

F. Marusch · A. Koch · U. Schmidt · R. Zippel · S. Geissler · M. Pross · A. Roessner
F. Köckerling · I. Gastinger · H. Lippert · Studiengruppe „Kolon-/Rektumkarzinome
(Primärtumor)“

An-Institut für Qualitätssicherung in der operativen Medizin gGmbH
an der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

Prospektive Multizenterstudien „Kolon-/Rektumkarzinome“ als flächendeckende chirurgische Qualitätssicherung

Prospective multicentre studies of colorectal carcinomas as comprehensive surgical quality assurance

Abstract

Introduction. Currently, only a small percentage of the diagnostic and therapeutic data on colonic carcinomas has been confirmed by data obtained in randomized controlled studies. For this reason, the results of prospective multicentre observational studies are extremely important.

Method. Within a multicentre observational study involving 75 surgical departments carried out between 01.01. and 31.12.1999, 3,756 patients with a colorectal carcinoma (2,293 carcinoma of the colon; 1,463 carcinomas of the rectum) were investigated prospectively using a standardised questionnaire.

Results. The OP rate was 98.4%, the resection rate 92.5% (colon 94.1%, rectum 89.9%). The rate of rectal extirpations was relatively high at 30.3%. General postoperative morbidity was 27.4% (colon 27.0%, rectum 27.9%); the specific postoperative morbidity was 24.6% (colon 21.8%, rectum 29.1%). The anastomotic insufficiency rate was 5.2% (colon 3.7%, rectum 9.5%). The 30-day mortality rate was 4.7%, and the postoperative mortality rate 5.7%.

Conclusions. Surgical quality control in the form of prospective multicentre observational studies make possible the analysis of the therapeutic situation of a surgical disease under quality assurance aspects. At the same time, the comprehensive data material available will serve the specific planning of prospective randomized studies. With the aid of the present study, a basis for a thorough and complete evaluation of colorectal carcinoma has been created.

Keywords

Quality assurance · Colorectal carcinoma · Prospective multicentre study · Complications · Rectal extirpation rate

Zusammenfassung

Hintergrund. Nur ein geringer Teil der Diagnostik und Therapie des kolorektalen Karzinoms ist derzeit durch prospektiv randomisierte Studiendaten abgesichert. Aus diesem Grund kommt den Ergebnissen prospektiver multizentrischer Beobachtungsstudien ein hoher Stellenwert zu.

Methode. Innerhalb einer multizentrischen Beobachtungsstudie wurden vom 01.01.–31.12.1999 an 75 Kliniken 3.756 Patienten mit einem kolorektalen Karzinom (2.293 Kolonkarzinome, 1.463 Rektumkarzinome) mittels eines standardisierten Fragebogens prospektiv erfasst.

Ergebnisse. Die Operationsrate betrug 98,4%. Die Resektionsquote lag bei 92,5% (Kolon 94,1%, Rektum 89,9%). Die Rektumexstirpationsquote war mit 30,3% relativ hoch. Die allgemeine postoperative Morbidität betrug 27,4% (Kolon 27,0%, Rektum 27,9%), die spezifische postoperative Morbidität 24,6% (Kolon 21,8%, Rektum 29,1%). Die Anastomoseninsuffizienzrate lag bei 5,2% (Kolon 3,7%, Rektum 9,5%). Es war eine 30-Tage-Letalität von 4,7% und eine postoperative Letalität von 5,7% zu verzeichnen.

Schlussfolgerung. Chirurgische Qualitätssicherung in Form von prospektiven multizentrischen Beobachtungsstudien ermöglicht die Analyse der Behandlungssituation eines chirurgischen Krankheitsbildes unter qualitätssichernden Aspekten. Gleichzeitig wird mit dem vorliegenden umfangreichen Datenmaterial die gezielte Planung von prospektiv randomisierten Studien unterstützt. Mit dieser Studie wurden die Grundlagen für eine bundesweite Erfassung der kolorektalen Karzinome geschaffen.

Schlüsselwörter

Qualitätssicherung · Kolorektales Karzinom · Prospektive Multizenterstudie · Komplikationen · Rektumexstirpationsrate

Dr. F. Marusch
Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie,
Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg,
Leipziger Straße 44, 39120 Magdeburg
E-Mail: frank.marusch@medizin.uni-magdeburg.de

Es wird geschätzt, dass derzeit nur ca. 15–40% aller medizinischen Entscheidungen auf wissenschaftlicher Evidenz beruhen. Gerade auch in der Chirurgie des kolorektalen Karzinoms werden die höchsten Evidenzgrade I a/b, d. h. Evidenz durch Metaanalyse von randomisierten kontrollierten Studien (I a) oder Evidenz durch mindestens eine randomisierte kontrollierte Studie (I b), nur selten erreicht. Prospektiv randomisierte Studien, die als Goldstandard unter den klinischen Studien gelten [2], sind eine Seltenheit. Die wenigen kontrollierten Studien in der Chirurgie des kolorektalen Karzinoms zeigen ein widersprüchliches Bild und scheinen teilweise den derzeit geltenden Standards zu widersprechen. Genannt werden soll hier nur die einzige randomisierte Studie zum Resektionsausmaß in der Chirurgie des kolorektalen Karzinoms. Die French Association for Surgical Research untersuchte 1994 multizentrisch die Hemikolektomie vs. Segmentresektion beim linksseitigen Kolonkarzinom. Bei den hinsichtlich Risikofaktoren und Tumorstadien vergleichbaren Patientengruppen waren die 10-Jahres-Überlebensraten gleich. Allerdings war in der Hemikolektomiegruppe eine höhere Operationsmortalität zu verzeichnen [22]. Ansonsten finden sich in der Literatur keine weiteren prospektiven randomisierten Studien zum Resektionsausmaß.

Des Weiteren soll auf die als „heilig“ geltende „No touch isolation technique“ hingewiesen werden. In diesem Zusammenhang wird immer wieder auf die Publikation von Turnbull aus dem Jahre 1967 verwiesen. Dabei handelt es sich um eine retrospektive Analyse mit historischen Kontrollen. Turnbull gibt eine Fünf-Jahres-Überlebensrate bei „No touch isolation technique“ von 51% an im Vergleich zu 35% bei Nichtbeachtung dieser Technik [24, 25]. Im Gegensatz dazu zeigt die einzig prospektiv randomisierte Studie zur „No touch isolation technique“ beim Kolonkarzinom von Wiggers aus dem Jahre 1988 keinen Benefit. Das Überleben und auch die Metastasierung in dieser Studie waren gleich bei „No touch isolation technique“ und „konventioneller“ Resektionstechnik [27]. Von der „No touch isolation technique“ aufgrund dieser einen Studie allerdings abzugehen wäre unsinnig.

So bilden heute nicht randomisierte Studiendaten die Grundlage einer stadienadaptierten chirurgischen Therapie des kolorektalen Karzinoms, sondern in erster Linie sind es Erkenntnisse auf dem Gebiet der pathologischen Anatomie, der Histologie und der Immunhistochemie. Hier finden sich ansatzweise gesetzmäßige Zusammenhänge einer reinen naturwissenschaftlichen Betrachtungsweise.

Danach ist von einer adäquaten En-bloc-Resektion mit Entfernung des Mesokolons bzw. Mesorektums und radikaler Ausräumung des Lymphabflussgebietes unter Einhaltung ausreichender Sicherheitsabstände auszugehen. Diese in den Leitlinien formulierten Grundlagen sind durch umfangreiche Daten prospektiver Studien gesichert. Eine weitere Evaluierung durch prospektiv randomisierte Untersuchungen wäre unsere Erachtens weder sinnvoll noch ethisch vertretbar. Ganz anders aber ist die Situation hinsichtlich einzelner operationstechnischer Aspekte und neuer Operationsverfahren. Hier besteht eindeutig ein Mangel an randomisierten Studiendaten.

Wichtige Informationen über die aktuelle Behandlungssituation erbringen prospektive Multizenterstudien mit großen Fallzahlen aus Kliniken unterschiedlichen Profils.

Auf dem Gebiet des kolorektalen Karzinoms existieren eine Anzahl prospektiver Multizenterstudien. So hat die Studien-

gruppe kolorektales Karzinom (SGKRK) wohl weltweit Anerkennung gefunden und wichtige Aussagen z. B. zur multiviszeralen Resektion, zum Metastasierungsverhalten, Lokalrezidiven bzw. zur Bedeutung des Faktors „Chirurg“ für die Ergebnisse in der kolorektalen Chirurgie geliefert [7, 8, 9, 10, 11, 15, 21].

In diesem Rahmen sind auch die Qualitätssicherungsstudien der „Ostdeutschen Arbeitsgruppe für Leistungserfassung und Qualitätssicherung in der Chirurgie“ e.V. zu nennen [4, 5, 6, 12, 13, 14, 16].

Im Zeitraum 1985/86 zeigte eine prospektive Erhebung in 9 ostdeutschen Krankenhäusern Tumorresektionsquoten von 48,3% und Rektumexstirpationsraten von 70% – im Vergleich zur SGKRK-Studie, ein deutlich schlechteres Bild.

Im Zeitraum vom 01.09.1991 bis 31.08.1993 wurde an 22 ostdeutschen Kliniken innerhalb einer prospektiven Qualitätssicherungsstudie erneut die operative Therapie des kolorektalen Karzinoms überprüft. Prospektiv erfasst wurden 1.927 Patienten. Es wurden Resektionsquoten von 87,3% am Kolon bzw. 83,1% am Rektum und eine noch immer unverträglich hohe Rektumexstirpationsquote von 39,4% ermittelt.

Nach Einführung neuer operativer Verfahren in die Therapie des kolorektalen Karzinoms wie der laparoskopischen kolorektalen Chirurgie, der ultratiefen Anastomosierungstechnik und Erarbeitung neuer onkochirurgischer Aspekte wie dem Konzept der totalen mesorektalen Exzision nach Heald (TME) und der Erkennung der Bedeutung der Mikrometastasen erfolgte die Planung und Durchführung der Studie 1999.

Tabelle 1
Resektionsraten gesamt, kurativ und palliativ für Kolon- und Rektumkarzinome

	Rektum n=1431 (%)	Kolon n=2264 (%)
Resektionsrate gesamt	1287 (89,9)	2131 (94,1)
Resektionsrate kurativ	1079 (83,8)	1727 (81,0)
Resektionsrate palliativ	208 (16,2)	404 (19,0)

Tabelle 2
Lokalisation der Karzinome

	(n)
Zökum	334
Appendix vermiformis	15
Colon ascendens	308
Flexura coli dextra (hepatica)	191
Colon transversum	195
Flexura coli sinistra (lienalis)	115
Colon descendens	168
Colon sigmoideum	1043
Rektum <4 cm ab Anokutanlinie	236
Rektum 4–7,9 cm Höhe ab Anokutanlinie	427
Rektum 8–11,9 cm Höhe ab Anokutanlinie	467
Rektum 12–16 cm ab Anokutanlinie	335

Tabelle 3

Ausgewählte onkologisch radikale Operationsverfahren beim kolorektalen Karzinom

	n (%)
Ileozökalresektion	38 (1,0)
Hemikolektomie rechts	631 (17,1)
Erweiterte Hemikolektomie rechts	123 (3,3)
Querkolonresektion	74 (2,0)
Hemikolektomie links	305 (8,3)
Erweiterte Hemikolektomie links	73 (2,0)
Sigmaresektion	522 (14,1)
Hartmann-Operation	128 (3,5)
Subtotale Kolektomie	52 (1,4)
Totale Kolektomie	20 (0,5)
Proktokolektomie mit endständigem Ileostoma	5 (0,1)
Proktokolektomie mit ileoanaler Anastomose/Pouch	1 (0,0)
Anteriore Rektumresektion	352 (9,5)
Tiefe anteriore Rektumresektion	447 (12,1)
Tiefe anteriore Rektumresektion mit Pouch	35 (0,9)
Rektumexstirpation	394 (10,7)

Ziel dieser Arbeit ist eine Übersichtsdarstellung der wichtigsten Parameter in der chirurgischen Behandlung des kolorektalen Karzinoms. Auf die statistische Auswertung wichtiger Einzelaspekte und Outcome-Kriterien wurde verzichtet [17, 18, 19].

Material und Methode

Die vorliegende Untersuchung erfolgte in Form einer prospektiven multizentrischen Beobachtungsstudie innerhalb der Ostdeutschen Arbeitsgruppe für „Leistungserfassung und Qualitätssicherung in der Chirurgie“ e.V. und dem An-Institut für Qualitätssicherung in der operativen Medizin gGmbH an der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg. Die ausgewerteten Daten beinhalteten den Zeitraum vom 01.01.–31.12.1999. In diesem Einjahreszeitraum nahmen 75 Kliniken aus den 5 neuen Bundesländern (inklusive 2 Berliner Kliniken) jeglichen Profils, d. h. vom Kreiskrankenhaus bis zur Universitätsklinik, teil. Allen chirurgischen Abteilungen aus den Bundesländern Brandenburg, Sachsen, Sachsen-Anhalt, Thüringen, Mecklenburg/Vorpommern wurde die Möglichkeit gegeben, an dieser Multizenterstudie teilzunehmen. Da es in diesem Gebiet 219 Kliniken gibt, von denen sich etwa 150 mit kolorektaler Chirurgie beschäftigen, wurden mit dieser Studie etwa 50% aller Kliniken einbezogen. Insgesamt wurden 3.756 Patienten mit einem kolorektalen Karzinom mittels eines standardisierten Fragebogens prospektiv dokumentiert. Da auf dem Gebiet dieser 5 Bundesländer etwa 15 Mio. Einwohner leben, ist von einer Gesamtzahl von etwa 7.000 Karzinomen/Jahr auszugehen. Damit wurden ca. 54% aller neu aufgetretenen Karzinome erfasst.

Die Studienteilnahme war freiwillig. Die Anonymität der Patienten und der Kliniken wurde gewahrt. Es erfolgte kein Ausschluss von Kliniken. Sowohl die operativ als auch die konservativ therapierten Patienten wurden prospektiv dokumentiert. Der Fragebogen enthielt 68 Items zu den präoperativen Befunden, den präoperativ durchgeführten Maßnahmen, zur

Operation selbst, zum postoperativen Verlauf und zur Histologie des Tumors. Das Follow-up der Patienten wird als Fortsetzung der Studie im Rahmen der Qualitätssicherung jährlich durchgeführt.

Da das Studiendesign als Beobachtungsstudie angelegt war und die Patienten und die Kliniken anonym erfasst wurden, war die Genehmigung durch eine Ethikkommission nicht erforderlich. Es erfolgten 2 Schulungen der für die Studie in den jeweiligen Kliniken verantwortlichen Chirurgen, um die Datenvalidität zu sichern. Jeder Bogen wurde durch den Studienleiter auf Plausibilität überprüft. Bei Unklarheiten erfolgte eine Besprechung des Falles mit der jeweiligen Klinik. Des Weiteren wurden stichprobenartige Kontrollen der Korrektheit der Daten jeder Klinik durch Vergleich der Daten des Fragebogens mit den Krankenakten durchgeführt. Auch wurde die Vollständigkeit aller in der jeweiligen Klinik behandelten Patienten durch einen Vergleich von Computerausdrucken der Klinik, die kolorektale Karzinomchirurgie betreffend, geprüft. Zweimal in diesem Jahr erhielten sowohl der Ansprechpartner als auch der Chefarzt der Klinik unabhängig voneinander eine Aufstellung ihrer bisher eingesandten Fälle.

Die Daten wurden durch einen Studienleiter in eine ACCESS-Datenbank überführt.

Die Bearbeitung der Datensätze wurde mithilfe des Statistikprogrammes SPSS 9.0 durchgeführt.

Zweidimensionale Häufigkeitsverteilungen wurden mit dem χ^2 -Test verglichen, wobei p-Werte $<0,05$ als signifikant ausgewiesen wurden.

Ergebnisse

In diesem Einjahreszeitraum wurden 3.756 Patienten mit einem Kolon- oder Rektumkarzinom prospektiv in eine multizentrische Beobachtungsstudie eingebracht. Diese Patienten wurden in insgesamt 75 Kliniken aufgenommen.

Einer Operation unterzogen wurden 3.695 der 3.756 Patienten (98,4%). Bei diesen wiederum konnte bei 3.416 eine kurative oder palliative Resektion (92,5%) durchgeführt werden. Kurativ reseziert wurden 2.805 Patienten (82,1%), und in 612 Fällen erfolgte in palliativer Intention die Entfernung des Tumors (17,9%). Die Geschlechtsverteilung aller aufgenommenen

Tabelle 4

Ausgewählte intraoperative Komplikationen

	Rektum n (%)	Kolon n (%)	Gesamt n (%)
Tumorperforation iatrogen	15 (1,0)	12 (0,5)	27 (0,7)
Blutungen	81 (5,7)	41 (1,8)	22 (3,3)
Ureterläsion	3 (0,2)	5 (0,2)	8 (0,2)
Urethraläsion	3 (0,2)	1 (0)	4 (0,1)
Blasenverletzung	4 (0,3)	8 (0,4)	12 (0,3)
Milzverletzung	12 (0,8)	48 (2,1)	60 (1,6)
Darmporforation	18 (1,3)	18 (0,8)	36 (1,0)
Verletzung innere Genitale	6 (0,4)	1 (0)	7 (0,2)
Verletzung Nachbarorgane	–	3 (0,1)	3 (0,1)
Intraoperative Komplikationsrate	153 (10,7)	138 (6,1)	291 (7,9)

Tabelle 5

Ausgewählte allgemeine postoperative Komplikationen

	Rektum n (%)	Kolon n (%)	Gesamt n (%)
Fieber (>38°C, >2 Tage)	146 (10,2)	207 (9,1)	353 (9,6)
Pulmonal (Pleuraerguss, Atelektase)	60 (4,2)	122 (5,4)	182 (4,9)
Pneumonie	72 (5,0)	133 (5,9)	205 (5,5)
Kardiale Komplikationen	78 (5,5)	151 (6,7)	229 (6,2)
Thrombose	9 (0,6)	17 (0,8)	26 (0,7)
Lungenembolie	11 (0,8)	21 (0,9)	32 (0,9)
Renale Komplikationen	31 (2,2)	31 (1,4)	62 (1,7)
Harnwegsinfekt	83 (5,8)	96 (4,2)	179 (4,8)
Multiorganversagen	18 (1,3)	26 (1,1)	44 (1,2)
Allgemeine postoperative Komplikationsrate	399 (27,9)	612 (27,0)	1011 (27,4)

Patienten war 53,7% (n=2.016) Männer zu 46,3% (n=1.740) Frauen. Das durchschnittliche Alter betrug 67,7 Jahre (Median 68 Jahre, Range 18–97 Jahre), der durchschnittliche BMI (Body-mass-Index) 26,1. Die mittlere Klinikverweildauer lag bei 23,4 Tage (Median 21 Tage, Range 0–164 Tage).

Unter den 3.756 Patienten waren 2.293 mit einem Kolonkarzinom und 1.463 mit einem Rektumkarzinom. Als Rektumkarzinome wurden alle Karzinome, deren aboraler Tumorrund – präoperativ mit einem starren Rektoskop bestimmt – maximal 16 cm oberhalb der Anokutanlinie gelegen war, definiert. Alle mehr als 16 cm von der Anokutanlinie bis hin zur Valvula ileoocaecalis gelegenen Tumoren wurden als Kolonkarzinome definiert.

Bei 37 Patienten (1%) erfolgte keine Therapie, 24 Patienten (0,6%) wurden nur symptomatisch therapiert, d. h., es erfolgte keine Operation, 21 Patienten (0,6%) wurden explorativ laparotomiert [Kolon 0,7% (n=15); Rektum 0,4% (n=6)], und bei 256 Patienten (6,8%) erfolgte eine Operation ohne Tumorsektion [Kolon 5,1% (n=118); Rektum 9,4% (n=138)]. Der größte Teil der Patienten wurde, wie in Tabelle 1 angegeben, kurativ oder palliativ reseziert.

Eine histologische Tumorsicherung konnte präoperativ bei 2.894 Patienten (78,4%) erreicht werden, bei 165 Patienten (4,5%) konnte die präoperative Histologie das Karzinom nicht sichern, 144 Patienten (3,9%) wurden mit einer präoperativen Histologie „schwere Dysplasie“ operiert und bei 490 Patienten (13,3%) erfolgte keine präoperative Histologie.

Das Risikoprofil der Patienten, z. B. 67,5% hatten einen kardiovaskulären Risikofaktor, mündete in eine ASA-Klassifikation wie folgt: ASA I=6,7% (n=250), ASA II=49,4% (n=1854), ASA III=40,3% (n=1511), ASA IV=3,6% (n=135).

Eine medikamentöse Thromboembolieprophylaxe wurde in 99% der Fälle vorgenommen, eine Antibiotikaprophylaxe bei 3.554 Patienten (96%). Die neoadjuvante Tumorthherapie erfolgte nur bei 104 aller operierten Patienten (2,8%).

Als Notfalleingriff, d. h. innerhalb von 12 h nach der stationären Aufnahme, wurden 252 Operationen durchgeführt (6,7%).

Einzeitig wurden 3.548 Operationen (96,8%), zweizeitig 98 Operationen (2,7%) und dreizeitig 21 Operationen (0,6%) durchgeführt.

Die Verteilung der Karzinome zeigt Tabelle 2.

Per laparotomiam wurden 3.522 Operationen (95,3%) vorgenommen, 105 (2,8%) transanal, 37 (1%) laparoskopisch assistiert, und in 20 Fällen (0,5%) erfolgte eine Konversion von einem laparoskopischen auf ein offenes Verfahren (Konversionsrate 35%).

Die radikalen Operationsverfahren, d. h. unter Einhaltung der onkologischen Kriterien inklusive Lymphadenektomie, zeigt Tabelle 3.

Die Rektumexstirpationsrate in dieser Studie betrug 30,3% (n=390). Vier weitere Rektumexstirpationen wurden bei einem Kolonkarzinom bei Colitis ulcerosa durchgeführt und gehen in die Berechnung der Rektumexstirpationsrate nicht mit ein.

Wurde eine Anastomose angelegt, so erfolgte dies in 35,0% der Fälle (n=966) mittels Handnaht einreihig, 14,4% (n=398) Handnaht zweireihig, 0,1% (n=2) Handnaht dreireihig; 48,7% (n=1346) mittels Stapler, 1,1% (n=31) mithilfe des Valtrac-Ringes, und 0,7% (n=20) erfolgten als koloanale Anastomose.

Die kurzfristigen postoperativen Ergebnisse der Chirurgie des kolorektalen Karzinoms in dieser Studie zeigen die Tabellen 4, 5 und 6.

Unter den intraoperativen Komplikationen wurden die iatrogenen Tumorperforationen, Blutungen (intraoperativer Blutverbrauch >2 Erythrozytenkonzentrate), Ureterläsionen, Urethraläsionen, Blasenverletzungen, Milzverletzungen, Darmperforationen, Verletzungen des inneren Genitale, Verletzungen der Nachbarorgane und Komplikationen bei der Anlage des Pneumoperitoneums erfasst.

Durch den standardisierten Fragebogen wurden unter den allgemeinen postoperativen Komplikationen Fieber >2 Tage, pulmonale Komplikationen (Erguss, Atelektase), Pneumonien, kardiale Komplikationen, Thrombosen, Lungenembolien, renale Komplikationen, Harnwegsinfekte und Multiorganversagen dokumentiert.

Unter den spezifischen postoperativen Komplikationen wurden operationspflichtige Nachblutungen, mechanischer Ileus, Platzbauch, operations- und nicht operationspflichtige Anastomoseninsuffizienzen, aseptische Wundheilungsstörun-

Tabelle 6

Ausgewählte spezifische postoperative Komplikationen (Anastomoseninsuffizienz extra betrachtet wegen Bezug zur Zahl der angelegten Anastomosen)

	Rektum n (%)	Kolon n (%)	Gesamt n (%)
Operationspflichtige Nachblutung	26 (1,8)	19 (0,8)	45 (1,2)
Mechanischer Ileus	41 (2,9)	27 (1,2)	68 (1,8)
Platzbauch	30 (2,1)	44 (1,9)	74 (2,0)
Aseptische Wundheilungsstörungen	61 (4,3)	94 (4,2)	155 (4,2)
Wundinfektion Laparotomie	74 (5,2)	114 (5,0)	188 (5,1)
Wundinfektion Sakralhöhle	65 (4,5)	2 (0,1)	67 (1,8)
Atonie >3 Tage	68 (4,8)	138 (6,1)	206 (5,6)
Stuhlfistel	22 (1,5)	13 (0,6)	35 (0,9)
Intraabdominaler/ retrorektaler Abszess	21 (1,5)	22 (1,0)	43 (1,2)
Komplikation an Kolostomie	17 (1,2)	3 (0,1)	20 (0,5)
Spezifische postoperative Komplikationsrate	417 (29,1)	493 (21,8)	910 (24,6)

gen, Wundinfektionen der Laparotomie, Wundinfektionen der Sakralhöhle, Atonien >3 Tage, Stuhlfisteln, intraabdominale/rektorektale Abszesse, Kolostomiekomplikationen, Peritonitis diffusa, Sepsis und Sonstige erfasst.

Es fand sich eine Anastomoseninsuffizienzrate insgesamt von 5,2% (n=147) – Rektum 9,5% (n=71) und Kolon 3,7% (n=76). Operationspflichtige Anastomoseninsuffizienzen zeigten sich in 3,4% (n=94) – Rektum 5,3% (n=40) und Kolon 2,6% (n=54).

Aus den allgemeinen und spezifischen postoperativen Komplikationen resultierte eine postoperative Morbidität von 41,1% (Kolon 39,3% und Rektum 44,1%). Die postoperative Morbidität in der Notfallsituation war signifikant höher als bei elektiven Operationen [39,5% elektiv vs. 63,7% im Notfall ($p < 0,001$)].

Die postoperative Letalität lag bei 5,7% (n=211). Insgesamt verstarben 218 Patienten in der Klinik. Sieben dieser Patienten kamen in der Klinik ad exitum, ohne operiert worden zu sein. Bei der Notfalloperation zeigte sich eine signifikant höhere Letalität als beim elektiven Eingriff [4,9% elektiv vs. 17,1% akut ($p < 0,001$ s)].

Die 30-Tage-Letalität lag insgesamt bei 4,7%.

Die Sektionsrate war sehr niedrig mit 8,7% (n=19) zu verzeichnen.

Die histologische Aufarbeitung der Resektate zeigte die in Tabelle 7 dargestellten Tumortypen.

Bei 231 Resektaten (6,8%) handelte es sich um G1-Tumore, 70,9% (n=2.422) G2, 18,1% (n=617) G3, 0,5% (n=17) G4 und 3,7% (n=131) GX-Tumore.

Als pT1 wurden 3% (n=285), 18,3% (n=627) als pT2, 57,4% (n=1960) als pT3, 13,3% (n=455) als pT4, 1,6% (n=54) als pTis und 1,2% (n=37) als pTx klassifiziert. Bei 30 Resektaten konnte postoperativ kein Karzinom mehr nachgewiesen werden. Es handelte sich hier um Nachresektionen bei endoskopisch fraglich radikal abgetragenen Tumoren.

Pro Patient wurden im Durchschnitt bei kurativer oder palliativer Resektion des Tumors 15 Lymphknoten untersucht (Median 13 Lymphknoten, Range 1–121; Abb. 1).

Die Stadienverteilung zeigt Tabelle 8.

Insgesamt konnten 73% (n=2.698) der Patienten kurativ (Ro) reseziert werden, 2,2% (n=83) R1; 19,5% (n=721) R2 und 5,3% (n=193) RX. Die Rate der R2-resezierten Patienten spiegelt das synchron metastasierte Tumorstadium IV wider.

Diskussion

Neben der experimentellen Wissenschaft ist die klinische Forschung das Fundament chirurgischer Fort- und Weiterentwicklung. Die jüngere Vergangenheit brachte ein steigendes Bewusstsein für die Notwendigkeit klinischer chirurgischer Forschung [26]. Randomisierte Studien als der Goldstandard sind Grundlage für eine evidenzbasierte klinische Behandlung.

Chirurgische Qualitätssicherung in Form prospektiver multizentrischer Beobachtungsstudien ermöglichen die Analyse der Behandlungssituation eines chirurgischen Krankheitsbildes unter qualitätssichernden Aspekten.

Da bei dieser Studie eine strenge Datenkontrolle und eine Vollständigkeitsüberprüfung vorgenommen wurde, handelte es sich um prospektive klinische Beobachtungsstudie. Der Vorteil dieser Beobachtungsstudien im Vergleich zu randomisierten Studien liegt in den geringen Kosten und in einer großen Patientenzahl [3]. Beobachtungsstudien dienen in erster Linie

Tabelle 7
Karzinomformen

	n (%)
Nachresektion, kein Tumor mehr vorhanden	6 (0,1)
Adenokarzinom	3039 (88,9)
Muzinöses Adenokarzinom	285 (8,3)
Siegelringzellkarzinom	12 (0,4)
Platteneithelkarzinom	1 (0,0)
Adenosquamöses Karzinom	2 (0,1)
Kleinzelliges Karzinom	12 (0,4)
Undifferenziertes Karzinom	61 (1,8)

Tabelle 8
Stadienverteilung der operierten Patienten

	Rektum n=1431 (%)	Kolon n=2264 (%)	Gesamt n=3695 (%)
Stadium 0	25 (1,7)	29 (1,3)	54 (1,5)
Stadium I	344 (24,1)	362 (16,0)	706 (19,1)
Stadium II	304 (21,3)	660 (29,2)	964 (26,1)
Stadium III	393 (27,5)	628 (27,8)	1021 (27,7)
Stadium IV	266 (18,6)	500 (22,1)	766 (20,8)
Nicht bestimmbar	98 (6,9)	82 (3,6)	180 (4,9)

dazu, Risikofaktoren und prognostische Indikatoren zu erforschen sowie Referenzbereiche festzulegen [20]. Des Weiteren müssen sie die Aufgabe, den Goldstandard festzulegen, übernehmen in Situationen, in denen randomisierte Studien nicht machbar oder unethisch sind. Auch dienen sie der Kontrolle, wie die Ergebnisse der randomisierten Studien umgesetzt werden.

Der Satz Sacketts „If you find that a study was not randomized, we'd suggest that you stop reading it and go on to the next article“ [23] kann in seiner völligen Ablehnung der prospektiven Beobachtungsstudien so nicht stehen gelassen werden. In der aktuellsten Untersuchung zu dieser Problematik zeigen Benson u. Hartz, dass Beobachtungsstudien in der Lage sind, valide Informationen zu liefern [1]. Neben der Aufgabe der klinischen Beobachtungsstudie, evidenzbasiertes Wissen zu erarbeiten, bieten diese in Form von Qualitätssicherungsstudien einen Vorteil für die teilnehmenden Kliniken. Die Kontrolle des eigenen Handelns ist eine Grundvoraussetzung jeder chirurgischen Tätigkeit. Wichtig ist die Gegenüberstellung der eigenen Ergebnisse mit denen anderer Kliniken. Vergleiche mit internationalen Publikationen sind schwierig und nur bedingt möglich. Allein bei einer Untersuchung der allgemeinen und spezifischen postoperativen Komplikationen ist festzustellen, dass eine genaue Angabe der Art der dokumentierten Komplikationen häufig fehlt oder schlecht vergleichbar ist. Demgegenüber sind innerhalb einer Qualitätssicherungsstudie die Voraussetzungen für alle Kliniken gleich. Das Patientengut ist vergleichbar, und auch der Fragebogen ist standardisiert. Somit wird ein effektiver interkollegialer Vergleich möglich. Exakte Definitionen sind Voraussetzung für die Vergleichbarkeit. So ist beispielsweise die Interpretation der Exstirpationsraten erst

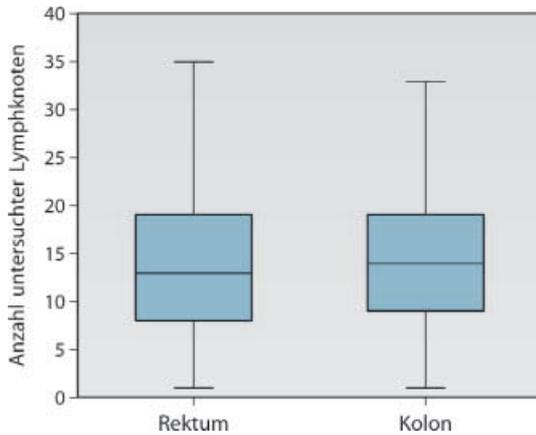


Abb. 1 ▲ Anzahl untersuchter Lymphknoten (bei Resektionen)

mit einer genauen Höhenlokalisierung am Rektum nach Messung mit dem starren Rektoskop sinnvoll.

Zur Planung von randomisierten Studien liefern Multizenterstudien einen wesentlichen Bestandteil in Form der Bereitstellung des „state of the art“. Sie verweisen auf Probleme und Fragestellungen, die durch randomisierte Studien weiter abgeklärt werden müssen.

Der Vergleich der Qualitätssicherungsstudie 1991/93 und 1999 zeigte eine wesentlich größere Akzeptanz der Notwendigkeit solcher Qualitätssicherungsstudien. Dies bewies die große Anzahl der freiwillig teilnehmenden Kliniken und der in diese Studie eingebrachten Patienten.

Die Operationsraten in den beiden Studien konnte nicht verglichen werden, da in der Studie 1991/93 nur die operierten Patienten erfasst wurden im Gegensatz zur Studie 1999, wo alle stationär aufgenommenen Patienten prospektiv dokumentiert wurden. Die Resektionsquoten sind deutlich angestiegen – 1991 vs. 1999: Kolon 87,3% vs. 94,1%, Rektum 83,1% vs. 89,9%. Der Anteil der Rektumexstirpationen fiel deutlich von 39,4% auf 30,3%, aber erscheint damit immer noch zu hoch. Allerdings sollte die Interpretation der Exstirpationsrate als Qualitätskriterium sehr different und streng abhängig von der Höhenlokalisierung des Karzinoms im Rektum erfolgen. Die Notfalleingriffe halbierten sich nahezu von 11,5% auf 6,7%. Gründe dafür sind wahrscheinlich in einer verbesserten ambulanten Diagnostik zu sehen.

Die prophylaktische Gabe von Antibiotika in der Chirurgie des kolorektalen Karzinoms hat sich durchgesetzt. Im Zeitraum 1991/93 erhielten 62,7% der Patienten eine Prophylaxe, in der Studie 1999 waren es bereits 96%.

Vergleicht man die postoperative Morbidität, so zeigte sich in der Studie 1999 scheinbar eine höhere Morbidität – 1991/93 vs. 1999: Kolon 29,2% vs. 39,3%, Rektum 35,7% vs. 44,1%. Dieser Unterschied basierte allerdings auf einer Ausweitung der erfassten allgemeinen und spezifischen postoperativen Komplikationen und auf einer strengeren Kontrolle der Erfassungsbögen auf Vollständigkeit und Plausibilität. Ein Vergleich der Morbiditätsraten mit der internationalen Literatur gestaltet sich sehr schwierig, da in den Veröffentlichungen die erfassten Komplikationen meist nicht näher spezifiziert sind.

Betrachtet man einzelne Komplikationen, so war ein Abfall der Komplikationsrate 1999 im Vergleich zu 1991/93 zu verzeichnen. Im Zeitraum 1991/93 wurde eine Rate an klinisch relevanten

Tabelle 9

Ausgewählte Indikatoren für die Qualität der Diagnostik beim kolorektalen Karzinom nach Hermanek

Indikatoren	Referenzbereich [%]	Studie 1999 [%]
Anteil von Frühkarzinomen (pT1) unter allen Patienten mit Tumorentfernung	5–15	8,3
Anteil von Patienten mit Fernmetastasen unter allen diagnostizierten Patienten		22,0 gesamt
Kolon	20–30	23,4
Rektum	15–20	19,8
Anteil von Tumorentfernungen unter allen diagnostizierten Patienten	85–95	92,5
Anteil von R0-Operationen unter allen Patienten mit Tumorentfernungen	75 – 85	82,1
Anteil der Patienten mit präoperativer histologischer Tumorbestätigung		78,4
Kolon	80	71,4
Rektum	95	89,4
Anteil von lymphknotenpositiven Patienten (pN1/2) unter allen Patienten mit Tumorentfernung und Lymphadenektomie	40–50	43,7
Anteil muzinöser Adenokarzinome unter allen entfernten Karzinomen		8,3 gesamt
Kolon	15	9,7
Rektum	10	6,1
Anteil von High-grade-Karzinomen (G3/4) unter allen entfernten Karzinomen	20–25	18,6
Häufigkeit von Lymphgefäßinvasion bei entfernten Karzinomen	45–55	46,2
Häufigkeit von Veneninvasion bei entfernten Karzinomen	30–45	21,1
Anzahl untersuchter Lymphknoten bei Standardresektion (sog. radikale Resektion ohne Erweiterung) und R0	Median 20–30	Median 13

Anastomoseninsuffizienzen am Kolon von 3,2% und am Rektum von 8,2% verzeichnet. Eine Unterteilung in operationspflichtige und nichtoperationspflichtige Anastomoseninsuffizienzen 1999 zeigte eine Rate von 2,6% operationspflichtigen Anastomoseninsuffizienzen am Kolon und 5,3% am Rektum.

Die 30-Tage-Letalität sank von 7,1% auf 4,7%. Bei diesem Kriterium ist der Wert der Datenkontrolle unerheblich, da hier ein Übersehen bzw. ein Vergessen unwahrscheinlich ist. Hinzuweisen muss in diesem Zusammenhang aber auf eine völlig unakzeptable Sektionsquote von nur 8,7%. Damit entfällt ein wichtiger Bestandteil jeder medizinischen Qualitätskontrolle vor allem auch hinsichtlich erweiterter onkochirurgischer Fragestellungen (Metastasen, R-Resektionen).

Sehr umfangreich wurden in der Studie 1999 pathohistologische und immunhistologische Kriterien erfasst und ausgewertet, so z. B. die Anzahl der untersuchten Lymphknoten, die distalen Resektionsabstände, Invasionen in Nachbarstrukturen, Mikrometastasen, L- und V-Klassifikation u. v. a. Damit werden nach Erhebung des Follow-up anhand dieses großen Datenmaterials auch Aussagen zur Bedeutung pathohistologischer Parameter für das Langzeitüberleben und die Lokalrezidivraten möglich.

Wurde 1991/93 noch bei 20,9% der Präparate keine exakte Klassifizierung mittels TNM angegeben, so waren es in der Studie 1999 nur noch 2,3% aller resezierten Präparate.

Die hohe Zahl von fast 20% R2-Resektionen entspricht der Rate der Patienten mit einer synchronen Metastasierung des Karzinoms, bei denen in der Primäroperation die Metastasen nicht reseziert wurden.

Der Vergleich der Daten aus der Studie 1999 mit den Qualitätsindikatoren für die Diagnostik des kolorektalen Karzinoms von Hermanek [9] zeigt den Grad der Erfüllung dieser Indikatoren und die Mängel auf (Tabelle 9).

Die Vorteile einer solchen Studie liegen für die Kliniken in einer Positionsbestimmung der eigenen chirurgischen Leistungen durch Erstellung eines Profils anhand wichtiger Daten (Resektionsquote, Komplikationsrate etc.) und der Möglichkeit des Vergleichs zur Gesamtstudie. Damit kommt jede der teilnehmenden Kliniken in die Lage, konkrete Aussagen über ihr eigenes chirurgisches Handeln in Bezug auf Diagnostik und Therapie des kolorektalen Karzinoms vorzunehmen. Da eine Weitergabe der Ergebnisse der Qualitätssicherung an die Krankenkassen nicht erfolgt, erwachsen den Kliniken aus der Offenlegung ihrer Komplikationsraten keine Nachteile.

Ausblick

Durch Erarbeitung der Grundlagen für eine Qualitätssicherung kolorektaler Karzinome kann diese Qualitätssicherungsstudie 1999 als Pilotstudie aufgefasst werden, denn seit dem 01.01.2000 wird die Qualitätssicherung der kolorektalen Karzinome bundesweit unter Schirmherrschaft des Konventes der leitenden Krankenhauschirurgen und der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie durchgeführt. Dazu wurde der 1999 verwendete Fragebogen überarbeitet. Derzeit nehmen ca. 280 Kliniken bundesweit an der Studie teil. Erste Zwischenauswertungen haben bereits stattgefunden. Für das Jahr 2000 erfolgte eine Dokumentation von 9.500 Patienten. Die zentralisierte Erfassung aller Patienten und das jährliche Follow-up der Patienten wird vom An-Institut für Qualitätssicherung in der operativen Medizin gGmbH an der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg geleitet.

Damit wurden Strukturen und Voraussetzungen geschaffen, um eine einheitliche bundesweit flächendeckende chirurgische Qualitätssicherung zunächst für ein auch gesundheitspolitisch wichtiges Krankheitsbild durchzuführen.

Studiengruppe „Kolon-/Rektumkarzinome (Primärtumor)“ 1999

G. Maskow, H.-P. Buthut (Anklam), D. Rose, H. Kranhold (Arnstadt), R. Albrecht, D. Stengl (Aue), L.-D. Schreiber, V. Weiß (Bad Langensalza), K. Bauer, D. Schmidt (Bad Liebenstein), S. Kühn, P. Kemmesies (Bad Saarow), M. Rintisch, K. Gottschall (Beeskow), J. Straßburg, M. Al-Khattab (Berlin, Krankenhaus im Friedrichshain), K. Gellert, S. Köther (Berlin, Oskar-Ziethen-Krankenhaus), B. Günther, E. Wirth (Bischofswerda), W. Seifart, Z. Nassiri (Brandenburg), J. Reisig, U. Stradmann (Burg), I. Gastinger, M. Bereuter (Cottbus), K. Ludwig, A. Fraulhaber (Dresden, Krankenhaus Dresden-Friedrichstadt), H. Diettrich, R. Kutschka (Dresden, Städt. Krankenhaus Dresden-Neustadt), H. D. Saeger, J. Gastmeier (Dresden, Technische Universität), B. Goetzke, A. Wierth (Eberswalde), R. Arnrich (Erfurt), P. Schuback (Finsterwalde), St. Schwanitz, K. Allecke (Forst), Th. Manger (Frankfurt/Oder), M. Knoop, Chr. Elsner (Genthin), H. Schramm, Th. Melchert (Gera), H. Thomas (Görlitz), K. Bickel, G. Jabour (Gotha), D. Lorenz, H. Paul (Greifswald), J. Müller, D. Briesemann (Guben), H. Dralle, G. Tonndorf (Halle/Saale, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg), W. Asperger, B. Menschikowski (Halle/Saale, St. Elisabeth-Krankenhaus), U. Rose, M. Domke (Halle/Saale, Diakoniekrankenhaus), Ch. Richter, A. Kienast (Halle/Saale, Städt. Krankenhaus Martha-Maria Halle-Dörlau), D. Weilandt, M. Kulle (Heiligenstadt), E. Wolf, St. Frenkel (Herzberg), G. Eigendorf, J. Pfeiffer (Hildburghausen), E. Simonis, St. Kleiner (Hoyerswerda), J. Scheele, A. Altendorf-Hofmann (Jena), W. Kärgel, B. Müller (Lauchhammer), M. Schönfelder, A. Petzold (Leipzig, Universität), A. Weimann, R. Plato (Leipzig, Städt. Klinikum „St. Georg“), J. Steuber, C.-L. Weiss (Leipzig, St. Elisabeth-Krankenhaus), Ch. Wiesner, H. Grumbt (Lübben), J. Göhler, W. Pluntke (Luckau), U. Fleck (Luckenwalde), H. Zühlke, A. Gabler (Lutherstadt Wittenberg), W. Mokros, M. Lehmann (Magdeburg, Städt. Klinikum), H. Lippert, B. Falkenberg (Magdeburg, Otto-von-Guericke-Universität), H.-J. Düwel, F. Schilling (Meiningen), F. Kühn, A. Schilling (Meißen), M. Ernst, K.-F. Ernst (Neubrandenburg), U. Kleine, Chr. Lange (Neuruppin), W. Georgi (Niesky), J. Rupprecht, M. Schönfelder, K. Hoechst (Nordhausen), G.-M. Fleischer, M. Rühmer (Plauen), W. Hothorn, I. Fiedler (Pößneck), J. Marsch, H.G. Liesaus (Potsdam, St. Josefs-Krankenhaus), H.J.C. Wenisch, A. Strauß (Potsdam, Klinikum „Ernst von Bergmann“), J. Bohl, B. Winter (Pritzwalk), H.-G. Ehlert, F. Schubert (Reichenbach), B. Hohaus (Riesa), H.-D. Czarnetzki, U. Helmke (Rostock, Klinikum Südstadt), H. Rupprecht (Saalfeld/S.), V. Bock, G. Oechel (Schmalkalden), C. Gatzweiler, J. Brecht (Senftenberg), P. Surup (Sondershausen), H. Weber, H. Frey (Sonneberg), G. Auerbeck, G. Füssel (Spremberg), M. Knoop, Th. Vorwerk (Stendal), W. Hubel, G. Brettschneider, H. Drechsel (Stollberg), D. Kupczyk-Joeris, Th. Kätscher (Suhl), W. Dudda, O. Breitbarth (Torgau), G. Siggelkow, R. Retzlaff (Waren/Müritzt), J. Brettschneider, G. Baschleben (Weißenfels), M. Zerna (Weißwasser), Th. Bolle, D. Hecht (Zeitz), M. Mory, U. Töpfer (Zschopau)

Literatur

1. Benson K, Hartz AJ (2000) A comparison of observational studies and randomized, controlled trials. *N Eng J Med* 342:1878–1886
2. Ellis J, Mulligan I, Rowe J, Sackett DL (1995) Inpatient general medicine is evidence based. A-Team, Nuffield Department of Clinical Medicine. *Lancet* 346:407–410
3. Feinstein AR (1989) Epidemiologic analyses of causation: the unlearned scientific lesson of randomised trials. *J Clin Epidemiol* 42:481–489
4. Gastinger I, Hasek P, Herwig H (1993) Chirurgische Basisdokumentation und Qualitätssicherung. In: Kunath H, Lochmann U (Hrsg) Klassifikation als Voraussetzung für Qualitätssicherung. Ecomed, Landsberg, S 23–27
5. Gastinger I, Lippert H, Winter M, Hell K (1995) Antibiotikaaanwendung bei der operativen Behandlung von 1927 Patienten mit kolorektalem Karzinom. *Coloproctology* 17:18–26
6. Gastinger I, Lippert (2000) Qualitätssicherung: Ostdeutsche Erfahrungen. In: Scheibe (Hrsg) Qualitätsmanagement in der Medizin. Handbuch für Klinik und Praxis. Ecomed, Landsberg, IV-1.2, S1–6
7. Hermanek P (1989) Multizenterstudie Kolorektales Karzinom: Schlussbemerkung. In: Gall FP, Zirngibl H, Hermanek P (Hrsg) Das kolorektale Karzinom. Kontroverse Fragen, neue Ergebnisse. Zuckschwerdt München Bern Wien San Francisco
8. Hermanek P Jr, Wiebelt H, Riedl S, Staimmer D, Hermanek P und die Studiengruppe Kolorektales Karzinom (SGKRR) (1994) Langzeitergebnisse der chirurgischen Therapie des Colocarcinoms. Ergebnisse der Studiengruppe Kolorektales Karzinom (SGKRR). *Chirurg* 65:287–297
9. Hermanek P (1995) Deutsche Krebsgesellschaft: Qualitätssicherung in der Onkologie. 3.1. Diagnostische Standards. Lungen-, Magen-, Pankreas- und kolorektales Karzinom. Zuckschwerdt, München Bern Wien New York
10. Hermanek P, Wiebelt H, Staimmer D, Riedl S (1995) Prognostic factors of rectum carcinoma—experience of the German Multicentre Study SGCRC. German Study Group Colo-Rectal Carcinoma. *Tumori* 81 [Suppl]:60–64
11. Hermanek P (1996) Qualitätsmanagement bei Diagnose und Therapie kolorektaler Karzinome. *Leber Magen Darm* 26:20–24
12. Herwig H, Wolff H, Gastinger I, Lippert H (1987) Modell eines einheitlichen Systems von Operationsstatistik und Qualitätssicherung in der Chirurgie. *Zentralbl Chir* 112:409
13. Lippert H, Gastinger I (1995) Qualitätssicherung am Beispiel der operativen Therapie des colorektalen Carcinoms. *Chirurg* 66:344–349
14. Lippert H, Gastinger I (1997) Ergebnisse einer multicentrischen Studie in der Kolonchirurgie zur Qualitätserfassung. *Zentralbl Chir* 122:18–19
15. Kessler H, Hermanek P Jr, Wiebelt H (1993) Operative mortality in carcinoma of the rectum. Results of the German multicentre study. *Int J Colorect Dis* 9:158–166
16. Marusch F, Koch A, Schmidt U, Gastinger I, Lippert H (2000) Chirurgische Qualitätssicherung am Beispiel der operativen Therapie des kolorektalen Karzinoms. In: Scheibe (Hrsg) Qualitätsmanagement in der Medizin. Handbuch für Klinik und Praxis. Ecomed, Landsberg, IV-2.1.1.6.1:S14–17
17. Marusch F, Koch A, Schmidt U et al. (2001) Hospital caseload and the results achieved in patients with recal cancer. *Br J Surg* 88:1397–1402
18. Marusch F, Koch A, Schmidt U et al. (submitted) Early postoperative results of surgery for rectal carcinoma as a function of the distance of the tumour above the anal verge. *Langenbecks Arch Surg*
19. Marusch F, Koch A, Schmidt U et al. (2001) Effect of caseload on the short-term outcome of colon surgery: results of a multicenter study. *Int J Colorectal Dis* 16:362–369
20. Naylor CD, Guyatt GH (1996) Users' guides to the medical literature. X. How to use an article reporting variations in the outcomes of health services. *JAMA* 275:554–558
21. Riedl S, Wiebelt H, Bergmann U, Hermanek P Jr (1995) Postoperative Komplikationen und Letalität in der chirurgischen Therapie des Colocarcinoms. Ergebnisse der deutschen Multizenterstudie der Studiengruppe Kolorektales Karzinom (SGKRR). *Chirurg* 66:597–560
22. Rouffet F, Hay JM, Vacher B et al. (1994) Curative resection for left colonic carcinoma: hemicolectomy vs. segmental colectomy. A prospective, controlled, multicenter trial. *French Association for Surgical Research. Dis Colon Rectum* 37:651–659
23. Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB (1997) Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM. Churchill Livingstone, New York
24. Turnbull RB Jr, Kyle K, Watson FR, Spratt J (1967) Cancer of the colon: the influence of the no-touch isolation technique on survival rates. *Ann Surg* 166:420–427
25. Turnbull RB Jr, Kyle K, Watson FR, Spratt J (1967) Cancer of the colon: the influence of the no-touch isolation technique on survival rates. *CA Cancer J Clin* 18:82–87
26. Uhl W, Wente MN, Büchler MW (2000) Chirurgisch-klinische Studien in der praktischen Durchführung. *Chirurg* 71:615–625
27. Wiggers T, Jeekel J, Arends JW et al. (1988) No-touch isolation technique in colon cancer: a controlled prospective trial. *Br J Surg* 75:409–415

M. W. Büchler • C. M. Seiler • Abteilung für Allgemein-, Viszeral- und Unfallchirurgie, Chirurgische Universitätsklinik Heidelberg

Kommentar auf Anforderung der Schriftleitung

Den Professoren Lippert und Gastinger ist für ihre Initiative zur Durchführung einer prospektiven multizentrischen Erhebungsstudie zur chirurgischen Therapie des Kolon- und Rektumkarzinoms in den neuen Bundesländern zu gratulieren. Mit großem logistischen und personellen Aufwand wurden die Daten von 3.756 Patienten in 75 Kliniken innerhalb des Jahres 1999 erfasst. Die Studie war gedacht als „flächendeckende chirurgische Qualitätssicherung“, und in diesem Sinne hat sie ihr Ziel erreicht, nicht mehr und nicht weniger.

Welche Rolle spielen prospektive Beobachtungsstudien für die chirurgische Klinik und Forschung, wie müssen sie interpretiert werden, und welche unmittelbaren Konsequenzen sind erlaubt?

In Ermangelung notwendiger randomisiert kontrollierter Studien in der Viszeralchirurgie (die Chirurgie hat im Gegensatz zu anderen klinischen Fächern ihre Hausaufgaben noch nicht vollständig gemacht) kommt der breit angelegten multizentrischen Beobachtungsstudie in der Tat heute eine größere Bedeutung zu. Die Diskussion um prospektive Registrierstu-

dien ist kürzlich neu belebt worden [2] im Sinne, dass diese nicht randomisierten und nicht kontrollierten Studien doch zur Erkenntnis beitragen können, da sie zu durchweg ähnlichen Ergebnissen führen wie randomisiert kontrollierte.

Insofern lässt sich dieses Argument auf die vorliegende Studie von Marusch et al. anwenden, da die Ergebnisse dieser Untersuchung Erkenntnisse aus anderen europäischen Ländern (Frankreich, Großbritannien) bestätigen [3, 4].

Bei 3.756 Patienten lag die Resektionsrate bei 92,5%, die Rektumextirpationsrate bei 30%, die postoperative Morbidität (chirurgisch) bei 27%, die Anastomoseninsuffizienzrate bei 5% und die Letalität bei 6%. Alle diese Befunde liegen im guten Durchschnitt von regionalen oder nationalen Erhebungen bei kolorektaler Chirurgie in Industrieländern (3.) Im Gegensatz dazu schei-

Univ.-Prof. Dr. M.W. Büchler

Abteilung für Allgemein-, Viszeral- und Unfallchirurgie,
Chirurgische Universitätsklinik, Im Neuenheimer Feld 110,
69120 Heidelberg