

Heike Maren Kasper
Dr. med. dent.

Ist das Studienkollektiv einer randomisiert kontrollierten Studie zur Blutstillung im Rahmen der Leberoperation hinreichend repräsentativ für das Gesamtkollektiv, um die Ergebnisse für alle Patienten anzuwenden?

Geboren am 20.12.1982 in Frankfurt am Main
Reifeprüfung am 14.06.2002 in Frankfurt am Main
Studiengang der Fachrichtung Zahnmedizin vom WS 2002/2003 bis SS 2007
Physikum am 30.03.2005 an der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg
Klinisches Studium in Heidelberg
Zahnärztliche Prüfung am 21.11.2007 an der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg

Promotionsfach: Chirurgie
Doktorvater: Priv.-Doz. Dr. med. Ch. Seiler

Die Chirurgische Universitätsklinik Heidelberg nahm zwischen dem 11.03.2003 und dem 13.08.2003 an einer multizentrischen randomisiert kontrollierten Studie zum Vergleich von Blutstillungstechniken im Rahmen von Leberresektionen teil. Ziel dieser Arbeit ist es, die Studienteilnehmer (TN) und Nichtteilnehmer (NTN) für das Studienzentrum Heidelberg zu vergleichen. Des Weiteren sollte ein Vergleich des Rekrutierungsprozesses der Gesamtstudie zum lokalen Zentrum erfolgen. Aussagen zur Übertragbarkeit der Ergebnisse auf künftige Patienten sollten herausgearbeitet werden.

Zur Bearbeitung der Fragestellung wurde der Screeningprozess an Hand der Ein- bzw. Ausschlusskriterien reevaluiert. Es erfolgte die Erhebung prä-, intra- und postoperativer Merkmale, wie demographische und klinische Baseline Daten, OP-Dauer/-Verfahren, Blutstillungsmethoden, postoperative Morbidität und Mortalität und Krankenhausverweildauer. Die Flussdiagramme der Gesamtstudie und der Heidelberger Population wurden verglichen. Diese Daten wurden deskriptiv graphisch und explorativ statistisch mit geeigneten Tests ausgewertet. Hierbei wurden Testergebnisse mit einem $p \leq 0,05$ als statistisch signifikant angesehen.

Im Untersuchungszeitraum wurden 55 Patienten in Heidelberg behandelt. Die häufigsten Gründe für eine Nichtteilnahme waren: Kein Screening (N=18), Ausschlusskriterien (N=12), Teilnahme an einer anderen Studie (N=9), keine Einverständniserklärung (N=6).

Die demographischen Daten der TN und NTN in Heidelberg waren gleich. Die klinischen Variablen insbesondere der kardiologischen Begleiterkrankungen und der Risikofaktoren ergaben geringe nicht signifikante Differenzen.

Intraoperativ war bei kleineren Resektionen (Bisegmentektomie, Segmentektomie) die sekundäre Blutstillung (nur Monotherapie) mittels Argonbeamer (4 Patienten) und TachoComb® S (6 Patienten) bei den TN durch die Randomisation erwartet ausgeglichen. Im NTN wurden zu 56% größere Eingriffe (Hemihepatektomie rechts, erweiterte Hemihepatektomie rechts, Hemihepatektomie links, erweiterte Hemihepatektomie links, atypische zusammenhängende Segmentektomie ≥ 3 Segmente) mit einer häufigen Anwendung (29%) der Kombinationstherapie an Stelle der Monotherapie (je 20%) bezüglich der sekundären Blutstillung durchgeführt. Dieser Unterschied war statistisch nicht signifikant. Unter Berücksichtigung der Kombinationstherapien wurden im NTN jeweils 22 (48,9%) Patienten mittels des Argonbeamers und mittels TachoComb® H behandelt.

Die Mortalitätsrate der TN lag bei 0% und der NTN bei 6,7%. Postoperative Komplikationen traten bei 4 von 10 (40%) TN und 17 von 45 (37,7%) NTN auf. Bei 8 NTN Patienten wurden drainage- (N=4) oder OP-pflichtige (N=4) Reinterventionen notwendig.

Im Studienzentrum Heidelberg wurden 10 von 37 (27%) und in der Gesamtstudie 119 von 149 (80%) gescreenten Patienten randomisiert. Der Unterschied für die Random-Ratio ist hochsignifikant ($p=0,001$).

Durch die konkurrierende Studiensituation ist es zu einer Selektion von kleineren Eingriffen in die TachoComb® S Studie gekommen. Argonbeamer bzw. TachoComb® S/ TachoComb® H wurden bei der sekundären Blutstillung im TN und NTN gleich häufig angewendet, während im NTN deutlich eine Kombination der Methoden im Alltag bevorzugt wurde. Die postoperativen Ergebnisse nach Mono- respektive Studientherapie bei kleineren Eingriffen waren gegenüber den größeren Eingriffen mit häufigem Einsatz von der Kombinationstherapie vergleichbar.

Die Übertragbarkeit der Ergebnisse aus der multizentrischen Studie auf Patienten mit Leberresektion ist unklar, da unterschiedliche Random-Ratios festgestellt wurden. Nur durch eine standardisierte Nacherhebung in allen teilnehmenden Kliniken könnte hier Klarheit geschaffen werden. Derzeit treffen die Ergebnisse der TachoComb® S-Studie auf 27 bis 80% aller zu versorgenden Patienten mit Leberresektion unter Berücksichtigung der Ein- und Ausschlusskriterien zu.