

# HELIOS Klinikum Krefeld

Akademisches Lehrkrankenhaus der RWTH Aachen

HELIOS Klinikum Krefeld  
Lutherplatz 40 • D-47805 Krefeld

## Klinik für Allgemein-, Viszeral-, und Minimal-Invasive Chirurgie

Direktor: Priv. Doz. Dr. med. C. Wullstein

Tel. +49-2151-32-2601

Fax +49-2151-32-2660

E-Mail christoph.wullstein@  
helios-kliniken.de

Internet [www.helios-kliniken.de](http://www.helios-kliniken.de)

## Studiensynopsis Beobachtungsstudie Minimal-invasive Ösophagusresektion

Studienleiter: PD Dr.med.Christoph Wullstein

Sonstige Untersuchende: Fr.H.Ro

**Hintergrund:** Ösophagusresektionen sind gekennzeichnet durch eine hohe Morbidität und Mortalität. Die 30-Tage Mortalität im Zeitraum 1994-1999 in den U.S.A. lag bei 8,4% bis 20,3% (Birkmeyer NEJM 2002). In spezialisierten Zentren liegt die Mortalität heute bei etwa 5 - 6 % (Abunasra 05, Atkins 04). Die Morbidität beträgt bis zu 64%, wobei pulmonale Komplikationen in 16 - 29 % (Atkins 04 Law 04) auftreten. Bei Auftreten einer postoperativen Pneumonie steigt die Mortalität auf bis zu 20% an (Atkins 04). Pulmonale Komplikationen sind die Hauptursache der postoperativen Mortalität (Law 04). Das Wissen um eine geringere Einschränkung der postoperativen Lungenfunktion bei Colonresektionen und Cholezystektomien durch laparoskopische Operationen im Vergleich zu konventionellen Operationen (Schwenk 99, Williams 93) legt die Vermutung nahe, die pulmonale Komplikationsrate der Ösophagektomie durch den Einsatz minimal-invasiver Techniken reduzieren zu können. Eine geringere Einschränkung der postoperativen Vitalkapazität durch ein thorakoskopisches Vorgehen im Vergleich zu einer posterolateralen Thorakotomie wurde bereits gezeigt (Osugi 2003). In der bisher größten publizierten Serie minimal-invasiver Ösophagektomien betrug die Rate an postoperativen Pneumonien 7,7 %, die Mortalität lag bei 1,4 % (Luketich 2003). Diese exzellenten Ergebnisse führen aktuell zu einer zunehmenden Verbreitung minimal-invasiver Ösophagusresektionen. Unklar ist heute, ob diese Ergebnisse in anderen Einrichtungen reproduzierbar sind und eine Verbesserung der Ergebnisse von Ösophagusresektionen erreichbar ist. Weiterhin können aus heutiger Sicht die onkologischen Ergebnisse der minimal-invasiven Ösophagektomie noch nicht bewertet werden.

**Zielsetzung:** Erfassung der Morbidität und Mortalität minimal-invasiver Ösophagusresektionen mit Erhebung der onkologischen Stadien, der Histologie und der onkologischen 3-Jahres-Ergebnisse.

**Design:** Prospektive, offene, konsekutive Studie. Erhebung von operativen und postoperativen Parametern (s.u.) und der onkologischen 3-Jahres Ergebnisse.

**Laufzeit:** zunächst 3 Jahre Patientenrekrutierung; ggf. Fortsetzung  
3 Jahre Nachbeobachtung der Patienten

Träger: HELIOS Klinikum Krefeld GmbH • Registergericht Amtsgericht Krefeld HRB Nr. 5707

Aufsichtsratsvorsitzender: Gregor Kathstede

Geschäftsführer: Hans Walter Singer, Reiner Micholka

Ärztliche Leitung: Prof. Dr. med. Volkhart Fiedler

# HELIOS Klinikum Krefeld

Akademisches Lehrkrankenhaus der Universität Düsseldorf

---

**Schirmherrschaft:** Chirurgische Arbeitsgemeinschaft Minimal-invasive Chirurgie (CAMIC)

**Einschlusskriterien:** Eingeschlossen werden Patienten, die die Indikation zur Ösophagusresektion erfüllen und die komplett oder teilweise minimal-invasiv (thorakoskopisch/ laparoskopisch) operiert werden sollen. Weitere Einschlusskriterien sind: Volljährigkeit, Geschäftsfähigkeit, Schriftliche Einwilligung.

**Ausschlusskriterien:**

Minderjährigkeit,  
Geschäftsunfähigkeit,  
Ablehnung der Studie.

**Datenerhebung:** Die Datenerhebung erfolgt in den teilnehmenden Einrichtungen anhand standardisierter Erhebungsbögen (siehe Anlage). Es werden Daten über das präoperative Staging, das Risikoprofil des Patienten, den Operations- und postoperativen Verlauf, Komplikationen, Mortalität, Histologie sowie die onkologischen Nachsorgedaten erhoben. Da keine Leitlinien für eine strukturierte Nachsorge beim Ösophaguskarzinom existieren, werden apparative Untersuchungen symptomorientiert eingesetzt. In jährlichen Abständen wird entweder der Hausarzt des Patienten oder der Patient kontaktiert.

**Datenerfassung:** Die Datenerfassung erfolgt zentral in der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Minimal-Invasive Chirurgie, HELIOS-Klinikum Krefeld, mittels sofort pseudonymisierten, standardisierten Erhebungsbögen (siehe Anlage).

## Literatur

Abunasra H, Lewis S, Beggs L, Duffy J, Beggs D, Morgan E. Predictors of operative death after oesophagectomy for carcinoma. Br J Surg 2005; 92:1029-33.

Atkins BZ, Shah AS, Hutcheson KA et al. Reducing hospital morbidity and Mortality following esophagectomy. Ann Thorac Surg 2004; 78:1170-6.

Birkmeyer JD, Siewers AE, Finlayson EVA et al. Hospital volume and surgical mortality in the United States. N Engl J Med 2002; 346: 1128-37

Law S, Wong K-H, Kwok K-F, Chu K-M, Wong J. Predictive Factors for postoperative pulmonary complications and mortality after esophagectomy for cancer. Ann Surg 2004; 240:791-800.

Luketich JD, Alvelo-Rivera M, Buenaventura PO et al. Minimal invasive esophagectomy, outcomes in 222 patients. Ann Surg 2003; 238:486-95.

Osugi H, Takemura M, Higashino M, Takada N, Lee S, Kinoshita H. A comparison of video-assisted thoracoscopic oesophagectomy and radical lymph node dissection for squamous cell cancer of the oesophagus with open operation. Br J Surg 2003; 90:108-13

Schwenk W, Bohm B, Witt C, Junghans T, Grundel K, Muller JM. Pulmonary function following laparoscopic or conventional colorectal resection: a randomized controlled evaluation. Arch Surg. 1999 Jan;134(1):6-12;

Williams MD, Sulentic SM, Murr PC. Laparoscopic cholecystectomy produces less postoperative restriction of pulmonary function than open cholecystectomy. Surg Endosc. 1993 Nov-Dec;7(6):489-92