unterschied. Zu den Malignomen zählte das Pankreaskarzinom, das Papillenzarzinom, cholangiozelluläres Karzinom, das Azinuszellkarzinom, neuroendokrine Tumore, Lymphome, Sarkome und Metastasen.

Die Häufigkeit eines präoperativ vorbestehenden Diabetes mellitus unterschied sich in beiden Gruppen nicht. Die Operationstechnik nach Traverso-Longmire wurde gegenüber der Whipple-Operation in beiden Gruppen deutlich häufiger durchgeführt.

Bezüglich des Body-Mass-Index zeigte sich kaum ein Unterschied in der Pfadgruppe zur Kontrollgruppe. In der Kontrollgruppe wurde bis Juli 2008 noch keine ASA-Einschätzung dokumentiert. Somit fehlen 67 Einschätzungen sowie fünf Einschätzungen aufgrund fehlender Papierdokumente. Insgesamt fehlten somit bei ca. 50 % der Patienten in der Kontrollgruppe die ASA-Klassifikation. Während in der Pfadgruppe nur Patienten mit ASA 1, 2 und 3 operiert wurden, finden sich in der Kontrollgruppe drei Patienten mit ASA 4.

Hinsichtlich der Stadieneinteilung nach UICC konnte kein signifikanter Unterschied zwischen der Pfad- und Kontrollgruppe evaluiert werden. Nicht für alle Patienten mit einem Malignom konnte eine Einteilung nach UICC erfolgen, da nicht bei allen Patienten ein histologischer Befund vorlag. Vier Patienten der Pfadgruppe wurden mit einem Karzinom im UICC Stadium IV operiert, in der Kontrollgruppe wurde nur ein Patient mit einem Karzinom in diesem Stadium operiert. Bei drei Patienten im Stadium IV zeigte sich eine lymphogene Fernmetastasierung im Sinne eines paraaortalen Lymphknotenbefalles. Bei einem anderen Patienten im Stadium IV wurde das Lebersegment 5/6 bei hepatischer Metastasierung subtotal reseziert. Bei einem weiteren Patienten wurde während der Traversooperation eine Biopsie der Leber entnommen, es zeigte sich eine Metastase des Pankreaskarzinoms sowie eine Infiltration des transversalen Mesocolons.

Tabelle 1: Charakteristika der Pfad- und Kontrollgruppe

	Pfadgruppe	Kontrollgruppe	p-Wert
Alter			
Mittelwert	65,6	64,2	0,31
Geschlecht			
n (%)			0,78
• männlich	90 (60,8)	87 (59,2)	
• weiblich	58 (39,2)	60 (40,8)	
Dignität			
n (%)			0,18
• maligne	95 (64,2)	105 (71,4)	
• benigne	53 (35,8)	42 (28,6)	
Diabetes präoperativ			
n (%)	35 (23,7)	35 (23,8)	0,97
Operationstechnik			
n (%)			0,30
• Traverso-Longmire	131 (88,5)	124 (84,4)	
• Whipple	17 (11,5)	23 (15,6)	
BMI			
n (Mittelwert, kg/m ²)	146 (25,6)	140 (25,7)	0,89
ASA			
n (%)			0,09
• 1	11 (7,5)	6 (8,0)	
• 2	71 (48,3)	39 (52,0)	
• 3	65 (44,2)	27 (36,0)	
• 4	0 (0)	3 (4,0)	
UICC			
n (%)			0,82
• Stadium 0	1 (1,1)	1 (1,0)	
• Stadium IA	4 (4,4)	5 (5,2)	
• Stadium IB	10 (11)	10 (10,4)	
• Stadium IIA	24 (26,4)	22 (22,9)	
• Stadium IIB	44 (48,4)	54 (56,3)	
• Stadium III	4 (4,4)	3 (3,1)	
• Stadium IV	4 (4,4)	1 (1,0)	

In den präoperativen Laborkontrollen zeigten sich keine signifikanten Unterschiede bezüglich der Albumin- und Glukosekonzentration.

In der Pfadgruppe betrug der präoperative Hämoglobinwert 12,8 g/dl und in der Kontrollgruppe 12,4 g/dl. Der Hb war in der Pfadgruppe signifikant höher, bei einem geringen absoluten Unterschied von 0,4 g/dl.

Tabelle 2: präoperative Laborparameter der Pfad- und Kontrollgruppe

	Pfadgruppe	Kontrollgruppe	<i>p</i> -Wert
Albumin (g/l) präoperativ <i>Mittelwert (n)</i>	34,2 (143)	34,4 (140)	0,81
Glucose (mg/dl) präoperativ <i>Mittelwert (n)</i>	138,9 (148)	137,0 (143)	0,57
Hb präoperativ (g/dl) <i>Mittelwert (n)</i>	12,8 (148)	12,4 (147)	0,04

3.2 Prozessqualität

3.2.1 Mobilisation

Die Mobilisation an die Bettkante erfolgte in der Pfad- sowie in der Kontrollgruppe im Median nach einem Tag. Patienten der Pfad- sowie der Kontrollgruppe wurden im Median nach zwei Tagen auf Stationsebene mobilisiert. Ein signifikanter Unterschied konnte bei beiden Variablen nicht festgestellt werden. Der KB empfiehlt eine Mobilisation an die Bettkante nach der fünften postoperativen Stunde, sowie eine Mobilisation auf Stationsebene am ersten postoperativen Tag. Dies konnte weder in der Pfad- noch in der Kontrollgruppe erreicht werden. Die Spannweite für die Mobilisation an die Bettkante unterschied sich bei beiden Gruppen nicht (Minimum 0 Tage, Maximum 4 Tage). Es wurde ein Unterschied in der Spannweite bei der Mobilisation auf Stationsebene festgestellt. In der Pfadgruppe lag die maximale Spannweite bei 21 Tage, in der Kontrollgruppe bei 27 Tagen.

Tabelle 3: Mobilisation

	Pfadgruppe	Kontrollgruppe	<i>p</i> -Wert
POD Mobilisation			
Median (<i>n</i>)			
• Bettkante	1 (142)	1 (129)	0,79
• Stationsebene	2 (141)	2 (121)	0,63

3.2.2 Ernährung

Bezüglich des Kostaufbaus konnte in allen Kostarten ein hoch signifikanter Unterschied (*p*-Wert: <0,0001) gefunden werden. Patienten in der Pfadgruppe begannen früher mit dem Kostaufbau und schlossen diesen auch schneller ab. Im Median lag der Zeitpunkt der ersten Flüssigkeitsaufnahme sowohl in der Pfad- als auch in der Kontrollgruppe bei einem postoperativen Tag. Die Spannweite unterschied sich um einen Tag: In der Pfadgruppe wurde mit der Flüssigkeitsaufnahme spätestens am 3. postoperativen Tag begonnen, in der Kontrollgruppe einen Tag später. Hochkalorische Trinknahrung sowie Joghurt nahmen die Patienten in der Pfadgruppe im Median nach zwei Tagen erstmals zu sich. In der Kontrollgruppe geschah dies erst nach drei Tagen. In der Spannweite zeigte sich, dass in beiden Gruppen frühestens am ersten postoperativen Tag mit der Trinknahrung begonnen wurde. Der späteste Beginn in der Kontrollgruppe war am 11. postoperativen Tag und in der Pfadgruppe einen Tag später. Dieser Unterschied zeigte sich auch in der ersten Aufnahme der Kostform „Brei“. In der Pfadgruppe erfolgte diese im Median nach drei Tagen, in der Kontrollgruppe nach vier Tagen. Auch die Spannweite unterschied sich in beiden Gruppen. In der Pfadgruppe nahmen die Patienten frühestens am zweiten POD und spätestens am 12. POD Breikost zu sich, in der Kontrollgruppe lagen die Werte zwischen einem und 18 Tagen.

Eine noch größere Diskrepanz zwischen beiden Gruppen zeigte sich in der Kostform „Leichte Vollkost“. Hier ergab sich im Median ein Unterschied von drei Tagen (PfG: 4 Tage vs. KG: 7 Tage). In der Kontrollgruppe lag die Spannweite zwischen drei und 43 Tagen, in der Pfadgruppe war dieser Unterschied kleiner (Minimum 2 Tage, Maximum 15 Tage).

Laut KB sollen Patienten ab dem ersten postoperativen Tag Flüssigkeit zu sich nehmen, dieses Kriterium konnte in der Pfad- und Kontrollgruppe erfüllt werden. Die Pfadgruppe erfüllte auch das Merkmal zweiter postoperativer Tag hinsichtlich der Aufnahme hochkalorischer Trinknahrung/Shakes. Des Weiteren wurde die Empfehlung, am dritten postoperativen Tag mit Breikost und am vierten postoperativen Tag mit leichter Vollkost zu beginnen, erfüllt.

Tabelle 4: Ernährung

	Pfadgruppe	Kontrollgruppe	p-Wert
POD Wiederaufnahme Ernährung <i>Median (n)</i>			
• Flüssigkeit	1 (144)	1 (127)	<0,0001
• hochkalorische Trinknahrung/Joghurt	2 (136)	3 (105)	<0,0001
• Brei	3 (118)	4 (105)	<0,0001
• Leichte Vollkost	4 (143)	7 (103)	<0,0001

3.2.3 Katheter und Drainagen

In beiden Gruppen erhielten ca. 97 % der Patienten einen arteriellen Katheter zur invasive Blutdruckmessung sowie einen zentralen Venenkatheter. Im Vergleich konnte der arterielle Zugang und der ZVK in der Pfadgruppe signifikant früher entfernt werden. Im Median lag die Verweildauer des arteriellen Katheters in der Pfad- sowie in der Kontrollgruppe bei zwei Tagen. Es zeigte sich ein Unterschied in der Spannweite. In der Kontrollgruppe lag die maximale Verweildauer bei 14 Tagen, in der Pfadgruppe bei sechs Tagen. Beim ZVK lag die Verweildauer in der Pfadgruppe im Median bei sechs Tagen.

In beiden Gruppen erhielten über 92 % der Patienten einen Periduralkatheter. Es war kein signifikanter Unterschied in der Verweildauer erkennbar, der p-Wert beträgt 0,17. Der Median der Verweildauer lag in der Pfadgruppe bei vier Tagen und in der Kontrollgruppe bei fünf Tagen.

Einen Urindauerkatheter erhielten nahezu alle Patienten aus beiden Gruppen (PfG: 98,6 % vs. KG: 100 %). Es konnte ein signifikanter Unterschied bei der Verweildauer festgestellt werden (p-Wert: 0,03). Es zeigte sich im Median kein Unterschied zwischen beiden Gruppen (4 Tage). Festgehalten werden kann, dass in der Pfadgruppe der Katheter häufiger zwischen dem zweiten und vierten postoperativen Tag gezogen wurde als in der Kontrollgruppe. Laut KB sollte der arterielle Katheter am 1. POD, der ZVK am 5. POD, der PDK am 3. POD und der DK am 2. POD entfernt werden. Zusammenfassend zeigte sich also, dass in beiden Gruppen die Katheter später entfernt wurden als im KB vorgegeben.

Im KB wird empfohlen, eine Magensonde intraoperativ zu legen, diese aber bei Extubation wieder zu entfernen. Nach Pankreatogastrostomie sollte die Magensonde am zweiten postoperativen Tag entfernt werden.

In der Pfadgruppe hatten 47 Patienten (32 %) postoperativ noch eine Magensonde einliegen. In der Kontrollgruppe waren es 87 Patienten (67 %). Es ergibt sich ein hoch signifikanter Unterschied (p-Wert: <0,0001). In der Kontrollgruppe wurde bei 44 Patienten eine Pankreatogastrostomie durchgeführt, in der Pfadgruppe waren es zwei Patienten weniger. Es zeigt sich somit, dass bei einigen Patienten in der Kontrollgruppe trotz fehlender Pankreatogastrostomie die Magensonde bei Extubation nicht entfernt wurde. Die postoperative Entfernung der Magensonde bei Patienten erfolgte in der

Pfadgruppe im Median nach zwei Tagen, genauso in der Kontrollgruppe. Hierbei wurde die Empfehlung des KB eingehalten und es wurden deutlich weniger Magensonden postoperativ belassen.

Am dritten und fünften postoperativen Tag soll laut KB eine Amylasekonzentrationsbestimmung aus der Blake-Drainage vorgenommen werden. Die erste Enzymbestimmung aus der Drainage fand in der Pfadgruppe nach drei Tagen und die zweite nach fünf Tagen statt. Somit wurde die Empfehlung des Pfades im Median auf den Tag genau umgesetzt. In der Kontrollgruppe wurde die erste Enzymbestimmung nach einem Tag durchgeführt, die zweite nach zwei Tagen. Es konnte für beide Enzymbestimmungstage ein hoch signifikanter Unterschied (p -Wert: $<0,0001$) gezeigt werden. Des Weiteren besteht ein hoch signifikanter Unterschied in der Verweildauer der einliegenden Easy-Flow-Drainage. Im Median wurde die Drainage in der Pfadgruppe nach sechs und in der Kontrollgruppe nach acht Tagen gezogen. Somit wurde in der Pfadgruppe die Easy-Flow-Drainage zwei Tage früher entfernt als in der Kontrollgruppe (p -Wert: $<0,0001$). Empfohlen wurde eine Entfernung der Drainage am fünften postoperativen Tag, wenn die Amylasekonzentration weniger als 250 U/l beträgt. Somit wurde das Ziel in der Pfadgruppe um einen Tag verfehlt.

In der Pfadgruppe wurden sieben Patienten (4,9 %) und in der Kontrollgruppe elf Patienten (8,7 %) mit einliegender Drainage nach Hause entlassen. Die Patienten wurden an die chirurgische Ambulanz angebunden. Dort wurde die Drainage im Verlauf gekürzt und gezogen. Der Zeitpunkt der Entfernung der Drainage in dieser Patientengruppe wurde nicht weiter erfasst.

Tabelle 5: Katheter und Drainagen

	Pfadgruppe	Kontrollgruppe	p-Wert
arterieller Katheter postoperativ <i>n</i> (%)	142 (97,9)	128 (97,7)	1,0
POD Entfernung arteriellen Katheters <i>Median</i> (<i>n</i>)	2 (140)	2 (120)	0,01
ZVK postoperativ <i>n</i> (%)	145 (98,6)	140 (97,2)	0,44
POD Entfernung ZVKs <i>Median</i> (<i>n</i>)	6 (139)	7 (121)	0,02
PDK postoperativ <i>n</i> (%)	138 (93,2)	136 (92,2)	0,97
POD Entfernung PDKs <i>Median</i> (<i>n</i>)	4 (134)	5 (117)	0,17
Urindauerkatheter postoperativ <i>n</i> (%)	145 (98,6)	140 (100)	0,5
POD Entfernung Urindauerkatheters <i>Median</i> (<i>n</i>)	4 (140)	4 (120)	0,03
Magensonde postoperativ <i>n</i> (%)	47 (32,0)	87 (66,9)	<0,0001
POD Entfernung Magensonde <i>Median</i> (<i>n</i>)	2 (43)	2 (83)	0,06
POD der ersten Enzymbestimmung aus der Drainage <i>Median</i> (<i>n</i>)	3 (148)	1 (146)	<0,0001
POD der zweiten Enzymbestimmung aus der Drainage <i>Median</i> (<i>n</i>)	5 (141)	2 (144)	<0,0001
POD Entfernung Drainage <i>Median</i> (<i>n</i>)	6 (135)	8 (114)	<0,0001
Entlassung mit Drainage <i>n</i> (%)	7 (4,9)	11 (8,7)	0,22

3.2.4 Weitere Indikatoren der Prozessqualität

Eine perioperative Antibiotikaprophylaxe sollte in der Regel 30 bis 60 Minuten vor Beginn der Operation verabreicht werden, um das Risiko einer postoperativen Infektion zu verringern. Diese wurde in der Kontroll- und Pfadgruppe nahezu zu 100 % verabreicht. Hinsichtlich der Operationsdauer wurde in der Pfadgruppe eine um 3,5 Minuten kürzere Operationszeit festgestellt. Die mediane Operationsdauer in der Pfadgruppe betrug 371,5 Minuten und in der Kontrollgruppe 375,0 Minuten. Es konnte keine Signifikanz festgestellt werden (p-Wert: 0,58). Die postoperative Gabe von Octreotid erfolgte in beiden Gruppen bei 70 % des Patientenkollektives.

Die postoperative Gabe von Insulin wurde etwas häufiger in der Pfadgruppe als in der Kontrollgruppe (48,6 % vs. 43,2 %) durchgeführt, wobei hier kein signifikanter Unterschied bestand.

Es zeigte sich ein signifikanter Unterschied (p-Wert: 0,01) in der Nutzung des Atemtrainers Triflo®. Hierbei zeigte sich, dass in der Kontrollgruppe 87,9 % der Patienten einen Triflo® nutzten, während dies in der Pfadgruppe nur 76,2 % taten.

Die Anzahl der untersuchten Lymphknoten im Operationspräparat betrug im Median in der Pfadgruppe 14 Stück und in der Kontrollgruppe 13 Stück.

Eine postoperative exokrine Insuffizienz wurde in der Kontrollgruppe signifikant häufiger beobachtet (p-Wert: 0,0002). Es handelt sich um 99 Patienten (69,2 %), verglichen mit 70 Patienten (47,3 %) in der Pfadgruppe. Eine Entlassmedikation mit dem Medikament Kreon zur Substitution exokriner Pankreasenzyme wurde in der Pfadgruppe weniger häufig verordnet als in der Kontrollgruppe (44,1 % vs. 68,7 %). Somit zeigte sich ein hochsignifikanter Unterschied (p-Wert: <0,0001).

Tabelle 6: Weitere Indikatoren der Prozessqualität

	Pfadgruppe	Kontrollgruppe	p-Wert
perioperative Antibiotikaprophylaxe <i>n</i> (%)	147 (99,3)	134 (99,2)	1,0
Operationsdauer (min) <i>Median</i> (<i>n</i>)	371,5 (148)	375,0 (147)	0,58
postoperative Octreotidgabe <i>n</i> (%)	103 (69,6)	103 (70,1)	0,93
POD Stuhlgang <i>Median</i> (<i>n</i>)	3 (144)	4 (129)	0,26
postoperative Insulingabe <i>n</i> (%)	71 (48,6)	57 (43,2)	0,36
Nutzung Atemtrainers Triflo® <i>n</i> (%)	112 (76,2)	116 (87,9)	0,01
Anzahl der untersuchten Lymphknoten <i>Median</i> (<i>n</i>)	14 (147)	13 (138)	0,25
Kreon bei Entlassung <i>n</i> (%)	63 (44,1)	92 (68,7)	<0,0001

3.3 Ergebnisqualität

3.3.1 Krankenhausaufenthalt und Entlassung

In der Pfadgruppe war der gesamte Krankenhausaufenthalt im Vergleich zur Kontrollgruppe im Median um einen Tag kürzer (17 vs. 18 Tage). Im Mittelwert lag die Aufenthaltsdauer in der Pfadgruppe bei 22,5 Tagen und in der Kontrollgruppe bei 24,9 Tagen. Der p-Wert beträgt 0,2. Auch im postoperativen Aufenthalt konnte eine Reduktion von einem Tag beobachtet werden. In der Pfadgruppe wurden Patienten im Median nach 14 Tagen und in der Kontrollgruppe nach 15 Tagen entlassen. Im Mittelwert lag die Aufenthaltsdauer in der Pfadgruppe bei 19,8 Tagen und in der Kontrollgruppe bei 21,6 Tagen. Der p-Wert beträgt 0,12.

Nach der Operation wurden alle Patienten auf die Wachstation oder auf die Intensivstation aufgenommen. Hinsichtlich des intensivmedizinischen und des wachstationären Aufenthaltes zeigte sich kein signifikanter Unterschied. In der Pfadgruppe mussten 15 Patienten im Median einen Tag intensivmedizinisch behandelt werden. In der Kontrollgruppe waren es 20 Patienten, die im Median zwei Tage auf der Intensivstation

verbrachten. Die intensivmedizinische Überwachung konnte im Median in der Pfadgruppe um einen Tag verkürzt werden. Im Mittel verbrachten die Patienten der Pfadgruppe 5,3 Tage und maximal 31 Tage auf der Intensivstation. In der Kontrollgruppe waren es 4,2 Tage und maximal 27 Tage.

Auf der Wachstation zeigte sich bei beiden Gruppen eine mediane Aufenthaltsdauer von drei Tagen. Auf den Mittelwert bezogen konnte eine Reduktion der Aufenthaltsdauer um 0,8 Tage in der Pfadgruppe erzielt werden (PfG: 5,5 Tage vs. KG: 6,3 Tage). Der p-Wert beträgt 0,15. In der Kontrollgruppe zeigte sich eine maximale Liegedauer von 61 Tagen, in der Pfadgruppe von 55 Tagen.

In beiden Gruppen wurden über 85 % der Patienten nach Hause entlassen. Acht Patienten aus der Pfadgruppe sowie vier Patienten aus der Kontrollgruppe wurden direkt in eine Rehabilitationseinrichtung verlegt. In der Pfadgruppe verstarben sieben Patienten und in der Kontrollgruppe zehn Patienten während des gesamten stationären Aufenthaltes. Eine Verlegung in eine andere Fachabteilung betraf in der Pfadgruppe vier Patienten und in der Kontrollgruppe zwei Patienten.

Eine stationäre Wiederaufnahme innerhalb der ersten 30 postoperativen Tage erfolgte in der Pfadgruppe bei zehn Patienten (6,8 %) und in der Kontrollgruppe bei sechs Patienten (4,1 %). Somit wurden in der Pfadgruppe vier Patienten mehr stationär wieder aufgenommen als in der Kontrollgruppe.

Zusammenfassend konnte für die Dauer des Krankenhausaufenthaltes, die Häufigkeit einer Wiederaufnahme sowie die Art der Entlassung kein signifikanter Unterschied festgestellt werden.

Tabelle 7: Krankenhausaufenthalt und Entlassung

	Pfadgruppe	Kontrollgruppe	p-Wert
Aufenthaltsdauer gesamt <i>Median (n)</i>	17 (144)	18 (142)	0,2
postoperativer Aufenthalt <i>Median (n)</i>	14 (144)	15 (142)	0,12
Anzahl der Tage auf der Intensivstation <i>Median (n)</i>	1 (15)	2 (20)	0,74
Anzahl der Tage auf der Wachstation <i>Median (n)</i>	3 (148)	3 (147)	0,15
Entlassung <i>n (%)</i>			0,54
• nach Hause	129 (87,2)	132 (89,8)	
• Reha	8 (5,4)	4 (2,7)	
• verstorben	7 (4,7)	9 (6,1)	
• Verlegung	4 (2,7)	2 (1,4)	
stationäre Wiederaufnahme <i>n (%)</i>	10 (6,8)	6 (4,1)	0,31

3.3.2 Revisionsoperation

Eine Revisionsoperation wurde in der Pfadgruppe bei 23 Patienten (15,5 %) und in der Kontrollgruppe bei 24 Patienten (16,3 %) durchgeführt. Der p-Wert beträgt 0,85, somit ergab sich kein signifikanter Unterschied. Es zeigte sich, dass in der Kontrollgruppe eine höhere Anzahl von Revisionen pro Patient erfolgte. In dieser Gruppe gab es einen Patienten, der acht Mal und einen weiteren Patienten, der neunzehn Mal revidiert wurde. Diese hohe Anzahl von Revisionen trat in der Pfadgruppe nicht auf, hier wurde maximal fünf Mal revidiert. Es konnte für beide Variablen kein signifikanter Unterschied festgestellt werden.

Tabelle 8: Revisionsoperation

	Pfadgruppe	Kontrollgruppe	p-Wert
Revisionsoperation <i>n</i> (%)	23 (15,5)	24 (16,3)	0,85
Anzahl der Revisionsoperationen pro Patient <i>n</i> (%)			0,88
• Keine	125 (85,5)	123 (83,7)	
• 1	14 (9,5)	12 (8,2)	
• 2	3 (2,0)	5 (3,4)	
• 3	5 (3,4)	4 (2,7)	
• 4	0 (0)	1 (0,7)	
• 5	1 (0,7)	0 (0)	
• 8	0 (0)	1 (0,7)	
• 19	0 (0)	1 (0,7)	

3.3.3 Komplikationen und Mortalität

Die Komplikationen wurden gemäß der Clavien-Dindo-Klassifikation (siehe Kapitel 9) hinsichtlich ihres Schweregrades kategorisiert. Die Komplikationen wurden für den gesamten Aufenthalt ausgewertet.

Es zeigte sich in beiden Gruppen eine annähernd gleiche Komplikationsrate. In der Pfadgruppe gab es bei 114 Patienten (77,0 %) und in der Kontrollgruppe bei 114 Patienten (77,6 %) Komplikationen jeglichen Schweregrades. Es zeigte sich, dass Grad IVb und V, also Multiorganversagen bzw. Tod, öfters in der Kontrollgruppe vorkamen als in der Pfadgruppe. Grad IVb trat in der Pfadgruppe nicht auf, in der Kontrollgruppe einmalig. Ein postoperativer Todesfall ereignete sich in der Pfadgruppe sieben (4,7 %) und in der Kontrollgruppe neun (6,1 %) Mal. Davon verstarben innerhalb der ersten 30 Tage in der Pfadgruppe drei (2 %) und in der Kontrollgruppe fünf (3,4 %) Patienten. Die Todesursachen in der Pfadgruppe waren postoperativ eine komplette Dünndarmnekrose, eine plötzliche Asystolie, eine Tumorkachexie mit Verdacht auf eine Lungenarterienembolie, ein akutes Leber- und Nierenversagen. Zudem verstarben zwei Patienten mit einem septischen Schock mit Multiorganversagen; bei einem Patienten konnte die Todesursache nicht abschließend geklärt werden. In der Kontrollgruppe verstarben vier Patienten an einem septischen Multiorganversagen; jeweils ein weiterer Patient an einem hämorrhagisch induziertes Multiorganversagen, einem perforierten Ulcus duodeni, einem Herz-Kreislaufversagen aufgrund massiver Blutung aus der Pankreatogastrostomie, einem Multiorganversagen bei Mesenterialischämie sowie einer Aspiration bei Ileus mit Herzkreislaufversagen (eine sofortige Reanimation blieb erfolglos).

Hinsichtlich der postoperativen Mortalität in den ersten 30 Tagen zeigte sich, dass in der Pfadgruppe drei Patienten verstarben (am 7. bis 18. POD) und in der Kontrollgruppe fünf Patienten (am 1. bis 15. POD).

Tabelle 9: Komplikationen

	Pfadgruppe	Kontrollgruppe	<i>p</i> -Wert
Komplikationen <i>n</i> (%)	114 (77,0)	114 (77,6)	
Clavien-Dindo-Klassifikation <i>n</i> (%)			0,08
• Keine	34 (23,0)	33 (22,5)	
• Grad I	15 (10,1)	7 (4,8)	
• Grad II	53 (35,8)	68 (46,3)	
• Grad IIIa	20 (13,5)	14 (9,5)	
• Grad IIIb	14 (9,5)	15 (10,2)	
• Grad IVa	5 (3,4)	0 (0)	
• Grad IVb	0 (0)	1 (0,7)	
• Grad V	7 (4,7)	9 (6,1)	
postoperative Mortalität innerhalb 30 Tage <i>n</i> (%)	3 (2,0)	5 (3,4)	0,5

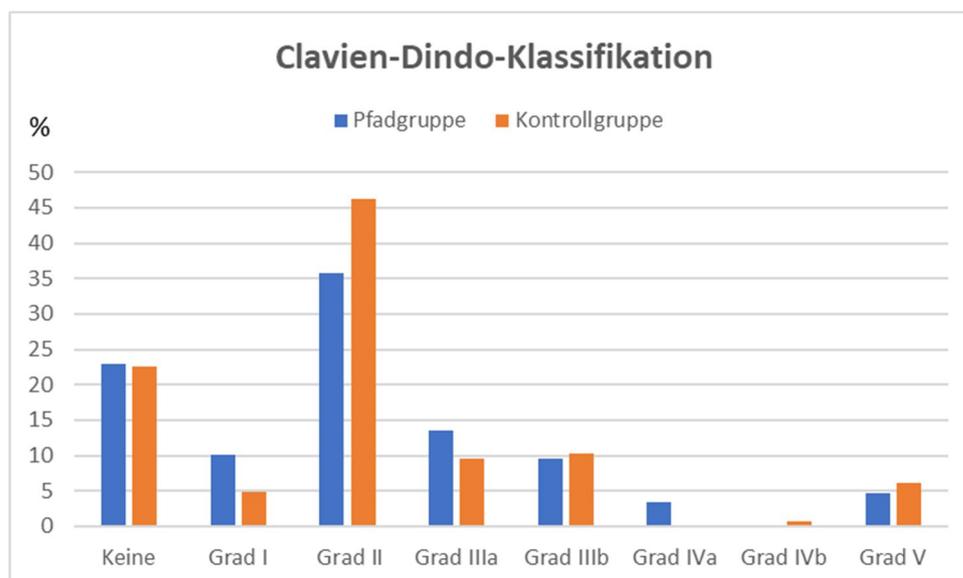


Abbildung 4: Komplikationen eingeteilt nach Clavien-Dindo-Klassifikation in PfG und KG

3.3.4 Eingriffsspezifische Komplikationen

Zu den eingriffsspezifischen Komplikationen werden die verzögerte Magenentleerungsstörung, die postoperative Blutung sowie die postoperative Pankreasfistel gezählt.

Die verzögerte Magenentleerungsstörung (DGE) trat in der Pfadgruppe bei 53 Patienten (35,8 %) und in der Kontrollgruppe bei 43 Patienten (29,3 %) auf. Grad A und C (Definition siehe Kapitel 9.1.2.1) trat in der Pfadgruppe häufiger auf (Grad A: 34 vs. 23; Grad C: 10 vs. 6). Grad B trat dagegen häufiger in der Kontrollgruppe auf (14 vs. 9).

Eine postoperative Blutung (PPH) wurde in der Pfadgruppe bei 15 (10 %) Patienten und in der Kontrollgruppe bei 14 (9,5 %) Patienten beschrieben. Grad A (Definition siehe 9.1.2.2) trat in der Kontrollgruppe nicht auf (0 vs. 5). Grad B trat in der Pfadgruppe häufiger auf (5 vs. 4), Grad C häufiger in der Kontrollgruppe (10 vs. 5).

Ein Unterschied von zehn Fällen zeigte sich bei der postoperativen Pankreasfistel. In der Kontrollgruppe waren 26 (17,7 %) Patienten betroffen, in der Pfadgruppe 36 (24,3 %) Patienten. Grad A sowie Grad C (Definition siehe 9.1.2.3) traten häufiger in der Pfadgruppe auf (Grad A: 10 vs. 6; Grad C: 13 vs. 5). Grad B trat in der Kontrollgruppe bei 15 Patienten und in der Pfadgruppe bei 13 Patienten auf.

Es zeigte sich bei allen oben genannten Komplikationen, dass diese vermehrt in der Pfadgruppe auftraten. Es konnte aber kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen festgestellt werden.

Tabelle 10: Eingriffsspezifische Komplikationen

	Pfadgruppe	Kontrollgruppe	p-Wert
verzögerte Magenentleerung (DGE) n (%)	53 (35,8)	43 (29,3)	0,23
verzögerte Magenentleerung (DGE) n (%)			0,20
• Grad A	34 (23,0)	23 (15,7)	
• Grad B	9 (6,1)	14 (9,5)	
• Grad C	10 (6,8)	6 (4,1)	
postoperative Blutung (PPH) n (%)	15 (10,1)	14 (9,5)	0,86
postoperative Blutung (PPH) n (%)			0,07
• Grad A	5 (3,4)	0 (0)	
• Grad B	5 (3,4)	4 (2,7)	
• Grad C	5 (3,4)	10 (6,8)	
postoperative Pankreasfistel (POPF) n (%)	36 (24,3)	26 (17,7)	0,16
postoperative Pankreasfistel (POPF) n (%)			0,17
• Grad A	10 (6,8)	6 (4,1)	
• Grad B	13 (8,8)	15 (10,2)	
• Grad C	13 (8,8)	5 (3,4)	

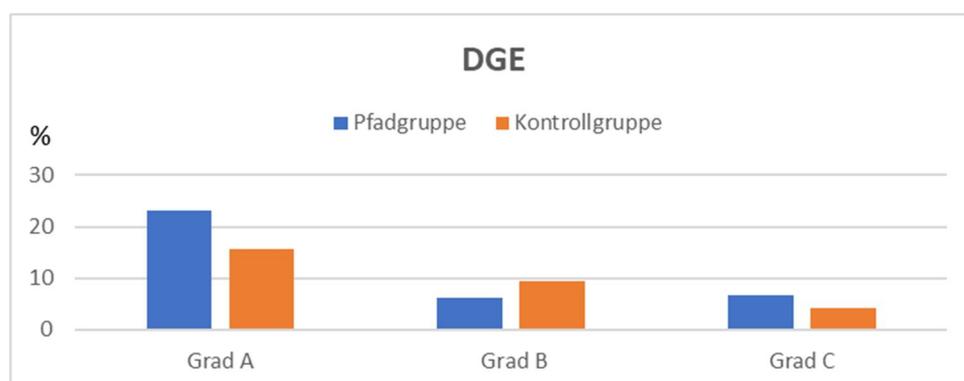


Abbildung 5: spezifische Komplikation: DGE in PfG und KG

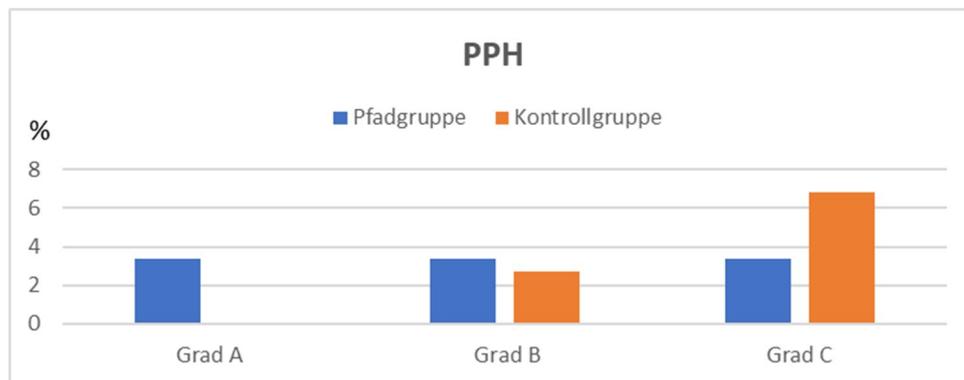


Abbildung 6: spezifische Komplikation: PPH in PfG und KG

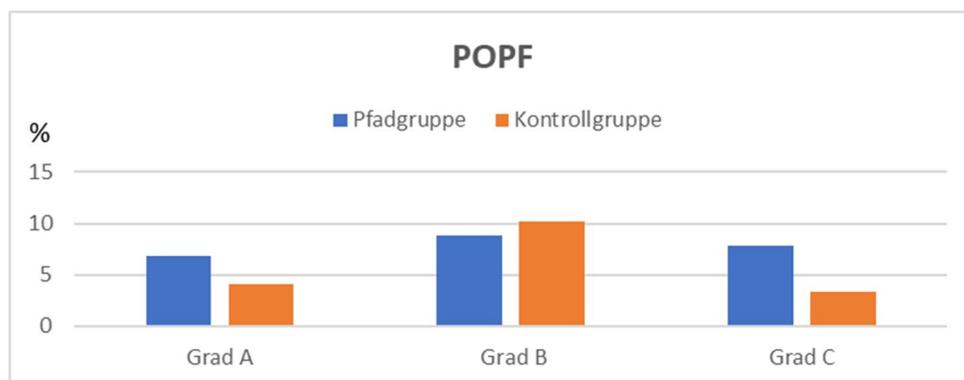


Abbildung 7: spezifische Komplikation: POPF in PfG und KG

3.3.5 Schmerzen und Schmerzmittelbedarf

Im Vergleich beider Gruppen zeigte sich ein hoch signifikanter Unterschied bezüglich des Schmerzniveaus. In der Kontrollgruppe lag hierzu nur bei 74 Patienten eine Dokumentation vor. Wir werteten die Anzahl der Tage, an denen die NRS ≥ 4 war, aus. Die Schmerzstärke ≥ 4 wurde im Durchschnitt an 2 Tagen dokumentiert. Es gaben 41 Patienten (55 %) während des stationären Aufenthaltes Schmerzen ≥ 4 an.

In der Pfadgruppe, die aus 147 erfassten Patienten besteht, gaben 125 Patienten (85 %) eine Schmerzstärke ≥ 4 an. Diese Schmerzstärke lag im Mittel an 4,9 Tagen vor. Der Median in der Kontrollgruppe lag bei einem Tag, in der Pfadgruppe bei drei Tagen. Des Weiteren zeigte sich auch ein Unterschied in der Spannweite der Tage mit relevanten Schmerzen pro Patient. In der Kontrollgruppe lag das Maximum der Tage mit Schmerzen über NRS ≥ 4 bei 16, in der Pfadgruppe bei 50.

Bei der Berechnung der angeforderten Bedarfsdosen an Analgetika (im Verhältnis zur gesamten Aufenthaltsdauer in Tagen) konnte im Mittelwert ein leicht erhöhter Bedarf in der Pfadgruppe festgestellt werden (PfG: 0,3 vs. KG: 0,2). Die Spannweite betrug in der Pfadgruppe 0 bis 2,3 Analgetika-Bedarfsdosen und in der Kontrollgruppe 0-1,54, wobei der Median in beiden Gruppen mit 0,1 keinen Unterschied zeigte.

Tabelle 11: Schmerzen und Schmerzmittelbedarf

	Pfadgruppe	Kontrollgruppe	<i>p</i> -Wert
Anzahl der Tage mit Schmerzniveau \geq NRS 4 <i>Median (n)</i>	3 (147)	1 (74)	<0,0001
Anzahl der angeforderten Bedarfsdosen (gesamter KH-Aufenthalt) geteilt durch Krankenhausverweildauer in Tagen <i>Median (n)</i>	0,1 (147)	0,1 (127)	0,31

3.3.6 Diabetes mellitus, Hypo- und Hyperglykämie

Während des postoperativen Aufenthaltes kam es in der Pfadgruppe im Median an null Tagen und in der Kontrollgruppe an einem Tag zu Blutzuckerwerten über 200 mg/dl. In der Pfadgruppe lag der Mittelwert bei 4,2 Tagen und die Spannweite bei 0 bis 55 Tagen. In der Kontrollgruppe zeigten sich geringere Werte, der Mittelwert lag bei 3,6 Tagen und die Spannweite bei 0 bis 43 Tagen. Ein postoperativ neu aufgetretener Diabetes mellitus wurde bei 15 Patienten (10,1 %) in der Pfadgruppe und bei acht (5,4 %) in der Kontrollgruppe diagnostiziert.

Hypoglykämien (BZ <60 mg/dl) traten in der Pfadgruppe im Mittel bei 9,6 % der Patienten auf. In der Kontrollgruppe lag dieser Wert etwas höher bei 13,2 %.

Es zeigten sich jeweils keine signifikanten Unterschiede.

Tabelle 12: Hypo- und Hyperglykämie und Diabetes mellitus

	Pfadgruppe	Kontrollgruppe	p-Wert
Anzahl der Tage während des postoperativen Aufenthalts, an denen der Blutzucker >200 mg/dl <i>Median (n)</i>	0 (148)	1 (135)	0,32
postoperativ neu aufgetretener Diabetes mellitus <i>n (%)</i>	15 (10,1)	8 (5,4)	0,13
Auftreten von Hypoglykämien (BZ <60mg/dl) <i>n (%)</i>	14 (9,6)	18 (13,2)	0,33

3.3.7 Weitere Indikatoren der Ergebnisqualität

Eine postoperative exokrine Pankreasinsuffizienz wurde in der Kontrollgruppe signifikant häufiger beobachtet (p-Wert: 0,0001). Sie trat bei 99 Patienten (69,7 %) auf. In der Pfadgruppe wurde die exokrine Insuffizienz bei 70 Patienten (47,3 %) beobachtet.

Die Häufigkeit der Gabe von Erythrozytenkonzentraten konnte signifikant reduziert werden. Im Mittel wurden in der Pfadgruppe 1,46 Erythrozytenkonzentrate pro Patient verabreicht, in der Kontrollgruppe lag der Mittelwert bei 2,83. Es zeigt sich ein Unterschied auch in der Spannweite. In der Kontrollgruppe wurden im Verlauf der stationären Behandlung bis zu 56 Erythrozytenkonzentrate mehr verabreicht als in der Pfadgruppe (KG: 0-80, PfG: 0-24).

Tabelle 13: weitere Indikatoren der Ergebnisqualität

	Pfadgruppe	Kontrollgruppe	p-Wert
exokrine Insuffizienz postoperativ <i>n (%)</i>	70 (47,3)	99 (69,7)	<0,0001
Anzahl Gabe Erythrozytenkonzentrate <i>Mittelwert (n)</i>	1,46 (148)	2,83 (144)	0,05

4 DISKUSSION

In diesem Kapitel werden unsere Ergebnisse zu den Qualitätseffekten des klinischen Behandlungspfades für die Pankreaskopfresektion mit der Literatur verglichen und kritisch bewertet.

4.1 Prozessqualität

4.1.1 Mobilisation

Im KB wird eine frühe Mobilisation ab der fünften postoperativen Stunde angestrebt. Tatsächlich aber erfolgte sie in beiden Gruppen am 1. POD (Bettkante) bzw. 2. POD (Stationsebene). Damit wurde der KB bezüglich dieser Empfehlung nicht eingehalten. Eine Literaturübersicht von Cameron et al. zeigt, dass eine frühe Mobilisation auf Intensiv- bzw. Wachstation für Patienten ein sicheres und anwendbares Prozedere darstellt. Insbesondere erbrachte die frühe Mobilisation eine kürzere invasive Beatmungsdauer, eine kürzere Aufenthaltsdauer auf der Intensivstation sowie eine kürzere Gesamtaufenthaltsdauer.³³

Eine andere Studie zeigt, dass bei Leberresektionen eine frühe postoperative Mobilisation einen positiven Effekt auf die Ergebnisqualität hat.³⁴

Insgesamt legt die Literatur also nahe, dass eine frühe Mobilisation eine wichtige Rolle für die Ergebnisqualität der Patienten spielt. In unserem KB scheint es hier offenbar noch Verbesserungspotenzial zu geben. Einige Gründe für die mangelnde Umsetzung könnten sein, dass es zu wenig Personal für die Mobilisation gibt (zu wenige Pflegekräfte oder Physiotherapeuten), die Patienten nach der Operation zu geschwächt waren oder auch eine mangelnde Compliance beider Seiten. Alternativ ist denkbar, dass der KB zu ambitionierte Ziele setzt und somit eine Anpassung des Pfades nötig ist.

4.1.2 Ernährung

Vor Einführung des KB war es Konsens, dass Patienten nach einer Pankreaskopfresektion mehrere Tage nur Wasser und Tee trinken sollten. Mit dem KB ist ein Kostaufbau ab dem ersten postoperativen Tag vorgesehen.

Angenommen wird, dass eine frühe enterale Ernährung die postoperativen Komplikationen reduziert. Des Weiteren soll durch frühe Ernährung eine stabile Stoffwechsellage, z.B. des Blutzuckerspiegels, begünstigt werden.³⁵

Die Bedenken, dass ein früher Kostaufbau zu vermehrten postoperativen Komplikationen wie Anastomoseninsuffizienz, DGE, etc. führt, konnten in einer Metaanalyse aus dem Jahre 2011 nicht bestätigt werden. Vielmehr zeigte sich sogar eine Verringerung der Komplikationen.³⁶

Der klinische Behandlungspfad wurde bezüglich der Ernährung in allen Kostaufbaustufen zwar eingehalten, dennoch war keine Verringerung der Komplikationshäufigkeit ersichtlich. Die Aufenthaltsdauer war jedoch rückläufig; ein solcher Zusammenhang

zwischen verkürzter Aufenthaltsdauer und frühem Kostaufbau wurde für große obere gastrointestinale Operationen bereits in der Literatur aufgezeigt.³⁷

Der erste postoperative Stuhlgang erfolgte in der Pfadgruppe im Median einen Tag früher als in der Kontrollgruppe. Ob es einen Zusammenhang zwischen dem ersten postoperativen Stuhlgang und dem frühzeitigen Kostaufbau oder der Mobilisation gibt, wurde nicht untersucht, wäre aber denkbar.

4.1.3 Katheter

Im KB wurden postoperative Tage für die Entfernung der unterschiedlichen Katheter definiert. Zum einen besteht durch die invasiven Katheter ein erhöhtes Risiko von katheterassoziierten Infektionen, zum anderen können Katheter die Mobilisation behindern.

Harnwegsinfektionen gehören nach Pneumonien und katheterassoziierten Blutbahninfektionen zu den schwerwiegenden nosokomialen Infektionen in Europa, gemessen am Verlust der Lebensjahre.³⁸ Laut Empfehlung des KB sollte der Urindauerkatheter bereits am zweiten postoperativen Tag gezogen werden, da sich katheterassoziierte Infektionen durch eine verkürzte Liegedauer des Katheters reduzieren lassen.^{39, 40} In beiden Gruppen wurde der Katheter im Median aber erst am vierten postoperativen Tag gezogen. Die Diskrepanz von der Empfehlung des KB kann vielfältige Gründe haben, wie zum Beispiel das Auftreten von postoperativen Komplikationen oder eine verzögerte Mobilisation. Durch die verzögerte Mobilisation wird der Dauerkatheter länger belassen, da die Patienten noch nicht ausreichend mobil sind, um selbstständig die Toilette zu benutzen. Im KB wird eine Mobilisation am ersten postoperativen Tag empfohlen. Auch diese Empfehlung wurde in der Pfadgruppe nicht konsequent umgesetzt.

Um ein kontinuierliches Blutdruckmonitoring zu gewährleisten, wird direkt präoperativ eine arterielle Kanüle gelegt. Die Normalstation verfügt nicht über die technischen Gegebenheiten, um eine invasive Blutdruckmessung durchzuführen. Bei Diskonnektion des Katheters besteht das Risiko eines nicht unerheblichen Blutverlustes. Aus den genannten Gründen muss der arterielle Katheter noch im Rahmen des intensivmedizinischen Aufenthaltes oder auf der Wachstation, vor Verlegung auf Normalstation, gezogen werden. Dies geschah in beiden Gruppen im Median am zweiten POD. Laut KB ist die Entfernung des arteriellen Zugangs am ersten postoperativen Tag geplant. Eine mögliche Erklärung für diese Abweichung kann die im Median dreitägige Aufenthaltsdauer auf der Wachstation sein, da dort ein invasives Monitoring von Vorteil ist.

Ein ZVK wird allen Patienten der Pfadgruppe empfohlen. Der Grund hierfür ist, dass damit der zentrale Venendruck bestimmt werden kann; dieser gibt Auskunft über den Volumenstatus des Patienten. Substanzen, die venenreizend sind, sowie Katecholamine sollten immer wenn möglich zentralvenös verabreicht werden. Ein weiterer Grund ist ein schlechter peripherer Venenstatus.⁴¹ Diese Empfehlung wurde auch schon in

der Kontrollgruppe bei nahezu allen Patienten umgesetzt (PfG: 98,6 % vs. KG: 97,2 %). Die Indikation für einen zentralvenösen Katheter muss sorgfältig gestellt werden, da es sich um ein invasives Verfahren handelt, bei dem mit potenziell lebensbedrohlichen Komplikationen gerechnet werden muss. Ein zentralvenöser Zugang birgt das Risiko einer katheterassoziierten Bakteriämie.⁴² Eine frühzeitige Entfernung erscheint daher sinnvoll. Dies geschah in der Pfadgruppe im Median am 6. POD (KG: 7. POD), laut KB sollte diese am 5. POD erfolgen. Hier besteht Verbesserungspotenzial, wobei die genauen Gründe einer längeren Verweildauer des ZVKs nicht ersichtlich sind.

Eine intraoperativ gelegte Magensonde (MS) sollte laut KB bei der Extubation entfernt werden. Eine MS wird belassen bei einer Pankreatogastrostomie oder neu angelegt bei einer Magenentleerungsstörung bzw. Darmatonie. In der Pfadgruppe wurde bei 47 Patienten (32 %) die Magensonde belassen, in der Kontrollgruppe waren es ca. doppelt so viele. Dieser Unterschied ist deswegen bemerkenswert, weil in der Kontrollgruppe nur 44 Patienten eine Pankreatogastrostomie erhielten. In der Pfadgruppe waren es 42 Patienten, bei denen eine Pankreatogastrostomie durchgeführt wurde. Die Ursache, warum bei Patienten in der Kontrollgruppe öfters die MS belassen wurde, ließ sich anhand der vorliegenden Daten nicht eruieren. Bei der postoperativen Entfernung der MS gab es im Median keinen Unterschied.

Bezüglich des PDKs wird auf Abschnitt 4.2.5 verwiesen.

4.1.4 Weitere Indikatoren der Prozessqualität

Zu den postoperativen Risiken zählen insbesondere pulmonale Komplikationen. Um diese zu vermeiden, wird im KB der Einsatz eines inzentiven Spirometers (Atemtrainer) ab dem ersten postoperativen Tag empfohlen. In der Pfadgruppe (76,2 %) wurde dieses signifikant seltener angewendet als in der Kontrollgruppe (87,9 %). Denkbar ist, dass nicht bei allen Patienten, die einen Atemtrainer erhielten, dies auch dokumentiert wurde. Ob der Atemtrainer pulmonale Komplikationen wie Pneumonien kausal verhindert hat, lässt sich retrospektiv nicht belegen. Weiterhin haben wir keine Daten erhoben, ob die Patienten, falls sie einen Atemtrainer erhalten haben, diesen auch in der empfohlenen Frequenz angewendet haben.

Ob ein Atemtrainer wirklich präventive Effekte aufweist, wurde in einer Metaanalyse untersucht. Hier zeigte sich, dass es keinen positiven Effekt des inzentiven Spirometers im Vergleich zu Alternativbehandlungen oder gar keiner Behandlung gab. Allerdings wurde die Qualität der eingeschlossenen Studien als gering eingestuft und es wurden weitere Untersuchungen empfohlen.⁴³ Des Weiteren könnte ein Problem darin bestehen, dass der Atemtrainer nicht häufig genug oder fehlerhaft angewendet wurde. Jedenfalls ergab eine Umfrage unter Therapeuten und Pflegepersonal in den USA, dass dort die Compliance als niedrig einzustufen sei.⁴⁴

Als Folge einer Pankreasresektion kann eine exokrine Pankreasinsuffizienz entstehen, da es zu einer unzureichenden Produktion von Pankreasenzymen kommt. Laut KB sollen Patienten bei postoperativen Fettstühlen Pankreasenzyme (Kreon) per os erhalten. Die exokrine Insuffizienz trat hoch signifikant seltener in der Pfadgruppe auf (PfG: 47 % vs. KG: 70 %). Des Weiteren wurden hoch signifikant weniger Patienten in der Pfadgruppe mit dem Medikament Kreon nach Hause entlassen (PfG: 44 % vs. KG: 69 %). Möglich ist, dass vor Einführung des Pfades vielen Patienten prophylaktisch Kreon verabreicht wurde, ohne dass Fettstühle als Zeichen einer exokrinen Insuffizienz vorlagen. Zu bedenken bleibt, dass wir die Indikationen für die Gabe von Kreon in der Kontrollgruppe aus den vorliegenden Daten nicht eruieren konnten.

Die Operationsdauer hat sich in der Pfadgruppe im Median lediglich um 3,5 min reduziert. Die perioperative Antibiotikaprophylaxe lag in beiden Gruppen bei ~ 99 %. Somit gab es intraoperativ keinen Unterschied und die Patienten hatten für das postoperative Prozedere die gleichen Voraussetzungen.

4.2 Ergebnisqualität

4.2.1 Krankenhausaufenthalt und Entlassung

In der Literatur betrug die mediane Krankenhausaufenthaltsdauer nach Pankreaskopfresektion zwischen zehn und 13 Tagen.^{27, 45-49} Zu berücksichtigen ist, dass sich die meisten Studien auf die USA beziehen und dort die Aufenthaltsdauer generell deutlich geringer ist als hierzulande. Bei Studien zu KB mit Kontrollgruppen betrug die Aufenthaltsdauer in der Kontrollgruppe im Median 13 bis 15 Tage und war verglichen mit den jeweiligen Pfadgruppen immer länger.^{27, 45, 47} Nikfarjam et al. beschreiben eine postoperative Aufenthaltsdauer von acht Tagen in der Pfadgruppe und 14 Tagen in der Kontrollgruppe.⁵⁰ In einer Studie von Kennedy et al. betrug die Aufenthaltsdauer in der Pfadgruppe sieben Tage vs. zehn Tage in der Kontrollgruppe (bei geplanter Entlassung am 5. POD), diese Studie wurde in den USA durchgeführt.⁵¹ Nussbaum et al. plante die Entlassung am zehnten postoperativen Tag.⁴⁷

In Deutschland gibt es ein pauschaliertes Abrechnungsverfahren, die DRG (Diagnosis Related Groups). Es werden Fallgruppen erstellt, die auf Daten von Patienten beruhen. Es gibt eine untere, mittlere und obere Grenzverweildauer.⁵² Bei einer Pankreaskopfresektion liegt die mittlere Verweildauer laut DRG bei ca. 18 Tagen. Vergleichen wir die Daten mit unserem KB, so sieht unser Pfad eine Gesamtaufenthaltsdauer von 14 Tagen vor, davon entfallen zwölf Tage auf den postoperativen Verlauf. In unserer Studie konnte eine Aufenthaltsdauerverkürzung im Median von einem Tag (PfG: 17 vs. KG: 18 Tage) beobachtet werden. Zwar konnte der KB damit nicht eingehalten werden, aber die in den DRG genannten Richtwerte wurden unterschritten. Bei ausschließlicher Betrachtung der postoperativen Aufenthaltsdauer zeigte sich ein Median in der Pfadgruppe von 14 Tagen vs. 15 Tagen in der Kontrollgruppe.

Die im Vergleich zur Empfehlung im KB längere Aufenthaltsdauer kann vielfältige Ursachen haben. Einerseits können eine verzögerte Mobilisation oder zu später Kostenaufbau den postoperativen Verlauf hinauszögern. Die Mobilisation auf Stationsebene war

aber im Median am zweiten POD erfolgt, die Aufnahme leichter Vollkost am vierten POD. Somit ist es eher unwahrscheinlich, dass die genannten Variablen für die Verzögerung der Entlassung in Frage kommen. Andererseits kann das Auftreten eingriffsspezifischer Komplikationen wie DGE oder POPF zu einem Protrahieren des Aufenthaltes führen. Im KB wurde eine optimale Aufenthaltsdauer festgelegt, in der keinerlei Komplikationen berücksichtigt sind. In unserer Auswertung wurden alle Patienten einbezogen, inklusive Patienten mit langer Verweildauer aufgrund diverser Komplikationen. Grenzt man den Kreis der Patienten auf solche mit keinen oder lediglich milden Komplikationen (Clavien-Dindo Grad I) ein, reduziert sich in beiden Gruppen die mediane Verweildauer auf 14 Tage, dementsprechend drei (PfG) bzw. vier Tage (KG) weniger als in der vollständigen Stichprobe. In dieser Teilstichprobe wurden die Vorgaben des Pfades also eingehalten.

In beiden Gruppen wurde ein Großteil der Patienten nach Hause und nicht in eine weitere stationäre Behandlung entlassen. Dies entspricht der Studienlage, die sich wiederum auf die USA bezieht.^{47, 48, 50}

Die Wiederaufnahme nach der Krankenhausentlassung wurde für die ersten 30 postoperativen Tage erfasst. In verschiedenen Studien, insbesondere auch in einer großen retrospektiven Studie des „American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Project“ mit 18.440 Patienten, bewegte sich die Wiederaufnahmerate zwischen 11 und 25 %.^{27, 45-47, 50, 51} In unserer Auswertung wurden in der Pfadgruppe zehn Patienten (6,8 %) und in der Kontrollgruppe sechs Patienten (4,1 %) wiederaufgenommen, jedoch ohne statistisch signifikanten Unterschied. Somit lag unser Anteil an Patienten, die wiederaufgenommen wurden, etwas unter der oben genannten Bandbreite. Wenn man Studien betrachtet, in denen ein KB mit einer Kontrollgruppe verglichen wird, findet man unterschiedliche Ergebnisse. Es gibt Studien, in denen in der Pfadgruppe eine höhere Wiederaufnahmerate verzeichnet wurde (15 % vs. 0 %), aber die Aufenthaltsdauer im Median inklusive der Zeit nach Wiederaufnahme signifikant kürzer war als in der Kontrollgruppe (9 Tage vs. 14 Tage).⁵⁰ Andererseits gibt es Studien, die belegen, dass es durch Einführung eines KB zu einer Reduktion von Wiederaufnahmen kommt. Kennedy et al. zeigten ein signifikantes Ergebnis (PfG: 7 % vs. KG: 25 %).⁵¹ Andere Studien zeigten keinen signifikanten Unterschied zwischen beiden Gruppen.⁴⁵ Dies spiegelt auch unser Ergebnis wider. Die annähernd gleiche Wiederaufnahmerate spricht jedenfalls dafür, dass die Patienten trotz einer kürzeren Aufenthaltsdauer im Vergleich zur Kontrollgruppe in einem entsprechenden guten Allgemeinzustand entlassen wurden.

Zusammenfassend bestätigte sich, dass in der Pfadgruppe die Gesamtaufenthaltsdauer sowie der postoperative Aufenthalt verkürzt werden konnte. Die Wiederaufnahmerate der Patienten stieg nicht an.

4.2.2 Revisionsoperation

Die Revisionsrate verhielt sich in beiden Gruppen nahezu gleich, sodass kein Unterschied zwischen Pfadgruppe und Kontrollgruppe ersichtlich wurde (PfG: 15,5 % vs. KG: 16,3 %). In beiden Gruppen gab es jeweils einen Patienten mit extrem vielen Revisionen (8 bzw. 19). Beide Patienten erhielten im Verlauf eine Restpankreatektomie sowie multiple abdominelle Lavagen. Nussbaum et al. beschreiben eine Reoperationsrate innerhalb der ersten 30 Tage von 10 % (PfG) vs. 13 % (KG).⁴⁷ Somit sind die Revisionsraten auf vergleichbarem Niveau.

4.2.3 Komplikationen und Mortalität

Postoperative Komplikationen traten in der Pfadgruppe wie auch in der Kontrollgruppe bei ca. 77 % der Patienten auf. Somit blieb die postoperative Komplikationsrate nach Einführung des KB stabil, konnte aber auch nicht gesenkt werden. Die Komplikationen wurden gemäß der Clavien-Dindo-Klassifikation eingeteilt. Somit wurden sämtliche, also auch milde, postoperative Komplikationen einbezogen. Diese umfassten chirurgische (Insuffizienzen, DGE, Pankreasfistel, intraabdominelle Abszesse, Blutungen, Sepsis, Wundheilungsstörungen) und nicht chirurgische (Pneumonie, postoperatives Delir, Pleuraergüsse, Harnwegsinfekt) Komplikationen.

In der Literatur findet sich eine retrospektive Studie, bei der die postoperativen Komplikationen nach Pankreaskopfresektionen ebenfalls mittels der Clavien-Dindo-Klassifikation eingeteilt wurden. Hier zeigte sich eine Komplikationsrate von 59 %.⁵³ Der im Vergleich zu den vorliegenden Ergebnissen nicht allzu große Unterschied von 18 % geht rechnerisch vor allem auf eine niedrigeren Inzidenz von Komplikationen Grad III zurück. 13,5 % wurden in die Clavien-Dindo-Klassifikation Grad III (chirurgischer, endoskopischer oder radiologischer Eingriff) eingeteilt.⁵³ In unserer Studie war die Rate um ca. 10 % höher. Wir haben alle Komplikationen, die während des stationären Aufenthaltes eingetreten sind, mit einbezogen, auch wenn diese nicht im direkten Zusammenhang mit der durchgeführten Operation standen. Um einige Beispiele für die Clavien-Dindo-Klassifikation Grad III zu nennen: Revisionsoperationen, CT-gesteuerte Punktion, Thoraxdrainage, Ösophago-Gastro-Duodenoskopie, Insuffizienz biliodigestiver Anastomosen, Trilumensonde, POPF, PPH, DGE, Schrittmacherimplantation. Es kann nicht geklärt werden, ob in anderen genannten Studie ebenfalls die Komplikationen in diesem weiten Umfang erfasst wurden, da eine genau Einteilung nicht einsehbar ist.⁵³

Betrachtet man die Mortalität innerhalb der ersten 30 postoperativen Tage, so zeigt sich, dass diese in der Pfadgruppe nicht signifikant niedriger ist (PfG: 2,0 % vs. KG: 3,4 %). Die Bandbreite in der Studienlage variiert in der Pfadgruppe zwischen 1 und 3,6 % und in der Kontrollgruppe zwischen 0 und 2,8 %.^{27, 45, 47, 51}

4.2.4 Eingriffsspezifische Komplikationen

Die häufigste spezifische Komplikation nach einer Operation am Pankreas ist eine Magenentleerungsstörung (zwischen 19 % und 57 %) ⁵⁴, gefolgt von der postoperativen Pankreasfistel (zwischen 2 % und 20 %) ⁵⁵ und der postoperativen Blutung (zwischen 1 % und 8 %) ⁵⁶. Diese Rangfolge deckt sich mit unseren Ergebnissen. Die Einteilung der Komplikationen in unserer Studie erfolgte nach den ISGPS-Definitionen. ⁵⁴⁻⁵⁶

In einem Review-Artikel von Panwar und Pal zeigte sich, dass durchschnittlich 27,7 % der Patienten an einer verzögerten Magenentleerungsstörung litten, wobei 14,3 % auf die klinisch relevanten DGE-Grade B und C entfielen. ⁵⁷ Somit liegt unser Patientenkollektiv mit 35,6 % (PfG) und mit 29,3 % (KG) in der gleichen Größenordnung wie in der oben genannten Studie. Vor allem die milde Form der DGE war häufiger in der Pfadgruppe vertreten als in der Kontrollgruppe (23 % vs. 15,7 %). Aber auch Grad B und C stieg etwas in der Pfadgruppe an. Trotz der erhöhten Komplikationen in der Pfadgruppe war das Ergebnis nicht signifikant unterschiedlich zur Kontrollgruppe.

Die postoperative Pankreasfistel ist eine potenziell lebensbedrohliche Komplikation, die zusätzlich meist mit einer längeren Aufenthaltsdauer sowie daraus resultierenden erhöhten Gesundheitskosten verknüpft ist. Aus diesen Gründen ist es wichtig, eine POPF rechtzeitig zu erkennen und zu behandeln. Als Marker einer möglichen Pankreasfistel wird die Konzentration von Pankreasenzymen aus dem Drainagesekret bestimmt. Laut der international anerkannten Definition der ISGPS nach Bassi et al. besteht eine POPF, wenn die Amylase im Drainagesekret am dritten postoperativen Tag mindestens dreifach höher ist als der Normalwert im Serum. ⁵⁵ Dies war die Grundlage für den KB zur Bestimmung der Amylase im Drainagesekret (Median PfG: 3. vs. KG: 1. Tag). Eine zweite Enzymbestimmung fand in der Pfadgruppe im Median am 5. POD statt. Mittlerweile gibt es Studien, die eine Bestimmung der Amylase am 1. POD für sinnvoller erachten. ⁵⁸ Allerdings besteht bislang keine allgemein anerkannte Empfehlung zur so frühzeitigen Bestimmung im Drainagesekret. Es zeigte sich, dass eine POPF in der Pfadgruppe gegenüber der Kontrollgruppe nicht signifikant erhöht war (PfG: 24,3 % vs. KG: 17,7 %). Unser Ergebnis, dass rund 20 % der Patienten eine POPF entwickeln, deckt sich mit der oben genannten Literatur.

Bei subjektiv weichen Pankreas kann die Gabe von Octreotid zu einer Verringerung der Inzidenz von Pankreasfisteln führen, wobei dies nicht für klinisch relevante Pankreasfisteln gezeigt werden konnte. Octreotid wurde in unserem Patientenkollektiv in beiden Gruppen ungefähr gleich häufig gegeben. ⁵⁹

Bassi et al. zeigten in einer prospektiven randomisierten Studie, dass bei Patienten mit einem geringen Risiko einer Pankreasfistel die Drainage bereits am 3. POD ohne Nachteile entfernt werden kann. Ein längeres Belassen der Drainage kann ein unabhängiger Risikofaktor für die Entstehung einer Pankreasfistel sein. ⁶⁰ Es konnte ein signifikanter Unterschied hinsichtlich des Zeitpunkts der Drainagenentfernung gezeigt werden. Die Entfernung erfolgte in der Pfadgruppe im Median am 6. POD und in der Kontrollgruppe am 8. POD.

Es wurden in beiden Gruppen weniger als zehn Prozent der Patienten mit persistierender POPF mit einer Drainage nach Hause entlassen.

Die postoperative Blutung ist eine seltenere, aber schwerwiegende Komplikation. Laut Wente et al. tritt eine PPH mit einer Inzidenz zwischen 1 % bis zu 8 % bei Pankreasresektionen auf.⁵⁶ Die Inzidenz einer PPH in unserem Kollektiv betrug 10 % (PfG) bzw. 9,5 % (KG) und war damit etwas höher als in der oben genannten Studie.

Es bleibt festzuhalten, dass es bezüglich der Inzidenz aller drei spezifischen Komplikationen DGE, POPF und PPH zu keiner relevanten Veränderung in der Pfadgruppe gegenüber der Kontrollgruppe kam. Es zeigt sich trotz der nicht signifikanten höheren Komplikationsrate ein Rückgang der 30-Tage-Mortalität sowie der Aufenthaltsdauer (siehe Abschnitt 4.2.1.).

4.2.5 Schmerzen und Schmerzmittelbedarf

Eine US-amerikanische landesweite Analyse von Amini et al. untersuchte den Einsatz von Periduralkathetern (PDK) im Vergleich zu einer konventionellen Schmerztherapie bei hepatopankreatischen Operationen. Ein PDK kam bei der Duodenopankreatektomie (9,4 %) und der distalen Pankreatektomie (7,1 %) deutlich seltener zum Einsatz als in unserer Studie (93 %). Gezeigt wurde, dass der PDK einerseits Schmerzen reduziert, aber andererseits auch mit einer geringeren Inzidenz an postoperativen Pneumonien, Sepsis, postoperativen Hämorrhagien und geringerer Krankenhausmortalität assoziiert ist. Ein minimal verlängerter medianer Krankenhausaufenthalt wurde verzeichnet.⁶¹ Im KB wird ein Periduralkatheter allen Patienten empfohlen. Tatsächlich wurde in beiden Gruppen bei 93 % der Patienten ein PDK angelegt. Der PDK ermöglicht eine effiziente intra- und postoperative Analgesie und somit Schmerzreduktion oder sogar Schmerzfreiheit für den Patienten. Bei starken Schmerzen durften die Patienten laut KB zusätzlich bis einschließlich des ersten postoperativen Tags ein i.v. Schmerzmedikament erhalten, ab dem 2. POD ein zusätzliches Schmerzmedikament per os.

Die Entfernung des PDK sollte am 3. POD erfolgen. Sie wurde im Median jedoch erst am vierten Tag (PfG) durchgeführt, in der Kontrollgruppe sogar erst am 5. POD. Somit zeigt sich zwar eine Verbesserung hinsichtlich der Liegedauer in der Pfadgruppe gegenüber der Kontrollgruppe, die Empfehlung des KB konnte aber nicht eingehalten werden. Da in beiden Gruppen nahezu alle Patienten einen PDK hatten, stellt sich die Frage, ob die Schmerzen in beiden Gruppen gleich waren. Dies wurde mit Hilfe der NRS eingeschätzt. Hier zeigte sich, dass in der Pfadgruppe relevante Schmerzen (NRS ≥ 4) im Median an drei Tagen bestanden, in der Kontrollgruppe nur an einem Tag. Es wurde eine Signifikanz aufgezeigt, die aber nur bedingt verwertbar ist. In der Kontrollgruppe fehlten 73 Datensätze bzgl. der Befragung des Schmerzniveaus. Des Weiteren wurden die Patienten an weniger Tagen innerhalb der Aufenthaltsdauer be-

fragt als Patienten in der Pfadgruppe (KG: ~27 % vs. PfG: ~86 %), somit ist das Ergebnis kaum verwertbar. Die vom Patienten angeforderte Menge an Schmerzmitteln während des Aufenthaltes zeigte im Vergleich Pfadgruppe vs. Kontrollgruppe keine Signifikanz. Somit kann davon ausgegangen werden, dass Patienten beider Gruppen ungefähr dasselbe subjektiv empfundene Schmerzniveau hatten.

4.2.6 Diabetes mellitus, Hypo- und Hyperglykämie

Eine Abnahme der β -Zellen und eine daraus resultierende verminderte Insulinsekretion kommt häufig bei einer ausgedehnten Resektion von Pankreasgewebe zustande. Patienten nach einer Duodenopankreatektomie haben zwar ein geringeres Risiko an einem Diabetes mellitus zu erkranken als Patienten nach Pankreaslinksresektion oder Pankreatektomie⁶², dennoch ist eine engmaschige Kontrolle der Blutglukose erforderlich. Diese wird gemäß KB alle sechs Stunden bestimmt und bei Bedarf mittels Insulinkorrekturschema angepasst. Eine engmaschige Blutzuckerkontrolle kann einen Diabetes mellitus nicht verhindern, aber sie kann schwerwiegende Hypo- und Hyperglykämien vermeiden und einen Diabetes mellitus frühzeitig zu erkennen. Ein neu diagnostizierter Diabetes mellitus während des postoperativen Aufenthaltes trat in der Pfadgruppe häufiger auf (PfG: 10,1 % vs. KG: 5,4 %), wenn auch nicht signifikant. Eine mögliche Erklärung kann die engmaschigeren BZ-Kontrollen sein. In der Pfadgruppe wurde an ca. 70 % der Aufenthaltstage der Blutzucker bestimmt, in der Kontrollgruppe lediglich an 59 % der Tage. Eine Studie von Burkhardt et. al zeigte, dass ein Diabetes mellitus im Median nach Pankreaskopfresektion nach neun Monaten festgestellt wurde. Nach drei Jahre hatten 16 % ein Diabetes mellitus, nach fünf Jahren 18 %.⁶² Wir haben keine Langzeitdaten erhoben, sodass sich die Raten nicht miteinander vergleichen lassen.

Das Auftreten von Hypo- und Hyperglykämien in der Pfadgruppe wurde reduziert, wenn auch nicht signifikant. Hypoglykämien (BZ <60 mg/dl), die lebensbedrohlich sein können, traten in der Pfadgruppe bei 9,6 % und in der Kontrollgruppe bei 13,2 % der Patienten auf. Ob die niedrigere Rate an Hypoglykämien mit dem früheren Kostaufbau zusammenhängt, kann nur spekuliert werden. Hyperglykämien wurden ab einem BZ von >180 mg/dl mittels eines vorgegebenen Insulinschemas korrigiert. Es zeigte sich, dass Patienten in der Pfadgruppe im Median an null Tagen im Gegensatz zur Kontrollgruppe (Median 1 Tag) Blutzuckerwerte über 200 mg/dl hatten. Dies spiegelt sich auch in der Insulingabe ab einem BZ >180 mg/dl wider. Insulin wurde in der Pfadgruppe bei 48,6 % aller Patienten verabreicht und damit häufiger als in der Kontrollgruppe mit 43,2 %.

4.3 Kritische Auseinandersetzung

Bei der Interpretation dieser Studie sollten gewisse Einschränkungen beachtet werden. Es handelt sich um eine retrospektive Studie, die auf elektronischer und papiergeführter Datenlage basiert. In der Auswertung konnten einige Variablen nur auf

Grundlage der elektronischen Daten erhoben werden, diese enthielten nur Basisinformationen. In der Papierdokumentation wurden für einige Patienten nicht alle zu erhebenden Variablen vollständig dokumentiert. Ob Patienten trotzdem Maßnahmen erhielten, die lediglich nicht dokumentiert wurden, kann nicht beurteilt werden. Dies setzt dieser Studie letztlich Grenzen; da es sich um eine retrospektive Studie handelt, ist die Dokumentationsqualität ein entscheidender Faktor für die Verlässlichkeit der Ergebnisse.

Alle Patienten beider Gruppen wurden nach dem Prinzip „Intention to Treat“ in die Auswertung mit einbezogen. Es wurde kein Patient ausgeschlossen, auch wenn einzelne Maßnahmen, die Bestandteil des klinischen Behandlungspfades waren, nicht durchgeführt wurden. Das einzige Kriterium bei der Auswahl der Pfadgruppe war, dass Patienten entsprechend des KB behandelt wurden, unabhängig von Alter, Geschlecht, Grunderkrankung oder sonstigen Variablen. Damit dürfte diese Vorgehensweise den täglichen klinischen Alltag abbilden; somit kann unseres Erachtens ein Selektionsbias ausgeschlossen werden.

Für die Studie und die damit verbundene Aussagekraft ist ein homogenes Patientenkollektiv entscheidend, um die Ergebnisse beider Gruppen adäquat miteinander vergleichen zu können. In beiden Gruppen war das Patientenalter, das Geschlecht, ein vorbestehender Diabetes mellitus, der durchschnittliche BMI sowie die präoperativen Laborparameter (Hb, Glucose und Albumin) annähernd übereinstimmend. In der Kontrollgruppe hatten geringfügig mehr Patienten ein Malignom als in der Pfadgruppe. Es besteht auch kein signifikanter Unterschied in der UICC-Klassifikation. Hinsichtlich der ASA-Klassifikation, die erlaubt, das perioperative Risiko abzuschätzen, war die Verteilung in beiden Gruppen annähernd gleich.

Da wir in der Kontrollgruppe rückwirkend Patienten bis Juli 2006 mit einbezogen, muss der medizinische Fortschritt bedacht werden. Angesichts der teilweise schnellen Veränderungen in der Medizin könnte es sein, dass die hier gefundenen Verbesserungen in der Prozess- und Ergebnisqualität dem medizinischen Fortschritt geschuldet sind und nicht auf die Behandlung mit dem KB zurückzuführen sind. Um dies auszuschließen, müsste die Kontroll- und Pfadgruppe im gleichen Zeitraum verglichen werden. Dies ist in der Praxis schwer umsetzbar. Selbst wenn Pfad- und Kontrollgruppe auf getrennten Stationen behandelt würden, bestünde die Gefahr, dass bestimmte Mitarbeiter auf beiden Stationen tätig sind und die Behandlungskonzepte vermischt werden („Contamination bias“). Denkbar wäre eine Durchführung in zwei verschiedenen Häusern. Dann wiederum besteht die Gefahr, dass die Ergebnisse durch die verschiedenen strukturellen Gegebenheiten der Kliniken (Qualifikation des Personals, Unterschiede in Patientencharakteristika usw.) beeinflusst werden.

Eine weitere mögliche Erklärung für Unterschiede in Parametern der Behandlungsqualität zwischen den beiden Gruppen ist, dass in den jeweiligen Untersuchungszeiträu-

men unterschiedliche Operateure und behandelnde Ärzte tätig waren. Auch bei Behandlung in Einklang mit dem KB kann die Behandlungsqualität und insbesondere das rein chirurgisch-operative Ergebnis durch individuelle Faktoren beeinflusst werden.

Zuletzt ist zu beachten, dass die Ergebnisse der Studie primär für die Universitätsmedizin Mannheim und das deutsche Gesundheitssystem gelten. Sie können nicht unmittelbar auf andere Einrichtungen, insbesondere in anderen Gesundheitssystemen, übertragen werden.

4.4 Schlussfolgerungen

Zusammenfassend erwies sich die Einführung des klinischen Behandlungspfades als sicher für die Patienten, da sich kein Unterschied in Hinblick auf Mortalität, postoperative Komplikationen oder Wiederaufnahmerate zeigte. Der KB für die Pankreaskopfresektion konnte außerdem eine punktuelle Verbesserung in der Prozess- und Ergebnisqualität erzielen. Dies sind konkret eine frühere Nahrungsaufnahme sowie eine frühere Entfernung der Katheter (arterieller Katheter, ZVK, Urindauerkatheter, Magensonde, abdominelle Zieldrainage). Bezüglich einer früheren Mobilisation oder einer kürzeren Aufenthaltsdauer konnte keine signifikante Verbesserung erzielt werden. Das Schmerzniveau dürfte, zumindest wenn man sich auf die Schmerzmittelgabe stützt, zwar nicht gestiegen sein, aber eine Verbesserung konnte auch nicht erzielt werden. Ebenso zeigten die postoperativen Komplikationen im KB keine Reduktion.

Insgesamt sprechen die Ergebnisse dafür, dass der klinische Behandlungspfad weiterhin im klinischen Alltag eingesetzt werden kann. Es besteht jedoch weiterer Forschungsbedarf dazu, warum zentrale Ziele des KB nicht erreicht werden konnten, wie beispielsweise die Verkürzung der Aufenthaltsdauer, die Schmerzreduktion oder die Benutzung des Atemtrainers zur Verhinderung von pulmonalen Komplikationen. Bevor weitere Studien durchgeführt werden, wäre es jedoch notwendig, die Datengrundlage zu verbessern. Dies verlangt insbesondere eine konsequente, akribische Dokumentation aller involvierten Berufsgruppen. Dies müsste auch einschließen, dass Abweichungen vom Pfad in der Dokumentation schriftlich festgehalten und begründet werden.

5 ZUSAMMENFASSUNG

Hintergrund:

Bei klinischen Behandlungspfaden (KB) handelt es sich um zeitlich strukturierte und standardisierte Prozessvorgaben für spezifische Operationen oder Diagnosen. Hierbei werden Empfehlungen für alle an der Behandlung involvierten Disziplinen und Berufsgruppen bezüglich der durchzuführenden diagnostischen und therapeutischen Schritte ausgesprochen. Damit sollen ineffektive und nicht notwendige Behandlungen vermieden sowie eine höhere Behandlungsqualität und Patientenzufriedenheit erreicht werden.

Seit dem Jahr 2006 wurden an der Chirurgischen Klinik der Universitätsmedizin Mannheim spezifische Behandlungspfade für mehrere Eingriffe eingeführt und wissenschaftlich evaluiert. Hierbei handelt es sich unter anderem um bariatrische und thoraxchirurgische Eingriffe, Nierentransplantationen und kolorektale Resektionen. Für alle genannten Eingriffe ließen sich positive Effekte auf die Prozess- und Behandlungsqualität nachweisen.

Im Februar 2011 wurden nach mehrmonatiger interdisziplinärer Erstellung Behandlungspfade für Pankreasoperationen implementiert. Hierbei wurde zwischen der Pankreaskopfresektion, Pankreaslinksresektion sowie Pankreatektomie differenziert.

In dieser Studie wurden die Qualitätseffekte des klinischen Behandlungspfades für die Pankreaskopfresektion evaluiert. Im Vergleich zu anderen Studien, die lediglich gewisse Aspekte der Prozess- und Ergebnisqualität beleuchteten, haben wir in unserer Studie alle Aspekte des postoperativen Verlaufes analysiert.

Methodik:

Es handelt sich um eine an der Chirurgischen Klinik der Universitätsmedizin Mannheim durchgeführte monozentrische Studie mit einer Interventions- („Pfad-“) und einer Kontrollgruppe. Die Pfadgruppe bestand aus $n = 148$ Patienten, die sich zwischen Februar 2011 und Februar 2015 einer Pankreaskopfresektion unterzogen und mit dem im Februar 2011 eingeführten klinischen Behandlungspfad behandelt wurden. Die Vergleichsgruppe bildeten alle $n = 147$ Patienten, die von Juli 2006 bis Januar 2011 die genannte Operation erhielten und ohne KB behandelt wurden. Die Daten für die Pfad- und Kontrollgruppe wurden retrospektiv aus den Patientenakten sowie dem elektronischen Krankenhausinformationssystem ermittelt. Der Vergleich beider Gruppen erfolgte mit Hilfe statistischer Verfahren (Chi-Quadrat-Test, Fisher's Exact Test, Wilcoxon-Rangsummen-Test).

Ergebnisse:

Beide Patientengruppen sind in wichtigen Patientencharakteristika (z.B. Alter, Co-Morbiditäten usw.) vergleichbar. In der Pfadgruppe zeigte sich ein früherer Kostenaufbau (p-Wert: $<0,0001$). Der zentrale Venenkatheter (p-Wert: $<0,02$), der Blasenkatheter (p-Wert: $<0,03$), die Magensonde (p-Wert: $<0,0001$) und die abdominelle Ziel-drainage (p-Wert: $<0,0001$) konnten früher entfernt werden. Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied bezüglich der Mobilisation, der Entfernung des Periduralkatheters

und der postoperativen Insulingabe. Die Amylasekonzentration aus dem Drainagesekret wurde wie im klinischen Behandlungspfad vorgegeben am 3. und 5. postoperativen Tag bestimmt. Der Atemtrainer wurde häufiger in der Kontrollgruppe genutzt (p-Wert: $<0,0001$). Eine exokrine Pankreasinsuffizienz und eine damit verbundene Einnahme von Pankreasenzymen war in der Pfadgruppe seltener (p-Wert: $<0,0001$). Das Schmerzniveau dürfte, zumindest wenn man sich auf die Schmerzmittelgabe stützt, zwar nicht gestiegen sein, aber eine Verbesserung konnte auch nicht erzielt werden. Bezüglich der allgemeinen und eingriffsspezifischen postoperativen Komplikationen konnte kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen festgestellt werden, ebenso wenig hinsichtlich der Mortalität, Morbidität, Reoperations- und Wiederaufnahmerate.

Diskussion:

Für die Verlässlichkeit einer vergleichenden Studie ist ein homogenes Patientenkollektiv entscheidende Voraussetzung. Dies ist in unserer Studie der Fall. Zudem wurden die Patienten beider Gruppen nach dem Prinzip „Intention to Treat“ in die Auswertung miteinbezogen. Es wurde also kein Patient ausgeschlossen, auch wenn einzelne Maßnahmen, die Bestandteil des klinischen Behandlungspfades waren, nicht durchgeführt wurden. Dennoch sind bei der Interpretation der Ergebnisse unserer Studie gewisse Einschränkungen zu beachten. Die Dokumentationsqualität ist an einigen Stellen mangelhaft, was die Datengrundlage und die daraus abgeleiteten Ergebnisse möglicherweise verfälscht. Zuletzt ist zu beachten, dass die Ergebnisse der Studie primär für die Universitätsmedizin Mannheim und das deutsche Gesundheitssystem gelten. Sie können nicht unmittelbar auf andere Einrichtungen, insbesondere in anderen Gesundheitssystemen, übertragen werden.

Zusammenfassend erwies sich die Einführung des klinischen Behandlungspfades als sicher für die Patienten. Der KB für die Pankreaskopfresektion konnte außerdem eine punktuelle Verbesserung in der Prozess- und Ergebnisqualität erzielen. Insgesamt sprechen die Ergebnisse dafür, dass der klinische Behandlungspfad weiterhin im klinischen Alltag eingesetzt werden kann. Es besteht jedoch weiterer Forschungsbedarf dazu, warum zentrale Ziele des KB nicht erreicht werden konnten, wie beispielsweise die Verkürzung der Aufenthaltsdauer, die Schmerzreduktion oder die Benutzung des Atemtrainers zur Verhinderung von pulmonalen Komplikationen. Bevor weitere Studien durchgeführt werden, wäre es jedoch notwendig, die Datengrundlage zu verbessern. Dies verlangt insbesondere eine konsequente, akribische Dokumentation aller involvierten Berufsgruppen. Dies müsste auch einschließen, dass Abweichungen vom Pfad in der Dokumentation schriftlich festgehalten und begründet werden.

6 LITERATURVERZEICHNIS

1. Herold, GuM: *Innere Medizin*, 2014.
2. Mueller, M: *Chirurgie: Für Studium und Praxis - 2016/17*, Medizinische Verlags- und Informationsdienste 15.12.2015.
3. *Krebs in Deutschland 2011/2012 10. Ausgabe Robert Koch-Institut und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V.* Berlin, 2015. Online: Stand: 09.10.2017 19.03 Uhr
4. Glanemann, M, Bahra, M, Neuhaus, P: [Pylorus-preserving pancreatic head resection: a new standard for tumors]. *Chirurg*, 79: 1107-1114, 2008.
5. Huttner, FJ, Fitzmaurice, C, Schwarzer, G, Seiler, CM, Antes, G, Buchler, MW, Diener, MK: Pylorus-preserving pancreaticoduodenectomy (pp Whipple) versus pancreaticoduodenectomy (classic Whipple) for surgical treatment of periampullary and pancreatic carcinoma. *Cochrane Database Syst Rev*, 2: CD006053, 2016.
6. Winter, JM, Cameron, JL, Campbell, KA, Arnold, MA, Chang, DC, Coleman, J, Hodgins, MB, Sauter, PK, Hruban, RH, Riall, TS, Schulick, RD, Choti, MA, Lillemoe, KD, Yeo, CJ: 1423 pancreaticoduodenectomies for pancreatic cancer: A single-institution experience. *J Gastrointest Surg*, 10: 1199-1210; discussion 1210-1191, 2006.
7. Fernandez-del Castillo, C, Morales-Oyarvide, V, McGrath, D, Wargo, JA, Ferrone, CR, Thayer, SP, Lillemoe, KD, Warshaw, AL: Evolution of the Whipple procedure at the Massachusetts General Hospital. *Surgery*, 152: S56-63, 2012.
8. Hsu, CC, Wolfgang, CL, Laheru, DA, Pawlik, TM, Swartz, MJ, Winter, JM, Robinson, R, Edil, BH, Narang, AK, Choti, MA, Hruban, RH, Cameron, JL, Schulick, RD, Herman, JM: Early mortality risk score: identification of poor outcomes following upfront surgery for resectable pancreatic cancer. *J Gastrointest Surg*, 16: 753-761, 2012.
9. Hata, T, Motoi, F, Ishida, M, Naitoh, T, Katayose, Y, Egawa, S, Unno, M: Effect of Hospital Volume on Surgical Outcomes After Pancreaticoduodenectomy: A Systematic Review and Meta-analysis. *Ann Surg*, 263: 664-672, 2016.
10. Strobel, O, Buchler, MW: [Pancreatic surgery in Germany: Better outcomes with high case volumes]. *Chirurg*, 87: 252, 2016.
11. Berberat, PO, Ingold, H, Gulbinas, A, Kleeff, J, Muller, MW, Gutt, C, Weigand, M, Friess, H, Buchler, MW: Fast track--different implications in pancreatic surgery. *J Gastrointest Surg*, 11: 880-887, 2007.
12. Meßmer, K, Jähne, J., Neuhaus, P.: Was gibt es Neues in der Chirurgie? In, Jahresband 2010 (1.Auflage).
13. Vanhaecht K, DA, Tuschy S et al: Prevalence and use of clinical pathways in 23 countries - An international survey by the European Pathway Association. *Journal of Integrated Care Pathways*: 10: 28-34, 2006.
14. van Dam, PA, Verheyden, G, Sugihara, A, Trinh, XB, Van Der Mussele, H, Wuyts, H, Verkinderen, L, Hauspy, J, Vermeulen, P, Dirix, L: A dynamic clinical pathway for the treatment of patients with early breast cancer is a tool for better cancer care: implementation and prospective analysis between 2002-2010. *World J Surg Oncol*, 11: 70, 2013.
15. Aday, AW, Dell'orfano, H, Hirning, BA, Matta, L, O'Brien, MH, Scirica, BM, Avery, KR, Morrow, DA: Evaluation of a clinical pathway for sedation and analgesia of mechanically ventilated patients in a cardiac intensive care unit (CICU): The

- Brigham and Women's Hospital Levine CICU sedation pathways. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care*, 2: 299-305, 2013.
16. Schwarzbach, M, Hasenberg, T, Linke, M, Kienle, P, Post, S, Ronellenfitsch, U: Perioperative quality of care is modulated by process management with clinical pathways for fast-track surgery of the colon. *Int J Colorectal Dis*, 26: 1567-1575, 2011.
 17. Bekmezan, A, Fee, C, Weber, E: Clinical pathway improves pediatrics asthma management in the emergency department and reduces admissions. *J Asthma*, 52: 806-814, 2015.
 18. Muller, HP, Schmid, K, Conen, D: [Quality management: internal guidelines and critical pathways for patients]. *Med Klin (Munich)*, 96: 692-697, 2001.
 19. Rotter, T, Kinsman, L, James, E, Machotta, A, Gothe, H, Willis, J, Snow, P, Kugler, J: Clinical pathways: effects on professional practice, patient outcomes, length of stay and hospital costs. *Cochrane Database Syst Rev*: CD006632, 2010.
 20. De Bleser, L, Depreitere, R, De Waele, K, Vanhaecht, K, Vlayen, J, Sermeus, W: Defining pathways. *J Nurs Manag*, 14: 553-563, 2006.
 21. Ronellenfitsch, U, Rossner, E, Jakob, J, Post, S, Hohenberger, P, Schwarzbach, M: Clinical Pathways in surgery: should we introduce them into clinical routine? A review article. *Langenbecks Arch Surg*, 393: 449-457, 2008.
 22. Kinsman, L, Rotter, T, James, E, Snow, P, Willis, J: What is a clinical pathway? Development of a definition to inform the debate. *BMC Med*, 8: 31, 2010.
 23. Donabedian, A: The quality of care. How can it be assessed? *JAMA*, 260: 1743-1748, 1988.
 24. U. Ronellenfitsch, MS: Was gibt es Neues zu Klinischen Pfaden in der Chirurgie? In: *Was gibt es Neues in der Chirurgie? Jahresband 2010*. 2010.
 25. Roeder N, K: Roeder N, Küttner, Klinische Behandlungspfade – Mit Standards erfolgreicher arbeiten. *Deutscher Ärzteverlag Köln (2007)*. 2007.
 26. Williamsson, C, Karlsson, N, Stureson, C, Lindell, G, Andersson, R, Tingstedt, B: Impact of a fast-track surgery programme for pancreaticoduodenectomy. *Br J Surg*, 102: 1133-1141, 2015.
 27. van der Kolk, M, van den Boogaard, M, Becking-Verhaar, F, Custers, H, van der Hoeven, H, Pickkers, P, van Laarhoven, K: Implementation and Evaluation of a Clinical Pathway for Pancreaticoduodenectomy Procedures: a Prospective Cohort Study. *J Gastrointest Surg*, 2017.
 28. Shao, Z, Jin, G, Ji, W, Shen, L, Hu, X: The role of fast-track surgery in pancreaticoduodenectomy: a retrospective cohort study of 635 consecutive resections. *Int J Surg*, 15: 129-133, 2015.
 29. Ronellenfitsch, U, Schwarzbach, M, Kring, A, Kienle, P, Post, S, Hasenberg, T: The effect of clinical pathways for bariatric surgery on perioperative quality of care. *Obes Surg*, 22: 732-739, 2012.
 30. Schwarzbach, M, Rossner, E, Schattenberg, T, Post, S, Hohenberger, P, Ronellenfitsch, U: Effects of a clinical pathway of pulmonary lobectomy and bilobectomy on quality and cost of care. *Langenbecks Arch Surg*, 395: 1139-1146, 2010.
 31. Schwarzbach, MH, Ronellenfitsch, U, Wang, Q, Rossner, ED, Denz, C, Post, S, Hohenberger, P: Effects of a clinical pathway for video-assisted thoracoscopic surgery (VATS) on quality and cost of care. *Langenbecks Arch Surg*, 395: 333-340, 2010.
 32. Schwarzbach, M, Bonninghoff, R, Harrer, K, Weiss, J, Denz, C, Schnulle, P, Birck, R, Post, S, Ronellenfitsch, U: Effects of a clinical pathway on quality of care in

- kidney transplantation: a non-randomized clinical trial. *Langenbecks Arch Surg*, 395: 11-17, 2010.
33. Cameron, S, Ball, I, Cepinskas, G, Choong, K, Doherty, TJ, Ellis, CG, Martin, CM, Mele, TS, Sharpe, M, Shoemaker, JK, Fraser, DD: Early mobilization in the critical care unit: A review of adult and pediatric literature. *J Crit Care*, 30: 664-672, 2015.
 34. Yip, VS, Dunne, DF, Samuels, S, Tan, CY, Lacasia, C, Tang, J, Burston, C, Malik, HZ, Poston, GJ, Fenwick, SW: Adherence to early mobilisation: Key for successful enhanced recovery after liver resection. *Eur J Surg Oncol*, 42: 1561-1567, 2016.
 35. Weimann, A, Braga, M, Carli, F, Higashiguchi, T, Hubner, M, Klek, S, Laviano, A, Ljungqvist, O, Lobo, DN, Martindale, R, Waitzberg, DL, Bischoff, SC, Singer, P: ESPEN guideline: Clinical nutrition in surgery. *Clin Nutr*, 36: 623-650, 2017.
 36. Osland, E, Yunus, RM, Khan, S, Memon, MA: Early versus traditional postoperative feeding in patients undergoing resectional gastrointestinal surgery: a meta-analysis. *JPEN J Parenter Enteral Nutr*, 35: 473-487, 2011.
 37. Barlow, R, Price, P, Reid, TD, Hunt, S, Clark, GW, Havard, TJ, Puntis, MC, Lewis, WG: Prospective multicentre randomised controlled trial of early enteral nutrition for patients undergoing major upper gastrointestinal surgical resection. *Clin Nutr*, 30: 560-566, 2011.
 38. Cassini, A, Plachouras, D, Eckmanns, T, Abu Sin, M, Blank, HP, Ducomble, T, Haller, S, Harder, T, Klingeberg, A, Sixtensson, M, Velasco, E, Weiss, B, Kramarz, P, Monnet, DL, Kretzschmar, ME, Suetens, C: Burden of Six Healthcare-Associated Infections on European Population Health: Estimating Incidence-Based Disability-Adjusted Life Years through a Population Prevalence-Based Modelling Study. *PLoS Med*, 13: e1002150, 2016.
 39. Huang, WC, Wann, SR, Lin, SL, Kunin, CM, Kung, MH, Lin, CH, Hsu, CW, Liu, CP, Lee, SS, Liu, YC, Lai, KH, Lin, TW: Catheter-associated urinary tract infections in intensive care units can be reduced by prompting physicians to remove unnecessary catheters. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 25: 974-978, 2004.
 40. Chenoweth, CE, Gould, CV, Saint, S: Diagnosis, management, and prevention of catheter-associated urinary tract infections. *Infect Dis Clin North Am*, 28: 105-119, 2014.
 41. Ammann, J, Kindgen-Milles, D: Der zentralvenöse Katheter. *intensiv*, 14: 137-145, 2006.
 42. Miller, DL, O'Grady, NP, Society of Interventional, R: Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections: recommendations relevant to interventional radiology for venous catheter placement and maintenance. *J Vasc Interv Radiol*, 23: 997-1007, 2012.
 43. do Nascimento Junior, P, Modolo, NS, Andrade, S, Guimaraes, MM, Braz, LG, El Dib, R: Incentive spirometry for prevention of postoperative pulmonary complications in upper abdominal surgery. *Cochrane Database Syst Rev*: CD006058, 2014.
 44. Eltorai, AEM, Baird, GL, Eltorai, AS, Pangborn, J, Antoci, V, Jr., Cullen, HA, Paquette, K, Connors, K, Barbaria, J, Smeals, KJ, Agarwal, S, Healey, TT, Ventetuolo, CE, Sellke, FW, Daniels, AH: Incentive Spirometry Adherence: A National Survey of Provider Perspectives. *Respir Care*, 63: 532-537, 2018.
 45. Balzano, G, Zerbi, A, Braga, M, Rocchetti, S, Beneduce, AA, Di Carlo, V: Fast-track recovery programme after pancreatoduodenectomy reduces delayed gastric emptying. *Br J Surg*, 95: 1387-1393, 2008.

46. Gawlas, I, Sethi, M, Winner, M, Epelboym, I, Lee, JL, Schrope, BA, Chabot, JA, Allendorf, JD: Readmission after pancreatic resection is not an appropriate measure of quality. *Ann Surg Oncol*, 20: 1781-1787, 2013.
47. Nussbaum, DP, Penne, K, Stinnett, SS, Speicher, PJ, Cocieru, A, Blazer, DG, 3rd, Zani, S, Clary, BM, Tyler, DS, White, RR: A standardized care plan is associated with shorter hospital length of stay in patients undergoing pancreaticoduodenectomy. *J Surg Res*, 193: 237-245, 2015.
48. Ramanathan, R, Mason, T, Wolfe, LG, Kaplan, BJ: Predictors of Short-Term Readmission After Pancreaticoduodenectomy. *J Gastrointest Surg*, 22: 998-1006, 2018.
49. Schneider, EB, Hyder, O, Wolfgang, CL, Dodson, RM, Haider, AH, Herman, JM, Pawlik, TM: Provider versus patient factors impacting hospital length of stay after pancreaticoduodenectomy. *Surgery*, 154: 152-161, 2013.
50. Nikfarjam, M, Weinberg, L, Low, N, Fink, MA, Muralidharan, V, Houli, N, Starkey, G, Jones, R, Christophi, C: A fast track recovery program significantly reduces hospital length of stay following uncomplicated pancreaticoduodenectomy. *JOP*, 14: 63-70, 2013.
51. Kennedy, EP, Grenda, TR, Sauter, PK, Rosato, EL, Chojnacki, KA, Rosato, FE, Jr., Profeta, BC, Doria, C, Berger, AC, Yeo, CJ: Implementation of a critical pathway for distal pancreatectomy at an academic institution. *J Gastrointest Surg*, 13: 938-944, 2009.
52. Online: https://de.wikipedia.org/wiki/Diagnosebezogene_Fallgruppen, Stand: 25.04.2019 Uhrzeit: 20.35
53. DeOliveira, ML, Winter, JM, Schafer, M, Cunningham, SC, Cameron, JL, Yeo, CJ, Clavien, PA: Assessment of complications after pancreatic surgery: A novel grading system applied to 633 patients undergoing pancreaticoduodenectomy. *Ann Surg*, 244: 931-937; discussion 937-939, 2006.
54. Wente, MN, Bassi, C, Dervenis, C, Fingerhut, A, Gouma, DJ, Izbicki, JR, Neoptolemos, JP, Padbury, RT, Sarr, MG, Traverso, LW, Yeo, CJ, Buchler, MW: Delayed gastric emptying (DGE) after pancreatic surgery: a suggested definition by the International Study Group of Pancreatic Surgery (ISGPS). *Surgery*, 142: 761-768, 2007.
55. Bassi, C, Dervenis, C, Butturini, G, Fingerhut, A, Yeo, C, Izbicki, J, Neoptolemos, J, Sarr, M, Traverso, W, Buchler, M, International Study Group on Pancreatic Fistula, D: Postoperative pancreatic fistula: an international study group (ISGPF) definition. *Surgery*, 138: 8-13, 2005.
56. Wente, MN, Veit, JA, Bassi, C, Dervenis, C, Fingerhut, A, Gouma, DJ, Izbicki, JR, Neoptolemos, JP, Padbury, RT, Sarr, MG, Yeo, CJ, Buchler, MW: Postpancreatectomy hemorrhage (PPH): an International Study Group of Pancreatic Surgery (ISGPS) definition. *Surgery*, 142: 20-25, 2007.
57. Panwar, R, Pal, S: The International Study Group of Pancreatic Surgery definition of delayed gastric emptying and the effects of various surgical modifications on the occurrence of delayed gastric emptying after pancreatoduodenectomy. *Hepatobiliary Pancreat Dis Int*, 16: 353-363, 2017.
58. Yang, J, Huang, Q, Wang, C: Postoperative drain amylase predicts pancreatic fistula in pancreatic surgery: A systematic review and meta-analysis. *Int J Surg*, 22: 38-45, 2015.
59. Gurusamy, KS, Koti, R, Fusai, G, Davidson, BR: Somatostatin analogues for pancreatic surgery. *Cochrane Database Syst Rev*: CD008370, 2013.
60. Bassi, C, Molinari, E, Malleo, G, Crippa, S, Butturini, G, Salvia, R, Talamini, G, Pederzoli, P: Early versus late drain removal after standard pancreatic

- resections: results of a prospective randomized trial. *Ann Surg*, 252: 207-214, 2010.
61. Amini, N, Kim, Y, Hyder, O, Spolverato, G, Wu, CL, Page, AJ, Pawlik, TM: A nationwide analysis of the use and outcomes of perioperative epidural analgesia in patients undergoing hepatic and pancreatic surgery. *Am J Surg*, 210: 483-491, 2015.
 62. Burkhart, RA, Gerber, SM, Tholey, RM, Lamb, KM, Somasundaram, A, McIntyre, CA, Fradkin, EC, Ashok, AP, Felte, RF, Mehta, JM, Rosato, EL, Lavu, H, Jabbour, SA, Yeo, CJ, Winter, JM: Incidence and severity of pancreatogenic diabetes after pancreatic resection. *J Gastrointest Surg*, 19: 217-225, 2015.
 63. Dindo, D, Demartines, N, Clavien, PA: Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg*, 240: 205-213, 2004.
 64. Tanaka, M: Gastroparesis after a pylorus-preserving pancreatoduodenectomy. *Surg Today*, 35: 345-350, 2005.
 65. Dong, K, Yu, XJ, Li, B, Wen, EG, Xiong, W, Guan, QL: Advances in mechanisms of postsurgical gastroparesis syndrome and its diagnosis and treatment. *Chin J Dig Dis*, 7: 76-82, 2006.

7 ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: Pankreaskopfresektion nach Kausch-Whipple ⁴	6
Abbildung 2: Pyloruserhaltende Pankreaskopfresektion nach Traverso-Longmire mit Anlage einer Pankreatiko-Jejunostomie, einer Duodeno-Jejunostomie und einer Hepatiko-Jejunostomie ⁴	7
Abbildung 3: Pankreatogastrostomie ⁴	7
Abbildung 4: Komplikationen eingeteilt nach Clavien-Dindo-Klassifikation in PfG und KG	30
Abbildung 5: spezifische Komplikation: DGE in PfG und KG	32
Abbildung 6: spezifische Komplikation: PPH in PfG und KG	33
Abbildung 7: spezifische Komplikation: POPF in PfG und KG	33

8 TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1: Charakteristika der Pfad- und Kontrollgruppe	19
Tabelle 2: präoperative Laborparameter der Pfad- und Kontrollgruppe.....	20
Tabelle 3: Mobilisation.....	21
Tabelle 4: Ernährung.....	22
Tabelle 5: Katheter und Drainagen.....	24
Tabelle 6: Weitere Indikatoren der Prozessqualität	26
Tabelle 7: Krankenhausaufenthalt und Entlassung	28
Tabelle 8: Revisionsoperation	29
Tabelle 9: Komplikationen	30
Tabelle 10: Eingriffsspezifische Komplikationen.....	32
Tabelle 11: Schmerzen und Schmerzmittelbedarf	34
Tabelle 12: Hypo- und Hyperglykämie und Diabetes mellitus.....	35
Tabelle 13: weitere Indikatoren der Ergebnisqualität.....	35
Tabelle 14: Clavien-Dindo-Grade ⁶³	56
Tabelle 15: DGE-Definition nach ISGPS ⁵⁴	57
Tabelle 16: PPH-Definition nach ISGPS ⁵⁶	58
Tabelle 17: POPF-Definition nach ISGPS ⁵⁵	59

9 ANHANG

9.1 Definitionen

9.1.1 Clavien-Dindo-Grade

Die postoperativen chirurgischen Komplikationen wurden gemäß der Clavien-Dindo Klassifikation eingeteilt, erfasst und bewertet. Die modifizierte Klassifikation besteht aus fünf verschiedenen Graden, mit zwei Subgruppen für Grad drei und vier.⁶³

Klassifikation von chirurgischen Komplikationen	
Grad	
Grad I	Jegliche Abweichung vom normalen postoperativen Verlauf, ohne dass es einer pharmakologischen Behandlung oder einer chirurgischen, endoskopischen und einer radiologischen Intervention bedarf. Folgende therapeutischen Behandlungen sind erlaubt: Antiemetika, Antipyretikum, Analgetika, Diuretika, Elektrolyte und Physiotherapie und Wundinfektionen, die am Patientenbett behandelt werden können.
Grad II	Erfordert pharmakologische Behandlung mit anderen Medikamenten als denen, die für Grad eins zugelassen sind. Zusätzlich sind Bluttransfusionen und totale parenterale Ernährung inkludiert.
Grad III	Erfordert einen chirurgischen, endoskopischen oder radiologischen Eingriff
Grad IIIa	Eingriffe ohne Vollnarkose
Grad IIIb	Eingriffe mit Vollnarkose
Grad IV	Lebensbedrohliche Komplikationen (inklusive Komplikationen des Zentralnervensystems) [Hirnblutung, ischämischer Schlaganfall, Subarachnoidalblutung, aber ohne transitorische ischämische Attacke (TIA)] Erfordert Intermediate care oder Intensivstation
Grad IVa	Organversagen (inklusive Dialyse)
Grad IVb	Multiorganversagen
Grad V	Tod des Patienten

Tabelle 14: Clavien-Dindo-Grade⁶³

9.1.2 Spezifische postoperative Komplikationen (DGE, POPF, PPH)

Die spezifischen postoperativen Komplikationen, wie verzögerte Magenentleerung (DGE), postoperative Pankreasfistel (POPF) und postoperative Blutung (PPH) nach Pankreasresektion wurden entsprechend der International Study Group of Pancreatic Surgery (ISGPS) definiert.⁵⁴⁻⁵⁶

9.1.2.1 Verzögerte Magenentleerung (DGE)

Die postoperative verzögerte Magenentleerung tritt häufig nach Pankreasoperationen auf und kann den Krankenhausaufenthalt verlängern.^{64, 65} Es kann eine bestimmte Zeit keine feste Nahrung aufgenommen werden und die transnasale Magensonde wird verzögert gezogen oder es kommt zu einer Neuanlage. Der Schweregrad wird in drei verschiedene Ausprägungen (A, B, C) eingeteilt.⁵⁴

DGE-Definition nach ISGPS				
Grad	Transnasale Magensonde	keine feste Nahrung bis zum	Erbrechen/ Magendilatation	Pro-kinetika
A	4-7 Tage oder Neuanlage >3. POD	7. POD	+/-	+/-
B	8-14 Tage oder Neuanlage >7. POD	14. POD	+	+
C	>14 Tage oder Neuanlage >14. POD	21. POD	+	+

Tabelle 15: DGE-Definition nach ISGPS⁵⁴

9.1.2.2 Postoperative Blutungen (PPH)

Die Definition der postoperativen Blutung basiert auf den drei Parametern Blutungsbeginn, Lokalisation und Schweregrad der Blutung.

PPH-Definition nach ISGPS					
Grad	Blutungsbeginn, Lokalisation, Schweregrad und klinische Auswirkung der Blutung		Klinischer Zustand	Diagnostische Konsequenz	Therapeutische Konsequenz
A	Früh <24h postop, intra- oder extraluminal, milder Blutverlust (Hb-Abfall <3 g/dl)		gut	Beobachtung, Blutbild, Ultraschall und falls nötig CT	keine
B	Früh, intra- oder extraluminal, schwerer Blutverlust (Hb-Abfall >3 g/dl)	Spät >24h postop, intra- oder extraluminal, mild*	Meist gut/mittel, sehr selten lebensbedrohlich	Beobachtung, Blutbild, Ultraschall, CT, Angiographie, Endoskopie**	Volumen und EK-Substitution, ICU, therapeutische Endoskopie**, Embolisation, Relaparotomie
C		Spät, intra- oder extraluminal, schwer	Kritisch, lebensbedrohlich	Angiographie, CT, Endoskopie**	Lokalisierung der Blutung, Angiographie mit Embolisation, (Endoskopie**) oder Relaparotomie, ICU
* Spät, intra- oder extraluminal, milde Blutung muss nicht sofort lebensbedrohlich sein, aber es kann ein Warnsignal für spätere schwere Blutungen sein, deswegen Grad B.					
** Endoskopie, wenn Zeichen einer intraluminalen Blutung bestehen (Meläna, Hämatemesis oder Blutverlust über die Magensonde).					

Tabelle 16: PPH-Definition nach ISGPS⁵⁶

9.1.2.3 Postoperative Pankreasfistel (POPF)

Bei einer Pankreasfistel kommt es zu einem vom Pankreas stammenden, enzymreichen Sekretaustritt. Eine postoperative Pankreasfistel (POPF) beinhaltet eine unzureichende Ausheilung der pankreatikoenterischen Anastomose oder auch ein parenchymales Leck, welches nicht zwingend mit der Anastomose kommuniziert. Eine Abstufung der Schweregrade von A bis C wurde eingeführt.⁵⁵

POPF-Definition nach ISGPS			
Grad	A	B	C
Klinischer Zustand	gut	meistens gut	krank/schlecht
Spezifische Behandlung*	nein	ja/nein	ja
Ultraschall/CT (falls durchgeführt)	negativ	negativ/positiv	positiv
Verbleibende Drainage nach 3 Wochen	nein	meist ja	ja
Reoperation	nein	nein	ja
Tod aufgrund einer POPF	nein	nein	möglich
Infektionszeichen	nein	ja	ja
Sepsis	nein	nein	ja
Wiederaufnahme	nein	ja/nein	ja/nein
* teilweise oder totale parenterale Ernährung, Antibiotika, enterale Ernährung, Somatostatin Analoga und/oder minimal invasive Drainage			

Tabelle 17: POPF-Definition nach ISGPS⁵⁵

10 KLINISCHER BEHANDLUNGSPFAD

NAME:		VORNAME:			GEBURTSDATUM:		OP-DATUM:		ENTLASS-DATUM:	
Pankreas-kopfre- sektion 1.2, 9.12.2013		STATIONÄR Aufnahmetag		OP-Tag	1. post-OP-Tag	2. post-OP-Tag	3.-12. post-OP-Tag	ENTLASSSTAG 12. post-OP-Tag	NACHSTATIONÄR (nächste HPB- Sprechstunde)	
PRÄSTATIONÄR		<input type="checkbox"/> Labor (BB, intern, Block, CRP, Gerinnung, Tumormarker nur, wenn nicht bereits in Ambulanz besteht) <input type="checkbox"/> Kreuzblut (Blutgruppe) und 2 EK <input type="checkbox"/> EKG nach Klinikalgorithmus falls nicht prästationär erfolgt		<i>Intraoperative Monitoring:</i> <input type="checkbox"/> RR/HF <input type="checkbox"/> Relaxation <input type="checkbox"/> Körpertemperatur (Soll >36°C) <input type="checkbox"/> BZ (Soll 120-160 mg/dl) <input type="checkbox"/> FIO ₂ (Soll 0,7) <input type="checkbox"/> ZVD <u>Postoperativ</u> <input type="checkbox"/> Wachstun <input type="checkbox"/> Monitoring RR/HF 2 x tgl. <input type="checkbox"/> Monitoring Ausscheidung <input type="checkbox"/> Monitoring Drainageinhalt <input type="checkbox"/> abends BB, Schneller Block, Gerinnung <input type="checkbox"/> Röntgen Thorax (nach ZVK) <input type="checkbox"/> Kontrolle Verband / PDK bei Übernahme auf Station	<input type="checkbox"/> Monitoring RR/HF/Temp. 2 x tgl. <input type="checkbox"/> BB, Intern. Block, Gerinnung, CRP, Amylase, Lipase <input type="checkbox"/> BZ-Tagesprofil erforderlich	<input type="checkbox"/> Monitoring RR/HF/Temp. 2 x tgl. <input type="checkbox"/> BB, Intern. Block, Gerinnung, CRP, Amylase, Lipase (3. und 5. postop. Tag) <input type="checkbox"/> BZ-Tagesprofil <input type="checkbox"/> endokrinol. Konsil falls Insulingabe erforderlich	<input type="checkbox"/> Monitoring RR/HF/Temp. 2 x tgl. <input type="checkbox"/> BB, Intern. Block, Gerinnung, CRP, Amylase, Lipase (3. und 5. postop. Tag) <input type="checkbox"/> BZ-Tagesprofil <input type="checkbox"/> endokrinol. Konsil falls nach Absetzen Sandostatin weiter Insulingabe erforderlich <input type="checkbox"/> Falls Erbrechen/Ubelkeit: Sono (Atonie?)	<input type="checkbox"/> Anamnese <input type="checkbox"/> Klinische Untersuchung <input type="checkbox"/> Temperatur <input type="checkbox"/> Bei Beschwerden BB, Intern. Block, Gerinnung, CRP, Amylase, Lipase, Sono Abdomen		
ANÄSTHESIE				<input type="checkbox"/> Roccophin@ 2g i.v. (bei Penicillin-allergie Ciprobay 400 mg i.v.) / Clont@ 500 mg i.v. 30-60 min vor Schnitt <input type="checkbox"/> Prewarming <input type="checkbox"/> ITN						
Zugänge				<input type="checkbox"/> G16 Venenverweilkanüle <input type="checkbox"/> ZVK <input type="checkbox"/> Arterie <input type="checkbox"/> Magensonde intraoperativ, bei Extubation entfernen (außer Pankreato-Gastrostomie) <input type="checkbox"/> thor. PDK (Th 8-10) <input type="checkbox"/> DK in Einleitung	<input type="checkbox"/> falls vorhanden arterieller Zugang ex	<input type="checkbox"/> MS ex bei Pankreatogastrostomie <input type="checkbox"/> Abbos ex	<input type="checkbox"/> PDK morgens ex (3. postop. Tag) <input type="checkbox"/> ZVK morgens ex (5. postop. Tag) <input type="checkbox"/> Falls Atonie: MS-Neuanlage			
Harna-bleitung										
OP-Technik				<input type="checkbox"/> PPPD (Traverso) mit P-J (außer weiches Pankreas & kleiner Gang: Pankreato-Gastrostomie) <input type="checkbox"/> DEPKR & OP n. Frey <input type="checkbox"/> 1 Blake an Pankreasanastomose, 1 EF an bilio-dig. Anastomose						
DRAINAGEN										
ERNÄHRUNG		<input type="checkbox"/> Vollkost soweit möglich <input type="checkbox"/> Ggf. Zusatznahrung (Ernährungsambulanz)		<input type="checkbox"/> Soll gesüßten Tee bis 2 h präop. (6 Uhr falls OP-Abbruch nicht planbar) trinken <input type="checkbox"/> Post-OP nüchtern	<input type="checkbox"/> SW Tee (600 ml)	<input type="checkbox"/> Tee frei (1500 ml) <input type="checkbox"/> Shakes	<input type="checkbox"/> 3. Tag Breikost <input type="checkbox"/> 4. Tag LVK/ Diabetestkost <input type="checkbox"/> Trinkmenge >1500	<input type="checkbox"/> LVK / Diabetestkost <input type="checkbox"/> Trinkmenge >1500 ml	<input type="checkbox"/> Vollkost / Diabetestkost	

AK=Antikoagulation, AT=Atemtherapie, BB=Blutbild, DK=Dauerkatheter, EF=Easyflow-Drainage, EK=Erythrozytenkonzentrat, Elyte=Elektrolyte, HF=Herzfrequenz, ITN=intubationsmarkose, KG=Krankengymnastik/DC-Physiotherapie, Krea=Kreatinin, intern. Block=intermittierender Block gemäß Standard IKC, i.v. =intravenös, LVK=leichte Vollkost, PDK=Periduralkatheter, PE=Probennahme, RR=Blutdruck, Schneller Block=gemäß Standard IKC, VW=Verbandswechsel, ZVD=zentralvenöser Druck, ZVK=zentralvenöser Katheter. Dieser klinische Behandlungsplan entbindet nicht von der individuellen Verantwortung des Therapeuten für Wirkung, Nebenwirkung, Dosierung, Kontraindikationen von Substanzen beim Patienten. Dosierungen für normgewichtige Erwachsene ohne Kontraindikationen.

INFUSION			<input type="checkbox"/> Intraop. Normovolämie anstreben <input type="checkbox"/> Intraop. Glucose iv falls BZ < 120 mg/dl, Insulin iv falls BZ > 160 mg/dl (Dosis s. unten) <input type="checkbox"/> Postop. Volumengabe nach ZVD (Ziel-ZVD < 5 cm H ₂ O)	<input type="checkbox"/> Nach Bilanz	<input type="checkbox"/> Nach Bilanz <input type="checkbox"/> Magnesiocard 5 mmol Beutel als Lsg po 3-mal tgl. bis 1. Stuhlgang	<input type="checkbox"/> 1000 ml Delta (nur 3. d)	<input type="checkbox"/> keine	
STUHLGANG					<input type="checkbox"/> Magnesiocard 5 mmol Beutel als Lsg po 3-mal tgl. bis 1. Stuhlgang	<input type="checkbox"/> Magnesiocard 5 mmol Beutel als Lsg po 3-mal tgl. bis 1. Stuhlgang		
MEDIKATION	<input type="checkbox"/> Hausmedikation <input type="checkbox"/> Absetzen Gerinnungshemmer, bei Voll-AK Fraxi 0,1 / 10 kg KG 2x tgl. <input type="checkbox"/> Absetzen Metformin 48h präop., andere orale Antidiabetika bis zu letzter präop. Manizeit weiter	<input type="checkbox"/> Hausmedikation mit genannten Einschränkungen (Anordnung Stationsarzt) <input type="checkbox"/> BZ-Messung alle 6 Stunden <input type="checkbox"/> Insulinschema: ZIEL-BZ 140-180 mg/dl <input type="checkbox"/> Korrektur: BZ 180-210: +2 IE; BZ 210-240: +3 IE; BZ 240-270: +4 IE; BZ 300-350: +6 IE; BZ 350-400: +8 IE Altinsulin sc <input type="checkbox"/> Bei Voll-AK und geplanter PDK-Anlage Fraxi 0,1 / 10 kg KG nur morgens	<input type="checkbox"/> Hausmedikation mit genannten Einschränkungen spätestens 2h präop. <input type="checkbox"/> Prämedikation lt. Anordnung Anästhesie <input type="checkbox"/> Fraxiparin 0,3 ml sc abends (bei Voll-AK gewichtsadaptierte Dosis) <input type="checkbox"/> Wenn subjektiv weiches Pankreas oder Gang < 3 mm: intraoperativ Sandostatin 1 x 100 µg sc	<input type="checkbox"/> Hausmedikation mit genannten Einschränkungen <input type="checkbox"/> BZ-Messung alle 6 Stunden <input type="checkbox"/> Insulinschema: ZIEL-BZ 140-180 mg/dl <input type="checkbox"/> Korrektur: BZ 180-210: +2 IE; BZ 210-240: +3 IE; BZ 240-270: +4 IE; BZ 300-350: +6 IE; BZ 350-400: +8 IE Altinsulin sc <input type="checkbox"/> Pantozol 40 mg po 1-0-0 <input type="checkbox"/> Fraxiparin 0,3 ml sc 0-0-1 (Voll-AK: gewichtsadaptierte Dosis 2 x tgl.) <input type="checkbox"/> Wenn subjektiv weiches Pankreas oder Gang < 3 mm: Sandostatin 3 x 100 µg sc <input type="checkbox"/> Kreon 3 x 25000 IE falls Fettsütle	<input type="checkbox"/> Hausmedikation mit genannten Einschränkungen <input type="checkbox"/> BZ-Messung alle 6 Stunden <input type="checkbox"/> Insulinschema: ZIEL-BZ 140-180 mg/dl <input type="checkbox"/> Korrektur: BZ 180-210: +2 IE; BZ 210-240: +3 IE; BZ 240-270: +4 IE; BZ 300-350: +6 IE; BZ 350-400: +8 IE Altinsulin sc <input type="checkbox"/> Pantozol 40 mg po 1-0-0 <input type="checkbox"/> Fraxiparin 0,3 ml sc 0-0-1 (Voll-AK: gewichtsadaptierte Dosis 2 x tgl., nicht morgens vor PDK-Entfernung) <input type="checkbox"/> Wenn subjektiv weiches Pankreas oder Gang < 3 mm: Sandostatin 3 x 100 µg sc (bis einschl. 5. Tag) <input type="checkbox"/> Kreon 3 x 25000 IE falls Fettsütle	<input type="checkbox"/> Hausmedikation mit genannten Einschränkungen <input type="checkbox"/> BZ-Messung alle 6 Stunden <input type="checkbox"/> Insulinschema: ZIEL-BZ 140-180 mg/dl <input type="checkbox"/> Korrektur: BZ 180-210: +2 IE; BZ 210-240: +3 IE; BZ 240-270: +4 IE; BZ 300-350: +6 IE; BZ 350-400: +8 IE Altinsulin sc <input type="checkbox"/> Pantozol 40 mg po 1-0-0 <input type="checkbox"/> Fraxiparin 0,3 ml sc 0-0-1 (Voll-AK: gewichtsadaptierte Dosis 2 x tgl., nicht morgens vor PDK-Entfernung) <input type="checkbox"/> Wenn subjektiv weiches Pankreas oder Gang < 3 mm: Sandostatin 3 x 100 µg sc (bis einschl. 5. Tag) <input type="checkbox"/> Kreon 3 x 25000 IE falls Fettsütle	<input type="checkbox"/> Hausmedikation mit genannten Einschränkungen <input type="checkbox"/> Pantozol 40 mg po 1-0-0 <input type="checkbox"/> Fraxiparin 0,3 ml sc 0-0-1 (Voll-AK: gewichtsadaptierte Dosis 2 x tgl.) <input type="checkbox"/> Kreon 3 x 25000 IE falls Fettsütle	<input type="checkbox"/> Hausmedikation, Gerinnungshemmer 14 Tage postop. wieder ansetzen <input type="checkbox"/> Kreon 3 x 25000 IE falls Fettsütle
Eks			<input type="checkbox"/> falls Hb < 8 mg/dl oder kardiopulm. Notwendigkeit	<input type="checkbox"/> falls Hb < 8 mg/dl oder kardiopulm. Notwendigkeit	<input type="checkbox"/> falls Hb < 8 mg/dl oder kardiopulm. Notwendigkeit	<input type="checkbox"/> falls Hb < 8 mg/dl oder kardiopulm. Notwendigkeit		
SCHMERZ-THERAPIE			<input type="checkbox"/> <u>Intra-op.</u> <input type="checkbox"/> Novalgin 1 g i.v. <input type="checkbox"/> <u>Post-op.</u> <input type="checkbox"/> Dipidolor 7,5 mg i.v. nur bei Versagen PDK <input type="checkbox"/> Novalgin 1 g i.v. <input type="checkbox"/> Dipidolor 7,5 mg i.v. nur bei Versagen PDK	<input type="checkbox"/> Novalgin 1 g i.v. <input type="checkbox"/> Dipidolor 7,5 mg i.v. nur bei Versagen PDK	<input type="checkbox"/> Novalgin 1 g i.v. <input type="checkbox"/> Dipidolor 7,5 mg i.v. nur bei Versagen PDK	<input type="checkbox"/> vermeiden		

AK=Antikoagulation, AT=Atemtherapie, BB=Blutbild, BK=Dauerkatheter, EF=Easyflow-Drainage, EK=Erythrozytenkonzentrat, Elyte=Elektrolyte, HF=Herzfrequenz, ITM=Interdisz. Tumorzentrum Mannheim, ITN=Intubationsmarkose, KG=Krankengymnastik/DC-Physiotherapie, Krea=Kreatinin, intern. Block=internistischer Block gemäß Standard IKC, i.v. =intravenös, LVK=leichte Volllkost, PDK=Periduralkatheter, PE=Probenentnahme, RF=Blutdruck, Schneller Block=gemäß Standard IKC, VW=Verbandswechsel, ZVD=zentralvenöser Druck, ZVK=zentralvenöser Katheter. Dieser klinische Behandlungspfad entbindet nicht von der individuellen Verantwortung des Therapeuten für Wirkung, Nebenwirkung, Dosierung, Kontraindikationen von Substanzen beim Patienten. Dosierungen für normgewichtige Erwachsene ohne Kontraindikationen.

po					Schmerzschema <i>Stufe 1:</i> Metamizol 4x1 g p.o, b. Bed. Paracetamol 4x1g p.o. <i>Stufe 2:</i> zusätzlich Targin 10/5 mg p.o., Oxygesic dispersa 5-10 mg b. Bed. <i>Stufe 3:</i> Schmerzkon-sil Targin nur 5/2,5 mg bei Alter>75 Jahre	Schmerzschema <i>Stufe 1:</i> Metamizol 4x1 g p.o, b. Bed. Paracetamol 4x1g p.o. <i>Stufe 2:</i> zusätzlich Targin 10/5 mg p.o., Oxygesic dispersa 5-10 mg b. Bed. <i>Stufe 3:</i> Schmerzkon-sil Targin nur 5/2,5 mg bei Alter>75 Jahre	Schmerzschema <i>Stufe 1:</i> Metamizol 4x1 g p.o, b. Bed. Paracetamol 4x1g p.o. <i>Stufe 2:</i> zusätzlich Targin 10/5 mg p.o., Oxygesic dispersa 5-10 mg b. Bed. <i>Stufe 3:</i> Schmerzkon-sil Targin nur 5/2,5 mg bei Alter>75 Jahre.	<input type="checkbox"/> bedarfsadaptiert
PDK			<input type="checkbox"/> Thorakaler PDK (BWK 8-10) mit Pumpe wie angegeben	<input type="checkbox"/> Thorakaler PDK (BWK 8-10) mit Pumpe wie angegeben	<input type="checkbox"/> PDK 3. postop. Tag morgens ex (bei Voll-AK Fraxi 24h vorher und 2-4h danach pausieren)	<input type="checkbox"/> AHB beantragen, falls keine zeitnahe adj. Therapie	<input type="checkbox"/> Nachfrage AHB	
QUALITÄTS-SICHERUNG/ ARZTBRIEF/ DRG			<input type="checkbox"/> Intraop. Gewebeentnahme für Studien durch Gewebediener, Operateur verantwortlich <input type="checkbox"/> Histo-KLAU (Operateur) <input type="checkbox"/> OP-Kurzprotokoll (Operateur) <input type="checkbox"/> Diktat (Operateur)		<input type="checkbox"/> Histo ggfs. anfordern, dann Besprechung Tumorboard <input type="checkbox"/> Nachstat. Termin für 8. postop. Tag <input type="checkbox"/> Brief an Zuweiser mit Prozedere und nachstat Termin vorbereiten	<input type="checkbox"/> Dokumentation nachstat. Ambulanzbogen, ins Archiv schicken, dort in Akte		
AUFKLÄRUNG	<input type="checkbox"/> Alkohol- und Nikotinkarenz 14 Tage präop. anstreben <input type="checkbox"/> Gespräch Patient/Angehörige; „Patientenplad“	<input type="checkbox"/> OP-Aufklärung (DioMed / Gewebeentnahme Studien) <input type="checkbox"/> Markierung zur OP („Kreuz“)	<input type="checkbox"/> Angehörigeninformation durch Operateur („Roter Schein“) <input type="checkbox"/> Patientengespräch durch Operateur <input type="checkbox"/> Zuweisetelefonat durch Operateur			<input type="checkbox"/> Histo und Prozedere (falls erst jetzt bekannt) besprechen, Termine (Onkol. Zentrum) mitteilen		
PFLEGE Patientenaufnahme/ Entlassung		<input type="checkbox"/> PAT-Aufnahme + Information (ZAG 01) <input type="checkbox"/> PAT-Anamnese (ZAG 02) <input type="checkbox"/> „Roter Schein“ Angehörigen-Telefon	<i>Postoperativ:</i> <input type="checkbox"/> PAT-Information (ZAG 01) <input type="checkbox"/> Beratungs-/Anleitungsgespräch <input type="checkbox"/> Übernahme der Anordnungen von OP-Bericht in Tageskurve		<input type="checkbox"/> Vorbereitung EPapiere <input type="checkbox"/> Termin nachstationär (HPB) vereinbaren <input type="checkbox"/> Entlassungsgespr. (ZAG 12)	<input type="checkbox"/> PAT-Verabschiedung (ZAG 12)		
Visite / Ausarbeitung		<input type="checkbox"/> Visitenotiznahme <input type="checkbox"/> Umsetzung Anordnungen <input type="checkbox"/> Ausdruck Labor	<input type="checkbox"/> Visitenotiznahme <input type="checkbox"/> Umsetzung Anordnungen <input type="checkbox"/> Ausdruck Labor	<input type="checkbox"/> Visitenotiznahme <input type="checkbox"/> Umsetzung Anordnungen	<input type="checkbox"/> Visitenotiznahme <input type="checkbox"/> Umsetzung Anordnungen	<input type="checkbox"/> Visitenotiznahme <input type="checkbox"/> Umsetzung Anordnungen <input type="checkbox"/> Ausdruck Labor	<input type="checkbox"/> Visitenotiznahme <input type="checkbox"/> Umsetzung Anordnungen <input type="checkbox"/> Ausdruck Labor	
Dokumentation	<input type="checkbox"/> Einfügen Pathway-Bogen in stationäre Akte durch Patientenmanagement	<input type="checkbox"/> Erfassung pflegerelevanter Nebendiagnosen (DRG-Bogen) <input type="checkbox"/> Dokumentation pflegerischer Tätigkeiten (ZAG C)	<input type="checkbox"/> Erfassung pflegerelevanter Nebendiagnosen (DRG-Bogen) <input type="checkbox"/> Dokumentation pflegerischer Tätigkeiten (ZAG C)	<input type="checkbox"/> Erfassung pflegerelevanter Nebendiagnosen (DRG-Bogen) <input type="checkbox"/> Dokumentation pflegerischer Tätigkeiten (ZAG C)	<input type="checkbox"/> Erfassung pflegerelevanter Nebendiagnosen (DRG-Bogen) <input type="checkbox"/> Dokumentation pflegerischer Tätigkeiten (ZAG C)	<input type="checkbox"/> Erfassung pflegerelevanter Nebendiagnosen (DRG-Bogen) <input type="checkbox"/> Dokumentation pflegerischer Tätigkeiten (ZAG C)	<input type="checkbox"/> Erfassung pflegerelevanter Nebendiagnosen (DRG-Bogen) <input type="checkbox"/> Dokumentation pflegerischer Tätigkeiten (ZAG C)	
Patienten-								

AK=Antikoagulation, AT=Atemtherapie, BB=Blutbild, DK=Dauerkatheter, EF=Easyflow-Drainage, EK=Erythrozytenkonzentrat, Elyte=Elektrolyte, HF=Herzfrequenz, ITM=Interdisz. Tumorzentrum Mannheim, ITN=intubationsmarkose, KG=Krankengymnastik/DC-Physiotherapie, Krea=Kreatinin, intern. Block=internistischer Block gemäß Standard IKC, i.v. =intravenös, LVK=leichte Vollokost, PDK=Periduralkatheter, PE=Probenentnahme, RR=Blutdruck, Schneller Block=gemäß Standard IKC, VW=Verbandswechsel, ZVD=zentralvenöser Druck, ZVK=zentralvenöser Katheter. Dieser klinische Behandlungsplan entbindet nicht von der individuellen Verantwortung des Therapeuten für Wirkung, Nebenwirkung, Dosierung, Kontraindikationen von Substanzen beim Patienten. Dosierungen für normgewichtige Erwachsene ohne Kontraindikationen.

11 LEBENS LAUF

PERSONALIEN

Name und Vorname: Kunz, Britta Katharina
Geburtsdatum: 13.09.1986
Geburtsort: Worms
Familienstand: ledig
Vater: Ralph Kunz
Mutter: Waltraud Lausecker-Kunz

SCHULISCHER WERDEGANG

1997–2003 Erich-Kästner-Schule Bürstadt, gymnasialer Zweig
2003-2006 Lessing-Gymnasium Lampertheim
09.06.2006 Abitur

UNIVERSITÄRER WERDEGANG

WS 2009/2010 Beginn des Studiums (Humanmedizin) an der Medizinischen Hochschule Hannover
10/2011-05/2018 Humanmedizin an der Universität Heidelberg Fakultät Mannheim

BERUFLICHER WERDEGANG

Seit 08/2018 Assistenzärztin der Inneren Medizin, Kardiologie am Kreis-
krankenhaus Bergstraße, Heppenheim

12 DANKSAGUNG

Großer Dank gilt Herrn Priv.-Doz. Dr. med. Ulrich Ronellenfitsch und Herrn Dr. med. Patrick Téoule für die Überlassung des Themas dieser Arbeit. Sie standen mir bei der Datenauswertung als auch während der Erstellung der Dissertation jederzeit mit kompetenter Betreuung, Beratung und mit ihrer langjährigen Erfahrung zur Seite. Trotz ihrer beruflichen Belastung fanden sie stets Zeit mich maßgeblich beim Verfassen dieser Arbeit zu unterstützen und zu beraten.

Darüber hinaus möchte ich mich für die gute Zusammenarbeit mit der Abteilung Medizinische Statistik, Biomathematik und Informationsverarbeitung der Universitätsmedizin Mannheim, Medizinische Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg, hier insbesondere Frau Sylvia Büttner, bedanken, deren Beratung zum Gelingen dieser Arbeit maßgeblich beigetragen hat.

Des Weiteren möchte ich mich für die gute Zusammenarbeit mit dem Archiv der Chirurgischen Abteilung der Universitätsmedizin Mannheim bedanken.

Ebenso danke ich Frau Anna Gerres für die Durchsicht meiner Arbeit und die vielen Hinweise, die zur Vollendung derselben notwendig waren.

Besonders danken möchte ich Markus Kühnlenz für die Unterstützung, die Durchsicht, die vielen lieben Worte und die Motivation während der Erarbeitung meiner Dissertation.