

**Abteilung für Gynäkologie und Geburtshilfe
Zentrum für minimal-invasive Chirurgie
in der Gynäkologie**

**Krankenhaus Sachsenhausen
Frankfurt am Main**

**Akademisches Lehrkrankenhaus der
Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main**



Hysterektomie - zu früh oder zu spät ?

Philipp-Andreas Hessler

+

Björn Misselwitz + Gabriele Möglich (GQH Eschborn)

**Gynäkologie und Geburtshilfe
Frankfurt 14. bis 15. Februar 2014**

Hysterektomie zu früh oder zu spät ?



Keynote lecture ?????
„Uterus, quo vadis?“

Hysterektomie zu früh oder zu spät ?

Der traditionelle Ansatz...



*... frei nach einem namhaften
hessischen Kollegen*

Der moderne Ansatz...



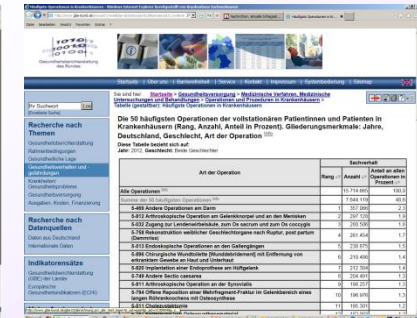
www.rettet-die-gebaermutter.de



≥ 125.000 Hysterektomien in Deutschland im Jahr (benigne Erkrankungen des Uterus)

1. Kaiserschnitt **205.000**
2. Hysterektomie **120.000**
3. Dammschnitt **91.000**

Informationssystem der Gesundheitsberichterstattung
des Bundes www.gbe.de



in ≥ ¾ der Fälle ist der Uterus myomatosus Hauptdiagnose (oder damit assoziierte Erkrankungen)



Warum die Diskussion ?

**QS operative Gynäkologie in Hessen
2004 – 2012 \geq 80.000 Hysterektomien
(bei benignen Erkrankungen)**

1067 intraoperative Komplikationen = 1,4%

3309 postoperative Komplikationen = 4,4%

2012 \geq 9000 Hysterektomien

94 intraoperative Komplikationen = 1,2%

277 postoperative Komplikationen = 3,4%



Qualitätssicherung operative Gynäkologie in Hessen 2004 - 2012

≥ 9000 Hysterektomien/Jahr

(entfällt leider ab 2014 nach Beschluss G-BA)

Diagnosebezogene Sondererhebung Uterus myomatosus (ICD 25.x)

Hessen 2008 -2012

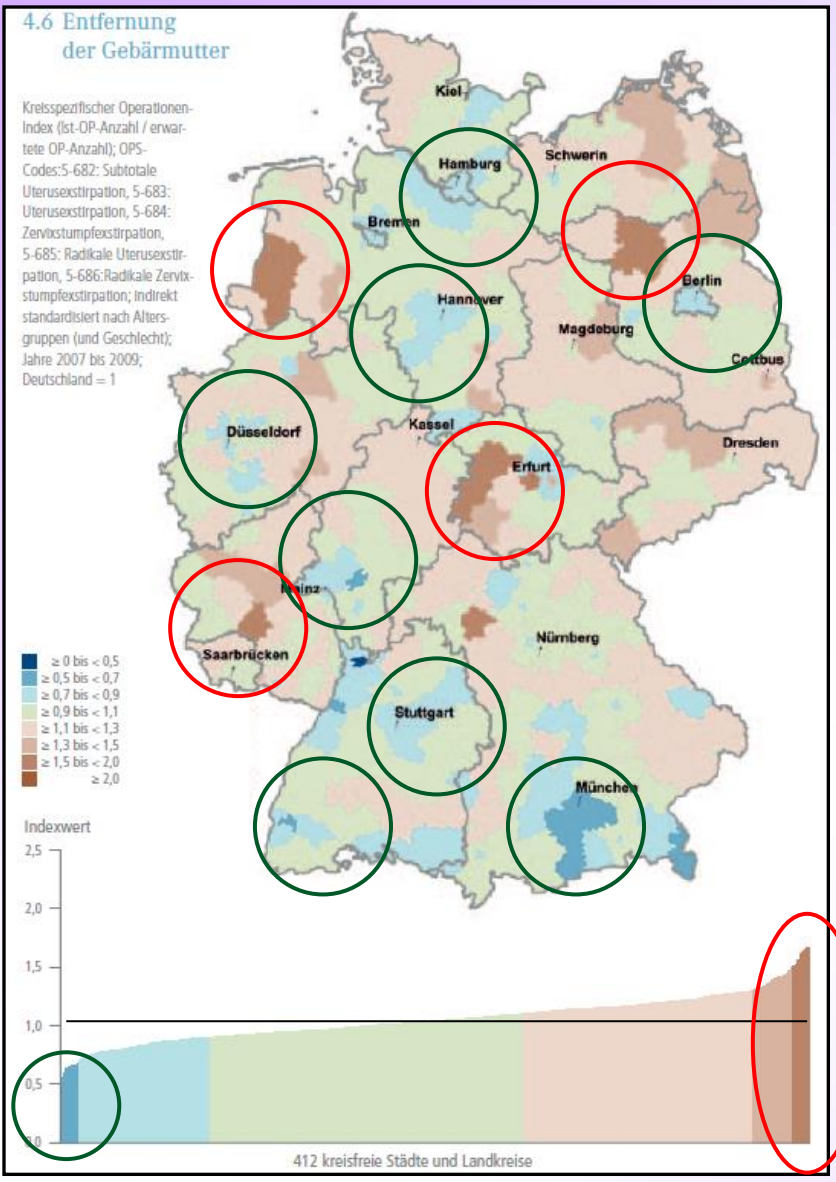
≥ 35.000 Fällen

Krankenhaus Sachsenhausen 2000-2013

≥ 4800 Hysterektomien (TLH & SLH)

≥ 5200 Myomenukleationen (LSK & HSK)



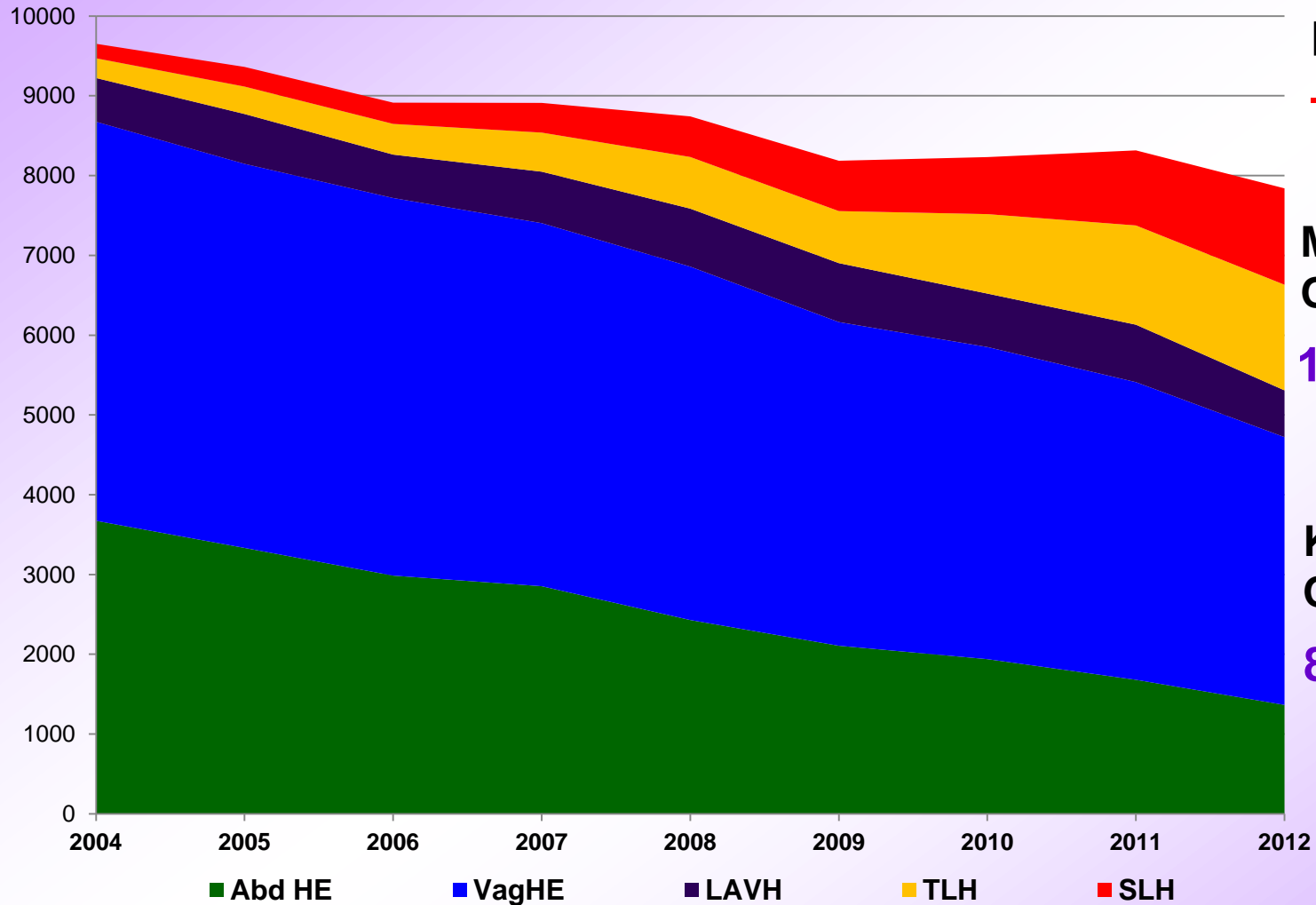


Mit > 130.000 Eingriffen im Jahr ist die Hysterektomie eine der häufigsten aber auch radikalsten und komplikationsträchtigsten Operationen in der nicht-onkologischen operativen Gynäkologie.

Er gibt erhebliche regionale Unterschiede in der Frequenz der Hysterektomien.

- „Gute“ ? < 0,7 unter Durchschnitt (1)
- „Böse“ ? > 2,0 über Durchschnitt (1)





Hysterektomie ↓
- 18 %

Minimal-invasive Operationen

10,1 % → 34,9 %

Konventionelle Operationen

89,9 % → 65,1%

■ Abd HE

■ VagHE

■ LAVH

■ TLH

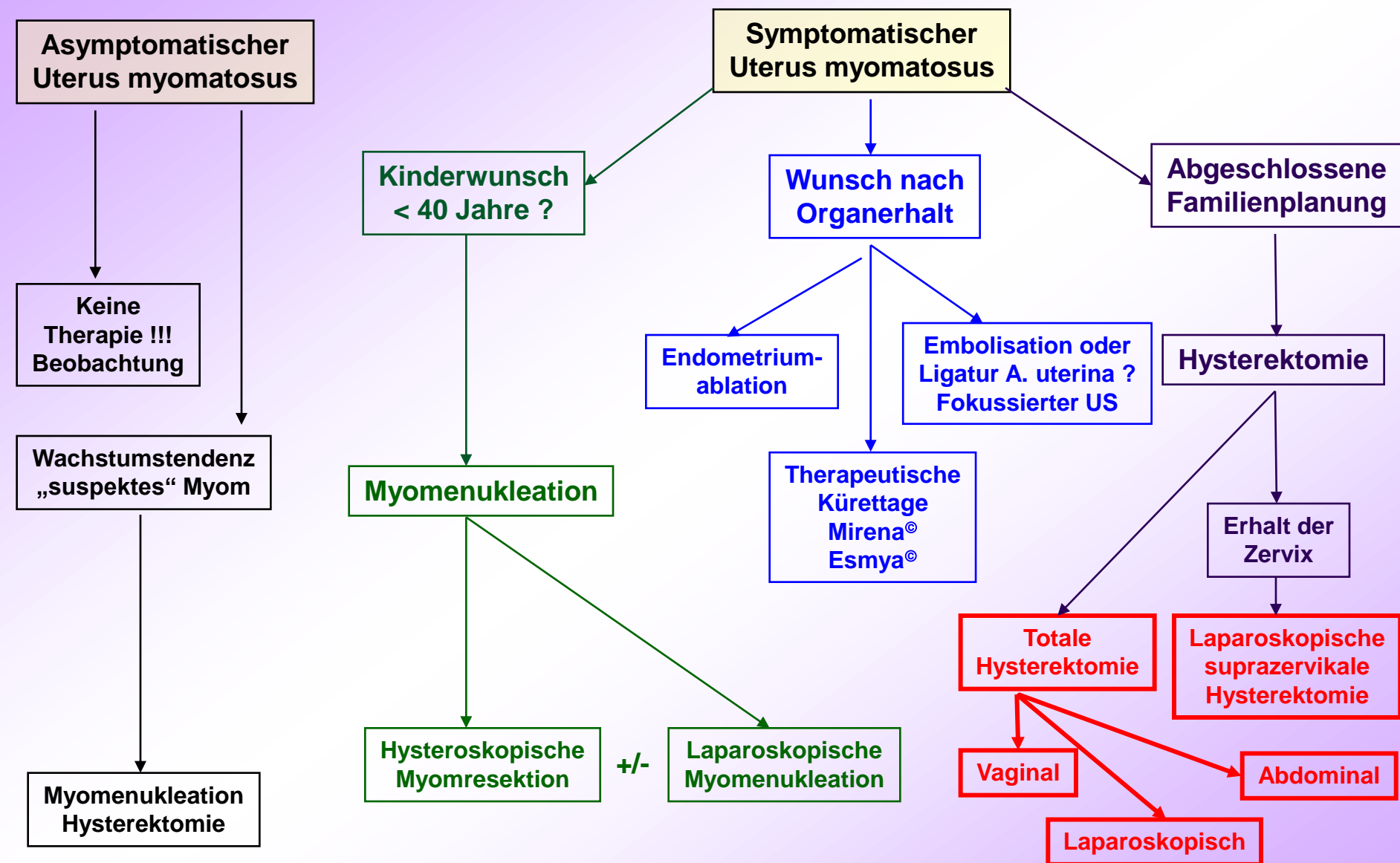
■ SLH



Zu früh ?

**Bei den heutigen
therapeutischen Alternativen
ein berechnigte Frage,
der man nachgehen sollte!**





... oder zu spät ?

(impliziert eigentlich einen irreversiblen Schaden)

Onkologische Fälle

Uterus myomatosus Organschäden



**Schwere
Anämie**

Harnstauung

Unerkannte Sarkome

**Unnötig
verlängerter
Leidensdruck !**



Zu früh ?

< 40 Jahre, Kinderwunsch

**Hypermenorrhoe
Mirena™, Esmya™ (?)**

**Submuköse Myome
Operative Hysteroskopie**

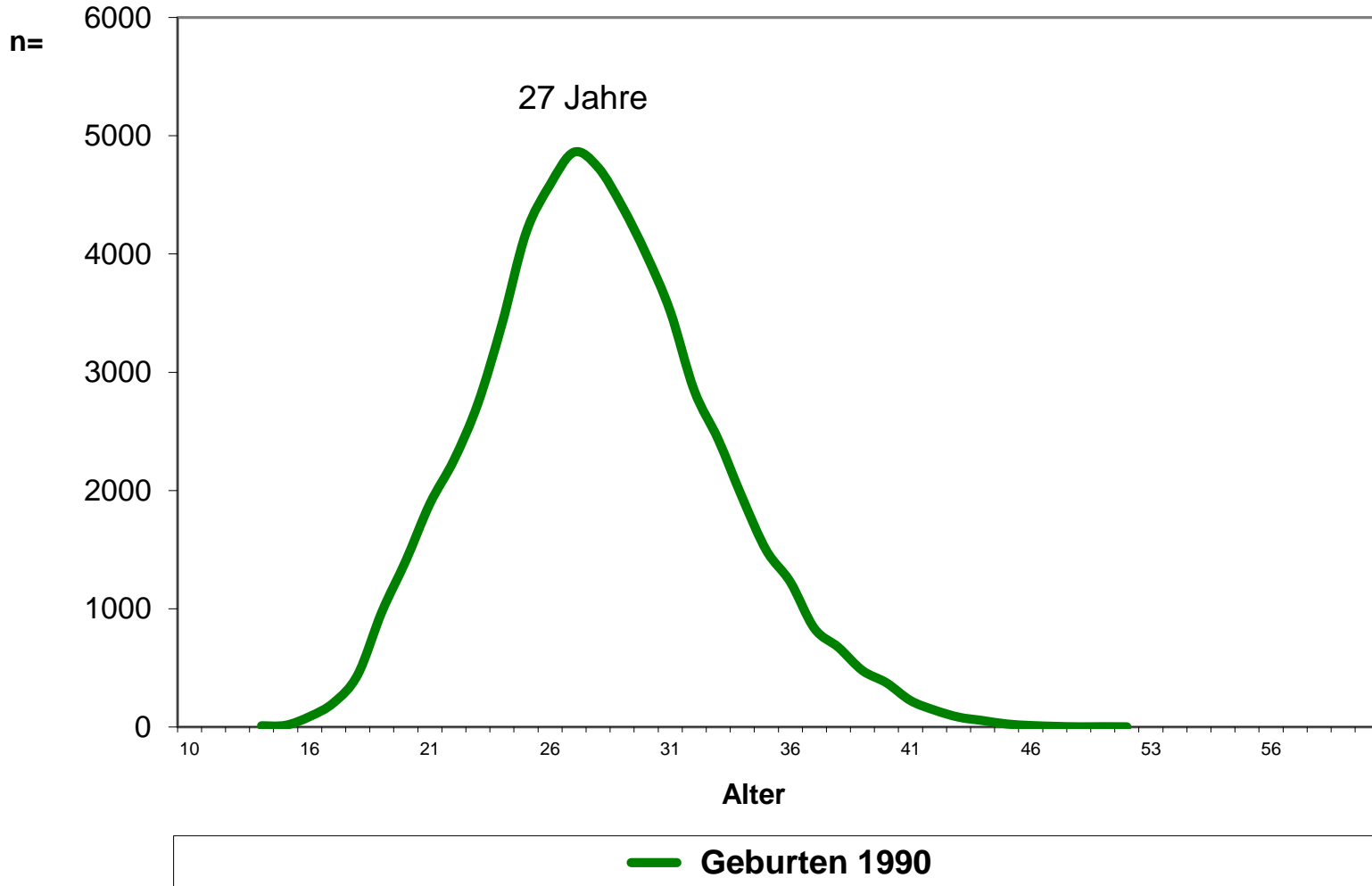
**(Komplexe) adenomatöse Hyperplasie ± Atypien
Gestagene & engaschige Kontrollen
(Hysteroskopie + Abrasio)**

**CIN III - Zervix-Ca \geq Ia1
Konisation und Kontrollen
Trachelektomie mit Lymphonodektomie**

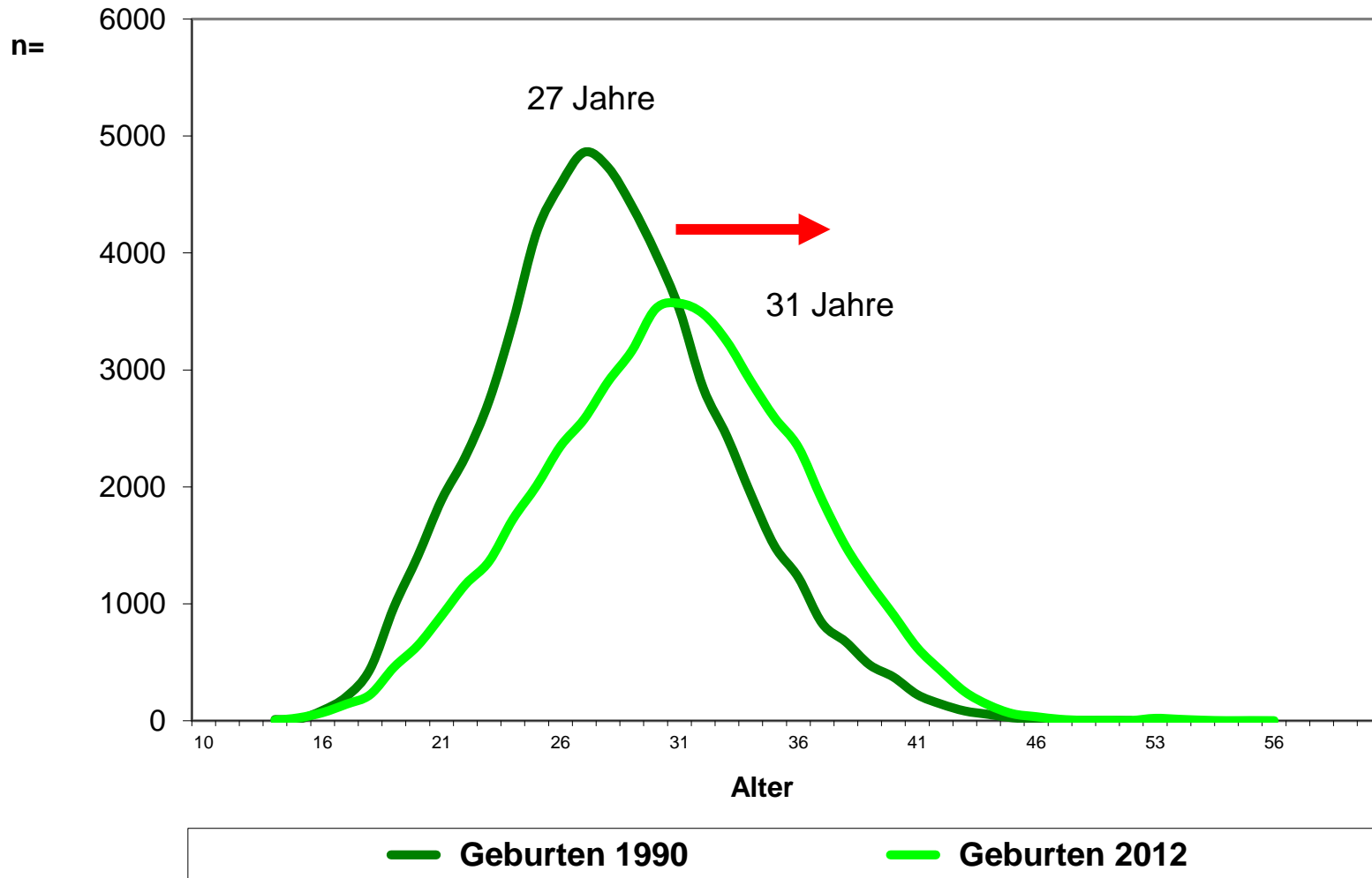
~~**Sterilisation**~~



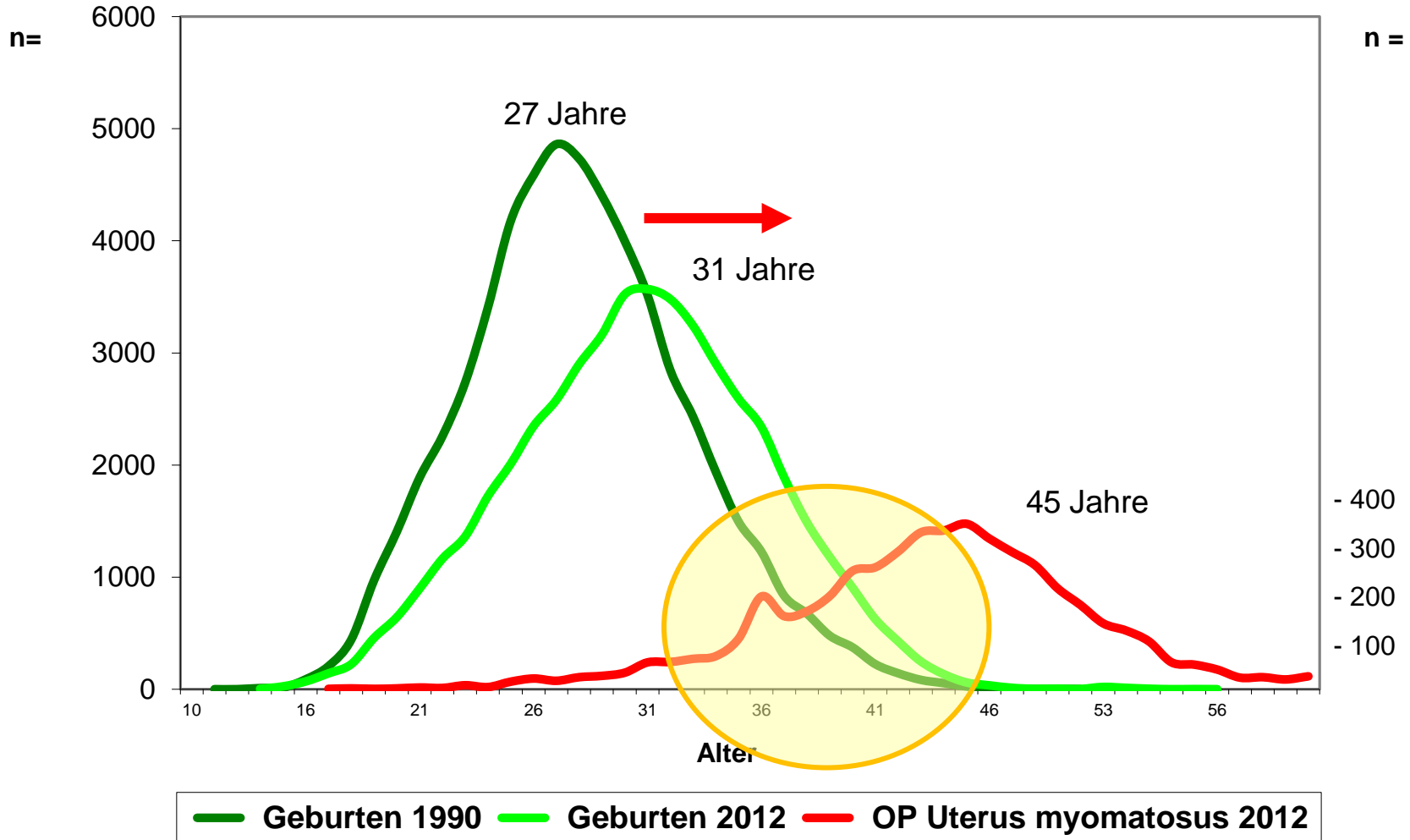
Altersverteilung Geburten 1990 und 2012 (Hessische Perinatalerhebung) Operationen mit Hauptdiagnose Uterus myomatosus 2012 (QS Op Gyn Hessen)



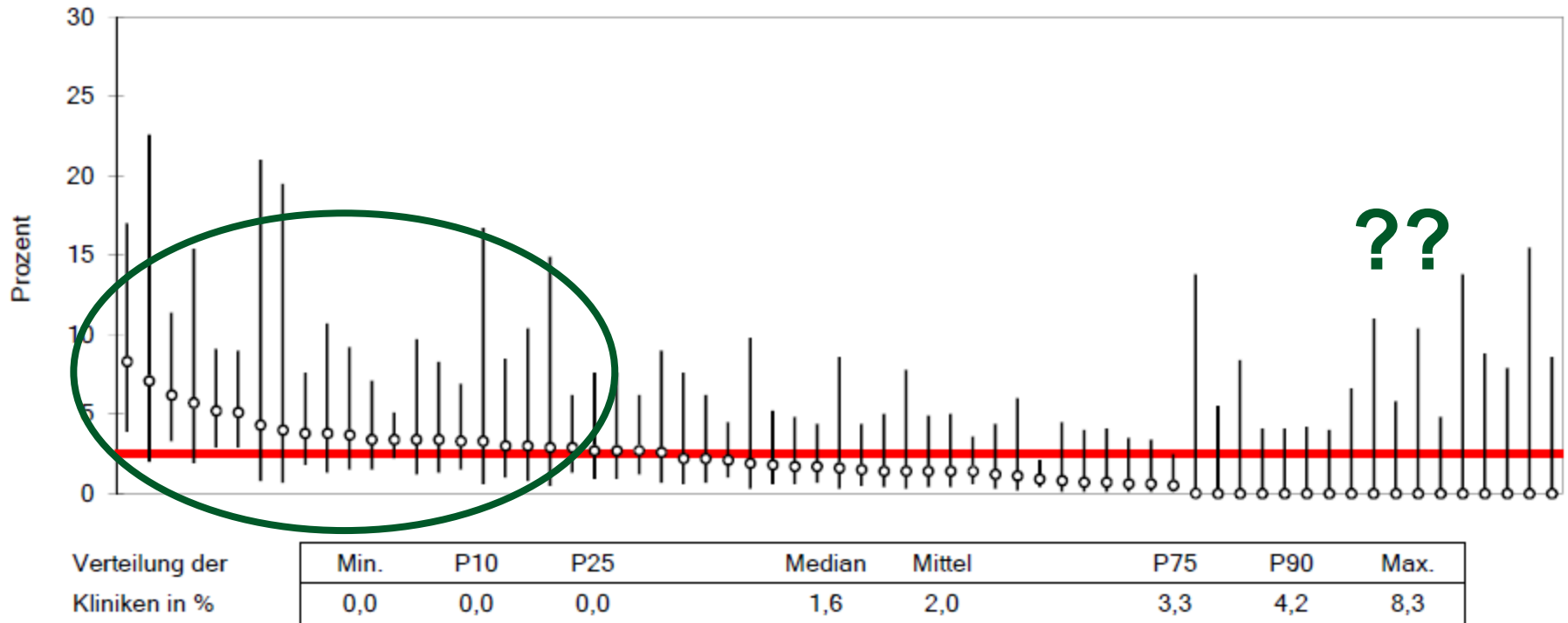
Altersverteilung Geburten 1990 und 2012 (Hessische Perinatalerhebung) Operationen mit Hauptdiagnose Uterus myomatosus 2012 (QS Op Gyn Hessen)



Altersverteilung Geburten 1990 und 2012 (Hessische Perinatalerhebung) Operationen mit Hauptdiagnose Uterus myomatosus 2012 (QS Op Gyn Hessen)



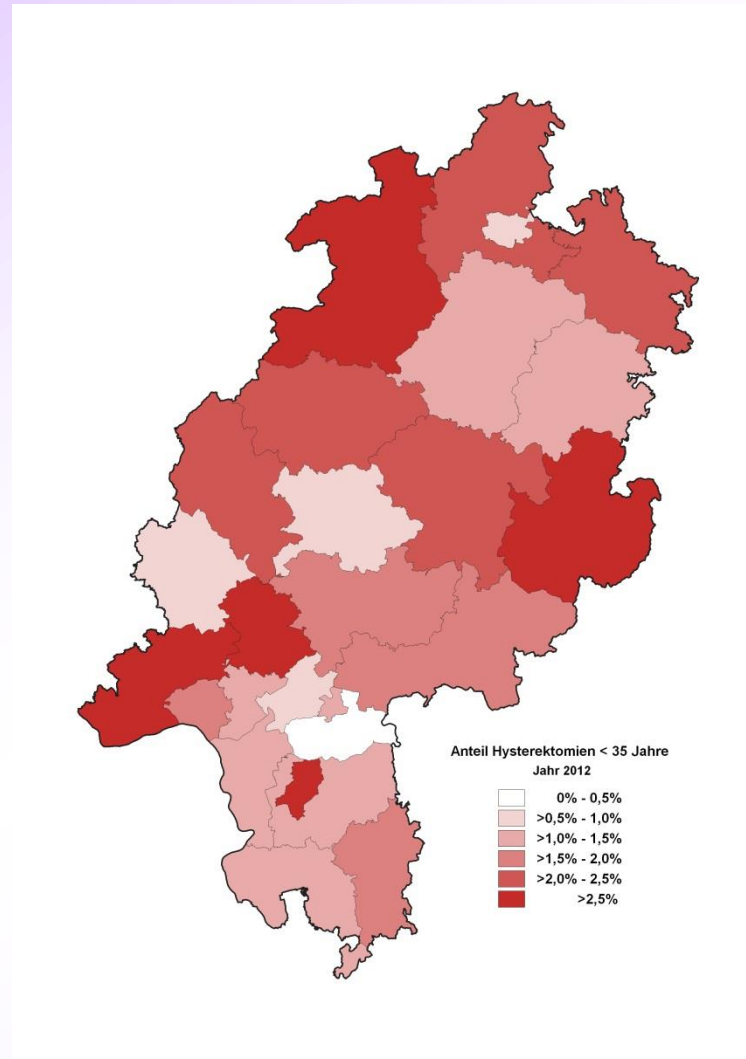
QS operative Gynäkologie 2012 Qualitätsindikator Hysterektomie bei Frauen < 35 Jahre



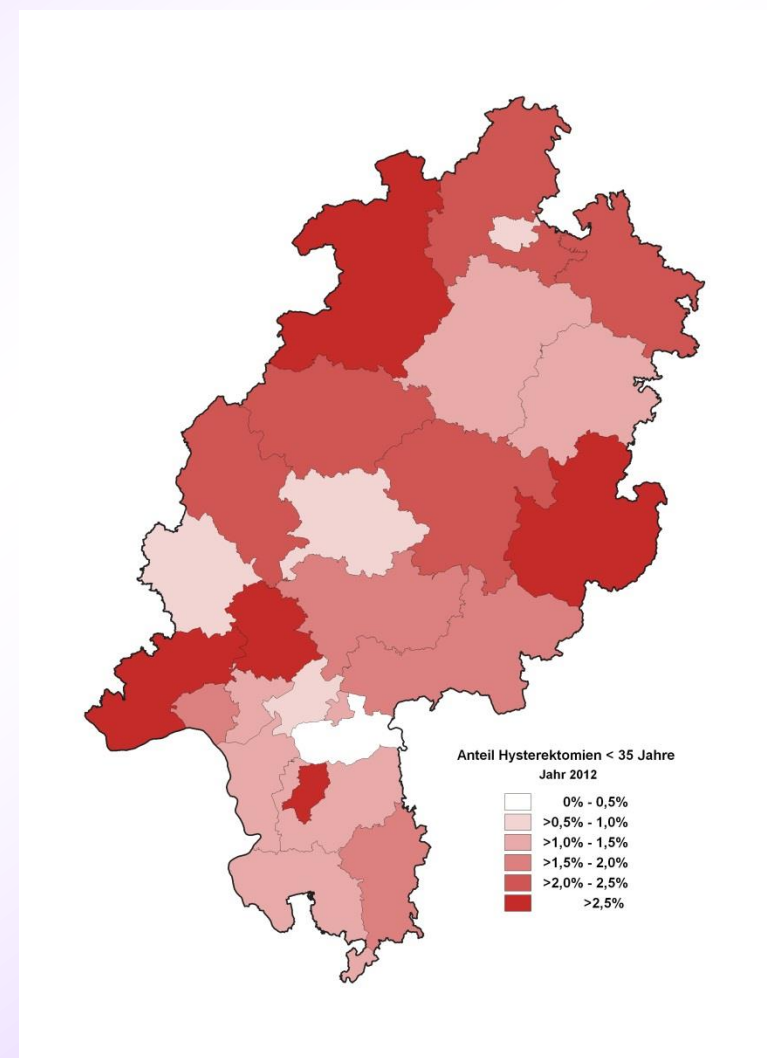
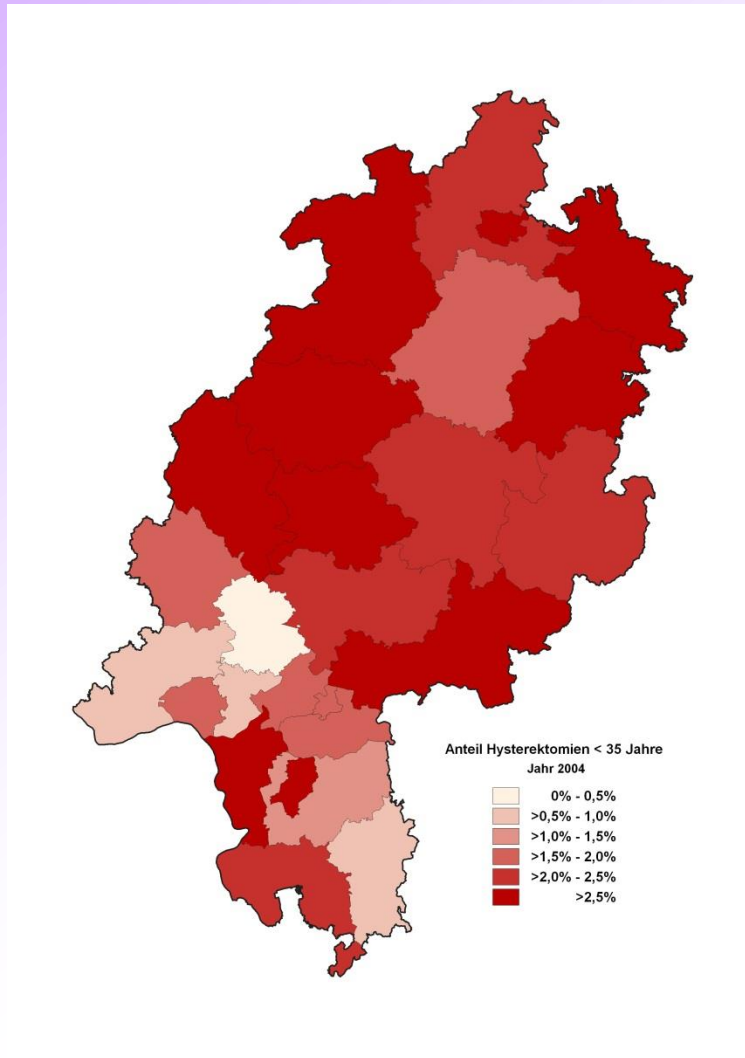
Durchschnitt Hessen 174/8142 = 2,13 % Auffällig > 2,5 %

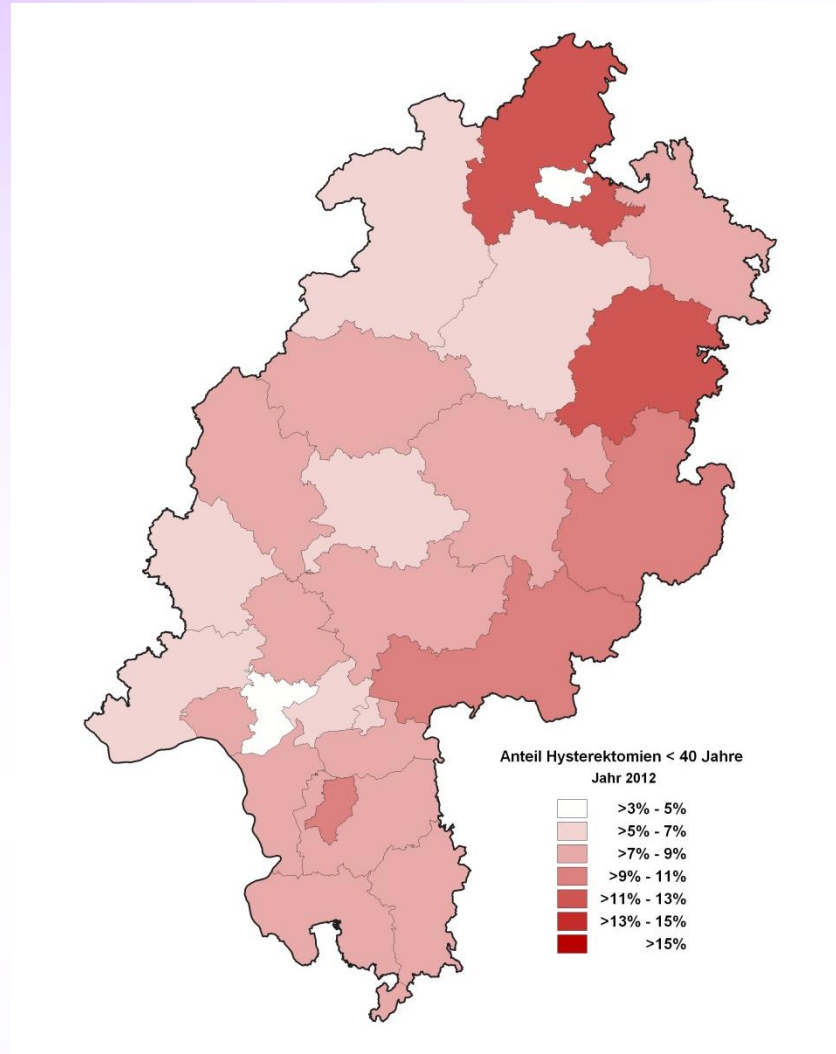


QS operative Gynäkologie 2004 / 2012



QS operative Gynäkologie 2004 / 2012

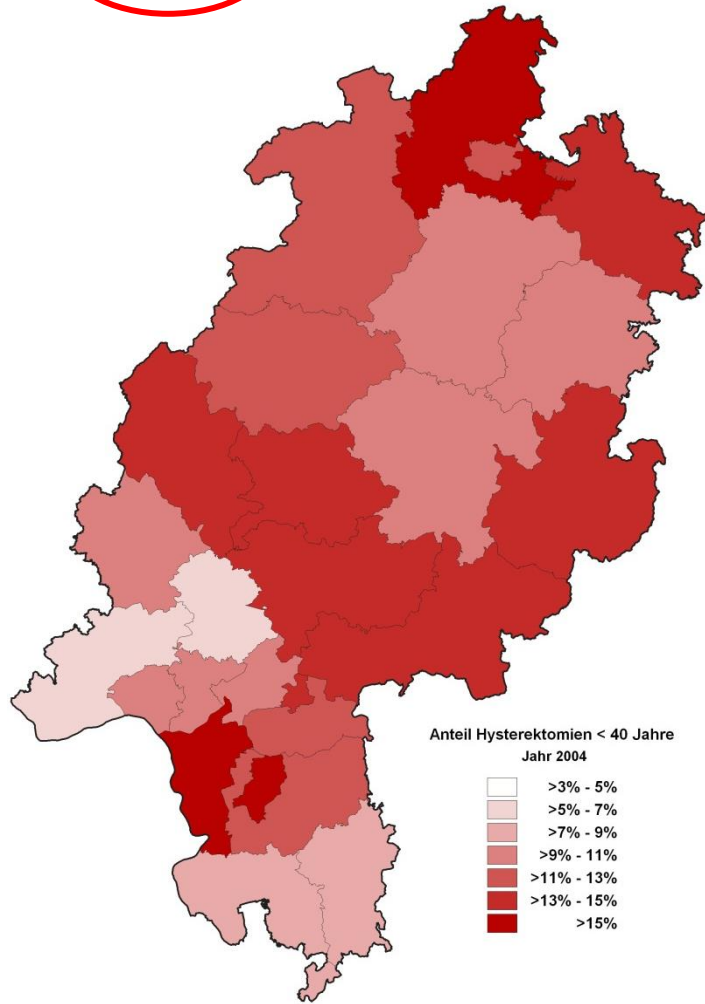




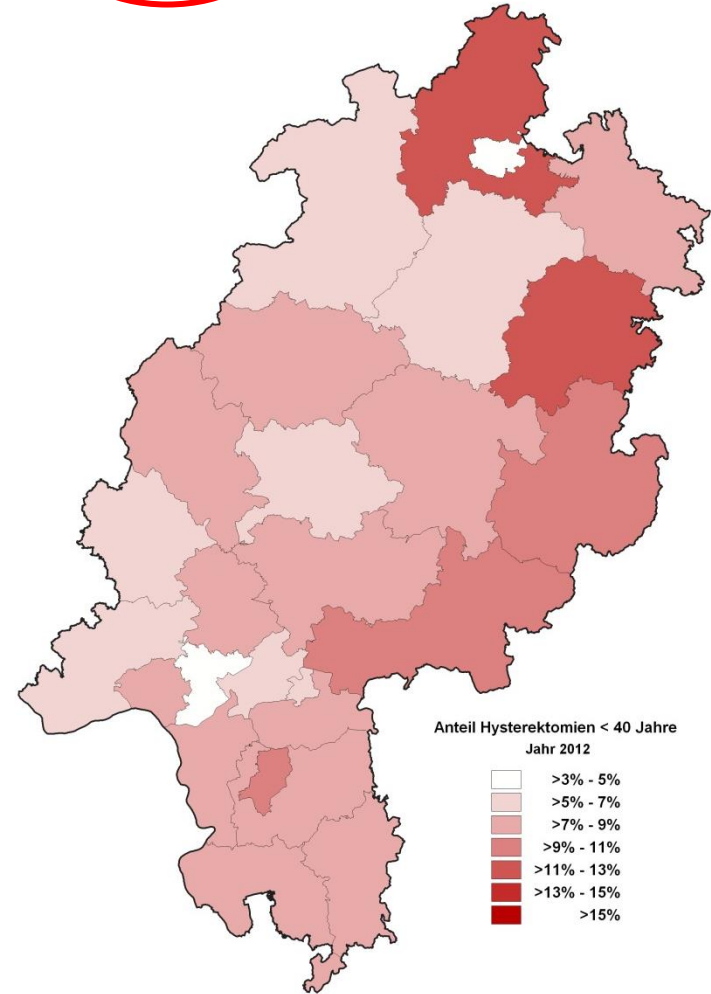
Hysterektomie

Regionale Verteilung: < 40 Jahre 2004 vs. 2012

2004 MW: 11,8 % Min. 5,6 % Max. 15,5 %

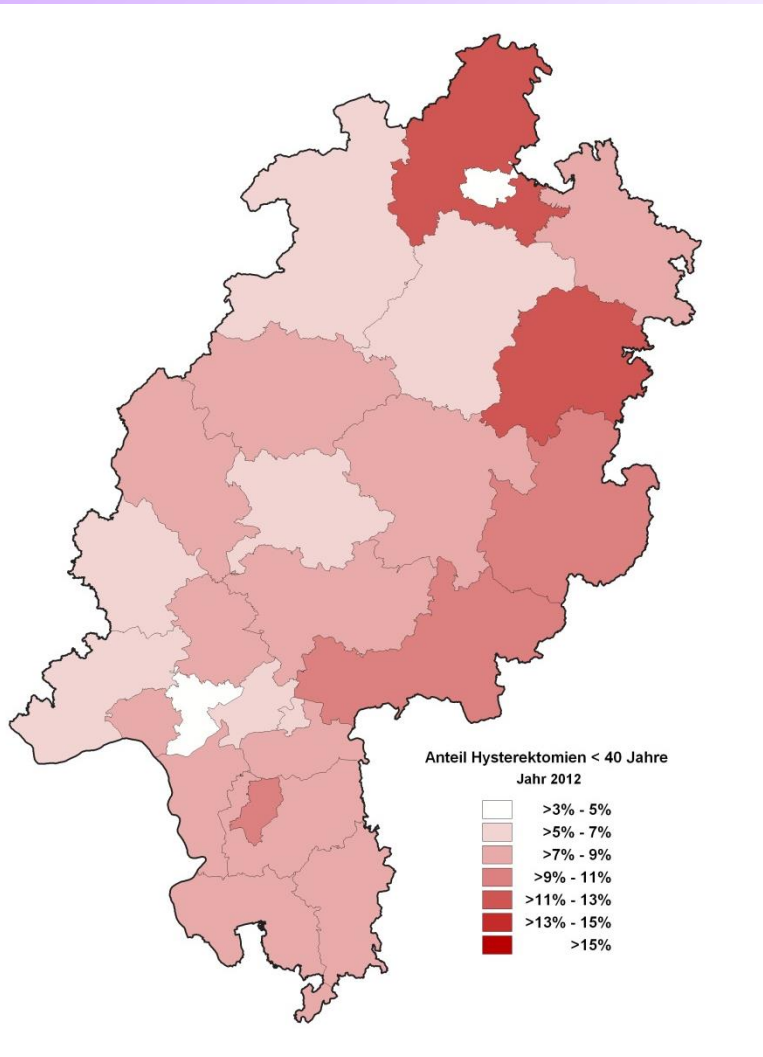


2012 MW: 7,7 % Min. 3,4 % Max. 12,7 %

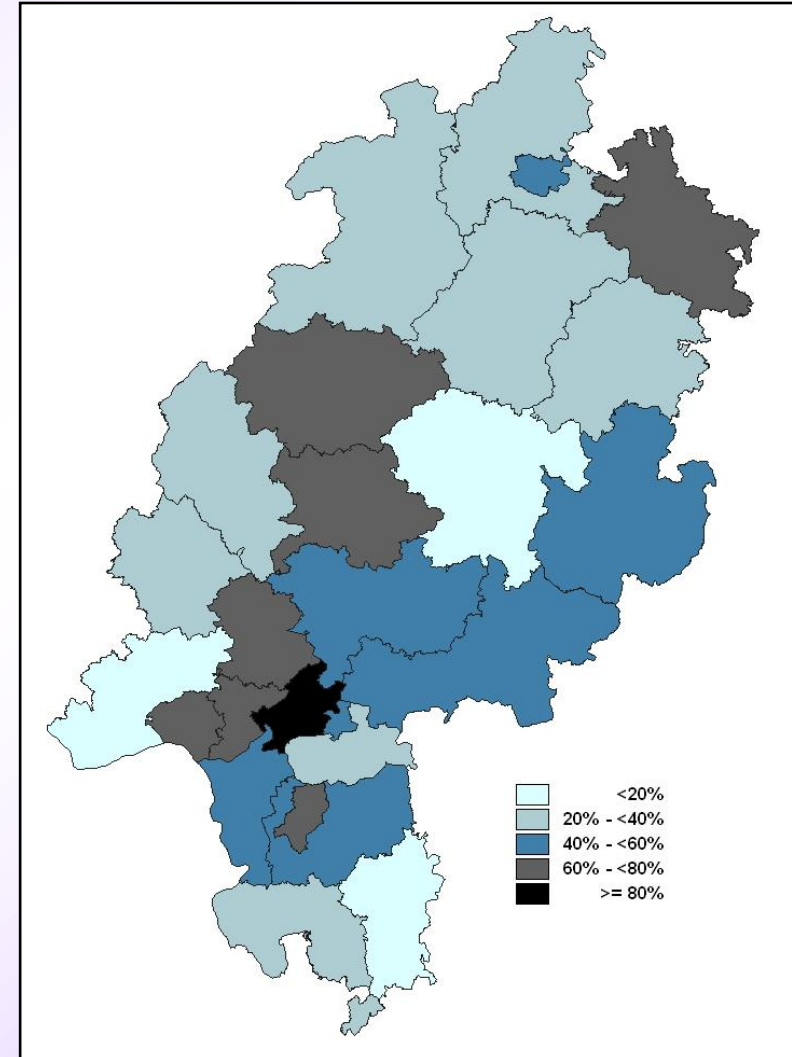


Hysterektomie Regionale Verteilung HE < 40 J. vs. Myomenukleation 2012

Hysterektomie < 40 Jahre 2012



Myomenukleation vs. HE 2012



| KHS 2004 | | | |
|-----------------|------------|-------------|---------------|
| TLH | 158 | 63,5 % | |
| SLH | 48 | 19,3 % | |
| VH | 37 | 14,9 % | |
| AH | 6 | 2,4 % | |
| Σ | 249 | 47,7 | 13,9 % |

| KHS 2013 | | | |
|-----------------|------------|-------------|------------------|
| | n = | % | Alter < 40 Jahre |
| TLH | 365 | 59,7 % | |
| SLH | 227 | 37,2 % | |
| VH | 12 | 9,0 % | |
| AH | 7 | 1,1 % | |
| Σ | 611 | 48,2 | 7,3 % |

| KHS 2013 | | | |
|-----------------------|------------|---------------|--------------------|
| | n = | % | Alter < 40 Jahre |
| Hysterektomie | 611 | 50,8 % | 48,2 7,3 % |
| Myomenukleation (LSK) | 380 | | |
| Myomenukleation (HSK) | 211 | | |
| Σ | 591 | 49,2 % | 40,1 53,5 % |



Zu früh ?

Anzahl Hysterektomien/Jahr



Hysterektomien < 40 Jahre



Minimal-invasive Verfahren



Organerhaltende Operationen



Regionale Unterschiede



... oder zu spät ?

(impliziert eigentlich einen irreversiblen Schaden)

Onkologische Fälle

Uterus myomatosus Organschäden

Schwere Anämie

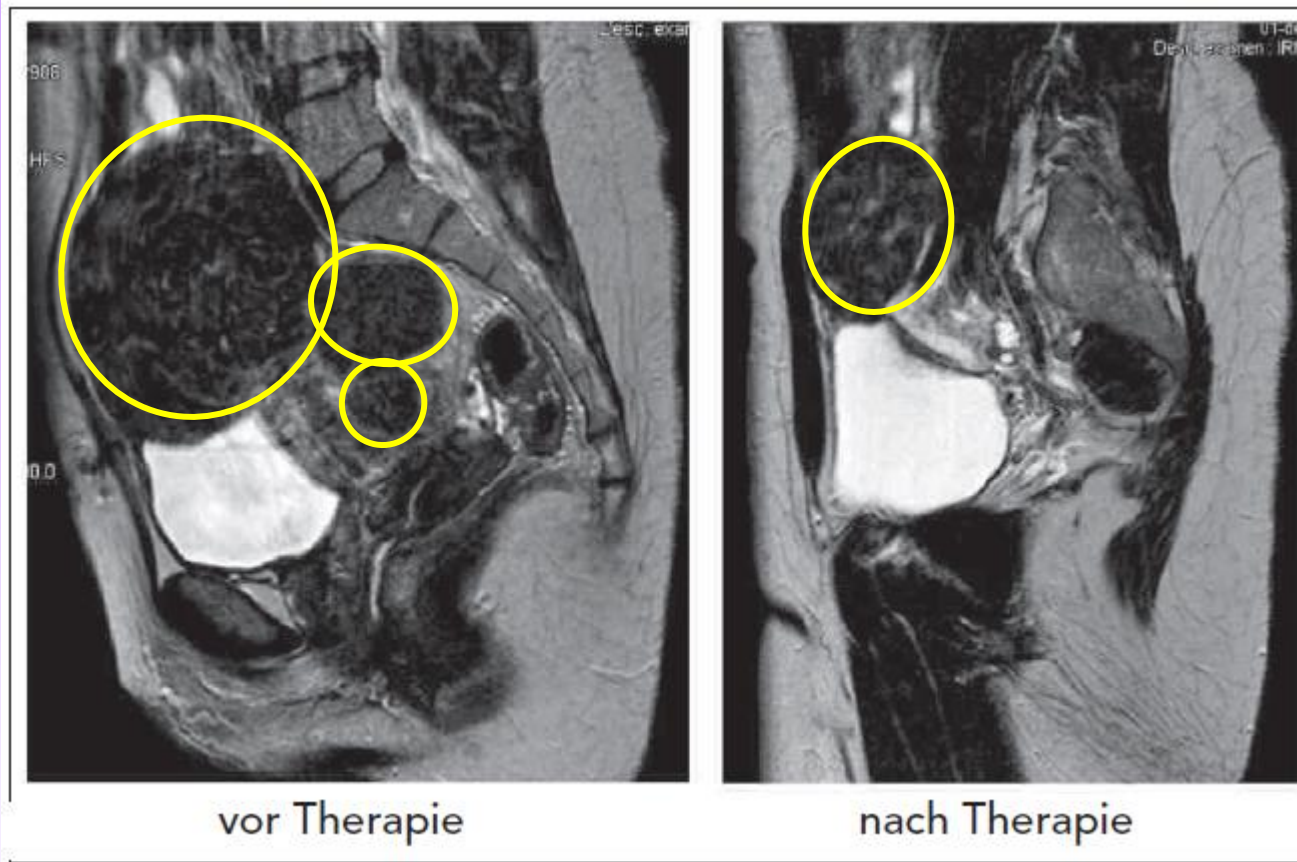
Harnstauung

Unerkannte Sarkome

**Unnötig
verlängerter
Leidensdruck !**
„... hätte ich doch nur früher!“

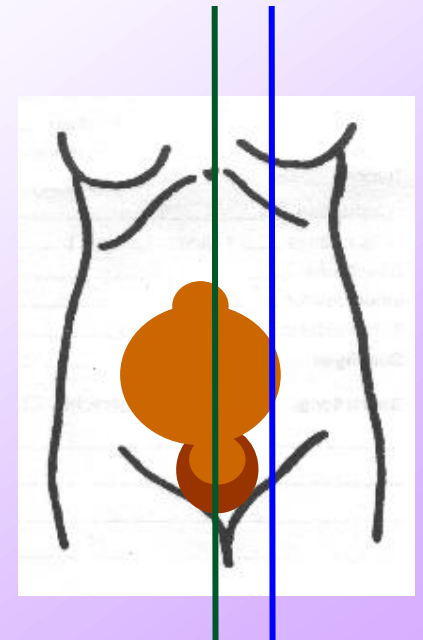


??????



Gyne Mai 2012

7 cm > 4 cm = 82 % !
(in 3 Monaten)



Esmya™ (Ulipristal)

Amenorrhoe

**Volumenverkleinerung
Myome (prä-operativ)**



Überweisungsschein 06
Quartal

038 Kurativ Präventiv Behandl. gemäß § 116b SGB V bei belegärztl. Behandlung

74 Unfall Unfallfolgen Datum der OP bei Leistungen nach Abschnitt 31.2 Geschlecht W M

14 Überweisung an Gynäkologie AU bis T T M M J J

14 Ausführung von Auftragsleistungen Konsiliaruntersuchung Mit Weiterbehandlung T T M M J J

14 eingeschränkter Leistungsanspruch gemäß § 16 Abs. 3a SGB V

Diagnose/Verdachtsdiagnose

asymptomatischer Uterus mit intramuralem VW-Myom von 4 cm

Durchmesser, kleines subseröses HW-Myom, Kinderwunsch.

Befund/Medikation

Auftrag

Erbitte operative Planung, Vorbehandlung mit Esmya ?

Muster 6 (4.2011)



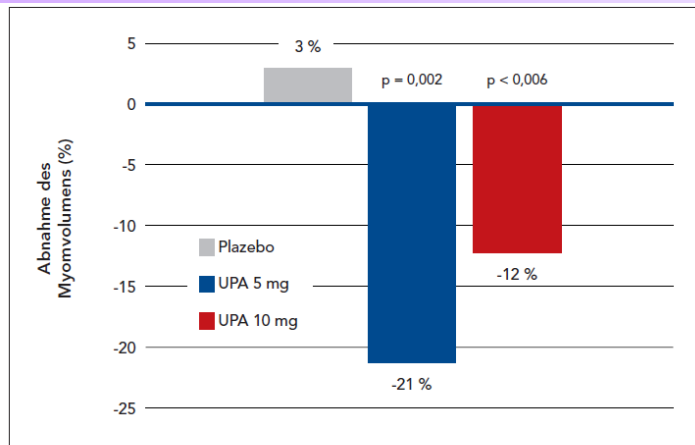


Abb. 3: Pearl I-Studie zur Anwendung von Ulipristalacetat bei Frauen mit Uterus myomatosus: Einfluss von fünf mg beziehungsweise 10 mg UPA täglich vs. Plazebo auf das Myomvolumen bei zentralisierter Messung durch verblindete Bewertung der MRT- Befunde als Abnahme des Myomvolumens nach 13 Therapiewochen im Vergleich zum Ausgangswert.

Einfluss auf das Myomvolumen

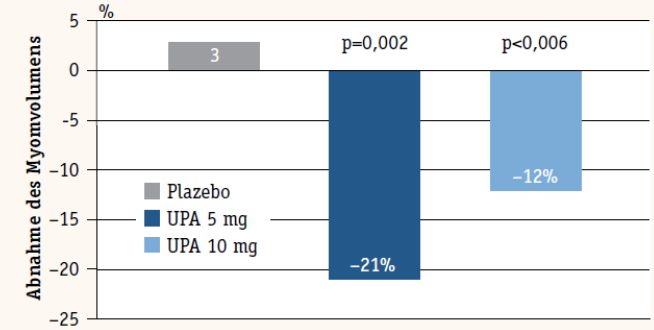


Abb. 4: PEARL-I-Studie zur Anwendung von Ulipristalacetat bei Frauen mit Uterus myomatosus: Einfluss von 5 mg bzw. 10 mg/Tag UPA versus ein Plazebo auf das Myomvolumen bei zentralisierter Messung durch verblindete Bewertung der MRT-Befunde als Abnahme nach 13 Therapiewochen des Myomvolumens im Vergleich zum Ausgangswert.

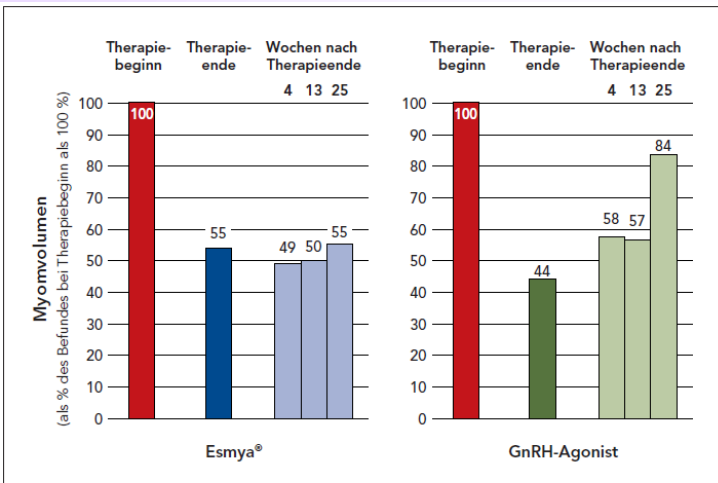


Abb. 4: Pearl II-Studie zur Anwendung von Ulipristalacetat bei Frauen mit Uterus myomatosus: Myomvolumen (in Prozent; bei Therapiebeginn 100%) (Mittelwert) unter Behandlung mit fünf mg UPA täglich (Esmya®) beziehungsweise Leuprorelinacetat über insgesamt 90 Tage und eine Nachbeobachtungsperiode bis 25 Wochen. Bei einer Zwischenauswertung nach 13 Wochen zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen UPA und dem GnRH-Analoga.

Myomvolumen vor und nach der Behandlung

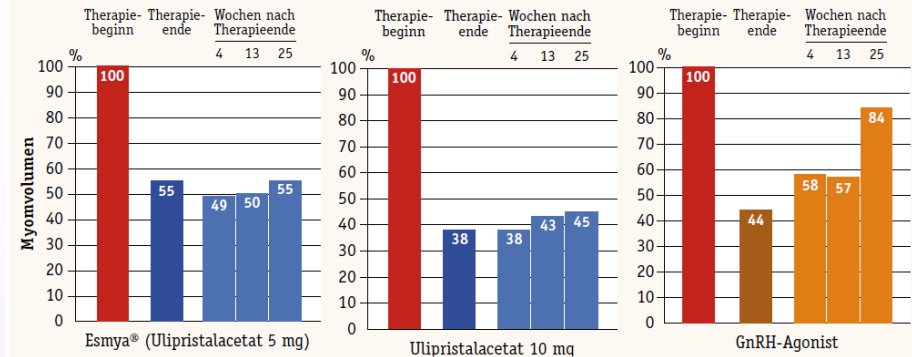
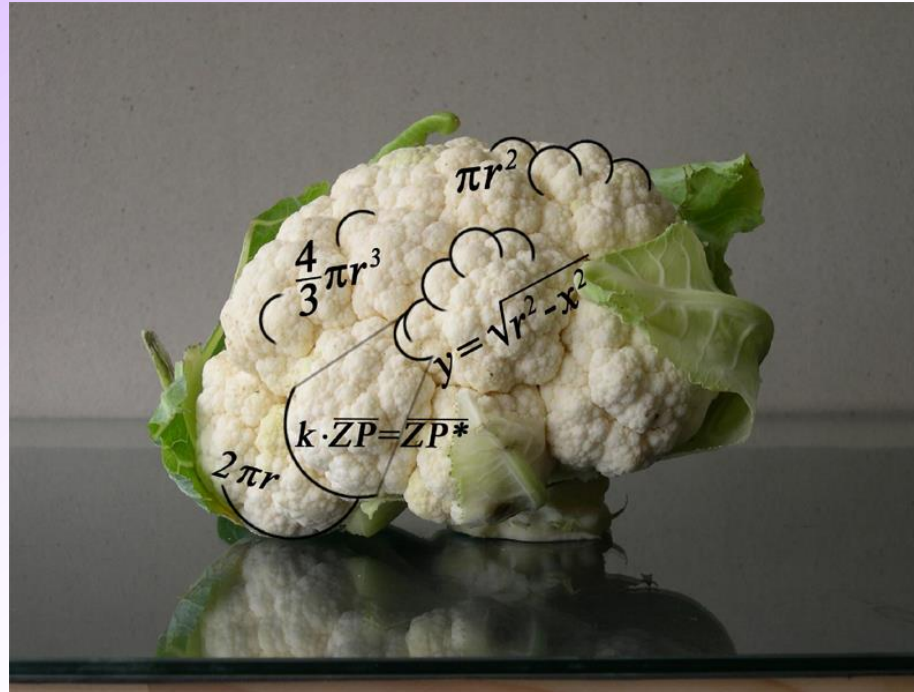


Abb. 5: PEARL-II-Studie zur Anwendung von Ulipristalacetat bei Frauen mit Uterus myomatosus: Myomvolumen (als % des Befunds, bei Therapiebeginn 100%) (Mittelwert) unter Behandlung mit 5 mg bzw. 10 mg/Tag UPA bzw. Leuprorelin über eine 13-wöchige Therapie und 38-wöchige Nachbeobachtungsperiode. Bei einer Zwischenauswertung nach 13 Wochen zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Esmya und GnRH-Analoga.

SPRM reduzieren Myomvolumina signifikant!

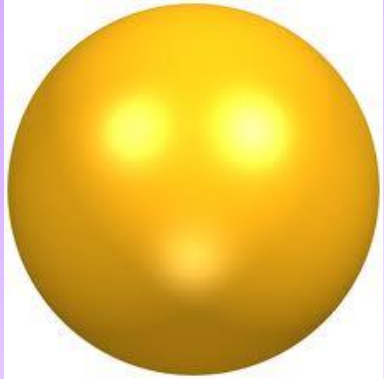
Selektive Progesteronrezeptor-Modulatoren (SPRM) sind hoch affin am Progesteronrezeptor – sowohl agonistisch als auch antagonistisch. Durch Letzteres wird die Ovulation gehemmt ohne Absenkung des Estradiolspiegels. Klinisch bewirkt dies eine Reduzierung der Menstruationsblutungen sowie reduziertes Zellwachstum in Myomen. UPA (als Esmya® seit Anfang 2012 zugelassen) kann in Myomen die Angiogenese hemmen sowie die Apoptose fördern. Damit werden mit täglicher oraler Einnahme von fünf mg UPA (gute Compliance) über drei Monate die Myomvolumina fast bis zur Hälfte reduzierbar (vgl. gyne 4/2012, S.24f). Im Vergleich schaffen GnRH-Analoga über sechs Monate nur ein Sechstel Volumenreduktion. Dabei scheint es beim SPRM-Einsatz nicht relevant, ob es sich um Myome oder Adenomyosis des Uterus handelt, wenn dies auch intraoperativ bedeutsam sein kann. Zur UPA-Therapie ohne Estrogenmangelfolgen ließe sich weiterhin diskutieren: Wenn weniger Osteoporoserisiken bestehen, dann dürften auch KHK-Ereignisse infolge Estrogenmangels seltener vorkommen. Dazu gibt es bereits eine aktuelle Fallkontrollstudie (n = 3 321) bei Herzinfarktpatienten (Gerber et al. 2011), bei denen das Frakturrisiko doppelt so hoch lag als in einer gleichaltrigen Kontrollgruppe. In einer eigenen Pilotstudie zeigte sich ein Bezug zwischen geringerer Knochendichte und kognitiven Funktionsstörungen bei Seniorinnen (Wenderlein 2008).



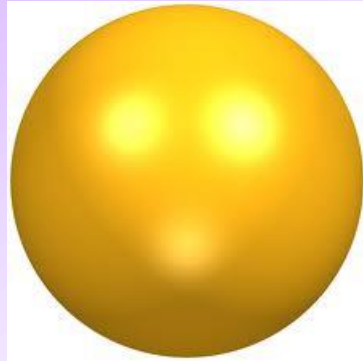


$$\textit{Kugel-Volumen} = \frac{3}{4} \cdot \pi \cdot r^3$$

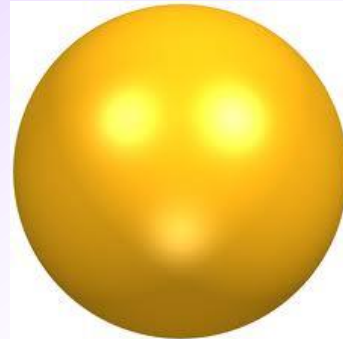
Myomdurchmesser – prozentuale Reduktion Kugelvolumen



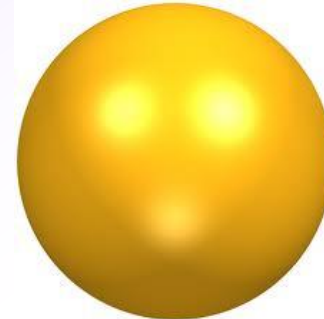
Ø 20 cm = 4187 cm³



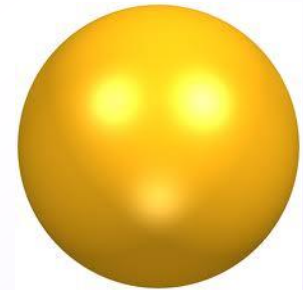
Ø 19 cm = 3590 cm³
- 15 %



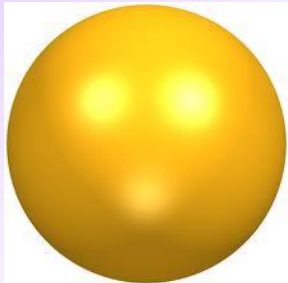
Ø 18 cm = 3052 cm³
- 28 % / - 15 %



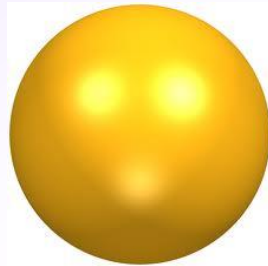
Ø 17 cm = 2571 cm³
- 39 % / - 15 %



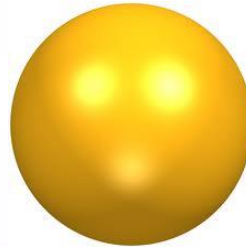
Ø 16 cm = 2144 cm³
- 49 % / - 16 %



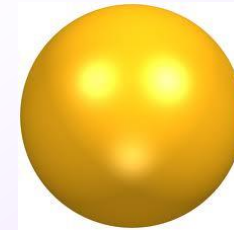
Ø 10 cm = 523 cm³



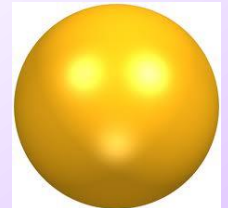
Ø 9 cm = 382 cm³
- 27 %



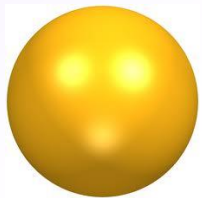
Ø 8 cm = 268 cm³
- 49 % / - 29 %



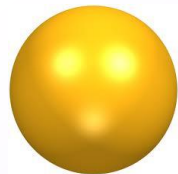
Ø 7 cm = 180 cm³
- 66 % / - 32 %



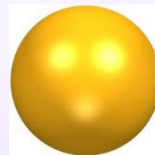
Ø 6 cm = 113 cm³
- 86 % / - 37 %



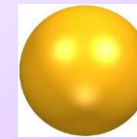
Ø 5 cm = 65 cm³



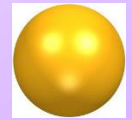
Ø 4 cm = 33 cm³
- 49 %



Ø 3 cm = 14 cm³
- 79 % / - 57 %



Ø 2 cm = 4 cm³
- 94 % / - 71 %



Ø 1 cm = 1 cm³
- 98 % / - 75 %



| PEARL I | Placebo n=48 | Ulipristal 5mg n=95 | Ulipristal 10 mg n=94 |
|--|---|---|---|
| Total fibroid volume at screening median (cm³) | 61,9 | 100,7 | 96,7 |
| Uterine volume at screening median (cm³) | 318,8 | 337,6 | 325,6 |
| Reduction fibroid volume week 13 (%) ≥ 25% | + 3,0 % [+ 23,0% bis -19,7 %] | - 21,2 % [- 1,1% bis - 41,2%] | - 12,3 % [+ 4,2% bis - 39,1%] |
| Reduction uterine volume week 13 (%) | + 5,9 % [+ 18,4% bis -3,8 %] | - 12,1 % [+ 2,9% bis -28,3 %] | - 12,0 % [+ 6,1% bis -27,7 %] |

Supported by PregLem.
 Dr. Donnez reports receiving payment for serving on a scientific advisory board from PregLem, payment from stocks sold in October 2010 from the company's full acquisition by Gedeon Richter Group, and lecture fees from Serono, Merck, Organon, and Ferring; Dr. Bouchard, receiving payment for serving on a scientific advisory board from PregLem, payment from stocks sold in October 2010 from the company's full acquisition by Gedeon Richter Group, and lecture fees from HRA Pharma, Theramex, Pierre Fabre, and PregLem; Dr. Bestel, being an employee of PregLem and receiving payment from stocks sold in October 2010 from the company's full acquisition by Gedeon Richter Group; Dr. Terrill, being an employee of MDSL International and receiving payment to his institution for consultancy and contracted data-management and statistical support; Dr. Osterloh, receiving payment to his institution for consultancy from OsterMed; and Dr. Loumaye, being an employee of PregLem and receiving payment from stocks sold in October 2010 from the company's full acquisition by Gedeon Richter Group. No other potential conflict of interest relevant to this article was reported.
 Disclosure forms provided by the authors are available with the full text of this article at NEJM.org.
 We thank Venkat Ramanan of PregLem for assistance with the preparation of the manuscript with the support of Tove Anderson and Nigel Eastmond of Darwin Healthcare Communications.

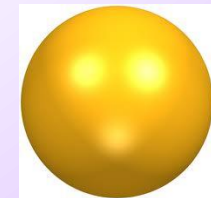
The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Ulipristal Acetate versus Placebo for Fibroid Treatment before Surgery

Jacques Donnez, M.D., Ph.D., Tetyana F. Tatarchuk, M.D., Ph.D., Philippe Bouchard, M.D., Lucian Puscasiu, M.D., Ph.D., Nataliya F. Zakharenko, M.D., Ph.D., Tatiana Ivanova, M.D., Ph.D., Gyula Ugocsai, M.D., Ph.D., Michal Mara, M.D., Ph.D., Manju P. Jilla, M.B., B.S., M.D., Elke Bestel, M.D., Paul Terrill, Ph.D., Ian Osterloh, M.R.C.P., and Ernest Loumaye, M.D., Ph.D., for the PEARL I Study Group*

New England Journal of Medicine 366;5 409-420



Ø 6 cm = 113 cm³



Ø 5,5 cm = 87 cm³



| PEARL I | Placebo n=48 | Ulipristal 5mg n=95 | Ulipristal 10 mg n=94 |
|--|---|---|---|
| Total fibroid volume at screening median (cm³) | 61,9 | 100,7 | 96,7 |
| Uterine volume at screening median (cm³) | 318,8 | 337,6 | 325,6 |
| Reduction fibroid volume week 13 (%) ≥ 25% | + 3,0 % [+ 23,0% bis -19,7 %] | - 21,2 % [- 1,1% bis - 41,2%] | - 12,3 % [+ 4,2% bis - 39,1%] |
| Reduction uterine volume week 13 (%) | + 5,9 % [+ 18,4% bis -3,8 %] | - 12,1 % [+ 2,9% bis -28,3 %] | - 12,0 % [+ 6,1% bis -27,7 %] |

| Anschließende OP | 19/47 | 41/91 | 49/92 |
|--------------------------------|--------------|--------------|--------------|
| | 40 % | 45 % | 53 % |
| - Abdominale HE | 10 (53%) | 11 (27%) | 14 (29%) |
| - Laparoskopische/Vaginale HE | | 7 (18%) | 6 (12%) |
| - Myomenukleation/Embolisation | 9 (47%) | 23 (56%) | 29 (59%) |

New England Journal of Medicine 366;5 409-420



| PEARL II | GnRH n=101 | Ulipristal 5mg n=97 | Ulipristal 10 mg n=103 |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|
| Total fibroid volume at screening median (cm³) | 61,9 | 79,6 | 47,6 |
| Uterine volume at screening median (cm³) | 199,4 | 197,8 | 199,9 |
| Reduction fibroid volume week 13 (3 largest fibroids) | - 53 % [- 36 % bis -69 %] | - 36 % [- 11% bis - 58 %] | - 41% [- 14 % bis -69 %] |
| Reduction uterine volume week 13 (%) | - 47 % [- 35% bis -57 %] | - 20 % [- 3 % bis -40 %] | - 22 % [0 % bis -45 %] |

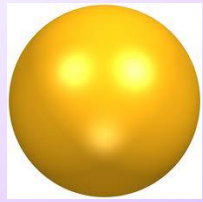
Supported by PregLem.
 Dr. Donnez reports receiving payment for serving on a scientific advisory board from PregLem, payment from stocks sold in October 2010 from the company's full acquisition by Gedeon Richter Group, and lecture fees from Serono, Merck, Organon, and Ferring; Dr. Bouchard, receiving payment for serving on a scientific advisory board from PregLem, payment from stocks sold in October 2010 from the company's full acquisition by Gedeon Richter Group, and lecture fees from HRA Pharma, Theramex, Pierre Fabre, and PregLem; Dr. Bestel, being an employee of PregLem and receiving payment from stocks sold in October 2010 from the company's full acquisition by Gedeon Richter Group; Dr. Terrill, being an employee of MDSL International and receiving payment to his institution for consultancy and contracted data-management and statistical support; Dr. Osterloh, receiving payment to his institution for consultancy from OsterMed; and Dr. Loumaye, being an employee of PregLem and receiving payment from stocks sold in October 2010 from the company's full acquisition by Gedeon Richter Group. No other potential conflict of interest relevant to this article was reported.
 Disclosure forms provided by the authors are available with the full text of this article at NEJM.org.
 We thank Venkat Ramanan of PregLem for assistance with the preparation of the manuscript with the support of Tove Anderson and Nigel Eastmond of Darwin Healthcare Communications.

ORIGINAL ARTICLE

Ulipristal Acetate versus Leuprolide Acetate for Uterine Fibroids

Jacques Donnez, M.D., Ph.D., Janusz Tomaszewski, M.D., Ph.D., Francisco Vázquez, M.D., Ph.D., Philippe Bouchard, M.D., Boguslaw Lemieszczuk, M.D., Francesco Baró, M.D., Ph.D., Kazem Nouri, M.D., Luigi Selvaggi, M.D., Krzysztof Sadowski, M.D., Elke Bestel, M.D., Paul Terrill, Ph.D., Ian Osterloh, M.R.C.P., and Ernest Loumaye, M.D., Ph.D., for the PEARL II Study Group*

New England Journal of Medicine 366;5 409-420



Ø 6 cm = 113 cm³



Ø 5,5 cm = 87 cm³



| PEARL II | GnRH n=101 | Ulipristal 5mg n=97 | Ulipristal 10 mg n=103 |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|
| Total fibroid volume at screening median (cm³) | 61,9 | 79,6 | 47,6 |
| Uterine volume at screening median (cm³) | 199,4 | 197,8 | 199,9 |
| Reduction fibroid volume week 13 (3 largest fibroids) | - 53 % [- 36 % bis -69 %] | - 36 % [- 11% bis - 58 %] | - 41% [- 14 % bis -69 %] |
| Reduction uterine volume week 13 (%) | - 47 % [- 35% bis -57 %] | - 20 % [- 3 % bis -40 %] | - 22 % [0 % bis -45 %] |

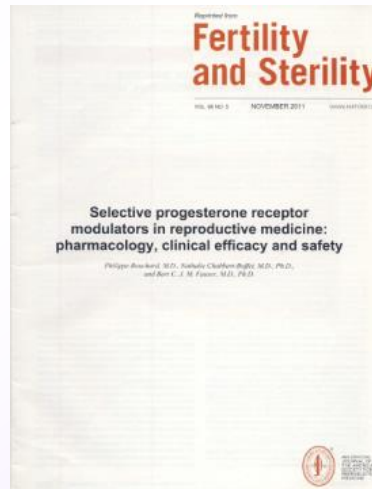
| Anschließende OP | 52/95 | 50/95 | 55/100 |
|--------------------------------|--------------|--------------|---------------|
| | 55 % | 53 % | 55 % |
| - Abdominale HE | 14 (27%) | 11 (22%) | 10 (18%) |
| - Laparoskopische/Vaginale HE | 7 (14%) | 7 (14%) | 11 (20%) |
| - Myomenukleation/Embolisation | 31 (60%) | 32 (64%) | 34 (62%) |

New England Journal of Medicine 366;5 409-420



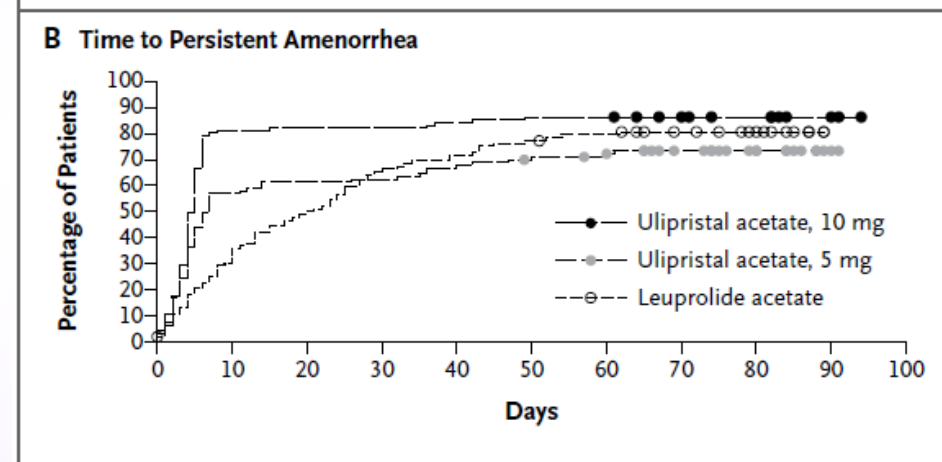
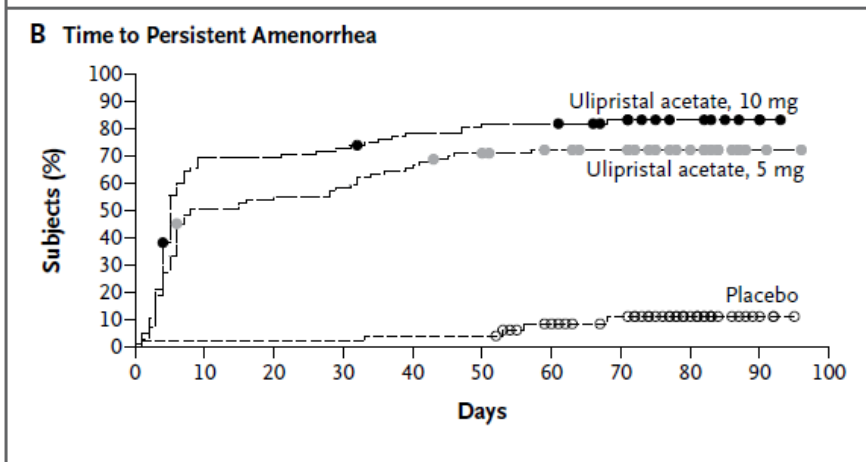
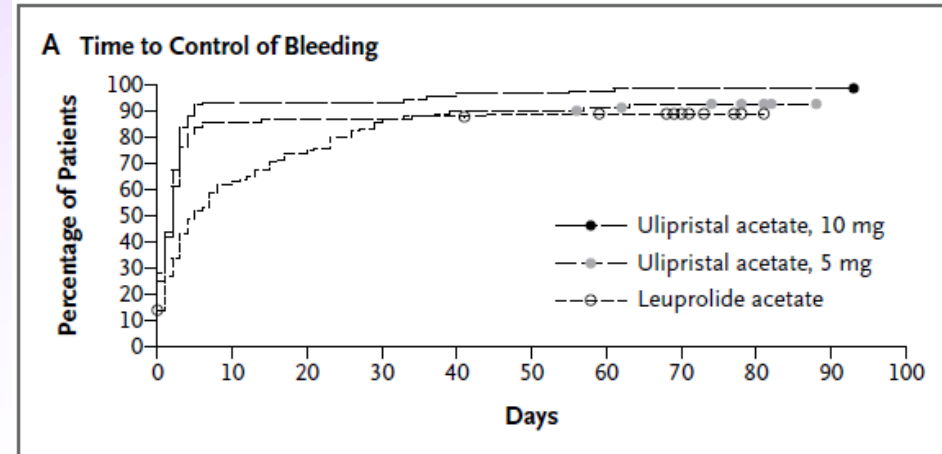
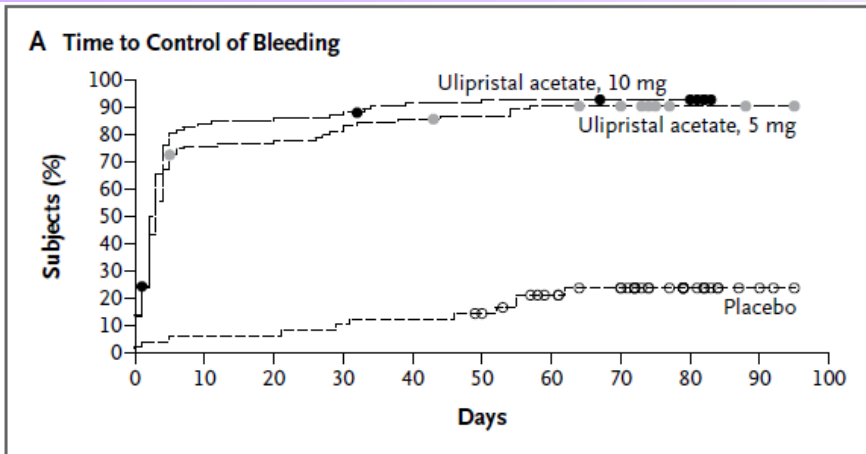
| Levens et al. 2008 | Placebo n=8 | Ulipristal 10 mg n=8 | Ulipristal 20 mg n=6 |
|---|----------------|-------------------------|-------------------------|
| Change in leiomyoma volume (%) (3 cycles or 90–102 d) | + 6 % | - 36 % | - 21 % |

| Nieman et al. 2011 | Placebo n=12 | Ulipristal 10 mg n=13 | Ulipristal 20 mg n=13 |
|---|-----------------|--------------------------|--------------------------|
| Change in leiomyoma volume (%) (3 cycles or 90–102 d) | + 7 % | - 17 % | - 24 % |



Fertility and Sterility Vol 96 No. 5 1175-1186





Amenorrhoe-Rate \geq 80-90 %
NW-Rate ~ 10 %



TLH-Studie 2006-2013

Krankenhaus Sachsenhausen

Hysterektomie bei benignen Erkrankung ohne komplizierende Nebendiagnosen (Endometriose, Adhäsionen) und unabhängig vom Uterusgewicht

TLH = Totale Laparoskopische Hysterektomie
SLH = Suprazervikale laparoskopische Hysterektomie

| | n= | Ø Gewicht (g) | Ø Hb ± g% |
|-----|-----|---------------|-----------|
| TLH | 926 | 326 | - 0,5 |
| SLH | 344 | 436 | - 0,3 |

Hysterektomie ≥ 8-9 g% Hb



| PEARL I | Placebo n=48 | Ulipristal 5mg n=95 | Ulipristal 10 mg n=94 |
|------------------------------------|-------------------------|--------------------------------|----------------------------------|
| Hämoglobin g% Studienbeginn | 9,55 ± 1,18 | 9,32 ± 1,50 | 9,46 ± 1,57 |
| Hämoglobin g% Studienende Woche 13 | 12,61 ± 1,30 | 13,50 ± 1,32 | 13,60 ± 1,18 |
| Hämoglobin Anstieg | 3,10 ± 1,68 | 4,25 ± 1,90 | 4,20 ± 1,83 |

| PEARL II | GnRH n=48 | Ulipristal 5mg n=95 | Ulipristal 10 mg n=94 |
|------------------------------------|----------------------|--------------------------------|----------------------------------|
| Hämoglobin g% Studienbeginn | 12,1 ± 1,8 | 12,4 ± 1,6 | 12,4 ± 1,8 |
| Hämoglobin g% Studienende Woche 13 | 12,7 ± 1,6 | 12,8 ± 1,4 | 12,9 ± 1,2 |
| Hämoglobin Anstieg | 0,6 | 0,4 | 0,5 |

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Ulipristal Acetate versus Placebo for Fibroid Treatment before Surgery

Jacques Donnez, M.D., Ph.D., Tetyana F. Tatarchuk, M.D., Ph.D.,
Philippe Bouchard, M.D., Lucian Puscasiu, M.D., Ph.D.,
Nataliya F. Zakharenko, M.D., Ph.D., Tatiana Ivanova, M.D., Ph.D.,
Gyula Ugoicsai, M.D., Ph.D., Michal Mara, M.D., Ph.D., Manju P. Jilla, M.B., B.S., M.D.,
Elke Bestel, M.D., Paul Terrill, Ph.D., Ian Osterloh, M.R.C.P.,
and Ernest Loumaye, M.D., Ph.D., for the PEARL I Study Group*

New England Journal of Medicine 366;5 409-420

???



Präoperative Myom- oder Uterusverkleinerung

Kann man machen, muss aber nicht
(Rücksprache mit der Klinik oder Operateur)

**Keine wesentlichen Vorteile,
aber auch keine Nachteile**
(außer vielleicht für das Budget...)

***Im Rahmen einer ausschließlich konservativen Therapie
(vorübergehend 3 Monate / 1 Jahr?) als Alternative zu:
Mirena™, hysteroskopische Endometriumablation***



Amenorrhoe

(als medikamentöse Alternative zur GnRH-Gabe)

Prä-operative Amenorrhoe bei Anämie

(Verbesserung des Ausgangs-Hb)

Inoperabilität + Beschwerden

(z.B. anämisierende Hypermenorrhoe)

Ablehnung einer operativen Sanierung

(als Alternative zu UAE oder FUS)



Laparoskopische totale Hysterektomie
2215 Gramm





Vielen Dank!

... mit Grüßen
aus einem kleinem
konfessionellem Haus



**Beeinflusst die Einführung
neuer Operationstechniken
bei der Hysterektomie
die Komplikationsrate ?**

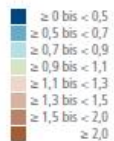
**Gibt es typische
zugangsspezifische Komplikationen ?**

Warum interessiert uns das?

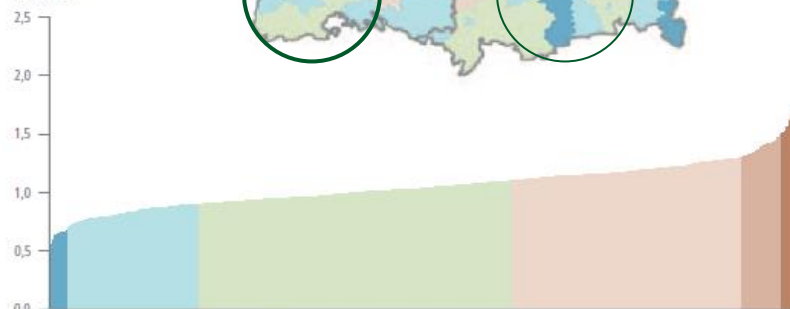


4.6 Entfernung der Gebärmutter

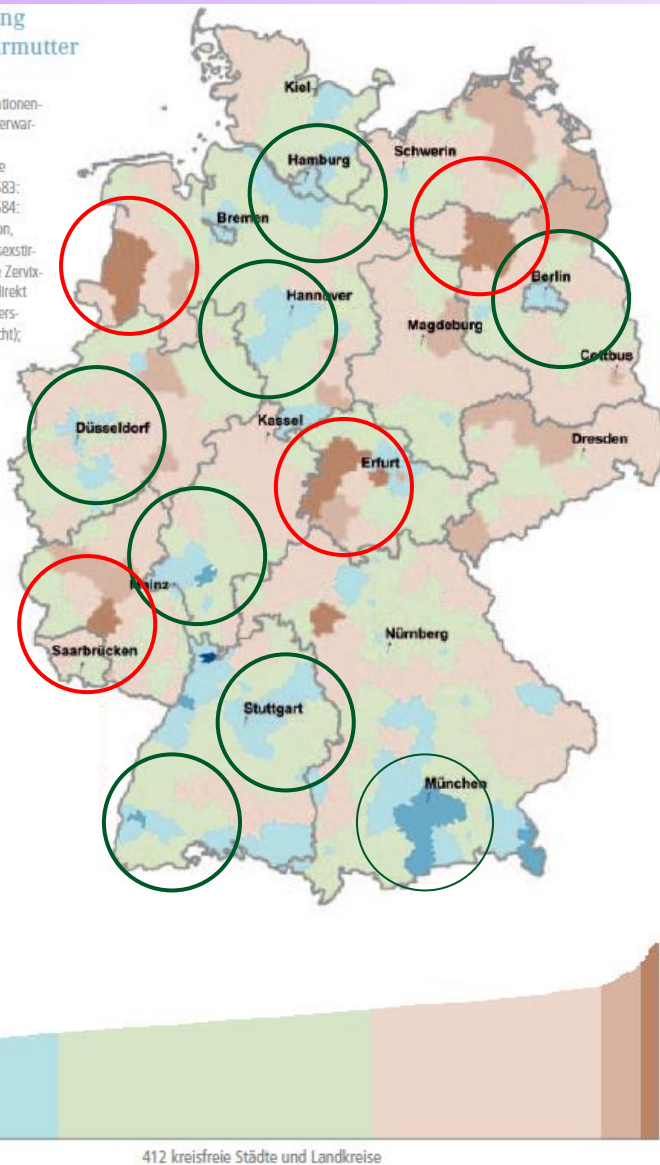
Kreispezifischer Operations-Index (Ist-OP-Anzahl / erwartete OP-Anzahl); OPS-Codes: 5-682: Subtotale Uterusexstirpation, 5-683: Uterusexstirpation, 5-684: Zervixstumpfexstirpation, 5-685: Radikale Uterusexstirpation, 5-686: Radikale Zervixstumpfexstirpation; indirekt standardisiert nach Altersgruppen (und Geschlecht); Jahre 2007 bis 2009; Deutschland = 1



Indexwert



412 kreisfreie Städte und Landkreise



Mit > 140.000 Eingriffen im Jahr ist die Hysterektomie eine der häufigsten aber auch radikalsten und komplikationsträchtigsten Operationen in der nicht-onkologischen operativen Gynäkologie.

Er gibt erhebliche regionale Unterschiede in der Frequenz der Hysterektomien.

„Gut“

„Böse“



2004 – 2012

**79.606 Hysterektomien aus der QS
operative Gynäkologie in Hessen
(benignen Erkrankungen)**

1067 intraoperative Komplikationen = 1,4%
3309 postoperative Komplikationen = 4,4%

2012

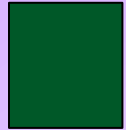
> 8000 Hysterektomien

94 intraoperative Komplikationen = 1,2%
277 postoperative Komplikationen = 3,4%

**Daten vor 2004 wegen fragwürdiger
OPS-Verschlüsselung nicht auswertbar**



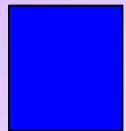
Konventionelle Operationsverfahren:



AH

Abdominale Hysterektomie

Unterbauchquerschnitt oder –längsschnitt (Laparotomie)

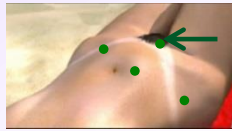


VH

Vaginal Hysterektomie

Zugang ausschließlich über die Scheide

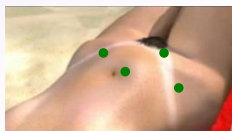
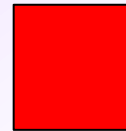
Minimal-invasive Operationsverfahren (MIC):



LAVH

Laparoskopisch assistierte vaginal Hysterektomie

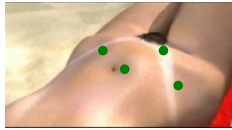
Laparoskopische Vorbereitung zur vaginalen Extraktion



SLH

Suprazervikale laparoskopische Hysterektomie

Ausschließlich laparoskopisches Vorgehen ohne Gebärmutterhals)



TLH

Totale laparoskopische Hysterektomie

Ausschließlich laparoskopisches Vorgehen mit Gebärmutterhals



Vorteile der minimal-invasiven Chirurgie

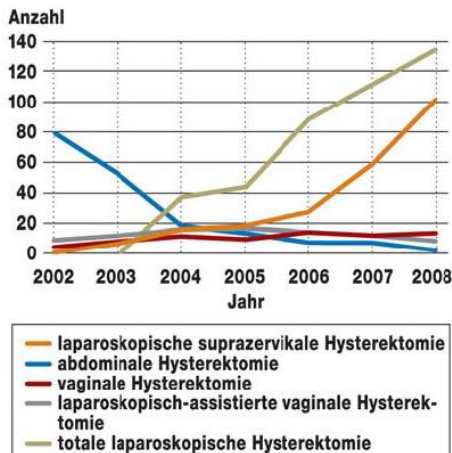
ORIGINALARBEIT

Hysterektomie – ein Vergleich verschiedener Operationsverfahren

Andreas Müller, Falk C. Thiel, Stefan P. Renner, Mathias Winkler, Lothar Häberle, Matthias W. Beckmann

Deutsches Ärzteblatt | Jg. 107 | Heft 20 | 21. Mai 2010

GRAFIK 2



ZUSAMMENFASSUNG

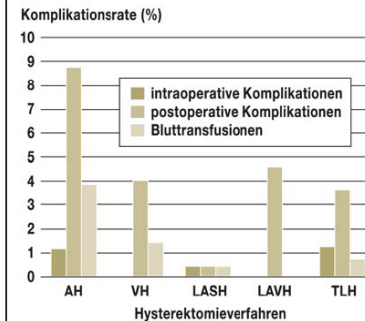
Hintergrund: Die Vor- und Nachteile der möglichen Operationsmethoden, insbesondere das Belassen der Zervix „in situ“ bei der laparoskopischen suprazervikalen Hysterektomie (LASH) werden kontrovers diskutiert.

Methoden: Verglichen wurden im Rahmen einer retrospektiven monozentrischen Studie an der Frauenklinik des Universitätsklinikums Erlangen anamnestiche Faktoren und klinische Daten bei Hysterektomien in den Jahren 2002 bis 2008. Postoperative Zufriedenheit und Häufigkeit sekundärer Deszensus- und Inkontinenzoperationen wurden anhand eines Fragebogens bei den Patientinnen erfasst, die in den Jahren 2002 bis 2007 operiert wurden.

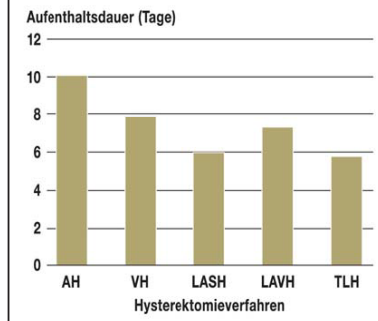
Ergebnisse: Die längste Aufenthaltsdauer zeigte sich mit zehn Tagen nach abdominaler Hysterektomie (AH), gefolgt von vaginaler Hysterektomie (VH) mit 7,8 Tagen beziehungsweise laparoskopisch-assistierter vaginaler Hysterektomie (LAVH) mit 7,2 Tagen. Die kürzeste Aufenthaltsdauer zeigte sich nach LASH mit 5,9 Tagen und nach totaler laparoskopischer Hysterektomie (TLH) mit 5,7 Tagen. Die kürzeste Operationszeit war bei der VH zu finden (87 min), die längste bei LAVH (122 min). Der niedrigste Blutverlust trat bei der LASH (1,38 g/dL) und TLH (1,51 g/dL) auf. Die höchste Rate an postoperativen Komplikationen trat nach AH (8,9 %) auf. Hinsichtlich postoperativer Zufriedenheit, Deszensus- und Inkontinenzoperationen gab es keine Unterschiede.

Diskussion: Postoperative Vorteile des „In situ“-Belassens der Zervix bei LASH zeigten sich nicht, allerdings handelt es sich nicht um eine kontrollierte randomisierte Studie.

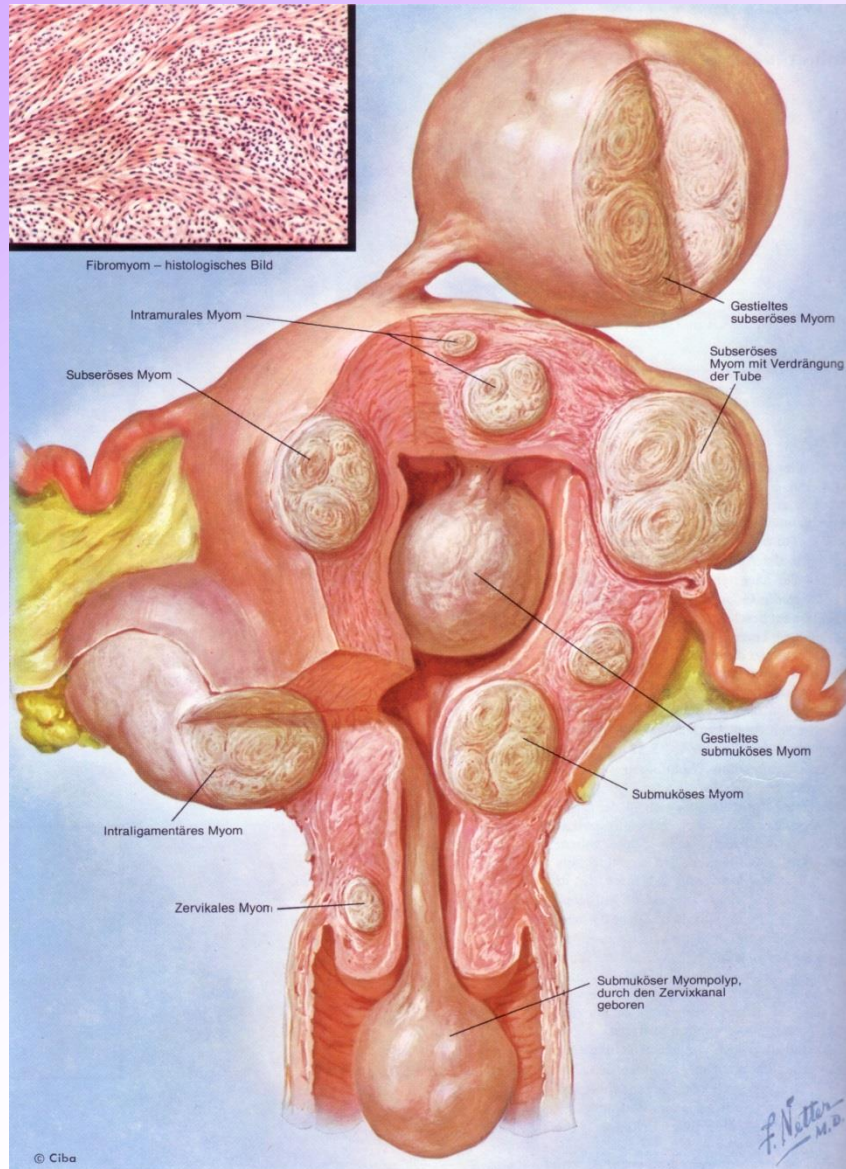
GRAFIK 3



eGRAFIK 1



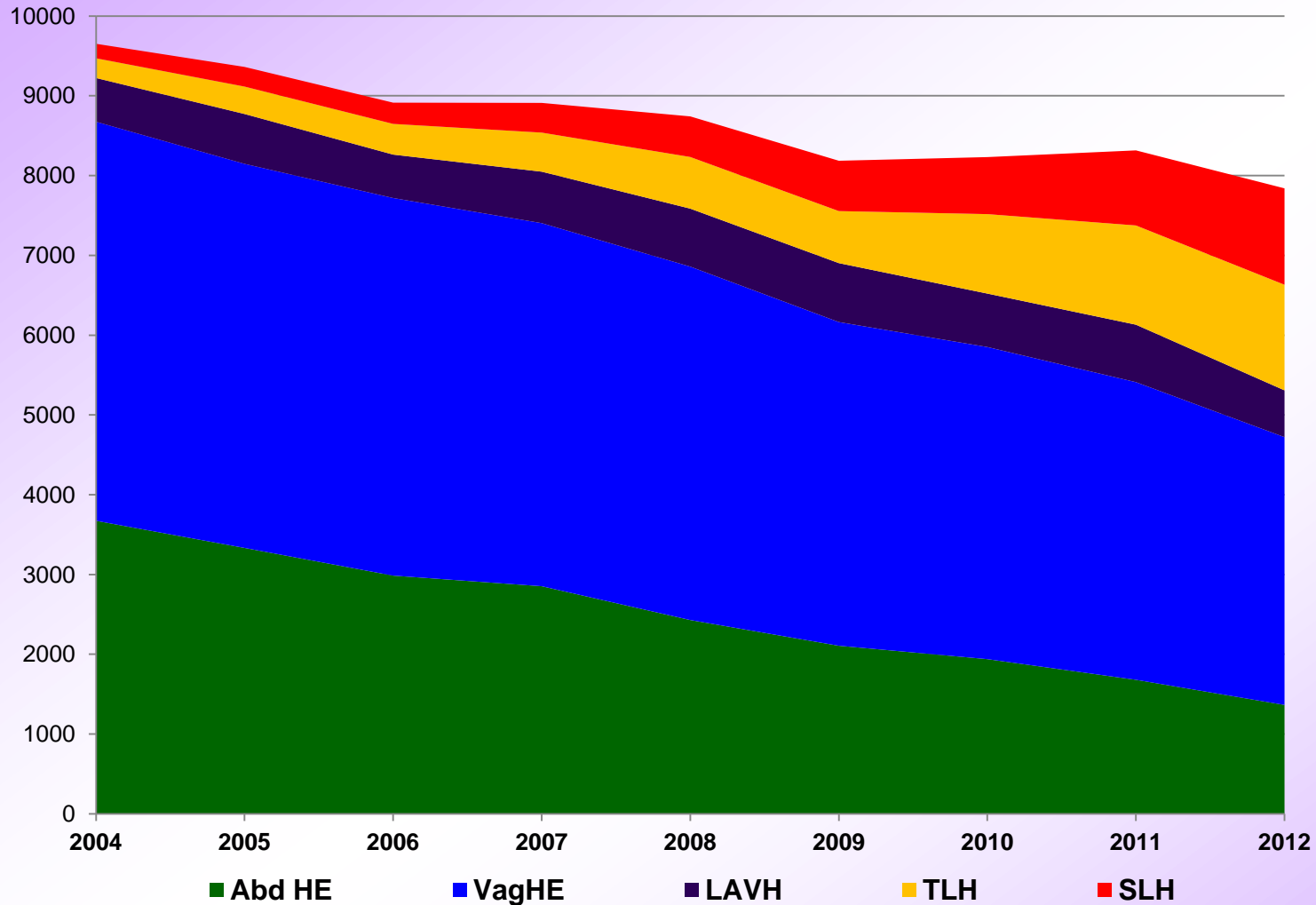
- ▼ Morbidität
- ▼ Hospitalisation
- ▼ Arbeitsunfähigkeit



Der
„Uterus myomatosus“
und assoziierte
Erkrankungen stellen
 $> \frac{3}{4}$
der Indikationen
zu einer
Hysterektomie







Hysterektomie ↓
- 18 %

Minimal-invasive Operationen
10,1 % → 34,9 %

Konventionelle Operationen
89,9 % → 65,1%



Warum ?

**Organerhaltende Operationsverfahren
nehmen zu:**

**Hysteroskopische und laparoskopische
Myomenukleation**

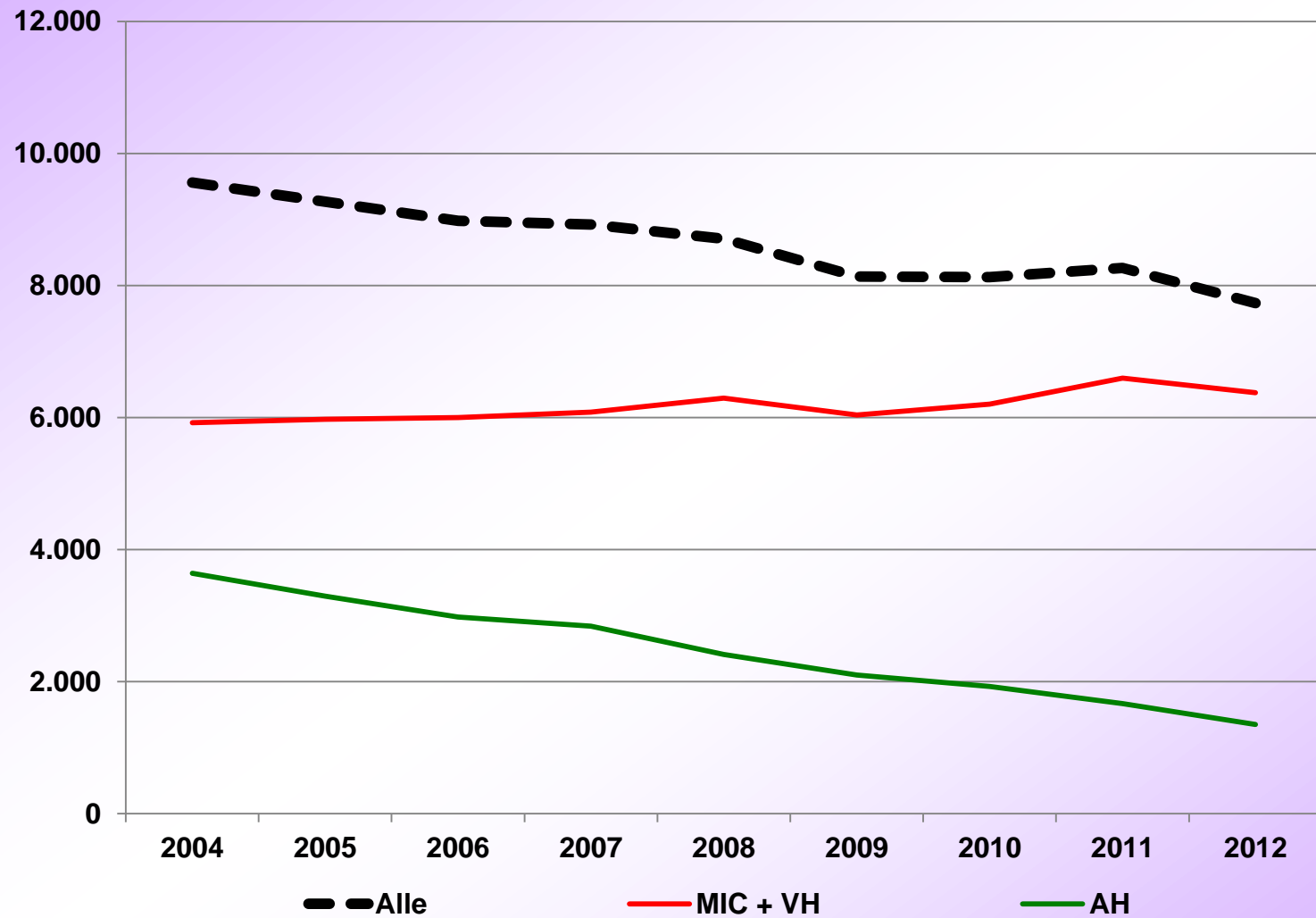
Hysteroskopische Endometriumablation

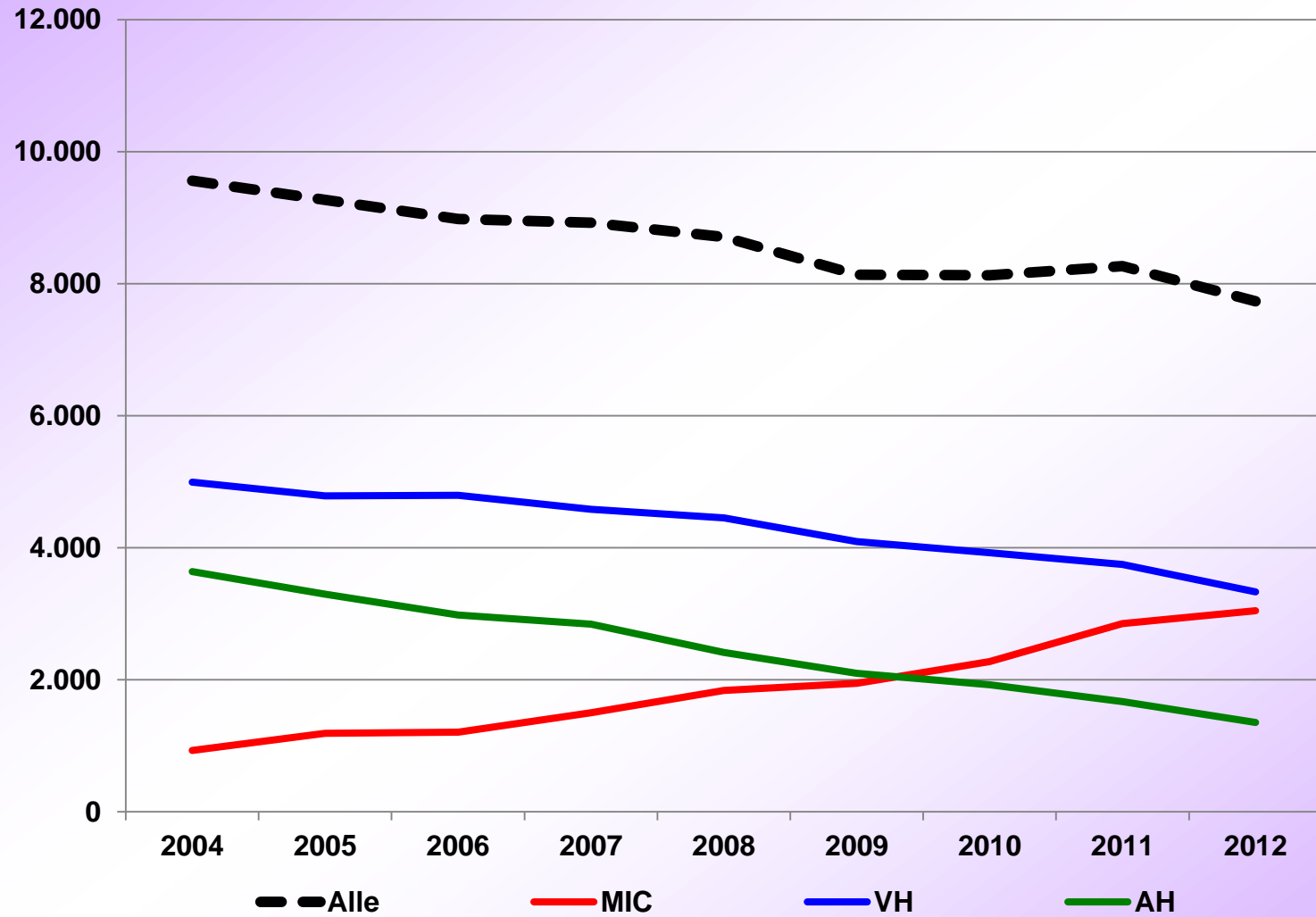
Medikamentöse Behandlung

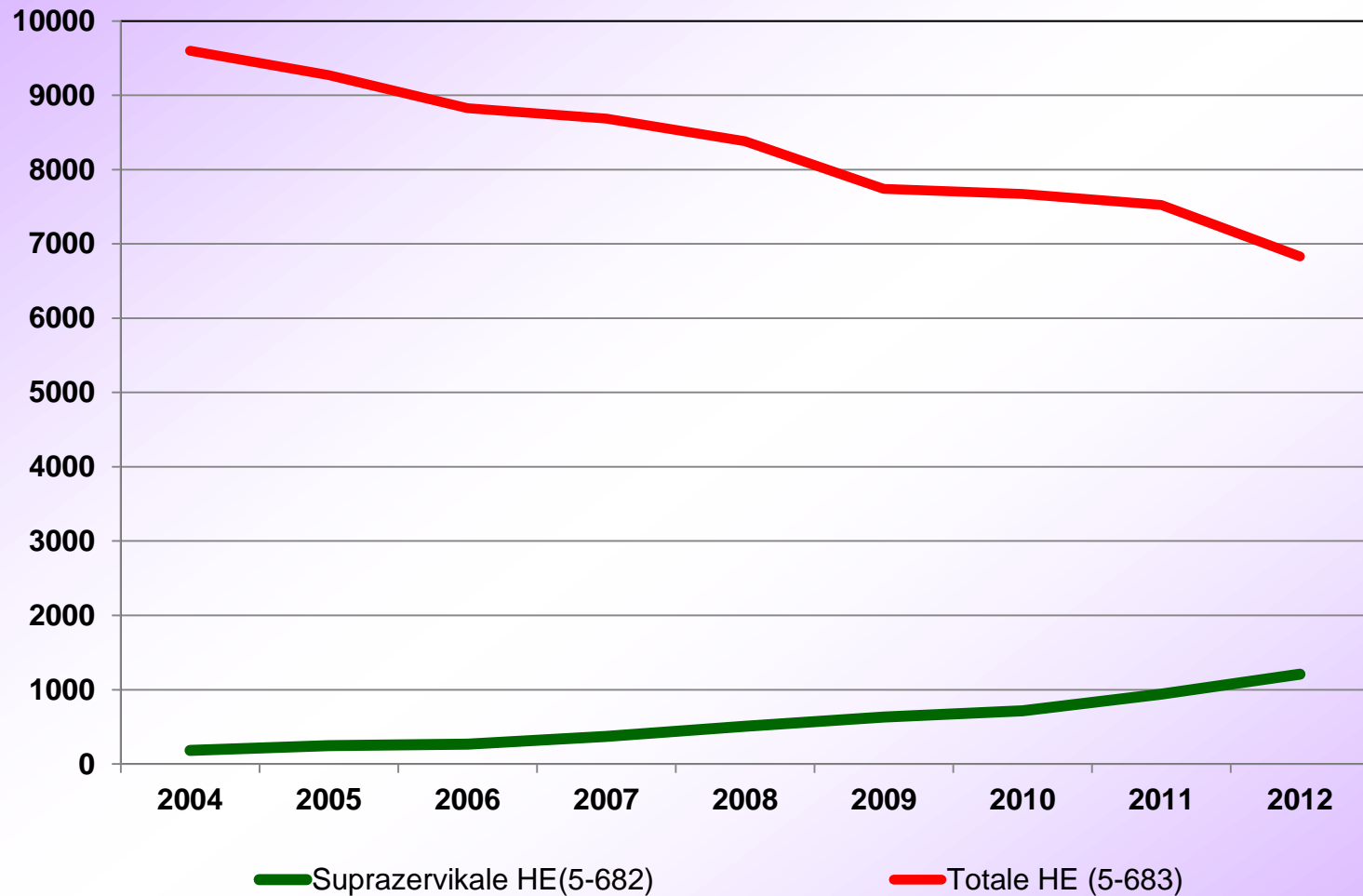
Esmya™ (Ulipristal)

Mirena™ (Hormon-Spirale)









Zugangsspezifische Komplikationen

Laparoskopie: Verletzung von Darm oder Gefäßen
mit der Veress-Nadel

Laparotomie: Sekundärheilung, Ileus, HWI

Methodenspezifische Komplikationen

Laparoskopie: Thermoschäden durch Elektrochirurgie
oder Ultraschall (Ureter, Blase, Darm)
Morcellatoren, Endobag

Laparotomie: Läsionen Darm, Blase, Ureter
Blutungen

Operationsspezifische Komplikationen

Hysterektomie: Ureter !! Blase! Rektum
intra- & postoperative Blutungen
Transfusionsbedarf
Scheidenfundusinfiltrate



| Intraoperative Komplikationen: | Zeitraum | OP-Zugang | Σ Hysterektomien | Σ Major Complications | Blase | | Ureter | | Darm | | Sonstige | | |
|--------------------------------|---|-------------|------------------|-----------------------|--------|------|--------|-----|-------|------|----------|------|--------|
| | | | | | n | % | n | % | n | % | n | % | |
| QS OP Gyn Hessen | 2003-2008 | TLH+ABD+VAG | 56.942 | 782 | 1,37% | 323 | 0,57% | 53 | 0,09% | 152 | 0,27% | 254 | 0,45% |
| QS OP Gyn KH Sachsenhausen | 2003-2008 | TLH+ABD+VAG | 1.723 | 12 | 0,70% | 9 | 0,52% | 2 | 0,12% | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% |
| QS OP Gyn BQS | 2005-2008 | TLH+ABD+VAG | 511.453 | 8.170 | 1,60% | 3525 | 0,69% | 431 | 0,08% | 1397 | 0,27% | 2928 | 0,57% |
| TLH-Studie | 2006-2008 | TLH | 421 | 5 | 1,19% | 2 | 0,48% | 1 | 0,24% | 0 | 0,00% | 2 | 0,48% |
| Härkki et al. 2001 | 1992-1999 1990-1995 Finland | TLH | 13.885 | 245 | 1,76% | 68 | 0,49% | 125 | 0,90% | 20 | 0,14% | 32 | 0,23% |
| | | TLH | 2.695 | 62 | 2,30% | 24 | 0,89% | 38 | 1,41% | | | | |
| | | ABD | 36.000 | 72 | 0,20% | 54 | 0,15% | 18 | 0,05% | | | | |
| | | VAG | 5.000 | 2 | 0,04% | 1 | 0,02% | 1 | 0,02% | | | | |
| Cosson et al. 2001 | Meta-analysis | TLH+ABD+VAG | 18.199 | 994 | 5,46% | 100 | 0,55% | 8 | 0,04% | 23 | 0,13% | 863 | 4,74% |
| Malik et al. 1997 | Metaanalyse | TLH | 2.164 | 71 | 3,28% | 25 | 1,16% | 6 | 0,28% | 4 | 0,18% | 36 | 1,66% |
| Mäkinen et al. 2001 | | VAG | 1.801 | 13 | 0,70% | 4 | 0,20% | 0 | 0,00% | 9 | 0,50% | | |
| | | ABD | 5.875 | 53 | 0,90% | 29 | 0,50% | 12 | 0,20% | 12 | 0,20% | | |
| | | TLH | 2.434 | 42 | 1,75% | 32 | 1,30% | 1 | 1,10% | 10 | 0,40% | | |
| McPherson et al. 2002 | VALUE National hysterectomy study | TLH | 1.153 | 70 | 6,07% | 13 | 1,13% | | | | | | |
| | | VAG | 11.087 | 341 | 3,08% | 68 | 0,61% | | | | | | |
| | | ABD | 23.681 | 884 | 3,73% | 189 | 0,80% | | | | | | |
| Lambaudie et al. 2000 | | VAG | 1.248 | 38 | 3,04% | 11 | 0,88% | 0 | 0,00% | 3 | 0,24% | 24 | 1,92% |
| | | ABD | 166 | 18 | 10,84% | 3 | 1,81% | 0 | 0,00% | 4 | 2,41% | 11 | 6,63% |
| | | LAVH | 192 | 14 | 7,29% | 1 | 0,52% | 1 | 0,52% | 2 | 1,04% | 10 | 5,21% |
| Ben-Hur et al. 2000 | | TLH | 1.648 | 11 | 0,67% | | | | | | | | |
| Garry et al. 2004 | eVALuate study | TLH | 584 | 18 | 3,08% | 12 | 2,05% | 5 | 0,86% | 3 | 0,17% | | |
| | | ABD | 292 | 6 | 2,05% | 3 | 1,03% | 0 | 0,00% | 3 | 1,03% | | |
| | | VAG | 336 | 4 | 1,19% | 3 | 0,89% | 1 | 0,30% | 0 | 0,00% | | |
| Johnson et al. 2005 | Methods of Hysterectomy Meta-analysis | TLH | 1.099 | 2 | 0,18% | 30 | 2,73% | | | | | | |
| | | ABD | 813 | 7 | 0,86% | 7 | 0,86% | | | | | | |
| | | TLH | 487 | 7 | 1,44% | 7 | 1,44% | | | | | | |
| Chapron et al. 1999 | French Multicenter Study | ABD | 94 | 2 | 2,13% | 1 | 1,06% | 0 | 0,00% | 1 | 1,06% | | |
| | | VAG | 110 | 1 | 0,91% | 1 | 0,91% | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% | | |
| | | TLH | 31 | 1 | 3,23% | 1 | 3,23% | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% | | |
| Altgassen et al. 2005 | | VAG | 735 | 8 | 1,09% | 6 | 0,82% | 0 | 0,00% | 1 | 0,14% | 1 | 0,14% |
| | | LAVH | 929 | 18 | 1,94% | 7 | 0,75% | 1 | 0,11% | 6 | 0,65% | 4 | 0,43% |
| Ottosen et al. 2000 | prospectiv randomised | ABD | 40 | 2 | 5,00% | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% | 2 | 5,00% |
| | | VAG | 40 | 3 | 7,50% | 1 | 2,50% | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% | 2 | 5,00% |
| | | TLH | 40 | 1 | 2,50% | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% | 1 | 2,50% |
| Saleh et al. 2008 | | TLH | 141 | 8 | 5,67% | 1 | 0,71% | 3 | 2,13% | 0 | 0,00% | 4 | 2,84% |
| | | LH | 103 | 3 | 2,91% | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% | 3 | 2,91% |
| | | LAVH | 13 | 3 | 23,08% | 1 | 7,69% | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% | 2 | 15,38% |
| Cochrane-Review (Johnson) 2004 | | LH | 1.167 | 36 | 3,08% | 21 | 1,80% | 9 | 0,77% | 1 | 0,09% | 5 | 0,43% |
| | | ABD | 878 | 19 | 2,16% | 6 | 0,68% | 2 | 0,23% | 3 | 0,34% | 8 | 0,91% |
| | | LH | 487 | 20 | 4,11% | 6 | 1,23% | 1 | 0,21% | 0 | 0,00% | 13 | 2,67% |
| | | VAG | 336 | 7 | 2,08% | 5 | 1,49% | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% | 2 | 0,60% |
| Brummer et al. 2008 | prospective cohort | TLH | 1697 | 29 | 1,73% | 17 | 1,01% | 5 | 0,30% | 7 | 0,42% | | |
| | | ABD | 1255 | 18 | 1,44% | 11 | 0,88% | 4 | 0,32% | 3 | 0,24% | | |
| | | Vag | 2345 | 17 | 0,73% | 14 | 0,60% | 1 | 0,04% | 2 | 0,09% | | |
| Jin Na et al. 2008 | retrospective | TLH | 200 | 3 | 1,50% | 1 | 0,50% | 1 | 0,50% | 1 | 0,50% | | |
| Waters et al. 2008 | retrospectiv | TLH | 250 | 2 | 0,80% | 1 | 0,40% | | | | | | |



Intra-operative Komplikationen („Metaanalyse“):

| | Summe | Blase | Ureter | Darm | n= |
|------------|---------------|---------------|---------------|---------------|----------------|
| AH | 1,23 % | 0,33 % | 0,26 % | 0,64 % | 69.364 |
| VH | 0,73 % | 0,23 % | 0,01 % | 0,49 % | 20.772 |
| TLH | 2,16 % | 0,78 % | 0,95 % | 0,43 % | 26.556 |
| Σ | 1,33 % | 0,37 % | 0,37 % | 0,55 % | 116.692 |

6 Studien: NICE, Mäkinen, Brummer, Härrki, Garry, Cochrane)

| | Summe | Blase | Ureter | Darm | n= |
|----------|---------------|---------------|---------------|---------------|----------------|
| Σ | 1,60 % | 0,69 % | 0,10 % | 0,27 % | 511.453 |

BQS 2003-2008



Post-operative Komplikationen

| | Summe | Allg. | Blutung | Sonstige | n= |
|----------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| AH | 8,00 % | 4,00 % | 2,10 % | 1,90 % | 5.872 |
| VH | 9,20 % | 4,60 % | 3,10 % | 1,50 % | 1.801 |
| TLH | 9,40 % | 4,70 % | 2,70 % | 2,00 % | 2.434 |
| Σ | 8,55 % | 0,12 % | 0,71 % | 5,30 % | 10.107 |

Mäkkinen 2001

| | Summe | Ileus | Blutung | Sonstige | n= |
|----------|---------------|---------------|---------------|---------------|----------------|
| Σ | 6,10 % | 0,12 % | 0,71 % | 5,30 % | 511.453 |

BQS 2003-2008

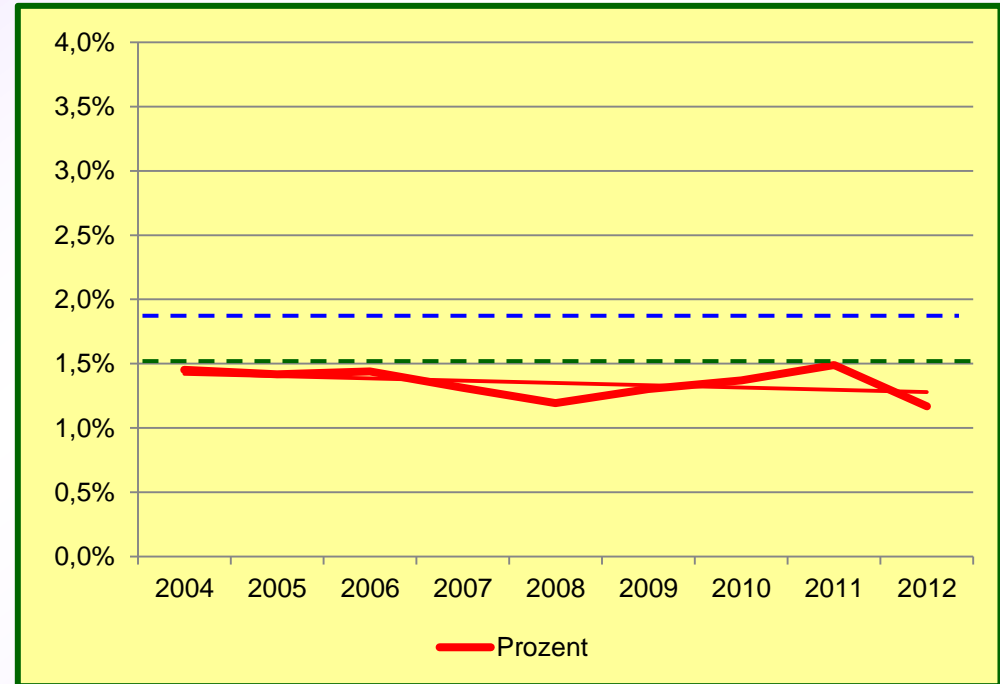
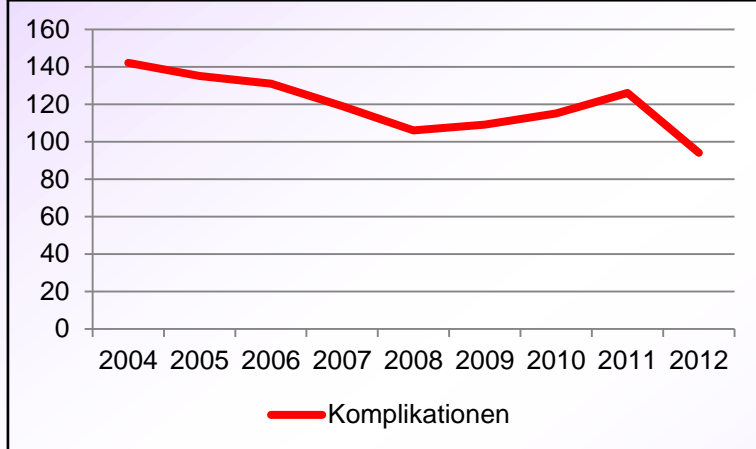
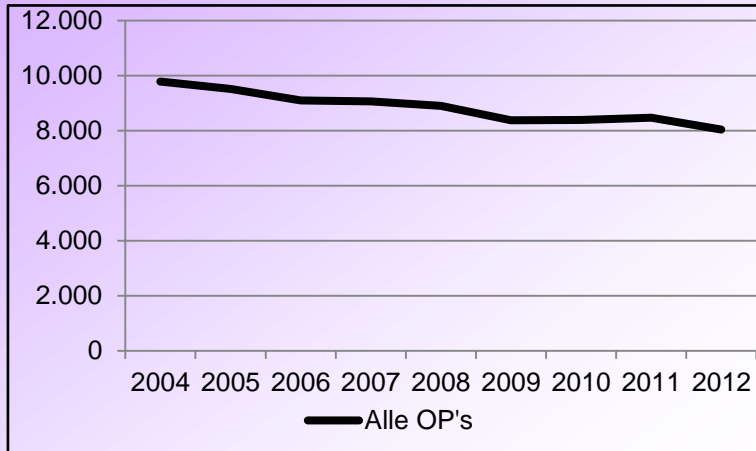


| | | 2011 | 2012 | | | | |
|-------------------|---|--|----------|----------------------|---------|---------|---|
| QI-ID | Bezeichnung des Indikators | Ergebnis | Ergebnis | Fälle (Patientinnen) | | Tendenz | |
| | | | | Zähler | Nenner | | |
| Indikatorengruppe | Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen | | | | | | |
| | 51417 | Organverletzungen bei laparoskopischer Operation | 0,5 % | 0,5 % | 607 | 110.440 | → |
| | 51418 | Organverletzungen bei laparoskopischer Operation bei Patientinnen ohne Karzinom, Endometriose und Voroperation | 0,4 % | 0,4 % | 233 | 58.807 | → |
| Indikatorengruppe | Organverletzungen bei Hysterektomie | | | | | | |
| | 553 | Organverletzungen bei Hysterektomie | 1,5 % | 1,4 % | 1.858 | 130.421 | → |
| | 557 | Organverletzungen bei Hysterektomie bei Patientinnen ohne Karzinom, Endometriose und Voroperation | 1,0 % | 0,8 % | 530 | 62.677 | → |
| | 12874 | Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebsentfernung | 1,6 % | 1,6 % | 645 | 40.388 | → |
| | 10211 | Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund | 15,4 % | 13,6 % | 2.419 | 17.843 | ↗ |
| | 612 | Organerhaltung bei Ovareingriffen | 90,2 % | 90,5 % | 28.474 | 31.467 | → |
| Indikatorengruppe | Konisation | | | | | | |
| | 665 | Konisation bei Ektopie oder Normalbefund | 4,1 % | 3,5 % | 278 | 8.025 | → |
| | 666 | Fehlende postoperative Histologie nach Konisation | 0,6 % | 0,7 % | 53 | 8.078 | → |
| | 235 | Antibiotikaprophylaxe bei Hysterektomie | 96,7 % | 96,4 % | 125.681 | 130.421 | ↘ |
| 672 | Hysterektomie bei Patientinnen ohne malignen Befund und einem Alter unter 35 Jahren | 2,2 % | 2,3 % | 2.524 | 110.956 | → | |



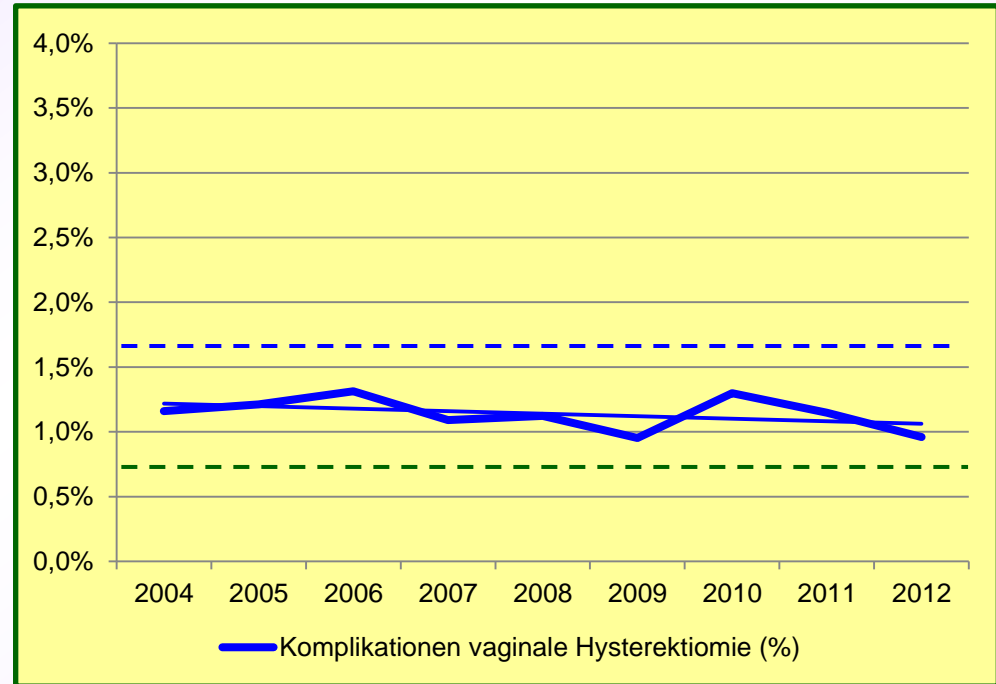
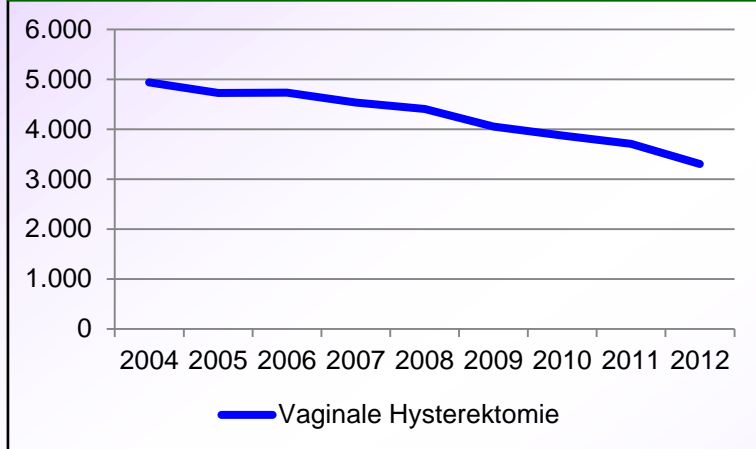
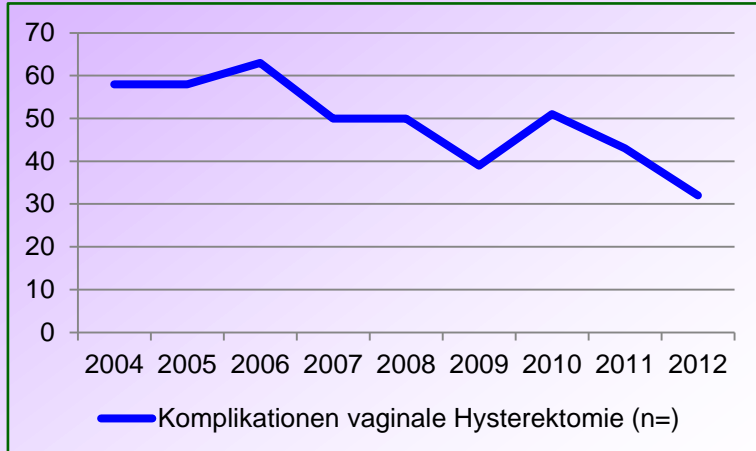
Intra-operative Komplikationen





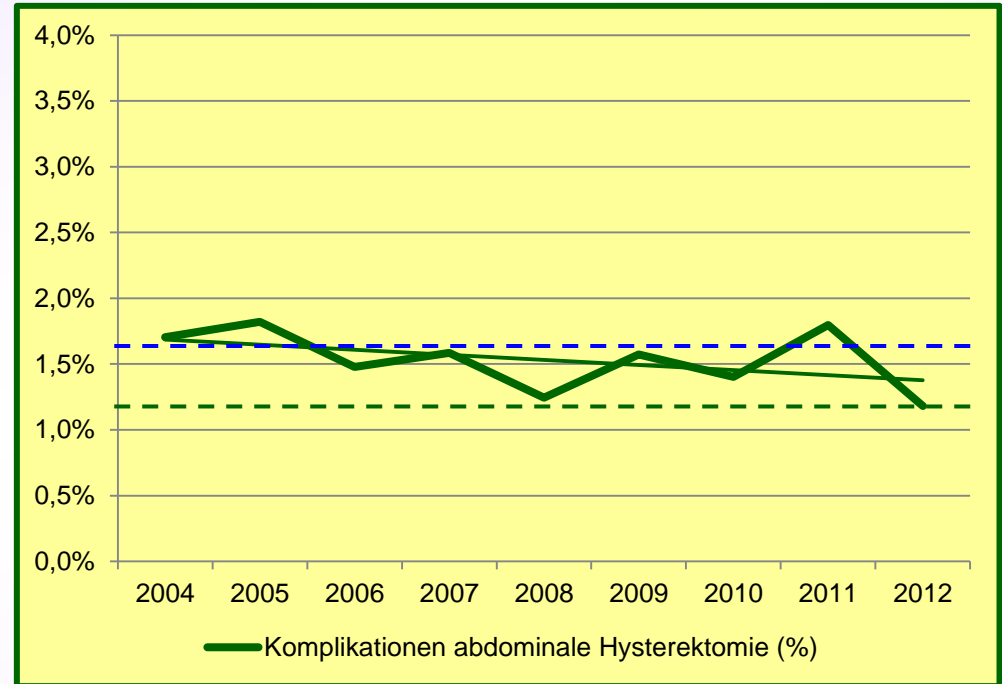
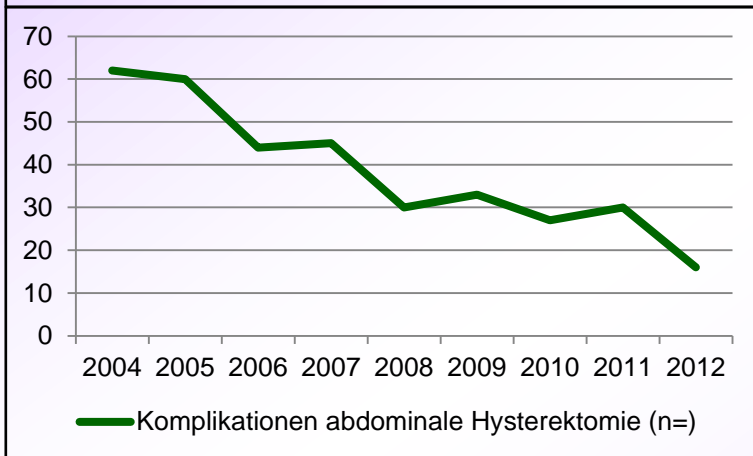
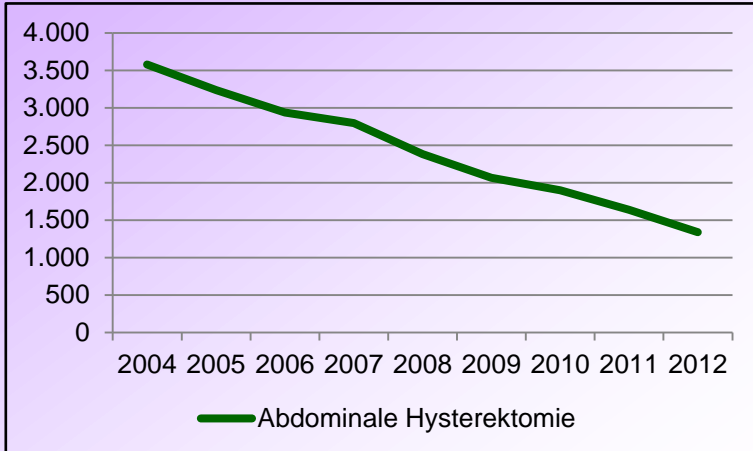
- Metaanalyse
- BQS 2003- 2008





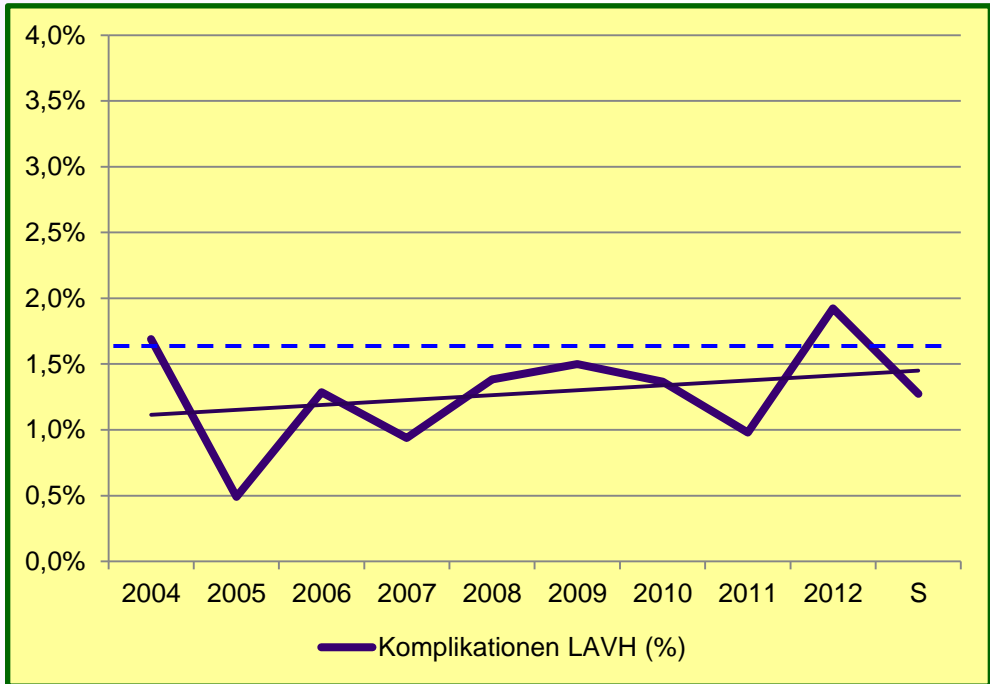
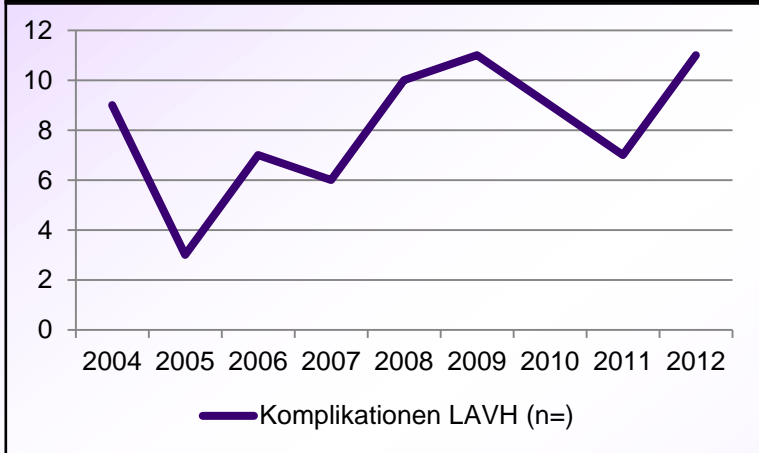
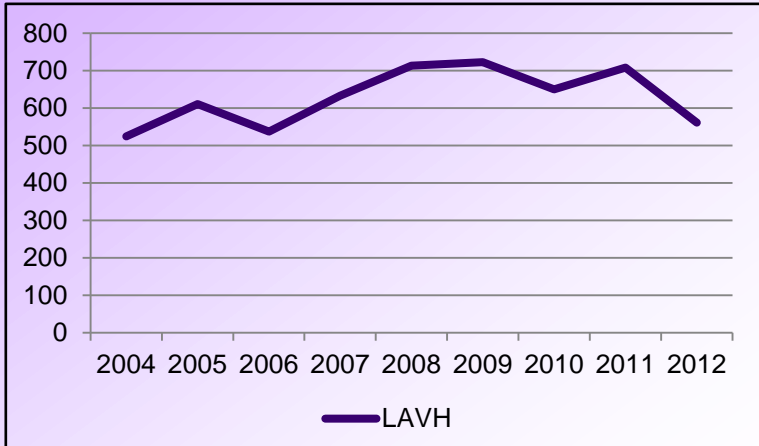
--- Metaanalyse
--- BQS 2003- 2008





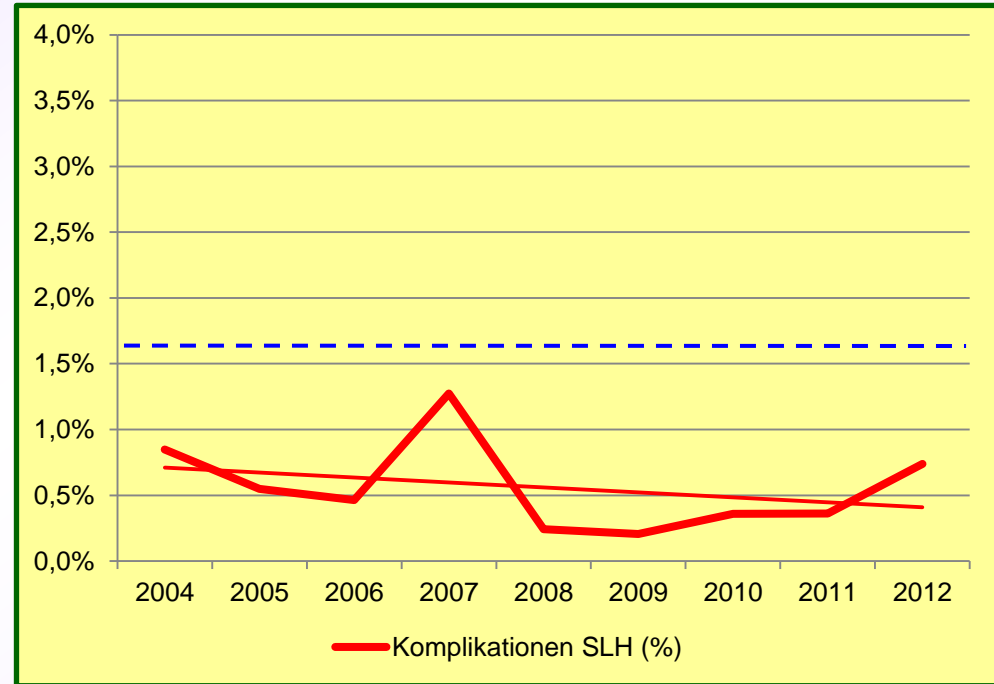
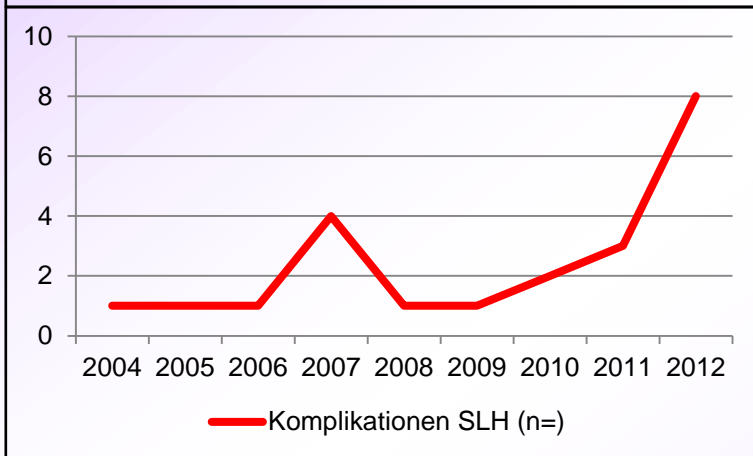
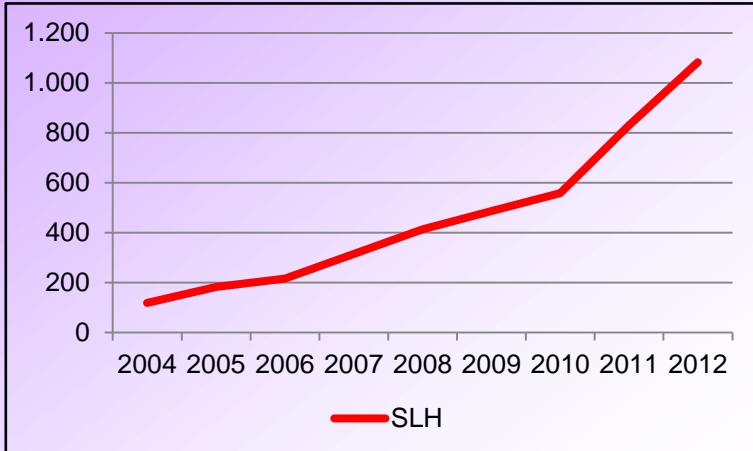
- - - - - Metaanalyse
- - - - - BQS 2003- 2008





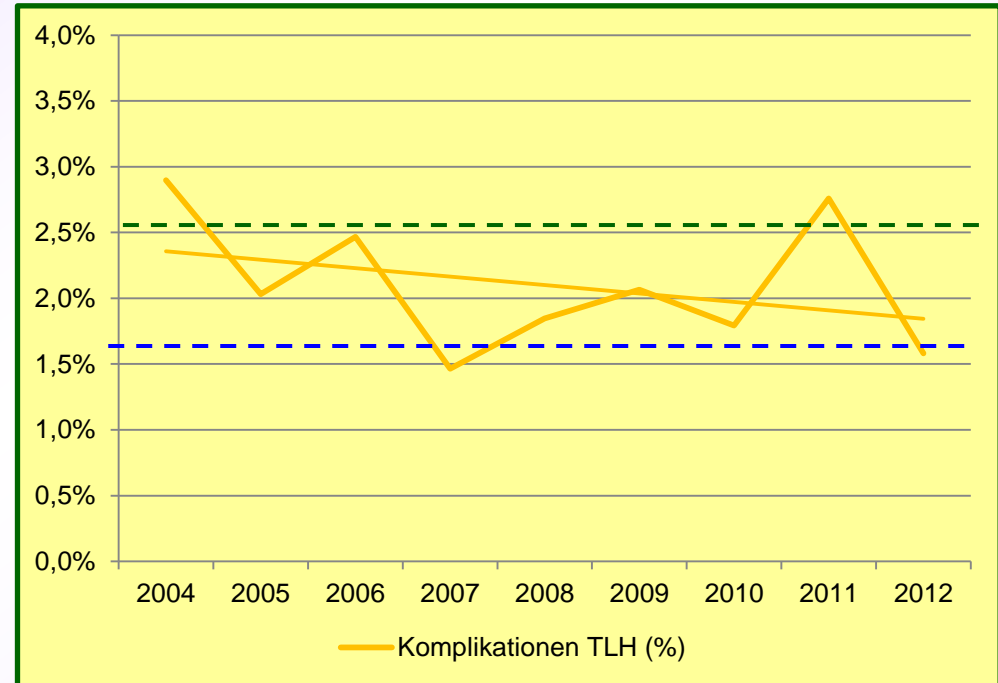
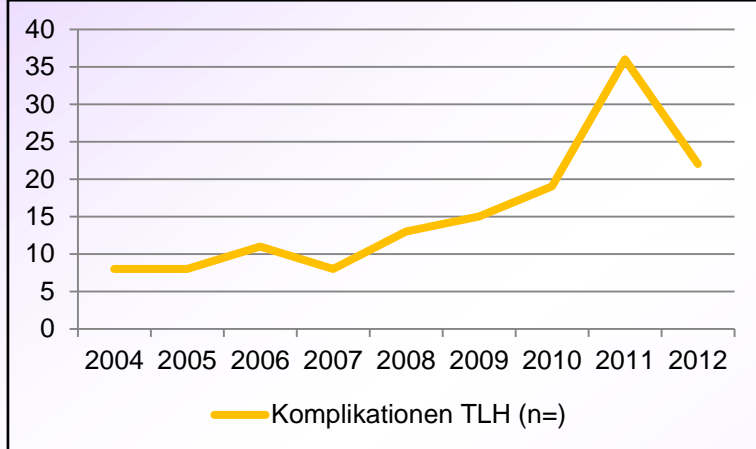
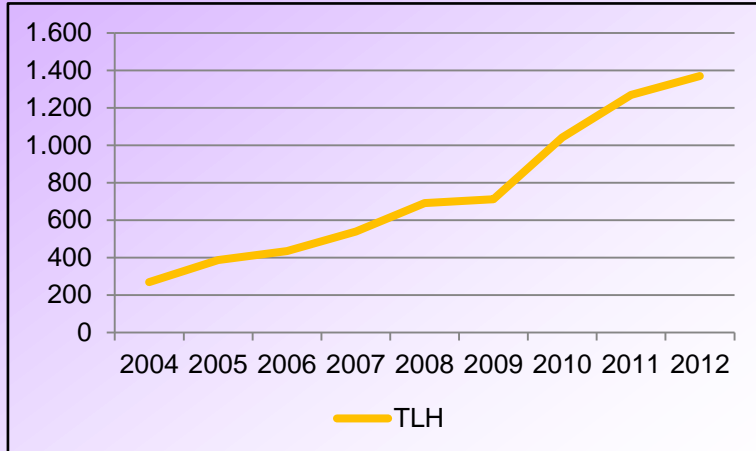
--- BQS 2003- 2008





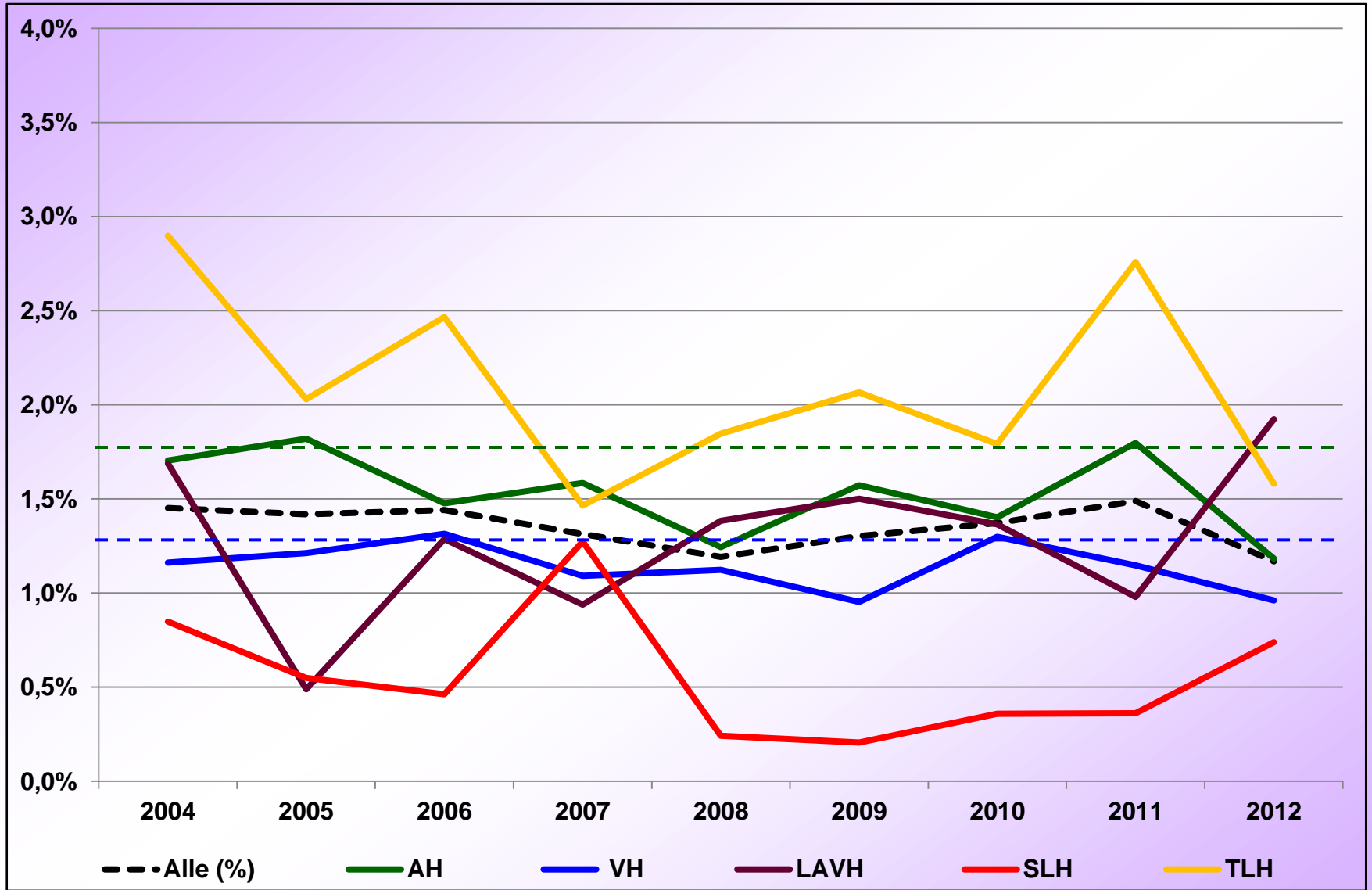
--- BQS 2003- 2008





----- Metaanalyse
----- BQS 2003- 2008

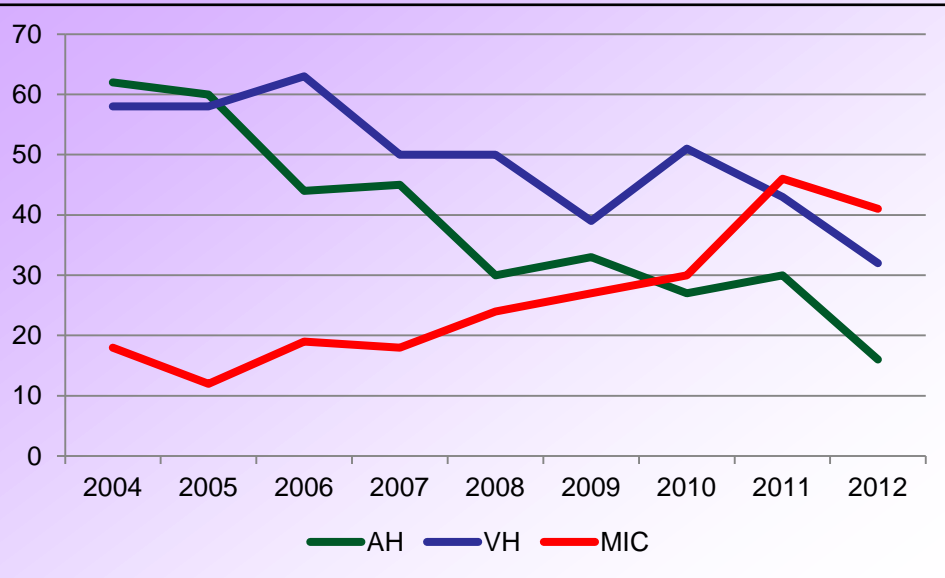




Metaanalyse

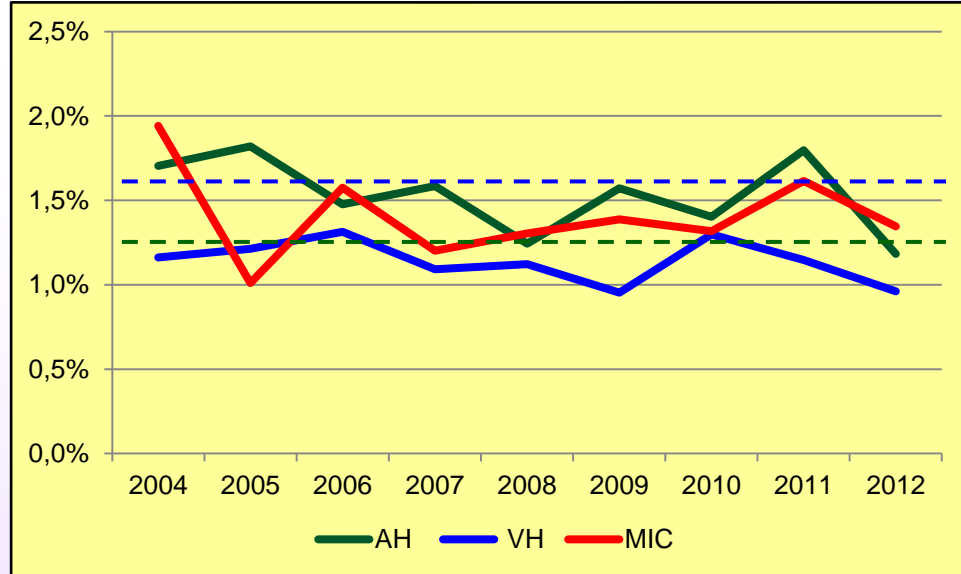
BQS 2003-2008





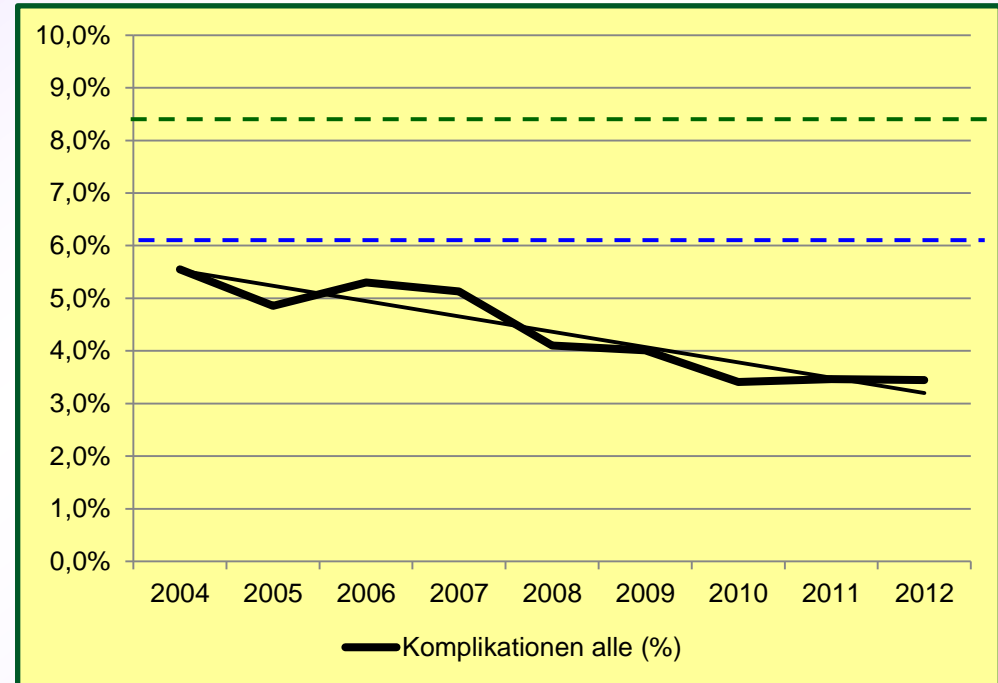
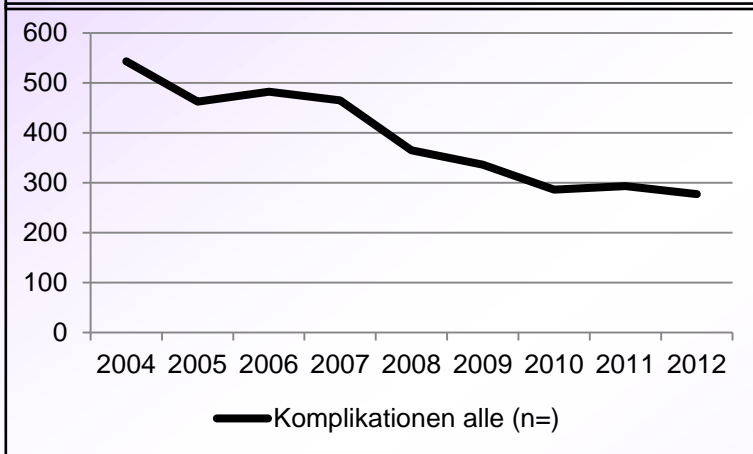
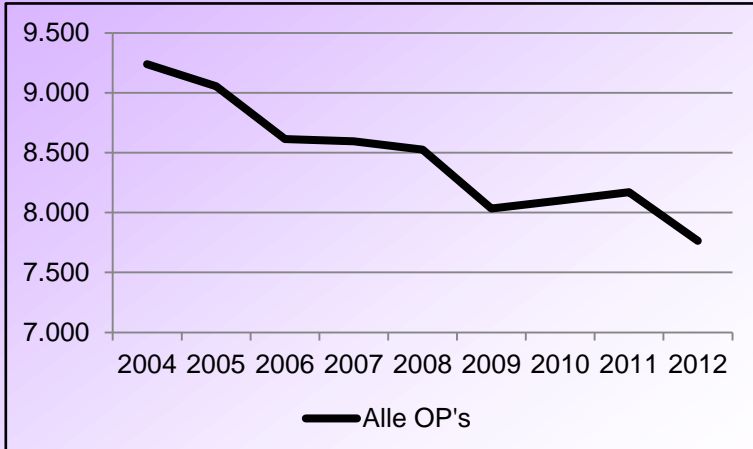
MIC vs. konventionell

- Metaanalyse
- BQS 2003- 2008



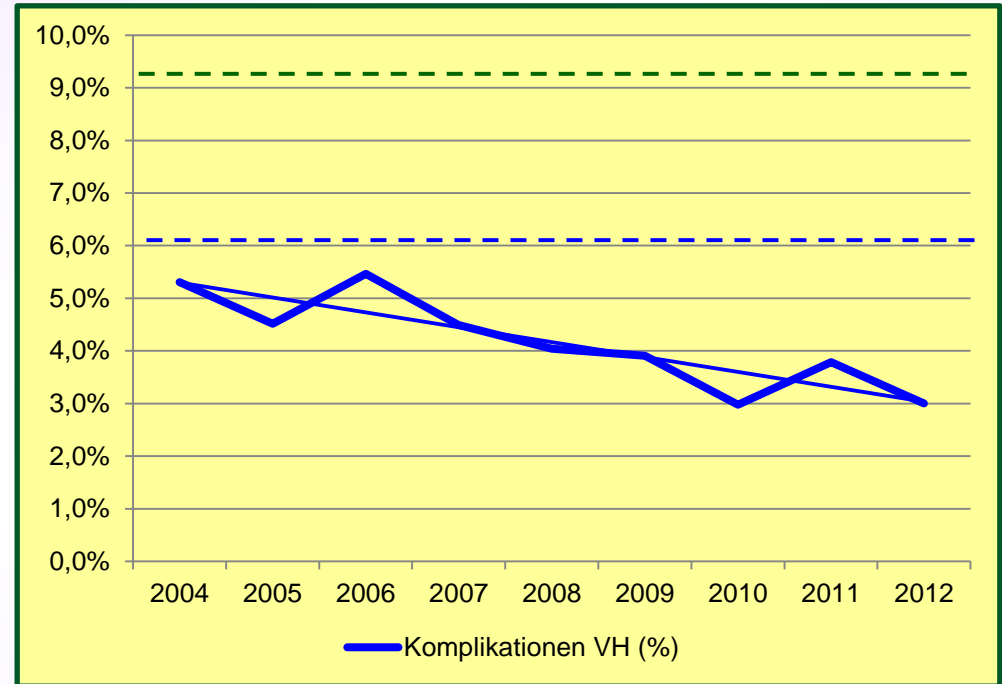
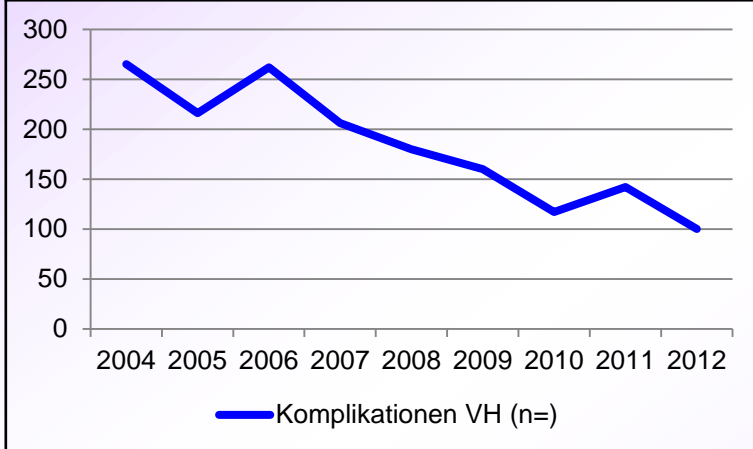
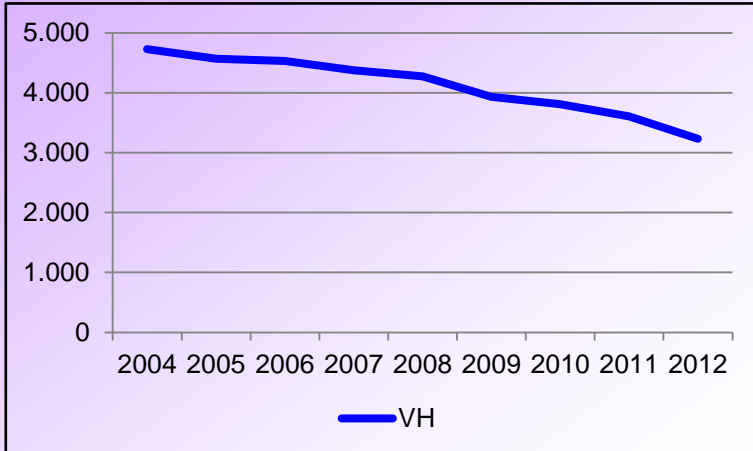
Post-operative Komplikationen





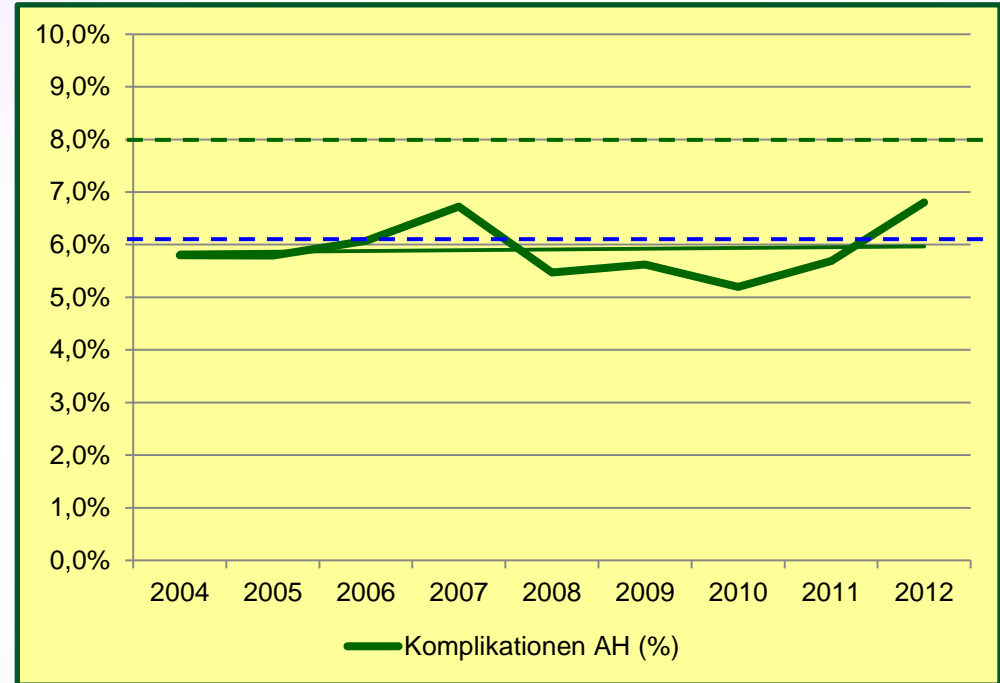
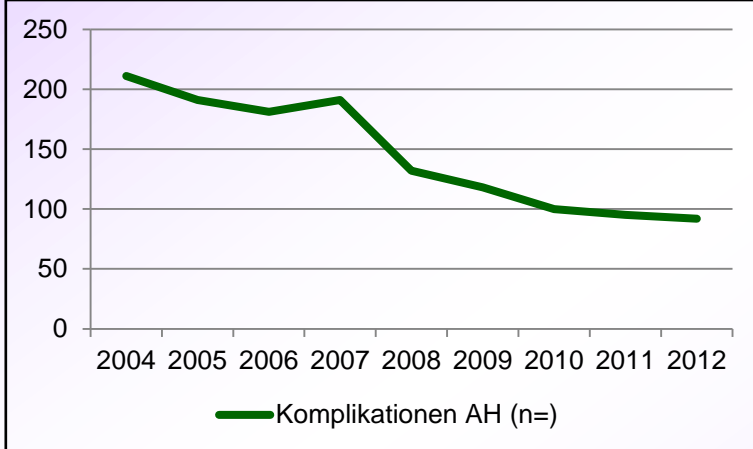
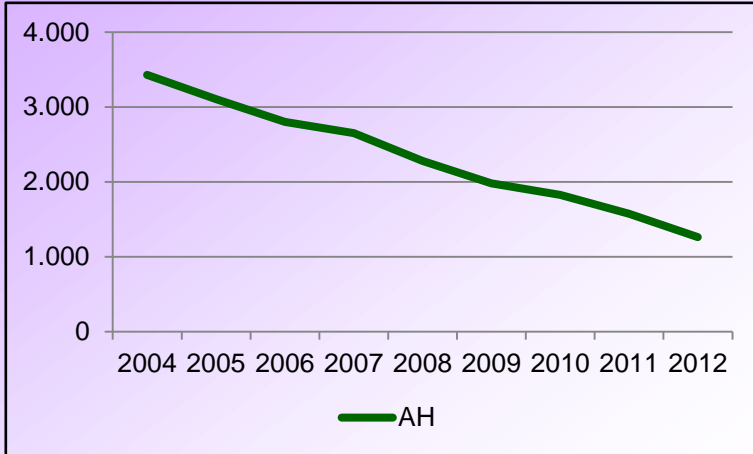
--- Metaanalyse
--- BQS 2003- 2008





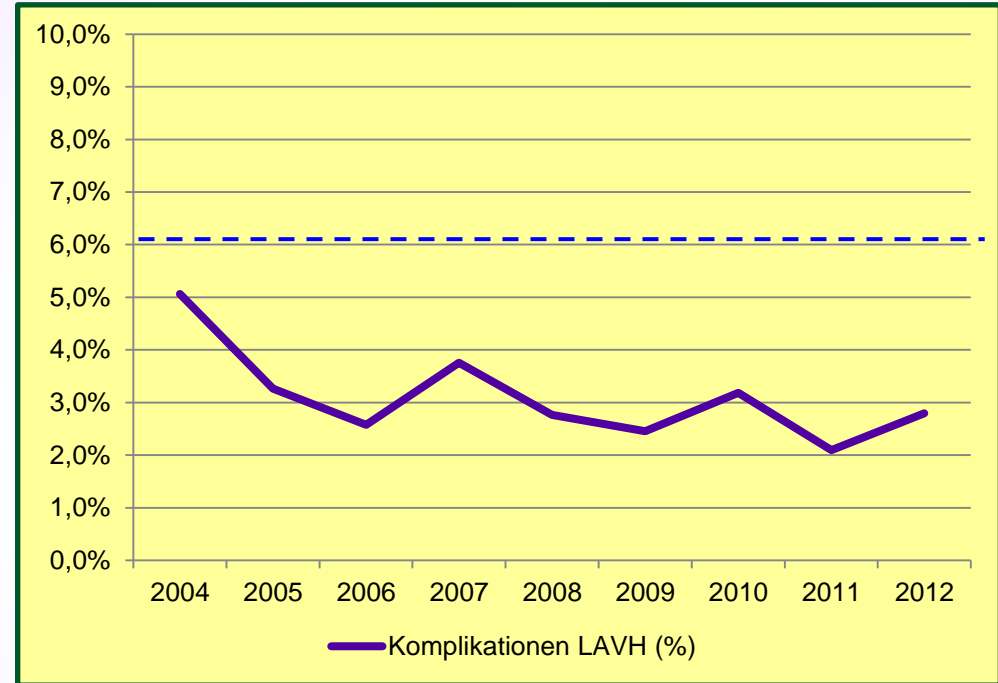
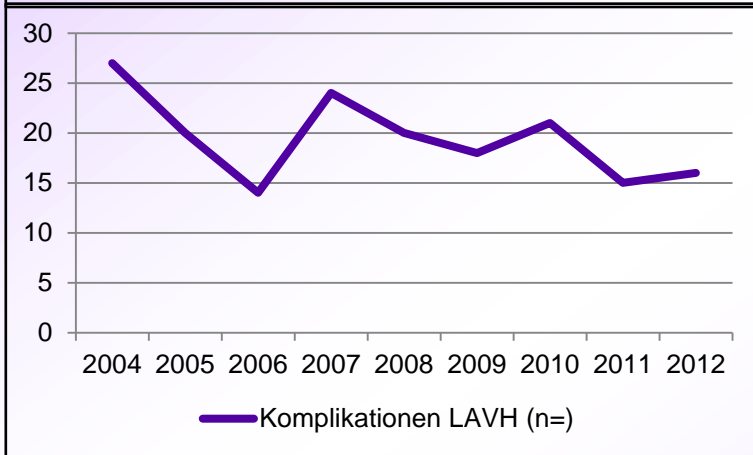
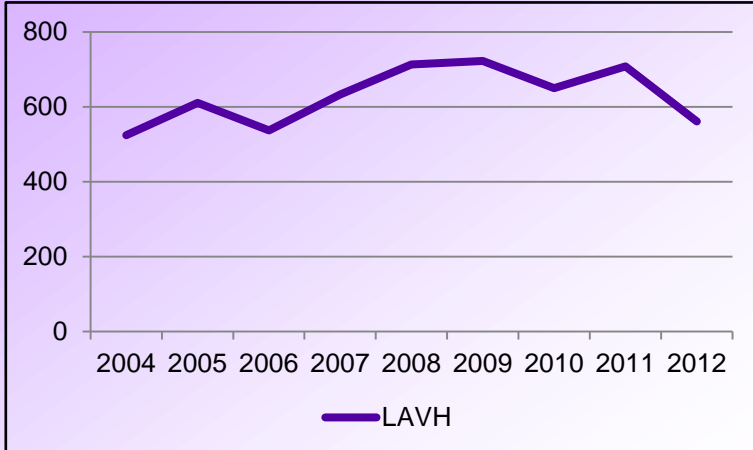
- Metaanalyse
- BQS 2003-2008





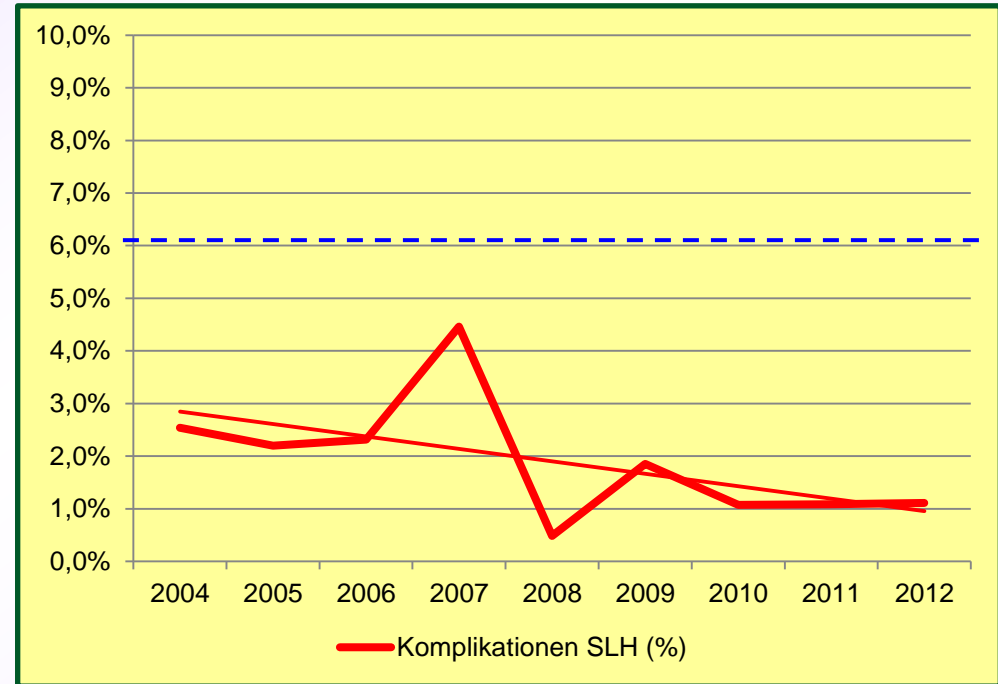
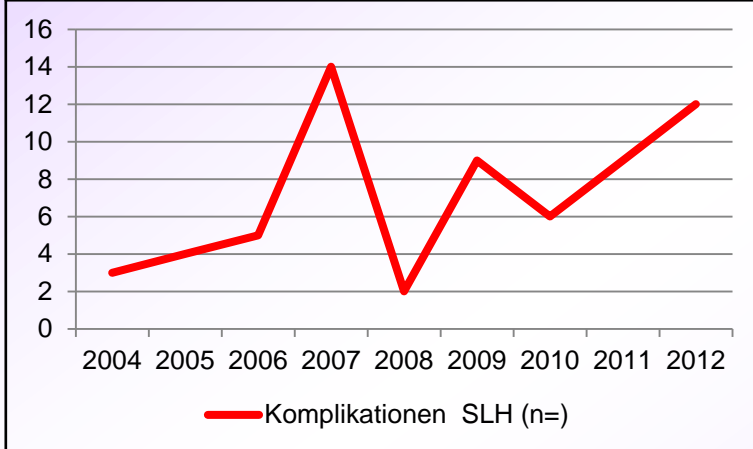
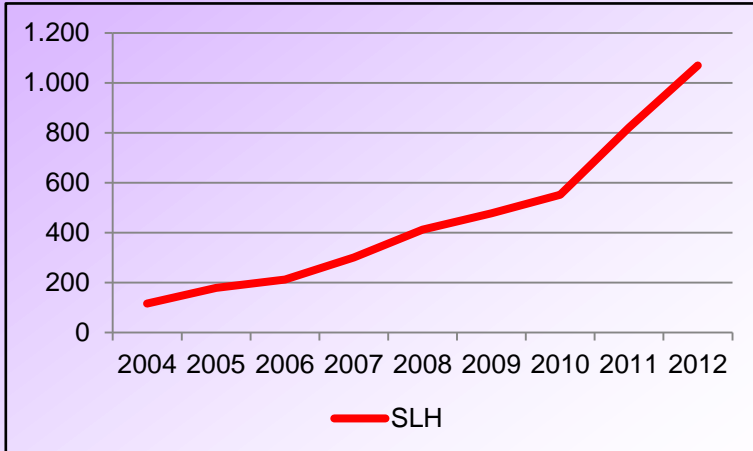
----- Metaanalyse
- - - - - BQS 2003- 2008





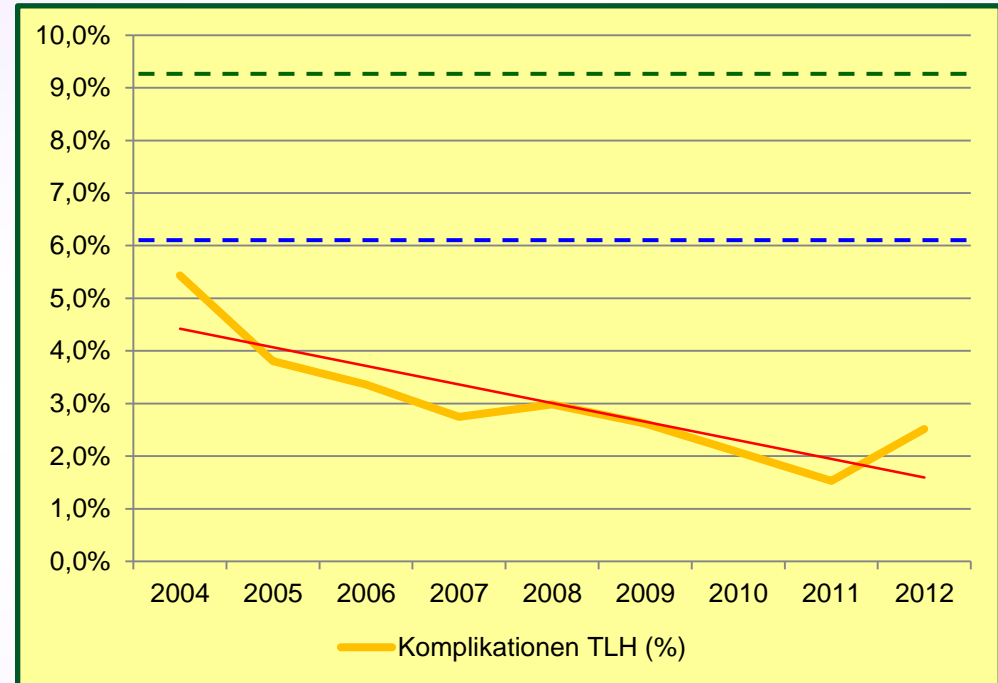
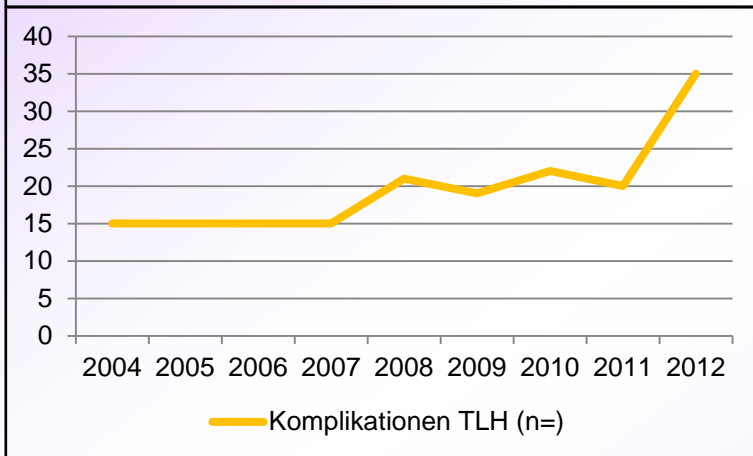
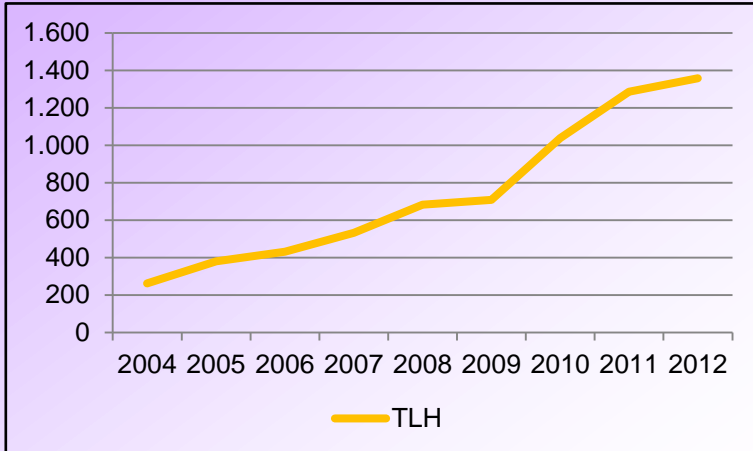
--- BQS 2003- 2008





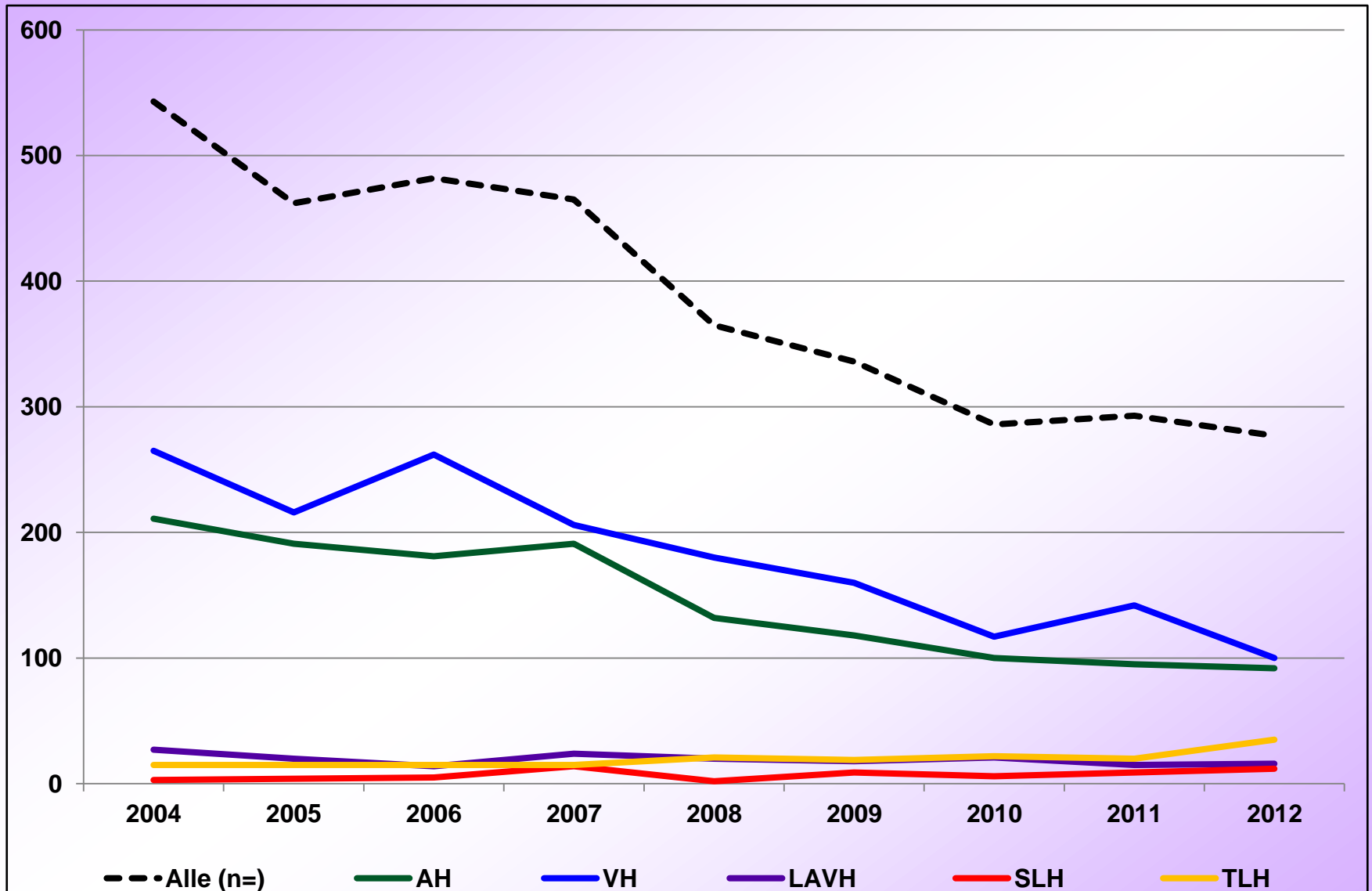
--- BQS 2003- 2008

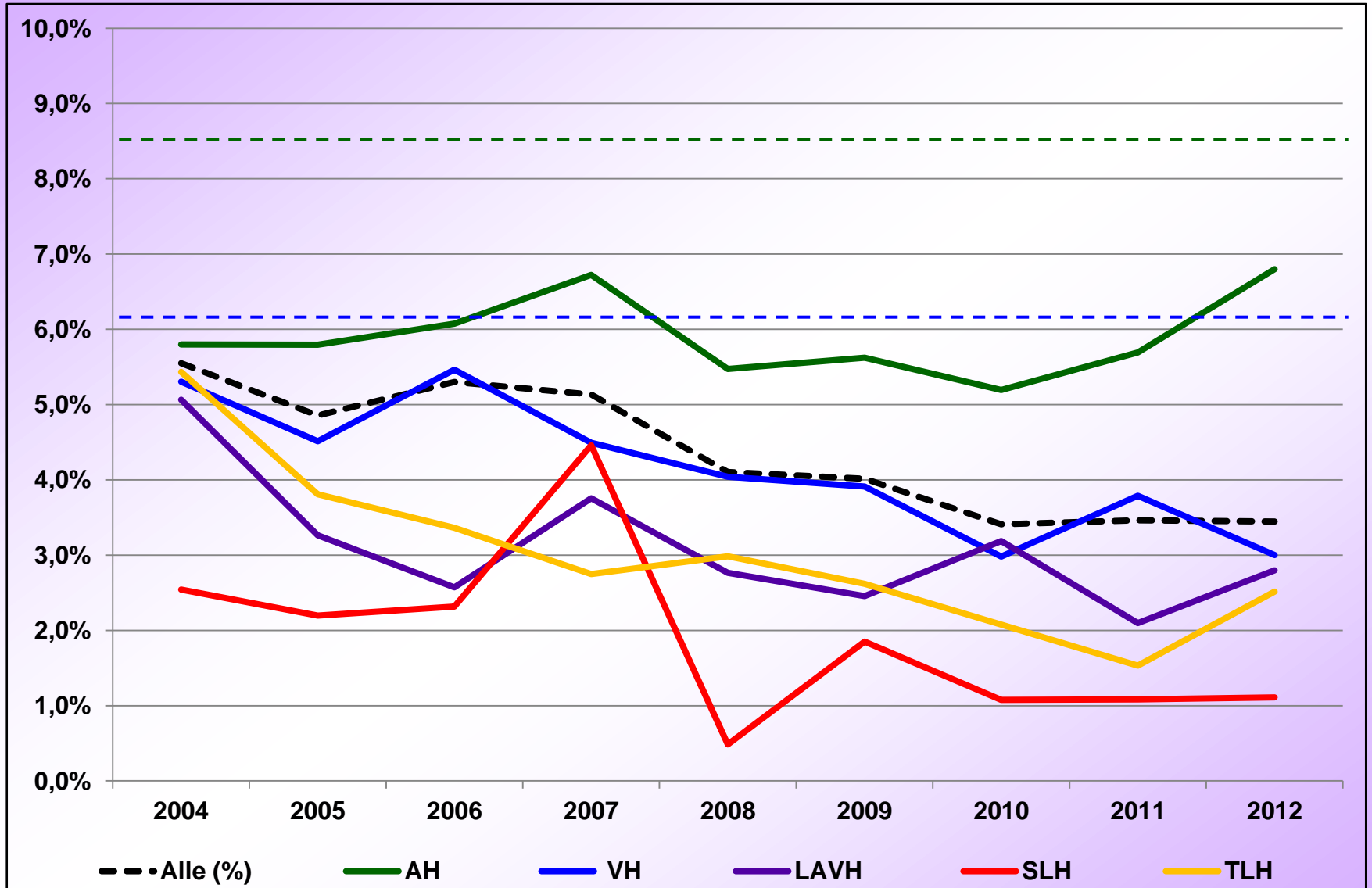


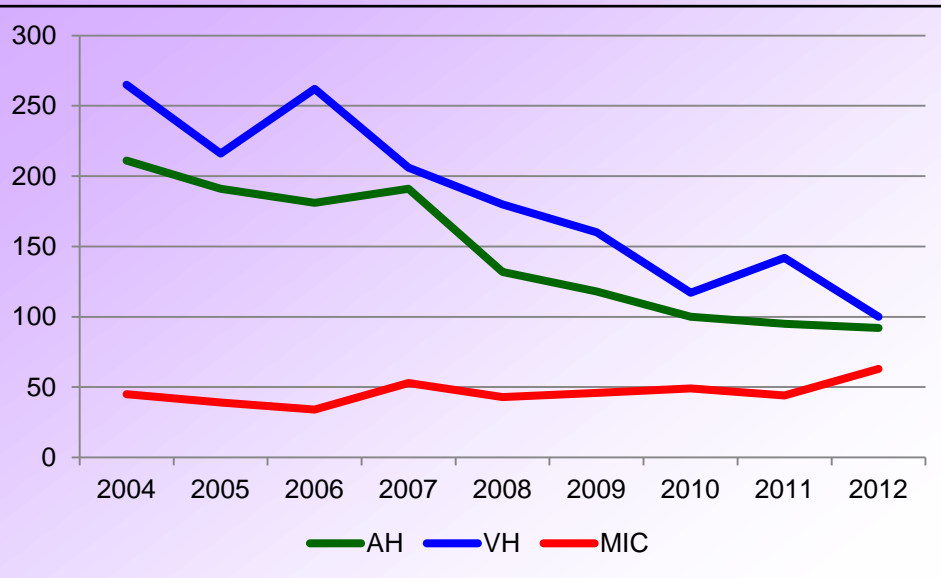


- Metaanalyse
- BQS 2003- 2008



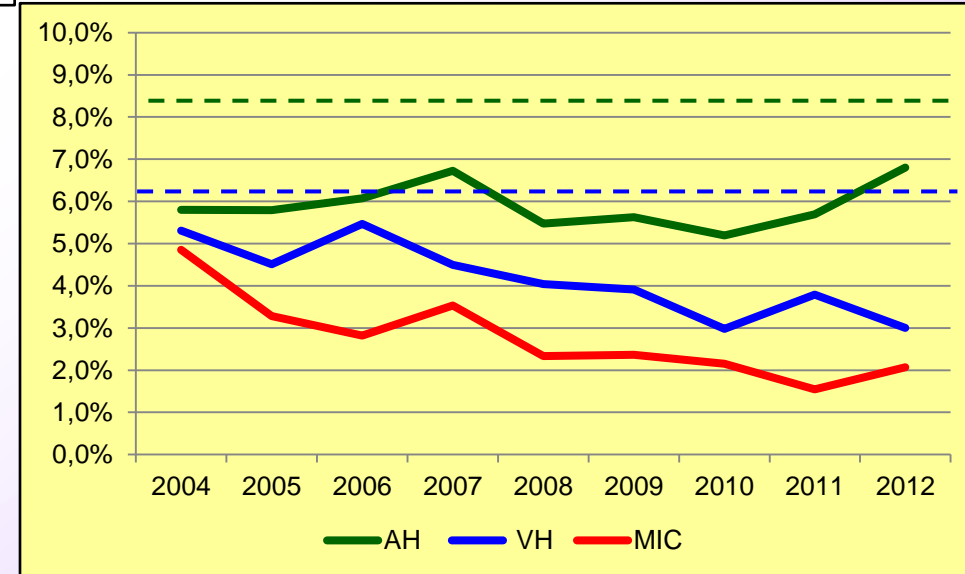






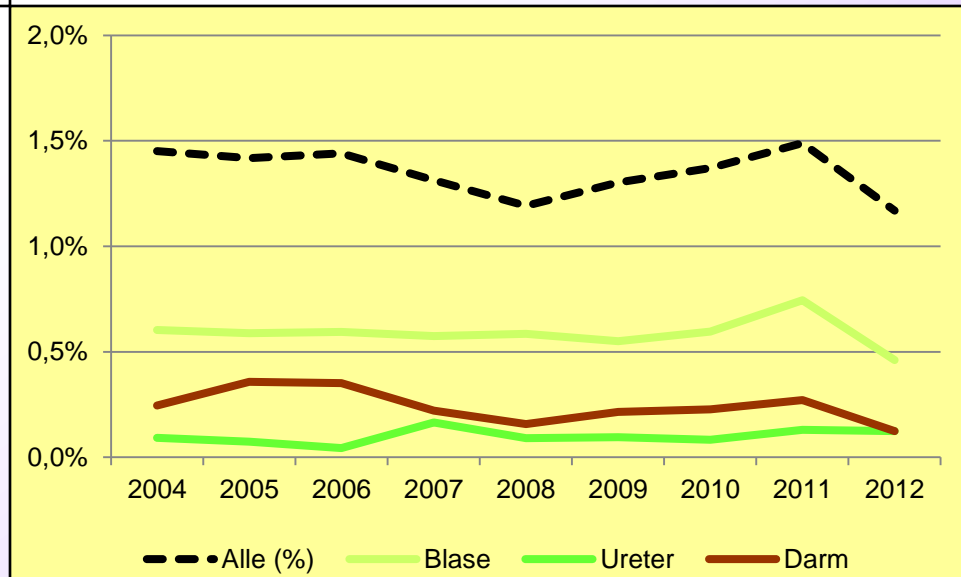
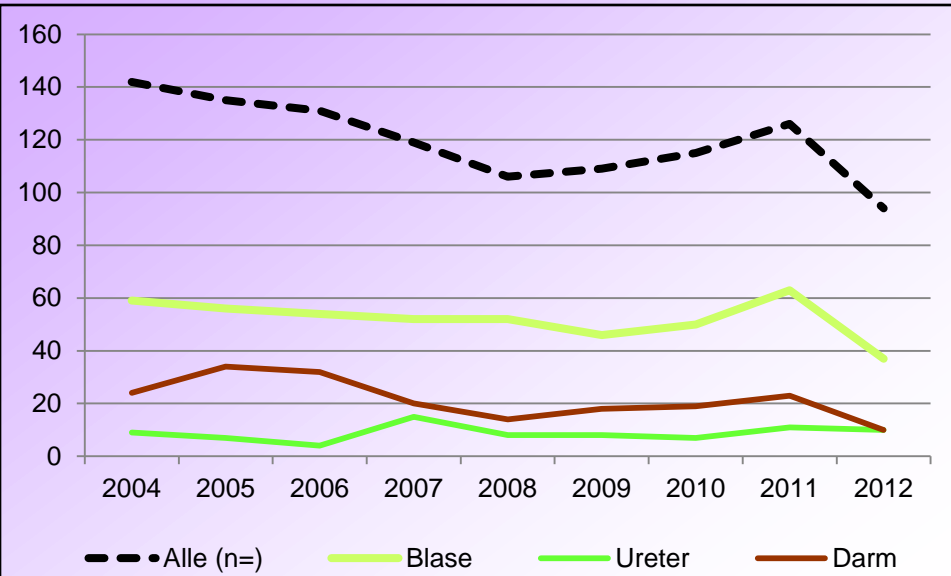
MIC vs. konventionell

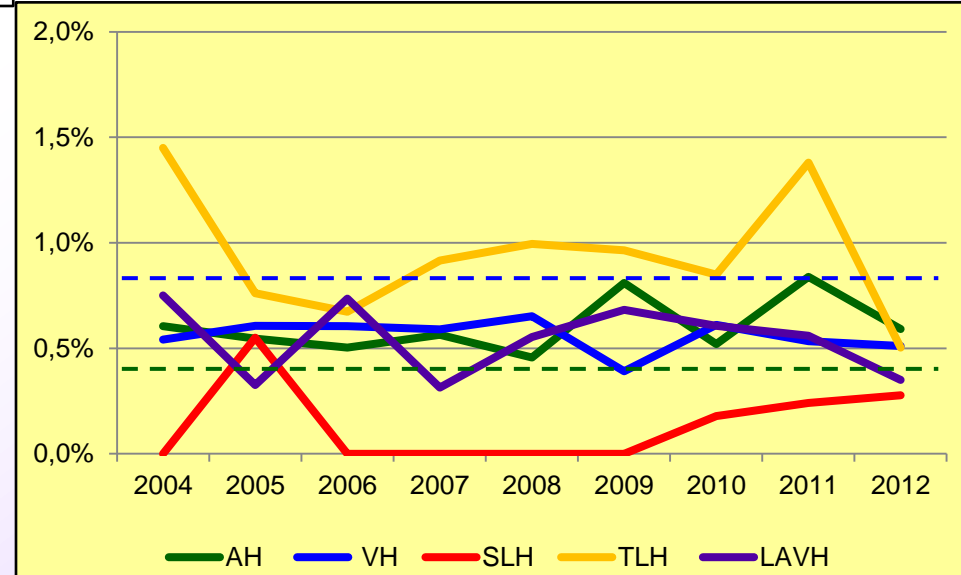
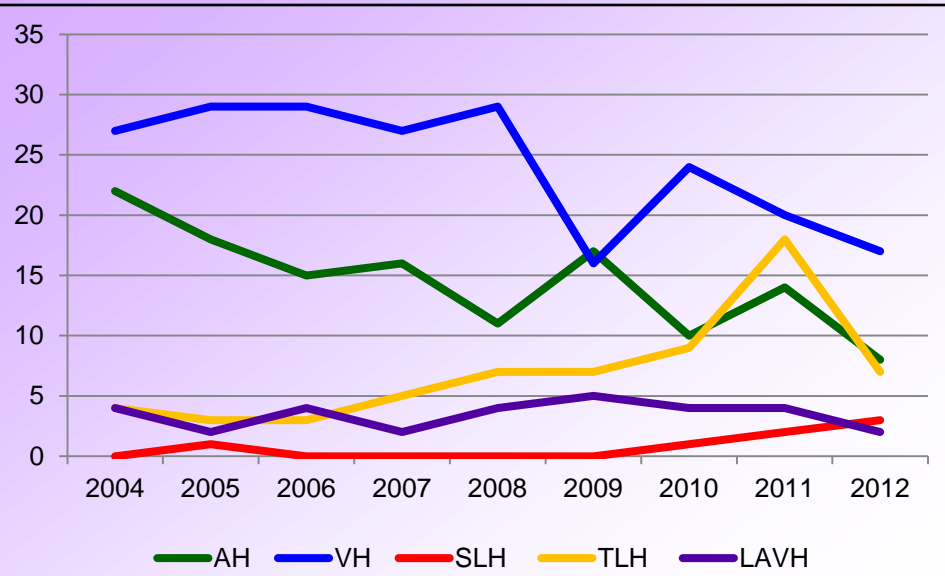
- Metaanalyse
- BQS 2003- 2008



Organbezogene Komplikationen

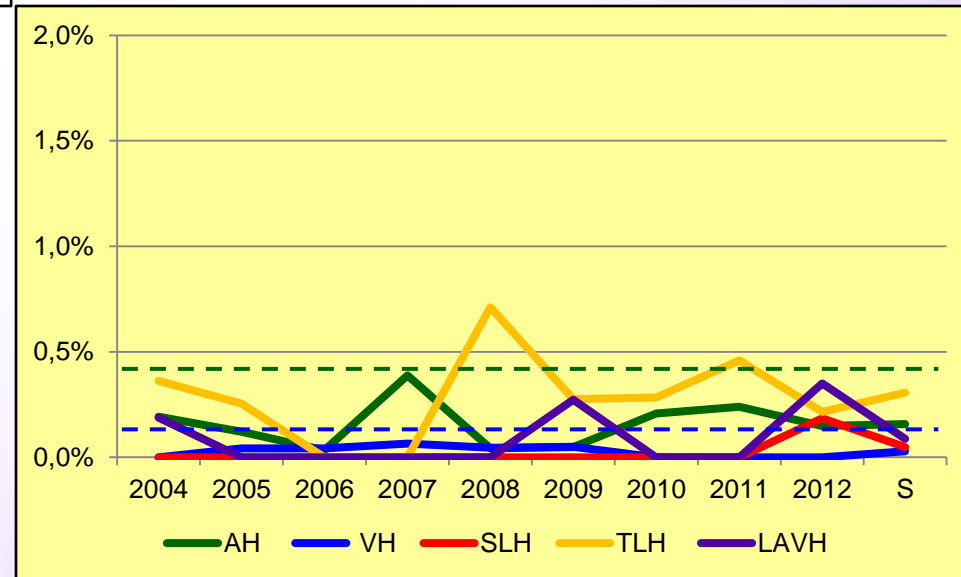
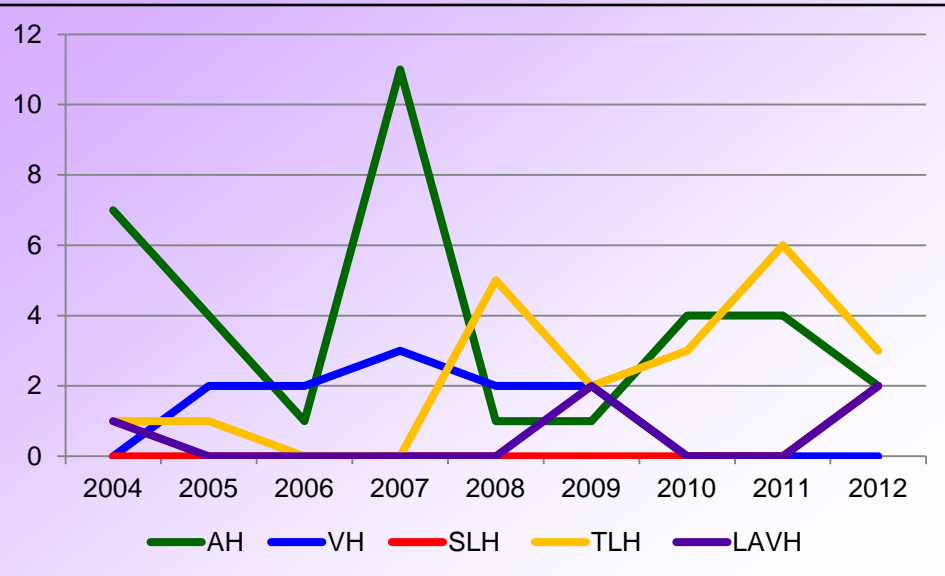






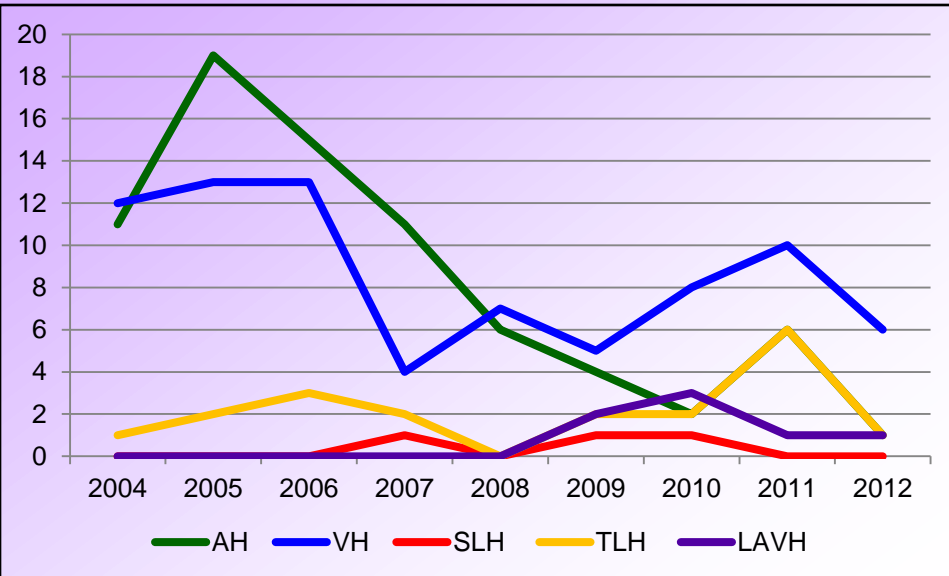
--- Metaanalyse
 --- BQS 2003- 2008



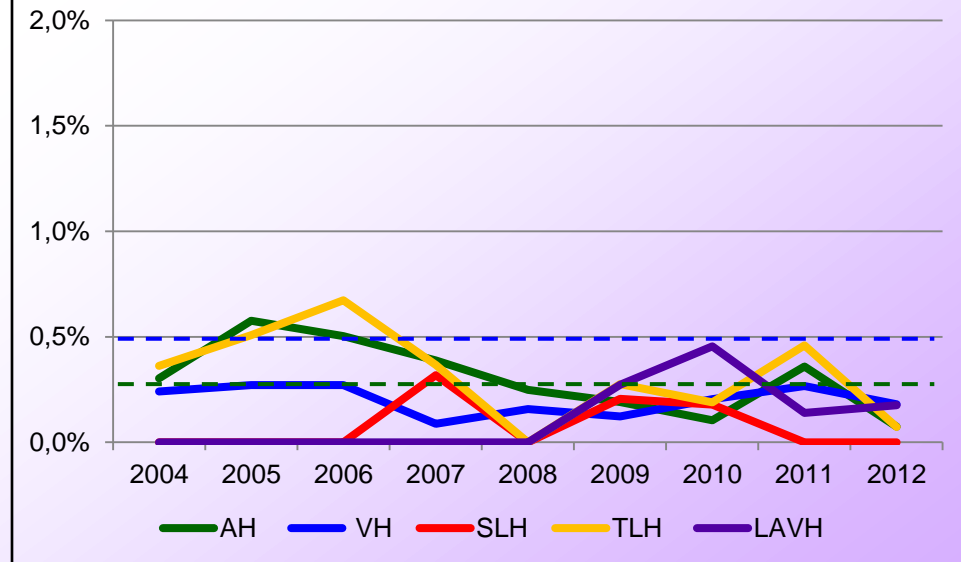


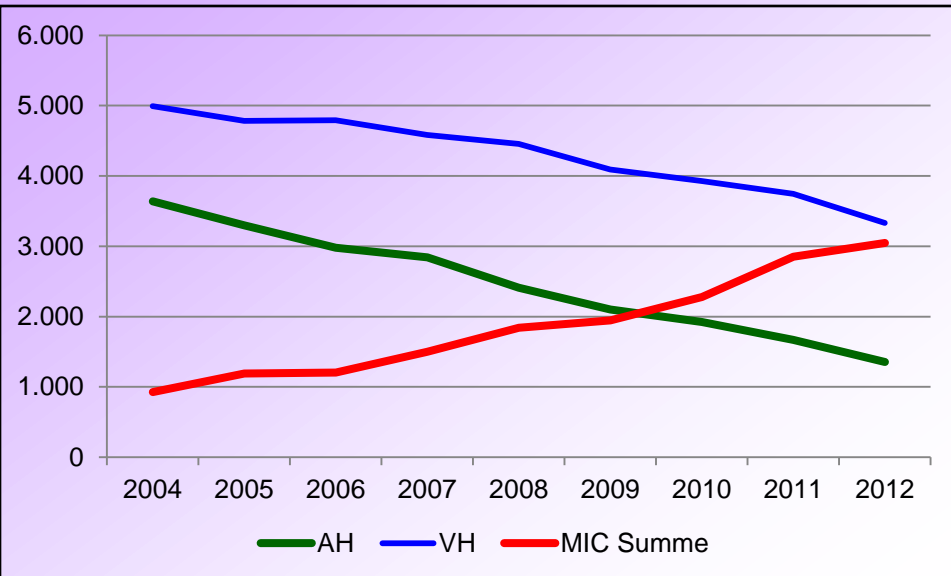
- - - Metaanalyse
- - - BQS 2003- 2008





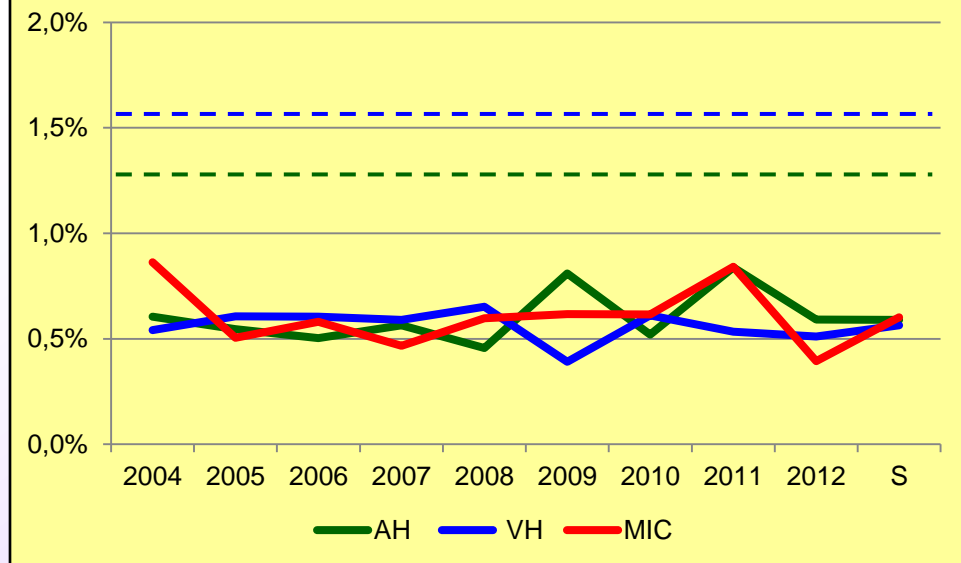
--- Metaanalyse
--- BQS 2003- 2008





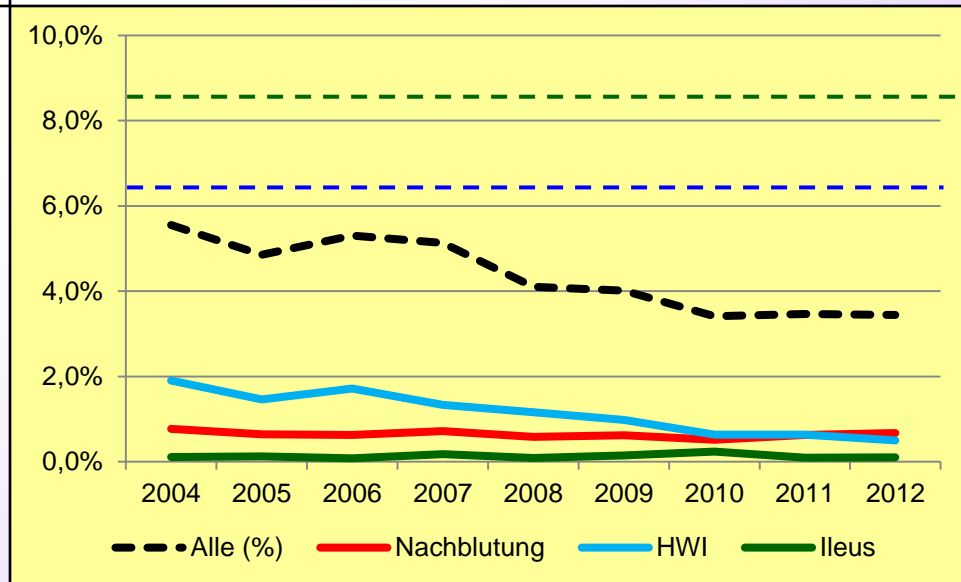
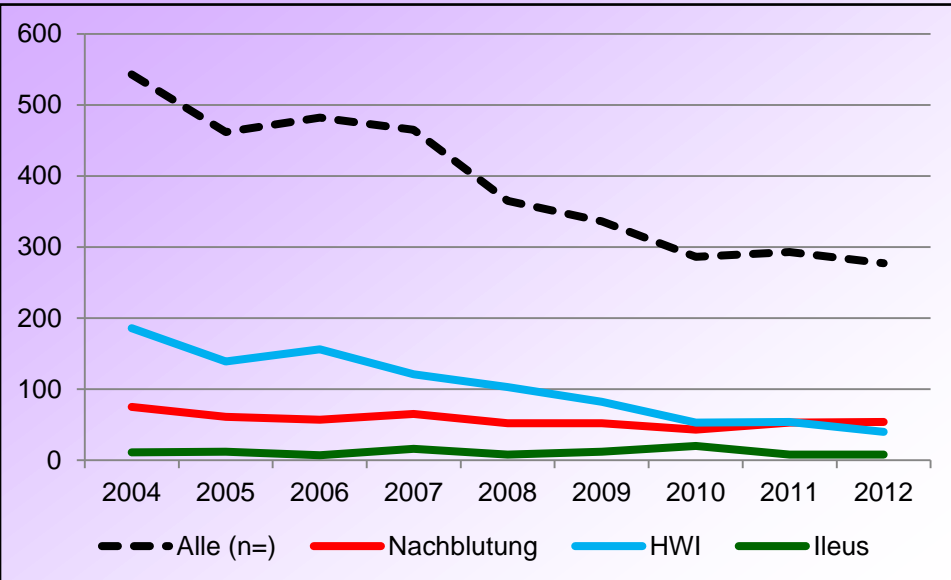
MIC vs. konventionell

- Metaanalyse
- BQS 2003- 2008



Post-operative Morbidität



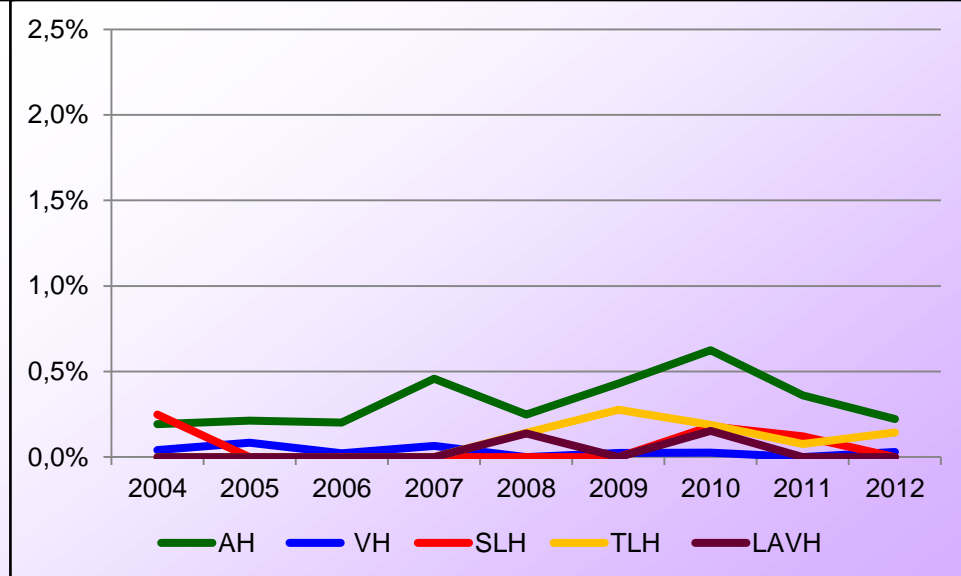
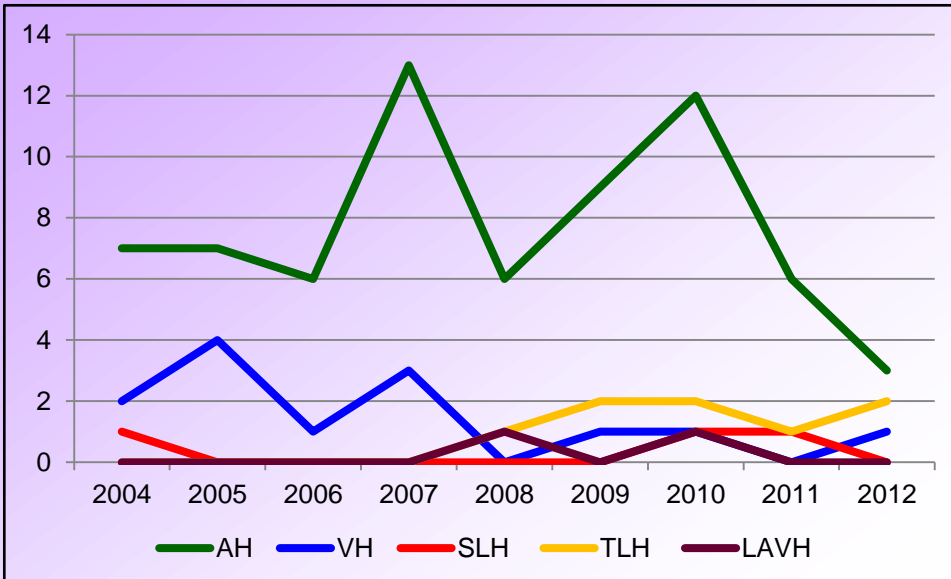


- - - Metaanalyse
- - - BQS 2003- 2008



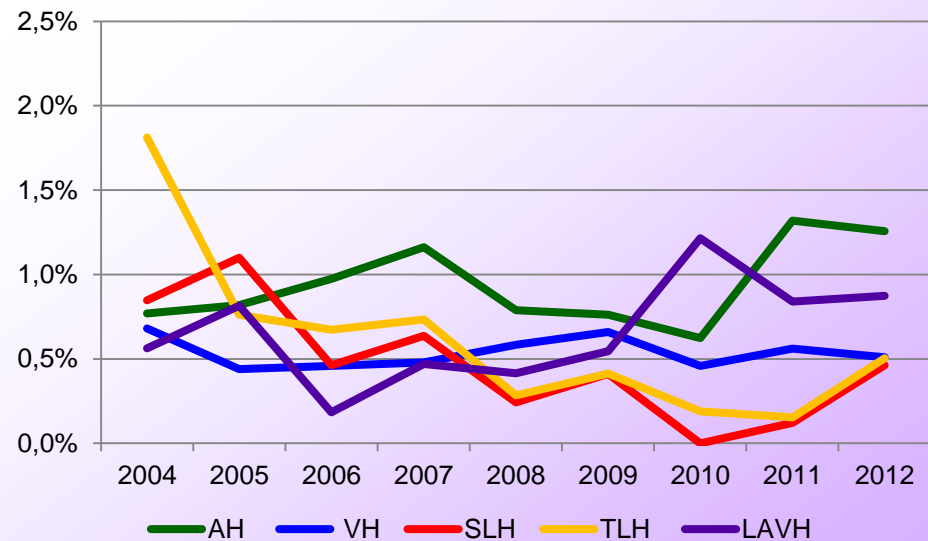
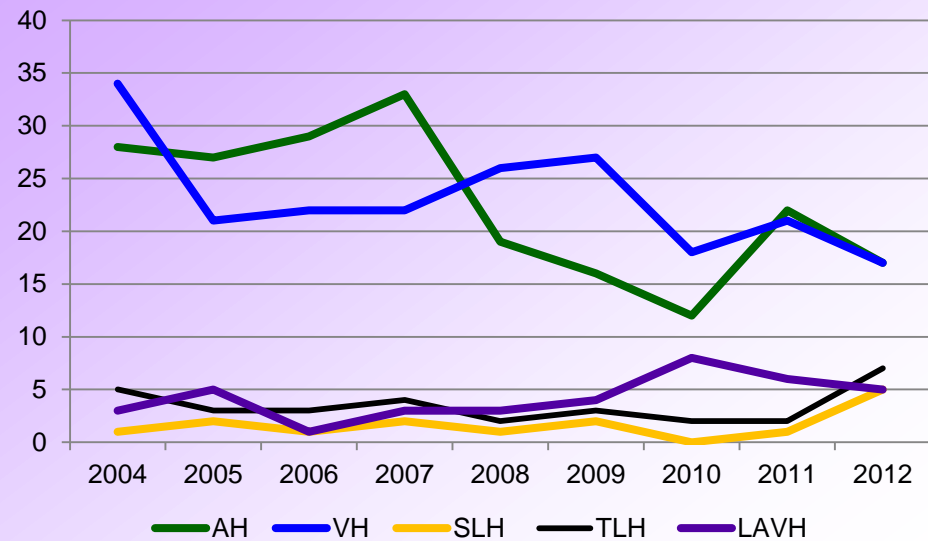
Hysterektomie

Postoperative Morbidität: Ileus



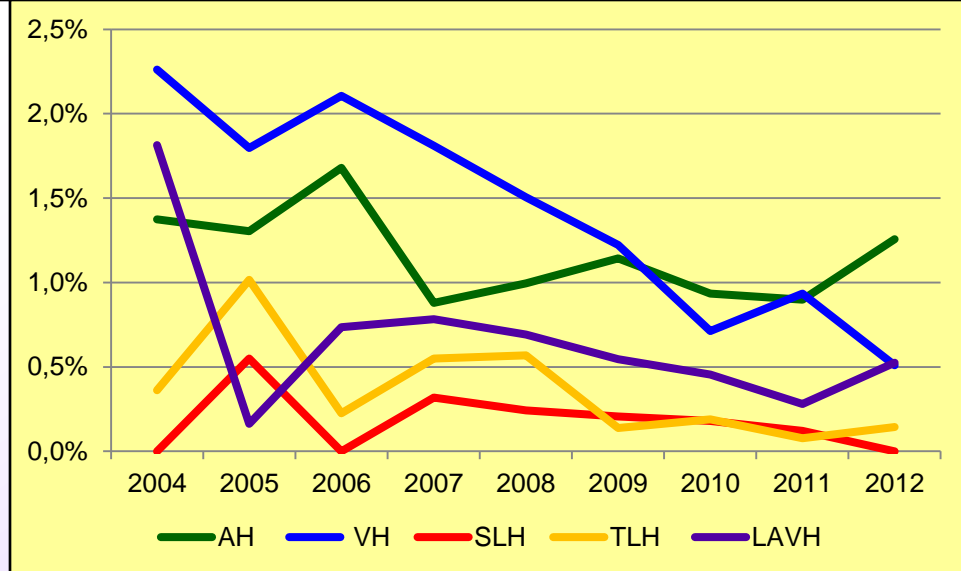
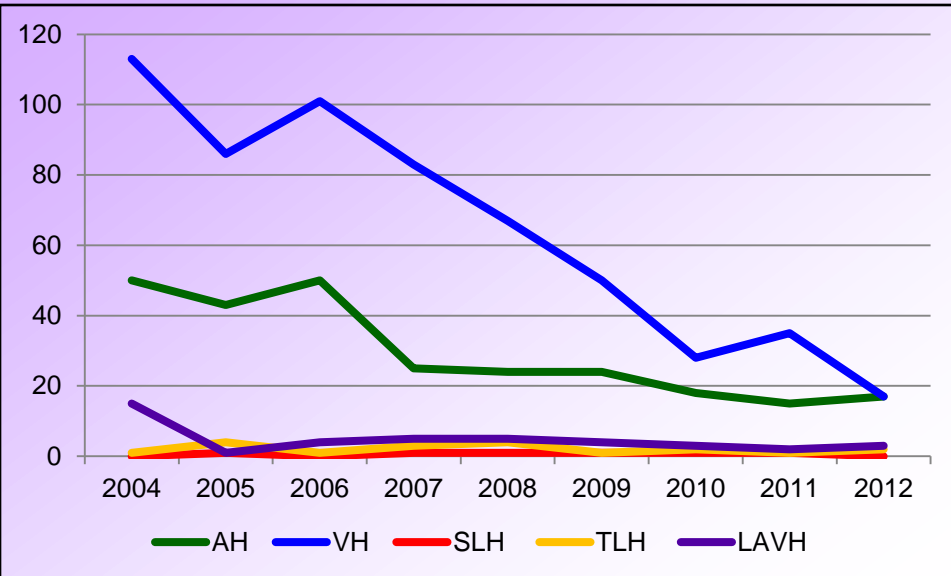
Hysterektomie

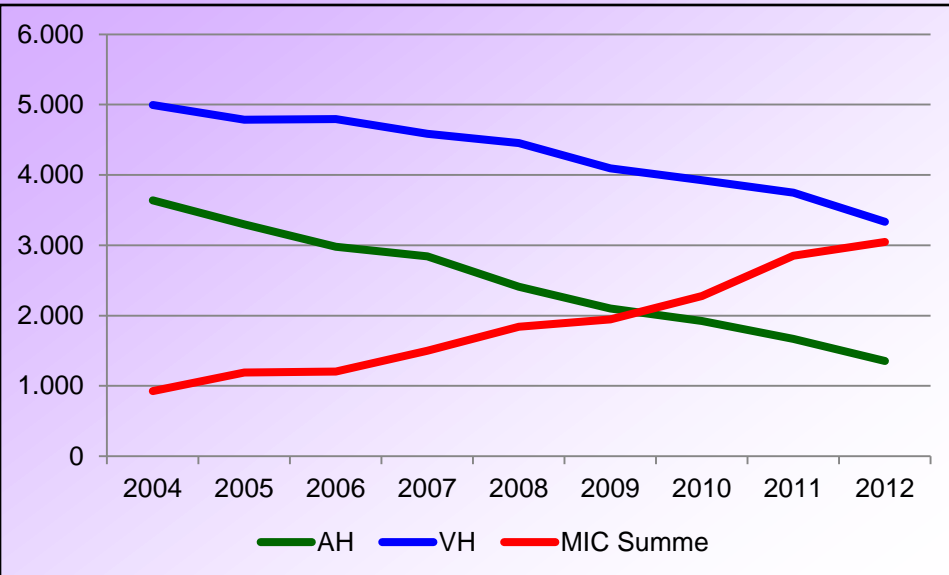
Postoperative Morbidität: Nachblutung (Revision)



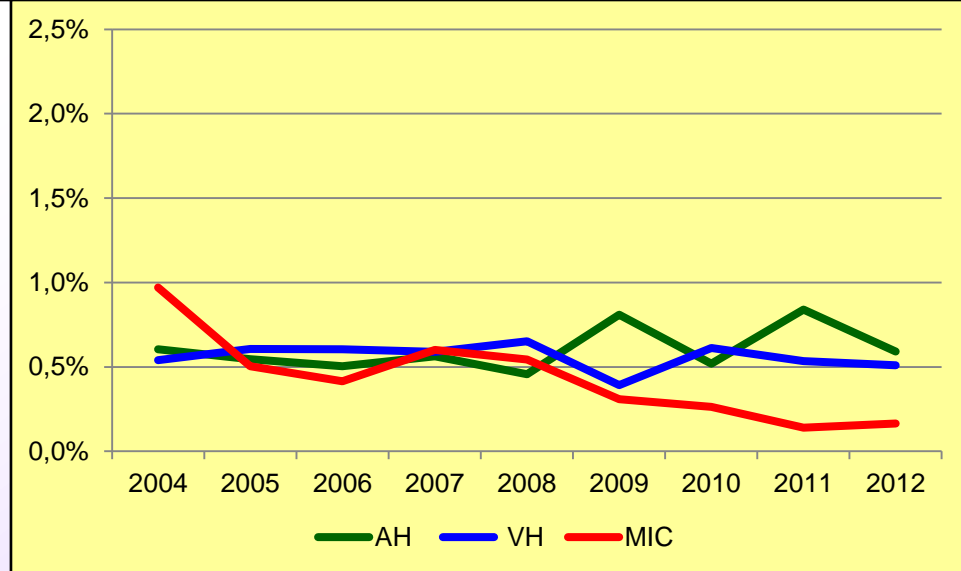
Hysterektomie

Postoperative Morbidität: HWI



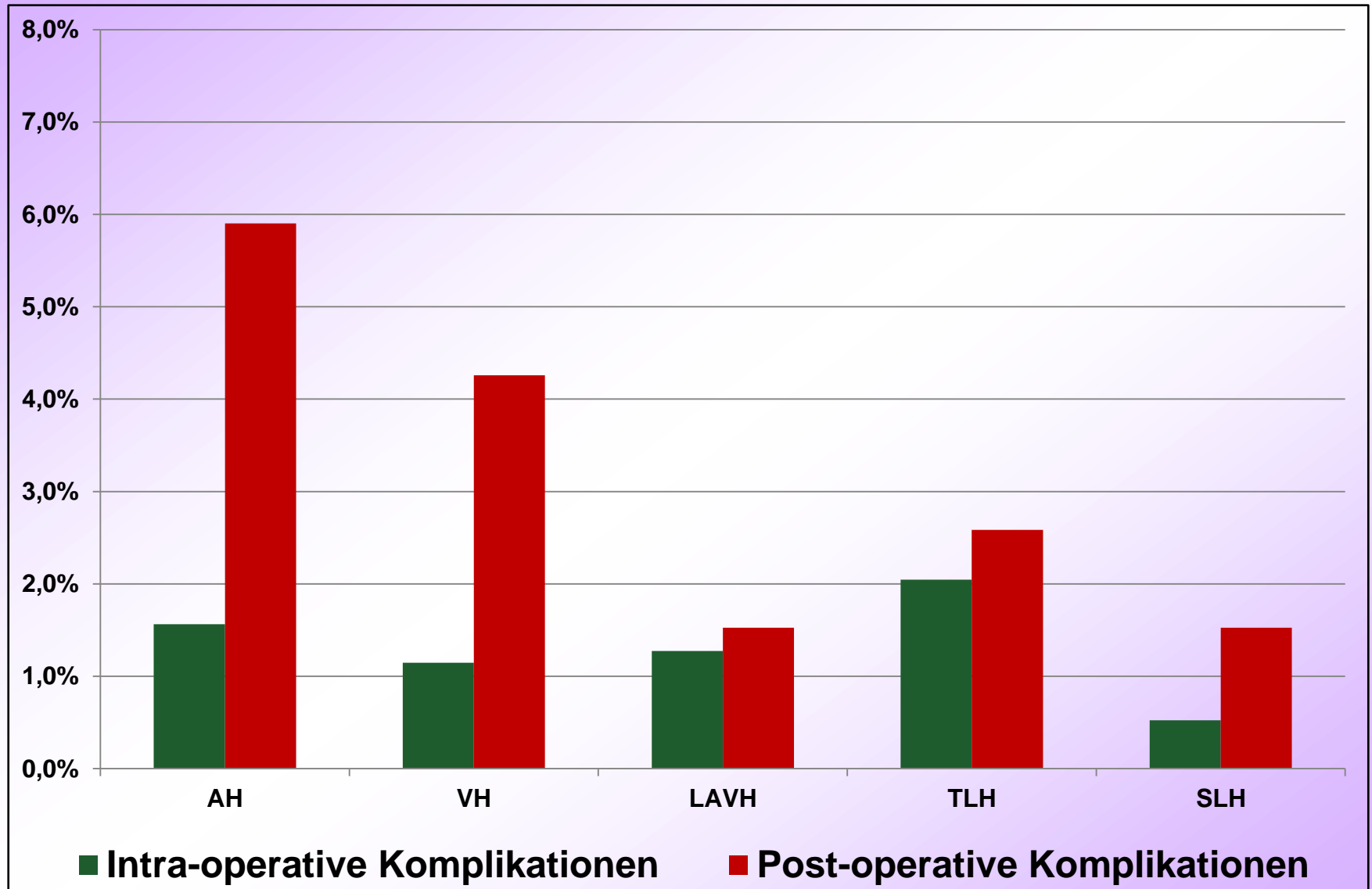


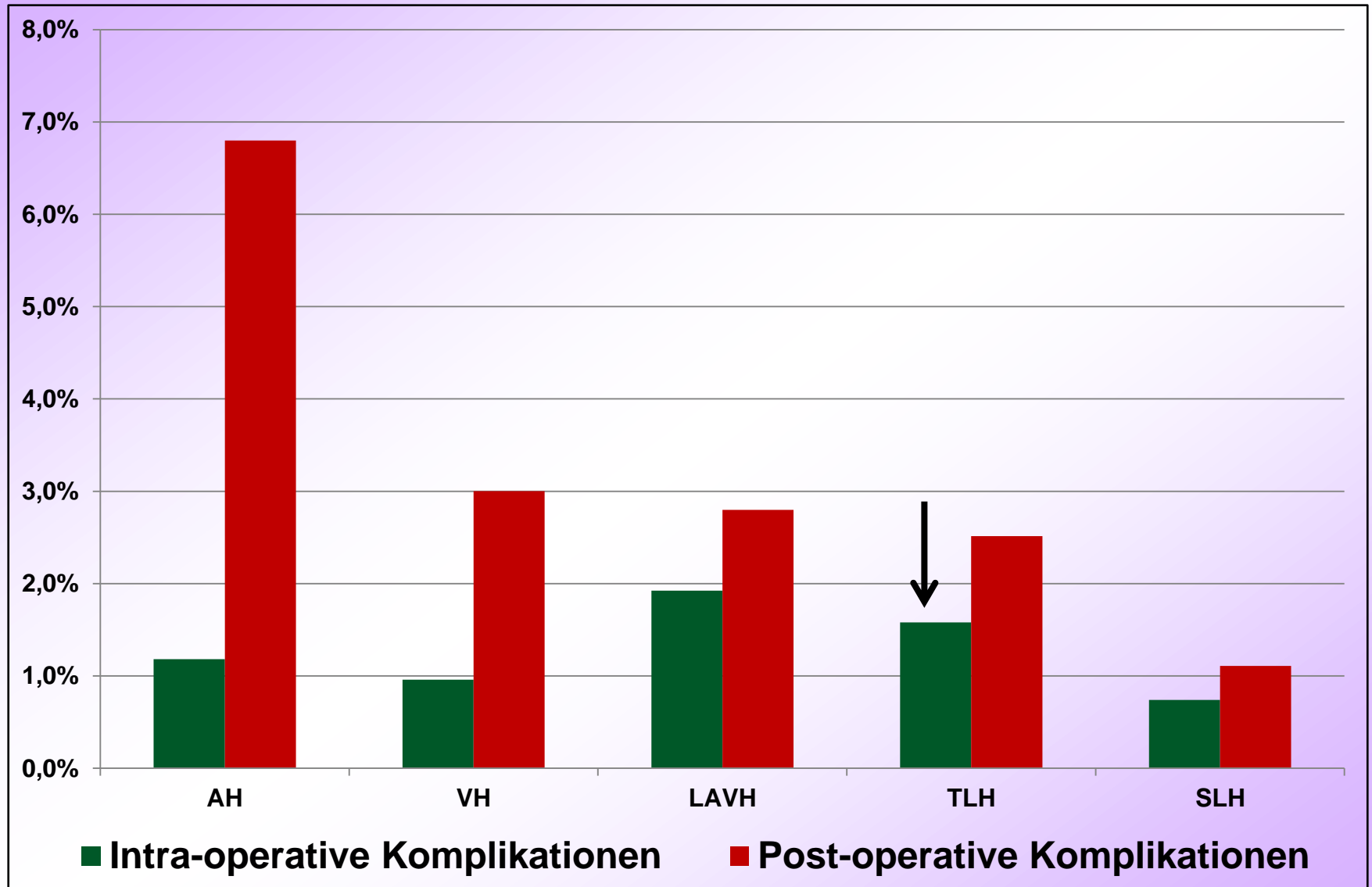
MIC vs. konventionell



Zusammenfassung

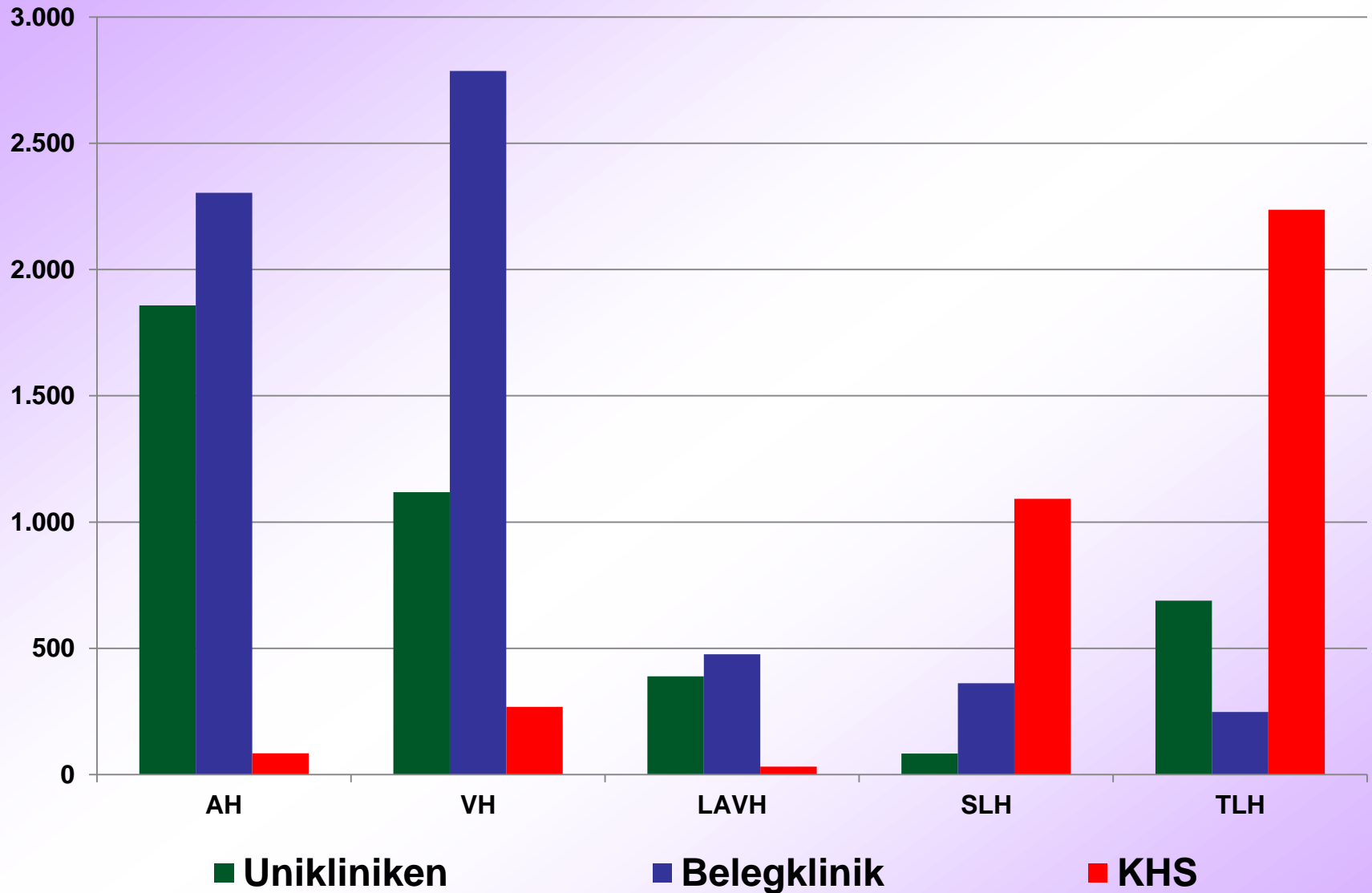


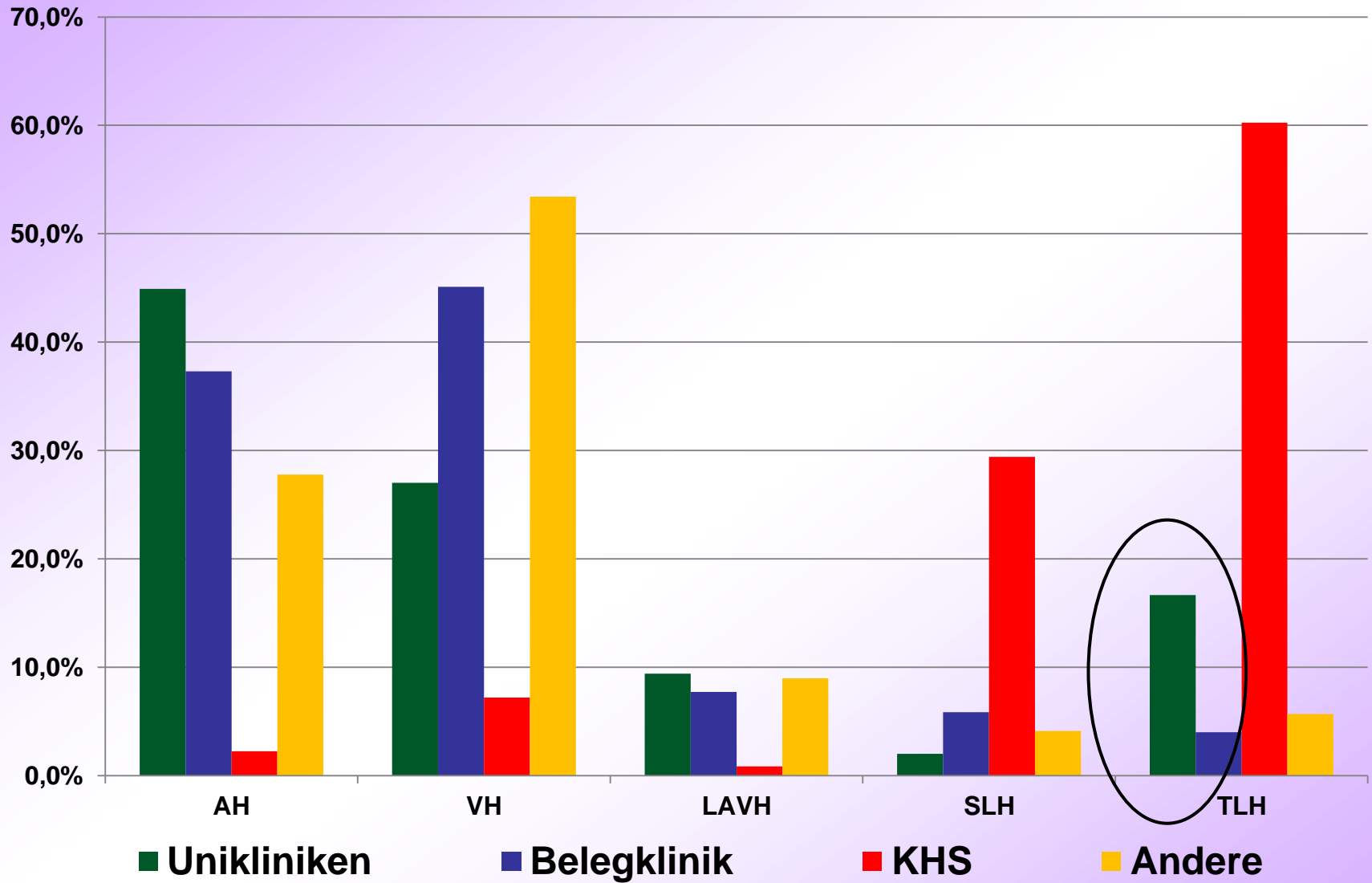


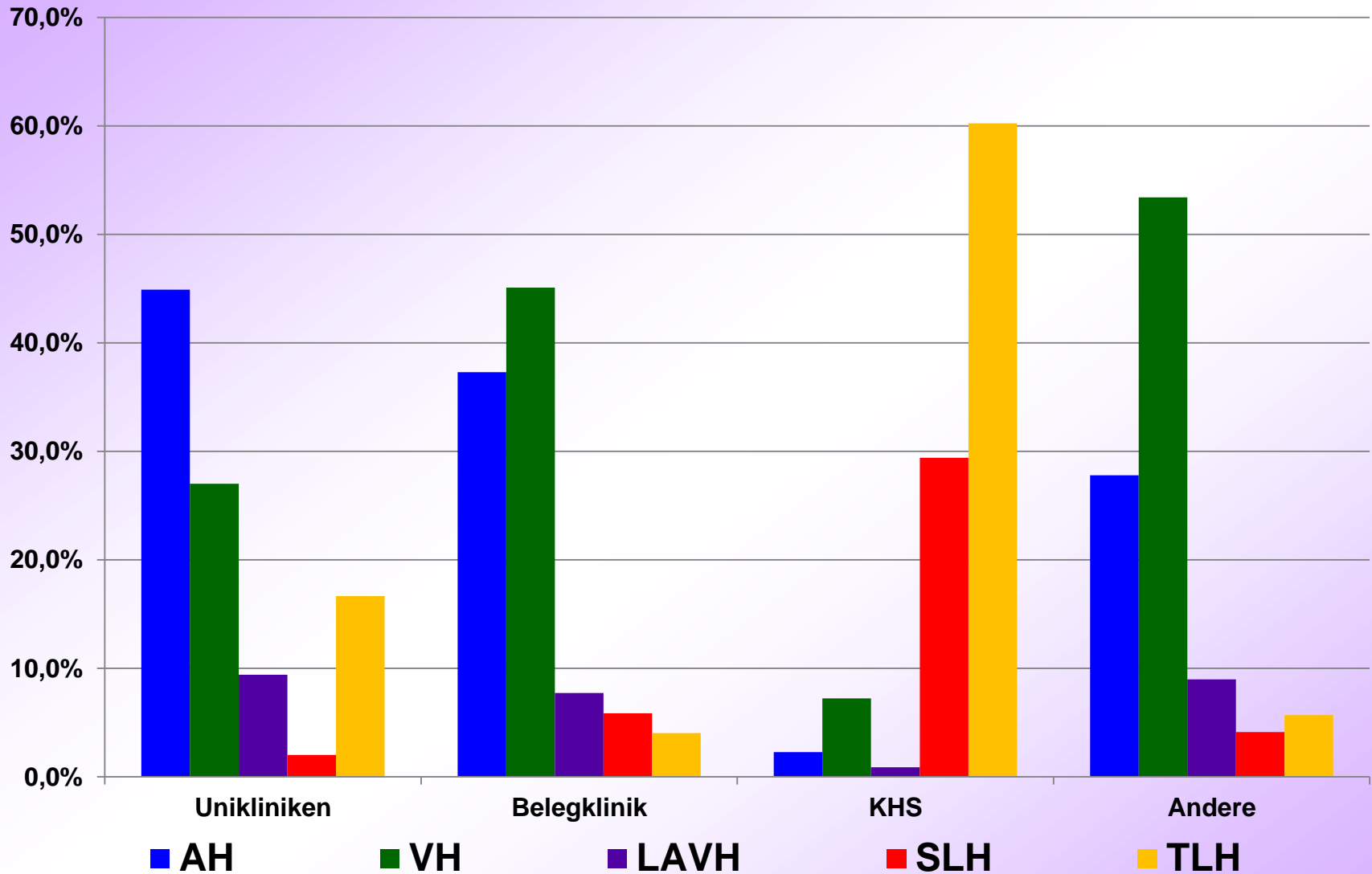


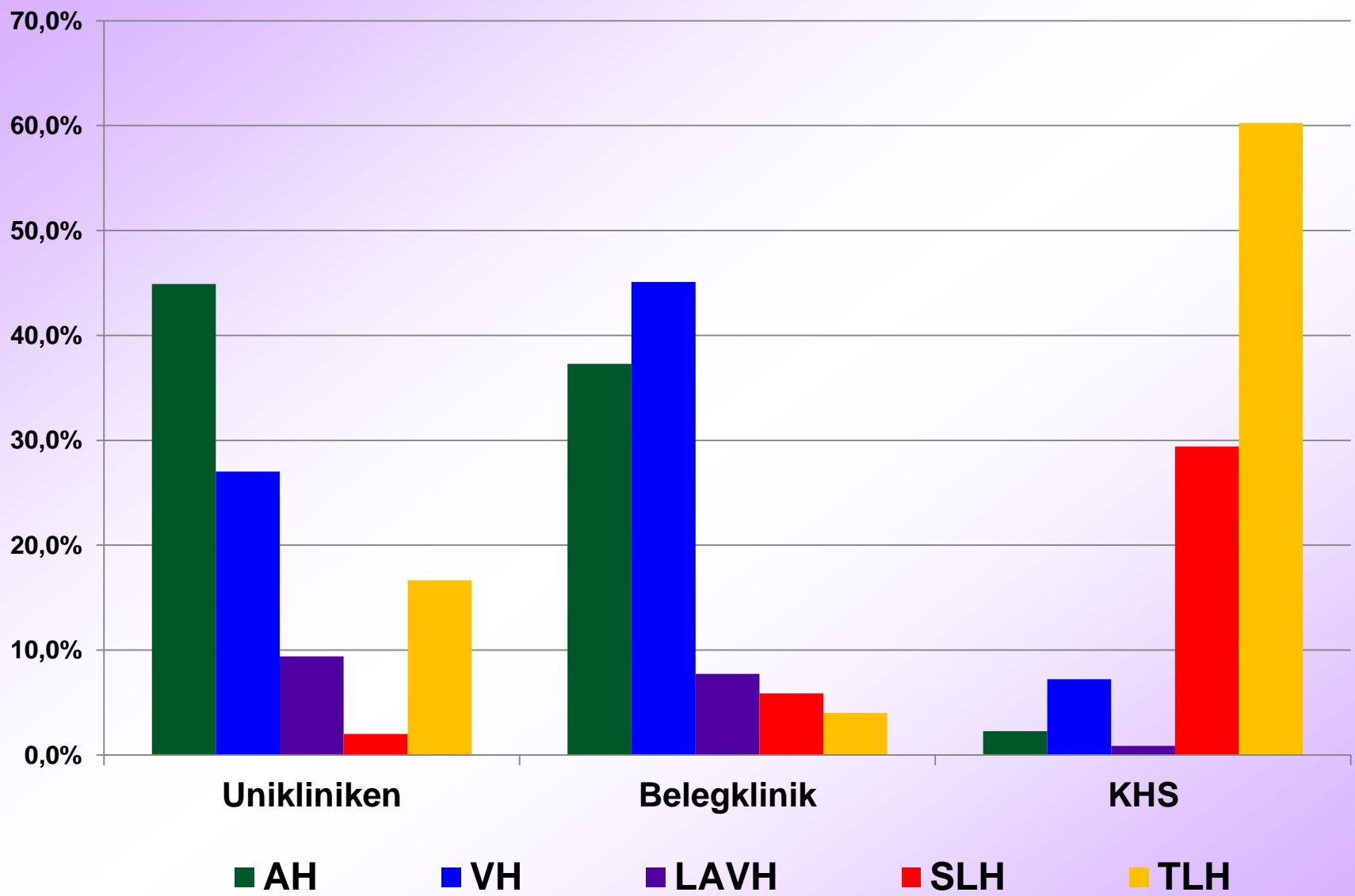
Die Hysterektomie und die Klinikstrukturen

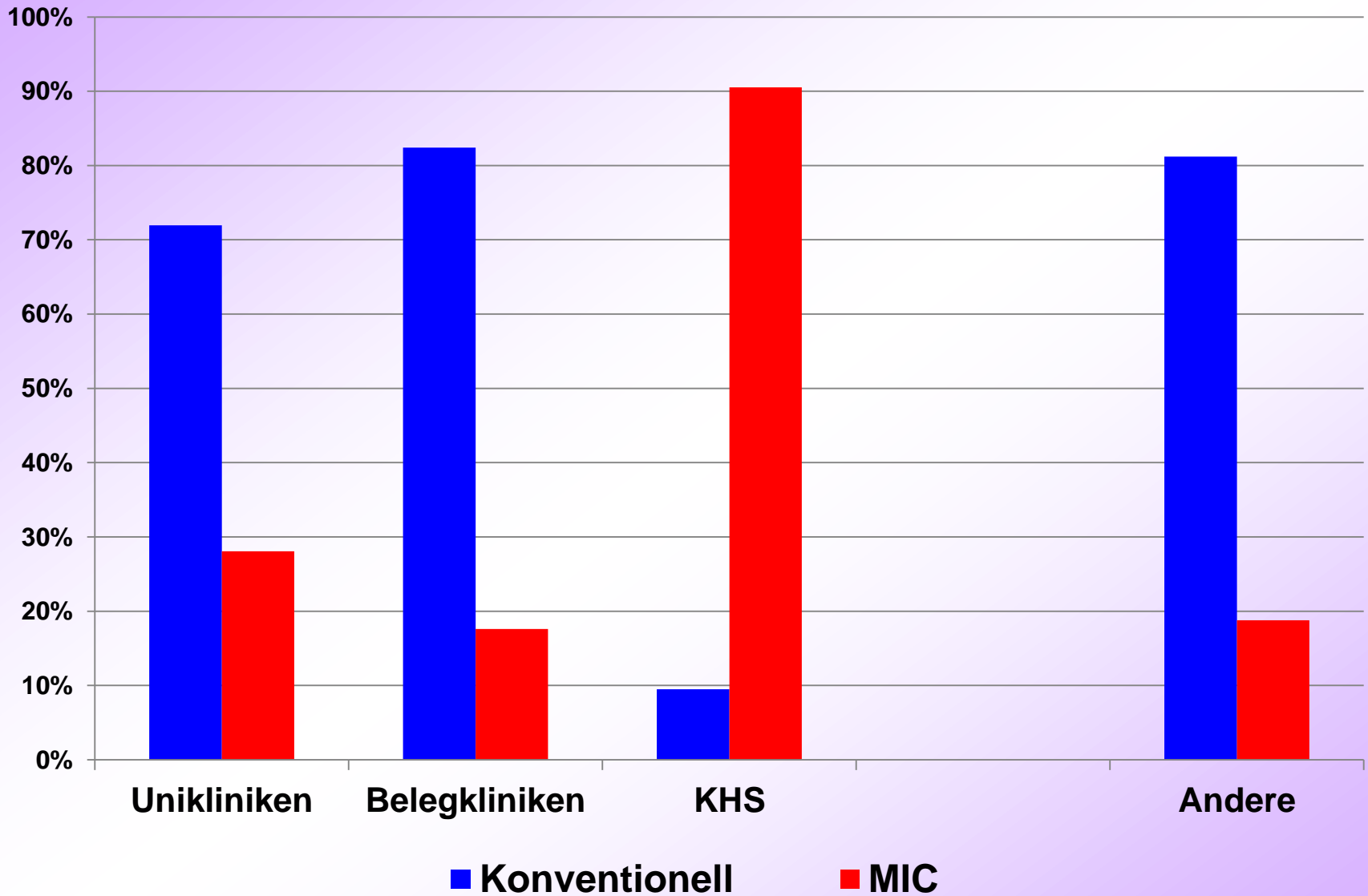






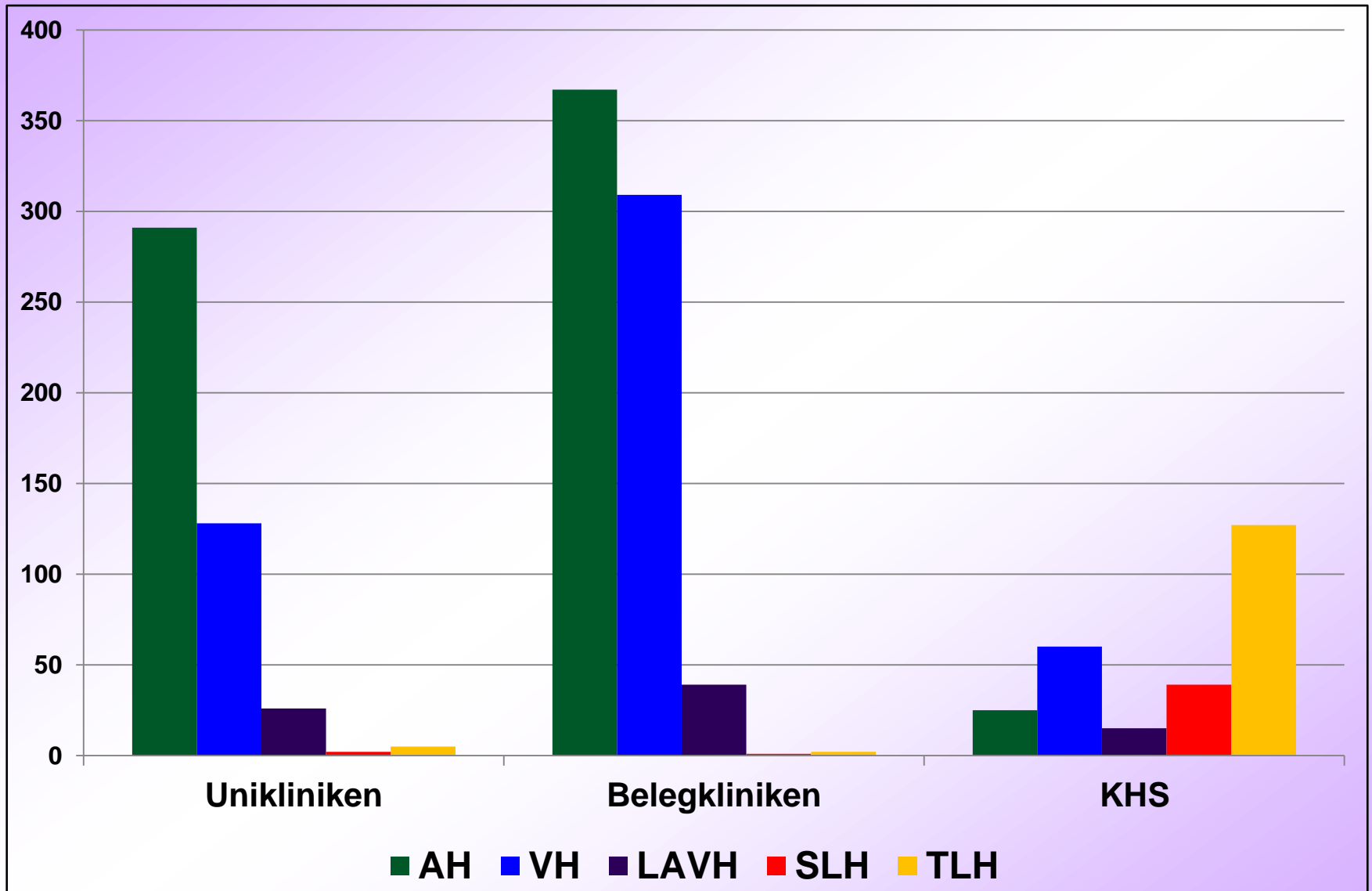


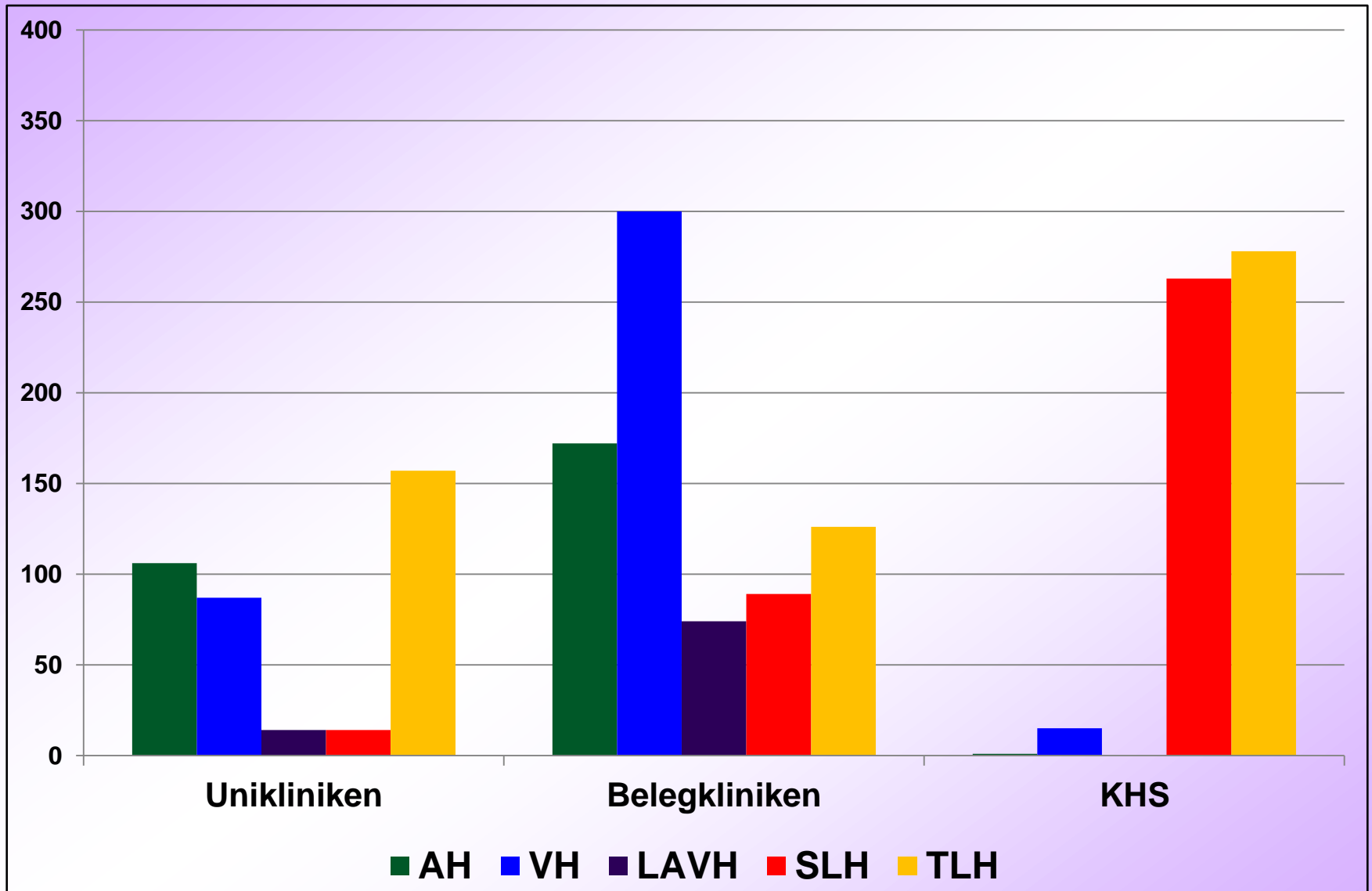


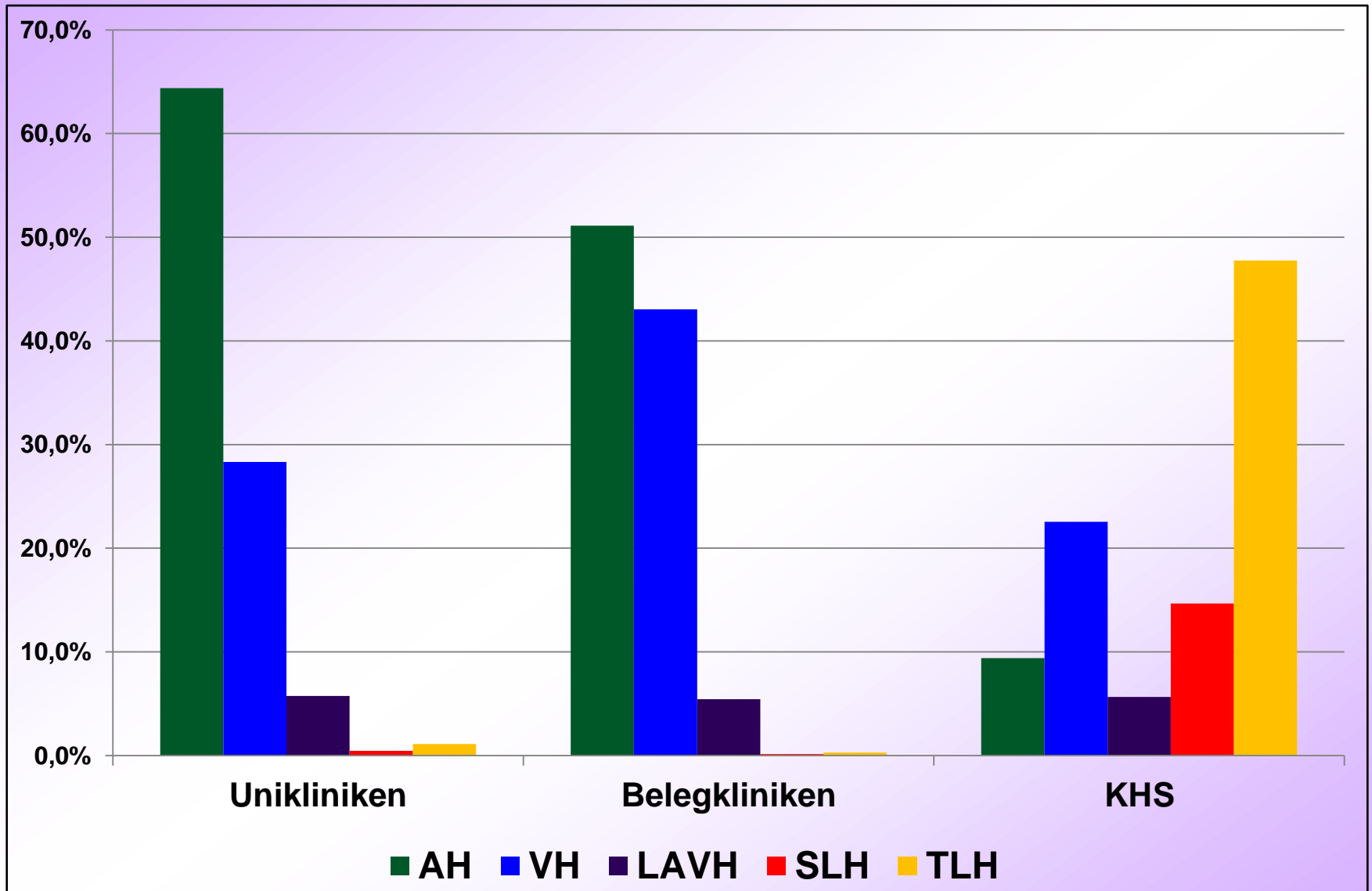


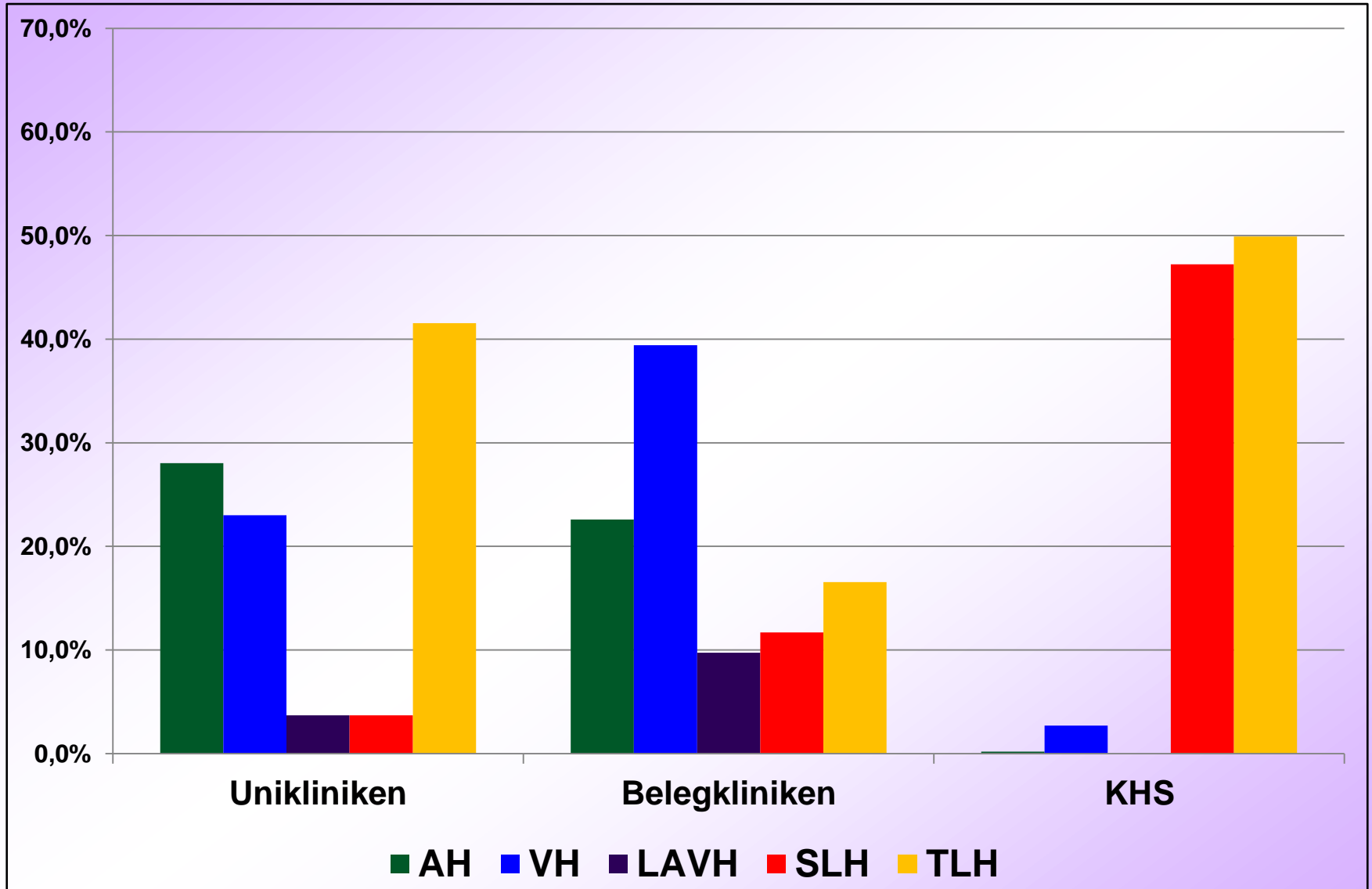
| | 2004 | 2012 | +/- |
|---------------|------|------|---------|
| Unikliniken | 452 | 378 | - 16 % |
| Belegkliniken | 718 | 761 | + 6 % |
| MIC-Zentrum | 266 | 557 | + 109 % |
| Σ | 1436 | 1696 | |

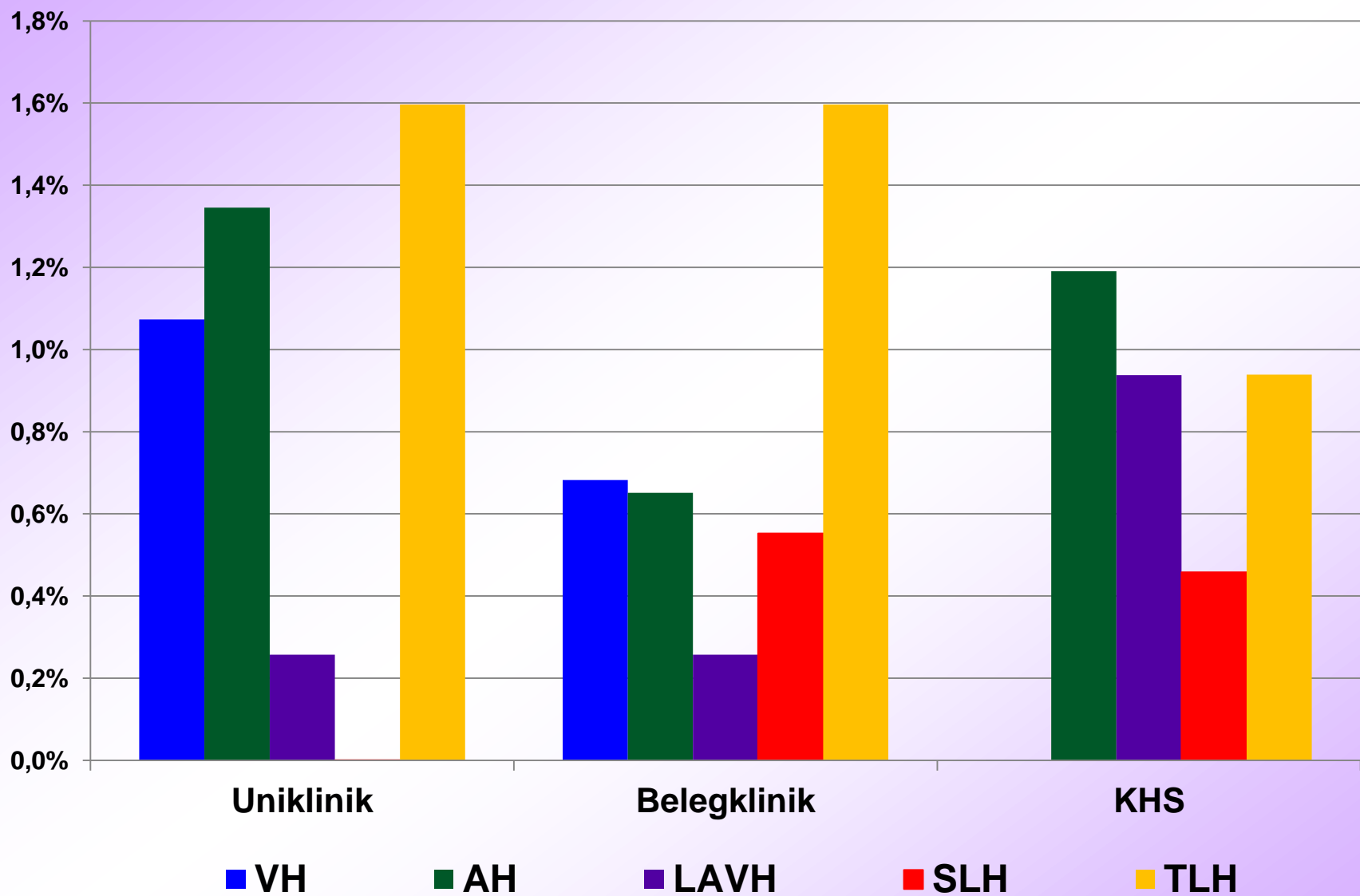


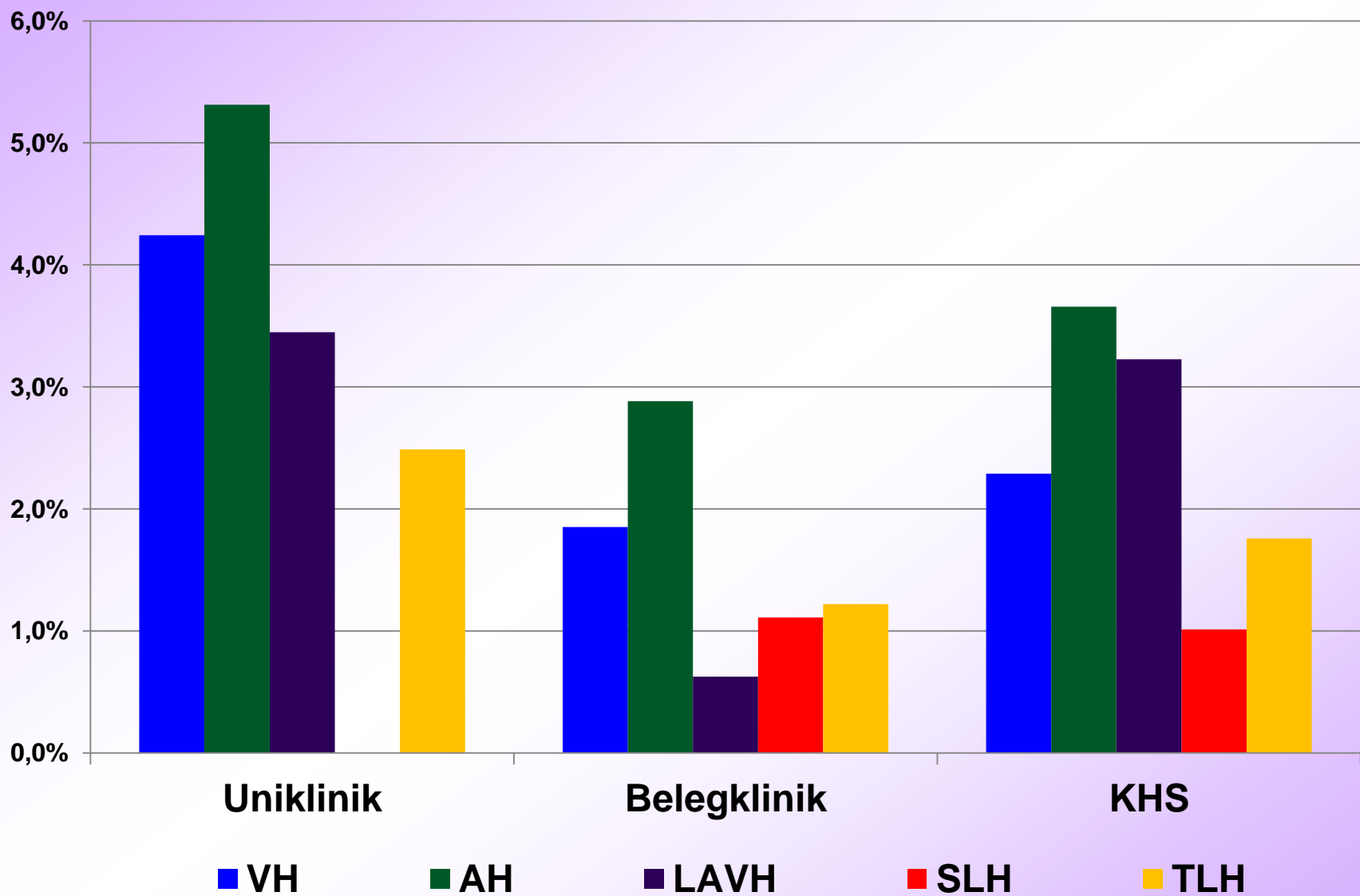












Fazit



Durch die Einführung von organerhaltenden Operationsverfahren (Myomresektion) und Medikamente (Esmya™, Mirena™) nimmt die Anzahl der Hysterektomien stetig ab.

Minimal-invasive Operationsverfahren (SLH, TLH) nehmen auf Kosten der konventionellen Verfahren (AH, VH) zu.

Insgesamt ist bei allen Operationsverfahren eine Abnahme der absoluten und relativen Komplikationsrate zu beobachten.

Die Einführung minimal-invasiver Operationsmethoden hat keinen negativen Einfluss auf die absolute und relative Komplikationsrate.

Die AH hat die höchste post-operative, die TLH tendenziell die höchste intra-operative Komplikationsrate. Die SLH ist sowohl hinsichtlich der intra-operativen wie auch der post-operativen Komplikationen das z.Z. sicherste Verfahren

Die niedrige post-operative Morbidität minimal-invasiver Verfahren wird (insbesondere bei der TLH) mit einer höheren intra-operativen Komplikationsrate „erkauft“.



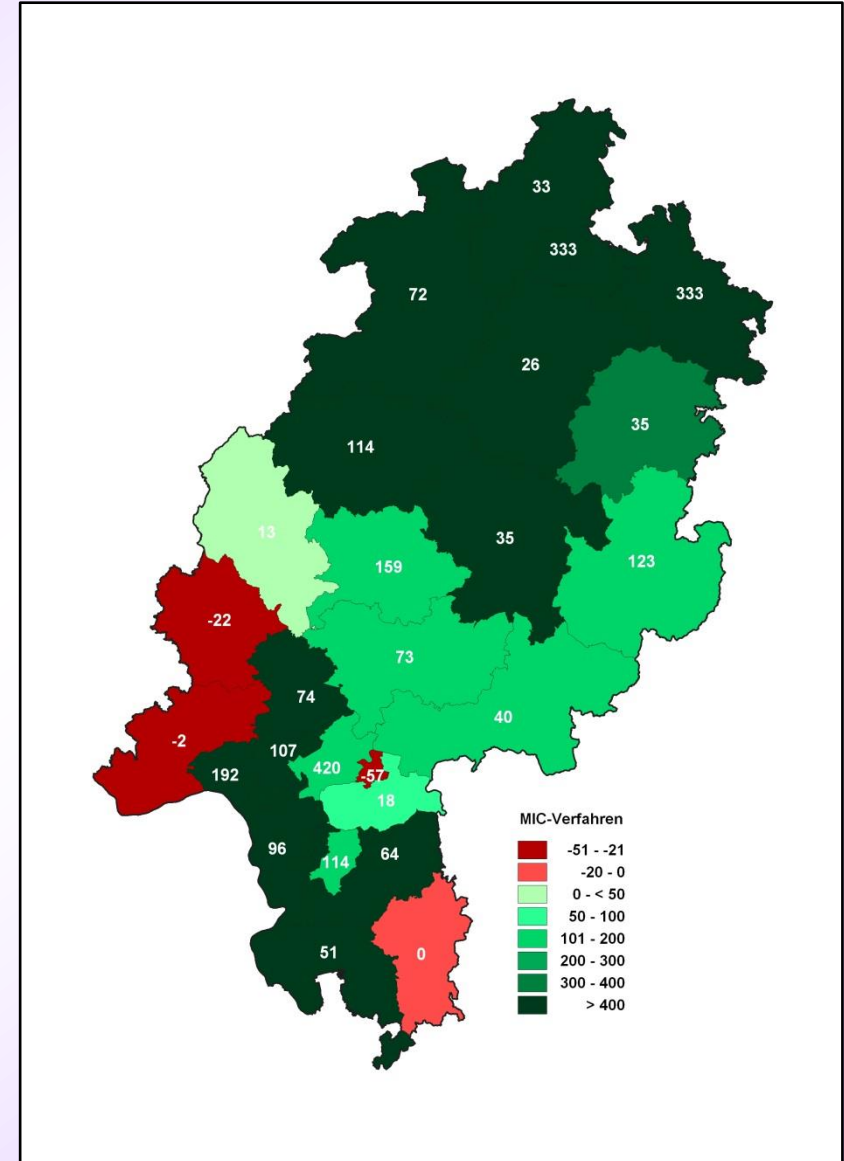
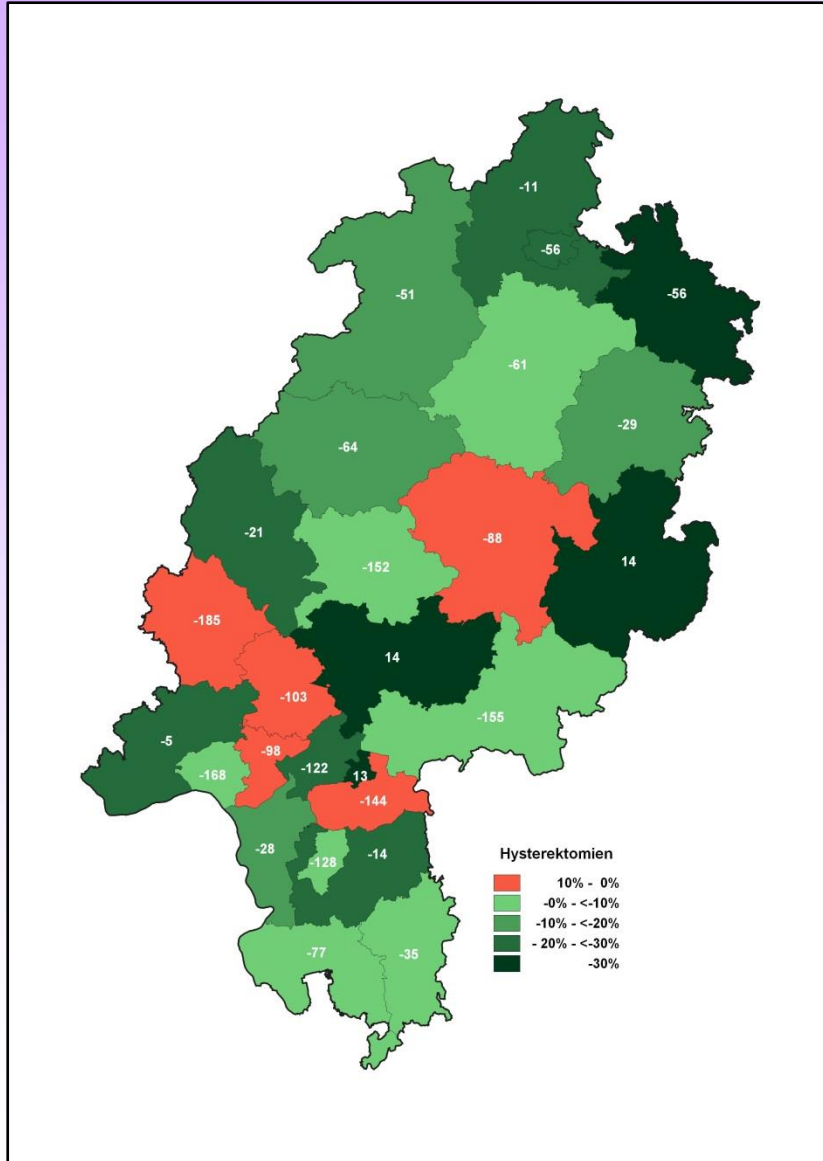
**Die Hysterektomie muss in der QS operative Gynäkologie
beibehalten werden!**

**... allein um nachzuweisen, dass sie langsam durch
alternative Verfahren ersetzt wird.**

**Die diagnosebezogene Sondererhebung „Uterus myomatosus“ in Hessen
ist z.Z. das einzig verbliebene Instrument um den therapeutischen
Entwicklungen bei einer der häufigsten Erkrankungen der Frau auf der Spur
zu bleiben.**

**Die diagnosebezogene Qualitätssicherung „Uterus myomatosus“ wäre
angesichts der zahlreichen ambulanten Operationsverfahren und
konservativen Therapien
Ideal für eine sektorübergreifende Erfassung**





Vielen Dank !

phessler@khs-ffm.de
www.mic-zentrum-frankfurt.de













Intraoperative Komplikationen

| | Hessen gesamt | |
|---|---------------|-----|
| | N | % |
| Hysterektomien mit intraoperativen Komplikationen | 95 | 1,2 |
| - Organverletzung Blase | 38 | 0,5 |
| - Organverletzung Harnleiter | 10 | 0,1 |
| - Organverletzung Urethra | 1 | 0,0 |
| - Organverletzung Darm | 10 | 0,1 |
| - andere Organverletzung | 7 | 0,1 |
| - Gefäß-/Nervenläsion | 9 | 0,1 |
| - Lagerungsschaden | 1 | 0,0 |
| - andere intraoperative Komplikation | 20 | 0,2 |

Postoperative Komplikationen

| | | |
|--|-----|-----|
| Hysterektomien mit sonstigen postoperativen Komplikationen | 291 | 3,6 |
| - Pneumonie | 6 | 0,1 |
| - kardiovaskuläre Komplikationen | 11 | 0,1 |
| - tiefe Bein-/Beckenvenenthrombose | 1 | 0,0 |
| - Lungenembolie | 1 | 0,0 |
| - Infektion der ableitenden Harnwege | 42 | 0,5 |
| - Serom/Hämatom | 81 | 1,0 |
| - OP-pflichtige Nachblutung | 56 | 0,7 |
| - Gefäß- und/oder Nervenschaden | 6 | 0,1 |
| - Dekubitus | 0 | 0,0 |
| - Fieber | 12 | 0,1 |
| - Sepsis | 3 | 0,0 |
| - Ileus | 10 | 0,1 |
| - andere postoperative Komplikation | 81 | 1,0 |



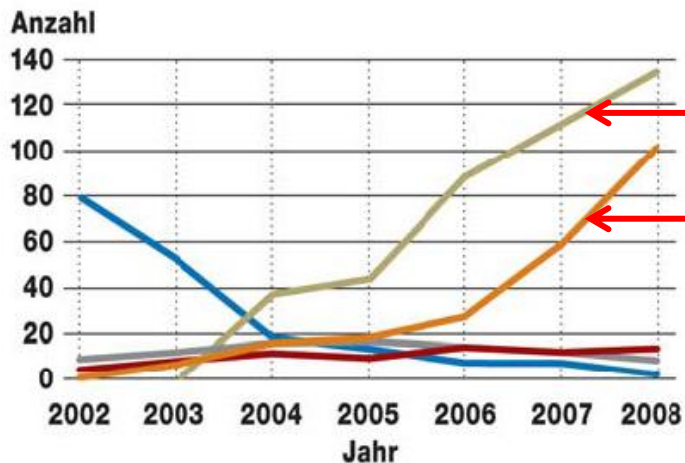
ORIGINALARBEIT

Hysterektomie – ein Vergleich verschiedener Operationsverfahren

Andreas Müller, Falk C. Thiel, Stefan P. Renner, Mathias Winkler, Lothar Häberle, Matthias W. Beckmann

Deutsches Ärzteblatt | Jg. 107 | Heft 20 | 21. Mai 2010

GRAFIK 2



- laparoskopische suprazervikale Hysterektomie
- abdominale Hysterektomie
- vaginale Hysterektomie
- laparoskopisch-assistierte vaginale Hysterektomie
- totale laparoskopische Hysterektomie

ZUSAMMENFASSUNG

Hintergrund: Die Vor- und Nachteile der möglichen Operationsmethoden, insbesondere das Belassen der Zervix „in situ“ bei der laparoskopischen suprazervikalen Hysterektomie (LASH) werden kontrovers diskutiert.

Methoden: Verglichen wurden im Rahmen einer retrospektiven monozentrischen Studie an der Frauenklinik des Universitätsklinikums Erlangen anamnestische Faktoren und klinische Daten bei Hysterektomien in den Jahren 2002 bis 2008. Postoperative Zufriedenheit und Häufigkeit sekundärer Deszensus- und Inkontinenzoperationen wurden anhand eines Fragebogens bei den Patientinnen erfasst, die in den Jahren 2002 bis 2007 operiert wurden.

Ergebnisse: Die längste Aufenthaltsdauer zeigte sich mit zehn Tagen nach abdominaler Hysterektomie (AH), gefolgt von vaginaler Hysterektomie (VH) mit 7,8 Tagen beziehungsweise laparoskopisch-assistierter vaginaler Hysterektomie (LAVH) mit 7,2 Tagen. Die kürzeste Aufenthaltsdauer zeigte sich nach LASH mit 5,9 Tagen und nach totaler laparoskopischer Hysterektomie (TLH) mit 5,7 Tagen. Die kürzeste Operationszeit war bei der VH zu finden (87 min), die längste bei LAVH (122 min). Der niedrigste Blutverlust trat bei der LASH (1,38 g/dL) und TLH (1,51 g/dL) auf. Die höchste Rate an postoperativen Komplikationen trat nach AH (8,9 %) auf. Hinsichtlich postoperativer Zufriedenheit, Deszensus- und Inkontinenzoperationen gab es keine Unterschiede.

Diskussion: Postoperative Vorteile des „In situ“-Belassens der Zervix bei LASH zeigten sich nicht, allerdings handelt es sich nicht um eine kontrollierte randomisierte Studie.



TABELLE 1
Mittelwert und 95%-Konfidenzintervall der verschiedenen Operationsmethoden^{*1}

| | AH N=178 | VH n=74 | LASH n=229 | LAVH n=87 | TLH n=413 |
|-------------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Alter (Jahre) | 49,5 (48,1–50,9) | 50,3 (47,8–52,7) | 45,5 (44,8–46,2) | 48,7 (46,9–50,5) | 47,5 (46,7–48,4) |
| BMI (kg/m ²) | 26,5 (25,8–27,3) | 27,2 (25,6–28,7) | 25,3 (24,7–25,9) | 26,4 (25,2–27,7) | 26,0 (25,5–26,5) |
| Para0 | 49 (27,5 %) | 3 (4,1%) | 63 (27,5 %) | 11 (12,6 %) | 122 (29,5 %) |
| Para1 | 37 (21,3 %) | 15 (20,3 %) | 38 (16,6 %) | 14 (16,1 %) | 88 (21,7 %) |
| Para2 | 67 (37,6 %) | 37 (50,0 %) | 103 (44,9 %) | 38 (43,7 %) | 143 (34,6 %) |
| Para3 | 20 (11,2 %) | 14 (18,9 %) | 23 (10,0 %) | 17 (19,5 %) | 42 (10,1 %) |
| Vor-OP-Score | 1 (0–2) | 1 (0–1) | 1 (0–2) | 1 (0–2) | 1 (0–2) |
| Aufenthaltsdauer | 10,0 (9,4–10,5) | 7,8 (7,3–8,3) | 5,9 (5,7–6,0) | 7,2 (6,8–7,7) | 5,7 (5,5–5,8) |
| OP-Zeit (min) | 108 (103–114) | 87 (80–94) | 110 (105–115) | 122 (114–129) | 108 (103–112) |
| Uterusgewicht (g) | 452 [30–7300] | 136 [51–316] | 321 [27–1200] | 213 [22–980] | 246 [20–1150] |
| Hb-Abfall (g/dL) | 1,88 (1,72–2,05) | 1,97 (1,60–2,34) | 1,38 (1,23–1,52) | 1,74 (1,53–1,94) | 1,51 (1,40–1,61) |
| einseitige Adnexektomie | 19 (10,6 %) | 0 (0 %) | 13 (5,6 %) | 10 (11,5 %) | 27 (6,5 %) |
| beidseitige Adnexektomie | 68 (38,0 %) | 9 (10,8 %) | 6 (2,6 %) | 23 (26,4 %) | 70 (17,1 %) |
| intraoperative Komplikationen | 2 (1,1 %) | 0 (0 %) | 1 (0,4 %) | 0 (0 %) | 5 (1,21%) |
| postoperative Komplikationen | 18 (8,9 %) | 3 (4,1 %) | 1 (0,4 %) | 4 (4,6 %) | 15 (3,6 %) |
| Bluttransfusionen | 7(3,9 %) | 1 (1,4 %) | 1 (0,4 %) | 0 (0 %) | 3 (0,7 %) |

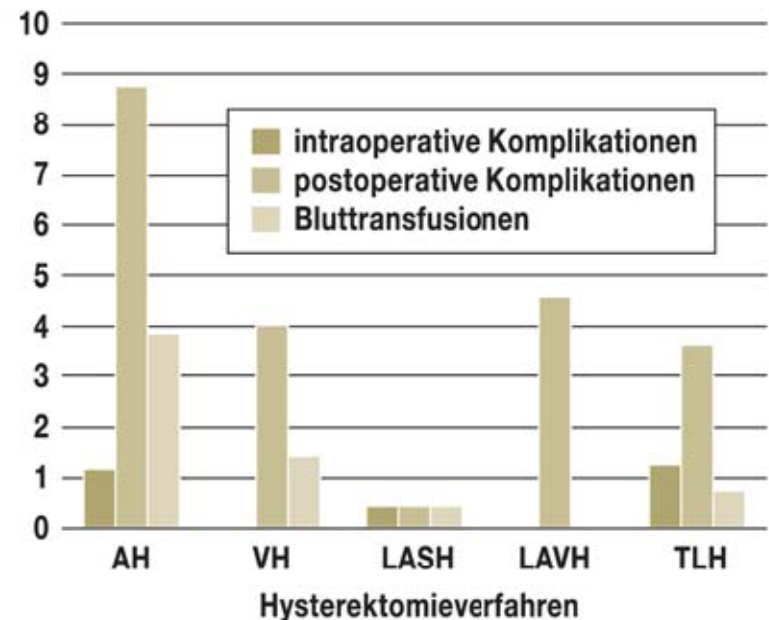
GRAFIK 3
Komplikationsrate (%)


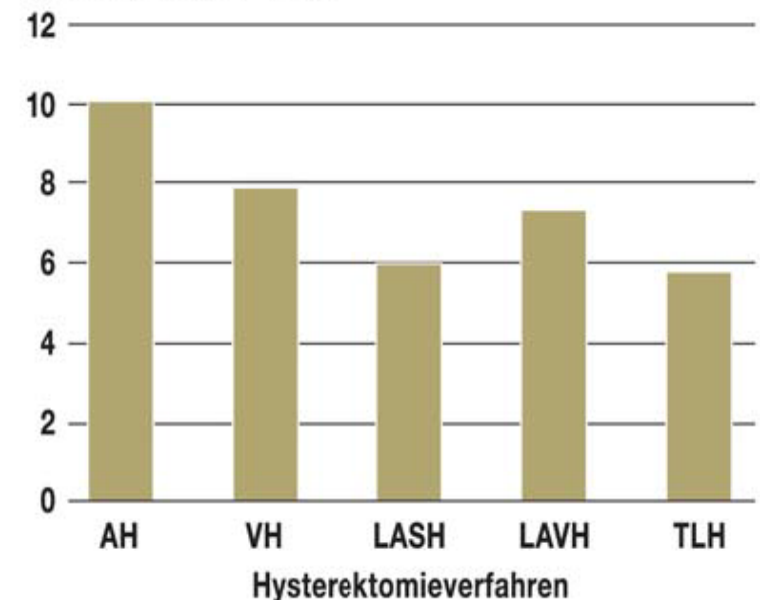
TABELLE 1

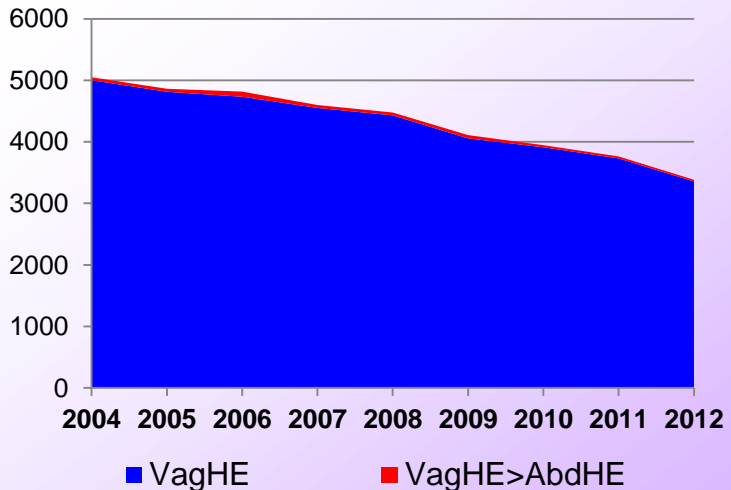
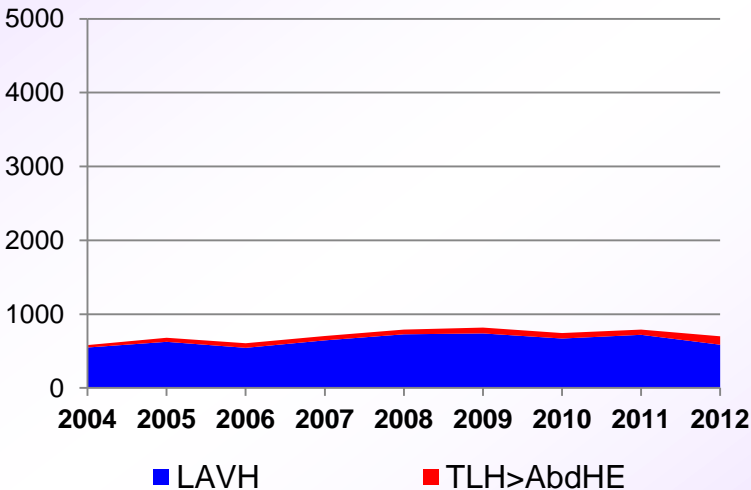
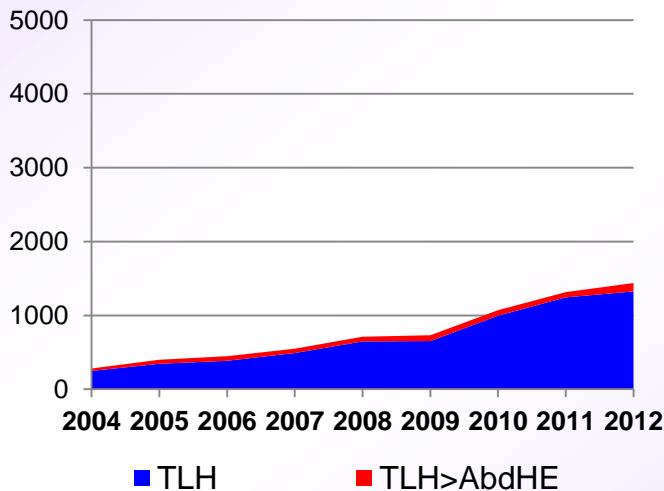
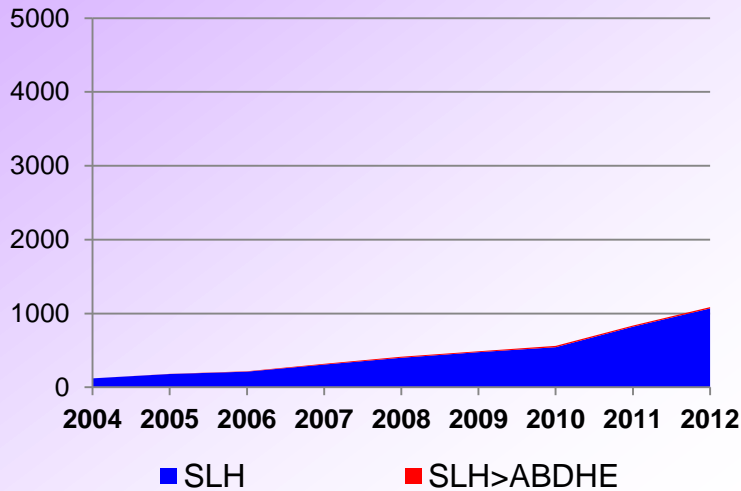
Mittelwert und 95%-Konfidenzintervall der verschiedenen Operationsmethoden*¹

| | AH N=178 | VH n=74 | LASH n=229 | LAVH n=87 | TLH n=413 |
|-------------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Alter (Jahre) | 49,5 (48,1–50,9) | 50,3 (47,8–52,7) | 45,5 (44,8–46,2) | 48,7 (46,9–50,5) | 47,5 (46,7–48,4) |
| BMI (kg/m ²) | 26,5 (25,8–27,3) | 27,2 (25,6–28,7) | 25,3 (24,7–25,9) | 26,4 (25,2–27,7) | 26,0 (25,5–26,5) |
| Para0 | 49 (27,5 %) | 3 (4,1%) | 63 (27,5 %) | 11 (12,6 %) | 122 (29,5 %) |
| Para1 | 37 (21,3 %) | 15 (20,3 %) | 38 (16,6 %) | 14 (16,1 %) | 88 (21,7 %) |
| Para2 | 67 (37,6 %) | 37 (50,0 %) | 103 (44,9 %) | 38 (43,7 %) | 143 (34,6 %) |
| Para3 | 20 (11,2 %) | 14 (18,9 %) | 23 (10,0 %) | 17 (19,5 %) | 42 (10,1 %) |
| Vor-OP-Score | 1 (0–2) | 1 (0–1) | 1 (0–2) | 1 (0–2) | 1 (0–2) |
| Aufenthaltsdauer | 10,0 (9,4–10,5) | 7,8 (7,3–8,3) | 5,9 (5,7–6,0) | 7,2 (6,8–7,7) | 5,7 (5,5–5,8) |
| OP-Zeit (min) | 108 (103–114) | 87 (80–94) | 110 (105–115) | 122 (114–129) | 108 (103–112) |
| Uterusgewicht (g) | 452 [30–7300] | 136 [51–316] | 321 [27–1200] | 213 [22–980] | 246 [20–1150] |
| Hb-Abfall (g/dL) | 1,88 (1,72–2,05) | 1,97 (1,60–2,34) | 1,38 (1,23–1,52) | 1,74 (1,53–1,94) | 1,51 (1,40–1,61) |
| einseitige Adnexektomie | 19 (10,6 %) | 0 (0 %) | 13 (5,6 %) | 10 (11,5 %) | 27 (6,5 %) |
| beidseitige Adnexektomie | 68 (38,0 %) | 9 (10,8 %) | 6 (2,6 %) | 23 (26,4 %) | 70 (17,1 %) |
| intraoperative Komplikationen | 2 (1,1 %) | 0 (0 %) | 1 (0,4 %) | 0 (0 %) | 5 (1,21%) |
| postoperative Komplikationen | 18 (8,9 %) | 3 (4,1 %) | 1 (0,4 %) | 4 (4,6 %) | 15 (3,6 %) |
| Bluttransfusionen | 7(3,9 %) | 1 (1,4 %) | 1 (0,4 %) | 0 (0 %) | 3 (0,7 %) |

eGRAFIK 1

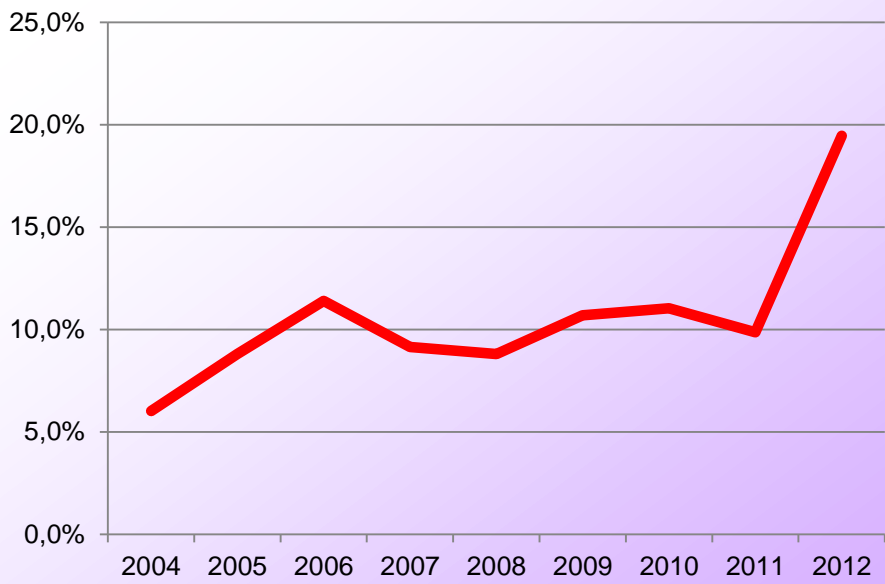
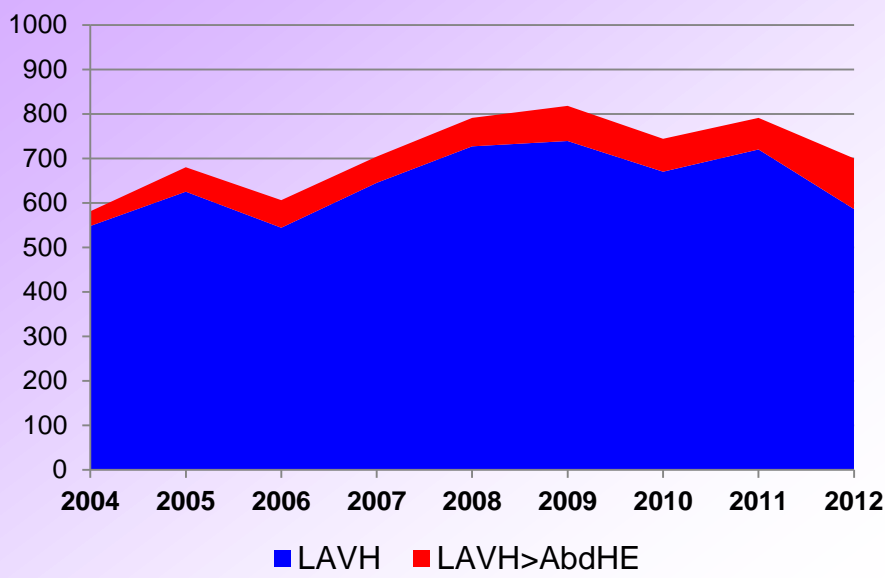
Aufenthaltsdauer (Tage)

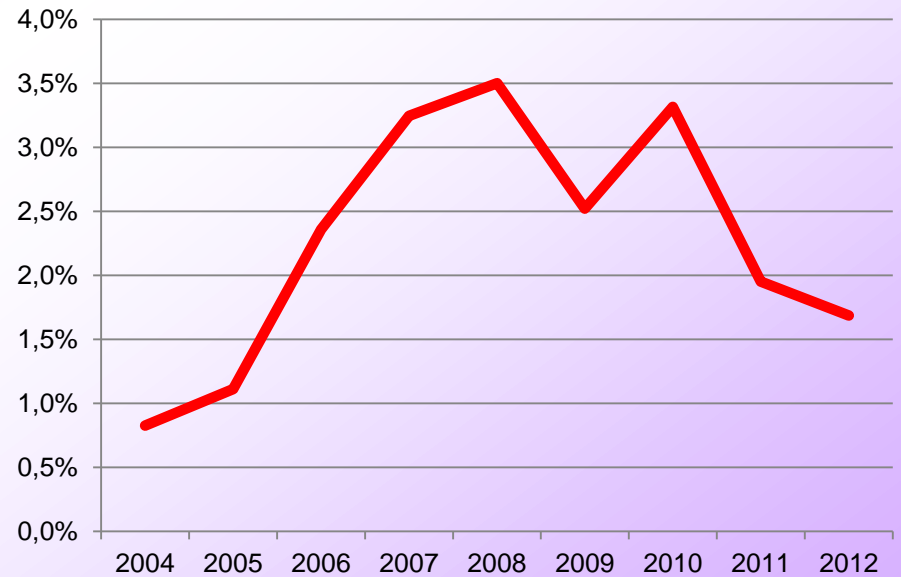
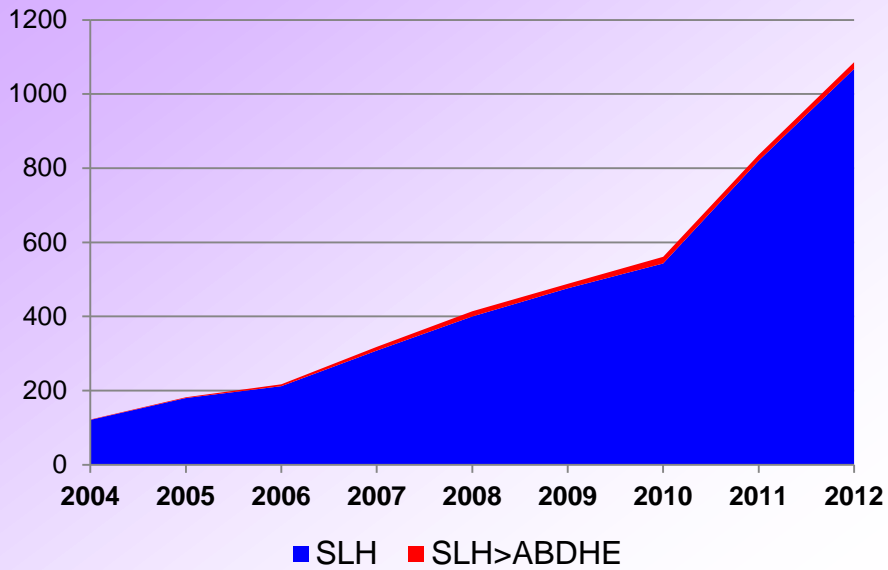




LAVH 2004 – 2012

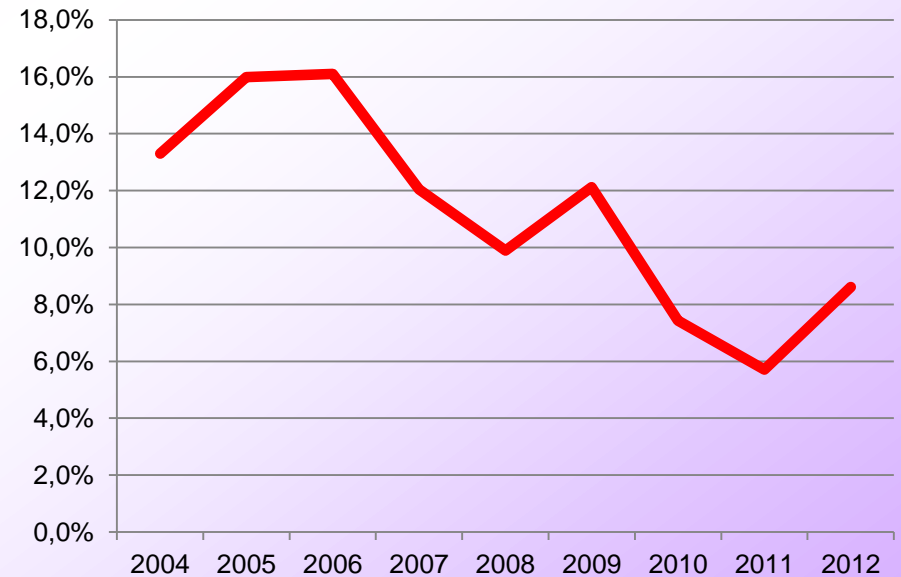
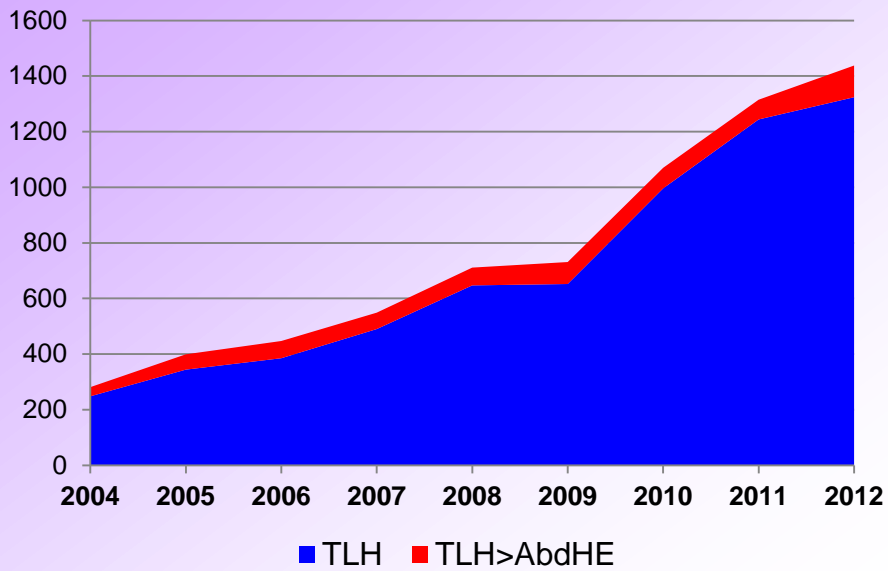
Konversion > offen chirurgisch

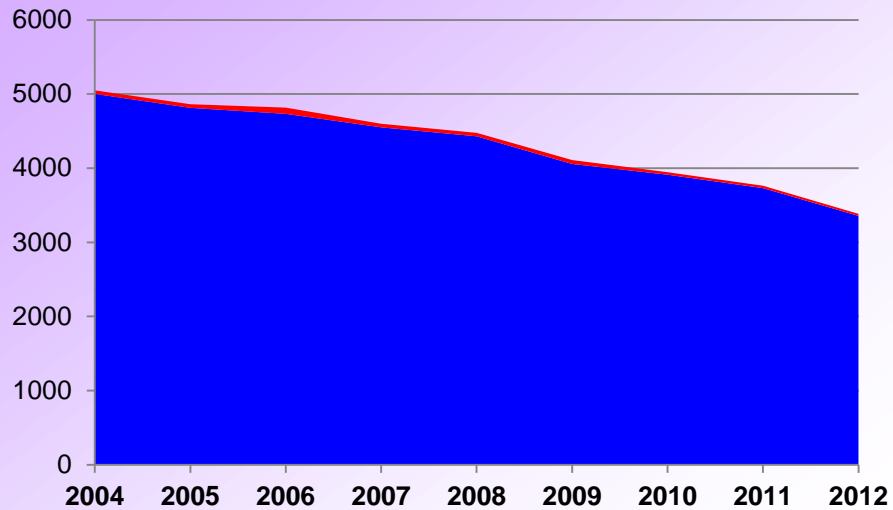




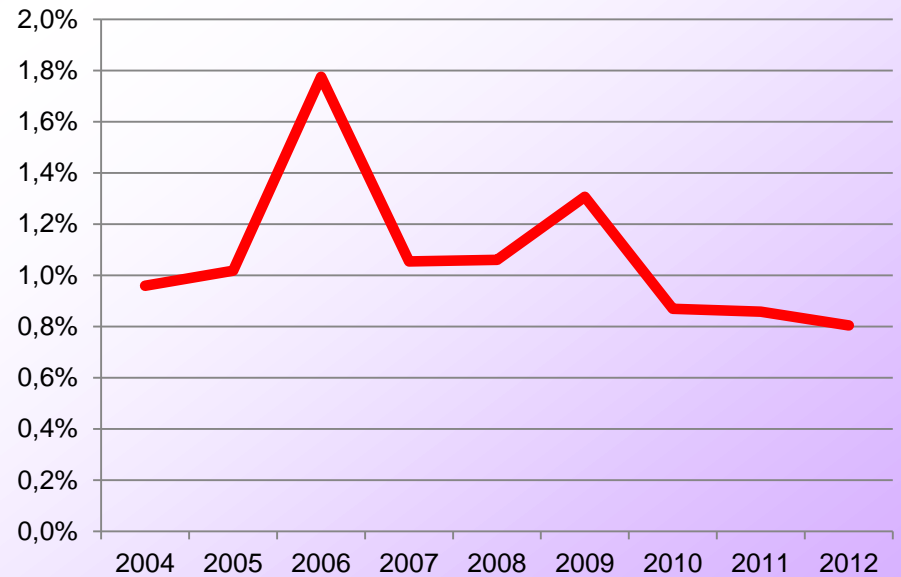
TLH 2004 – 2012

Konversion laparoskopisch > offen chirurgisch





■ VagHE ■ VagHE>AbdHE



| Intraoperative Komplikationen: | Zeitraum | OP-Zugang | Σ Hysterektomien | Σ Major Complications | Blase | | Ureter | | Darm | | Sonstige | | |
|--------------------------------|---|-------------|------------------|-----------------------|--------|------|--------|-----|-------|------|----------|------|--------|
| | | | | | n | % | n | % | n | % | n | % | |
| QS OP Gyn Hessen | 2003-2008 | TLH+ABD+VAG | 56.942 | 782 | 1,37% | 323 | 0,57% | 53 | 0,09% | 152 | 0,27% | 254 | 0,45% |
| QS OP Gyn KH Sachsenhausen | 2003-2008 | TLH+ABD+VAG | 1.723 | 12 | 0,70% | 9 | 0,52% | 2 | 0,12% | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% |
| QS OP Gyn BQS | 2005-2008 | TLH+ABD+VAG | 511.453 | 8.170 | 1,60% | 3525 | 0,69% | 431 | 0,08% | 1397 | 0,27% | 2928 | 0,57% |
| TLH-Studie | 2006-2008 | TLH | 421 | 5 | 1,19% | 2 | 0,48% | 1 | 0,24% | 0 | 0,00% | 2 | 0,48% |
| Härkki et al. 2001 | 1992-1999 1990-1995 Finnland | TLH | 13.885 | 245 | 1,76% | 68 | 0,49% | 125 | 0,90% | 20 | 0,14% | 32 | 0,23% |
| | | TLH | 2.695 | 62 | 2,30% | 24 | 0,89% | 38 | 1,41% | | | | |
| | | ABD | 36.000 | 72 | 0,20% | 54 | 0,15% | 18 | 0,05% | | | | |
| | | VAG | 5.000 | 2 | 0,04% | 1 | 0,02% | 1 | 0,02% | | | | |
| Cosson et al. 2001 | Meta-analysis | TLH+ABD+VAG | 18.199 | 994 | 5,46% | 100 | 0,55% | 8 | 0,04% | 23 | 0,13% | 863 | 4,74% |
| Malik et al. 1997 | Metaanalyse | TLH | 2.164 | 71 | 3,28% | 25 | 1,16% | 6 | 0,28% | 4 | 0,18% | 36 | 1,66% |
| Mäkinen et al. 2001 | | VAG | 1.801 | 13 | 0,70% | 4 | 0,20% | 0 | 0,00% | 9 | 0,50% | | |
| | | ABD | 5.875 | 53 | 0,90% | 29 | 0,50% | 12 | 0,20% | 12 | 0,20% | | |
| | | TLH | 2.434 | 42 | 1,75% | 32 | 1,30% | 1 | 1,10% | 10 | 0,40% | | |
| McPherson et al. 2002 | VALUE National hysterectomy study | TLH | 1.153 | 70 | 6,07% | 13 | 1,13% | | | | | | |
| | | VAG | 11.087 | 341 | 3,08% | 68 | 0,61% | | | | | | |
| | | ABD | 23.681 | 884 | 3,73% | 189 | 0,80% | | | | | | |
| Lambaudie et al. 2000 | | VAG | 1.248 | 38 | 3,04% | 11 | 0,88% | 0 | 0,00% | 3 | 0,24% | 24 | 1,92% |
| | | ABD | 166 | 18 | 10,84% | 3 | 1,81% | 0 | 0,00% | 4 | 2,41% | 11 | 6,63% |
| | | LAVH | 192 | 14 | 7,29% | 1 | 0,52% | 1 | 0,52% | 2 | 1,04% | 10 | 5,21% |
| Ben-Hur et al. 2000 | | TLH | 1.648 | 11 | 0,67% | | | | | | | | |
| Garry et al. 2004 | eVALuate study | TLH | 584 | 18 | 3,08% | 12 | 2,05% | 5 | 0,86% | 1 | 0,17% | | |
| | | ABD | 292 | 6 | 2,05% | 3 | 1,03% | 0 | 0,00% | 3 | 1,03% | | |
| | | VAG | 336 | 4 | 1,19% | 3 | 0,89% | 1 | 0,30% | 0 | 0,00% | | |
| Johnson et al. 2005 | Methods of Hysterectomy Meta-analysis | TLH | 1.099 | 2 | 0,18% | 30 | 2,73% | | | | | | |
| | | ABD | 813 | 7 | 0,86% | 7 | 0,86% | | | | | | |
| | | TLH | 487 | 7 | 1,44% | 7 | 1,44% | | | | | | |
| Chapron et al. 1999 | French Multicenter Study | ABD | 94 | 2 | 2,13% | 1 | 1,06% | 0 | 0,00% | 1 | 1,06% | | |
| | | VAG | 110 | 1 | 0,91% | 1 | 0,91% | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% | | |
| | | TLH | 31 | 1 | 3,23% | 1 | 3,23% | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% | | |
| Altgassen et al. 2005 | | VAG | 735 | 8 | 1,09% | 6 | 0,82% | 0 | 0,00% | 1 | 0,14% | 1 | 0,14% |
| | | LAVH | 929 | 18 | 1,94% | 7 | 0,75% | 1 | 0,11% | 6 | 0,65% | 4 | 0,43% |
| Ottosen et al. 2000 | prospectiv randomised | ABD | 40 | 2 | 5,00% | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% | 2 | 5,00% |
| | | VAG | 40 | 3 | 7,50% | 1 | 2,50% | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% | 2 | 5,00% |
| | | TLH | 40 | 1 | 2,50% | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% | 1 | 2,50% |
| Saleh et al. 2008 | | TLH | 141 | 8 | 5,67% | 1 | 0,71% | 3 | 2,13% | 0 | 0,00% | 4 | 2,84% |
| | | LH | 103 | 3 | 2,91% | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% | 3 | 2,91% |
| | | LAVH | 13 | 3 | 23,08% | 1 | 7,69% | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% | 2 | 15,38% |
| Cochrane-Review (Johnson) 2004 | | LH | 1.167 | 36 | 3,08% | 21 | 1,80% | 9 | 0,77% | 1 | 0,09% | 5 | 0,43% |
| | | ABD | 878 | 19 | 2,16% | 6 | 0,68% | 2 | 0,23% | 3 | 0,34% | 8 | 0,91% |
| | | LH | 487 | 20 | 4,11% | 6 | 1,23% | 1 | 0,21% | 0 | 0,00% | 13 | 2,67% |
| | | VAG | 336 | 7 | 2,08% | 5 | 1,49% | 0 | 0,00% | 0 | 0,00% | 2 | 0,60% |
| Brummer et al. 2008 | prospective cohort | TLH | 1697 | 29 | 1,73% | 17 | 1,01% | 5 | 0,30% | 7 | 0,42% | | |
| | | ABD | 1255 | 18 | 1,44% | 11 | 0,88% | 4 | 0,32% | 3 | 0,24% | | |
| | | Vag | 2345 | 17 | 0,73% | 14 | 0,60% | 1 | 0,04% | 2 | 0,09% | | |
| Jin Na et al. 2008 | retrospective | TLH | 200 | 3 | 1,50% | 1 | 0,50% | 1 | 0,50% | 1 | 0,50% | | |
| Waters et al. 2008 | retrospectiv | TLH | 250 | 2 | 0,80% | 1 | 0,40% | | | | | | |











QI Organverletzungen Laparoskopie

| Qualitätssicherung in der operativen Gynäkologie | | Geschäftsstelle Qualitätssicherung Hessen | | |
|--|---|--|--|--|
| Übersichtstabelle: | | Sachsenhausen | | |
| Indikatoren zu Prozessen | | Referenzbereiche | Ergebnis 2010 Klinikwert [95 % CI] | Ergebnis 2009 Klinikwert [95 % CI] |
| 1 | Postoperative Histologie bei Ovarieingriffen fehlende Histologie | Ziel: <= 5 % Auffälligkeit: > 5 % Ø in Hessen: 1,4 % | 0,6 % [0 ; 3,2] 1 / 175 Fällen | 0,6 % [0 ; 3,6] 1 / 159 Fällen |
| 2 | Indikation bei Ovarieingriffen: Follikel- bzw. Corpus luteum-Zyste oder histologischer Normalbefund als führender histologischer Befund | Ziel: <= 20 % Auffälligkeit: > 20 % Ø in Hessen: 14,9 % | 9,3 % [3 ; 20,4] 5 / 54 Fällen | 16,7 % [6,2 ; 33] 6 / 36 Fällen |
| 3 | Organerhaltung bei Ovarieingriffen: Patientinnen <= 40 Jahre | Ziel: >= 74 % Auffälligkeit: < 74 % Ø in Hessen: 89 % | 92,8 % [87,5 ; 96,4] 142 / 153 Fällen | 97,2 % [93,5 ; 99,1] 172 / 177 Fällen |
| 4 | Konisation: fehlende Malignitätskriterien | Ziel: <= 13,8 % Auffälligkeit: > 13,8 % Ø in Hessen: 3,1 % | 0 % [0 ; 46] 0 / 6 Fällen | 0 % [0 ; 41] 0 / 7 Fällen |
| 5 | Konisation: fehlende Histologie | Ziel: <= 5 % Auffälligkeit: > 5 % Ø in Hessen: 0,5 % | 0 % [0 ; 46] 0 / 6 Fällen | 0 % [0 ; 41] 0 / 7 Fällen |
| 6 | Antibiotikaprophylaxe bei Hysterektomie | Ziel: >= 90 % Auffälligkeit: < 90 % Ø in Hessen: 98,7 % | 98,8 % [97,5 ; 99,5] 562 / 569 Fällen | 97 % [95,1 ; 98,4] 458 / 472 Fällen |
| 7 | Thromboseprophylaxe bei Hysterektomie | Ziel: >= 95 % Auffälligkeit: < 95 % Ø in Hessen: 99,5 % | 99,8 % [98,9 ; 100] 528 / 529 Fällen | 99,3 % [98 ; 99,9] 433 / 436 Fällen |
| 8 | Indikation bei Hysterektomie | Ziel: <= 2,5 % Auffälligkeit: > 2,5 % Ø in Hessen: 2,2 % | 1,3 % [0,5 ; 2,7] 7 / 543 Fällen | 1,1 % [0,4 ; 2,6] 5 / 446 Fällen |
| Indikatoren zu Ergebnissen | | Referenzbereiche | | |
| 9 | Organverletzungen bei lap. Operationen: alle Patientinnen | Auffälligkeit: > 1,6 % Ø in Hessen: 0,3 % | 0 % [0 ; 1,7] 0 / 210 Fällen | 0 % [0 ; 2] 0 / 185 Fällen |
| 10 | Organverletzungen bei lap. Operationen: ohne Entlassungsdiagnose Karzinom, Endometriose und ohne Voroperation | Auffälligkeit: > 1,3 % Ø in Hessen: 0,2 % | 0 % [0 ; 4,5] 0 / 81 Fällen | 0 % [0 ; 4,3] 0 / 83 Fällen |
| 11 | Organverletzungen bei Hysterektomie: alle Patientinnen | Auffälligkeit: > 4 % Ø in Hessen: 1,4 % | 1,1 % [0,4 ; 2,3] 6 / 569 Fällen | 1,1 % [0,3 ; 2,5] 5 / 472 Fällen |
| 12 | Organverletzungen bei Hysterektomie: ohne Entlassungsdiagnose Karzinom, Endometriose und ohne Voroperation | Auffälligkeit: > 3,7 % Ø in Hessen: 0,9 % | 1,2 % [0,1 ; 4,2] 2 / 173 Fällen | 0,7 % [0 ; 4,1] 1 / 137 Fällen |
| 13 | Postoperative Harnwegsinfektionen: nach Operationen mit postoperativer Verweildauer > 2 Tage | Auffälligkeit: n.d. Ø in Hessen: 0,6 % | 0,2 % [0 ; 0,6] 2 / 1252 Fällen | 0 % [0 ; 0,5] 0 / 760 Fällen |

Da kommt Freude auf !

... aber stimmt das alles ?

0 Komplikationen
bei
 Σ 1600
laparoskopische
Eingriffe 2010

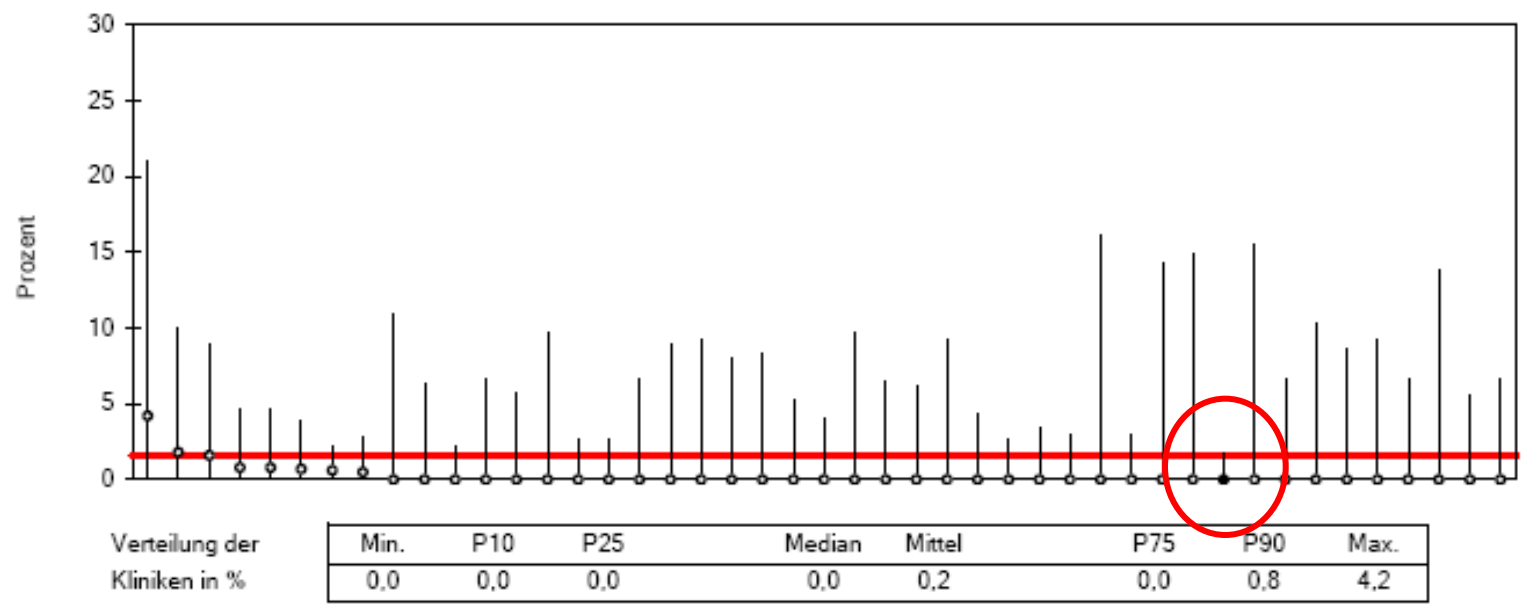
9. Organverletzungen bei lap. Operationen alle Patientinnen

Kennzahl: 2010/15n1-GYN/1054

Patientinnen mit ausschließlich laparoskopischem OP-Zugang oder mit ausschließlich laparoskopischem und abdominalem OP-Zugang
 - davon mit mindestens einer Organverletzung

| Hessen gesamt | | Sachsenhausen | |
|---------------|-----|---------------|-----|
| N | % | N | % |
| 3 747 | 0,3 | 210 | 0,0 |
| 10 | | 0 | |
| 95 % CI | | 95% CI | |
| 0,1 ; 0,5 | | 0 ; 1,7 | |

Vertrauensbereich (in %)



Hintergrund

Leitfrage: Ist die Organverletzungsrate durch hohe Versorgungsqualität beeinflussbar?

Diverse Studien mit detaillierten Fragestellungen sind zu diesem Thema publiziert. So konnte z. B. kein Vorteil für eine routinemäßige präoperative i. v. Pyelographie oder für das Einführen von Ureterkathetern zur Prävention von Verletzungen der Harnwegsorgane nachgewiesen werden (Kuno et al. 1998; Piscitelli et al. 1987). Drei gut angelegte, z. T. prospektive und multizentrische Studien mit Fallzahlen von 1.000 bis knapp 30.000 Operationen beschäftigten sich mit der Rolle der operativen Erfahrung des Chirurgen im Hinblick auf das Risiko einer Organverletzung bei laparoskopischen Eingriffen der Gynäkologie. In allen Studien hatten erfahrene Operateure deutlich niedrigere Verletzungsraten als Anfänger zu verzeichnen (Chapron et al. 1998; Jansen et al. 1997; Leonard et al. 2000; Phillips 1977).

Die Qualifikation des Operateurs kann vom Krankenhaus insofern gesteuert werden, dass bei Patientinnen mit erhöhtem Risiko einer Organverletzung, z. B. bei fortgeschrittener Endometriose, ein erfahrener Operateur gewählt wird oder aber diese Patientin an ein geeignetes Zentrum überwiesen wird. Auch zeigt die klinische Erfahrung, dass ein gut abgestimmtes Zusammenspiel aller an der Behandlung Beteiligten und eine sorgfältig organisierte Ausbildung der Operateure zu besseren Ergebnissen führt.

Aus den genannten Studienergebnissen und der klinischen Erfahrung kann also auf eine partielle Vermeidbarkeit von Organverletzungen für Laparoskopien geschlossen werden. Es liegt eine Evidenzstärke III. Grades (AHCPR) für diesen Indikator vor.

Bei der Bewertung der Ergebnisse muss berücksichtigt werden, dass in der Grundgesamtheit aller Laparoskopien Eingriffe unterschiedlicher Komplexität (z. B. diagnostische vs. operative Laparoskopien) betrachtet werden. Die Grundgesamtheiten der Indikatoren „Organverletzungen bei Hysterektomie“ und „Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen“ werden trotz Überschneidungen nicht weiter differenziert, da sonst zu kleine Gruppen entstehen würden. Die bedeutendsten Einflussfaktoren (Karzinome im kleinen Becken, Endometriose, Voroperationen) sind im Auswertungskonzept berücksichtigt.



| | Chapron n = 29.966 | | Härkki n = 32.205 | | AGE n = 75.584 | | QS 2010 n = 3.747 |
|------------|-----------------------|--------------|----------------------|--------------|-------------------|--------------|---------------------------|
| Darm | 48 | 0,04% | 24 | 0,07% | 123 | 0,16% | von insg. 7815 |
| Urogenital | 39 | 0,0% | 79 | 0,25% | 93 | 0,12% | |
| Blutungen | 45 | 0,004% | 4 | 0,01% | 88 | 0,12% | |
| Sonstige | 13 | 0,008% | 23 | 0,07% | 76 | 0,10% | |
| Σ | 139 | 0,52% | 130 | 0,41% | 436 | 0,58% | 10 0,02% |

Alle Komplikationen

| | KHS 2010 n = 210 | | KHS 2010 n = 1414 | | Hessen 2010*) n = 20.518 | |
|------------|---------------------|-------------|----------------------|--------------|-----------------------------|--------------|
| Darm | 0 | 0,0% | 3 | 0,21% | 54 | 0,26% |
| Urogenital | 0 | 0,0% | 6 | 0,42% | 103 | 0,50% |
| Blutungen | 0 | 0,0% | 1 | 0,07% | 108 | 0,53% |
| Sonstige | 0 | 0,0% | 1 | 0,07% | 82 | 0,40% |
| Σ | 0 | 0,0% | 11 | 0,78% | 347 | 1,69% |

95% Laparoskopie

*) abzügl. KHS



Laparoskopien QS 2010 QI

210

Laparoskopien Σ 2010

1592

ambulant

201

stationär (QS)

1391

1391

Kombinationseingriffe

895

isolierte Eingriffe n. Definition

507

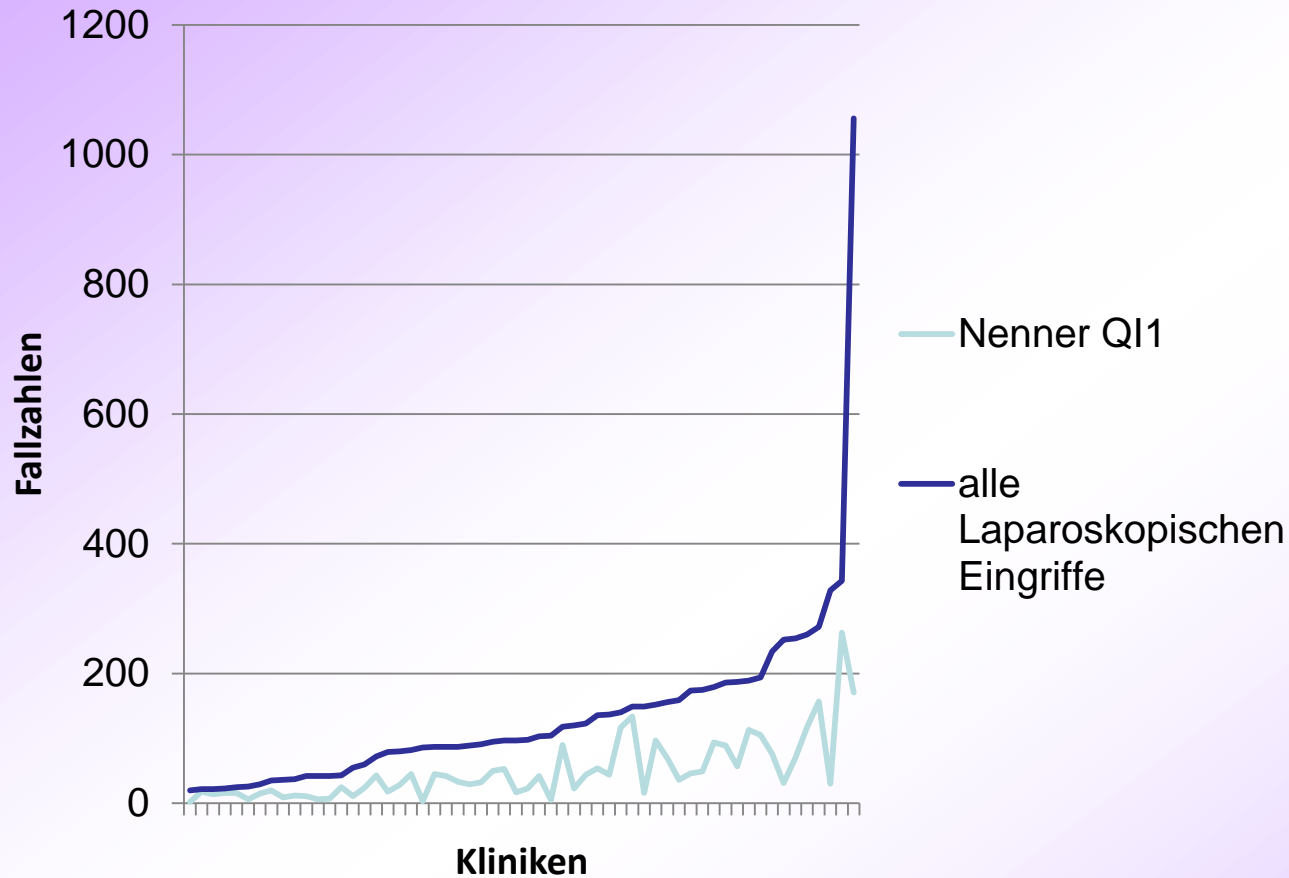
QS 2010 tatsächlich

210

- 297

= 15.1%





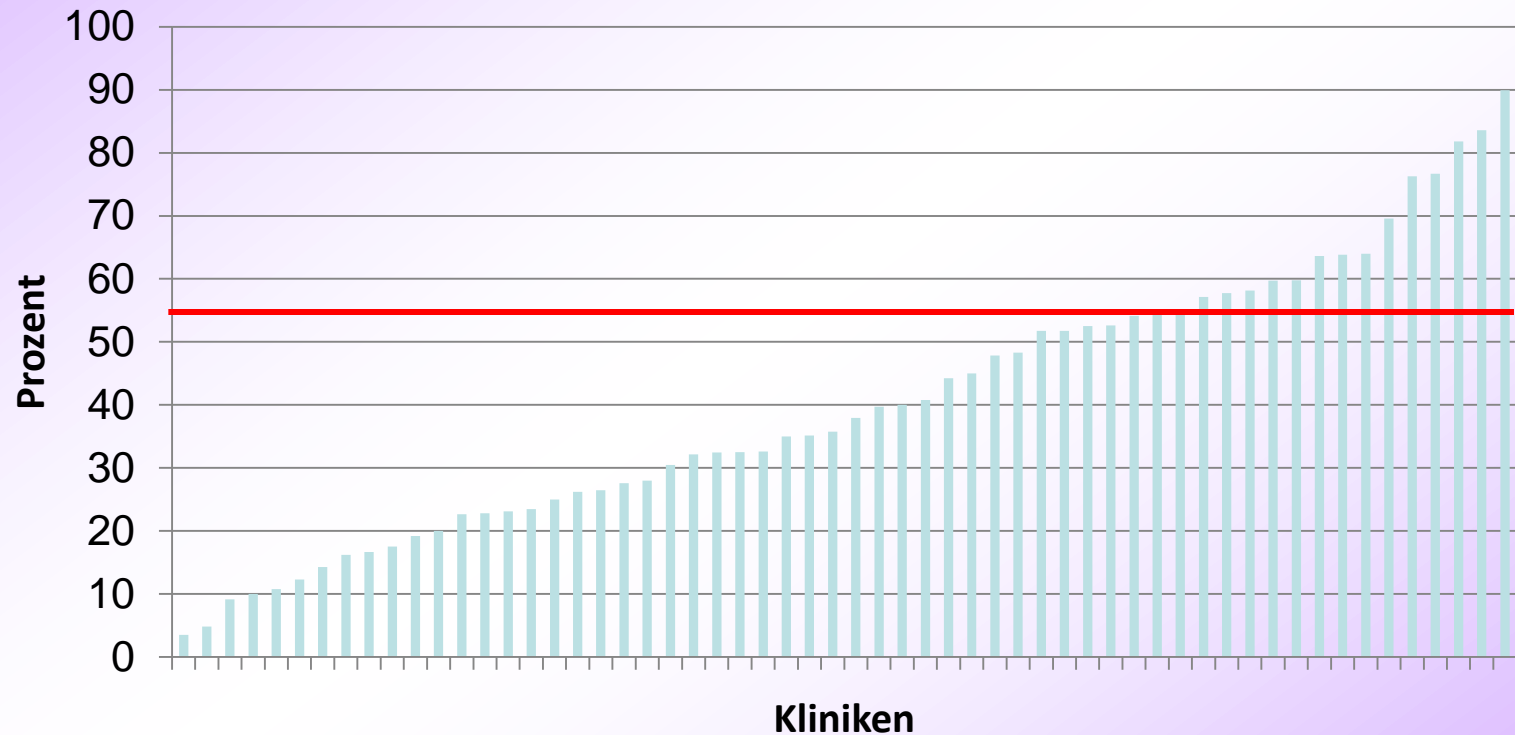
Σ Laparoskopische Eingriffe 7815
davon erfasst 3747

=

47,9 %



Verhältnis Nenner QI1 / alle laparoskopischen Eingriffe



... Telefonate ... E-mails ... Diskussionen
... Telefonate ... E-mails ... Diskussionen
... Telefonate ... E-mails ... Diskussionen
... Telefonate ... E-mails ... Diskussionen
... Telefonate ... E-mails ... Diskussionen
... Telefonate ... E-mails ... Diskussionen
... Telefonate ... E-mails ... Diskussionen



Nummerbedingung für QI 1a und 1b im Modul 15/1:

Laparoskopische Eingriffe bzw. Umsteiger inkl. zusätzlich erlaubter OPS-Codes

Formel: Lap. Eingriffe (entsprechend alter Liste) oder (Lap. Eingriffe und Zusätzlich erlaubte Eingriffe)

Zusätzlich erlaubte Eingriffe

| | |
|----------|--|
| 1- | alle diagnostischen Massnahmen wie z.B. Biopsien, Hysteroskopien, Zystoskopien |
| 3- | alle bildgebende Diagnostik |
| 5-467.0 | Naht (nach Verletzung) Dünn- und Dickdarm |
| 5-469.11 | Bridenlösung (Lap.) |
| 5-469.12 | Bridenlösung (Umsteiger) |
| 5-469.21 | Adhäsiolyse (Lap.) |
| 5-469.22 | Adhäsiolyse (Umsteiger) |
| 5-470.1 | Appendektomie (Lap.) |
| 5-470.2 | Appendektomie (Umsteiger) |
| 5-486.0 | Naht (nach Verletzung) Rektum |
| 5-543.3 | Destruktion von peritonealem Gewebe |
| 5-568.0 | Naht (nach Verletzung) Ureter |
| 5-569.01 | Lap. Freilegung des Ureters (zur Exploration) |
| 5-569.31 | Lap. Ureterolyse (ohne intraperitoneale Verlagerung) |
| 5-578.0 | Naht (nach Verletzung) Harnblase |
| 5-667 | Insufflation der Tubae uterinae |
| 5-670 | Dilatation des Zervikalkanals |
| 5-681.22 | Enukleation eines Myoms Laparoskopisch |
| 5-681.23 | Hysteroskopische Enukleation eines Myoms |
| 5-681.25 | Enukleation eines Myoms Umsteiger |
| 5-681.32 | Exzision sonstigen erkrankten Gewebes des Uterus Laparoskopisch |
| 5-681.33 | Hysteroskopische Exzision sonstigen erkr. Gewebes |
| 5-681.34 | Exzision sonstigen erkrankten Gewebes des Uterus Umsteiger |

| | |
|----------|---|
| 5-681.4 | Morcellieren des Uterus als Vorbereitung zur Uterusexstirpation |
| 5-681.6 | Destruktion |
| 5-691 | Entfernung eines intrauterinen Fremdkörpers |
| 5-695.02 | Naht nach Verletzung (Laparoskopische) |
| 5-695.03 | Naht nach Verletzung (Umsteiger) |
| 5-695.12 | Plastische Rekonstruktion (Laparoskopisch) |
| 5-695.13 | Plastische Rekonstruktion (Umsteiger) |
| 5-695.22 | Verschluss einer Fistel (laparoskopisch) |
| 5-695.23 | Verschluss einer Fistel (Umsteiger) |
| 5-695.32 | Metroplastik (laparoskopisch) |
| 5-695.33 | Metroplastik (Umsteiger) |
| 5-695.x2 | Sonstige Rekonstruktion des Uterus (laparoskopisch) |
| 5-695.x3 | Sonstige Rekonstruktion des Uterus (Umsteiger) |
| 5-702.2 | Lokale Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe im Douglasraum |
| 5-702.4 | Destruktion von erkranktem Gewebe im Douglasraum |
| 5-704.42 | Scheidenstumpffixation (Laparoskopisch) |
| 5-704.44 | Scheidenstumpffixation (Umsteiger) |
| 5-704.52 | Zervixstumpffixation (Laparoskopisch) |
| 5-704.54 | Zervixstumpffixation (Umsteiger) |
| 5-712 | Andere Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe der Vulva |
| 5-751 | Kürettage zur Beendigung der Schwangerschaft |
| 5-98 | Spezielle Operationstechniken und Operationen bei speziellen Versorgungssituationen |
| 5-99 | Vorzeitiger Abbruch einer Operation |
| 6- | Medikamente |
| 8- | Nichtoperative Therapeutische Massnahmen |
| 9- | Ergänzende Massnahmen |



Zusätzliche operative Eingriffe (Doppeleingriffe):

- Cystoskopie, Hysteroskopie, fraktionierte Abrasio
- diagnostische Maßnahmen (1-*.*)

Zusätzliche operative Schritte / typische laparoskopische Methoden:

- Endometriosekoagulation, Ureterolyse, Uterusrekonstruktion
- Appendektomie. Adhäsioolyse Darm
- Scheidenstumpf- oder Zervixstumpffixation
- Morcellement

Laparoskopische Versorgung von Verletzungen (inkl. Konversion):

- Naht (nach Verletzung) Rektum
- Naht (nach Verletzung) Dünn- oder Dickdarm
- Naht (nach Verletzung) Blase
- Naht (nach Verletzung) Ureter
- Naht nach Verletzung allgemein



**Abteilung für Gynäkologie und Geburtshilfe
Zentrum für minimal-invasive Chirurgie
in der Gynäkologie**

**Krankenhaus Sachsenhausen
Frankfurt am Main**

**Akademisches Lehrkrankenhaus der
Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main**

und

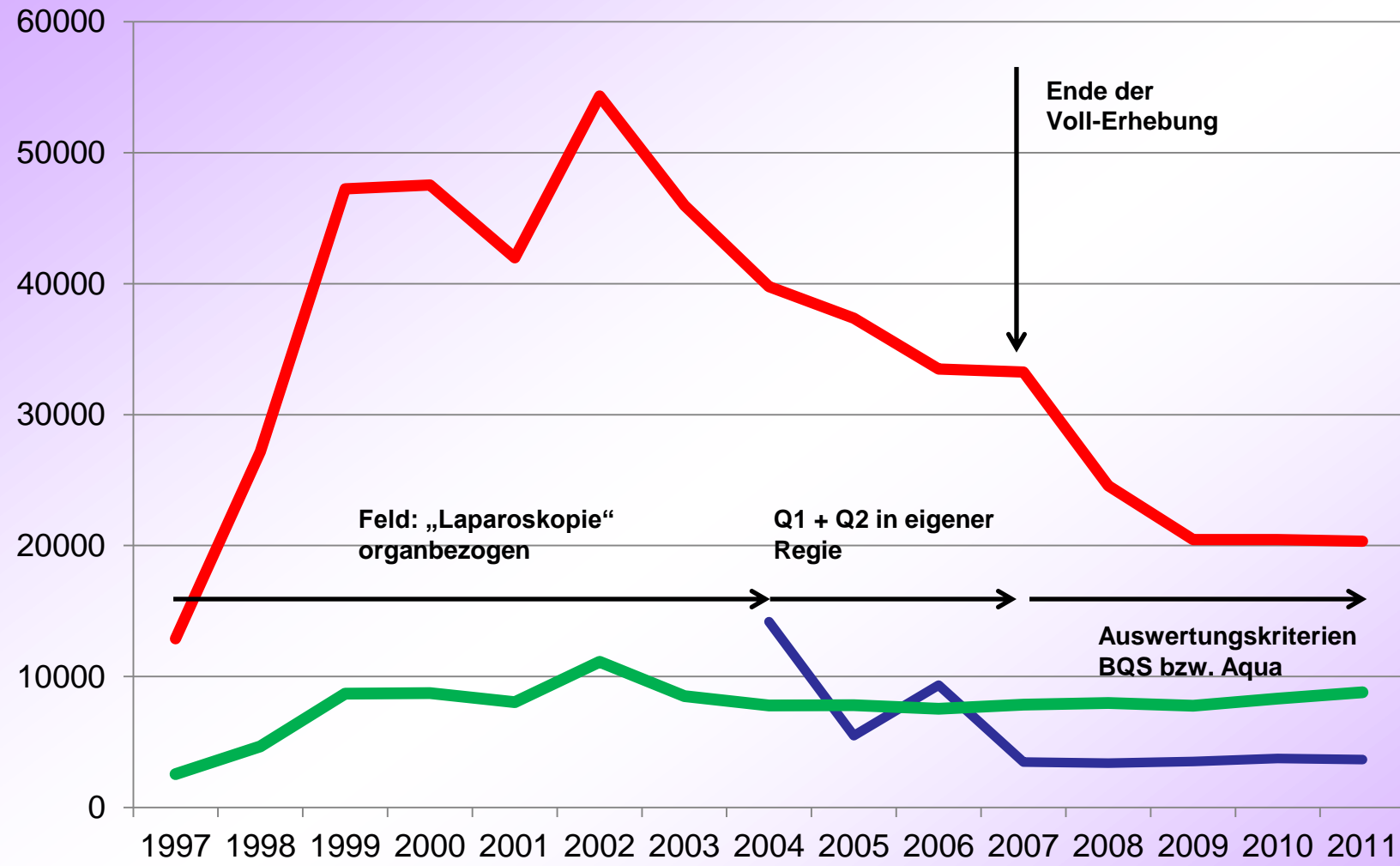
**Geschäftsstelle für Qualitätssicherung
in Hessen (Eschborn)**



Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen 15 Jahres-Ergebnisse in der QS

Philipp-Andreas Hessler – Björn Misselwitz

**Qualitätssicherung in der Geburtshilfe, Neonatologie, operativen
Gynäkologie und Mammachirurgie - Bad Nauheim 27. Juni 2012**



— Summe OP's — Laparoskopien (alt) — Laparoskopien (neu)



Indikatoren zu Ergebnissen

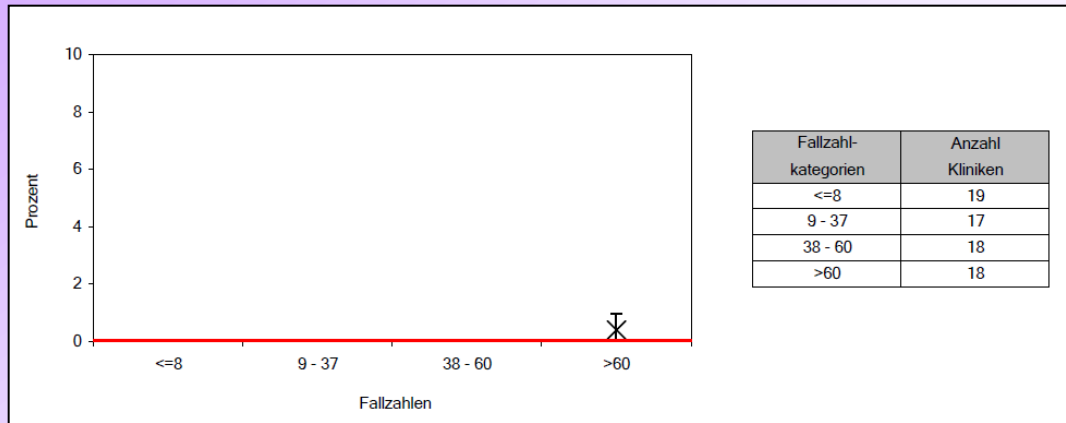
| | | | 2011 | 2010 |
|----------|---|------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|
| 1054 | Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen | Ziel: <= 1,6 % | 0,1 % [0; 0,3] 4 / 3672 Fällen | 0,3 % [0,1; 0,5] 10 / 3747 Fällen |
| Seite 12 | | Auffälligkeit: > 1,6 % | | |
| | | Ø in Hessen: 0,1 % | | |
| HE1201 | Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen - erweiterte Einschlusskriterien | Auffälligkeit: > 2,3 % | 0,5 % [0,4; 0,7] | 0,6 % [0,4; 0,8] |
| Seite 13 | | Ø in Hessen: 0,5 % | 37 / 6986 Fällen | 40 / 6758 Fällen |

Sentinel Event

| | | | 2011 | 2011 |
|----------|---|-------------------------------|----------|----------|
| 1055 | Organverletzungen bei Patientinnen ohne Karzinom, Endometriose und Voroperation mit laparoskopischer Operation | Auffälligkeit: sentinel event | 0 Fälle | 5 Fälle |
| Seite 16 | | in Hessen: 0 Fälle | | |
| HE1202 | Organverletzungen bei Patientinnen ohne Karzinom, Endometriose und Voroperation mit laparoskopischer Operation - erweiterte Einschlusskriterien | Auffälligkeit: sentinel event | 12 Fälle | 15 Fälle |
| Seite 17 | | in Hessen: 12 Fälle | | |

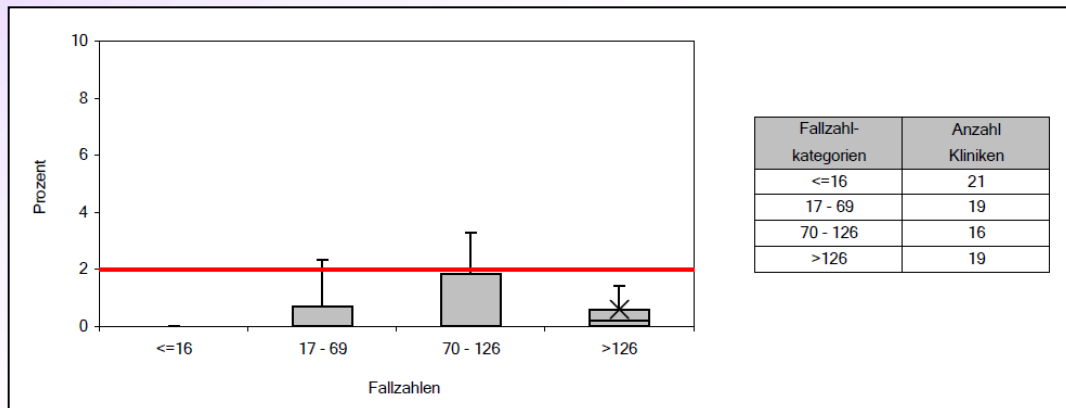


Original



| Hessen gesamt | | Sachsenhausen | |
|---------------|-----|---------------|-----|
| N | % | N | % |
| 3 672 | | 247 | |
| 4 | 0,1 | 1 | 0,4 |
| 95 % CI | | 95% CI | |
| 0 ; 0,3 | | 0 ; 2,3 | |

Erweiterte Einschlusskriterien



| Hessen gesamt | | Sachsenhausen | |
|---------------|-----|---------------|-----|
| N | % | N | % |
| 6 986 | | 1 019 | |
| 37 | 0,5 | 6 | 0,6 |
| 95 % CI | | 95% CI | |
| 0,4 ; 0,7 | | 0,2 ; 1,3 | |

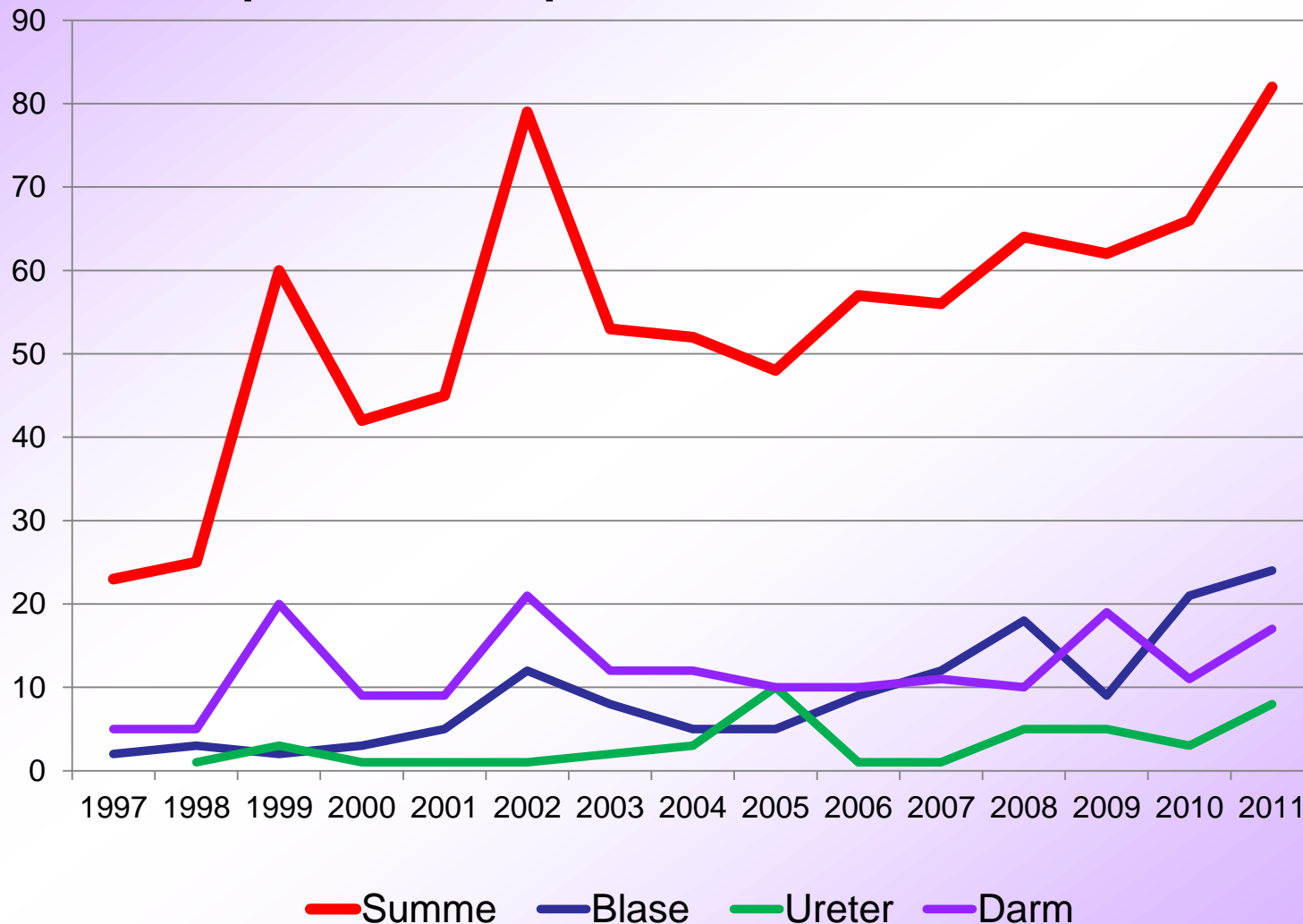
**Erfasste stationäre
laparoskopische Eingriffe:**

**Statt:
Nun:**

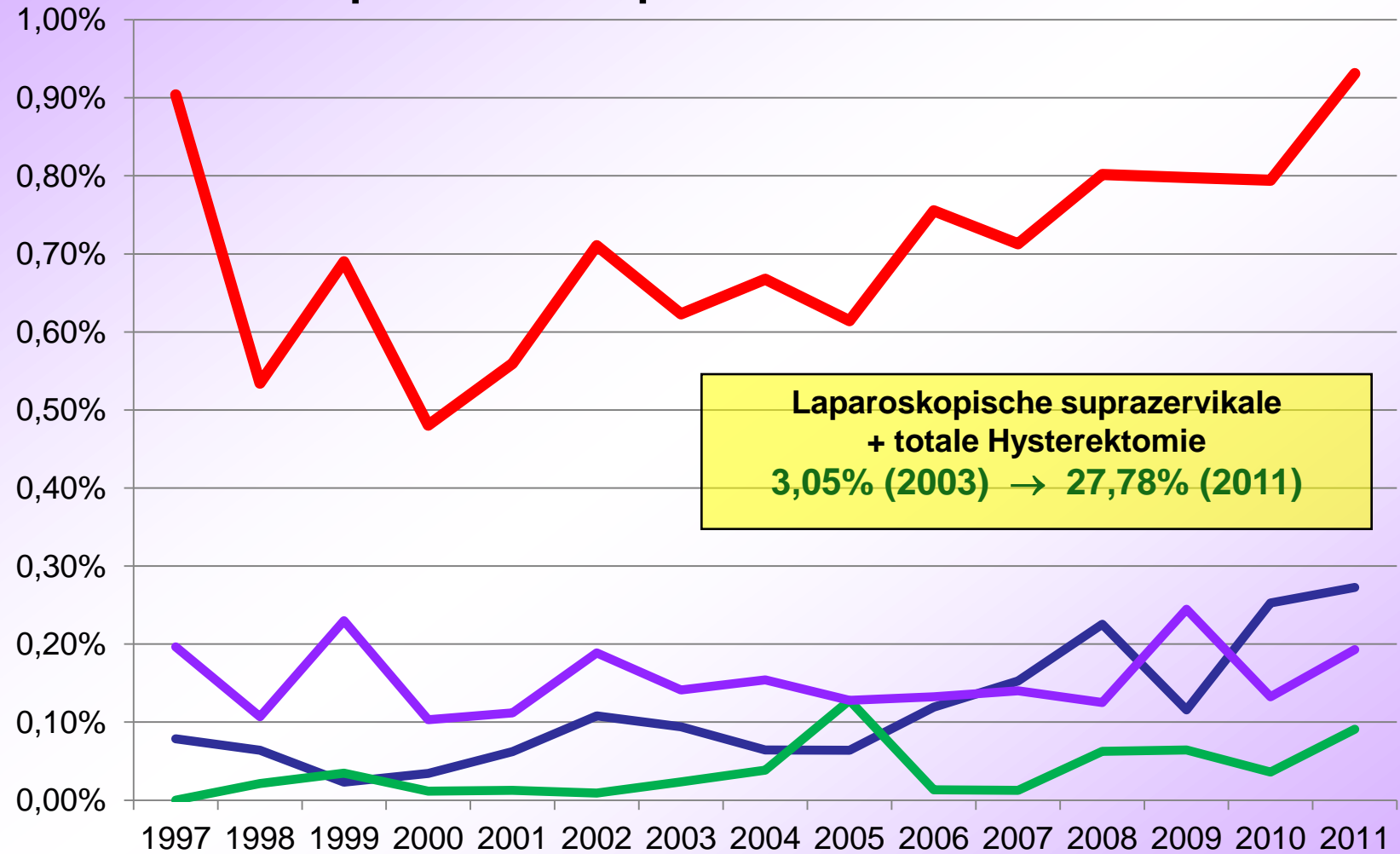
**247/1430 = 17,27%
1019/1430 = 71,25%**



Intraoperative Komplikationen 1997-2011 n =



Intraoperative Komplikationen 1997-2011 %



Laparoskopische suprazervikale + totale Hysterektomie
3,05% (2003) → 27,78% (2011)

— Summe — Blase — Ureter — Darm



N = 6/1019 (0,59%)

- S.G. 45 J. Laparoskopische totale Hysterektomie
Kleine Blasenläsion (Präparation)
Versorgung intra-OP, 4 Tage DK
- M.D. 56 J. Laparoskopische Adnektomie
Kleine Blasenläsion (mittlerer Trokar)
1. post-OP Cystoskopie, 6 Tage DK
- Ö.B. 45 J. Laparoskopische Hysterektomie
Ureterläsion (scharf),
Verlegung Urologie 1. post-OP, Psoas-Hitsch
- B.H. 46 J. Laparoskopische Adnektomie
Inkarzerierte Trokarhernie mit Dünndarmperforation
laparoskopische Revision 1.post-OP mit Übernähung
- T.K. 49 J. Laparoskopische totale Hysterektomie
Kleine Blasenläsion (Präparation)
Versorgung intra-OP, 5 Tage DK
- A.V. 48 J. Laparoskopische totale Hysterektomie (980 Gramm)
Kleine Blasenläsion (Präparation)
Versorgung intra-OP, 6 Tage DK



| | Chapron n = 29.966 | | Härrki n = 32.205 | | AGE n = 75.584 | |
|-----------------|-----------------------|--------------|----------------------|--------------|-------------------|--------------|
| Darm | 48 | 0,16% | 24 | 0,07% | 123 | 0,16% |
| Urogenitaltrakt | 39 | 0,13% | 79 | 0,25% | 93 | 0,12% |
| Blutungen | 45 | 0,15% | 4 | 0,01% | 88 | 0,12% |
| Sonstige | 13 | 0,04% | 23 | 0,07% | 76 | 0,10% |
| Σ | 139 | 0,49% | 130 | 0,41% | 436 | 0,58% |

| | Hessen n = 116.169 | |
|-----------------|-----------------------|--------------|
| Darm | 181 | 0,16% |
| Urogenitaltrakt | 183 | 0,16% |
| Blutungen | 89 | 0,08% |
| Sonstige | 361 | 0,30% |
| Σ | 814 | 0,70% |

Vermutlich eine der größten Komplikationsstatistik weltweit!



Abteilung für Gynäkologie und Geburtshilfe
Zentrum für minimal-invasive Chirurgie
in der Gynäkologie

Krankenhaus Sachsenhausen
Frankfurt am Main

Akademisches Lehrkrankenhaus der
Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main

und

Geschäftsstelle für Qualitätssicherung
in Hessen (Eschborn)



Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen 15 Jahres-Ergebnisse in der QS Hessen

Philipp-Andreas Hessler – Björn Misselwitz

30. Münchener Konferenz
für Qualitätssicherung
München 22. bis 23. November 2012

**$\geq 1.000.000$
Datensätze
bundesweit !**

erweiterte Kriterien

=

Reduzierung der Ausschlusskriterien



1. Der Qualitätsindikator „Organverletzungen bei laparoskopischen Eingriffen“ ist angesichts der Anzahl der Eingriffe sowohl im ambulanten wie im stationären Bereich ganz besonders für eine sektorübergreifende Erfassung geeignet.
2. Einmalige Chance einem noch jungen operativen Verfahren ein effektive Qualitätssicherung zur Seite zu stellen.
3. Erfassungstechnisch sind Einschränkungen bei Kombinationen mit anderen Eingriffen wie bestimmten Diagnosen nicht nur irrelevant sondern reduzieren unnötig die Anzahl der Daten. Dem „Bermudadreieck“ nicht erfasster Daten sollte unbedingt auch bundesweit nachgegangen werden.
4. Die bundesweite Übernahme der in Hessen entwickelten erweiterten Erfassung (auch im Hinblick auf die Qualitätsberichte) wie auch die Bewertung von Komplikationen als „Sentinel-Event“ analog der geburts-hilflichen Qualitätssicherung.





**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit !**

www.mic-frankfurt.de

phessler@khs-ffm.de







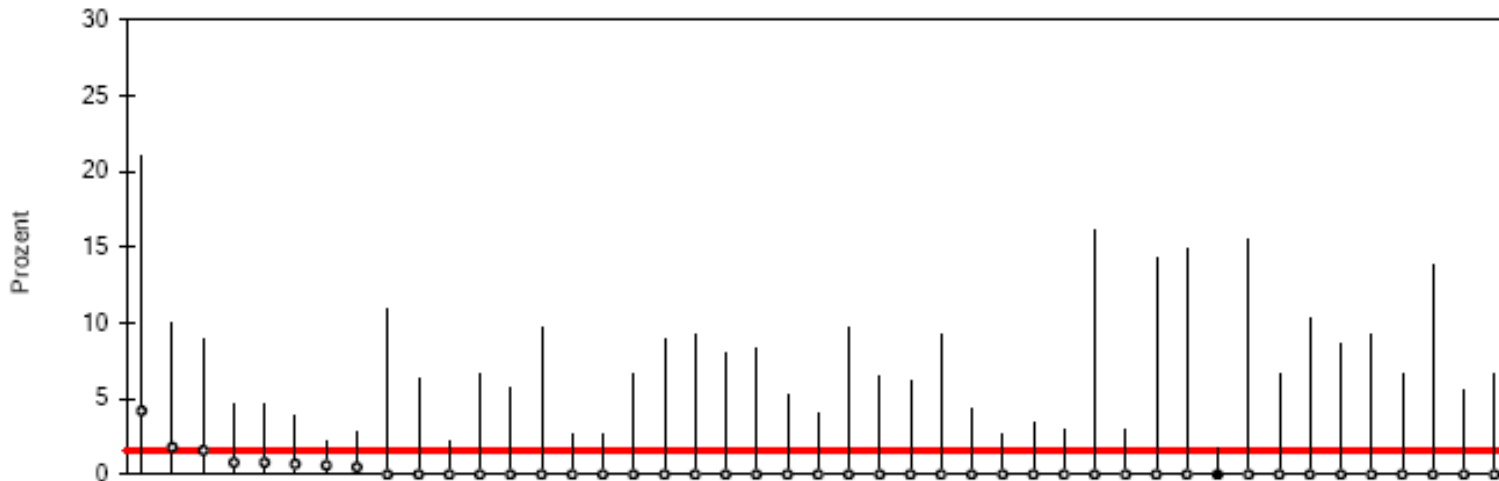
9. Organverletzungen bei lap. Operationen
alle Patientinnen

Kennzahl: 2010/15n1-GYN/1054

Patientinnen mit ausschließlich laparoskopischem OP-Zugang oder mit ausschließlich
laparoskopischem und abdominalem OP-Zugang
- davon mit mindestens einer Organverletzung

| Hessen gesamt | | Sachsenhausen | |
|---------------|-----|---------------|-----|
| N | % | N | % |
| 3 747 | | 210 | |
| 10 | 0,3 | 0 | 0,0 |
| 95 % CI | | 95% CI | |
| 0,1 ; 0,5 | | 0 ; 1,7 | |

Vertrauensbereich (in %)



Verteilung der
Kliniken in %

| Min. | P10 | P25 | Median | Mittel | P75 | P90 | Max. |
|------|-----|-----|--------|--------|-----|-----|------|
| 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,2 | 0,0 | 0,8 | 4,2 |



Qualitätsindikatoren

**10. Organverletzungen bei lap. Operationen
ohne Entlassungsdiagnose Karzinom, Endometriose und ohne Voroperation**

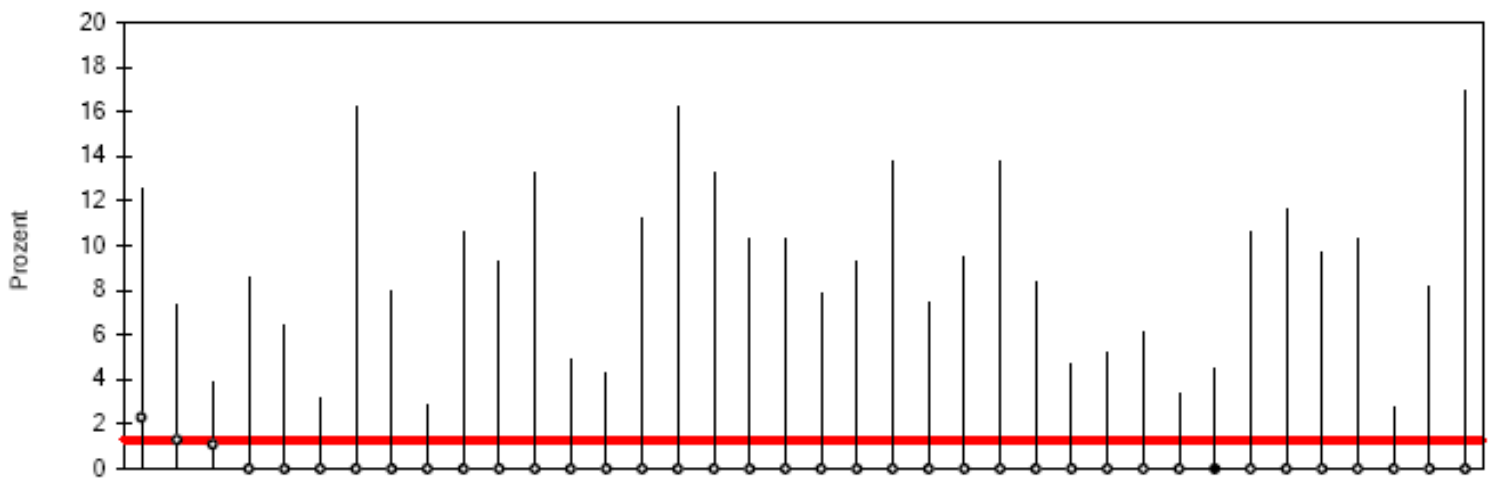
Kennzahl: 2010/15n1-GYN/1055

Patientinnen mit ausschließlich laparoskopischem OP-Zugang oder mit ausschließlich laparoskopischem und abdominalem OP-Zugang sowie ohne Entlassungsdiagnose Karzinom, Endometriose und ohne Voroperation im gleichen OP-Gebiet

- davon mit mindestens einer Organverletzung

| Hessen gesamt | | Sachsenhausen | |
|---------------|-----|---------------|-----|
| N | % | N | % |
| 2 338 | | 81 | |
| 5 | 0,2 | 0 | 0,0 |
| 95 % CI | | 95% CI | |
| 0,1 ; 0,5 | | 0 ; 4,5 | |

Vertrauensbereich (in %)



| | | | | | | | | |
|------------------------------|------|-----|-----|--------|--------|-----|-----|------|
| Verteilung der Kliniken in % | Min. | P10 | P25 | Median | Mittel | P75 | P90 | Max. |
| | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,1 | 0,0 | 0,0 | 2,3 |



Qualitätsindikator QI1

Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen

QI1

Patientinnen mit mindestens einer Organverletzung bei einer laparoskopischen Operation

QI2

Patientinnen mit mindestens einer Organverletzung bei einer laparoskopischen Operation ohne Karzinom, Endometriose oder Voroperation



Art der
Komplikation:

Blase, Harnleiter, Urethra, Darm, Uterus, Gefäß-
und Nervenläsion, Lagerungsschaden, sonstige
Organverletzungen, andere intraoperative
Komplikationen

QI1

Patientinnen mit mindestens einer Organ-
verletzung bei einer laparoskopischen Operation

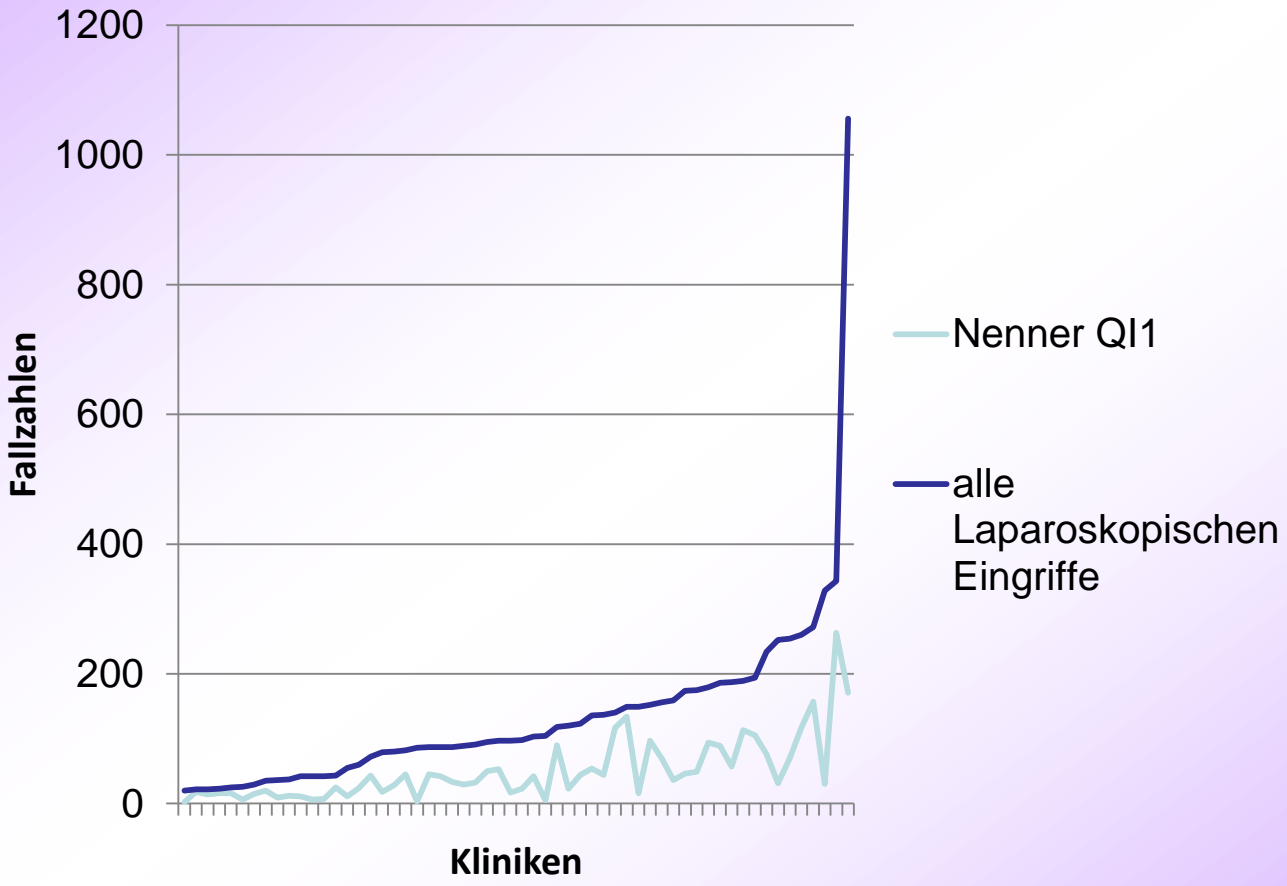
Zugangsspezifisch
Methodenspezifisch
Operationsspezifisch

QI2

Patientinnen mit mindestens einer Organ-
verletzung bei einer laparoskopischen Operation
ohne Karzinom, Endometriose oder Voroperation

Zugangsspezifisch (da sehr restriktiv)
Methodenspezifisch ?





Human Reproduction vol.13 no.4 pp.867-872, 1998

Surgical complications of diagnostic and operative gynaecological laparoscopy: a series of 29 966 cases

Charles Chapron^{1,7,8}, Denis Querleu^{2,7},
Maurice-Antoine Bruhat³, Patrick Madelenat⁴,
Hervé Fernandez⁵, Fabrice Pierre^{6,7} and
Jean-Bernard Dubuisson¹

¹Service de Chirurgie Gynécologique, Clinique Universitaire Baudelocque, CHU Cochin Port-Royal, Paris, ²Service de Gynécologie Obstétrique, CHU de Lille, ³Service de Gynécologie Obstétrique, Polyclinique, CHU de Clermont-Ferrand, ⁴Service de Gynécologie Obstétrique, CHU Bichat, Paris, ⁵Service de Gynécologie Obstétrique, Université Paris-Sud, Hôpital Antoine Béclère, Clamart, ⁶Département de Gynécologie Obstétrique Médecine Foetale et Reproduction Humaine, CHU de Tours and ⁷Commission Sécurité de la Société Française d'Endoscopie Opératoire en Gynécologie (SFEG), France

⁸To whom correspondence should be addressed at: Service de Chirurgie Gynécologique, Clinique Universitaire Baudelocque, CHU Cochin Port-Royal, Paris, France

Multicenter-Studie 7 Kliniken 1987-1995 mit **29.966** laparoskopischen Eingriffen

- Mortalität 0,003%
- **Komplikationsrate 0,46%**
- Konversionsrate 0,32%

- Deutliche Abhängigkeit von dem Schweregrad der chirurgischen Prozedur
- Deutliche Abhängigkeit von der Erfahrung des Operateurs



Table IV. Details of complications according to the type of laparoscopy

| Complications | Diagnostic | Minor laparoscopy | Major operative laparoscopy | Advanced operative laparoscopy | Total operative laparoscopy |
|--|------------|-------------------|-----------------------------|--------------------------------|-----------------------------|
| Bowel complications | 3 | 2 | 35 | 8 | 48 |
| Injuries | | | | | |
| Stomach | | | 1 | | 1 |
| Small bowel | 1 | 1 | 9 | 1 | 12 |
| Large bowel | 2 | | 18 | 6 | 26 |
| Colo-vaginal fistula | | | 1 | | 1 |
| Not defined | | | 2 | 1 | 3 |
| Bowel burning | | 1 | | | 1 |
| Postoperative occlusion | | | 4 | | 4 |
| Haemorrhagic complications | 7 | 3 | 17 | 18 | 45 |
| Major vascular injuries | 1 | | 3 | 2 | 6 |
| Abdominal wall and omental vascular injuries | 6 | 3 | 5 | 6 | 20 |
| At the operation site | | | 9 | 10 | 19 |
| Urological injuries | 1 | | 8 | 29 | 38 |
| Bladder injuries | 1 | | 7 | 24 | 32 |
| Ureteral injuries | | | 1 | 4 | 5 |
| Vesicovaginal fistula | | | | 1 | 1 |
| Vaginal cuff wound with separation | | | | 5 | 5 |
| Peritonitis | | | 2 | | 2 |
| Pelvic pain | | | 1 | | 1 |
| Total | 11 | 5 | 63 | 60 | 139 |

Gruppe 1

Diagnostic laparoscopy
Minor laparoscopic surgery

Gruppe 2

Major + advanced
operative laparoscopy

Gruppe 1 n = 11.905

| | | |
|-----------------|-----------|--------------|
| Darm | 5 | 0,04% |
| Urogenitaltrakt | 1 | 0,008% |
| Blutungen | 10 | 0,08% |
| Sonstige | 0 | |
| Σ | 16 | 0,14% |

Gruppe 2 n = 18.061

| | | |
|-----------------|------------|--------------|
| Darm | 43 | 0,24% |
| Urogenitaltrakt | 38 | 0,21% |
| Blutungen | 35 | 0,19% |
| Sonstige | 13 | 0,07% |
| Σ | 123 | 0,68% |



Härkki-Siren et al *Complications of Laparoscopy*

Obstetrics & Gynecology

Major Complications of Laparoscopy:
A Follow-Up Finnish Study

PÄIVI HÄRKKI-SIREN, MD, JARI SJÖBERG, MD, PhD, AND TAPIO KURKI, MD, PhD

Multicenter-Studie alle Kliniken 1995-1996
mit **32.205** laparoskopischen Eingriffen

- Mortalität 0,003%
- **Komplikationsrate 0,40%**
- Konversionsrate 0,62%

- Deutliche Abhängigkeit vom Schweregrad der chirurgischen Prozedur (hohe Rate an Hysterektomien)
- Besserung von 1993 zu 1996



Gynäkologie 2005 · 38:992–1000
DOI 10.1007/s00129-005-1766-1
Online publiziert: 4. November 2005
© Springer Medizin Verlag 2005

Komplikationen der gynäkologischen Endoskopie

I. V. Gruber¹ · V. Frank² · M. Wischnewsky³ · R. DeWilde⁴ · K. Kolmorgen⁵
K. J. Neis⁶ · J. Hücke⁷ · L. Mettler⁸ · D. Wallwiener¹ · E. H. Schmidt²
¹Universitätsfrauenklinik Tübingen · ²Evangelisches Diakoniekrankenhaus gGmbH, Bremen · ³KI-Labor des Zentrum für angewandte Informationstechnologien der Universität Bremen · ⁴Plus-Hospital Oldenburg, Abteilung Geburtshilfe und Gynäkologie
⁵Klinikum Südstadt, Rostock · ⁶Klinikum Saarbrücken
⁷Bethesda-Krankenhaus gGmbH, Wuppertal · ⁸Univ-Klinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel, Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe

AGE-Komplikationsregister 1996-2000
Aus 10 Kliniken
mit 75.584 laparoskopischen Eingriffen

- Mortalität ?
- **Komplikationsrate** **1,3%**
- Konversionsrate ?
- Differenzierung kleine und große Eingriffe ?



| AGE-Komplikationsregister von 1996–2000; laparoskopische Komplikationen | | | | | | |
|---|--------|--------|--------|--------|--------|-----------|
| Jahre | 1996 | 1997 | 1998 | 1999 | 2000 | 1996–2000 |
| Gesamte Laparoskopien | 7265 | 12.030 | 13.631 | 21.146 | 21.512 | 75.584 |
| • Diagnostisch | 715 | 4353 | 1747 | 2985 | 2609 | 12.409 |
| • Therapeutisch | 6550 | 7677 | 11.884 | 18.161 | 18.903 | 63.175 |
| | Anzahl | | | | | [%] |
| Komplikationen (n) – Doppelnennungen möglich | | | | | | |
| Gesamtkomplikationen | 137 | 188 | 138 | 289 | 240 | 1,3 |
| Intraoperative Komplikationen | 47 | 116 | 100 | 172 | 148 | 0,77 |
| Darmperforation | 8 | 14 | 14 | 30 | 24 | 0,12 |
| Gefäßverletzung | 7 | 18 | 30 | 34 | 21 | 0,15 |
| Organverletzung (Blase, Ureter, Magen, Leber, Uterus, Tube, Ovar) | 9 | 20 | 11 | 27 | 26 | 0,12 |
| Eröffnung eines Ovarialkarzinoms | 1 | 2 | 1 | 2 | 3 | <0,01 |
| Blutung im Op.-Gebiet | 3 | 8 | 21 | 39 | 38 | 0,14 |
| Postoperative Komplikationen | 90 | 72 | 38 | 117 | 92 | 0,5 |
| Nahtdehiszenz | 1 | 1 | k.A. | 6 | 3 | 0,01 |
| Bauchdeckenhämatom | 9 | 13 | 7 | 12 | 8 | 0,06 |
| Bauchdeckeninfektion | 4 | 5 | k.A. | 8 | 2 | <0,01 |
| Bauchdeckenhernie | 0 | 0 | 1 | 2 | 3 | <0,01 |
| Gedeckte Darmperforation | 0 | 2 | 2 | 2 | 5 | 0,01 |
| Blasentleerungsstörung >10 Tage | 0 | 1 | k.A. | k.A. | 3 | <0,01 |
| Verschlepptes Ovarialkarzinom | 1 | 2 | k.A. | 1 | k.A. | <0,01 |
| Fieber >38°C, >3 Tage | 5 | 1 | 5 | 3 | 9 | 0,03 |
| Nachblutung | 13 | 25 | 9 | 23 | 18 | 0,12 |
| Peritonitis/Abszess | 0 | 2 | 6 | 14 | 13 | 0,05 |

n = 75.584

| | | |
|-----------------|------------|--------------|
| Darm | 123 | 0,16% |
| Urogenitaltrakt | 93 | 0,12% |
| Blutungen | 88 | 0,12% |
| Sonstige | 76 | 0,10% |
| Σ | 436 | 0,58% |



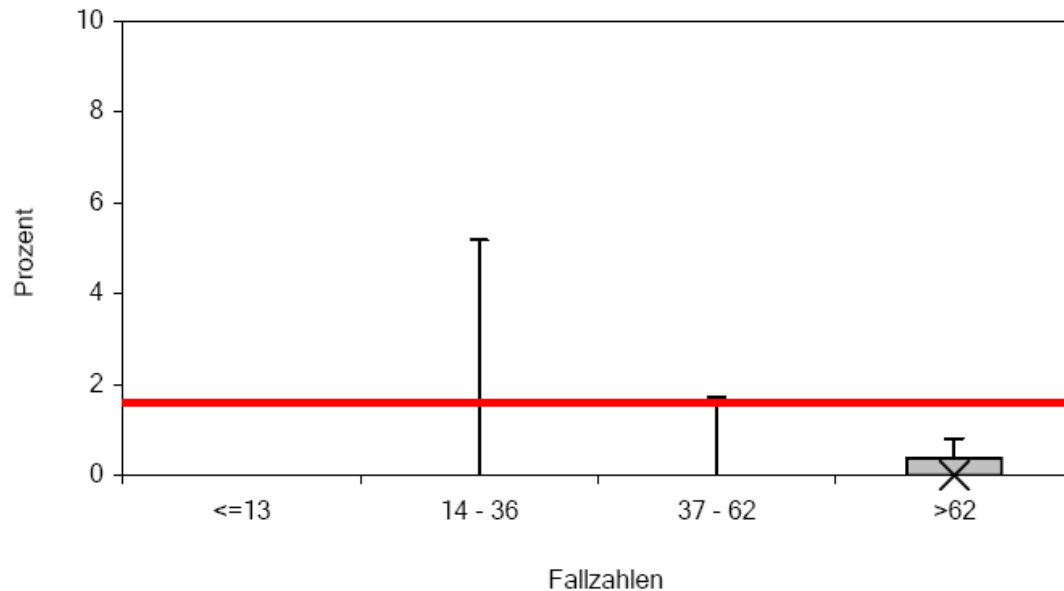
| | |
|---|------------|
| Laparoskopien QS 2010 | 210 |
| <u>Isolierte</u> laparoskopische Eingriffe | 496 |
| • Adhäsioolyse | 153 |
| • Ovareingriffe | 194 |
| • Adnektomie(n) | 124 |
| • Myomenukleationen | 13 |
| • Totale Hysterektomien | 52 |
| • Suprazervikale Hysterektomien | 14 |
| • Erweiterte Hysterektomie (CA) | 7 |
| • Lymphonodektomie | 8 |
| • Diagnostisch | 22 |
| • Chromopertubation | 12 |
| • Sterilisation | 9 |



| | | |
|--|------------|--------------------|
| Laparoskopien QS 2010 | 210 | |
| Laparoskopische + sonstige Eingriffe; Hysteroskopie | 867 | 895 !!! |
| • Adhäsioolyse | 137 | |
| • Ovaryingriffe | 112 | |
| • Adnektomie(n) | 34 | |
| • Myomenukleationen | 304 | |
| • Totale Hysterektomien | 305 | |
| • Suprazervikale Hysterektomien | 117 | |
| • Erweiterte Hysterektomie (CA) | 2 | |
| • Lymphonodektomie | 4 | |
| • Diagnostisch | 43 | |
| • Chromopertubation | 99 | |
| • Sterilisation | 4 | |



Qualitätsindikatoren



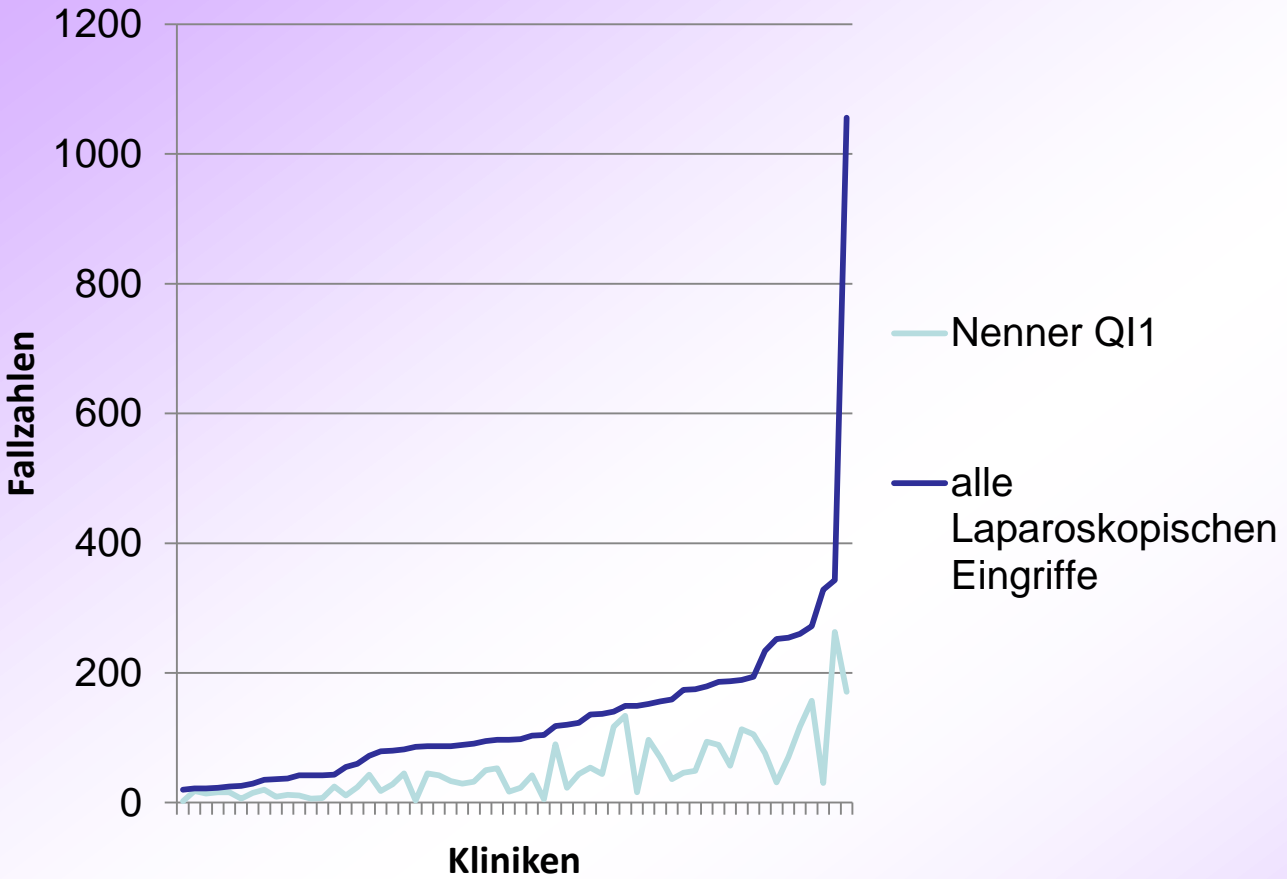
| Fallzahl-kategorien | Anzahl Kliniken |
|---------------------|-----------------|
| <=13 | 18 |
| 14 - 36 | 18 |
| 37 - 62 | 17 |
| >62 | 18 |

Nur 25% der Kliniken > 62 Fälle/Jahr ???

Hessen 3747 von 7815
KHS 210 von 1391



Qualitätsindikatoren



Σ Laparoskopische Eingriffe **7815**
 davon erfasst **3747**
 = **47,9 %**



1. Die Qualitätsindikatoren QI1 und QI2 „Organverletzungen bei laparoskopischen Eingriffen“ wären angesichts der potentiellen Anzahl der Eingriffe sowohl im ambulanten wie im stationären Bereich ganz besonders für eine sektorübergreifende Erfassung geeignet.
2. Untersucht der QI2 (einschränkende Diagnosen) eigentlich nur die zugangsspezifischen Komplikationen der Laparoskopie ist der QI1 (alle isolierten laparoskopischen Eingriffen) der interessantere Indikator, da er zusätzlich methoden- und operationsspezifische Komplikationen berücksichtigt.
3. Erfassungstechnisch sind Einschränkungen bei Kombinationen mit anderen Eingriffen wie bestimmten Diagnosen (QI2) nicht nur irrelevant sondern reduzieren unnötig die Anzahl der zu qualitätssichernden Eingriffe. Dem „Bermudadreieck“ nicht erfasster Daten muss unbedingt nachgegangen werden.
4. Zu diskutieren wäre sowohl die Übernahme beider Qualitätsindikatoren, insbesondere aber QI1 (alle Laparoskopien) in die Qualitätsberichte wie auch die Bewertung von Komplikationen als „Sentinel-Event“ analog der geburts-hilflichen Qualitätssicherung.



Vielen Dank !

www.mic-frankfurt
pheessler@khs-ffm.de



Anekdotisches und Ernstes zum Thema Qualitätssicherung in der operativen Gynäkologie

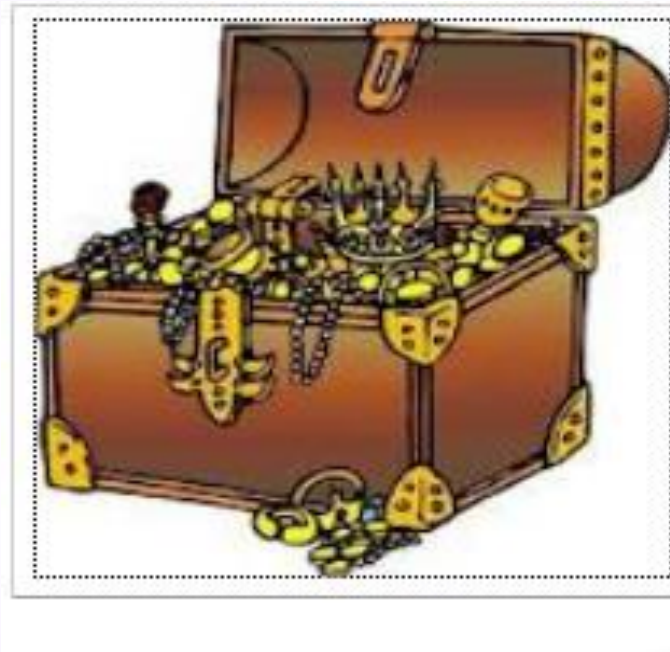
**...unter besonderer Berücksichtigung
der Komplikationen bei
laparoskopischen Eingriffen**

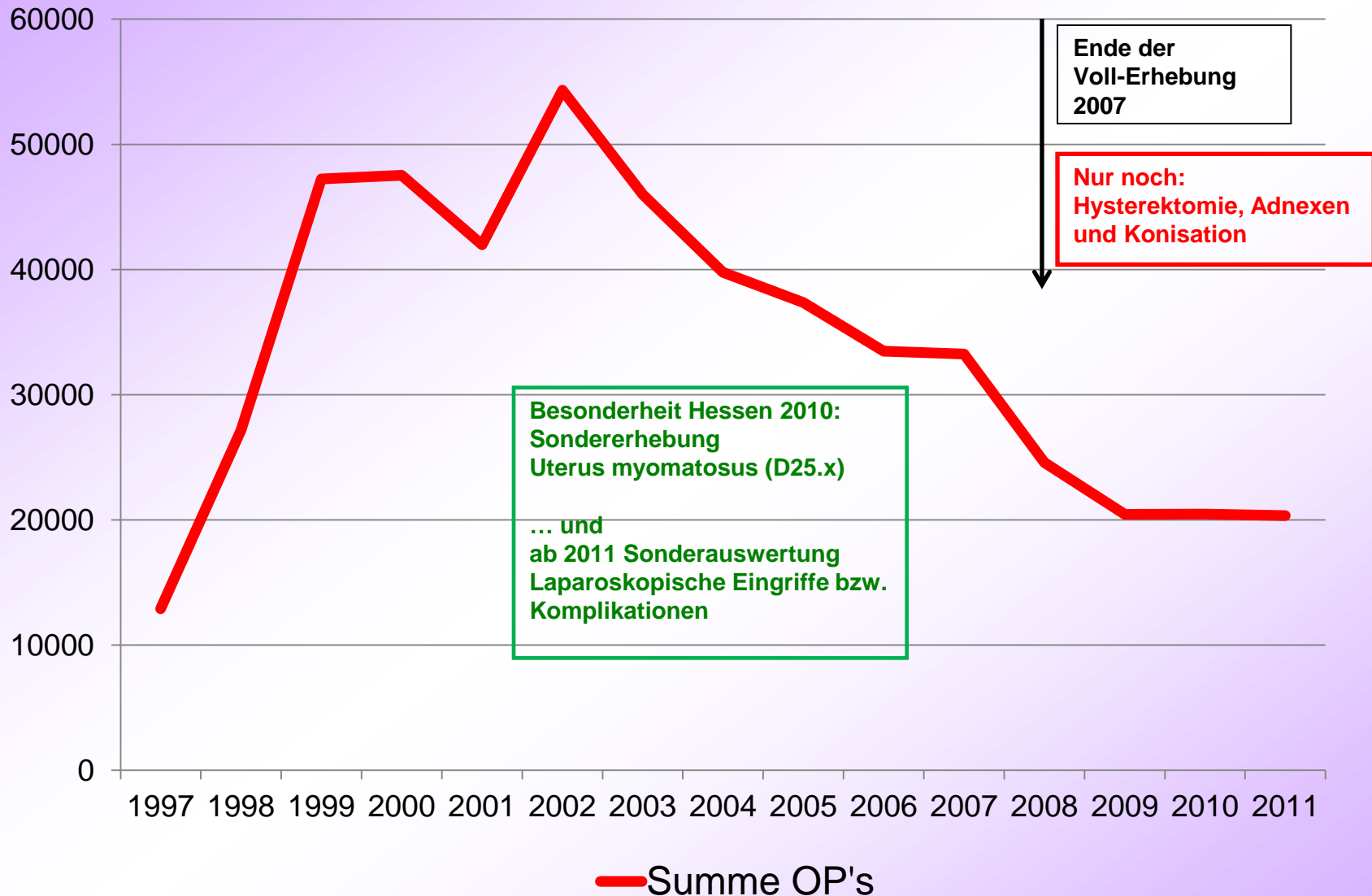
Einblick in die Arbeit des Fachausschusses



QS 1997 – 2011

504.000 Datensätze (operative Eingriffe)





| Qualitätssicherung in der operativen Gynäkologie | | Geschäftsstelle Qualitätssicherung Hessen | | | |
|--|--|---|------------------------|---------------------------|------------------|
| Übersichtstabelle: | | Sachsenhausen | | | |
| Indikatoren zu Prozessen | Referenzbereiche | Ergebnis 2010 | | Ergebnis 2009 | |
| | | Klinikwert [95 % CI] | | Klinikwert [95 % CI] | |
| 1 Postoperative Histologie bei Ovareingriffen fehlende Histologie | Ziel: <= 5 % Auffälligkeit: > 5 % Ø in Hessen: 1,4 % | 0,6 % [0 ; 3,2] | 0,6 % [0 ; 3,6] | 1 / 175 Fällen | 1 / 159 Fällen |
| 2 Indikation bei Ovareingriffen: Follikel- bzw. Corpus luteum-Zyste oder histologischer Normalbefund als führender histologischer Befund | Ziel: <= 20 % Auffälligkeit: > 20 % Ø in Hessen: 14,9 % | 9,3 % [3 ; 20,4] | 16,7 % [6,2 ; 33] | 5 / 54 Fällen | 6 / 36 Fällen |
| 3 Organerhaltung bei Ovareingriffen: Patientinnen <= 40 Jahre | Ziel: >= 74 % Auffälligkeit: < 74 % Ø in Hessen: 89 % | 92,8 % [87,5 ; 96,4] | 97,2 % [93,5 ; 99,1] | 142 / 153 Fällen | 172 / 177 Fällen |
| 4 Konisation: fehlende Malignitätskriterien | Ziel: <= 13,8 % Auffälligkeit: > 13,8 % Ø in Hessen: 3,1 % | 0 % [0 ; 46] | 0 % [0 ; 41] | 0 / 6 Fällen | 0 / 7 Fällen |
| 5 Konisation: fehlende Histologie | Ziel: <= 5 % Auffälligkeit: > 5 % Ø in Hessen: 0,5 % | 0 % [0 ; 46] | 0 % [0 ; 41] | 0 / 6 Fällen | 0 / 7 Fällen |
| 6 Antibiotikaprophylaxe bei Hysterektomie | Ziel: >= 90 % Auffälligkeit: < 90 % Ø in Hessen: 98,7 % | 98,8 % [97,5 ; 99,5] | 97 % [95,1 ; 98,4] | 562 / 569 Fällen | 458 / 472 Fällen |
| 7 Thromboseprophylaxe bei Hysterektomie | Ziel: >= 95 % Auffälligkeit: < 95 % Ø in Hessen: 99,5 % | 99,8 % [98,9 ; 100] | 99,3 % [98 ; 99,9] | 528 / 529 Fällen | 433 / 436 Fällen |
| 8 Indikation bei Hysterektomie | Ziel: <= 2,5 % Auffälligkeit: > 2,5 % Ø in Hessen: 2,2 % | 1,3 % [0,5 ; 2,7] | 1,1 % [0,4 ; 2,6] | 7 / 543 Fällen | 5 / 446 Fällen |
| Indikatoren zu Ergebnissen | | Referenzbereiche | | | |
| 9 Organverletzungen bei lap. Operationen: alle Patientinnen | Auffälligkeit: > 1,6 % Ø in Hessen: 0,3 % | 0 % [0 ; 1,7] | 0 % [0 ; 2] | 0 / 210 Fällen | 0 / 185 Fällen |
| 10 Organverletzungen bei lap. Operationen: ohne Entlassungsdiagnose Karzinom, Endometriose und ohne Voroperation | Auffälligkeit: > 1,3 % Ø in Hessen: 0,2 % | 0 % [0 ; 4,5] | 0 % [0 ; 4,3] | 0 / 81 Fällen | 0 / 83 Fällen |
| 11 Organverletzungen bei Hysterektomie: alle Patientinnen | Auffälligkeit: > 4 % Ø in Hessen: 1,4 % | 1,1 % [0,4 ; 2,3] | 1,1 % [0,3 ; 2,5] | 6 / 569 Fällen | 5 / 472 Fällen |
| 12 Organverletzungen bei Hysterektomie: ohne Entlassungsdiagnose Karzinom, Endometriose und ohne Voroperation | Auffälligkeit: > 3,7 % Ø in Hessen: 0,9 % | 1,2 % [0,1 ; 4,2] | 0,7 % [0 ; 4,1] | 2 / 173 Fällen | 1 / 137 Fällen |
| 13 Postoperative Harnwegsinfektionen: nach Operationen mit postoperativer Verweildauer > 2 Tage | Auffälligkeit: n.d. Ø in Hessen: 0,6 % | 0,2 % [0 ; 0,6] | 0 % [0 ; 0,5] | 2 / 1252 Fällen | 0 / 760 Fällen |

Da kommt Freude auf !

... aber stimmt das alles ?

Σ 1600

laparoskopische Eingriffe 2010



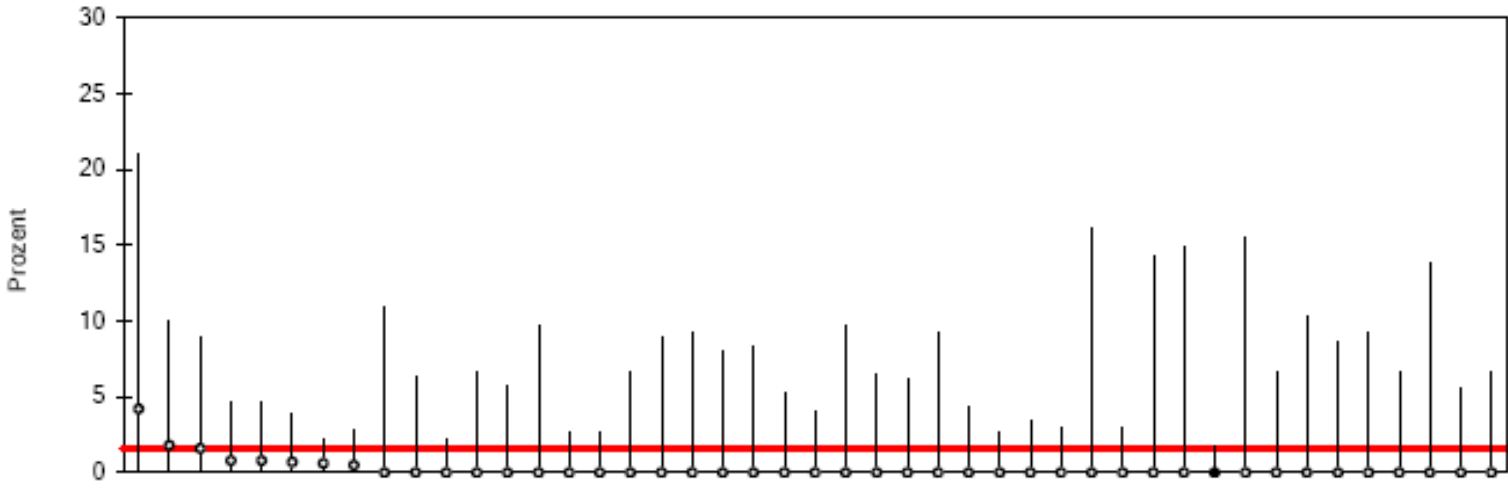
9. Organverletzungen bei lap. Operationen alle Patientinnen

Kennzahl: 2010/15n1-GYN/1054

Patientinnen mit ausschließlich laparoskopischem OP-Zugang oder mit ausschließlich laparoskopischem und abdominalem OP-Zugang
 - davon mit mindestens einer Organverletzung

| Hessen gesamt | | Sachsenhausen | |
|---------------|-----|---------------|-----|
| N | % | N | % |
| 3 747 | | 210 | |
| 10 | 0,3 | 0 | 0,0 |
| 95 % CI | | 95% CI | |
| 0,1 ; 0,5 | | 0 ; 1,7 | |

Vertrauensbereich (in %)



| | | | | | | | | |
|------------------------------|------|-----|-----|--------|--------|-----|-----|------|
| Verteilung der Kliniken in % | Min. | P10 | P25 | Median | Mittel | P75 | P90 | Max. |
| | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,2 | 0,0 | 0,8 | 4,2 |



| Qualitätssicherung in der operativen Gynäkologie | | Geschäftsstelle Qualitätssicherung Hessen | | |
|--|--|--|--|---------------------------|
| Übersichtstabelle: | | Sachsenhausen | | |
| Indikatoren zu Prozessen | Referenzbereiche | Ergebnis 2010 | | Ergebnis 2009 |
| | | Klinikwert [95 % CI] | Klinikwert [95 % CI] | Klinikwert [95 % CI] |
| 1 Postoperative Histologie bei Ovareingriffen fehlende Histologie | Ziel: <= 5 % Auffälligkeit: > 5 % Ø in Hessen: 1,4 % | 0,6 % [0 ; 3,2] 1 / 175 Fällen | 0,6 % [0 ; 3,6] 1 / 159 Fällen | |
| 2 Indikation bei Ovareingriffen: Follikel- bzw. Corpus luteum-Zyste oder histologischer Normalbefund als führender histologischer Befund | Ziel: <= 20 % Auffälligkeit: > 20 % Ø in Hessen: 14,9 % | 9,3 % [3 ; 20,4] 5 / 54 Fällen | 16,7 % [6,2 ; 33] 6 / 36 Fällen | |
| 3 Organerhaltung bei Ovareingriffen: Patientinnen <= 40 Jahre | Ziel: >= 74 % Auffälligkeit: < 74 % Ø in Hessen: 89 % | 92,8 % [87,5 ; 96,4] 142 / 153 Fällen | 97,2 % [93,5 ; 99,1] 172 / 177 Fällen | |
| 4 Konisation: fehlende Malignitätskriterien | Ziel: <= 13,8 % Auffälligkeit: > 13,8 % Ø in Hessen: 3,1 % | 0 % [0 ; 46] 0 / 6 Fällen | 0 % [0 ; 41] 0 / 7 Fällen | |
| 5 Konisation: fehlende Histologie | Ziel: <= 5 % Auffälligkeit: > 5 % Ø in Hessen: 0,5 % | 0 % [0 ; 46] 0 / 6 Fällen | 0 % [0 ; 41] 0 / 7 Fällen | |
| 6 Antibiotikaprophylaxe bei Hysterektomie | Ziel: >= 90 % Auffälligkeit: < 90 % Ø in Hessen: 98,7 % | 98,8 % [97,5 ; 99,5] 562 / 569 Fällen | 97 % [95,1 ; 98,4] 458 / 472 Fällen | |
| 7 Thromboseprophylaxe bei Hysterektomie | Ziel: >= 95 % Auffälligkeit: < 95 % Ø in Hessen: 99,5 % | 99,8 % [98,9 ; 100] 528 / 529 Fällen | 99,3 % [98 ; 99,9] 433 / 436 Fällen | |
| 8 Indikation bei Hysterektomie | Ziel: <= 2,5 % Auffälligkeit: > 2,5 % Ø in Hessen: 2,2 % | 1,3 % [0,5 ; 2,7] 7 / 543 Fällen | 1,1 % [0,4 ; 2,6] 5 / 446 Fällen | |
| Indikatoren zu Ergebnissen | | Referenzbereiche | | |
| 9 Organverletzungen bei lap. Operationen: alle Patientinnen | Auffälligkeit: > 1,6 % Ø in Hessen: 0,3 % | 0 % [0 ; 1,7] 0 / 210 Fällen | 0 % [0 ; 2] 0 / 185 Fällen | |
| 10 Organverletzungen bei lap. Operationen: ohne Entlassungsdiagnose Karzinom, Endometriose und ohne Voroperation | Auffälligkeit: > 1,3 % Ø in Hessen: 0,2 % | 0 % [0 ; 4,5] 0 / 81 Fällen | 0 % [0 ; 4,3] 0 / 83 Fällen | |
| 11 Organverletzungen bei Hysterektomie: alle Patientinnen | Auffälligkeit: > 4 % Ø in Hessen: 1,4 % | 1,1 % [0,4 ; 2,3] 6 / 569 Fällen | 1,1 % [0,3 ; 2,5] 5 / 472 Fällen | |
| 12 Organverletzungen bei Hysterektomie: ohne Entlassungsdiagnose Karzinom, Endometriose und ohne Voroperation | Auffälligkeit: > 3,7 % Ø in Hessen: 0,9 % | 1,2 % [0,1 ; 4,2] 2 / 173 Fällen | 0,7 % [0 ; 4,1] 1 / 137 Fällen | |
| 13 Postoperative Harnwegsinfektionen: nach Operationen mit postoperativer Verweildauer > 2 Tage | Auffälligkeit: n.d. Ø in Hessen: 0,6 % | 0,2 % [0 ; 0,6] 2 / 1252 Fällen | 0 % [0 ; 0,5] 0 / 760 Fällen | |

Da kommt Freude auf !

... aber stimmt das alles ?

Σ 1600 laparoskopische Eingriffe 2010



10. Organverletzungen bei lap. Operationen
 ohne Entlassungsdiagnose Karzinom, Endometriose und ohne Voroperation

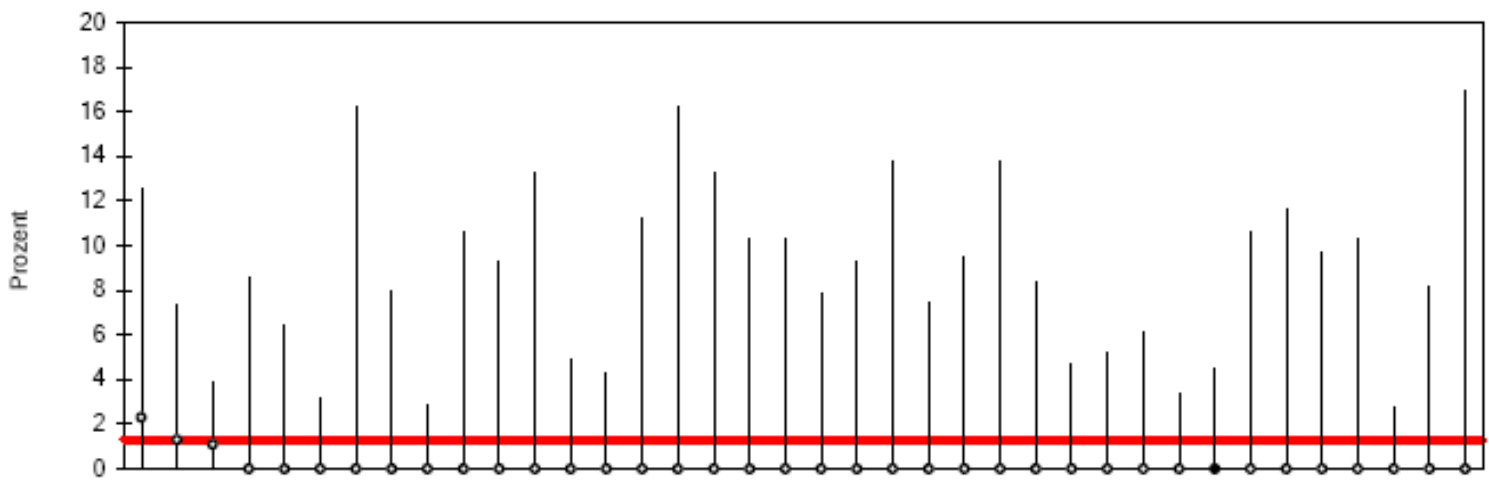
Kennzahl: 2010/15n1-GYN/1055

Patientinnen mit ausschließlich laparoskopischem OP-Zugang oder mit ausschließlich laparoskopischem und abdominalem OP-Zugang sowie ohne Entlassungsdiagnose Karzinom, Endometriose und ohne Voroperation im gleichen OP-Gebiet

- davon mit mindestens einer Organverletzung

| Hessen gesamt | | Sachsenhausen | |
|---------------|-----|---------------|-----|
| N | % | N | % |
| 2 338 | | 81 | |
| 5 | 0,2 | 0 | 0,0 |
| 95 % CI | | 95% CI | |
| 0,1 ; 0,5 | | 0 ; 4,5 | |

Vertrauensbereich (in %)



| | | | | | | | | |
|------------------------------|------|-----|-----|--------|--------|-----|-----|------|
| Verteilung der Kliniken in % | Min. | P10 | P25 | Median | Mittel | P75 | P90 | Max. |
| | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,1 | 0,0 | 0,0 | 2,3 |



Qualitätsindikatoren Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen

QI1

Patientinnen mit mindestens einer Organverletzung bei einer laparoskopischen Operation

QI2

Patientinnen mit mindestens einer Organverletzung bei einer laparoskopischen Operation ohne Karzinom, Endometriose oder Voroperation



Art der
Komplikation:

Blase, Harnleiter, Urethra, Darm, Uterus, Gefäß- und Nervenläsion, Lagerungsschaden, sonstige Organverletzungen, andere intraoperative Komplikationen

QI1

Patientinnen mit mindestens einer Organverletzung bei einer laparoskopischen Operation

Zugangsspezifisch
Methodenspezifisch
Operationsspezifisch

QI2

Patientinnen mit mindestens einer Organverletzung bei einer laparoskopischen Operation ohne Karzinom, Endometriose oder Voroperation

Zugangsspezifisch (da sehr restriktiv)
Methodenspezifisch ?



Hintergrund

Leitfrage: Ist die Organverletzungsrate durch hohe Versorgungsqualität beeinflussbar?

Diverse Studien mit detaillierten Fragestellungen sind zu diesem Thema publiziert. So konnte z. B. kein Vorteil für eine routinemäßige präoperative i. v. Pyelographie oder für das Einführen von Ureterkathetern zur Prävention von Verletzungen der Harnwegsorgane nachgewiesen werden (Kuno et al. 1998; Piscitelli et al. 1987). Drei gut angelegte, z. T. prospektive und multizentrische Studien mit Fallzahlen von 1.000 bis knapp 30.000 Operationen beschäftigten sich mit der Rolle der operativen Erfahrung des Chirurgen im Hinblick auf das Risiko einer Organverletzung bei laparoskopischen Eingriffen der Gynäkologie. In allen Studien hatten erfahrene Operateure deutlich niedrigere Verletzungsraten als Anfänger zu verzeichnen (Chapron et al. 1998; Jansen et al. 1997; Leonard et al. 2000; Phillips 1977).

Die Qualifikation des Operateurs kann vom Krankenhaus insofern gesteuert werden, dass bei Patientinnen mit erhöhtem Risiko einer Organverletzung, z. B. bei fortgeschrittener Endometriose, ein erfahrener Operateur gewählt wird oder aber diese Patientin an ein geeignetes Zentrum überwiesen wird. Auch zeigt die klinische Erfahrung, dass ein gut abgestimmtes Zusammenspiel aller an der Behandlung Beteiligten und eine sorgfältig organisierte Ausbildung der Operateure zu besseren Ergebnissen führt.

Aus den genannten Studienergebnissen und der klinischen Erfahrung kann also auf eine partielle Vermeidbarkeit von Organverletzungen für Laparoskopien geschlossen werden. Es liegt eine Evidenzstärke III. Grades (AHCPR) für diesen Indikator vor.

Bei der Bewertung der Ergebnisse muss berücksichtigt werden, dass in der Grundgesamtheit aller Laparoskopien Eingriffe unterschiedlicher Komplexität (z. B. diagnostische vs. operative Laparoskopien) betrachtet werden. Die Grundgesamtheiten der Indikatoren „Organverletzungen bei Hysterektomie“ und „Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen“ werden trotz Überschneidungen nicht weiter differenziert, da sonst zu kleine Gruppen entstehen würden. Die bedeutendsten Einflussfaktoren (Karzinome im kleinen Becken, Endometriose, Voroperationen) sind im Auswertungskonzept berücksichtigt.



Human Reproduction vol.13 no.4 pp.867-872, 1998

Surgical complications of diagnostic and operative gynaecological laparoscopy: a series of 29 966 cases

Charles Chapron^{1,7,8}, Denis Querleu^{2,7},
Maurice-Antoine Bruhat³, Patrick Madelenat⁴,
Hervé Fernandez⁵, Fabrice Pierre^{6,7} and
Jean-Bernard Dubuisson¹

¹Service de Chirurgie Gynécologique, Clinique Universitaire Baudelocque, CHU Cochin Port-Royal, Paris, ²Service de Gynécologie Obstétrique, CHU de Lille, ³Service de Gynécologie Obstétrique, Polyclinique, CHU de Clermont-Ferrand, ⁴Service de Gynécologie Obstétrique, CHU Bichat, Paris, ⁵Service de Gynécologie Obstétrique, Université Paris-Sud, Hôpital Antoine Béclère, Clamart, ⁶Département de Gynécologie Obstétrique Médecine Foetale et Reproduction Humaine, CHU de Tours and ⁷Commission Sécurité de la Société Française d'Endoscopie Opératoire en Gynécologie (SFEG), France

⁸To whom correspondence should be addressed at: Service de Chirurgie Gynécologique, Clinique Universitaire Baudelocque, CHU Cochin Port-Royal, Paris, France

Multicenter-Studie 7 Kliniken 1987-1995 mit **29.966** laparoskopischen Eingriffen

- Mortalität 0,003%
- **Komplikationsrate 0,46%**
- Konversionsrate 0,32%

- Deutliche Abhängigkeit von dem Schweregrad der chirurgischen Prozedur
- Deutliche Abhängigkeit von der Erfahrung des Operateurs



Table IV. Details of complications according to the type of laparoscopy

| Complications | Diagnostic | Minor laparoscopy | Major operative laparoscopy | Advanced operative laparoscopy | Total operative laparoscopy |
|--|------------|-------------------|-----------------------------|--------------------------------|-----------------------------|
| Bowel complications | 3 | 2 | 35 | 8 | 48 |
| Injuries | | | | | |
| Stomach | | | 1 | | 1 |
| Small bowel | 1 | 1 | 9 | 1 | 12 |
| Large bowel | 2 | | 18 | 6 | 26 |
| Colo-vaginal fistula | | | 1 | | 1 |
| Not defined | | | 2 | 1 | 3 |
| Bowel burning | | 1 | | | 1 |
| Postoperative occlusion | | | 4 | | 4 |
| Haemorrhagic complications | 7 | 3 | 17 | 18 | 45 |
| Major vascular injuries | 1 | | 3 | 2 | 6 |
| Abdominal wall and omental vascular injuries | 6 | 3 | 5 | 6 | 20 |
| At the operation site | | | 9 | 10 | 19 |
| Urological injuries | 1 | | 8 | 29 | 38 |
| Bladder injuries | 1 | | 7 | 24 | 32 |
| Ureteral injuries | | | 1 | 4 | 5 |
| Vesicovaginal fistula | | | | 1 | 1 |
| Vaginal cuff wound with separation | | | | 5 | 5 |
| Peritonitis | | | 2 | | 2 |
| Pelvic pain | | | 1 | | 1 |
| Total | 11 | 5 | 63 | 60 | 139 |

Gruppe 1

Diagnostic laparoscopy
Minor laparoscopic surgery

Gruppe 2

Major + advanced
operative laparoscopy

Gruppe 1 n = 11.905

Gruppe 2 n = 18.061

Darm

5 0,04%

43 0,24%

Urogenitaltrakt

1 0,008%

38 0,21%

Blutungen

10 0,08%

35 0,19%

Sonstige

0

13 0,07%

Σ

16 0,14%

123 0,68%



Härkki-Siren et al *Complications of Laparoscopy*

Obstetrics & Gynecology

Major Complications of Laparoscopy:
A Follow-Up Finnish Study

PÄIVI HÄRKKI-SIREN, MD, JARI SJÖBERG, MD, PhD, AND TAPIO KURKI, MD, PhD

Multicenter-Studie alle Kliniken 1995-1996
mit **32.205** laparoskopischen Eingriffen

- Mortalität 0,003%
- **Komplikationsrate** **0,40%**
- Konversionsrate 0,62%

- Deutliche Abhängigkeit vom Schweregrad der chirurgischen Prozedur (hohe Rate an Hysterektomien)
- Besserung von 1993 zu 1996



Gynäkologie 2005 · 38:992–1000
DOI 10.1007/s00129-005-1766-1
Online publiziert: 4. November 2005
© Springer Medizin Verlag 2005

Komplikationen der gynäkologischen Endoskopie

I. V. Gruber¹ · V. Frank² · M. Wischnewsky³ · R. DeWilde⁴ · K. Kolmorgen⁵
K. J. Neis⁶ · J. Hücke⁷ · L. Mettler⁸ · D. Wallwiener¹ · E. H. Schmidt²
¹Universitätsfrauenklinik Tübingen · ²Evangelisches Diakoniekrankenhaus gGmbH, Bremen · ³KI-Labor des Zentrum für angewandte Informationstechnologien der Universität Bremen · ⁴Pius-Hospital Oldenburg, Abteilung Geburtshilfe und Gynäkologie
⁵Klinikum Südstadt, Rostock · ⁶Klinikum Saarbrücken
⁷Bethesda-Krankenhaus gGmbH, Wuppertal · ⁸Univ-Klinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel, Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe

AGE-Komplikationsregister 1996-2000
Aus 10 Kliniken
mit 75.584 laparoskopischen Eingriffen

- Mortalität ?
- **Komplikationsrate** **1,3%**
- Konversionsrate ?
- Differenzierung kleine und große Eingriffe ?



| AGE-Komplikationsregister von 1996–2000; laparoskopische Komplikationen | | | | | | |
|---|--------|--------|--------|--------|--------|-----------|
| Jahre | 1996 | 1997 | 1998 | 1999 | 2000 | 1996–2000 |
| Gesamte Laparoskopien | 7265 | 12.030 | 13.631 | 21.146 | 21.512 | 75.584 |
| • Diagnostisch | 715 | 4353 | 1747 | 2985 | 2609 | 12.409 |
| • Therapeutisch | 6550 | 7677 | 11.884 | 18.161 | 18.903 | 63.175 |
| | Anzahl | | | | | [%] |
| Komplikationen (n) – Doppelnennungen möglich | | | | | | |
| Gesamtkomplikationen | 137 | 188 | 138 | 289 | 240 | 1,3 |
| Intraoperative Komplikationen | 47 | 116 | 100 | 172 | 148 | 0,77 |
| Darmperforation | 8 | 14 | 14 | 30 | 24 | 0,12 |
| Gefäßverletzung | 7 | 18 | 30 | 34 | 21 | 0,15 |
| Organverletzung (Blase, Ureter, Magen, Leber, Uterus, Tube, Ovar) | 9 | 20 | 11 | 27 | 26 | 0,12 |
| Eröffnung eines Ovarialkarzinoms | 1 | 2 | 1 | 2 | 3 | <0,01 |
| Blutung im Op.-Gebiet | 3 | 8 | 21 | 39 | 38 | 0,14 |
| Postoperative Komplikationen | 90 | 72 | 38 | 117 | 92 | 0,5 |
| Nahtdehiszenz | 1 | 1 | k.A. | 6 | 3 | 0,01 |
| Bauchdeckenhämatom | 9 | 13 | 7 | 12 | 8 | 0,06 |
| Bauchdeckeninfektion | 4 | 5 | k.A. | 8 | 2 | <0,01 |
| Bauchdeckenhernie | 0 | 0 | 1 | 2 | 3 | <0,01 |
| Gedekte Darmperforation | 0 | 2 | 2 | 2 | 5 | 0,01 |
| Blasenentleerungsstörung >10 Tage | 0 | 1 | k.A. | k.A. | 3 | <0,01 |
| Verschlepptes Ovarialkarzinom | 1 | 2 | k.A. | 1 | k.A. | <0,01 |
| Fieber >38°C, >3 Tage | 5 | 1 | 5 | 3 | 9 | 0,03 |
| Nachblutung | 13 | 25 | 9 | 23 | 18 | 0,12 |
| Peritonitis/Abszess | 0 | 2 | 6 | 14 | 13 | 0,05 |

n = 75.584

| | | |
|-----------------|-----|-------|
| Darm | 123 | 0,16% |
| Urogenitaltrakt | 93 | 0,12% |
| Blutungen | 88 | 0,12% |
| Sonstige | 76 | 0,10% |
| Σ | 436 | 0,58% |



Komplikationen LSK

Vergleich mit QS Hessen 2010

| | Chapron n = 29.966 | | Härrki n = 32.205 | | AGE n = 75.584 | | QS 2010 n = 3.747 |
|-----------------|-----------------------|--------------|----------------------|--------------|-----------------------------|--------------|---------------------------|
| Darm | 48 | 0,04% | 24 | 0,07% | 123 | 0,16% | von insg. 7815 |
| Urogenitaltrakt | 39 | 0,0% | 79 | 0,25% | 93 | 0,12% | |
| Blutungen | 45 | 0,004% | 4 | 0,01% | 88 | 0,12% | |
| Sonstige | 13 | 0,008% | 23 | 0,07% | 76 | 0,10% | |
| Σ | 139 | 0,52% | 130 | 0,41% | 436 | 0,58% | 10 0,02% |
| | KHS 2010 n = 210 | | KHS 2010 n = 1414 | | Hessen 2010*) n = 20.518 | | |
| Darm | 0 | 0,0% | 3 | 0,21% | 54 | 0,26% | |
| Urogenitaltrakt | 0 | 0,0% | 6 | 0,42% | 103 | 0,50% | |
| Blutungen | 0 | 0,0% | 1 | 0,07% | 108 | 0,53% | |
| Sonstige | 0 | 0,0% | 1 | 0,07% | 82 | 0,40% | |
| Σ | 0 | 0,0% | 11 | 0,78% | 347 | 1,69% | |

95% Laparoskopie

*) abzügl. KHS



Laparoskopische Sterilitätsdiagnostik und –Therapie:
diagnostische/operative Hysteroskopie
+ diagnostische/operative Laparoskopie

Laparoskopische Myomtherapie:
diagnostische/operative Hysteroskopie
+ diagnostische/operative Laparoskopie

Laparoskopische Hysterektomie:
präoperative diagnostische Hysteroskopie
+ totale/suprazervikale Hysterektomie
LAVH ?



Konversion:

**diagnostische/operative Laparoskopie
+ abdominale (offen chirurgische) Operation**

Unklar:

**geplant ?
ungeplant wg. Komplikation ?**



Laparoskopien QS 2010 QI1

210

Σ Laparoskopien 2010

1592

ambulant

201

stationär (QS)

1391

1391

- Kombinationseingriffe

895

- isolierter Eingriff

496

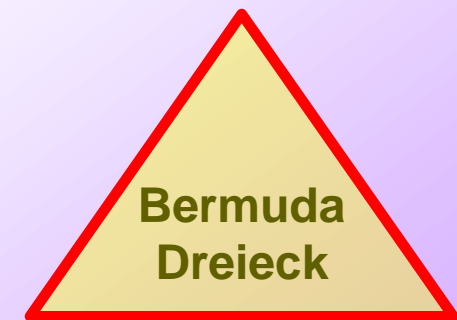
+ Konversion → abdominal

11

507

- 297

| | QS 2010 |
|------------------|----------------|
| alle | 13,2% |
| stationär | 15,1% |
| „korrekt“ | 41,4% |



Laparoskopien QS 2010 **210**

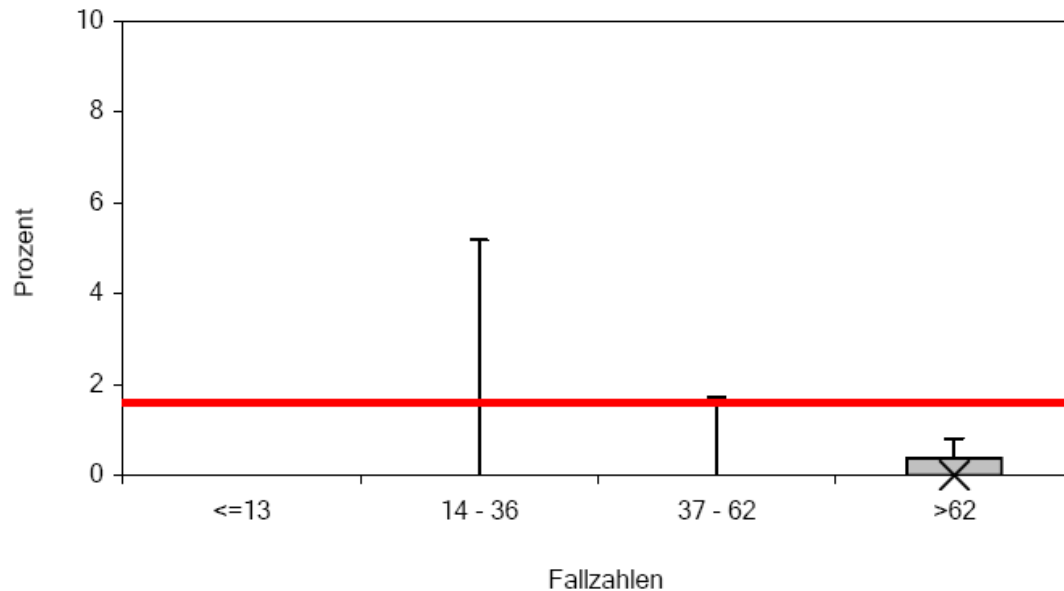
Isolierte laparoskopische Eingriffe **496**

- **Adhäsioolyse** **153**
- **Ovareingriffe** **194**
- **Adnektomie(n)** **124**
- **Myomenukleationen** **13**
- **Totale Hysterektomien** **52**
- **Suprazervikale Hysterektomien** **14**
- **Erweiterte Hysterektomie (CA)** **7**
- **Lymphonodektomie** **8**
- **Diagnostisch** **22**
- **Chromopertubation** **12**
- **Sterilisation** **9**



| | | |
|--|------------|------------|
| Laparoskopien QS 2010 | 210 | |
| Laparoskopische + sonstige Eingriffe; | 895 | |
| Hysteroskopie | 867 | !!! |
| • Adhäsioolyse | 137 | |
| • Ovareingriffe | 112 | |
| • Adnektomie(n) | 34 | |
| • Myomenukleationen | 304 | |
| • Totale Hysterektomien | 305 | |
| • Suprazervikale Hysterektomien | 117 | |
| • Erweiterte Hysterektomie (CA) | 2 | |
| • Lymphonodektomie | 4 | |
| • Diagnostisch | 43 | |
| • Chromopertubation | 99 | |
| • Sterilisation | 4 | |





| Fallzahl-kategorien | Anzahl Kliniken |
|---------------------|-----------------|
| <=13 | 18 |
| 14 - 36 | 18 |
| 37 - 62 | 17 |
| >62 | 18 |

Nur 25% der Kliniken > 62 Fälle/Jahr ???

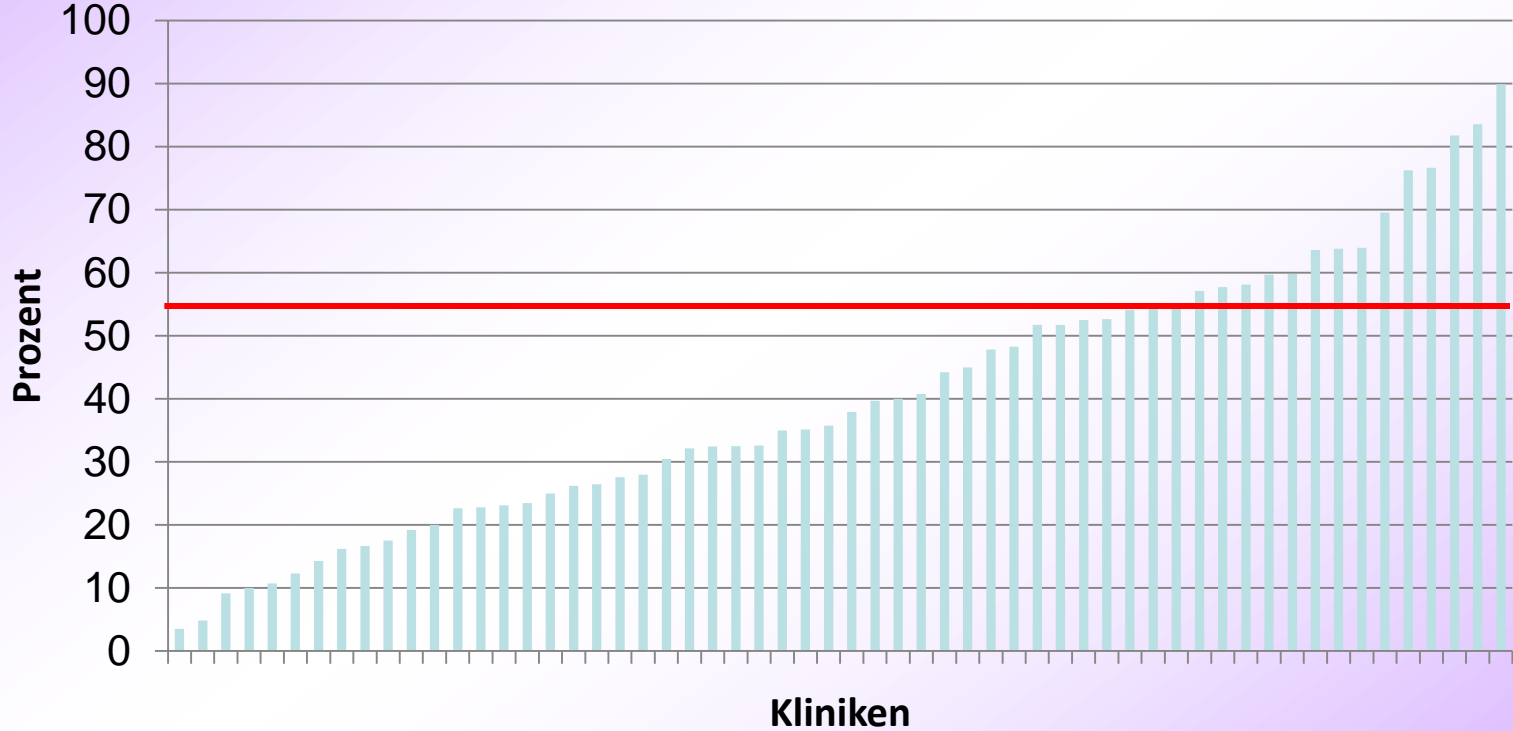
Hessen 3747 von 7815

KHS 210 von 1391

201 ambulante OP's ?



Verhältnis Nenner QI1 / alle laparoskopischen Eingriffe



| | |
|----------|---|
| 1- | alle diagnostischen <u>Massnahmen</u> wie z.B. Biopsien, Hysteroskopien, Zystoskopien |
| 3- | alle bildgebende Diagnostik |
| 5-467.0 | Naht (nach Verletzung) Dün- und Dickdarm |
| 5-469.11 | <u>Bridenlösung (Lap.)</u> |
| 5-469.12 | <u>Bridenlösung (Umsteiger)</u> |
| 5-469.21 | <u>Adhäsiolyse (Lap.)</u> |
| 5-469.22 | <u>Adhäsiolyse (Umsteiger)</u> |
| 5-470.1 | <u>Appendektomie (Lap.)</u> |
| 5-470.2 | <u>Appendektomie (Umsteiger)</u> |
| 5-486.0 | Naht (nach Verletzung) Rektum |
| 5-543.3 | Destruktion von peritonealem Gewebe |
| 5-568.0 | Naht (nach Verletzung) Ureter |
| 5-569.01 | <u>Lap. Freilegung des Ureters (zur Exploration)</u> |
| 5-569.31 | <u>Lap. Ureterolyse (ohne intraperitoneale Verlagerung)</u> |
| 5-578.0 | Naht (nach Verletzung) Harnblase |
| 5-667 | Insufflation der <u>Tubae uterinae</u> |
| 5-670 | Dilatation des <u>Zervikalkanals</u> |
| 5-681.22 | <u>Enukleation eines Myoms Laparoskopisch</u> |
| 5-681.23 | <u>Hysteroskopische Enukleation eines Myoms</u> |
| 5-681.25 | <u>Enukleation eines Myoms Umsteiger</u> |
| 5-681.32 | Exzision sonstigen erkrankten Gewebes des Uterus Laparoskopisch |
| 5-681.33 | Hysteroskopische Exzision sonstigen <u>erkr.</u> Gewebes |
| 5-681.34 | Exzision sonstigen erkrankten Gewebes des Uterus Umsteiger |
| 5-681.4 | Morcellieren des Uterus als Vorbereitung zur Uterusexstirpation |
| 5-681.6 | Destruktion |
| 5-691 | Entfernung eines intrauterinen Fremdkörpers |
| 5-695.02 | Naht nach Verletzung (<u>Laparoskopische</u>) |
| 5-695.03 | Naht nach Verletzung (Umsteiger) |

| | |
|----------|---|
| 5-695.12 | Plastische Rekonstruktion (<u>Laparoskopisch</u>) |
| 5-695.13 | Plastische Rekonstruktion (Umsteiger) |
| 5-695.22 | Verschluss einer Fistel (<u>laparoskopisch</u>) |
| 5-695.23 | Verschluss einer Fistel (Umsteiger) |
| 5-695.32 | <u>Metroplastik (laparoskopisch)</u> |
| 5-695.33 | Metroplastik (Umsteiger) |
| 5-695.x2 | Sonstige Rekonstruktion des Uterus (laparoskopisch) |
| 5-695.x3 | Sonstige Rekonstruktion des Uterus (Umsteiger) |
| 5-702.2 | Lokale Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe im Douglasraum |
| 5-702.4 | Destruktion von erkranktem Gewebe im Douglasraum |
| 5-704.42 | Scheidenstumpffixation (Laparoskopisch) |
| 5-704.44 | Scheidenstumpffixation (Umsteiger) |
| 5-704.52 | <u>Zervixstumpffixation (Laparoskopisch)</u> |
| 5-704.54 | <u>Zervixstumpffixation (Umsteiger)</u> |
| 5-712 | Andere Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe der Vulva |
| 5-751 | Kürettage zur Beendigung der Schwangerschaft |
| 5-98 | Spezielle Operationstechniken und Operationen bei speziellen Versorgungssituationen |
| 5-99 | Vorzeitiger Abbruch einer Operation |
| 6- | Medikamente |
| 8- | Nichtoperative Therapeutische <u>Massnahmen</u> |
| 9- | Ergänzende <u>Massnahmen</u> |

