Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Deutsche Stiftung für chronisch Kranke
Förderkennzeichen:	01NVF18023
Akronym:	ACHT
Projekttitel:	Adipositas Care & Health Therapy zur strukturierten, sektorenübergreifenden Versorgung nach bariatrisch-metabolischer Operation
Autoren:	Zippel-Schultz B, Renz A, Neumann A, Stark R, Fassnacht M, Koschker AC, Chmiela U, Walter Bonaszewski H, Laxy, M
Förderzeitraum:	1. Juli 2019 – 30. November 2023

Inhaltsverzeichnis

I. Abkürzungsverzeichnis 2

II. Abbildungsverzeichnis 2

III. Tabellenverzeichnis 3

1. Zusammenfassung 4

2. Beteiligte Projektpartner 5

3. Projektziele 6

4. Projektdurchführung 8

5. Methodik 16

6. Projektergebnisse 21

7. Diskussion der Projektergebnisse 34

8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung 35

9. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen 38

10. Literaturverzeichnis 39

11. Anhang 41

12. Anlagen 41

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

I. Abkürzungsverzeichnis

ACHT	Adipositas Care & Health Therapy
BIA	Bioelektrische Impedanzanalyse
BMI	Body Mass Index
BQL	Bariatric Quality of Life
ca.	circa
DGAV	Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V.
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EQ-5D	European Quality of Life 5 Dimensions
G-BA	Gemeinsamen Bundesausschusses
G-NCP	German Nutrition Care Prozess
IG	Interventionsgruppe
inkl.	inklusive
KG	Kontrollgruppe
KI	Konfidenzintervall
KK	Krankenkasse
KVB	Kassenärztliche Vereinigung Bayerns
Mrd.	Milliarden
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
n	Anzahl
OP	Operation
p	p-Wert
PHQ-9	Patient Health Questionnaire-9
PROM	Patient Reported Outcome Measure
PWC130	Physical Work Capacity 130
SF-36	Short Form-36 Health Survey
SOP	Standard Operating Procedure
StuDoQ	Studien-, Dokumentations- und Qualitätszentrum der DGAV
UKW	Universitätsklinikum Würzburg
z. B.	zum Beispiel

II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Übersicht über den Projektverlauf 9
Abbildung 2: Projektstruktur 9

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Abbildung 3: Bausteine des ACHT-Programms 10

Abbildung 4: Vernetzung der Akteur*innen über die Fallakte und App 12

Abbildung 5: Versorgungpfade für ACHT-Patient*innen der frühen Interventionsgruppe (Beginn nach der OP) und der späten Interventionsgruppe (Beginn 18 Monate nach der OP) 14

Abbildung 6: Evaluationsdesign der ACHT-Studie 16

Abbildung 7: Die Dimensionen des modifizierten King's Scores 19

Abbildung 8: Das ACHT-Netzwerk 22

Abbildung 9: Vergleich des Gesundheitszustandes (gemessen am King's Score) zwischen ACHT-Patient*innen nach 18 Monaten im frühen Versorgungsprogramm (IG1, n=72) und Patient*innen der Kontrollgruppe (KG1, n=159) sowie von Patient*innen im späten Versorgungsprogramm (IG2, n=87) und Patient*innen der Kontrollgruppe (KG2, n=152) adjustiert nach Alter, Geschlecht, Operationszentrum und Art der Operation 24

Abbildung 10: Vergleich der Lebensqualität anhand des SF-36 zwischen ACHT-Patient*innen nach 18 Monaten im frühen Versorgungsprogramm (IG1) und Patient*innen der Kontrollgruppe (KG1), n=268, adjustiert nach Alter, Geschlecht, Operationszentrum und Art der Operation, 95% KI: Konfidenzintervall 25

Abbildung 11: Vergleich der Lebensqualität anhand des BQL und EQ-5D-5L zwischen ACHT-Patient*innen nach 18 Monaten im frühen Versorgungsprogramm (IG1) und Patient*innen der Kontrollgruppe (KG1), n=268, adjustiert nach Alter, Geschlecht, Operationszentrum und Art der Operation, 95% KI: Konfidenzintervall 26

Abbildung 12: Zufriedenheit der ACHT-Teilnehmer*innen mit der Betreuung durch die Adipositas-Lots*innen 29

Abbildung 13: Zufriedenheit der ACHT-Teilnehmer*innen mit den ACHT-Schwerpunktpraxen, inkl. Ernährungstherapie 29

Abbildung 14: Zufriedenheit der ACHT-Teilnehmer*innen mit Arzt/Ärztin und Ernährungstherapeut*innen 30

Abbildung 15: Gesamtzufriedenheit der ACHT-Teilnehmer*innen mit Adipositas-Lots*innen, ACHT-Schwerpunktpraxen, inkl. Ernährungstherapie und sportmedizinischen Praxen 30

Abbildung 16: Durch die ACHT-Teilnehmer*innen wahrgenommener Einfluss verschiedener Bausteine von ACHT auf die körperliche und psychische Gesundheit, die Lebensqualität und Zielerreichung 31

III. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Beteiligte Projektpartner 5

Tabelle 2: Übersicht über die gruppenspezifischen Einschlusskriterien 17

Tabelle 3: Signifikante Unterschiede im beruflichen Status der Studienabbrecher*innen in der IG2 im Vergleich zu Patient*innen, die die Studie in der IG2 beendet habe, p=0,046 21

Tabelle 4: Übersicht über die ACHT-Teilnehmer*innen, Klassifizierung des Bildungsniveaus: niedrig = kein Abschluss und Hauptschule, mittel = Realschule, hoch = Abitur/Fachhochschule 22

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

1. Zusammenfassung

In Deutschland ist jeder zweite Erwachsene übergewichtig; fast jeder vierte hat eine Adipositas (Body-Mass-Index ≥30 kg/m²), wobei insbesondere der Anteil mit einem BMI ≥ 40 kg/m² stark zunimmt. Adipositas ist eine komplexe, chronisch-fortschreitende und seit 2020 vom deutschen Bundestag anerkannte Krankheit, die mit zahlreichen sekundären Komorbiditäten einhergeht. Sie hat ein hohes Rezidivpotenzial, erfordert eine langfristige Behandlung und ist eine enorme Herausforderung für Patient*innen, Behandler*innen und das Gesundheitssystem. Betroffene werden häufig stigmatisiert und leiden unter eingeschränkter Lebensqualität. Die bariatrisch-metabolische Operation (OP) ist evidenzbasiert und gilt derzeit als effektivste Behandlungsmethode der ausgeprägten Adipositas. Obwohl die Leitlinien konkrete Inhalte einer Langzeitbetreuung zur Sicherung des OP-Erfolgs vorgeben und der G-BA auf die lebenslange Nachsorge hinweist, existieren bisher keine Versorgungsstandards und -angebote[1]. Adipositaszentren an Krankenhäusern versuchen diesen Bedarf mit eigenen Strukturen auszugleichen, stoßen jedoch bei einer exponentiell wachsenden Zahl von Patient*innen in der Nachsorge an ihre Grenzen. Ziel von ACHT war es, diese Versorgungslücke zu schließen und den Therapieerfolg der OP langfristig zu sichern.

Das 18-monatige ACHT-Versorgungsprogramm bestand aus: strukturierter, wohnortnaher Betreuung in geschulten ACHT-Schwerpunktpraxen, regelmäßiger Ernährungstherapie, persönlicher Begleitung durch Adipositas-Lots*innen, einer digitalen Fallakte sowie einer Adipositas-App, individualisierten Bewegungszielen, einer psychischen Stabilisierung der Patient*innen und einer Qualitätssicherung durch das StuDoQ der DGAV. Die begleitende ACHT-Studie folgte einem prospektiven, nicht-randomisierten Kontrollgruppendesign mit historischen Kontrollgruppen. Um eine Langzeitbetreuung über 36 Monate innerhalb der zeitlichen Grenzen des Innovationsfonds abzubilden, wurden zwei versetzte Interventionsgruppen (IG1 Beginn direkt nach der OP bzw. IG2 nach 18 Monaten) mit jeweiliger Kontrollgruppe (KG) gebildet. Der primäre Endpunkt war der allgemeine Gesundheitszustand der Patient*innen nach 18 Monaten im Programm gemessen am modifizierten King's Score im Vergleich zur KG. Sekundären Endpunkten waren u.a. Lebensqualität, Depressivität, Adhärenz, Akzeptanz sowie strukturelle und gesundheitsökonomische Aspekte.

188 Patient*innen absolvierten das ACHT-Versorgungsprogramm. 348 Kontroll-Patient*innen wurden untersucht. Der primäre Endpunkt wurde für das frühe Versorgungsprogramm erreicht: IG1-Patient*innen zeigten einen signifikant besseren Gesundheitszustand als Patient*innen der Kontrollgruppe (KG1), die 18 Monate zuvor operiert worden waren, aber das ACHT-Versorgungsprogramm nicht erhielten. Daneben hatten Patient*innen der IG1 im Vergleich zur KG1 u.a. eine signifikant bessere allgemeine und krankheitsspezifische Lebensqualität. Der Vergleich der späten Intervention mit der entsprechenden Kontrollgruppe zeigte keinen signifikanten Unterschied im allgemeinen Gesundheitszustand. Die teilnehmenden Patient*innen waren mit ACHT sehr zufrieden und schätzten vor allem die Unterstützung durch die Adipositas-Lots*innen und die Betreuung in den Schwerpunktpraxen.

ACHT zeigt, dass durch die Verzahnung der ambulant-vertragsärztliche Versorgungsstrukturen mit spezialisierten Zentren unter Einbindung von nicht-ärztlichen Gesundheitsberufen die notwendigen Versorgungsprozesse zur langfristigen Sicherung des OP-Erfolges implementiert werden können. Bei einer Verlagerung in die ambulante Versorgung direkt nach der OP konnte die Versorgungs- und Ergebnisqualität erhöht und bei einem späteren Versorgungsbeginn gehalten werden. Um die aufgebauten Strukturen längerfristig zu erhalten, wurde bereits während der Projektlaufzeit ein Selektivvertrag geschlossen, der die Betreuung von Betroffenen und bei der AOK Bayern Versicherten bis zum 30.06.2026 sichert.

[1] Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 34. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie: Änderung der Anlage 2, Ergänzung der Anlage 23 (DMP Adipositas) vom 16.11.2023, BAnz AT 06.05.2024 B4

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

2. Beteiligte Projektpartner

Tabelle 1: Beteiligte Projektpartner

Einrichtung	Institution bzw. Expertise im Expertenbeirat	Projektleitung	Verantwortlichkeiten	Ansprechpartner*in
Deutsche Stiftung für chronisch Kranke	Innovationen im Gesundheitswesen	Dr. Bettina Zippel-Schultz	Konsortialführung	Dr. Bettina Zippel-Schultz, Dr. Anna Renz
Universitätsklinikum Würzburg	Lehrstuhl Endokrinologie und Diabetologie	Prof. Dr. Martin Fassnacht	Studienleitung / Studienzentrum	Prof. Dr. Martin Fassnacht, Dr. Ann-Cathrin Koschker
Technische Universität München	School of Medicine and Health	Prof. Dr. Michael Laxy	Evaluation	Dr. Renée Stark
vitagroup health intelligence GmbH		Joachim Neugebauer	IT-Entwicklung, Bereitstellung, Betreuung	Joachim Neugebauer
Kassenärztliche Vereinigung Bayerns	Referat Versorgungsinnovation	Ursula Chmiela	Vertragswesen	Ursula Chmiela
AOK Bayern - die Gesundheitskasse	Bereich Versorgungsmanagement Fachbereich Versorgungsformen	Florian Güntner	Vertragswesen	Martina Poeppel
Dr. Lubos Kliniken – Bogenhausen	Viszeral- und minimalinvasive Chirurgie	Dr. med. Philipp Kahle	Studienzentrum	Dr. med. Philpp Kahle
WolfartKlinik	Adipositaszentrum	Dr. med Min-Seop Son	Studienzentrum	Dr. med. Min-Seop Son
Klinikum Memmingen	Adipositaszentrum Allgäu	Dr. Heinz Schlosser	Studienzentrum	Dr. Heinz Schlosser
Klinikum Passau	Adipositaszentrum Passau	Dr. med. Klaus Erich Gerauer	Studienzentrum	Dr. med. Klaus Erich Gerauer
Klinikum Nürnberg	Bariatrische Chirurgie	Dr. Miljana Vladimirov	Studienzentrum	Dr. Miljana Vladimirov
Deutsche Gesellschaft für Allgemein und Viszeralchirurgie e.V.	StuDoQ | Das Studien-, Dokumentations- und Qualitätszentrum der DGAV	Carsten Klinger	Verknüpfung mit dem StuDoQ-Register	Carsten Klinger
Sana Klinikum Offenbach	Adipositaszentrum (vorzeitig ausgetreten)	Prof. Dr. Thomas Horbach	Studienzentrum	
Helmholtz Zentrum München	Institut für Gesundheitsökonomie und Management im Gesundheitswesen	Prof. Dr. Reiner Leidl	Evaluator	Prof. Dr. Michael Laxy, Dr. Renée Stark

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Einrichtung	Institution bzw. Expertise im Expertenbeirat (vorzeitig ausgetreten[2])	Projektleitung	Verantwortlichkeiten	Ansprechpartner*in
Schön Klinik Nürnberg Fürth	Adipositaszentrum (vorzeitig ausgetreten)	Prof. Dr. Thomas Horbach	Studienzentrum	
RoMed Klinik Bad Aibling	Adipositaszentrum (noch vor Beginn der Studie vorzeitig ausgetreten)	Stefan Schopf	Geplantes Studienzentrum	
AdipositasHilfe Deutschland e.V.	Selbsthilfe / Betroffenenperspektive		Expertenbeirat	Michael Wirtz
Berufsverband Oecotrophologie e.V.	Ernährungstherapie		Expertenbeirat	Monika Bischoff Dr. Christina Holzapfel
Verband der Diätassistenten e.V.	Ernährungstherapie			Lars Selig Doris Steinkamp
Sana Krankenhaus Hürth	Bariatrische Chirurgie / Nachsorge		Expertenbeirat	Dr. Christine Stier
Johnson & Johnson MedTech GmbH	Industrie		Expertenbeirat	Oliver Martini
Praxis Leeden – Schwerpunktpraxis für Ernährungsmedizin	ambulant-vertragsärztliche Versorgung / Ernährungsmedizin		Expertenbeirat	Dr. Birgit Schilling-Maßmann
Das Krankenhaus Barmherzige Brüder	Ernährungsmedizin		Expertenbeirat	Dr. med. Gert Bischoff
Bundesverband Deutscher Ernährungsmediziner (BDEM) e.V.	Ernährungsmedizin		Expertenbeirat	Prof. Dr. med. Johannes Wechsler
SRH Hochschule für Gesundheit GmbH	Psychische Gesundheit / Psychotherapie		Expertenbeirat	Prof. Dr. habil. Claudia Luck-Sikorski

3. Projektziele

3.1 Ausgangslage des Projekts

Adipositas ist sowohl eine eigenständige chronische Krankheit als auch ein Risikofaktor für zahlreiche weitere Erkrankungen. Die Entstehung von Übergewicht kann zum großen Teil auf das Zusammenspiel aus Ernährung, Bewegung und genetischer Disposition zurückgeführt werden. In den letzten Jahrzehnten hat die Prävalenz von Übergewicht und Adipositas in den westlichen Gesellschaften dramatisch zugenommen. Inzwischen sind bereits 2,8% aller Frauen

[2] Die Verantwortlichkeiten der Evaluation gingen ab dem 01.01.2021 an die Technische Universität München über.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

und 1,2% aller Männer von einer morbiden Adipositas betroffen (BMI > 40kg/m^2) (1). Mit Schweregrad und Dauer der Adipositas steigt das Risiko für Komorbiditäten, wie Typ-2-Diabetes, Herz-Kreislauf- und psychische Erkrankungen, Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparats (2) sowie Krebserkrankungen, erheblich (3). Für Betroffene stellen zudem die durch soziale Stigmatisierung verursachte psychosoziale Belastung und die Einschränkung der Lebensqualität zentrale Probleme dar. Durch die hohen Kosten der Folge- und Begleiterkrankungen gehört Adipositas zu einer der zentralen gesundheitsökonomischen Herausforderungen. Direkte jährliche Kosten von Adipositas in Deutschland (z. B. durch Arztbesuche und Medikamente) werden auf 29,4 Mrd. €, indirekte Kosten (z. B. durch Produktivitätsverluste) auf zusätzliche 33,7 Mrd. € geschätzt (4). Laut OECD ist Adipositas für 10,7% der Gesundheitsausgaben verantwortlich und reduziert das Bruttoinlandsprodukt um jährlich 3,0% [3].

Die bariatrisch-metabolische Operation (OP), z. B. Schlauchmagen oder Y-Roux-Magenbypass, ist evidenzbasiert die derzeit effektivste Behandlungsmethode zur Therapie der höhergradigen Adipositas (5). Die OP führt neben einer deutlichen Gewichtsreduktion, zu einer Verbesserung der Lebensqualität, Funktionalität und Reduktion der Begleiterkrankungen (insbesondere Typ-2-Diabetes). Gemäß der G-BA Anforderungsrichtlinie zum DMP-Adipositas soll unter den Voraussetzungen der gültigen Leitlinien und unter Ansehung des Urteils des Bundessozialgerichts vom 22. Juni 2022 – B 1 KR 19/21 R – ein adipositaschirurgischer Eingriff erwogen werden (G-BA 2023). Im Bereich der medikamentösen Therapie gibt es zwar aktuell interessante neue Ansätze (z. B. duale GLP-1/GIP-Agonisten), es kommt jedoch zu einem Wiederanstieg des Gewichts, sobald die Behandlung abgesetzt wird. Die Notwendigkeit einer Langzeitbetreuung nach OP und deren Anforderungen sind in den nationalen und internationalen Leitlinien verankert (6, 7). Entsprechend der DMP-Leitliniensynopse des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen - IQWiG (8) umfasst die Langzeitbetreuung nach chirurgischer Therapie (Nachsorge) einen multimodalen Behandlungsansatz aus ernährungsmedizinischer Evaluation und Beratung, ärztlich veranlasster individueller Ernährungs-, Bewegungs- und Verhaltenstherapie sowie regelmäßigen Laborkontrollen, zur Vermeidung eines Mangels an Mikro- und Makronährstoffen (Malnutrition). Dennoch ist diese langfristige und disziplinenübergreifende Versorgung bisher in der Regelversorgung in Deutschland weder standardisiert organisiert noch entsprechend finanziert (9). Dies trägt dazu bei, dass in der ambulant vertragsärztlichen Versorgung oft keine ausreichenden Erfahrungen mit der Versorgung der Betroffenen gesammelt werden konnten. Analog betrifft dies auch die aus Gründen der Patient*innensicherheit essenziellen Laboruntersuchungen zur frühzeitigen Identifikation von drohenden Mangeln an Mikro- und Makronährstoffen (Malnutrition). Daher versuchen viele, jedoch nicht alle, adipositaschirurgischen Zentren die postoperative Langzeittherapie ihrer Patient*innen auch ohne oder mit unzureichender EBM Finanzierung im angeschlossenen MVZ sicherzustellen, was aufgrund z.T. großer Distanzen weder wohnortnah noch bedarfsdeckend ist. Aufgrund der stark steigenden Patient*innenzahlen und personellen Ressourcenknappheit kann dieses langfristig nicht aufrechterhalten werden. Es ist daher zwingend erforderlich, ein strukturiertes Versorgungskonzept zu etablieren, das flächendeckend anwendbar ist, den ambulant vertragsärztlichen Bereich in die Versorgung einbezieht und mit einer ausreichenden Finanzierung die langfristig notwendige Nachbetreuung sicherstellt. Nur so können mittel- und langfristige Therapieerfolge erreicht und mögliche Langzeitkomplikationen verhindert bzw. reduziert werden.

[3] OECD (2019) The Heavy Burden of Obesity: https://www.oecd.org/health/the-heavy-burden-of-obesity-67450d67-en.htm; https://www.oecd.org/germany/Heavy-burden-of-obesity-Media-country-note-GERMANY.pdf, (Stand: 13.06.2024)

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

3.2 Ziele des Projekts

ACHT („Adipositas Care & Health Therapy zur strukturierten, sektorenübergreifenden Versorgung nach bariatrisch- metabolischer Operation“) verfolgte die folgenden Ziele:

1. Durch das ACHT-Versorgungsprogramm sollten der Therapieerfolg gesichert, die Adhärenz der Patient*innen gesteigert und damit der Gesundheitszustand (gemessen am modifizierten King’s Score) und die Lebensqualität der Patient*innen nach bariatrisch-metabolischer OP langfristig und nachhaltig verbessert werden.
2. Die ambulant vertragsärztlichen Strukturen sollten gestärkt und in den Versorgungsprozess von Patient*innen nach Adipositas-OP einbezogen werden. Die bisher ausschließlich in den Adipositaszentren durchgeführte postoperative Versorgung sollte nach entsprechender Schulung in den vertragsärztlichen Bereich verlagert und ein enger Austausch zwischen dem ambulanten und stationären Sektor initiiert werden.
3. Langfristig sollte ACHT auch dazu beitragen, insbesondere die indirekten Kosten – verursacht durch Krankheitstage oder Frühberentung – zu verringern.

4. Projektdurchführung

4.1 Projektstruktur

Das Projekt ACHT wurde unter der Konsortialführung der Deutschen Stiftung für chronische Kranke (DScK) und unter der medizinischen Leitung des Universitätsklinikums Würzburg (UKW) durchgeführt. Die Adipositaszentren mit den Adipositas-Lots*innen agierten neben dem UKW als Studienzentren, rekrutierten die Teilnehmer*innen und führten die Evaluationsuntersuchungen durch. Zudem rekrutierten sie die vertragsärztlichen Schwerpunktpraxen, Ernährungstherapeut*innen und Sportmediziner*innen. Die vitagroup health intelligence GmbH (ehemals symeda GmbH) war verantwortlich für Entwicklung, Bereitstellung und Support der digitalen Anwendungen (Adipositas-App und Fallakte) sowie für die Übermittlung der in der Fallakte gesammelten Daten an den Evaluator. Die Technische Universität München agierte als unabhängiger Evaluator. Die AOK Bayern sowie die Kassenärztliche Vereinigung Bayerns (KVB) verantworteten einerseits den Selektivvertrag. Andererseits wurden die Leistungen der Schwerpunktpraxen durch die KVB honoriert. Die AOK lieferte Routinedaten für die Evaluation. Die Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V. (DGAV) stellte angepasste Fragebögen des StuDoQ-Registers für die Schwerpunktpraxen bereit, in denen eventuelle postchirurgische Komplikationen erfasst wurden und übertrug diese in das StuDoQ Register. Die Daten aus dem StuDoQ Register wurden nach Übertragung in das Register dem Evaluator zur Verfügung gestellt.

Abbildung 1 zeigt einen Überblick über den Projektverlauf. Die Vorbereitungen fanden im zweiten Halbjahr 2019 statt. Die Durchführung der Studie startete zu Beginn des Jahres 2020. Aufgrund der COVID-19-Pandemie und einer damit verbundenen Laufzeitverlängerung von insgesamt 11 Monaten, dauerte die aktive Studienphase bis November 2022. Ab Dezember 2022 begannen die Aufbereitung der Daten und die Auswertungsphase.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

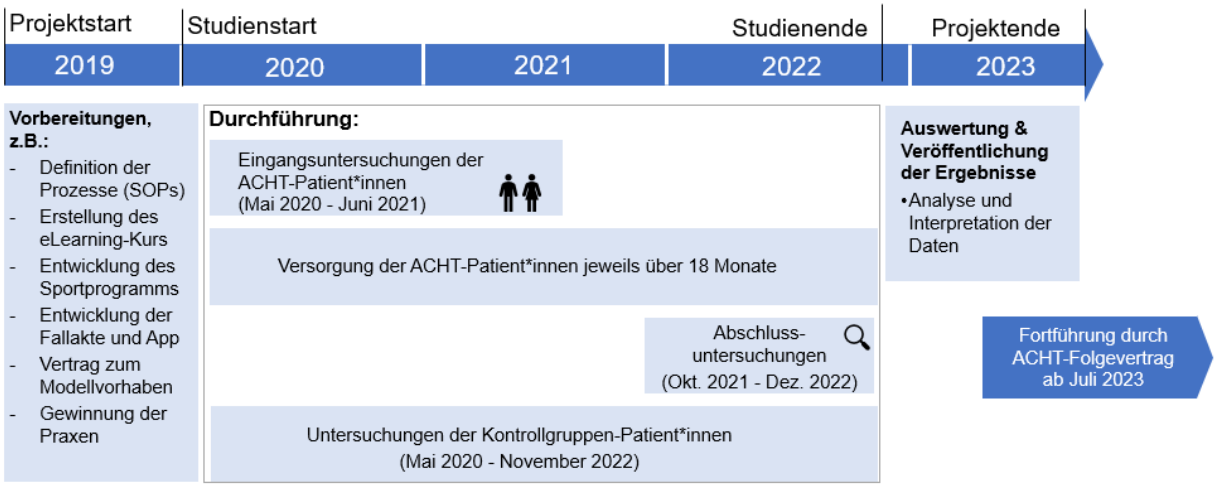


Abbildung 1: Übersicht über den Projektverlauf

Die Zusammenarbeit im Projekt fand zum einem im wöchentlichen Austausch zwischen der Konsortialführung und der medizinischen Leitung und zum anderen in themenspezifischen Arbeitsgruppen statt (siehe Abbildung 2). Die Arbeitsgruppen standen im engen und regelmäßigen Austausch über den Zeitraum der anfallenden Arbeiten. Zusätzlich gab es zweimal jährlich Treffen im gesamten Konsortium, gemeinsam mit dem Expertenbeirat. Über den gesamten Zeitraum der Studie trafen sich zusätzlich wöchentlich die Adipositas-Lots*innen mit der Konsortialführung und der am UKW ansässigen Psychologin zu einem Qualitätszirkel.

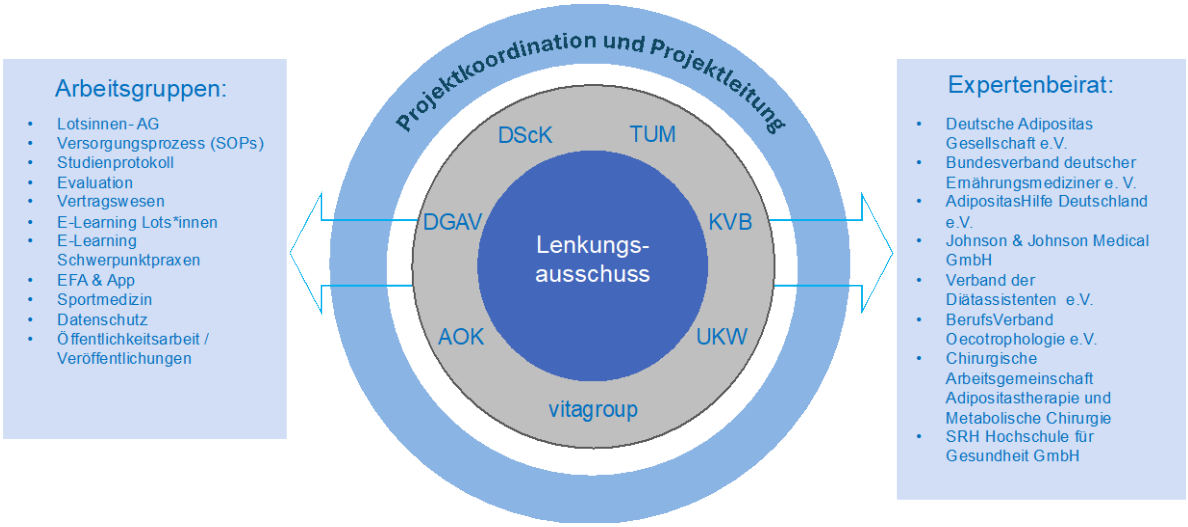


Abbildung 2: Projektstruktur

Der Expertenbeirat, bestehend aus Vertreter*innen der Selbsthilfe, den Verbänden, der Wissenschaft und der Industrie (siehe Abbildung 2 sowie Abschnitt 2) nahm an Projekttreffen teil und stand dem Projekt beratend zur Seite. Es war den Mitgliedern des Expertenbeirats freigestellt, zu welchen Themen und in welchem Umfang sie sich in das Projekt einbrachten.

4.2 Das ACHT-Versorgungsprogramm

Das ACHT-Versorgungsprogramm richtete sich an erwachsene Adipositaspatient*innen nach einer bariatrisch-metabolischen OP (Schlauchmagen oder Y-Roux-Magenbypass). Das 18-monatige ACHT-Versorgungsprogramm bestand aus acht eng ineinandergreifenden Bausteinen (siehe Abbildung 3), die im Folgenden beschrieben werden.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Abbildung 3: Bausteine des ACHT-Programms

4.2.1 Strukturierte, wohnortnahe Versorgung in speziell geschulten (zertifiziertes E-Learning) ambulanten ACHT-Schwerpunktpraxen zur Sicherung des OP-Erfolges aus medizinischer Sicht

In den ACHT-Schwerpunktpraxen sollte eine möglichst wohnortnahe Versorgung der operierten Patient*innen sichergestellt werden. Bewerben konnten sich nur Praxen mit einem diabetologischen oder endokrinologischen Schwerpunkt, da diese die für das Management von Patient*innen mit Adipositas und komplexen diabetologischen und endokrinologischen Stoffwechsellagen mit hoher Wahrscheinlichkeit erforderliche Kompetenz bereits mitbringen würden. Vor dem Hintergrund der Versorgungslücken der Adipositastherapie, der daraus resultierenden geringen Erfahrung in der hausärztlichen Versorgung und der geringen Anzahl an BDEM-zertifizierten ernährungsmedizinischen Schwerpunktpraxen, wurden diese Leistungserbringer zunächst nicht berücksichtig. Die Schwerpunktpraxen mussten zudem spezifische Strukturkriterien erfüllten, z. B. Zusammenarbeit mit einem/-r Ernährungstherapeuten/-in, Waage bis zu 200kg und Teilnahme am Selektivvertrag (Anlage 1 & 2). Um sich für eine Teilnahme an ACHT zu qualifizieren, mussten die teilnehmenden Ärzt*innen eine modulare Schulung (E-Learning ca. 3 Stunden mit 5 Fortbildungspunkten der Bayrischen Landesärztekammer, Anlage 17) mit Kenntnisprüfung absolvieren und dem Selektivvertrag beitreten. Das E-Learning wurde interdisziplinär durch das UKW auf Basis der aktuellen internationalen Standards, in enger Zusammenarbeit mit chirurgischen, internistischen und ernährungstherapeutischen Experten erarbeitet. Eine Prüfung der Inhalte erfolgte durch Projektpartner und Teilnehmer*innen des Expertenbeirats. Der Versorgungsprozess wurde in strukturierten Prozessen (SOPs) beschrieben (Anlage 3 & 4), die die Untersuchungen spezifizierten und Checklisten enthielten (Anlage 5), die in einem disziplinenübergreifenden Prozess zu Projektbeginn erarbeitet wurden. Zu den Aufgaben gehörten regelmäßige Untersuchungen (inkl. Bioelektrische Impedanzmessung (BIA)) und regelmäßige Anpassungen der medikamentösen Therapie, z. B. von Diabetes, Hypertonie. Zur Identifikation eines möglichen Mangels an Mikro- und Makronährstoffen (Malnutrition) und möglicher Folgen wurden diese Themen eingehend in dem E-Learning behandelt sowie differenzierte Laboruntersuchungen mit eigenen Abrechnungsziffern veranlasst und ausgewertet. Hierdurch konnten etwaige postoperative Probleme und Komplikationen frühzeitig identifiziert werden und ggf. medizinische Maßnahmen gezielt eingeleitet werden. Für die einzelnen Untersuchungen, die Beratung der Patient*innen und die damit einhergehenden zeitlichen Aufwände zur Pflege der digitalen Fallakte wurden 100 Minuten veranschlagt.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

4.2.2 Regelmäßige wohnortnahe Ernährungstherapie durch qualifizierte Ernährungstherapeut*innen

Die Ernährungstherapeut*innen waren entweder in den Schwerpunktpraxen angestellt oder arbeiteten kooperativ mit den Schwerpunktpraxen zusammen. Wie die Vertragsärzt*innen mussten auch die Ernährungstherapeut*innen ein E-Learning absolvieren, das die spezifischen ernährungstherapeutischen Bedürfnisse von Patient*innen nach bariatrisch-metabolischer OP thematisierte. Die Ernährungstherapie erfolgte zeitnah im Anschluss an die ärztliche Kontrolluntersuchung, unter Heranziehung der Ergebnisse der ärztlichen Diagnostik und Labordaten. Die Checklisten waren intraprofessionell angelegt, so dass Ärzt*innen und Ernährungstherapeut*innen kooperativ in denselben Checklisten arbeiteten und somit ein enger Informationsaustauch gegeben war. Checklisten und SOPs lehnen sich an den G-NCP (German Nutrition Care Process) an und gewährleisten eine Qualitätssicherung der postoperativen Ernährungstherapie.

Ziel der Ernährungstherapie war es, die postoperativ erforderlichen Ernährungsanpassungen im Verlauf sicherzustellen sowie auf Unverträglichkeiten, Fehlernährungen, ärztlich und laborchemisch identifizierte Mangelzustände (Malnutrition) ernährungstherapeutisch zu reagieren bzw. diese zu vermeiden. Die Ernährungstherapie beinhaltete eine individuelle Festlegung und Evaluation der Therapieziele, gemeinsam mit den Patient*innen definierte Ernährungsanpassungen, die Überprüfungen der Vitamin- und Nährstoffsupplementation sowie letztlich eine Beratung zum individuell angepassten Ernährungsverhalten. Für die Beratung und Dokumentation wurden 70 Minuten pro Besuch in der Schwerpunktpraxis veranschlagt.

4.2.3 Begleitung der Patient*innen durch eine Adipositas-Lots*innen im Sinne eines Care und Case Management

Die Adipositas-Lots*innen in ACHT fungierten als zentrale, regional verankerte Koordinationsstelle zwischen den Adipositaszentren (Arbeitsort der Adipositas-Lots*innen) und den zugehörigen ACHT-Schwerpunktpraxen, inkl. Ernährungstherapeut*innen. Ihre Qualifikationen umfassten Ökotrophologie, Diätassistenz oder eine Ausbildung als Medizinische Fachangestellte (MFA). Als Vorbereitung mussten die Adipositas-Lots*innen zusätzlich ein spezifisches E-Learning absolvieren.

Die Adipositas-Lots*innen waren zentrale Kontaktperson für die Patient*innen, indem sie feste Sprechzeiten mit telefonischer Erreichbarkeit anboten und E-Mails beantworteten. Sie waren für die Motivation der Patient*innen und das Monitoring des Therapieverlaufs in der Fallakte zuständig. Dadurch sollten die Adipositas-Lots*innen einerseits einen koordinierten Versorgungsprozesses sicherstellen und andererseits die Patient*innen niedrigschwellig beraten und im Alltag Unterstützung bieten. Prozessbeschreibungen (Anlage 6 & 7) und ein Handlungsleitfaden für Lots*innenkontakte (Anlage 8) strukturieren die Abläufe. Je nach Anzahl der zu betreuenden Patient*innen am Adipositaszentrum und der individuellen Betreuungsintensität der Patient*innen variierten die zeitlichen Aufwände der Adipositas-Lots*innen von einer Viertel bis zu einer ganzen Stelle. So konnte beobachtet werden, dass die Inanspruchnahme der Adipositas-Lots*innen mit dem Unterstützungsbedarf der Teilnehmer*innen variierte. Im Mittel über alle Zentren hinweg, benötigten die Adipositas-Lots*innen im Durschnitt 30 Minuten pro Patient*in pro Woche.

4.2.4 ACHT Adipositas-App für das Smartphone

Die Adipositas-App ermöglichte es den Patient*innen täglich, ohne größeren Aufwand, wichtige Informationen zu dokumentieren: z. B. Stimmung, körperliche Beschwerden, Medikamenten- und Nahrungsergänzungsmitteleinnahmen, Eiweißaufnahme und Bewegungsübungen bzw. körperliches Training. Sie übertrug die Daten direkt in die Fallakte, sodass die Adipositas-Lots*innen zeitnah den Gesundheitszustand und Therapieverlauf beurteilen konnten. Dar-

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

über hinaus unterstützte die App die Patient*innen durch nützliche Erinnerungen, die Darstellung der aktuellen, individuellen Therapieziele und die Bereitstellung von Videoanleitungen für Bewegungsübungen. Damit sollte unter anderem die Adhärenz der Patient*innen unterstützt werden. Ziel war es, eine möglichst unkomplizierte und schnelle Nutzung zu gewährleisten. Die Patient*innen sollten zur Pflege der Adipositas-App daher nur max. 5-7 Minuten pro Tag benötigen.

Die Entwicklung der App erfolgte zunächst in einem engen iterativen Verfahren zwischen der vitagroup, dem UKW und der DScK. Eine so entwickelte erste Version, aufbauend auf den grundlegenden Anforderungen und SOPs im Projekt, wurde im Rahmen eines Projekttreffens vorgestellt und sowohl mit den Projektpartnern als auch den Vertretern des Expertenbeirats diskutiert. Aufbauend auf dem Feedback wurde die App weiterentwickelt. Die Usability und Inhalte wurden im Anschluss durch die Projektpartner und den Expertenbeirat getestet und finalisiert (Anlage 20).

4.2.5 Webbasierte, digitale Fallakte zur sektorenübergreifenden Kooperation aller Therapeut*innen

Die digitale Fallakte diente dem Informations- und Wissensaustausch, verknüpfte alle relevanten Akteur*innen miteinander (Adipositas-Lots*innen, ACHT-Schwerpunktpraxen, Sportmediziner*innen) und erleichterte dadurch die Zusammenarbeit. Sie unterstützte die Vermeidung von Doppeluntersuchungen sowie die frühzeitige Identifikation von (drohenden) Komplikationen und abnehmender Therapieadhärenz. Die digitale Fallakte wurde datenschutzrechtlich geprüft. Die Datenfreigabe erfolgte durch die Patient*innen unter Berücksichtigung eines rollenbasierten Nutzungskonzeptes. In der Fallakte waren die Evaluationsuntersuchungen (Eingangs- und Abschlussuntersuchung in den Zentren) und die Checklisten für die Schwerpunktpraxen und Ernährungsberatungen (Anlage 5) gespeichert. Mittels eines Dash-Bords konnten die Adipositas-Lots*innen die Eintragungen der Patient*innen in der App verfolgen. Zudem wurde ein Journal zum Austausch von Informationen bereitgestellt. Bei Bedarf konnten auch Dokumente hochgeladen werden.

Abbildung 4 zeigt eine vereinfachte Darstellung der Vernetzung zwischen den Akteur*innen mit Hilfe der digitalen Fallakte. Im Zentrum stehen die Patient*innen.

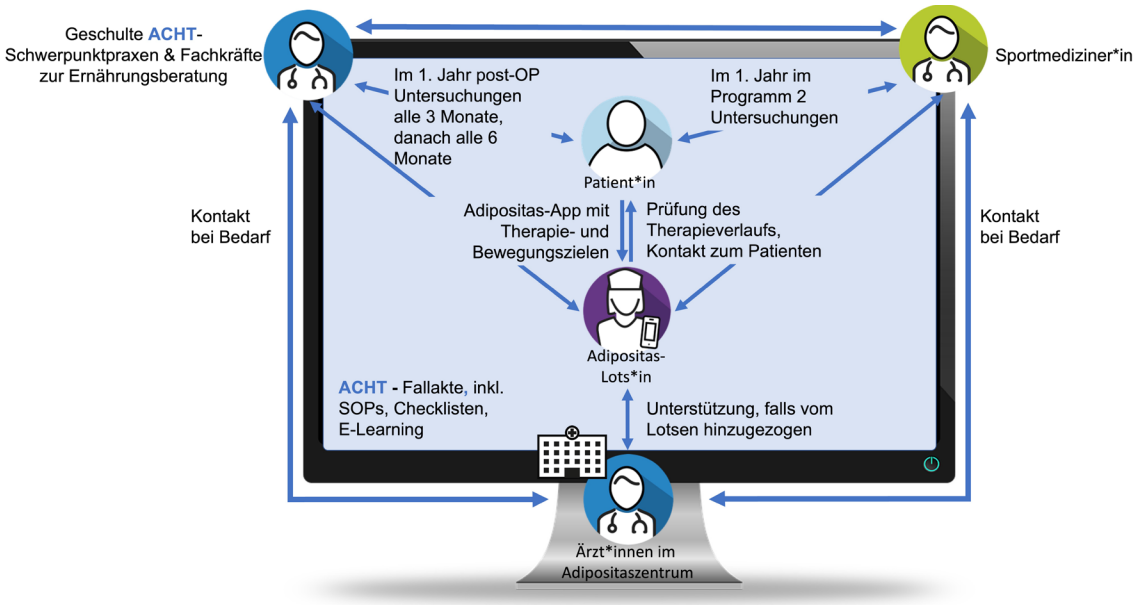


*Abbildung 4: Vernetzung der Akteur*innen über die Fallakte und App*

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Wie gut ersichtlich, wurde die Versorgung von verschiedenen Akteur*innen interdisziplinär und intersektoral erbracht, konkret von: niedergelassenen Fachärzt*innen in den Schwerpunktpraxen, Ernährungstherapeut*innen, Sportmediziner*innen, Laborärzt*innen, Adipositas-Lots*innen in Adipositaszentren, Ärzt*innen (Chirurgen und Endokrinologen bzw. Diabetologen) in den Adipositaszentren sowie einer Psychologin am UKW.

4.2.6 Psychologische Stabilisierung der Patient*innen

Psychische Auffälligkeiten und Probleme konnten durch die kontinuierliche Erfassung der Stimmung in der ACHT Adipositas-App mit Hilfe von Smileys sowie über den telefonischen Austausch mit den Adipositas-Lots*innen erkannt werden. Diese waren in Schulungen für “Alarmsignale” einer Verschlechterung des psychischen Zustandes sensibilisiert worden. Eine enge Kooperation mit lokalen Psychotherapeut*innen und Psychiater*innen, v.a. bei kurzfristiger psychischer Verschlechterung, ergänzten diesen Baustein.

4.2.7 Umfassende Untersuchung und Festlegung individualisierter Bewegungsziele

Die körperliche Aktivierung der Patient*innen erfolgte durch eine Objektivierung der körperlichen Leistungsfähigkeit im Rahmen einer anfänglichen Untersuchung durch eine*n Sportmediziner*in. Anhand einer Bewertungsmatrix (Anlage 9), die u.a. ein Belastungs-EKG und die Anwendung des Physical Work Capacity Test (PWC130) beinhaltete, konnten diese den Leistungsstand bestimmen und gemeinsam mit den Patient*innen individuelle, alltagstaugliche Bewegungsziele definieren. Zur Unterstützung konnte die ACHT Adipositas-App eingesetzt werden, in der die Übungen als Filme abrufbar waren. Eine Überprüfung und Anpassung der Ziele erfolgten nach 6 Monaten. Wie die Schwerpunktpraxen mussten die sportmedizinischen Praxen dem Selektivvertrag beitreten. Für zwei Besuche wurden ca. zwei Stunden eingeplant.

4.2.8 Vernetzung mit der Qualitätssicherungsmaßnahme StuDoQ-Register

Zur systematischen Überwachung der Qualität der bariatrisch- metabolischen OP erfolgte eine Verknüpfung mit dem etablierten nationalen Adipositas-Register StuDoQ der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V.. Die Erhebungsbögen des Registers wurden in den Schwerpunktpraxen ausgefüllt (in der Zeitberechnung als Dokumentationsaufwand enthalten) und an die Verantwortlichen versandt, die die Daten in das Register übertrugen. Die zusätzlichen Informationen aus dem Register flossen in die Evaluation ein.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

4.3 Der Patient*innenpfad

Abbildung 5 veranschaulicht die Behandlungsabläufe im Rahmen des ACHT-Versorgungsprogramms (siehe auch Anlage 10 & 11). Die zwei Interventionsgruppen (IG1: Start nach der OP, IG2: Start 18 Monate nach der OP), die im Rahmen der ACHT-Studie gebildet wurden, verliefen analog. Die Patient*innen wurden im Rahmen ihrer OP oder planmäßigen post-operativen Versorgung im Studienzentrum von den Adipositas-Lots*innen angesprochen und zur Teilnahme eingeladen. Die Aufnahme in das ACHT-Versorgungsprogramm erfolgte ebenfalls im Adipositaszentrum. Zu diesem Zeitpunkt wurden die umfangreichen Eingangsuntersuchungen durchgeführt. Daraufhin folgten 6 (IG1) bzw. 5 (IG2) planmäßige Besuche in der Schwerpunktpraxis und jeweils zwei in der sportmedizinischen Praxis. Die Abschlussuntersuchungen erfolgten wiederum im Adipositaszentrum.

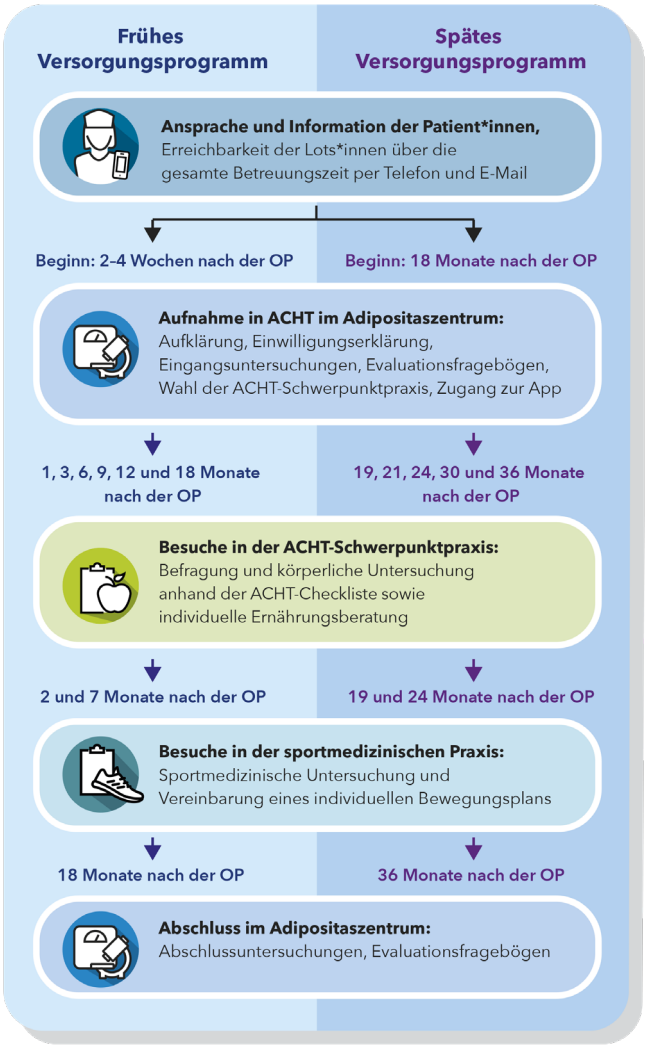


*Abbildung 5: Versorgungpfade für ACHT-Patient*innen der frühen Interventionsgruppe (Beginn nach der OP) und der späten Interventionsgruppe (Beginn 18 Monate nach der OP)*

4.4 Rechtsgrundlage der neuen Versorgungsform und gesammelte Erfahrungen

Rechtsgrundlage war ein Vertrag über ein Modellvorhaben nach § 63 Abs. 2 i. V. m. § 64 Abs. 1 S. 2 SGB V. Das ACHT-Versorgungskonzept konnte grundsätzlich über die gewählte Rechtsgrundlage gut in die Versorgung implementiert werden. § 64 SGB V begrenzt jedoch die möglichen Vertragspartner für ein Modellvorhaben. Hierauf musste geachtet werden, um der Deutschen Stiftung für chronisch Kranke trotzdem eine Möglichkeit zu bieten, als Konsortialführung das Vertragsmanagement zu übernehmen. Nach Gesprächen mit den Rechtsabteilungen der AOK Bayern und der KVB konnte diese Thematik mittels eines Kooperationsvertrages im Modellvorhaben gelöst werden. Eine Flexibilisierung des § 64 SGB V wäre für zukünftige Vorhaben jedoch wünschenswert.

Weiter bestehen in Bayern datenschutzrechtliche Limitationen bei der Bereitstellung von Verzeichnissen von Teilnehmer*innen, die auch von der Krankenkasse abgelehnte Patient*innen aufführen. Dieser Umstand führte in der Praxis immer wieder zu erhöhten Abstimmungsbedarfen zwischen den Partner*innen, um Patient*innen nicht fälschlicherweise über die ACHT-Versorgung zu behandeln bzw. auszuschließen. Hierbei handelt es sich aber um keine ACHT-spezifische Problematik. Durch eine gute Kommunikation zwischen der KVB, den beteiligten Kliniken und Ärzt*innen sowie der AOK Bayern konnten etwaige Unklarheiten zeitnah unter Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen gelöst werden.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

4.5 Durchgeführte Maßnahmen und Erfahrungen in der Implementierung der neuen Versorgungsform

Die Ansprache, Rekrutierung und Einarbeitung der ACHT-Schwerpunktpraxen erfolgte über die Studienzentren. Die Adipositas-Lots*innen spielten hier eine zentrale Rolle. Sie waren der direkte Kontakt für die Praxen und das Bindeglied zwischen Praxen und Studienzentren, führten die Praxen in die Studie ein, übermittelten die notwendigen Informationen und Dokumente und standen für Fragen in der Durchführung zur Verfügung. Die Erfahrung zeigte, dass die teilnehmenden Ärzt*innen der Schwerpunktpraxen aufgrund des fehlenden Versorgungsangebots von der Notwenigkeit eines Versorgungsprogramms, wie ACHT, überzeugt waren. Allerdings bedurfte die Umsetzung von ACHT in den Praxen ein höheres Maß an persönlicher Betreuung, als ursprünglich angenommen. Zum einen mussten die neuen Prozesse neben dem normalen Praxisbetrieb eingeführt werden. Durch die sehr klaren Prozesse, die vorbereiteten Dokumente und den intensiven Austausch mit den Adipositas-Lots*innen sollte dieser Schritt so einfach wie möglich gestaltet werden. Zum anderen wurden die Praxen durch den Beginn der COVID-19-Pandemie mit Aufgaben konfrontiert, die bis dahin noch nicht Bestandteil ihrer Versorgungsprozesse waren und somit eine weitere Belastung darstellten. Alle Praxen erhielten zu Beginn eine Willkommensmappe (Anlage 2), die alle im Programm relevanten Abläufe (SOPs), Checklisten und Dokumente enthielt. Aufgrund der begleitenden Studie war hier jedoch der administrative Aufwand für die Praxen höher, als dies in der Regelversorgung der Fall wäre.

Die Abrechnung der Laborleistungen über Laborpauschalen gestaltete sich in der Umsetzung als herausfordernd. Für die Laborleistungen rekrutierten die Schwerpunktpraxen ihre etablierten Labore für die Projektteilnahme. Studienzentren, Konsortialführung und KVB unterstützten den Prozess bei Fragen zu den Abläufen bzw. Abrechnungsmodalitäten. Die Abrechnung der Laborleistungen musste während der Durchführungsphase zweimal operativ angepasst werden. Um den Prozess zu vereinfachen, wurde ursprünglich für jeden Besuch in der Schwerpunktpraxis eine Laborpauschale festgelegt, die jeweils 12 bis 29 einzelne Laborleistungen umfasste. Da die Schwerpunktpraxen ihre Aufträge jedoch teilweise auf mehrere Labore verteilten, musste die Pauschale wieder aufgehoben werden. Da jedoch die jeweilige Abrechnung von 42 einzelnen Laborwerten sehr aufwändig war, wurde den Laboren die Abrechnung sowohl über Pauschalen als auch über Einzelziffern ermöglicht.

Eine große Herausforderung war die Rekrutierung der sportmedizinischen Praxen. Zunächst schrieben die Studienzentren sportmedizinische Praxen in ihrem geografischen Umfeld an. Die Resonanz war jedoch sehr gering. Aufgrund der schleppenden Rekrutierung wurden im nächsten Schritt alle sportmedizinischen Praxen in Bayern über ein Vorstandsrundschreiben der KVB angeschrieben und über das Projekt informiert. Aufgrund von Rückmeldungen der Praxen und um weitere sportmedizinische Praxen auch während der angespannten Anfangsphase der COVID-19-Pandemie für das Projekt gewinnen zu können, wurde darüber hinaus auch die Erbringung dieser Leistung durch Ermächtigte ermöglicht.

Das Teilnahmemanagement sowie die Abrechnungs- und Servicestrukturen für die Vertragsärzt*innen wurden durch die KVB fristgerecht bereitgestellt und – mit den für eine erfolgreiche Durchführung immer wieder erforderlichen operativen Anpassungen – für die gesamte Durchführungsdauer aufrechterhalten.

4.6 Interoperabilität und Schnittstellen der digitalen Anwendungen in ACHT

Die Lösung im Projekt ACHT zeichnete sich durch ein bewusst in sich geschlossenes System aus, das speziell auf die Anforderungen der Langzeittherapie nach einer bariatrisch-metabolischer OP zugeschnitten war. Diese gezielte Beschränkung auf eine elektronische Fallakte und eine mobile Patient*innen-App ermöglichte eine maximale Konzentration auf die Qualität und Integration dieser beiden Kernkomponenten.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Die Entscheidung, keine externen Systeme anzubinden, war das Ergebnis einer sorgfältigen Abwägung der Projektanforderungen, -ziele und der gegebenen Zeit. Diese Herangehensweise gewährleistete eine höhere Datensicherheit und Kontrolle über die vertraulichen Gesundheitsinformationen der in der Studie eingeschlossenen Patient*innen.

5. Methodik

5.1 Studiendesign

ACHT war eine multizentrische, prospektive, nicht-randomisierte Kontrollgruppen-Studie. Das Design der Studie ist in Abbildung 6 übersichtsartig dargestellt. Um eine Langzeitbetreuung über 36 Monate innerhalb der engen zeitlichen Grenzen eines Innovationsfondsprojekts abzubilden, musste ein innovatives Studiendesign entwickelt werden. Es wurden zwei Interventionsgruppen (IG) mit jeweiliger Kontrollgruppe (KG) gebildet: die „frühe“ Interventionsgruppe (IG1) begann das ACHT-Versorgungsprogramm ca. 3 Wochen nach der bariatrisch-metabolischen OP; die „späte“ Interventionsgruppe (IG2) startete 18 Monate nach der bariatrisch-metabolischen OP. Patient*innen der IG1 wurden nach 18-monatiger Intervention mit Patient*innen verglichen, die 18 Monate vor dem Untersuchungszeitpunkt bariatrisch-metabolisch operiert wurden, aber nicht am ACHT-Versorgungsprogramm teilgenommen haben (KG1). Diese Patient*innen wurden gefragt, ob sie ab dem 18. Monat am ACHT-Versorgungsprogramm teilnehmen wollen. Patient*innen, die zustimmten, wurden in die IG2 eingeschlossen. Patient*innen der IG2, wurden nach 18-monatiger Intervention mit Patient*innen verglichen, die vor 36 Monaten bariatrisch-metabolisch operiert wurden und einer einmaligen Nachuntersuchung im Studienzentrum zugestimmt haben (KG2). Es handelt sich bei den beiden Kontrollgruppen also um sogenannte “historische” Kontrollgruppen, deren Teilnehmer*innen die OP bereits ca. 18 Monate vor den Teilnehmer*innen der beiden Interventionsgruppen erhalten haben. Historische Kontrollgruppen wurden als Mittel der Wahl angewandt, um im Rahmen der Projektlaufzeit die notwendige Stichprobengröße zu realisieren und sowohl die Evaluation einer frühen (3 Wochen nach OP) als auch einer späten (18 Monate nach OP) 18-monatigen Intervention möglich macht.

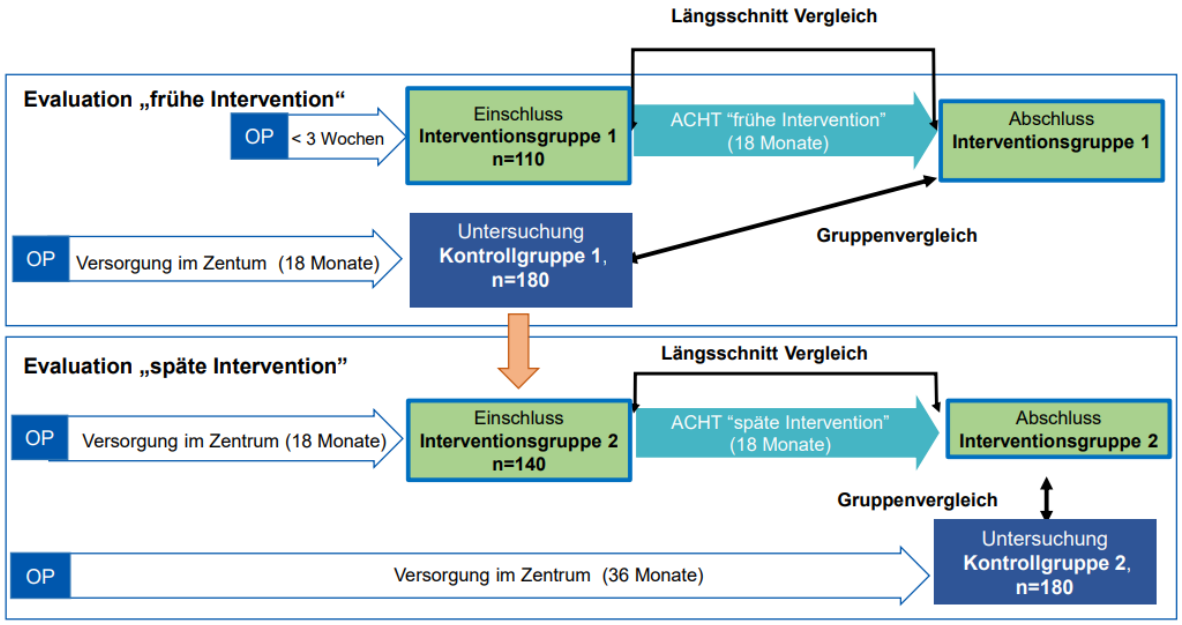


Abbildung 6: Evaluationsdesign der ACHT-Studie

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Im Rahmen der Evaluation wurden eine Effektivitätsanalyse, eine Kostenanalyse sowie eine Prozessevaluation durchgeführt. Zur umfangreichen Bewertung wurden neben den Gruppenvergleichen auch Längsschnittanalysen in den beiden Interventionsgruppen durchgeführt.

5.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Für alle teilnehmenden Patient*innen galten die folgenden Einschlusskriterien:

- Alter ≥ 18 Jahre
- Die bariatrisch-metabolische OP (Schlauchmagen oder Y-Roux-Magenbypass) erfolgte leitliniengerecht an einem der Studienzentren.
- Die Patient*innen hatten bereits der Aufnahme ihrer Daten in das nationale Adipositas Register (StuDoQ) der DGAV zugestimmt.
- Die Patient*innen besaßen ausreichende Deutschkenntnisse zur Nutzung der App und Kommunikation mit den Adipositas-Lots*innen sowie zum Ausfüllen der Fragebögen.
- Die Patient*innen waren ausreichend mobil, um z. B. regelmäßig zur ACHT-Schwerpunktpraxis zu gelangen und ein Bewegungsprogramm zu absolvieren
- Es lag eine unterschriebene Einwilligungserklärung vor.

Weitere, gruppenspezifische, Einschlusskriterien:

Tabelle 2: Übersicht über die gruppenspezifischen Einschlusskriterien

	IG 1	IG 2	KG 1	KG 2
Versichert bei der AOK	√	√	√	
Einwilligung zur Teilnahme am Selektivvertrag	√	√		
OP erfolgte 3 Wochen (+/- 10 Tage) vor der Eingangsuntersuchung	√			
OP erfolgte 18 Monate (+/- 2 Monate) vor der Rekrutierung		√	√	
OP erfolgte 36 Monate (+/- 2 Monate) vor der Rekrutierung				√

Ausschlusskriterien:

- Zustand nach einer Revisionsoperation und
- Geplantes zweistufiges operatives Vorgehen.

Um die Anzahl der für die Teilnahme an der KG2 in Frage kommenden Patient*innen zu erhöhen, mussten diese nicht bei der AOK Bayern versichert sein.

5.3 Fallzahlberechnung, Drop-Out und Effektstärke

Der primäre Endpunkt (der allgemeine Gesundheitszustand) wurde anhand des modifizierten King's Scores erfasst (siehe Abbildung 7). Der King's Score wurde ursprünglich entwickelt, um Adipositas und dessen Begleiterkrankungen zu bewerten. Im Rahmen der ACHT-Studie wurde der King's Score operationalisiert und leicht modifiziert, um eine zuverlässige Bewertung nach einer bariatrisch-metabolischen zu ermöglichen (Anlage 12). Die Fallzahlplanung bezog sich auf den Vergleich des King's Scores der Interventionsgruppe 1 (IG1) mit der Kontrollgruppe 1 (KG1). Auf Basis publizierter Daten für Patient*innen nach bariatrisch-metabolischer OP in London, wurde ein durchschnittlicher modifizierter King's Score nach OP von 4,15 (Y-Roux-Magenbypass) berechnet (Standardabweichung: 2,45). Für den Schlauchmagen waren zum Zeitpunkt der Studienplanung keine Daten zum King's Score verfügbar. Basierend auf einer

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Expertenumfrage, an der sich 11 nationale und internationale Adipositasexpert*innen beteiligten, wurde ein Unterschied von 1,75 Punkten zwischen den beiden Gruppen als klinisch relevant erachtet. Bei Annahme einer „lost to follow-up“ Rate von ca. 10% (10) für die IG1, würde eine Gesamtzahl (IG1 und KG1) von ca. 220 Patient*innen benötigt werden (110 Patient*innen pro Gruppe), wenn ein Unterschied von 1,75 Punkten (entspricht 3,0 Standardabweichungen) bei einem Signifikanzniveau von 5% (zweiseitiger Test) und mit einer statistischen Power von 90% nachweisbar sein soll. Ziel war es demnach, 110 Patient*innen in die IG1 einzuschließen sowie mindestens 110 Patient*innen in die KG1. Die Schätzung der KG1 musste die Fallzahlberechnung für Interventionsgruppe 2 (IG2) mitberücksichtigen sowie mögliche weitere Faktoren, die im ausführlichen Studienprotokoll (Anlage 15) erläutert wurden. Bei der Fallzahlberechnung für den späten Vergleich, der Intervention 18 Monate nach der OP, wurde eine höhere „lost to follow-up“ Rate von ca. 20% angenommen. Das bedeutete, IG2 und KG2 mussten insgesamt ca. 240 Patient*innen enthalten (120 Patient*innen pro Gruppe). Da es keine Daten zu solch einer "späten" Intervention gab, wurde eine höhere „lost to follow-up“ Rate nicht ausgeschlossen. Daher wurde angestrebt, insgesamt 140 Patient*innen in die IG2 einzuschließen. Um eine erhöhte Varianz in der KG2 zu berücksichtigen und die Vergleichsmöglichkeiten zu erhöhen, wurde entschieden, dass die Kontrollgruppen jeweils aus 180 Patient*innen bestehen sollten. Da aus der KG1 die Patient*innen für die IG2 rekrutiert werden sollten, berücksichtigte die Gruppengröße auch, dass nicht alle Patient*innen einer 18-monatigen Intervention (und dem Selektivvertrag) zustimmen würden.

5.4 Rekrutierung, Randomisierung und Verblindung

Die Rekrutierung der Studienteilnehmer*innen erfolgte über die in den Zentren verorteten Adipositas-Lots*innen. Sie screenten die geplanten (IG1) und durchgeführten (IG2, KG1, KG2) OPs an ihrem jeweiligen Zentrum in dem in Frage kommenden Zeitraum und kontaktierten und informierten die potenziellen Teilnehmer*innen (Anlage 13 & 14). Die in der Studienplanung entwickelten Screening Sheets (Anlagen 21, 22, 23) leiteten die Lots*innen durch den Screeningprozess. Am Tag der Evaluationsuntersuchung (Einschlussuntersuchung) im Zentrum koordinierten sie die Abläufe der Untersuchungen oder Befragungen, führten die Patient*innen in die App ein und unterstützen bei der Wahl der ACHT-Schwerpunktpraxis.

Aufgrund der begrenzten Anzahl potenzieller Teilnehmer*innen wurden historische Vergleichsgruppen gezogen und keine Randomisierung vorgenommen. Eine Verblindung war aus inhaltlichen und logistischen Gründen weder auf Patient*innen- noch auf Datenerhebungsseite möglich.

5.5 Datenerhebung, eingesetzte Instrumente und Auswertungsstrategie

Die Daten für den primären, die sekundären und sonstigen Endpunkte wurden während der Ein- und Abschlussuntersuchungen an den Adipositaszentren erhoben. Sie ergaben sich zum einem aus klinischen Untersuchungen durch die Zentrumsärzt*innen und zum anderen aus Fragebögen, die durch die Patient*innen ausgefüllt wurden. Die Prozessevaluation berücksichtigte zudem Daten, die bei den Untersuchungen in den Praxen oder in der ACHT Adipositas-App erhoben wurden.

5.5.1 Primärer Endpunkt

Der primäre Endpunkt war der allgemeine Gesundheitszustand gemessen anhand des modifizierten King‘s Scores (siehe Abbildung 7). Da für jeden Bereich eine separate Punktzahl ermittelt werden kann, kann eine ganzheitliche, aber auch eine spezifische Bewertung des Behandlungsnutzens erfolgen. Zur standardisierten Bewertung wurde eine Auswertungsschablone mit der Operationalisierung der Dimensionen erarbeitet und den Zentren zur Verfügung gestellt (Anlage 12). Die 12 Dimensionen des King’s Score wurden in vier Stufen durch die Adipositas-Lots*innen, in Abstimmung mit den Ärzt*innen im Zentrum, bewertet (0=Normalzustand, 1= erhöhtes Risiko für Beeinträchtigungen, 2 = etablierte Beeinträchtigung, 3 =

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

fortgeschrittene Beeinträchtigung). Die einzelnen Dimensionen wurden addiert, um einen Gesamtwert zu berechnen.

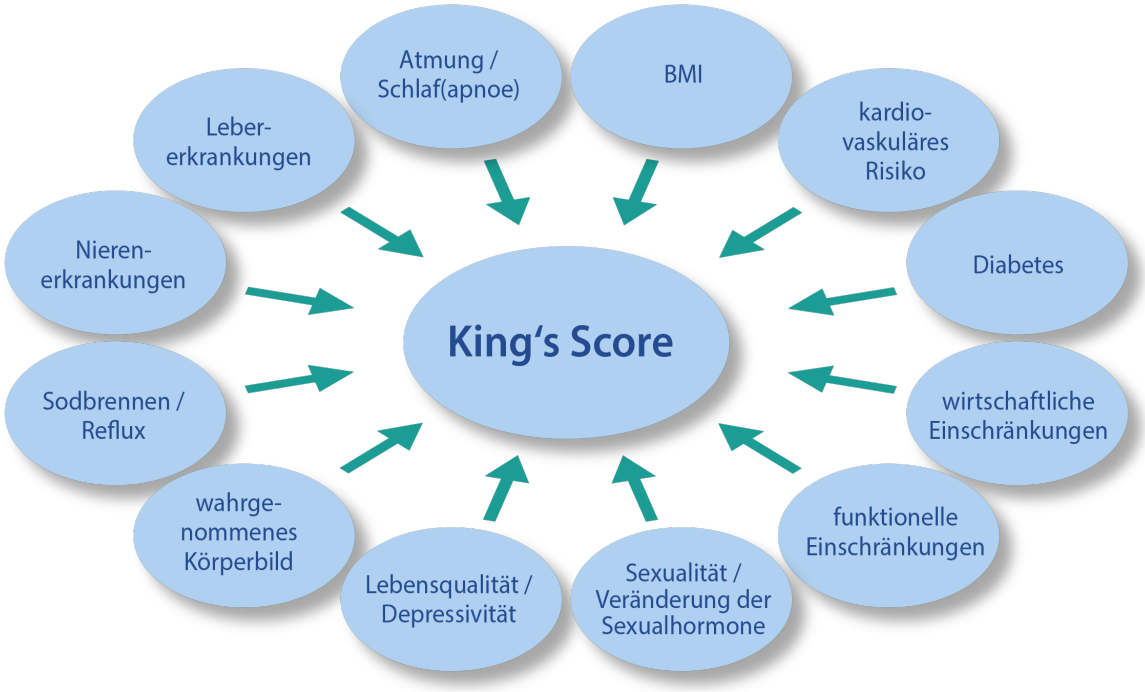


Abbildung 7: Die Dimensionen des modifizierten King's Scores

Der Gesamt-King's Score mit vollständigen Endpunktwerten (primäre Auswertungsstrategie: Complete-Case-Analyse) wurde zwischen Interventions- und Kontrollgruppen 18 Monate (IG1 vs. KG1) bzw. 36 Monate (IG2 vs. KG2) nach der OP mit einem Wilcoxon-Test sowie mit multivariater (Kovariablen: Alter, Geschlecht, Operationszentrum und Art der Operation) linearer Regression verglichen. Die Kovariablen wurden gewählt, um einerseits neben den üblichen Faktoren zur Adjustierung (Alter und Geschlecht) zentrumsspezifische Unterschiede, wie Datenerfassung, Messung und Behandlung der Patient*innen in der Analyse zu beachten. Andererseits sollte für Unterschiede zwischen den Operationsarten kontrolliert werden. Bei einem weiteren Vergleich wurde anstatt der Kovariablen ein Propensity Score berücksichtigt. Der Propensity Score wurde mit der Prozedur Psmatch in SAS 9.4 berechnet. Für die Berechnung des PS wurden dieselben Variablen, die auch in das multivariate Regressionsmodell eingingen (Alter zum Zeitpunkt der Evaluation, Zentrum, Geschlecht, Operationsart) und noch dazu Bildung und Familienstand), verwendet.

Da die primäre Auswertungsstrategie nur vollständige Fälle betrachtet, wurde sie für den primären Endpunkt durch eine sekundäre Strategie ergänzt. Für fehlende King's Score Werte wurde grundsätzlich zwischen zwei Sorten von fehlenden Werten (Missings) unterschieden. Zum einen fehlten Werte bei Patient*innen, die die Abschlussuntersuchung abgeschlossen hatten (Missings Kategorie 1). Die Imputation erfolgte, indem fehlende Werte in einzelnen King's Score Dimensionen durch den Mittelwert der King's Score Werte der anderen Patient*innen in der entsprechenden Interventions- und Kontrollgruppe ersetzt und im Anschluss der entsprechende King's Score Gesamtwert berechnet wurde. Zum anderen fehlten Werte in der IG1 und IG2 bei Patient*innen die die Intervention nicht vollständig abgeschlossen hatten und für die somit auch keine Werte zur Abschlussuntersuchung vorlagen (Missings Kategorie 2). In dieser Analyse wurden Missings der Kategorie 1 und der Kategorie 2, mit dem oben beschriebenen Ansatz imputiert. Diese Gruppenvergleiche umfassen somit alle Patient*innen der Interventionsgruppen, die in die Studie eingeschlossen wurden und alle Patient*innen der

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Kontrollgruppen. Für die Gruppenvergleiche beider Kategorien wurde das multivariate lineare Regressionsmodell wie für die Complete-Case-Analyse verwendet.

5.5.2 Sekundäre Endpunkte

Patienten Reported Outcome Measures (PROMs) wurden als sekundäre Endpunkte definiert:

1. Lebensqualität gemessen anhand folgender validierter Messinstrumente:
    a. SF-36 (11-13) als generische und für Adipositas etablierte Messung der Lebensqualität,
    b. Bariatric Quality of Life Fragebogen: BQL (14-19) als krankheitsspezifische Messung und
    c. EQ-5D (20) als weitere generische und in der Gesundheitsökonomie wichtige Messung der Lebensqualität.
2. Depressivität gemessen anhand des validierten PHQ-9 (21-24).

Es wurden Gruppenvergleiche zwischen den Interventions- und Kontrollgruppen 18 Monate (IG1 vs. KG1) bzw. 36 Monate (IG2 vs. KG2) nach der bariatrisch-metabolischen OP durchgeführt, wie oben beschrieben. Zudem wurden Längsschnittvergleiche innerhalb der Interventionsgruppen zwischen den End- (t1) und Einschlusszeitpunkt (t0) für Patient*innen durchgeführt, die die Intervention abgeschlossen haben. Fehlende Werte wurden nicht imputiert. In den Analysen wurden nur Personen mit vorliegenden Endpunktwerten berücksichtigt.

5.5.3 Weitere Endpunkte

Weitere Endpunkte waren die einzelnen Dimensionen des King's Scores. Zudem wurden Komplikationen der bariatrisch-metabolischen OP auf Basis der Labor-Daten und der Daten der Krankenkassen, die Patient*innenzufriedenheit mit Hilfe eines eigens entwickelten Fragebogens und die Krankheitstage analysiert.

Es wurden Gruppenvergleiche zwischen den Interventions- und Kontrollgruppen 18 Monate (IG1 vs. KG1) bzw. 36 Monate (IG2 vs. KG2) nach der bariatrisch-metabolischen OP durchgeführt. Zudem wurden Längsschnittvergleiche innerhalb der Interventionsgruppen zwischen den Anfangs- (t0) und Endwerten (t1) für Patient*innen durchgeführt, die die Intervention abgeschlossen haben. In den Analysen wurden nur Personen mit vorliegenden Endpunktwerten berücksichtigt. Für weitere Auswertungen, z. B. den Fragebogen zur Zufriedenheit, wurden Häufigkeiten berechnet. Veränderungen im Längsschnitt wurden mit Hilfe von t-Tests analysiert.

5.5.1 Gesundheitsökonomische Bewertung

Die Kosten der Patientenversorgung wurden auf der Grundlage von Daten der AOK Bayern berechnet. In dem zur Verfügung gestellten Datensatz wurden die Patient*innen, die an der Studie (Intervention) teilnahmen, durch die AOK identifiziert. Aus dem Datensatz wurden auch alternative Kontrollgruppen ausgewählt. Die Gesamtkosten wurden für den Zeitraum von Monat 2 bis Monat 18 nach der OP und für den Zeitraum von Monat 19 bis Monat 36 nach der OP berechnet. Es wurden nur Patient*innen berücksichtigt, für die Daten für den gesamten definierten Zeitraum nach der OP verfügbar waren. Gruppenunterschiede in den Gesamtkosten und einzelnen Kostendimensionen wurden mithilfe von verallgemeinerten multivariaten linearen Modellen geschätzt (Kovariablen: Alter, Zentrum, Geschlecht, Operationsart). Weitere Einzelheiten sind dem Evaluationsbericht zu entnehmen.

Programmkosten: Die Programmkosten wurden auf der Grundlage der genehmigten Kosten für das Versorgungsprogramm berechnet. Verschiedene Kostenelemente wurden im Laufe des Projekts an die tatsächlichen Kosten angepasst.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

5.5.2 Prozessevaluation / Struktureffekte

Prozesse konnten nur in den Interventionsgruppen für den Zeitraum der (frühen oder späten) Intervention evaluiert werden. Folgende Prozesse und Struktureffekte wurden evaluiert: Adhärenz an das ACHT-Versorgungsprogramm, Therapieadhärenz, Nutzung der App, Sektorenübergreifende Vernetzung, Stärkung der ambulanten Versorgungsstrukturen, Wohnortnähe der medizinischen Versorgung und die Bedeutung der ACHT-Programmkomponenten aus Sicht der Patient*innen. Details der Evaluation werden in dem Evaluationsbericht erläutert.

5.5.3 Drop-out Analyse

In der IG1 zeigte ein Vergleich der vorzeitig ausgeschiedenen Teilnehmer*innen (n=21) mit Patient*innen, die die Intervention abgeschlossen haben (n=89), keine signifikanten Unterschiede in Bezug auf Alter, Familienstand, Bildung, Geschlecht, Art der Operation, Erwerbstätigkeit sowie King's Score zu Beginn der Intervention oder anderen Komorbiditäten.

In der IG2 ergab der Vergleich zwischen vorzeitig ausgeschiedenen Teilnehmer*innen (n=29) und das Programm beendenden Patient*innen (n=98) keine Unterschiede in Bezug auf Familienstand, Bildung, Geschlecht, King's Score oder Komorbiditäten. Allerdings schieden mehr Patient*innen mit einem Schlauchmagen aus (p=0,009). Zudem ergaben sich hinsichtlich des beruflichen Status signifikante Unterschiede (siehe). Insgesamt waren die Studienabbrecher*innen deutlich jünger – fast 5 Jahre – als die Patient*innen, die die Intervention abgeschlossen haben (p=0,02).

*Tabelle 3: Signifikante Unterschiede im beruflichen Status der Studienabbrecher*innen in der IG2 im Vergleich zu Patient*innen, die die Studie in der IG2 beendet habe, p=0,046*

	IG2-Patient*innen, die vorzeitig ausgeschieden sind (N=29)	IG2-Patient*innen, die die Studie beendet haben (N=99)
In Vollzeit beschäftigt	55 %	42 %
In Teilzeit beschäftigt	7 %	33 %
Nicht erwerbstätig	38 %	24 %

6. Projektergebnisse

6.1 Sektoren- und disziplinenübergreifende Zusammenarbeit

Die Strukturierung der Versorgungsprozesse in ACHT erfolgte über die Erarbeitung von Versorgungspfaden und standardisierten Abläufen (SOPs, inkl. Dokumentation) als Ergebnis eines iterativen Delphi-Prozesses. Die Zusammenarbeit der verschiedenen Berufsgruppen und Disziplinen, z. B. stationär tätige Chirurg*innen, Internist*innen und Psycholog*innen sowie niedergelassene Ernährungsmediziner*innen, -therapeut*innen, Haus- und Fachärzt*innen, bei der SOP-Erstellung legte den Grundstein für die Qualität der SOPs sowie deren Akzeptanz und nachhaltige Implementierung in den Versorgungsprozess.

Das ACHT-Versorgungsnetzwerk bestand aus 6 Adipositaszentren, in denen sowohl die Adipositas-Lots*innen als auch die Zentrumsärzt*innen beschäftigt waren, 28 ambulanten Ärzt*innen in 20 ACHT-Schwerpunktpraxen (siehe Abbildung 8), 7 sportmedizinischen Praxen und 35 Laborärzt*innen in 9 Praxen. Die Ernährungstherapeut*innen waren in den Schwerpunktpraxen verortet. Zudem wurde ACHT durch eine Psychologin am Universitätsklinikum Würzburg begleitet.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

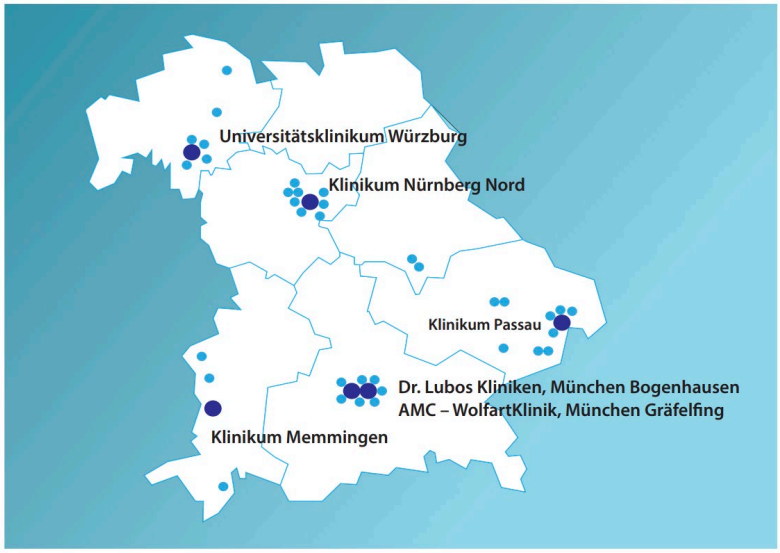


Abbildung 8: Das ACHT-Netzwerk

Mit Ausnahme der studienbedingten Eingangs- und Abschlussuntersuchung wurden alle geplanten Untersuchungen durch die ACHT-Schwerpunktpraxen durchgeführt. Um die sektorenübergreifende Zusammenarbeit zu stärken, hatten die einzelnen Schwerpunktpraxen jeweils ein Adipositaszentrum als direkten Ansprechpartner. Die ACHT-Schwerpunktpraxen arbeiteten mit ihren gewohnten Laborpraxen zusammen.

6.2 Die Teilnehmer*innen im ACHT-Versorgungsprogramm

Die Möglichkeit, an einem Versorgungsprogramm nach der OP teilzunehmen wurde insbesondere von Patient*innen gleich nach der OP wahrgenommen. Während sich 62,5% der nach den Einschlusskriterien der IG1 geeigneten Patient*innen für eine Teilnahme entschieden, waren dies bei den geeigneten Patient*innen für die IG2 nur 18,4% bzw. unter Berücksichtigung des Rekrutierungsendes 21,1% (Patient*innen für die KG1 wurden auch nach Ende der Rekrutierung für IG2 weiter rekrutiert). Insgesamt wurden 238 Patient*innen (Interventionsteilnehmer*innen) in das ACHT-Versorgungsprogramm aufgenommen. Davon beendeten 188 Patient*innen das ACHT-Versorgungsprogramm planmäßig. gibt einen Überblick über die Teilnehmer*innen. 50 Teilnehmer*innen haben das Programm vorzeitig abgebrochen. Diese waren beispielsweise nicht mehr für die Adipositas-Lots*innen erreichbar oder empfanden den zeitlichen Aufwand im Versorgungsprogramm als zu hoch.

*Tabelle 4: Übersicht über die ACHT-Teilnehmer*innen, Klassifizierung des Bildungsniveaus: niedrig = kein Abschluss und Hauptschule, mittel = Realschule, hoch = Abitur/Fachhochschule*

	Frühes Versorgungsprogramm (Interventionsgruppe (IG) 1, N= 89)	**Kontrollgruppe 1 (N=180)**	**Spätes Versorgungprogramm (Interventionsgruppe (IG) 2, N=99)**	**Kontrollgruppe 2 (N=168)**
Geschlecht				
Weiblich	68 (76%)	129 (72%)	77 (78%)	118 (70%)
Männlich	21 (24%)	51 (28%)	22 (22%)	50 (30%)
Durchschnittliches Alter bei Aufnahme in ACHT in Jahren	42,7 ± 10,6	45,3 ± 10,4	45,9 ± 10,5	46,6 ± 11,6

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

	Frühes Versorgungsprogramm (Interventionsgruppe (IG) 1, N= 89)	Kontrollgruppe 1 (N=180)	Spätes Versorgungprogramm (Interventionsgruppe (IG) 2, N=99)	Kontrollgruppe 2 (N=168)
Familienstatus, Anzahl (%)				
Verheiratet	47 (53%)	96 (53%)	51 (52%)	93 (55%)
Nicht verheiratet (inkl. verwitwet und getrennt)	42 (47%)	84 (47%)	46 (47%)	74 (45%)
Bildung, Anzahl (%)				
Niedrig	40 (45%)	100 (56%)	51 (52%)	65 (39%)
Mittel	33 (37%)	58 (32%)	36 (36%)	60 (21%)
Hoch	16 (18%)	22 (12%)	12 (12%)	43 (25%)
Erwerbstätigkeit				
Vollzeit	30 (43%)	84 (47%)	43 (43%)	84 (50%)
Teilzeit 15 bis 35 Std./W	21 (24%)	36 (20%)	25 (25%)	36 (21%)
Teilzeit < 15 Std./W	10 (9%)	11 (6%)	7 (7%)	7 (4%)
Nicht erwerbstätig	36 (33%)	49 (27%)	24 (24%)	41 (24%)
Zentrum				
1	26 (29%)	65 (36%)	31 (31%)	49 (29%)
2	5 (6)	10 (6%)	3 (3%)	8 (5%)
3	25 (28%)	36 (20%)	26 (26%)	35 (21%)
4	12 (13%)	18 (10%)	8 (8%)	15 (9%)
5	9 (10%)	33 (18%)	23 (23%)	45 (27%)
6	12 (13%)	18 (10%)	8 (8%)	16 (10%)

6.3 Einfluss von ACHT auf den Gesundheitszustand

Das zentrale Ziel von ACHT war es, mit Hilfe des strukturierten Versorgungsprogramms, den Gesundheitszustand von Patient*innen nach bariatrisch-metabolischer OP zu verbessern. Unter Anwendung der primären Auswertungsstrategie (Complete-Case-Analyse) zeigte sich, dass der King's Score, der primäre Endpunkt, von ACHT-Patient*innen zum Abschluss des früheren 18-monatigen ACHT-Programms (IG1) signifikant niedriger war (adjustiert, $p<0,05$, 95% Konfidenzintervall (KI)) als von Patient*innen der KG1. Diese waren auch vor 18 Monaten operiert worden, erhielten aber nicht das ACHT-Versorgungsprogramm. Ein niedriger King's Score bildet eine geringere Krankheitslast und damit einen besseren Gesundheitszustand ab. Der Gesundheitszustand gemessen anhand des King's Scores der Patient*innen im späten Versorgungsprogramm (IG2) im Vergleich zu Patient*innen, die 36 Monate zuvor operiert worden waren und nicht an ACHT teilnahmen, waren nicht signifikant unterschiedlich. Abbildung 9 zeigt beide Unterschiede der Complete-Case-Analyse (Anlage 24, Tabelle 1).

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

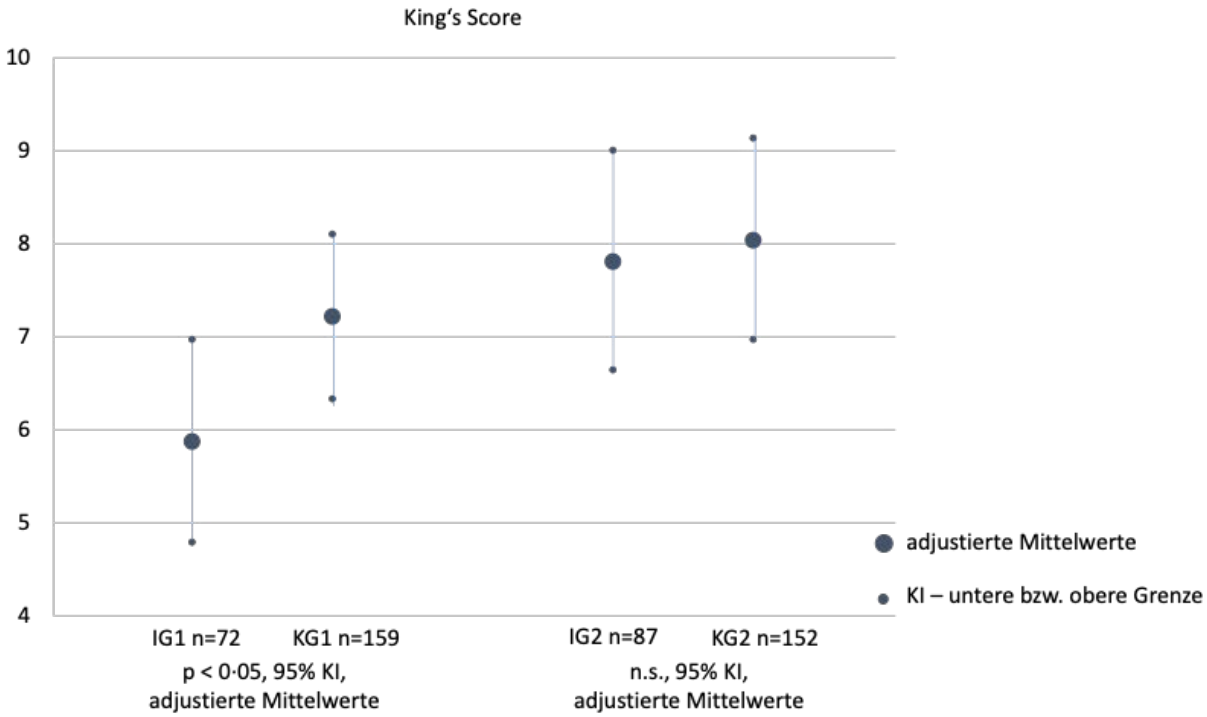


*Abbildung 9: Vergleich des Gesundheitszustandes (gemessen am King's Score) zwischen ACHT-Patient*innen nach 18 Monaten im frühen Versorgungsprogramm (IG1, n=72) und Patient*innen der Kontrollgruppe (KG1, n=159) sowie von Patient*innen im späten Versorgungsprogramm (IG2, n=87) und Patient*innen der Kontrollgruppe (KG2, n=152) adjustiert nach Alter, Geschlecht, Operationszentrum und Art der Operation*

Bei einer Adjustierung für den oben beschriebenen Propensity Score ergab sich für den Vergleich zwischen den Patient*innen der IG1 mit KG1 ebenfalls ein signifikanter Unterschied (adjustiert, p<0,05, 95% Konfidenzintervall (KI)). Dagegen war auch hier der Unterschied zwischen Patient*innen der IG2 und der KG2 nicht signifikant.

Wurden fehlende King's Score Werte durch Imputation ersetzt (ergänzende, sekundäre Auswertung), zeigten sich für Patient*innen, die die Intervention abgeschlossen hatten, in beiden Gruppenvergleichen (IG1 vs. KG1 und IG2 vs. KG2) Effekte in der gleichen Richtung. Diese Unterschiede waren allerdings nicht signifikant, was unter anderem auf die durch die Imputation reduzierte Varianz zurückzuführen sein könnte. Das gleiche galt für die Gruppenvergleiche, in welchen Imputationen bei allen, in die Studie eingeschlossenen, Patient*innen durchgeführt wurden (Anlage 24, Tabelle 1).

Bei der Bewertung der Ergebnisse gilt es zu bedenken, dass die Patient*innen der Kontrollgruppen nach 18 bzw. 36 Monaten noch an den teilnehmenden Zentren angebunden waren und dort eine – zwar nicht über die Zentren hinweg standardisierte, aber an den chirurgischen Leitlinien orientierte – postoperative Versorgung erhielten. Wie oben beschrieben, setzten die teilnehmenden Adipositaszentren die Vorgaben des MD-Bund (Medizinischer Dienst Bund, damals MDS) und der Zertifizierungsordnung der DGAV zur Sicherstellung einer postoperativen Therapie ohne gesicherte Finanzierung um – obwohl nicht vom Versorgungsauftrag der Krankenhäuser erfasst. Dies kann jedoch bei zunehmenden finanziellen Defiziten der Krankenhäuser und wachsender Fallzahl langfristig nicht aufrechterhalten werden. Das Ergebnis zeigt demnach, dass die postbariatrische Langzeittherapie im Vergleich mit den noch an die Adipositaszentren angebundenen Patient*innen ohne Qualitätsverlust in den vertragsärztlichen Sektor überführt werden konnte. Ein Vergleich mit den nicht mehr an die Adipositaszentren angebundenen Patient*innen bzw. Aussagen über deren Gesundheitszustand kann nicht gemacht werden.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

6.4 Einfluss von ACHT auf PROMs

Die sogenannten Patient Reported Outcome Measures (PROMs) erheben den von Patient*innen wahrgenommen Gesundheitszustand und machen damit die Behandlung und den Behandlungserfolg aus Sicht der Patient*innen mess- und vergleichbar. In ACHT wurden dazu die gesundheitsbezogene allgemeine Lebensqualität anhand zweier validierter Messinstrumente (SF-36 und EQ-5D-5L), die krankheitsspezifische Lebensqualität (BQL) sowie die psychische Gesundheit, insbesondere die Depressivität (PHQ-9) näher beleuchtet.

6.4.1 Lebensqualität im Vergleich der Interventions-und Kontrollgruppen (Gruppenvergleich)

Der SF-36 ist ein allgemeiner Gesundheitsfragebogen, der zum einen die physische Gesundheit (körperliche Summenskala - KSK) und zum anderen die psychische Gesundheit (psychische Summenskala - PSK) misst. Die Skalen werden in Werte zwischen 0 (schlechteste Lebensqualität) und 100 (beste Lebensqualität) transformiert. Der Fragebogen „Bariatric Quality of Life Index" (BQL) wurde speziell für die Erfassung der Lebensqualität nach bariatrisch-metabolischer OP entwickelt. Auf einer Skala von 1 bis 5 – mit 5 als bestmögliche Lebensqualität – erfasst er beispielsweise Aspekte der Zufriedenheit und Akzeptanz bezogen auf das Körpergewicht, die soziale Teilhabe und Einschränkungen aufgrund der Erkrankung. Der EQ-5D-5L ist ein weiterer generischer Lebensqualitätsfragebogen, der die Lebensqualität in 5 Dimensionen, Mobilität, Selbstversorgung, alltägliche Tätigkeiten, Schmerzen/Beschwerden sowie Angst/Niedergeschlagenheit erhebt. Die einzelnen Dimensionen des EQ-5D-5L können zu einem Index zwischen 0 und 1 zusammengefasst werden, der die allgemeine Lebensqualität darstellt. Der Indexwert von 1 stellt den bestmöglichen Gesundheitszustand dar.

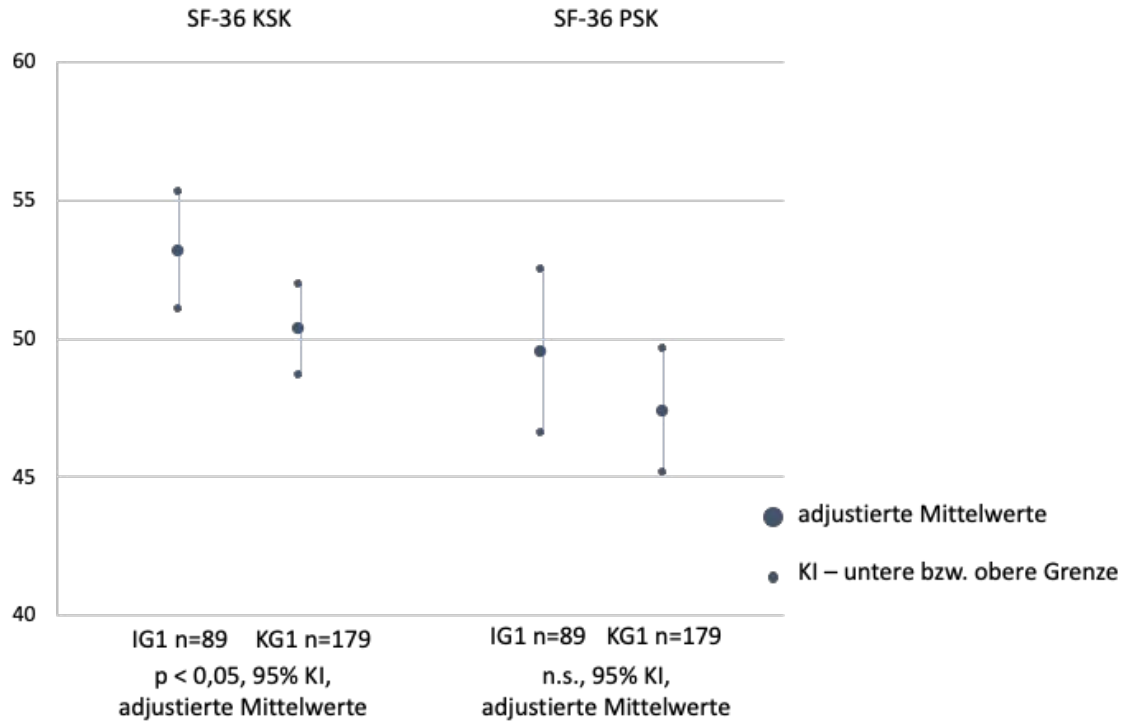


*Abbildung 10: Vergleich der Lebensqualität anhand des SF-36 zwischen ACHT-Patient*innen nach 18 Monaten im frühen Versorgungsprogramm (IG1) und Patient*innen der Kontrollgruppe (KG1), n=268, adjustiert nach Alter, Geschlecht, Operationszentrum und Art der Operation, 95% KI: Konfidenzintervall*

18 Monate nach der Adipositas-OP war die Lebensqualität der ACHT-Patient*innen (IG1) signifikant höher als bei Patient*innen, deren OP 18 Monate zurücklag, die jedoch nicht in ACHT betreut wurden (KG1). Dies zeigte sich sowohl in den krankheitsunabhängigen Messinstrumenten – in der körperlichen Summenskala (KSK) des SF-36 ($p<0,05$, 95% Konfidenzintervall (KI)) und im EQ-5D-Index ($p<0,05$, 95% Konfidenzintervall (KI)) – als auch mit Blick auf die

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

krankheitsspezifische Lebensqualität im BQL (p<0,01, 95% Konfidenzintervall (KI)) (siehe Abbildung 10 und Abbildung 11 sowie Anlage 24, Tabelle 2). Nicht signifikant war der Unterschied in der psychischen Summenskala (PSK) des SF-36.

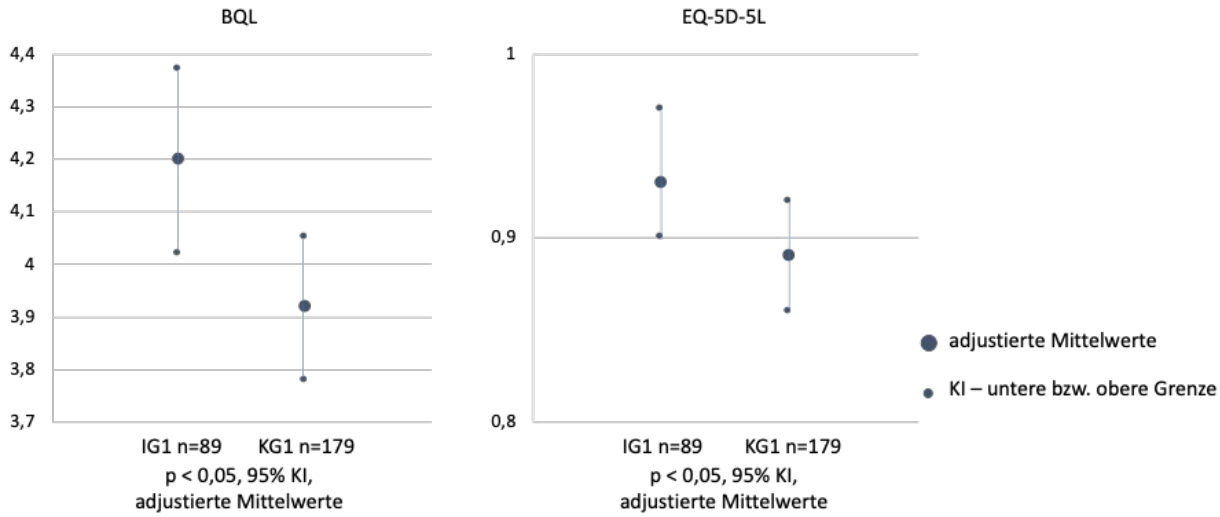


*Abbildung 11: Vergleich der Lebensqualität anhand des BQL und EQ-5D-5L zwischen ACHT-Patient*innen nach 18 Monaten im frühen Versorgungsprogramm (IG1) und Patient*innen der Kontrollgruppe (KG1), n=268, adjustiert nach Alter, Geschlecht, Operationszentrum und Art der Operation, 95% KI: Konfidenzintervall*

Der gering erscheinende Unterschied des EQ-5D-5L ist in Relation zu anderen Einschränkungen als ein großer Effekt einzuordnen. Als Vergleich kann eine populationsbasierte Studie aus Deutschland dienen. Diese hat gezeigt, dass ein Schlaganfall, ein Herzinfarkt und das Vorliegen einer COPD mit Lebensqualitätsverringerungen von 0,07, 0,02 und 0,08 Punkten assoziiert sind (Laxy et al, 2021). In der Betrachtung der ACHT-Patient*innen des späten Versorgungsprogramms verglichen mit Patient*innen, die vor 36 Monaten operiert wurden, aber keine Betreuung in ACHT erhielten, zeigten sich keine signifikanten Unterschiede in den verschiedenen Lebensqualitätskomponenten (siehe Evaluationsbericht).

6.4.2 Lebensqualität im Vergleich der Eingangs- und Abschlussuntersuchungen (Längsschnitt)

Die bariatrisch-metabolische OP geht mit großen gesundheitlichen Veränderungen einher. Die größten positiven Veränderungen, sind parallel zur raschen Gewichtsabnahme in den ersten Monaten nach der OP zu beobachten. Diese Veränderungen werden auch durch die Verbesserung der Lebensqualität sichtbar. Die generelle und die krankheitsspezifische Lebensqualität der ACHT-Patient*innen im frühen Versorgungsprogramm stieg in den 18 Monaten signifikant. Unterschiede in der Bewertung der Lebensqualität durch die IG1-Patient*innen zwischen der Eingangs- (t0) und Abschlussuntersuchung (t1) waren durch alle Messinstrumente nachweisbar (höhere Werte der Patient*innen in der IG1 für SF-36 KSK, PSK, BQL sowie EQ-5D-5L, p<0,01, 95% Konfidenzintervall (KI)) (Anhang 24, Tabelle 3).

Zwischen den Eingangsuntersuchungen der IG2 18 Monate nach der OP und den Abschlussuntersuchungen 36 Monate nach der OP ergaben sich keine signifikanten Veränderungen der generellen oder krankheitsspezifischen Lebensqualität. Eine Erklärung für das Ausbleiben zusätzlicher Effekte bei IG2 im Vergleich zu KG2 könnte darin liegen, dass eine bariatrisch-metabolische OP ein lebensveränderndes Ereignis ist, das die Patient*innen dazu veranlasst, in der unmittelbaren Nachsorgephase besonders empfänglich für Änderungen des Lebensstils zu sein. Wenn dieses Zeitfenster jedoch verpasst wird, ist es schwierig, weitere Änderungen durchzuführen.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

6.4.3 Depressivität im Vergleich der Interventions- und Kontrollgruppen (Gruppenvergleich)

Als weiterer zentraler PROM wurde die depressive Symptomatik der Patient*innen erhoben. Depressive Symptome begleiten die (höhergradige) Adipositas relativ häufig. Diese schränken einerseits die Lebensqualität und anderseits die Adhärenz der Patient*innen ein. Anhand des etablierten Fragebogens PHQ-9 (21-24) kann die Ausprägung der depressiven Symptomatik bewertet werden. Der Fragebogen erfasst depressive Störungen, die Panikstörung und die psychosoziale Funktionsfähigkeit. Erfreulich war, dass Depressionen sowohl bei den ACHT-Teilnehmer*innen als auch bei Patient*innen der Kontrollgruppe 18 Monate nach der OP im Mittel nicht sehr ausgeprägt waren. Zwar zeigte sich kein signifikanter Unterschied der adjustierten Mittelwerte zwischen den beiden Gruppen, allerdings konnte eine leichte Tendenz zu einer etwas geringeren Symptomatik bei den ACHT-Patient*innen gesehen werden. Ein ähnliches Bild ergab sich bei dem Vergleich der Patient*innen der IG2 mit denen der KG2 (Anlage 24, Tabelle 4).

6.4.4 Depressivität im Vergleich der Eingangs- und Abschlussuntersuchungen (Längsschnitt)

Obwohl der Unterschied zwischen den Interventions- und Kontrollgruppen nicht signifikant war, verbesserte sich über den Verlauf des 18-monatigen Programms die depressive Symptomatik signifikant (p=0,02; N=89; 95% KI, Anlage 24, Tabelle 5). Im späten Versorgungsprogramm konnten die positiven Veränderungen nicht beobachtet werden. Es zeigten sich keine signifikanten Veränderungen nach einer Teilnahme an dem späten 18-monatigen Versorgungsprogramm.

6.5 Einfluss von ACHT auf weitere Endpunkte

6.5.1 Dimensionen des King's Score im Vergleich der Interventions-und Kontrollgruppen (Gruppenvergleich)

Wie oben beschrieben, setzt sich der King's Score aus 12 Dimensionen zusammen, die als Ganzes den allgemeinen Gesundheitszustand der Patient*innen abbilden. Der Evaluationsbericht gibt eine ausführliche Berechnung der einzelnen Dimensionen wieder. Im Folgenden werden nur signifikante Ergebnisse kurz diskutiert.

Die Ergebnisse zeigten Unterschiede in den Dimensionen der wirtschaftlichen Einschränkungen und der Lebensqualität zwischen den ACHT-Patient*innen (IG1) und den Patient*innen, deren OP 18 Monaten zurücklag, die aber nicht in ACHT betreut wurden (KG1) (IG1 zeigte geringere wirtschaftliche Einschränkungen, p<0,1, 95% KI, n=268; IG1 zeigte geringere Beeinträchtigung der Lebensqualität, p<0,05, 95% KI, n=268). Insbesondere die Unterschiede in der wahrgenommenen Lebensqualität wurden oben bereits näher beschrieben (siehe Abschnitt 6.4.1) und hatten einen sehr großen Einfluss auf den allgemeinen Gesundheitszustand. ACHT-Patient*innen des späten Versorgungsprogramms (IG2) zeigten einen signifikant besseren Wert als Patient*innen, deren OP 36 Monate zurücklag und die nicht in ACHT betreut wurden, in der Dimension der Atmung/Schlafapnoe (IG2 zeigte geringere Beeinträchtigungen durch Atmung/Schlafapnoe, p<0,05, 95% KI, n=265) (Anlage 24, Tabelle 6).

6.5.2 Komplikationen

Die Komplikationen wurden auf Grundlage von Krankenversicherungsdaten analysiert, wobei die OPS-Codes und ICD-Codes der Krankenhauseinweisungen sowohl für den frühen als auch für den späten Interventionszeitraum untersucht wurden (siehe Evaluationsbericht).

In der frühen Phase nach der OP (4 Wochen bis 18 Monate) waren im Vergleich zwischen den Krankenversicherungsdaten (OPS-Codes) der IG1 und der Krankenkassen-Kontrollgruppe 1

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

(KK-KG1, bestehend aus zukünftigen IG2 Patient*innen) in der IG1 häufiger Chirurgische-Revisionen und Hernien sowie Reflux/Dysphagie und Vitaminmangel zu verzeichnen. Dagegen wurden Depressionen in der KK-KG1 häufiger diagnostiziert.

In der späten Phase nach der OP (18 bis 36 Monate) war im Vergleich zwischen den Krankenversicherungsdaten (OPS-Codes) der IG2 und der aus Krankenversicherungsdaten geformten Kontrollgruppe (KK-KG2) die Häufigkeit der Eingriffe zwischen IG2 und der KK-KG2 ähnlich. Nur ein Hernien-OPS-Code wurde in der KK-KG2 häufiger dokumentiert. Sonstige funktionelle Darm- und Stoffwechselstörungen wurden bei IG2-Patient*innen häufiger berichtet als bei den KK-KG2. Vitaminmangel und Stoffwechselstörungen wurden in der IG2-Gruppe signifikant häufiger diagnostiziert als in der KK-KG2-Gruppe.

6.5.3 Zufriedenheit mit dem Selbstbild nach der OP

Die Zufriedenheit mit dem eigenen Selbstbild nach der bariatrisch-metabolischen OP wurde erhoben. 18 Monate nach der OP waren die Patient*innen der IG1 insbesondere mit dem Aussehens des eigenen Körpers nach der OP (adjustierte Mittelwertdifferenz: 12,6%; 95% KI: 4,9%; 20,4%; p-Wert: 0,001) zufriedener als die Patient*innen der KG1. Auch IG2 war mit dem Ergebnis der OP zufriedener als die KG2 (adjustierte Mittelwertdifferenz: 6,2%; 95% KI: 0,6%; 11,8%; p-Wert: 0,029).

6.5.4 Akzeptanz von ACHT bei den Patient*innen

Durch die Deutsche Stiftung für chronisch Kranke und das UKW wurde eine umfassende Befragung der Teilnehmer*innen initiiert, um die Zufriedenheit und die wahrgenommene Qualität des ACHT-Versorgungsprogramms zu erheben. Diese bewerteten verschiedene Aspekte des Programms anonym am Ende ihrer Betreuungszeit mit Hilfe eines selbst entwickelten Fragebogens.

Insgesamt antworteten 181 Teilnehmer*innen des frühen und späten Versorgungsprogramms. 85% der ACHT-Patient*innen waren mit dem ACHT-Versorgungsprogramm eher oder sehr zufrieden. Dagegen haben nur 4% Prozent an, eher oder sehr unzufrieden gewesen zu sein.

Die Adipositas-App als Unterstützung der Therapie und als Kommunikationsmittel zwischen den Patient*innen und Adipositas-Lots*innen wurde von 76% der IG1-Patient*innen und 53% der IG2-Patient*innen laut eigenen Angaben viermal wöchentlich oder mehr genutzt. Die mit der App-Nutzung verbundene Abfragehäufigkeit und der zeitliche Aufwand wurden zum großen Teil als angemessen bewertet. Die Nutzungsdauer betrug meist weniger als 5 Minuten pro Tag. Insgesamt waren zwei Drittel der teilnehmenden Patient*innen zufrieden mit der App.

Die Rolle der Adipositas-Lots*innen erwies sich bei der Umsetzung des ACHT-Versorgungsprogramms als besonders zentral. Dies bestätigte sich auch in der Befragung. 89 % der Befragten empfanden die Betreuung durch die Adipositas-Lots*innen als sehr einfühlsam, 85 % bestätigen den Adipositas-Lots*innen eine sehr hohe Kompetenz und 83 % der Befragten nahmen die Organisation im ACHT-Versorgungsprogramm als gut bis sehr gut wahr.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

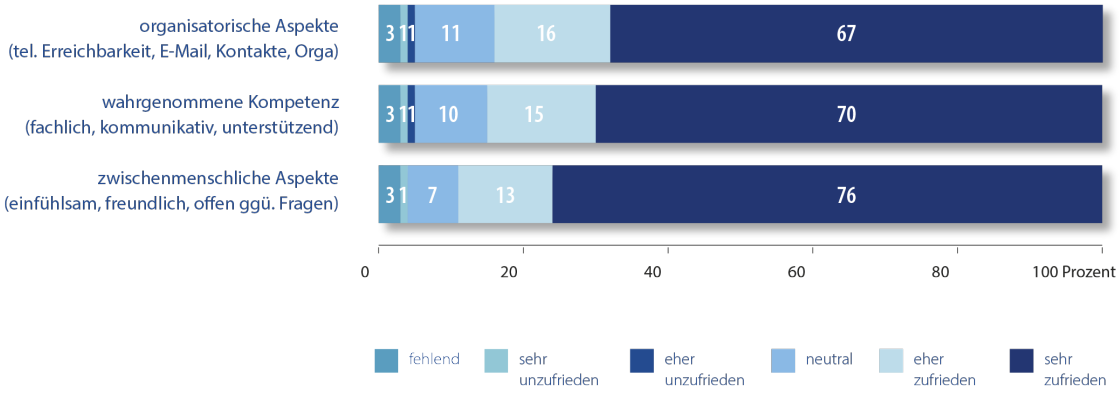


*Abbildung 12: Zufriedenheit der ACHT-Teilnehmer*innen mit der Betreuung durch die Adipositas-Lots*innen*

Darüber hinaus wurde durch die Patient*innen bestätigt, dass der ambulant vertragsärztliche Bereich gut in die Versorgungsprozesse einbezogen worden war. 80% Prozent der ACHT-Patient*innen waren mit den Sprechstundenzeiten und 74 % mit den Wartezeiten auf einen Termin in der Praxis eher bis sehr zufrieden. 77 % der Patient*innen bewerteten den Anfahrtsweg im Vergleich zum Adipositaszentrum als sehr positiv. Insgesamt waren 75 % der ACHT-Patient*innen mit der Organisation der Betreuung durch die ACHT-Schwerpunktpraxen, inkl. Ernährungstherapie, eher bis sehr zufrieden (siehe Abbildung 13).

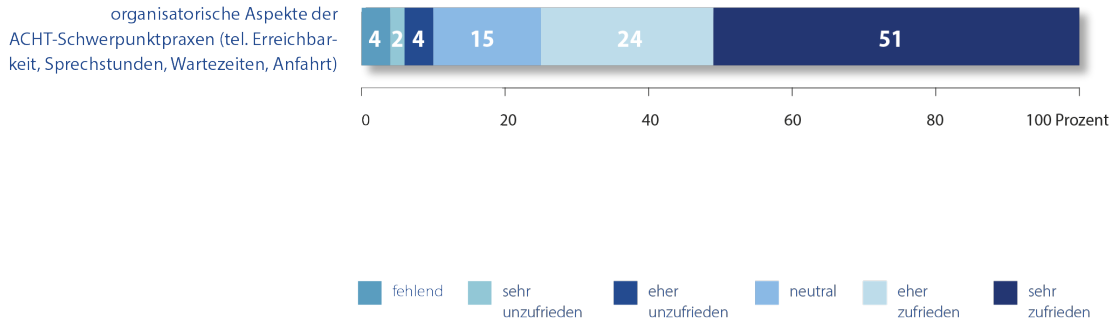


*Abbildung 13: Zufriedenheit der ACHT-Teilnehmer*innen mit den ACHT-Schwerpunktpraxen, inkl. Ernährungstherapie*

Wie Abbildung 14 zu entnehmen ist, wurde neben der Organisation der Betreuung die wahrgenommene Kompetenz und die persönliche Betreuung durch die Ärzt*innen sowie Ernährungstherapeut*innen in den ACHT-Schwerpunktpraxen sehr positiv beurteilt.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

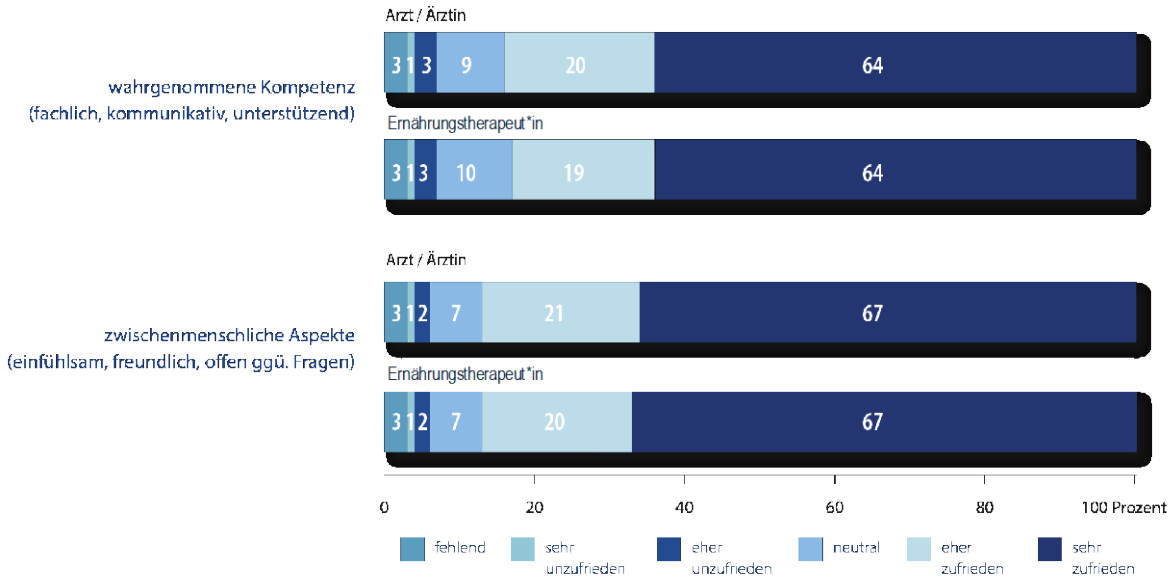


*Abbildung 14: Zufriedenheit der ACHT-Teilnehmer*innen mit Arzt/Ärztin und Ernährungstherapeut*innen*

Die Zufriedenheit mit der Organisation der Betreuung in den sportmedizinischen Praxen war im Vergleich zu den ACHT-Schwerpunktpraxen geringer. Mit der wahrgenommenen Kompetenz der sportmedizinischen Praxen waren 52 % und mit den zwischenmenschlichen Aspekten 53 % der ACHT-Patient*innen eher oder sehr zufrieden. Allerdings wurden diese Fragen von 21 % der Befragten nicht beantwortet.

Zusammenfassend zeigt Abbildung 15 die Gesamtzufriedenheit der teilnehmenden Patient*innen mit den Adipositas-Lots*innen, den ACHT-Schwerpunktpraxen, inkl. Ernährungstherapie und den sportmedizinischen Praxen im Vergleich. Es wird deutlich, dass 87 % der teilnehmenden Patient*innen mit den ambulanten ACHT-Schwerpunktpraxen, inkl. Ernährungstherapie, eher bis sehr zufrieden waren, 81 % mit den Adipositas-Lots*innen, wobei die meisten (67 %) sehr zufrieden waren. Die sportmedizinischen Praxen erlangten einen geringeren Grad der Zufriedenheit.

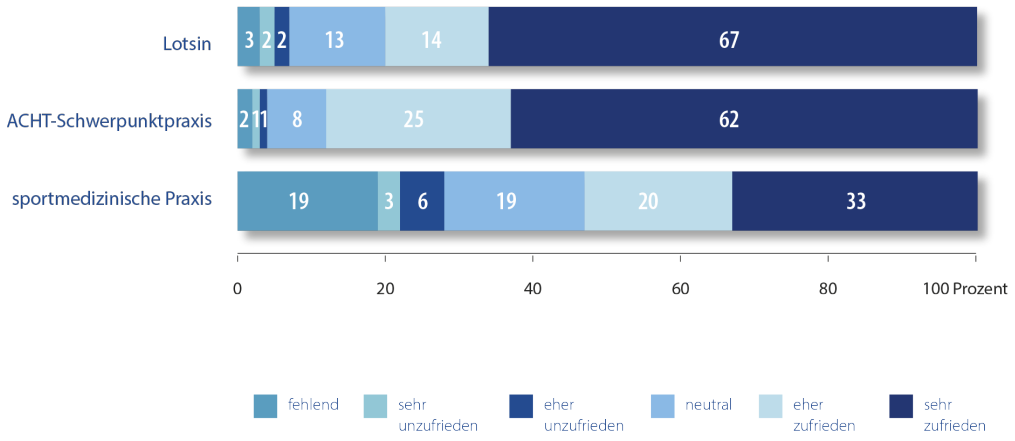


*Abbildung 15: Gesamtzufriedenheit der ACHT-Teilnehmer*innen mit Adipositas-Lots*innen, ACHT-Schwerpunktpraxen, inkl. Ernährungstherapie und sportmedizinischen Praxen*

Der Einfluss der ACHT-Schwerpunktpraxen, inkl. Ernährungstherapie, Adipositas-Lots*innen, sportmedizinischen Praxen und der ACHT Adipositas-App auf die physische und psychische

Gesundheit sowie auf die Einhaltung von Therapiezielen wurde von den Patient*innen unterschiedlich wahrgenommen. Die Verbesserung der körperlichen Gesundheit und der Lebensqualität wurde vor allem der Betreuung in den ambulanten ACHT-Schwerpunktpraxen, inkl. Ernährungstherapie, gemeinsam mit den Adipositas-Lots*innen zugeschrieben. Auf die psychische Gesundheit hatten laut Aussagen der Befragten die Adipositas-Lots*innen einen besonders großen Einfluss. Gleichzeitig wurde die Erreichung der Therapieziele insbesondere durch die Adipositas-App unterstützt (siehe Abbildung 16).

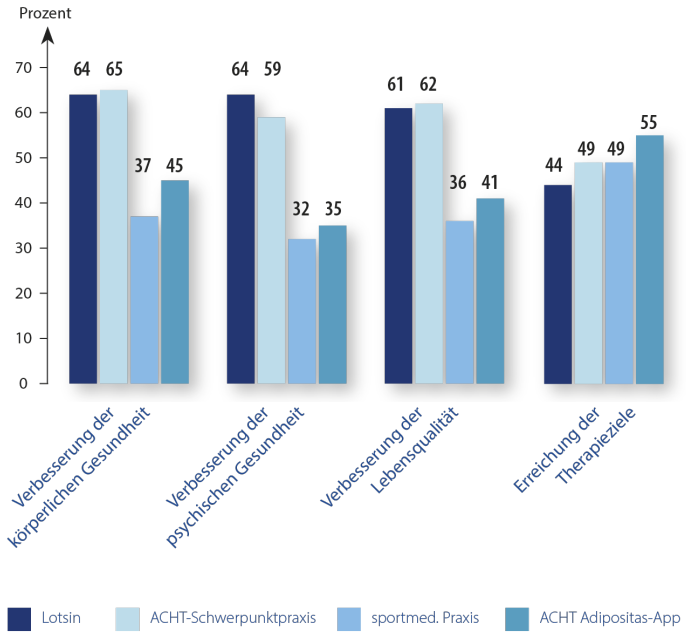


*Abbildung 16: Durch die ACHT-Teilnehmer*innen wahrgenommener Einfluss verschiedener Bausteine von ACHT auf die körperliche und psychische Gesundheit, die Lebensqualität und Zielerreichung*

Als wichtigste Bestandteile eines zukünftigen Versorgungsprogramms für Patient*innen nach einer bariatrisch-metabolischen OP sahen die ACHT-Patient*innen vor allem die Betreuung durch eine ambulante Schwerpunkpraxis, inkl. Ernährungstherapie (90%) und eine Begleitung durch Adipositas-Lots*innen (83 %). Beide sollten als feste Bestandteile in eine zukünftige Versorgung integriert werden. Um solch zukünftige Versorgungsprogramme stärker an den Präferenzen bzw. Bedürfnissen der Patient*innen auszurichten, wurden die ACHT-Patient*innen zudem gefragt, was ihnen bei der Wahl einer ambulanten Schwerpunktpraxis besonders wichtig wäre. Von den Befragten wurde vor allem die fachliche Kompetenz (82% der Befragten) klar hervorgehoben. Den Patient*innen war es wichtig, mit einbezogen zu werden. 77% der Befragten bewerteten die Fähigkeit von behandelnden Praxen, Sachverhalte zu erklären und 76% die Bereitschaft, Fragen zu beantworten als sehr wichtig für die Wahl einer Praxis. Zwischenmenschliche Aspekte, wie Freundlichkeit oder Einfühlungsvermögen, spielten für 73% bzw. 68% der Befragten eine sehr wichtige Rolle. Die Wohnortnähe ist den Patient*innen zwar wichtig, spielte jedoch im Vergleich zu den anderen Entscheidungskriterien eine eher untergeordnete Rolle – sie war nur 50% der Befragten für die Wahl einer Praxis sehr wichtig. Die zusätzliche Begleitung durch eine App sehen 70% der Befragten und die Versorgung durch eine sportmedizinische Praxis 55% der Befragten in einem Versorgungsprogramm als eher bis sehr wichtig an.

6.6 Prozessevaluation – Adhärenz

Aufgrund der COVID-19-Pandemie und den damit einhergehenden Einschränkungen, entfiel der erste Vorstellungstermin teilweise. Dieser war für die Patient*innen der IG1 vor allem zum Kennenlernen der Schwerpunktpraxis kurz nach der Eingangsuntersuchung am Zentrum vor-

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

gesehen. Daher wurde bei der Berechnung der Nachsorge-Adhärenz von 5 Terminen ausgegangen. Von den Patient*innen, die das Versorgungsprogramm abgeschlossen haben, hielten sich 78% der IG1-Patient*innen an die Vorgaben der Terminabfolge und besuchten 5 oder mehr Termine, 93% nahmen 4 oder mehr Termine wahr. Dagegen nahmen knapp 56 % der Patient*innen der IG2 vier oder mehr Termine und ca. 80 % drei oder mehr Termine wahr. Damit konnte das Ziel, dass 90% der Teilnehmer*innen sich an die geplanten Vorstellungstermine halten, nicht eingehalten werden. Allerdings muss hier der besondere Umstand der COVID-19-Pandemie in Betracht gezogen werden. Vor dem Hintergrund von Ausgangssperren, Infektionen der Patient*innen, der Angst der Patient*innen mit den öffentlichen Verkehrsmitteln zu fahren, einem eingeschränkten Angebot der niedergelassenen Praxen und Herausforderungen aufgrund von fehlendem Personal in den Praxen ist insbesondere die Nachsorge-Adhärenz der IG1-Patient*innen als sehr positiv zu bewerten.

Die Adhärenz mit der Therapie wurde berechnet, indem die Eingaben der Patient*innen in der App analysiert wurden. Ziel von ACHT war es, dass die Patient*innen ihre Therapie zu min. 80% befolgen. Die Adhärenz bei IG1 für den Medikamentenplan, die Einnahme von Supplementen und den Ernährungsplan lag bei 90% oder höher. Die Empfehlungen zur Trinkmenge wurden zu ca. 84% befolgt. Aspekte, wie die Adhärenz mit dem Übungsplan und den Schrittzielen waren allerdings geringer als 45%. Ähnliches gilt für IG2, wobei dort die Adhärenz mit der vorgegebenen Schrittzahl höher war.

6.7 Prozessevaluation – strukturelle Effekte

Die konstante Nutzung der App wurde erreicht, wenn die App an min. 80% der Studientage genutzt wurde. Die Nutzungsintensität variierte zwischen den verschiedenen Therapiezielen. Bei der IG1 war sie für die Dokumentation des Gewichts am höchsten. Hier waren 60% der Patient*innen adhärent. Dieses musste aber nur einmal pro Woche eingegeben werden. Ansonsten wurde die App regelmäßig zur Dokumentation des Ernährungsplans (56%) und der gegangenen Schritte (56,2%) genutzt. Am wenigsten wurde sie genutzt, um die Einhaltung des Trainingsplans (14,6%) zu dokumentieren. Bei IG2 wurde die App am meisten verwendet, um die Einhaltung des Medikamentenplans (51,4%), der Wasseraufnahme (48,0%) und des Ernährungsplans (48,0%) zu dokumentieren.

Ein wichtiges Ziel von ACHT war zudem die Stärkung der sektorenübergreifenden Versorgung und insbesondere die Stärkung ambulanter Strukturen zur Versorgung von Patient*innen nach bariatrisch-metabolischer OP. Dies wurde anhand der Vernetzung ambulanter und stationärer Akteur*innen mittels der Fallakte, dem prozentualen Anteil der geplanten und durchgeführten Untersuchungen im ambulanten Sektor sowie der Entfernung zum Wohnort der Patient*innen bewertet.

Die Vernetzung der ambulanten und stationären Leistungserbringer*innen erfolgte einerseits über die Fallakte und andererseits über die Adipositas-Lots*innen. Bei jeder Untersuchung füllten die Schwerpunktpraxen Checklisten aus, die die Ärzt*innen und Ernährungstherapeut*innen durch die Untersuchung leiteten und den Adipositas-Lots*innen Informationen bereitstellten. Dadurch wurde sowohl die disziplinenübergreifende Arbeit erleichtert als auch die Einbindung nicht-ärztlicher Gesundheitsberufe sichergestellt. Für die IG1 waren ursprünglich 6 Untersuchungen vorgesehen. Wie oben beschrieben, entfiel der erste Vorstellungstermin in der Schwerpunktpraxis aufgrund der COVID-19-Pandemie teilweise. Eine Analyse der fehlenden Werte in den Checklisten für die IG1 zeigte, dass zwischen 69 % und 93 % der Checklisten vorhanden waren, je nach Visite. Ähnlich wie bei der IG1 waren bei der IG2 zwischen 65 % und 83 % der Checklisten vorhanden sind, je nach Visite.

In Abhängigkeit der Nachsorge-Adhärenz der Patient*innen, wurden alle geplanten Untersuchungen in den Schwerpunktpraxen durchgeführt. Es wurden keine regelhaften Untersuchungen durch die Adipositaszentren durchgeführt. Demnach erfolgte eine vollständige Verlagerung der Versorgung nach der OP in den ambulanten Sektor.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Das Ziel einer wohnortnahen postoperativen Versorgung (maximal 25 km Entfernung) wurde bei 51,7 % der IG1 und 41,4% der IG2-Patient*innen erreicht. Die mediane Entfernung zwischen dem Wohnort und der Schwerpunktpraxis betrug 23,9 km (IG1) und 32,5 km (IG2). In der IG2 hatten 14,1 % der Patient*innen eine Anreise von 75 km oder mehr. Wie die Befragung der Patient*innen zeigte, waren die Patient*innen jedoch mit den zurückzulegenden Wegen sehr zufrieden (siehe Abschnitt 6.5.4).

6.8 Gesundheitsökonomische Evaluation

6.8.1 Kosten für die Betreuung der Patient*innen

Zur Berechnung der Versorgungskosten pro Patient*in wurden Kosten der Krankenkasse (AOK) herangezogen. Da die IG2 – genau wie die IG1 – 18 Monate vor der Evaluation operiert wurde, wurden die Krankenversicherungsdaten dieser sehr ähnlichen Patient*innen (KK-KG1) genutzt und mit den Krankenversicherungsdaten der IG1 verglichen. Als Vergleich für die IG2 galt die Gesamtheit der Patient*innen, die vor 36 Monaten operiert worden waren (KK-KG2). Insgesamt waren die Gesamtversorgungskosten aus Krankenkassenperspektive in den beiden Interventionsgruppen leicht höher als in den beiden Kontrollgruppen (um ~200€ für die frühe Intervention, um ~1,000€ für die späte Intervention). Dieser Unterschied war aber aufgrund der großen Streuung der Kostendaten nicht signifikant. Die Medikamentenkosten und die Kosten im ambulanten Sektor waren in den Interventionsgruppen signifikant höher als in den Vergleichsgruppen. Wichtig ist dabei zu beachten, dass die Kostendaten nur die gegenüber der AOK abgerechneten Leistungen enthalten. Für die Versorgung der Kontrollgruppen KG1 und KG2 enthalten die Kostendaten der AOK nur die für die Krankenhäusern abrechenbaren Leistungen im Rahmen der universitären Ambulanzpauschale oder als Krankenhaus-MVZ. Diese sind weder aufwandsgerecht noch kostendeckend. Die Kostendaten der Interventionsgruppen enthalten zudem Kostenelemente, die direkt dem ACHT-Versorgungsprogramm zugeschrieben werden können (ambulante Programmkosten). Die Kosten für andere Kostenkategorien waren hingegen in den Interventionsgruppen niedriger (nicht signifikant). So wies IG1 im Vergleich zu KK-KG1 niedrigere Durchschnittskosten in den Bereichen Krankenhauskosten, Heil- und Hilfsmittelkosten, ambulante Krankenhauskosten und Rehabilitationskosten auf. Im späten Interventionszeitraum hatte die IG2 niedrigere Krankenhaus- und Rehabilitationskosten als die Kontrollgruppe KK-KG2. Dieses Muster deutet darauf hin, dass eine intensivere Versorgung durch ACHT höhere Kosten für Medikamente und ambulante Versorgung nach sich zog, dass mittel- und langfristig aber substanzielle Kosteneinsparungen im Krankenhaussektor zu erwarten sind.

6.8.2 Kosten des ACHT-Versorgungsprogramms

Die Analyse der Programmkosten zeigte, dass für die protokollkonforme Implementierung von ACHT Kosten von etwa 6,650 € (IG1) und 6,370 € (IG2) pro Patient*in über die 18-monatige Intervention entstehen. Ein Großteil der Kosten entfiel auf die Versorgung in den Schwerpunktpraxen, inkl. Ernährungstherapie, das Case-Management durch die Adipositas-Lots*innen sowie auf die Bereitstellung und Nutzung der Fallakte, inkl. Patient*innen-App. Wichtig ist es zu beachten, dass nicht alle kalkulierten ambulanten Versorgungsleistungen tatsächlich im Projekt abgerechnet und entstanden sind. Insgesamt wurden 218.619 € für die ambulanten Versorgungsleistungen von IG1 und IG2 durch die Kassenärztliche-Vereinigung Bayerns abgerechnet (46% der berechneten Versorgungsleistungen für den ambulanten Bereich). Dazu kommen noch Kosten für Krisenintervention von 15.012,81 € für IG1 und IG2 (69% der berechneten Kosten für Kriseninterventionen). Dies spiegelt sich auch in den deutlich niedrigeren Kosten im ambulanten Sektor, die in den beiden Interventionsgruppen in den Kassendaten abgerechnet wurden, wider. In der Berechnung der Kosten für die Adipositas-Lots*innen wurde davon ausgegangen, dass 80% der Arbeitszeit auf die Versorgung der Patient*innen und 20% auf die studienbedingten Aufgaben anzurechnen sind. Die obige Berechnung bezieht sich auf die 80% der Arbeitszeit. Allerdings kann keine klare Abgrenzung zwischen den beiden

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Aufgabentypen im Projekt gezogen werden, so dass wir bei dem komplexen und arbeitsintensiven Studiendesign für die Adipositas-Lots*innen von einer höheren zeitlichen Studienbelastung als 20% ausgehen würden. Zudem ist davon auszugehen, dass bei einer flächendeckenden Implementierung Skalierungseffekte bei bestimmten Kostenkomponenten, so auch bei den Adipositas-Lots*innen und z. B. der Patient*innen- App, zu erwarten wären. Die tatsächlichen Kosten für die Implementierung von ACHT in der Routineversorgung liegen deswegen sehr wahrscheinlich deutlich unter dem berechneten Betrag.

7. Diskussion der Projektergebnisse

Die Evaluation konnte zeigen, dass die notwendigen Versorgungsprozesse, gemessen am Gesundheitszustand der ACHT-Patient*innen auch außerhalb der Adipositaszentren flächendeckend sichergestellt werden konnten. Bei einem Beginn des Versorgungsprogramms gleich im Anschluss an die OP war der Gesundheitszustand bzw. das Therapieergebnis der Patient*innen 18 Monate nach der OP (gemessen am King‘ Score) signifikant besser als von Patient*innen, die nicht an dem Versorgungsprogramm teilgenommen haben. Zudem zeigte sich, dass 18 Monate nach der OP die Lebensqualität der ACHT-Patient*innen im Vergleich zu den Patient*innen ohne ACHT deutlich besser ist. In dem Zeitraum über 18 Monate nach der OP verbesserten sich die einzelnen Dimensionen der Lebensqualität der Patient*innen aufgrund der OP. Das ACHT-Versorgungsprogramm konnte diesen Effekt – gezeigt in dem Vergleich mit der Kontrollgruppe – zusätzlich verstärken und die Lebensqualität der Patient*innen weiter erhöhen. Bei einem Start mit dem ACHT-Versorgungprogramm 18 Monate nach der OP konnte ein vergleichbares Therapieergebnis erzielt werden, wie es in der aktuellen postoperativen Versorgung in den Adipositaszentren erzielt wird.

Das ACHT-Versorgungsprogramm wurde von den Patient*innen sehr gut angenommen. Die Zufriedenheit mit den ACHT-Schwerpunktpraxen und den Adipositas-Lots*innen war sehr hoch. Besonders die intensive Betreuung durch die Adipositas-Lots*innen wurde immer wieder positiv hervorgehoben. Darüber hinaus hat ACHT zu einer engen Vernetzung der ambulanten und stationären Akteur*innen beigetragen und den Patient*innen eine insgesamt deutlich wohnortnähere Versorgung ermöglicht, als in der aktuellen Versorgungrealität angeboten wird.

Aufgrund der Zeitvorgabe in den Innovationsfondsprojekten hat ACHT studiendesign-immanente Schwächen. Limitierend muss zum einen die fehlende Randomisierung im Studiendesign erwähnt werden, so dass mögliche Selektionseffekte die Ergebnisse verzerren könnten und damit die wahren Effekte der beiden Interventionen über- oder unterschätzt werden. Um trotz der sehr ähnlichen Patient*innencharakteristika der Interventions- und Kontrollgruppen mögliche Verzerrungen zu adressieren, wurden die Regressionsmodelle für Confounder, wie Alter, Operationstyp, etc. adjustiert. Um die Vergleichbarkeit von beobachteten und unbeobachteten Patient*innencharakteristika zwischen den Interventions- und Kontrollgruppen zu maximieren, wurden in den beiden Kontrollgruppen nur Patient*innen berücksichtigt, die in denselben Adipositaszentren wie die Patient*innen aus den beiden Interventionsgruppen operiert und nachbeobachtet wurden. Zum anderen wurden für den Gruppenvergleich „historische Kontrollen“ gewählt, um die Stichprobengröße und damit die statistische Power zu maximieren. Dieser Ansatz könnte insbesondere aufgrund der COVID-19-Pandemie zu einer Verletzung der Beobachtungsgleichheit geführt haben. Verglichen mit den Kontrollgruppen erlebten die Patient*innen der Interventionsgruppen einen größeren Teil der Zeit nach der OP in der Zeit der COVID-19-Pandemie. Es ist anzunehmen, dass die mit der COVID-19 Pandemie verbundenen Einschränkungen sich direkt (Ängste, niedrigere Lebensqualität aufgrund von Einschränkung von sozialen Kontakten) (25, 26) und indirekt (durch eine verschlechterte allgemeine Gesundheitsversorgung im Allgemeinen und eine verschlechterte OP-Nachsorge im Speziellen) auf die primären, sekundären und weiteren Endpunkte ausgewirkt haben. Es kann

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

deswegen davon ausgegangen werden, dass wir durch die Wahl des historischen Kontrollansatzes die (potenziellen) positiven Effekte der Intervention eher unter- als überschätzt haben. Mit anderen Worten, die Patient*innen der Interventionsgruppen hätten ohne die COVID-19-Pandemie noch mehr profitiert, als dies unter den besonderen Umständen von ACHT realisiert werden konnte. Weitere Limitation zur Beobachtungsgleichheit werden im Evaluationsbericht erläutert. Letztlich beeinflusst die Innovationsfonds-immanente geografische Begrenzung des Programms und die Teilnahme einer einzigen deutschen Krankenkasse auch die externe Validität der Ergebnisse.

8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Die bestehende Versorgungslücke in der konservativen Therapie, wie sie im Beschluss des Deutschen Bundestages zur Nationalen Diabetes Strategie (2020) sowie im der darauf aufbauenden Gesetzesbegründung des Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetzes (GVWG) zur Etablierung eines DMP-Adipositas (2021) beschrieben ist, umfasst auch die postbariatrische Langzeitbetreuung. Im G-BA Beschluss zum DMP-Adipositas wurde zwar die Notwendigkeit einer lebenslangen Nachsorge nach chirurgischer Therapie betont, dieses jedoch aus systematischen Gründen nicht in das DMP aufgenommen. Daher bedarf es weiterhin versorgungspolitischer Entscheidungen der GKV-Selbstverwaltung um die bestehende Versorgungslücke zu schließen. Dieses ist nicht nur im Sinne der Sicherung des chirurgischen Outcomes sinnvoll, sondern aus Gründen der Patientensicherheit (Malnutrition) geboten. ACHT stellt demnach nicht ein neues, erweitertes Versorgungskonzept zur Regelversorgung dar, sondern schließt eine relevante Versorgungslücke mit hohem Schadenspotenzial der Regelversorgung.

Die Herausforderung der Langzeitbetreuung bariatrischer Patient*innen ist der interdisziplinäre und interprofessionelle Versorgungsansatz unter Wahrung einer langfristig erforderlichen Therapieadhärenz der Patient*innen. Dieses wird ohne finanzielle Grundlage von den stationären Adipositaszentren mit ihren interdisziplinären und interprofessionellen Teams sichergestellt.

Im Rahmen des ACHT-Projektes ist es gelungen, regional eine neue Versorgungsstruktur zu aufzubauen und zu etablieren, die ambulant vertragsärztliche Schwerpunktpraxen mit den stationär ausgerichteten Adipositaszentren verzahnte. Hierbei wurden im Sinne des interprofessionellen Ansatzes der Adipositastherapie auch nicht-ärztliche Gesundheitsberufe, in Form der Adipositas-Lots*innen und Ernährungstherapeut*innen in zentralen Rollen eingebunden. Die Evaluation konnte zeigen, dass die notwendigen Versorgungsprozesse, gemessen an dem Gesundheitszustand der ACHT-Patient*innen, mit einer hohen oder sogar höheren Versorgungsqualität – insbesondere bei Beginn des Programms im direkten Anschluss an die OP – auch außerhalb der Adipositaszentrum flächendeckend sichergestellt werden konnten. Die Begleitung durch die Adipositas-Lots*innen wurde durch die ACHT-Patient*innen als besonders wichtig bewertet, ermöglichte eine enge Verzahnung der ambulanten und stationären Akteur*innen und sicherte damit die Versorgungskontinuität. Alle Aspekte des ACHT-Versorgungskonzepts konnten umgesetzt werden. Eine Übertragung des ACHT-Konzeptes als selektivvertraglichen Ansatz in andere Versorgungsregionen erscheint weitgehend unproblematisch und einfach umzusetzen. Um die im Projekt aufgebauten und erprobten Versorgungsstrukturen zu erhalten, wurde bereits während der Projektlaufzeit ein Selektivvertrag zwischen der Kassenärztlichen Vereinbarung Bayerns (KVB), der AOK Bayern und den an ACHT beteiligten Adipositaszentren geschlossen. In den Vertrag aufgenommen wurden die Leistungen der Adipositas-Lots*innen, der ACHT-Schwerpunktpraxen, inkl. Ernährungstherapie, die Fallakte und die Patient*innen-App. Das E-Learning Modul wurde an die aktuellen medizinischen Entwicklungen angepasst und die SOPs sowie Checklisten wurden ohne ausschließlich

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

für die Studienevaluation relevanten Elemente übernommen. Die essenziell erforderlichen Laborleistungen sind nicht Bestandteil des Selektivvertrages, da hierfür das Laborbudget anteilig bereinigt werden müsste. Diese müssen von den Vertragsärzt*innen über ihr Laborbudget abgerechnet werden. Da in den Vertrag weiterhin nur Praxen mit diabetologischem oder endokrinologischem Schwerpunkt mit i.d.R. ausreichenden Laborbudgets aufgenommen werden, stellt dieses kein Problem dar. Der Selektivvertrag trat am 01.07.2023 in Kraft und läuft zunächst bis zum 30.06.2026.

Die Übertragung in die Regelversorgung als Ganzes bzw. von einzelnen, versorgungsnotwenigen Elementen wird einige regulatorische Änderungen bzw. Entscheidungen erfordern.

Langzeitbetreuung durch Diabetes- oder Endokrinologische Schwerpunktpraxen: Die Einführung der neuen Prozesse in den Praxen mit diabetologischem oder endokrinologischem Schwerpunkt wurde so gestaltet, dass eine unproblematische und aufwandsarme Integration der neuen Versorgung in die Praxisprozesse parallel zur Regelversorgung eingeführt werden konnte. Die klar strukturierten und standardisierten SOPs waren so gestaltet, dass sie gut in den Praxis- und Versorgungsalltag übertragen werden konnten.

Laborleistungen: Alle erforderlichen Laborleistungen sind Bestandteil des Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) und sind prinzipiell abrechenbar. Allerdings fließen derzeit die Kosten für veranlasste und eigenerbrachte Laborleistungen in die Berechnungen des Wirtschaftlichkeitsbonus ein. So kann die Behandlung einer größeren Anzahl von betreuten Patient*innen nach einer bariatrisch-metabolischer OP insbesondere bei hausärztlich tätigen Ernährungsmedizinern zu einer Schmälerung bis Streichung des Wirtschaftlichkeitsbonus führen. Durch die Definition einer Ausnahmekennziffer für die im Rahmen einer postbariatrischen Langzeittherapie indizierten Laborleistungen kann gewährleistet werden, dass sich die kosten für die definierten Laboruntersuchungen nicht auf den Wirtschaftlichkeitsbonus hausärztlich tätiger Ernährungsmediziner*innen auswirken. Dieses wäre erforderlich, um eine wohnortnahe und flächendeckende postbariatrische Langzeittherapie durch hausärztlich tätige Allgemeinmediziner*innen mit ernährungsmedizinischer Qualifikation sicherstellen zu können.

Regelmäßige wohnortnahe Ernährungstherapie: Die Ernährungstherapie ist als Bestandteil der Empfehlungen der IQWiG Leitliniensynopse (IQWiG, 2022) für eine Langzeitbetreuung nach chirurgischer Therapie der Adipositas benannt, die der G-BA in seinem Beschluss zum DMP-Adipositas als erforderlich definiert. Die Ernährungstherapie für die Indikation „Zustand nach portoperativen Eingriffen zur Gewichtsreduktion“ ist nicht Bestandteil der vom G-BA gemäß § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 i.V.m. § 138 SGB V beschlossenen Heilmittel-Richtlinie und kann somit auch nicht verordnet werden. Um nach einem bariatrischen Eingriff Probleme durch Unverträglichkeiten und Fehlernährungen zu reduzieren sowie auf ärztlich und laborchemisch identifizierte Mangelzustände (Malnutrition) ernährungstherapeutisch reagieren zu können bzw. diese zu vermeiden, bedarf es der Aufnahme der postoperativen Ernährungstherapie nach einem adipositaschirurgischen Eingriff als Indikation in den Heilmittelkatalog.

Die Ernährungstherapeut*innen waren im ACHT-Projekt entweder Mitarbeitende oder Kooperationspartner*innen der Schwerpunktpraxen. Das Honorar wurde analog der Vergütung zur Ernährungstherapie gem. §125 Abs. 1 SGB V kalkuliert und wurde im ACHT-Projekt sowie im Folgevertrag anteilig über die Vergütung der Vertragsärzt*innen an die Ernährungstherapeut*innen ausgekehrt.

Qualifikationsanforderungen an Ärzt*innen und Ernährungstherapeut*innen: Die Voraussetzung einer Praxis mit diabetologischem oder endokrinologischem Schwerpunkt hat sich als umsetzbar erwiesen, sollte aber zur Sicherstellung einer flächendeckenden, wohnortnahen Versorgung auf hausärztliche Praxen mit ernährungsmedizinischer Qualifikation erweitert werden. Hierdurch könnten die beschriebenen Fahrtzeiten deutlich reduziert werden und nicht zur Therapiebarriere werden.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Bei einer Implementierung in anderen Regionen bzw. der Regelversorgung, sollte sich die Qualifikationsanforderung an die Ernährungstherapeut*innen an den Zulassungsvoraussetzungen für Heilmittelerbringer (§124 SGB V) gemäß des Vertrages nach § 125 Absatz 1 SGB V zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) und den Verbänden der Heilmittelerbringer über die Versorgung mit Leistungen der Ernährungstherapie und deren Vergütung orientieren. Die spezifischen fachlichen Voraussetzungen in Ergänzung zu der ernährungsmedizinischen Qualifikation der Ärzt*innen und diätischen und ernährungswissenschaftlichen Qualifikation der Ernährungstherapeut*innen wurden in ACHT durch eine umfangreiche, berufsgruppenspezifische Schulung mit Lernkontrolle (E-Learning) vermittelt und kann genutzt werden.

Sportmedizinische Leistungen zur Festlegung individualisierter Bewegungsziele: Die Implementierung des Konzeptes in sportmedizinischen Praxen gestaltete sich schwierig. Einerseits konnten nur wenige Spotmedizinische Praxen für das Programm gewonnen werden. Andererseits haben die Patient*innen das Angebot häufig nicht angenommen.

Care und Case Management durch Adipositas-Lots*innen: Die Ansiedlung der Adipositas-Lots*innen für das Care und Casemanagement im adipositaschirurgischen Zentrum stellte zum einen eine kompetente Unterstützung der Patient*innen sicher – im Gegensatz zu vertragsärztlichen Praxen betreuen die Adipositas-Lots*innen eine größere Anzahl von operierten Patient*innen, was zu einem kontinuierlichen Kompetenzaufbau führt. Zum anderen konnte so die Versorgungskontinuität und Koordination der Patient*innen in Zusammenarbeit mit den Schwerpunktpraxen gewährleistet werden. Im Folgevertrag zwischen KVB und AOK Bayern ist diese Struktur ein entscheidendes Element. Dies hat zudem den Vorteil, dass der Großteil der Patient*innen gleich im Anschluss an die bariatrisch-metabolischer OP in die postoperative Langzeittherapie überführt und in das Programm eingeschlossen werden können. Als wichtig im Projektverlauf hat sich zudem der kontinuierliche Austausch der Adipositas-Lots*innen in einer Art Qualitätszirkel und der enge Kontakt der Adipositas-Lots*innen zu den Schwerpunktpraxen erwiesen. So konnten Herausforderungen schnell und unkompliziert besprochen und im gegenseitigen Interesse gelöst werden.

Patient*innen-App: Die Patient*innen-App ist einerseits ein wichtiges unterstützendes Therapieinstrument, das zudem die Therapieadhärenz sichert und Selbstwirksamkeit der Patient*innen erhöht. Anderseits liefert sie kontinuierlich therapierelevante Informationen an die Therapeut*innen (Ärzt*innen der Schwerpunktpraxen, Ernährungstherapeut*innen und Sportmediziner*innen) und ermöglicht ein effektives Monitoring der Patient*innen durch die Adipositas-Lots*innen.

Webbasierte, digitale Fallakte: Die webbasierte, digitale Fallakte sichert die interprofessionelle, sektorübergreifende Langzeitbetreuung und unterstützt insbesondere die Adipositas-Lots*innen beim Monitoring und der Koordination der Patient*innen. Im Rahmen der Studie wurden gezielt Doppeldokumentationen vermieden, indem aufgrund der Eingangsdokumentation der Studienzentren der Dokumentationsaufwand in der Fallakte in den Schwerpunktpraxen stark reduziert wurde. Um in der regel- oder selektivvertraglichen Versorgung den Dokumentationsaufwand zu minimieren und den Nutzen weiter zu erhöhen, sollte grundsätzlich die Interoperabilität mit der EPA gewährleistet werden.

Patient*innenseitige Voraussetzungen: Neben dem Alter (Vollendung des 18. Lebensjahres) und dem Versichertenstatus, wurden bariatrisch-metabolische Standardeingriffe definiert (Schlauchmagen oder Y-Roux-Magenbypass). Bei einer selektivvertraglichen Übertragung oder einer Übernahme in die Regelversorgung sollten die im DMP-Adipositas definierten Standardeingriffe als Voraussetzung einbezogen werden.

Anforderungen an die adipositaschirurgischen Zentren: Am ACHT-Projekt konnten die adipositaschirurgischen Zentren in Bayern mit DGAV Zertifizierung oder Erfüllung der Kriterien hinsichtlich Fallzahl und Strukturkriterien teilnehmen. Mit der Erfüllung dieser Kriterien kann eine

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

zentrumsorientierte Qualität sichergesellt werden und sollte entsprechend übernommen werden.

Versichertenpotenzial: Die versorgungsrelevante Population sind alle Patient*innen nach einer bariatrisch-metabolischen OP, deren postoperative Langzeittherapie nicht gesichert ist und die somit einem relevanten Schadenspotenzial ausgesetzt sind. Gemäß DeStatis OPS-Statistik wurden im Jahr 2022 insgesamt 26.194 bariatrisch-metabolischer OPs durchgeführt. Dies entspricht 37,8 Operationen pro 100.000 erwachsenen Einwohnern mit einer großen Spannbreite zwischen den Bundesländern (13,9 im Saarland, 20,3 in Bayern und 80,7 in Hamburg). Aufgrund der historischen, mittlerweile aufgehobenen Einstufung als ultima ratio OP, liegt der Versorgungsgrad unter dem internationalen Niveau (z. B. Niederlande 79,6 Operationen pro 100.000 Erwachsene). Daher ist zukünftig von einer weiteren Fallzahlsteigerung auszugehen.

Vergütungshöhe: Die Vergütungshöhe der Vertragsärzt*innen und Ernährungstherapeut*innen bemisst sich an den am Zeitaufwand bezogenen Honoraren pro Termin. Das Honorar der Ernährungstherapeut*innen kann analog zum Vertrag gem. §125 SGB V angesetzt werden. Die Laboruntersuchungen sind Bestandteil des EBM, müssten jedoch über eine Ausnahmekennziffer aus dem Laborbudget der Vertragsärzte herausgenommen werden (siehe oben). Frequenz und Anzahl der Termine sollte sich an den Leitlinien orientieren. Kalkulationsbasis für die Vergütung der Adipositas-Lots*innen ist die durchschnittliche, monatliche Kontaktzeit pro Patient*in. Für die Patient*innen-App und die digitale, webbasierte Patientenakte müssten Verträge mit Systemanbietern geschlossen werden.

Im Folgevertrag zwischen KVB und AOK Bayern werden in einem Zeitraum von 18 Monaten 5 Nachsorgetermine á € 145,20 für die ärztliche und ernährungstherapeutischen Leistungen finanziert. Die Laborleistungen werden im Rahmen des EBM-Laborbudgets vergütet. Die Leistungen der Adipositas-Lots*innen in den adipositaschirurgischen Zentren werden mit € 48,51 pro Patient*in / Monat vergütet. Die Finanzierung der Patient*innen-App und digitalen Fallakte ist zwischen der AOK Bayern und dem Systemanbieter geregelt.

Mit dem ACHT-Konzept kann die relevante Versorgungslücke für alle Patient*innen nach einer bariatrisch-metabolischen OP geschlossen und systemkonform in der vertragsärztlichen Versorgung etablieren werden.

9. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

Veröffentlicht:

2019

- Projektwebseite*:* acht-nachsorge.de
- Zippel-Schultz B, Renz A, Seyfried F, Koschker A-C, Wierlemann A, Hesse U, Horbach T, Gerauer KE, Thalheimer A, Schlosser H, Meyer G, Dietl H, Fassnach M (2019)*: ACHT -Adipositas Care & Health Therapy – Konzept zur strukturierten und sektorenübergreifenden Nachsorge nach bariatrisch-metabolischer OP.* Poster beim DAG-Kongress in Kiel
- Koschker A-C (2019): Die Reise geht weiter- ACHT: Innovationsfondprojekt zur postoperativen Nachsorge. Vortrag beim DAG-Kongress in Kiel

2020

- Renz A im Namen des ACHT-Konsortiums (2020) *Adipositas Care & Health Therapy: ACHT – ein strukturiertes, sektorenübergreifendes Versorgungskonzept für Menschen mit Adipositas nach metabolisch-bariatrischer Operation.* Der Ernährungsmediziner

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

2021

- Stark R, Zippel-Schultz B, Koschker A-C, Renz A, Laxy M, Seyfried F, Fassnacht M Einfluss der bariatrischen Chirurgie auf die antidiabetische Medikation (2021): Eine Analyse von Krankenversicherungsdaten im Rahmen des ACHT-Projektes- Adipositas und Gesundheitstherapie. Poster beim DAG-Kongress in Wiesbaden
- Gaupp E (2021): Perspektiven für Adipositas-Patienten, Artikel in der der Mittelbayrischen Zeitung

2022

- Stark R, Renz A, Zippel-Schultz B, Martini O, Haas C & Koschker A C (2022): *Digitale Vernetzung in der Versorgung von Patienten*innen nach metabolisch-bariatrischer Operation. Konzept zur Evaluation des ACHT-Versorgungsprogramms.* In: Lux T, Köberlin-Neu J & Müller-Mieltz S: E-Health-Ökonomie II: Evaluation und Implementierung. Wiesbaden: Springer Gabler:217-238 DOI: 10.1007/978-3-658-35691-0 12

2023

- Zippel-Schultz B, Renz A, Neumann A, Fassnacht M, Stark R, Koschker A-C, Haas c, Laxy M, Hanselmann M (2023): *ACHT - Erarbeitung und Erprobung eines strukturierten, sektorenübergreifenden Versorgungsprogramms für Menschen nach bariatrisch-metabolischer Operation* (Broschüre)

2024

- Stark R, Renz A, Hanselmann M, Haas C, Neumann A, Martini I, Seyfried F Laxy M, Stier C, Zippel-Schultz B, Fassnacht M & Koschker A-C (2024): *ACHT - Adipositas Care & Health Therapy after bariatric-metabolic surgery: a prospective, non-randomized intervention study,* Obesity Facts, Vol. 17, No. 3

Geplant:

- Koschker A-C, Stark R, Renz A, Neumann A, Haas C, Laurer J, Gerauer KE, Kahle P, Son M-S, Vladimirov M, Martini O, Hanselmann M, Seyfried F, Stier C, Laxy M, Zippel-Schultz B, Fassnacht M (2024) Effekte eines strukturierten, Versorgungsprogramms auf Gesundheit und Lebensqualität nach bariatrischer Operation: eine prospektive, nichtrandomisierte Interventionsstudie. In: Deutsches Ärzteblatt International, im Reviewprozess

10. Literaturverzeichnis

1. Schienkiewitz A, R K, M B, GBM M. Overweight and obesity among adults in Germany – Results from GEDA 2019/2020- EHIS. J Health Monit. 2022;14(3):21-8.
2. Zhang X, Ha S, Lau HC, Yu J. Excess body weight: Novel insights into its roles in obesity comorbidities. Semin Cancer Biol. 2023;92:16-27.
3. Mazumder H, Husain M, Hossain F, Mahmud S. Prevalence, trend and associated factors of obesity-related cancers among U.S. adults with metabolic syndrome: Evidence from the National Health and Nutrition Examination Survey 2001–2018. PLOS ONE. 2023;1(9).

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

4. Effertz T, Engel S, Verheyen F, Linder R. The costs and consequences of obesity in Germany: a new approach from a prevalence and life-cycle perspective. Eur J Health Econ. 2016;17(9):1141-58.
5. Carlsson LMS, Sjöholm K, Jacobson P, Andersson-Assarsson JC, Svensson PA, Taube M, et al. Life Expectancy after Bariatric Surgery in the Swedish Obese Subjects Study. N Engl J Med. 2020;383(16):1535-43.
6. Medizin DGfauv. S3-Leitlinie Chirurgie der Adipositas und metabolischer Erkrankungen. AWMF-Register 2018.
7. Mechanick JI, Apovian C, Brethauer S, Garvey WT, Joffe AM, Kim J, et al. Clinical practice guidelines for the perioperative nutrition, metabolic, and nonsurgical support of patients undergoing bariatric procedures - 2019 update: cosponsored by American Association of Clinical Endocrinologists/American College of Endocrinology, The Obesity Society, American Society for Metabolic & Bariatric Surgery, Obesity Medicine Association, and American Society of Anesthesiologists. Surg Obes Relat Dis. 2020;16(2):175-247.
8. IQWiG. Abschlussbericht V21-05: Leitliniensynopse Adipositas- Erwachsene 2022.
9. Lenzen-Schulte M. Therapie der Fettleibigkeit: Nur Hürden statt Hilfe für Adipöse. Deutsche Ärzteblatt. 2018;115(11).
10. Kedestig J, Stenberg E. Loss to follow-up after laparoscopic gastric bypass surgery - a post hoc analysis of a randomized clinical trial. Surg Obes Relat Dis. 2019;15(6):880-6.
11. Barreto BLM, Lima JS, Albuquerque DB, Kreimer F, Ferraz Á AB, Campos JM. Physical activity, quality of life and body image of candidates to bariatric surgery. Arq Bras Cir Dig. 2018;31(1):e1349.
12. Costa AJ, Pinto SL. Binge eating disorder and quality of life of candidates to bariatric surgery Arq Bras Cir Dig. 2015;28 Suppl 1(Suppl 1):52-5.
13. Macano CAW, Nyasavajjala SM, Brookes A, Lafaurie G, Riera M. Comparing quality of life outcomes between Laparoscopic Sleeve Gastrectomy and Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass using the RAND36 questionnaire. Int J Surg. 2017;42:138-42.
14. Jirapinyo P, Abu Dayyeh BK, Thompson CC. Weight regain after Roux-en-Y gastric bypass has a large negative impact on the Bariatric Quality of Life Index. BMJ Open Gastroenterol. 2017;4(1):e000153.
15. Matlach J, Adolf D, Benedix F, Wolff S. Small-diameter bands lead to high complication rates in patients after laparoscopic adjustable gastric banding. Obes Surg. 2011;21(4):448-56.
16. Waljee JF, Ghaferi A, Finks JF, Cassidy R, Varban O, Carlin A, et al. Variation in Patient-reported Outcomes Across Hospitals Following Surgery. Med Care. 2015;53(11):960-6.
17. Waljee JF, Ghaferi A, Cassidy R, Varban O, Finks J, Chung KC, et al. Are Patient-reported Outcomes Correlated With Clinical Outcomes After Surgery?: A Population-based Study. Ann Surg. 2016;264(4):682-9.
18. Weiner S, Sauerland S, Fein M, Blanco R, Pomhoff I, Weiner RA. The Bariatric Quality of Life index: a measure of well-being in obesity surgery patients. Obes Surg. 2005;15(4):538-45.

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

19. Weiner S, Sauerland S, Weiner R, Cyzewski M, Brandt J, Neugebauer E. Validation of the adapted Bariatric Quality of Life Index (BQL) in a prospective study in 446 bariatric patients as one-factor model. Obes Facts. 2009;2 Suppl 1(Suppl 1):63-6.
20. Fermont JM, Blazeby JM, Rogers CA, Wordsworth S. The EQ-5D-5L is a valid approach to measure health related quality of life in patients undergoing bariatric surgery. PLoS One. 2017;12(12):e0189190.
21. de Zwaan M, Georgiadou E, Stroh CE, Teufel M, Köhler H, Tengler M, et al. Body image and quality of life in patients with and without body contouring surgery following bariatric surgery: a comparison of pre- and post-surgery groups. Front Psychol. 2014;5:1310.
22. Figura A, Ahnis A, Stengel A, Hofmann T, Elbelt U, Ordemann J, et al. Determinants of Weight Loss following Laparoscopic Sleeve Gastrectomy: The Role of Psychological Burden, Coping Style, and Motivation to Undergo Surgery. J Obes. 2015;2015:626010.
23. Hilgendorf W, Butler A, Timsina L, Choi J, Banerjee A, Selzer D, et al. A behavioral rating system predicts weight loss and quality of life after bariatric surgery. Surg Obes Relat Dis. 2018;14(8):1167-72.
24. Srivatsan S, Guduguntla V, Young KZ, Arastu A, Strong CR, Cassidy R, et al. Clinical versus patient-reported measures of depression in bariatric surgery. Surg Endosc. 2018;32(8):3683-90.
25. Chin MH. Uncomfortable Truths - What Covid-19 Has Revealed about Chronic-Disease Care in America. N Engl J Med. 2021;385(18):1633-6.
26. Fekadu G, Bekele F, Tolossa T, Fetensa G, Turi E, Getachew M, et al. Impact of COVID-19 pandemic on chronic diseases care follow-up and current perspectives in low resource settings: a narrative review. Int J Physiol Pathophysiol Pharmacol. 2021;13(3):86-93.

11. Anhang

Nicht vorhanden.

12. Anlagen

Anlage 1: Einladung zur Teilnahme Schwerpunktpraxen
Anlage 2: Willkommensmappe Schwerpunktpraxen
Anlage 3: Prozess ACHT Schwerpunktpraxis IG1
Anlage 4: Prozess ACHT Schwerpunktpraxis IG2
Anlage 5: Checkliste Schwerpunktpraxis IG1
Anlage 6: Prozessbeschreibung Adipositas-Lots*innen IG1
Anlage 7: Prozessbeschreibung Adipositas-Lots*innen IG2
Anlage 8: Handlungsleitfaden Kontaktaufnahme Lots*in
Anlage 9: Bewertungsmatrix Sportmedizin
Anlage 10: Patient*innenpfad IG1
Anlage 11: Patient*innenpfad IG2

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Anlage 12: Auswertungsschablone King´s Score

Anlage 13: Flyer IG1

Anlage 14: Flyer IG2

Anlage 15: Studienprotokoll

Anlage 16: E-Learning - Arztmodul

Anlage 17: E-Learning - Basismodul

Anlage 18: E-Learning - Modul Adipositas-Lotse

Anlage 19: E-Learning - Modul Ernährung

Anlage 20: Informationen zur App (Erklärvideo)

Anlage 21: Screening Sheet IG1

Anlage 22: Screening Sheet IG2 / KG1

Anlage 23: Screening Sheet KG2

Anlage 24: Ergebnistabellen (gesperrt bis 31.05.2025)

Gefördert durch: Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

Einladung zur Teilnahme an ACHT: Adipositas Care & Health Therapy

Sehr geehrte Kollegin,
sehr geehrter Kollege,

wir möchten Sie einladen, an dem Projekt ACHT als Nachsorgepraxis für Patient*innen nach einer bariatrisch-metabolischen OP teilzunehmen. ACHT ist ein vom Innovationsausschuss des G-BA über 3,5 Jahre gefördertes Projekt.

Inhalte des Versorgungsprogramms ACHT

Im 18-monatigen Nachsorgeprogramm werden der Therapieverlauf und der Gesundheitszustand von Patient*innen nach bariatrisch-metabolischen OP engmaschiger betreut, als es bisher in der Nachsorge möglich ist.

ACHT setzt sich aus den folgenden Bausteinen zusammen:

- Eine Adipositas-Lotsin oder -Lotse steht den Patient*innen zur Seite, kontaktiert diese regelmäßig und behält den Therapieverlauf im Blick. Sie/Er ist Bindeglied zwischen den Behandlern und leicht erreichbare*r Ansprechpartner*in für Praxen bei Fragen.
- Die Nachsorge erfolgt strukturiert und wohnortnah in ACHT-Nachsorgepraxen.
- Eine digitale Fallakte erleichtert den Datenaustausch zwischen den Behandlern.
- In einer Adipositas-App dokumentieren Patient*innen den Therapieverlauf und bleiben im Kontakt mit der Adipositas-Lotsin oder dem Lotsen.
- Patient*innen erhalten regelmäßig Ernährungsberatungen.
- Gemeinsam mit Sportmedizinern werden individuelle Bewegungsziele vereinbart.
- Patient*innen sollen psychologisch stabilisiert werden.
- Die Nachsorge ist mit der Qualitätssicherungsmaßnahme (StuDoQ) der Fachgesellschaft DGAV verknüpft.

Ziele von ACHT

Ziel ist es, den Therapieerfolg nach einer bariatrisch-metabolischen OP langfristig zu sichern, sektorenübergreifende Versorgungsstrukturen aufzubauen und das Konzept nach positiver Evaluation in die Regelversorgung zu überführen.

ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

Patient*innen in ACHT

Um den Nutzen zu prüfen, wird eine Studie durchgeführt. Diese wurde durch die Ethikkommission der Universität Würzburg positiv begutachtet.

Insgesamt werden 250 Patient*innen im Versorgungsprogramm betreut. Die Patient*innen werden durch das Adipositaszentrum rekrutiert, an dem sie operiert wurden. Im Zuge der Eingangsuntersuchung wählen die Patient*innen eine Nachsorgepraxis aus einer Liste der teilnehmenden Praxen aus.

Um eine Vergleichbarkeit zu schaffen, werden 2 Gruppen gebildet:

Frühe Nachsorge: Patient*innen, die 3 Wochen (+/- 10 Tage) vor Einschluss in das Programm operiert wurden.

Späte Nachsorge: Patient*innen, die 18 Monate vor Einschluss in das Programm operiert wurden.

ACHT-Nachsorgepraxen

ACHT
Adipositas Care & Health Therapy

Aufgaben der ACHT-Nachsorgepraxen

- Als Nachsorgepraxis haben Sie eine zentrale Rolle in der Nachsorge von bariatrisch-metabolischen OP Patient*innen.
- Sie betreuen Patient*innen über 18 Monate in den Jahren 2020 & 2021, planmäßig alle 3-6 Monate durch:
  - ✓ Begutachtung des Gesundheitsstatus & Aufklärung & Beratung zu Risiken und Komplikationen nach Adipositas Chirurgie
  - ✓ Laboruntersuchungen
  - ✓ Ernährungsberatung, inkl. Vereinbarung und Prüfung von Zielen

Wir unterstützen Sie durch:

- eine enge Kooperation mit dem Adipositaszentrum und der Adipositas-Lotsin oder dem -Lotsen.
- die engmaschige Betreuung durch die Lotsin oder den Lotsen. Sie stärkt die Adhärenz Ihrer Patient*innen. Sollte sich der Gesundheitszustand verschlechtern, sind schnelle Reaktionen möglich.
- eine elektronische Fallakte, die Sie durch das Versorgungsprogramm und die einzelnen Termine leitet, mit den anderen Akteuren*innen verknüpft und Ihnen alle wichtigen Informationen zur Verfügung stellt.
- eine Schulung, die Ihre Kompetenz in der Nachsorge von bariatrisch-metabolischen OP Patienten*innen stärkt.

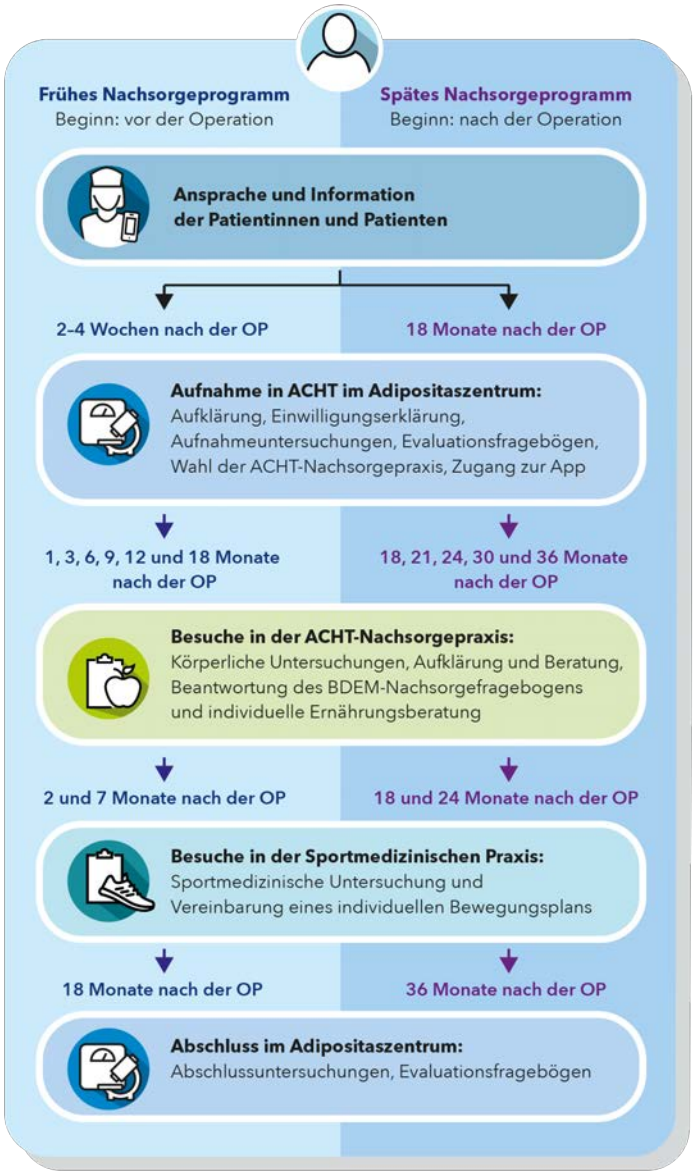


Abb.: ACHT-Versorgungsprogramm für Patient*innen der frühen und späten Nachsorge

Vergütung der Leistungen

- Die Vergütung der Leistungen im ACHT-Nachsorgeprogramm erfolgt auf Basis eines Modellvorhabens nach § 63 Abs. 2 i. V. m. § 64 Abs. 1 S. 2 SGB V.
  Die Einschreibung in den Vertrag erfolgt über die KVB.
- Die Abrechnung Ihrer Leistungen in ACHT, die über die Regelversorgung hinausgehen, erfolgt extrabudgetär und wie gewohnt quartalsweise über die KVB (siehe Beiblatt zu den Honoraren).

Teilnahmevoraussetzungen

ACHT
Adipositas Care & Health Therapy

Was qualifiziert Sie als ACHT-Nachsorgepraxis?

Personal

- Praxis mit ernährungsmedizinischem oder diabetologischem Schwerpunkt
- Bereitschaft an einer E-Learning Adipositas-Schulung teilzunehmen (der Zeitaufwand beträgt in Abhängigkeit der Vorkenntnisse bis zu 3,5 Stunden; Sie erhalten 5 CME-Punkte für die Schulung)
- Verfügbarkeit einer Fachkraft zur Ernährungsberatung der Patient*innen: Diätassistent*in, Oecotropholog*in oder Ernährungswissenschaftler*in, bzw. Diabetesberater*in oder Diabetesassistent*in mit einer Grundausbildung in einem der oben genannten Berufe bzw. Studiengänge
- Bereitschaft dieser Ernährungsfachkraft an einer E-Learning Schulung teilzunehmen (der Zeitaufwand beträgt in Abhängigkeit der Vorkenntnisse bis zu 3,5 Stunden)
- Falls Sie mit keiner Ernährungsfachkraft zusammenarbeiten, vermitteln wir Ihnen sehr gern einen Kontakt

Ausstattung

- Waage bis zu 200kg
- Stuhl und Liege für schwergewichtige Patient*innen
- Blutdruckmessmanschette in Übergröße
- Messgerät für die Körpergröße
- Optional: Ultraschallgerät (alternativ Überweisung)
- Optimal: Gerät zur Bioimpedanz-Analyse (alternativ Messung in der sportmedizinischen Praxis)

Bei Interesse an einer Teilnahme kontaktieren Sie bitte Ihr Adipositaszentrum:

Universitätsklinikum Würzburg
Interdisziplinäres Adipositaszentrum
Josef-Schneider-Strasse 2
97080 Würzburg
Frau Dr. Koschker / Frau Haas
Tel: 0931-20139881
E-Mail: Haas_C1@ukw.de

Uniklinikum Würzburg

medeins
MEDIZINISCHE KLINIK & POLIKLINIK I

oder die:
Deutsche Stiftung für chronisch Kranke
acht@dsck.de

Sehr geehrter Kollege, sehr geehrte Kollegin,

vielen Dank, dass Sie sich bereit erklärt haben, als ACHT-Nachsorgepraxis in dem Innovationsfondprojekt ACHT – Adipositas Care & Health Therapy – mitzuwirken.

Auf der Projektseite https://acht-nachsorge.de/ finden Sie eine Beschreibung des Projekts.

In dieser Willkommensmappe haben wir alle weiteren für Sie wichtigen Informationen zu dem Modelvorhaben ACHT und zu Ihren Aufgaben im Projekt zusammengestellt, um Sie bestmöglich auf Ihre Rolle als ACHT- Nachsorgepraxis vorzubereiten.

In diesem Ordner finden Sie folgende Informationen:

1. Projektübersicht
2. Aufgaben der ACHT-Nachsorgepraxen
3. Patientenpfad
    a. Patientenpfad Interventionsgruppe 1
    b. Patientenpfad Interventionsgruppe 2
4. Beschreibung der Prozesse in der ACHT-Nachsorgepraxis
    a. Prozesse in der ACHT-Nachsorgepraxis Interventionsgruppe 1
    b. Prozesse in der ACHT-Nachsorgepraxis Interventionsgruppe 2
    c. Prozess Notfall
5. Hinweise zur Abrechnung & Vergütungstabelle
6. Handbuch zur Nutzung der Fallakte
7. Hinweise zur Bearbeitung der Checklisten
8. Auszug aus der Checkliste
9. Wichtige Kontakte

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte immer an Ihren Kooperationspartner im Adipositaszentrum oder an die Deutsche Stiftung für chronisch Kranke. Die Kontaktdaten entnehmen Sie bitte Anlage 11: „wichtige Kontakte“.

Wir freuen uns auf die Zusammenarbeit!

Herzliche Grüße,

Prof. Martin Faßnacht (Studienleitung) & Dr. Bettina Zippel-Schultz (Konsortialführung)

Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

ACHT Kick-Off Treffen

Unsere Partner

ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

Klinikum Nürnberg
wir sind für Sie da!

AMC - WolfartKlinik
Zentrum für Adipositas- und Metabolische Chirurgie, München-Gräfelfing

mm

KLINIKUM Passau

SCHÖN KLINIK

RoMed Klinik Bad Aibling

Chirurgische Klinik
München – Bogenhausen

symeda
part of vitagroup

AOK
Die Gesundheitskasse.

DGAV

KVB
Kassenärztliche Vereinigung Bayerns

Deutsche Adipositas Gesellschaft

BDEM

Adipositas Hilfe Deutschland e.V.

Johnson & Johnson

Deutsche Stiftung
für chronisch Kranke

Universitätsklinikum Würzburg

UK

HelmholtzZentrum münchen
Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt

ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

Das Nachsorgekonzept *ACHT* mit seinem Ärztenetzwerk

Wie können wir solchen Menschen helfen?

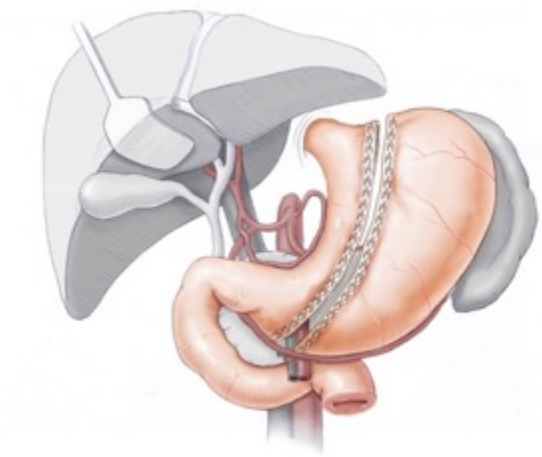
ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

220kg, BMI 63 kg/m^2

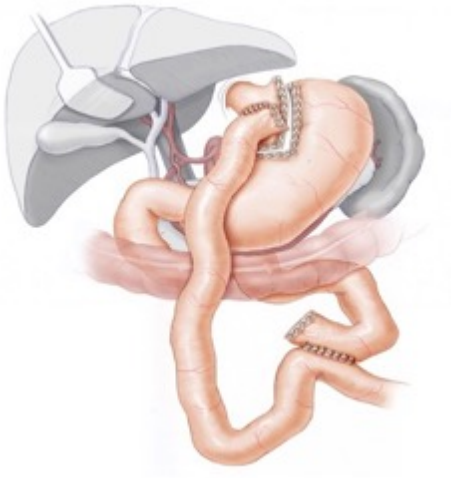
Bariatrisch-metabolische Chirurgie
Die aktuell häufigsten Op-Verfahren

ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

Schlauchmagen (Sleeve)



Magen-Bypass (Roux-en-Y-Bypass)



Aktuell effektivste Behandlungsmethode zur Therapie der höhergradigen Adipositas

- Langfristige Gewichtreduktion
- Lebensqualität ↑
- Begleiterkrankungen (insb. Diabetes) ↓

ABER: es kommt häufig auf Dauer zu Fehlernährung und Mangelerscheinungen

Warum braucht es ACHT?

ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

- Nachsorge nach bariatrisch-metabolischer Chirurgie ist nicht ausreichend gut etabliert (aber für den Langzeiterfolg essentiell)
- Trotz mühsam aufgebauter lokaler „Hilfskonstrukte“: Patienten fallen immer wieder „durch die Maschen“
- Steigende OP-Zahlen und dauerhaft notwendige Nachsorge führen zu exponentiell ansteigendem Bedarf
- Therapeuten aus dem niedergelassenen Bereich können nicht wirklich helfen, da die ambulante Vergütung nicht geklärt ist

Status Quo ist nicht optimal und keinesfalls zukunftsfähig

Gefördert durch:
Gemeinsamer Bundesausschuss Innovationsausschuss

ACHT: **Adipositas Care & Health Therapy zur strukturierten, sektorenübergreifenden Versorgung nach bariatrisch-metabolischer Operation**

Aufgaben der ACHT-Nachsorgepraxen

ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

Sehr geehrter Kollege, sehr geehrte Kollegin,

Als ACHT-Nachsorgepraxis haben Sie eine zentrale Rolle in der Nachsorge von bariatrisch-metabolischen OP Patient*innen.

Gemeinsam mit Ihrer Ernährungsfachkraft betreuen Sie die Patient*innen über 18 Monate in den Jahren 2020 & 2021, planmäßig alle 3-6 Monate durch:

- **Aufklärung und Beratung**
  - Standardisierte und strukturierte Beratung der Patient*innen zu möglichen Risiken und Komplikationen nach einer Adipositas-OP
- **Begutachtung des Gesundheitsstatus**
  - Strukturierte und standardisierte körperliche Untersuchung & Anamnese,
  - Auswertung des BDEM-Bogens
  - Durchführung der Bioimpedanzanalyse
  - Ggf. Überweisung des Patienten an einen Facharzt
  - Laboruntersuchungen entsprechend der Checkliste
- **Ernährungsberatung, inkl. Vereinbarung und Prüfung von Zielen**
  - Strukturierte und standardisierte Ernährungsberatung durch die Ernährungsfachkraft
  - Vereinbarung von Zielen
  - Prüfung der vereinbarten Ziele und ggf. Anpassung der Therapieziele
- **Pflege der elektronischen Fallakte**
  - Hochladen der Untersuchungs- und Laborergebnisse
  - Bearbeitung der Checkliste in Zusammenarbeit mit der Ernährungsfachkraft

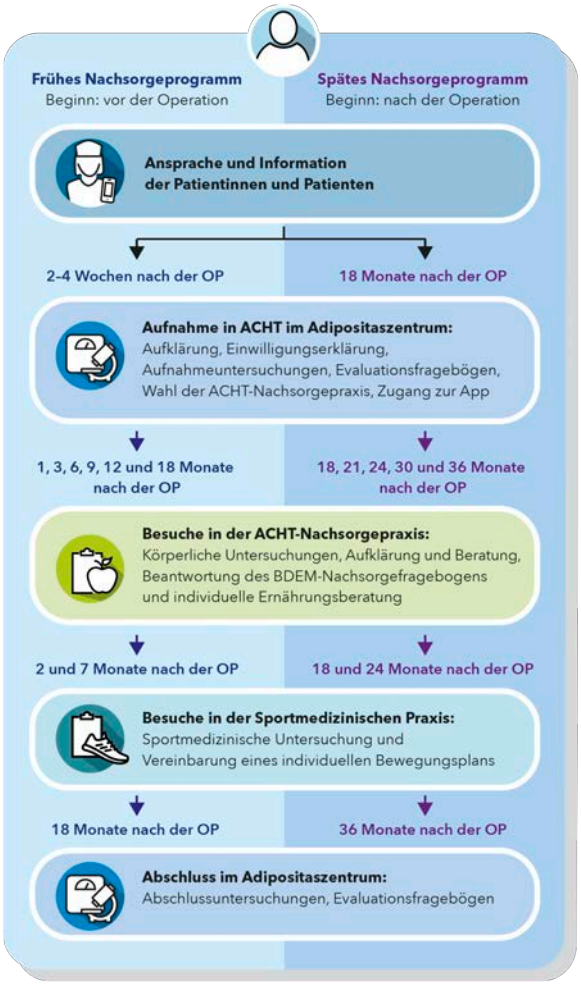


Abbildung 1: Ablauf ACHT- Nachsorge

- **Vernetzung mit weiteren Akteuren**
  - Austausch nach Bedarf mit den Adipositas-Lots*innen, Sportmedizinern und Adipositaszentren

ACHT
Studien-Design

ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

- Ideal wäre eine randomisierte Langzeitstudie über mindestens 3-5 Jahre
- Problem: Innovations-Fonds-Förderung max. 3,5 Jahre (inkl. Vorbereitung und Auswertung) => reale Studiendauer 2 Jahre
- Hilfskonstrukt:
    - 2 Studienarme mit jeweils 18 Monaten Intervention
    - Mit jeweils 2 „historischen“ Kontrollen

Die Bausteine von ACHT

ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

Ziele von ACHT

ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

Verbesserung des langfristigen Therapieerfolgs von Adipositas-Patienten nach bariatrisch-metabolischer Operation

1. Dauerhafte Verbesserung des Gesundheitszustandes der Patienten

2. Verbesserung der Lebensqualität

3. Verbesserung der Therapieadhärenz

Primärer Endpunkt: Modifizierter Kings Score & weitere multiple Endpunkte

Modifizierter Kings Score
Operationalisierung

ACHT Adipositas Care & Health Therapy

Criteria	0	1	2	3
Airway sleep (based on questionnaire[1] and/or echocardiography)	Normal	Snoring	Apnea require CPAP	Cor pulmonale
BMI (kg/m2)	<30	30–35	35–50	>50
Cardiovascular (based on PROCAM score[2] and/or NYHA classification)	<10% risk over 10 years	>10% risk over 10 years or diastolic dysfunction (NYHA I)	> 25% risk or NYHA: II	Heart failure (NYHA III-IV) or myocardial infarction (or revascularization)
Diabetes mellitus	Normal (HbA1c < 6.0% without medical therapy)	Impaired fasting glycemia or HbA1c 6.0-6.4% (without medical therapy)	Type 2 diabetes (HbA1c 6.5% -10 % or medical treatment)	Uncontrolled type 2 diabetes (HbA1c > 10%)
Economic (based on questionnaire)[3]	Normal	Suffered discrimination	Suffered severe discrimation	Unemployed due to obesity
Functional (based on questionnaire)	Can manage 3 flights of stairs	Manage 1 or 2 flights of stairs	Manage <1 flight of stairs or requires walking aids	Housebound
Gonadal / Sexuality (based on questionnaire)[4]	Normal	Slightly impaired	Significantly impaired	Obesity-related dysfunction
Health status (based on PHQ-9 and visual analogue scale)	satisfied	slightly unsatisfied	moderately unsatisfied	severely unsatisfied
Body **I**mage (based on Shape concern scale of EDE-Q)[5]	satisfied	slightly unsatisfied	moderately unsatisfied	severely unsatisfied
Junction gastroesophageal	Normal	Heartburn	Esophagitis	Barrett esophagus
Kidney	Normal	Proteinuria	GFR <60 mL/min	GFR <30 mL/min
Liver	Normal	Raised LFT/NAFLD	NASH	Liver failure

modifiziert nach Abdelall et al. Ann Translat Med 2017 (basierend auf Aylwin et al. Front Horm Res 2008)

Weitere Endpunkte

ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

- Lebensqualität (SF36, BQL, EQ-5D)
- Depressivität (PHQ9)
- Einzelne Dimensionen des King‘s Score
- Komplikationen der Operation (z.B. Dumping, Mangelerscheinungen...)
- Patientenzufriedenheit
- Krankentage

- Zusätzlich Prozessevaluierung

Welcher Patient „darf“ mitmachen?

ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

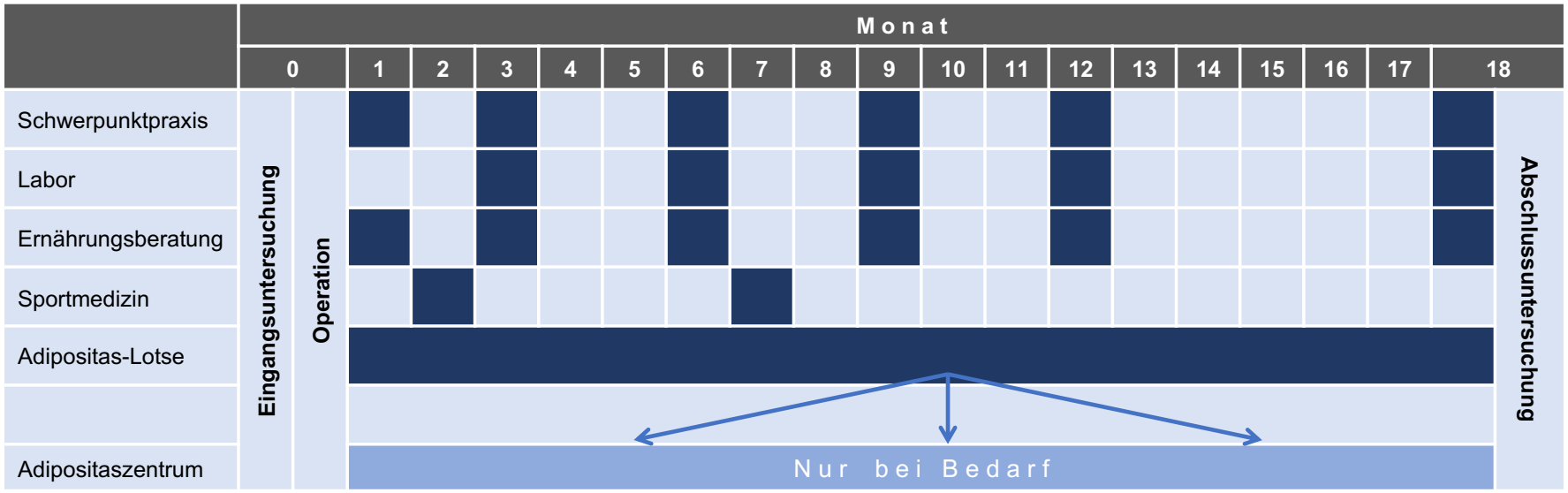
Interventionsgruppe I (IG I)

- Alle Patienten ≧ **18 Jahre** der **AOK Bayern**, die **leitliniengerecht im Rekrutierungszeitraum (1.1.2020 - 30.6.2020)** an einem der beteiligten Adipositaszentren bariatrisch-metabolisch operiert wurden.
- Operation: Schlauchmagen oder Y-Roux-Magenbypass (ev. wird noch Quote festgesetzt)
- Einschlusszeitpunkt: **innerhalb von 4 Wochen vor Operation (t-0)**
- Ausgeschlossen:
  - Patienten mit geplant zweistufigem Verfahren
  - Patienten mit akuten instabilen psychischen Erkrankungen

Kontrollgruppe I

Patienten der gleichen Zentren mit **OP 18 Monate vor dem o.g. Rekrutierungszeitpunkt (1.7.18 - 31.12.18)**

Zeitplan für den Patienten in IG I



Welcher Patient „darf“ mitmachen?

ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

Interventionsgruppe II (IG II)

- Patienten der gleichen Zentren ≧ **18 Jahre** der **AOK**, die **18 Monate vor dem o.g. Rekrutierungszeitraum operiert wurden (1.7.2018 - 31.12.2018)**.
- Rekrutiert sich aus der Kontrollgruppe I
- Ein- und Ausschlusskriterien bleiben gleich

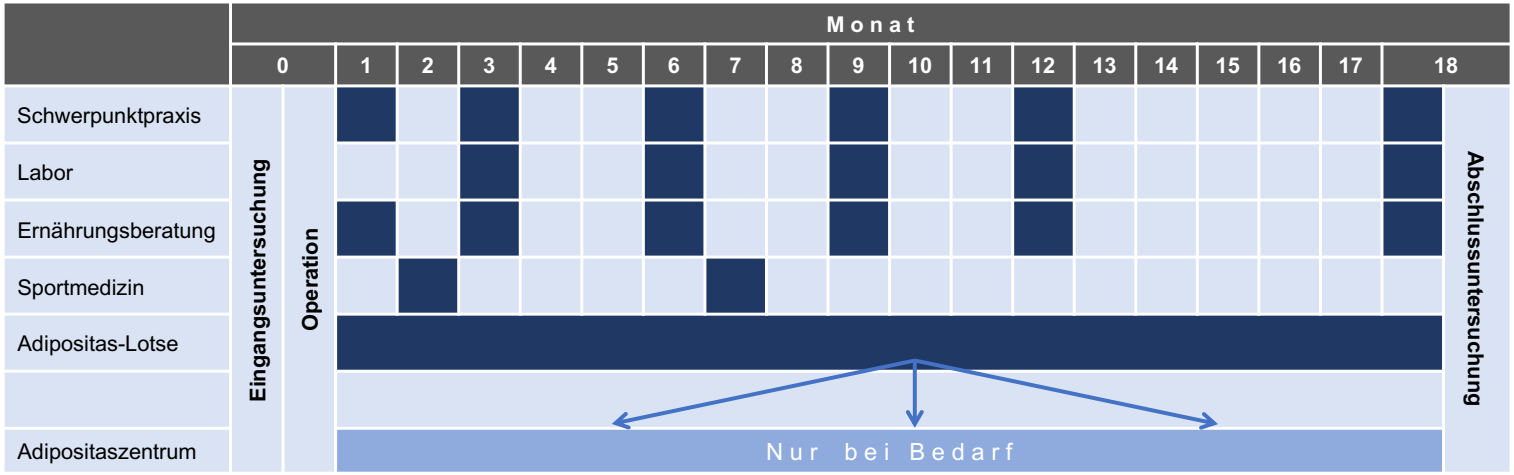
Kontrollgruppe II

Patienten der gleichen Zentren mit **OP 36 Monate vor dem o.g. Evaluierungszeitpunkt (1.7.2017-30.06.2018)**

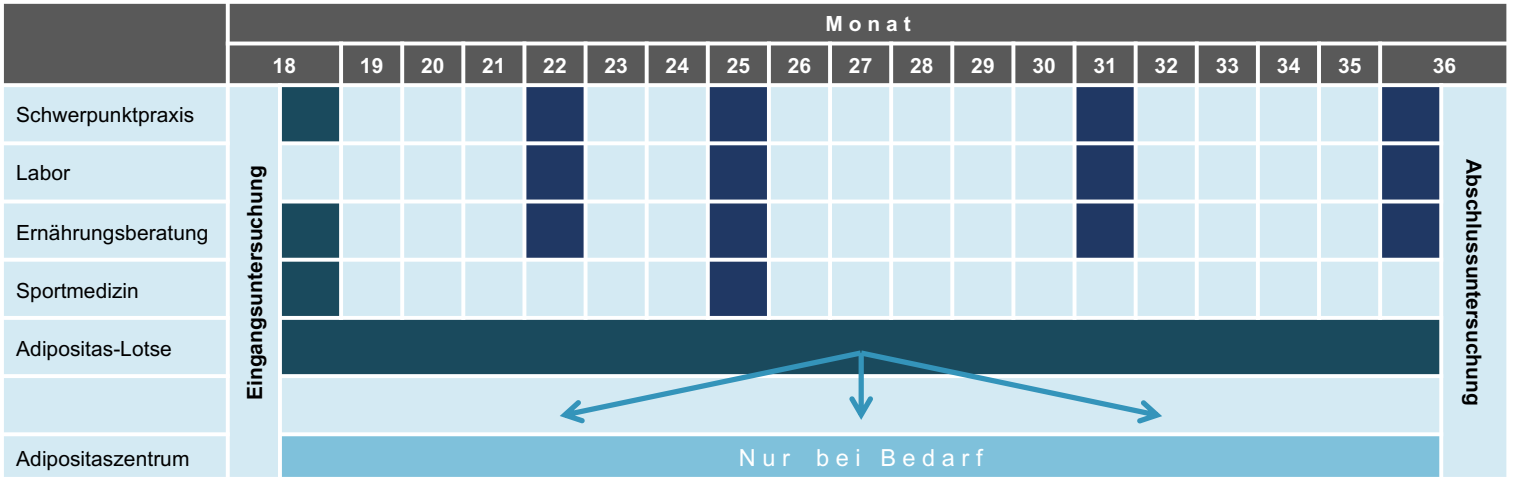
Zeitplan für den einzelnen Patienten

ACHT Adipositas Care & Health Therapy

IG I

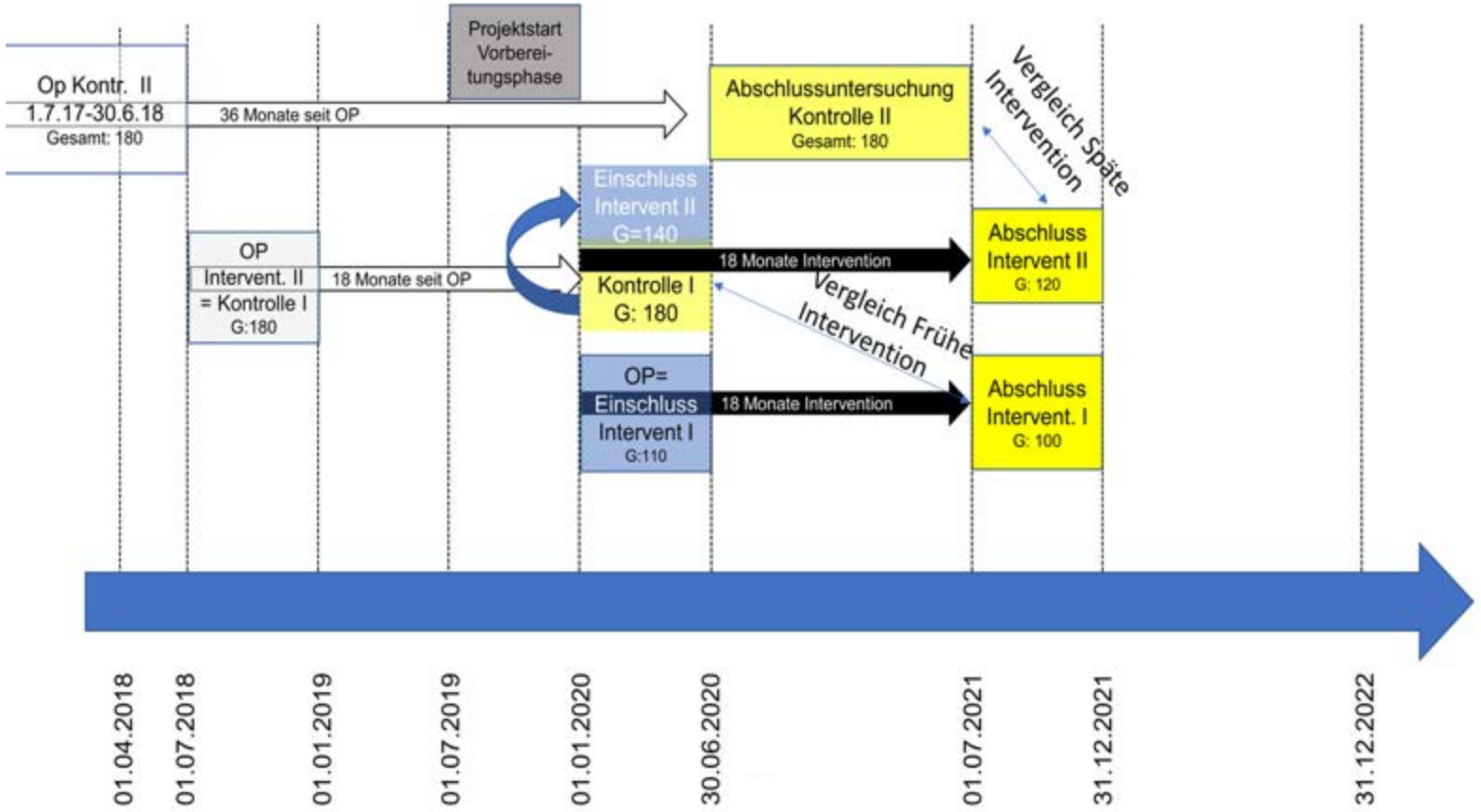


IG II



Zeitplan und Visualisierung der Gruppen

ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy



Herausforderung Rekrutierung

ACHT Adipositas Care & Health Therapy

Insgesamt sollen **470** Patienten innerhalb von 24 Monaten rekrutiert, untersucht und betreut werden

- 250 in einer Interventionsgruppe
- 360 in einer Kontrollgruppe (Teil wird Interventionsgruppe)

Dies wird nur in einem gemeinsamen „Kraftakt“ gelingen!

„Prognose“ pro Zentrum für Interventionsgruppe I

	SG	RYGB	Gesamt 6 Monate
A	10	26	**36**
B	30	20	**50**
C	12	20	**32**
D	12	5	**17**
E	4	22	**26**
F	75	5	**80**
G	15	4	**19**
H	8	15	**23**
GESAMT	**166**	**117**	**283**

Ideal wäre Verhältnis 1:1

Anforderungen an die Partnerpraxen

ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

- Wünschenswert (aber nicht obligat):
  Spezialisierung in Ernährungsmedizin oder Diabetologie
- Wichtiger ist:
  - Interesse am Projekt bzw. Adipositasmedizin
  - spezialisierte Berater(innen) stehen zur Verfügung
    (z. B. Diätassistenten, Ökotrophologen, Diabetesberater),
    die Ernährungsberatungen durchführen können
  - Waage bis 250 kg, besser Bioimpedanz-Analyzer

- Sollten das Einzugsgebiet des jeweiligen Adipositaszentrums möglichst gut abdecken

Aufgaben der Partnerpraxen

ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

- Planmäßige Termine alle 3 bzw. 6 Monate
- Medizinische Begleitung (Beratung der Patienten zu Risiken & Komplikationen, Gewichtsmonitoring, Behandlung von Komorbiditäten, Medikamentenanpassung, etc.)
- Ernährungsberatung
- Blutabnahmen
- Anlaufstelle für zwischenzeitliche Probleme
- Enge Interaktion mit Adipositaslotsen
- Erfolgreiche Teilnahme am e-Learning Programm zu Adipositas und Adipositaschirurgie

Aufgaben des Adipositas-Lotsen

ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

- Hauptkontaktperson für Studienpatienten
- Ansprache, Erstgespräch, Koordination des Studien-Einschlusses und der Evaluation, Anlegen der eFA
- Vermittlung der Ersttermine in Praxen und Monitoring der Folgetermine
- „Überwachung“/Begleiten des Gesundungs-prozesses, ggf. Vermittlung weiterer Beratungen/ Termine im Zentrum, oder bei anderen Spezialisten
- Regelmäßige Telefonkontakte zum Patienten
- Führung eines Stundenzettels für Evaluation des Aufwandes

Adipositas-Lotse als Case Manager:

➢ **Mittler zwischen allen Akteuren & Ansprechpartner für Patienten**

ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

Das Evaluationskonzept

Reneé Stark

Wieso Evaluation des Projekts?

ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

- Innovationsfond Projekte sollen neue Ideen in der Patientenversorgung fördern:
- Projekte:
  - Sektoren übergreifend
  - grundsätzlich geeignet um dauerhaft in die Versorgung eingegliedert zu werden
  - langfristig das Gesundheitssystem verbessern
  - neue Versorgungskonzepte in den bestehenden Rahmenbedingungen des Gesundheitswesens zu erproben
- Zu diesem Zweck müssen die Projekte ihre Wirksamkeit nach wissenschaftlichen Kriterien unter Beweis stellen

- Effektivität im Verhältnis zu den Kosten ist ein wichtiger Faktor bei der Entscheidung ob Leistungen im Gesundheitswesen vergütet werden sollen
- Geld für die Patientenversorgung ist begrenzt

Nachsorge Programm

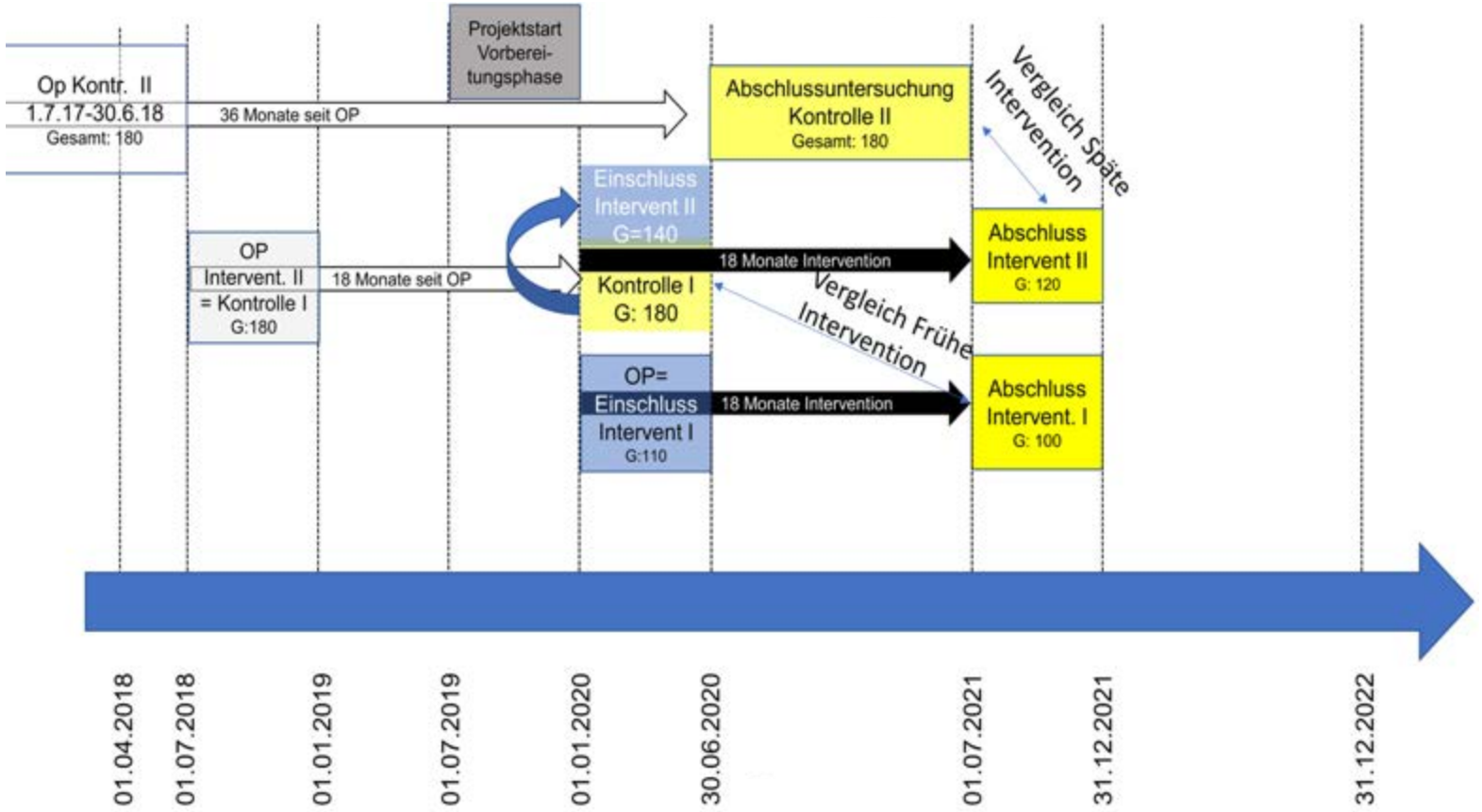
ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

- Nachsorge von Patienten nach bariatrischer Operation:
  - Strukturiert
  - Leitliniengerecht
  - Sektorenübergreifend

- Verbesserung Versorgungsqualität und Patientenadhärenz
- -> Wirkung -> Reduzierung von Komplikationen und Gesundheitskosten

Zeitplan der Studie

ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy



Interventions- und Kontrollgruppen

ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

2 Interventionsgruppen und 2 Kontrollgruppen - aber nur 3 Patientenkohorten

Kohorte 1 (n=180)

- Operation: Zeitraum 7/17 bis 6/18
- Kontrollgruppe II: 36-Monate Abschlussuntersuchung

Kohorte 2 (n=180)

- Operation: Zeitraum 7/18 bis 12/18
- Kontrollgruppe I: 18-Monate Zwischenuntersuchung
- Interventionsgruppe II: späte Nachsorge für 18 Monate
  - konsekutive Auswahl von 140 Patienten
  - Teilnahme bis zu 36 Monate nach Operation

Kohorte 3 (n=110)

- Operation: Zeitraum 1/20 bis 6/20
- Interventionsgruppe I: frühe Nachsorge für 18 Monate direkt nach der OP

Endpunkt der Outcome-Evaluation

ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

Primärer Endpunkt:

Verbesserung des allgemeinen Gesundheitszustandes der Patienten gemessen am modifizierten King‘s Score

Sekundäre Endpunkte:

- **Verbesserung der Lebensqualität**:
  - SF-36, BQL und EQ-5D.
- **Verbesserung der Depressivität**:
  - PHQ-9.
- **Weitere Endpunkte:**
  - einzelne Dimensionen des King‘s Score
  - Komplikationen der metabolischen Chirurgie
  - Patientenzufriedenheit
  - Krankheitstage

Statistische Auswertung der Outcomes I

ACHT Adipositas Care & Health Therapy

Primärer Endpunkt:

Verbesserung des allgemeinen Gesundheitszustandes der Patienten gemessen am modifizierten King‘s Score

- konfirmative Auswertung:
  - Ist der Unterschied im Kings Score zwischen Kontroll- und Interventionspatienten statistisch signifikant?
  - Getrennte Analysen für die frühe und die späte Intervention
- Verwendung multivariater Regressionsverfahren
  - Adjustierung für mögliche Confounder (Alter, Geschlecht, Operationstyp, Chirurgisches Zentrum und weitere verfügbare Informationen)
- Sensitivitätsanalyse -> Adjustierung für ein Propensity Score

Statistische Auswertung der Outcomes II

Sekundäre und weitere Endpunkte:

- explorative Auswertungen:
  - hauptsächlich Untersuchungen in den Interventionsgruppen (Vergleiche mit den Kontrollgruppen, wenn möglich)

Beantragte Intervention ist ausschließlich für teilnehmende Patienten verfügbar
Annahme: gemessene Effekte sind der komplexen Intervention zuzurechnen

Primäre Evaluation der Endpunkte: „Intention to Treat“ Evaluation

- berücksichtigt Gruppenzuteilung ohne Berücksichtigung der Adhärenz zum Studienprotokoll

Prozessevaluation

ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

Diese Parameter beziehen sich nur auf die Interventionsgruppen und den Zeitraum der (frühen bzw. späten) Intervention.

Patientenadhärenz:
wird anhand folgender Parameter untersucht:

- **Nachsorge-Compliance**:
  - Anzahl der wahrgenommenen Nachsorgeuntersuchungs-Termine entsprechen bei 90% der Teilnehmer den SOPs (Intervention I: 6x Schwerpunktpraxis, 2x Sportmediziner; Intervention II: 5x Schwerpunktpraxis, 2x Sportmediziner)
- **Therapie-Adhärenz**;
  - 80% der Patienten erreichen 80% der individuell festgelegten Therapieziele in der Adipositas-App bzgl. Sport, Ernährung

Strukturelle Effekte I

ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

- **Etablierung einer Adipositas-App als Therapieunterstützung:**
  - Gruppe 1: bei 80% der Teilnehmer bleibt der Nutzungsgrad der Adipositas-App über die Studiendauer konstant;
  - Gruppe 2: bei 70% der Teilnehmer bleibt der Nutzungsgrad der Adipositas-App über die Studiendauer konstant.

- **Vernetzung ambulanter und stationärer Akteure durch digitale Fallakte:**
  - 85% der medizinischen Daten sind vollständig (stichpunktartige Vergleiche mit Studienregister/Patientenangaben)

- **Stärkung der Nachsorgestrukturen im ambulanten Sektor:**
  - > 90% der Nachsorgeuntersuchungen erfolgen durch Vertragsärzte

Strukturelle Effekte II

ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

- **Sicherung der wohnortnahen Versorgung (25 km):**
  - Entfernung Wohnort zur Adipositaspraxis - maximal 25 km für 80% der Patienten

- **Zufriedenheit mit dem Nachsorgekonzept:**
  - > 90% der Patienten sind zufrieden bis sehr zufrieden mit der App und dem Adipositas-Lotsen
  - > 90% der medizinischen Akteure sind zufrieden bis sehr zufrieden mit dem Nachsorgekonzept

Auswertung:

Prozesse der Intervention werden mit explorativen Auswertungen in den Interventionsgruppen untersucht:

- deskriptive Analysen
- multivariate Regressionsanalysen, um mögliche Determinanten zu ermitteln

Ökonomische Evaluation I

ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

Patientenkosten

Einfluss der Intervention auf die Versorgungskosten:

Auswertung von:

- Abrechnungsdaten von Patienten, die eine bariatrisch-metabolische OP in den 3 Jahren vor Beginn der Studie hatten, sowie auch für Patienten, die eine bariatrisch-metabolische OP während des Studienzeitraums haben.

→ Berechnung durchschnittlicher, zeitabhängiger Kosten für Patienten nach bariatrisch-metabolischer OP.

→ Charakterisierung von Inanspruchnahme medizinischer Leistungen, Kosten, Komorbiditäten und Veränderungen im Operationstyp

→ Vergleich von Interventions- mit Kontroll-Patienten (beides AOK-Versicherte) in der frühen Intervention durch Regressionsverfahren (Adjustierung für Confounder).

Ökonomische Evaluation II

Vergleich medizinischer Kosten und Effekte (King's Score, Lebensqualität, Depression)

- Kassendaten für die Kosten
- gemessenen werden Effekte zwischen Interventions- und Kontrollgruppen zum Abschlusszeitpunkt.

Programmkosten

Berechnung von Programmkosten der Intervention: Ressourcenverbrauch in Form von Personal (Adipositas-Lotsen, Aufbau/Pflege der App)

- Dieses Vorgehen gibt Aufschluss über die im Regelbetrieb benötigten Ressourcen

Mögliche Bias

Repräsentativität der Stichprobe

potenzielle Unterschiede zwischen den Krankenkassen könnten auftreten:

- Unterschiede in den OP Verfahren, in der Häufigkeit der beiden OP Verfahren über die Zeit und zwischen Zentren bzgl. der durchgeführten OP Verfahren

Selection Bias

Problem bei nicht randomisierten Studien: systematische Unterschiede zwischen Teilnehmern und nicht-Teilnehmern (Selbst-Selektion)

Response Bias (oder recruiting bias)

Rekrutierung durch verschiedene Zentren

Recall Bias

Falsche Erinnerung verzerrt Probandenangaben zu Ereignissen in der Vergangenheit

Bias im Studiendesign- und Informations-Bias

Entgegenwirken durch standardisierte Prozesse bezüglich notwendiger Daten, standardisierter Fragebögen, Personalschulungen

Schlussfolgerung

- ***ACHT***: sichert eine patientenzentrierte Versorgung durch:
  - Aufbau eines strukturierten, leitliniengerechten und wohnortnahen Nachsorgekonzeptes
  - Umsetzung eines digital gestützten Fallmanagements, inklusive Patienten-App und elektronischer Fallakte
  - Sektorenübergreifendes Versorgungskonzept mit Stärkung der vertragsärztlichen Strukturen.

- Komplexe Durchführung und Evaluation
  - Erfordert hohe Adhärenz von Patienten und Versorger bezüglich Protokoll und Dokumentation

Sekundäre Endpunkte

ACHT Adipositas Care & Health Therapy

Endpunkt	Untersuchung	Evaluierte Parameter / Evaluationskriterien
Gewichtsbezogen: total body weight loss; prozentualer Gewichtswiederanstieg vom dokumentierten Nadir in Prozent	Wiegen	Kg%
Verminderung der Mangelerscheinungen	Standardisierter Fragenbogen StuDoQ Register (26-29) [1] Laboruntersuchungen	Deskriptiv, aber Einteilung nach Schweregrade in Anlehnung an CTC-AE Einteilung (0-5)
Verbesserung der kardiovaskulären/allgemeinen Leistungsfähigkeit	6min-Gehtest(33)	Meter
Verbesserung der Lebensqualität	SF-36 Fragebogen[1] (4-8) BQL Fragebogen[1] (9-14) EQ-5D Fragebogen[1](15)	Standardisierte Auswertung
Verbesserung der Depressivität	PHQ-9[1] (16-21)	
Patientenzufriedenheit	Fragebogen	
Verbesserung der Körperzusammensetzung (Muskel/Fettmasse)	Bioimpedanzanalyse(34)	
Reduktion der Krankentage	Befragung Patient und Abfrage Daten der Krankenkasse	
Reduktion möglicher Adipositas-chirurgischer Komplikationen (bzw. frühzeitige Behandlung)	Erfassung von vordefinierten klassischen Komplikationen ab 4-6 Wochen post-OP Standardisierter Fragenbogen StuDoQ Register (26-29) [1]	

ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

symeda
part of vitagroup

Die elektronische Fallakte und Patienten-App

Michaela Klinger, Jan Falkenstern, Johannes Emden

Deutsche Stiftung
für chronisch Kranke

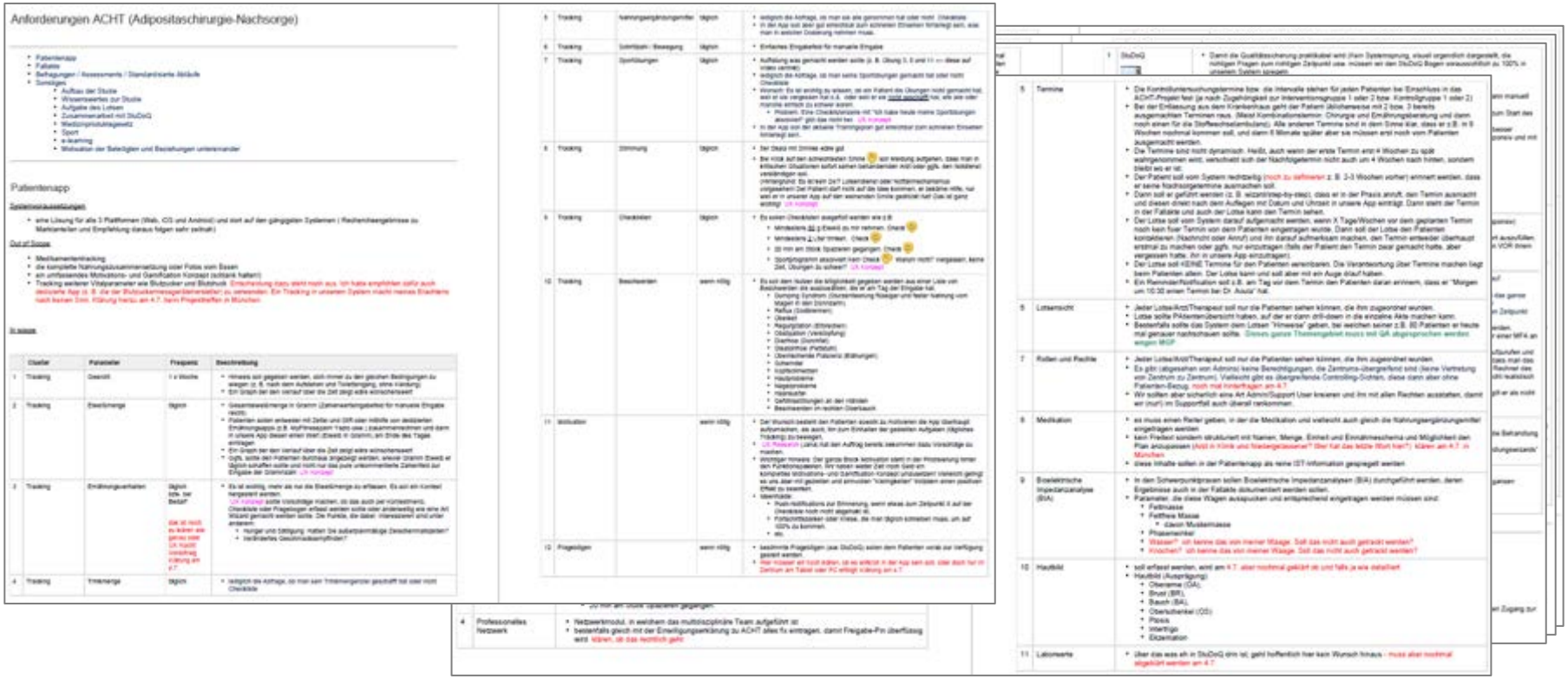
Universitätsklinikum Würzburg

HelmholtzZentrum münchen
Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt

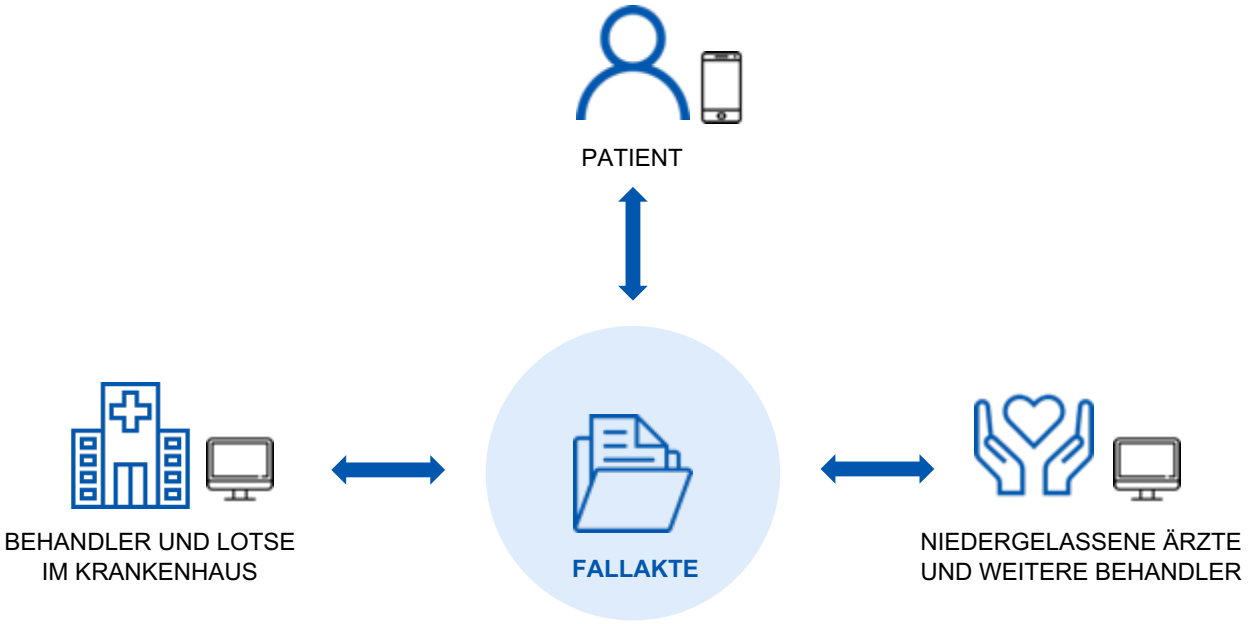
Was bisher geschah…

ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

Die Anforderungen an die **Fallakte** und die **Patientenapp** sowie die **Qualitätssicherungsmaßnahmen** wurden **gesammelt**, **analysiert** und **strukturiert.**



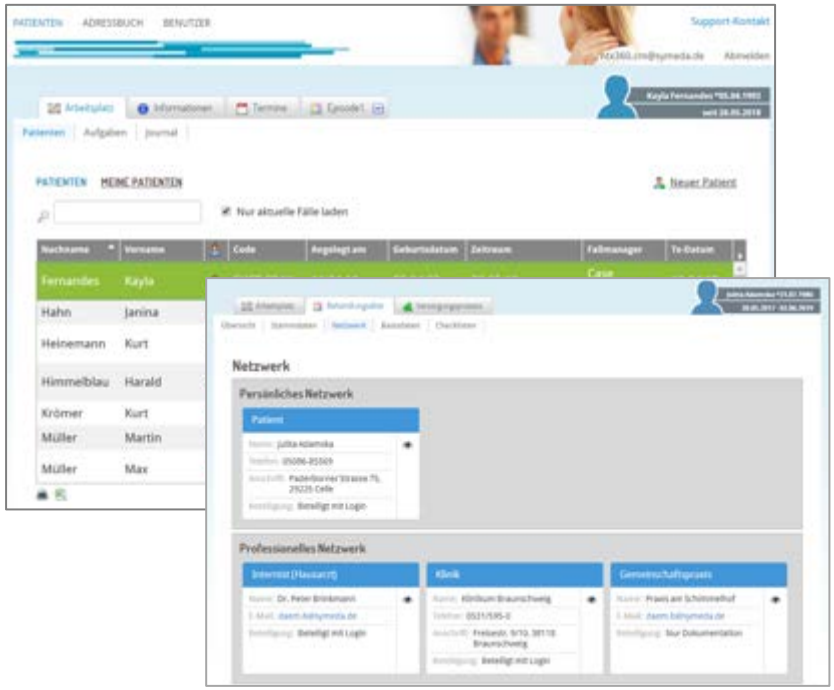
Akteure und Systeme



Die elektronische Fallakte (eFA)

ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

- **Webbasierte** Softwarelösung
- Sicht auf alle **zugeordneten** Patienten
- **Therapieplan** und **Termine**
- Inhalte des **Patiententrackings**
- **Netzwerk** zeigt alle Beteiligten
- **Dokumentenaustausch**
- Links auf **e-Learning-Module**
- **Interdisziplinäre** und **intersektorale** Dokumentation
- **Sicherung** einer standardisierten **Behandlungsqualität** durch **Checklisten**, **Fragebögen** etc.



eFA – Rollen & Rechte

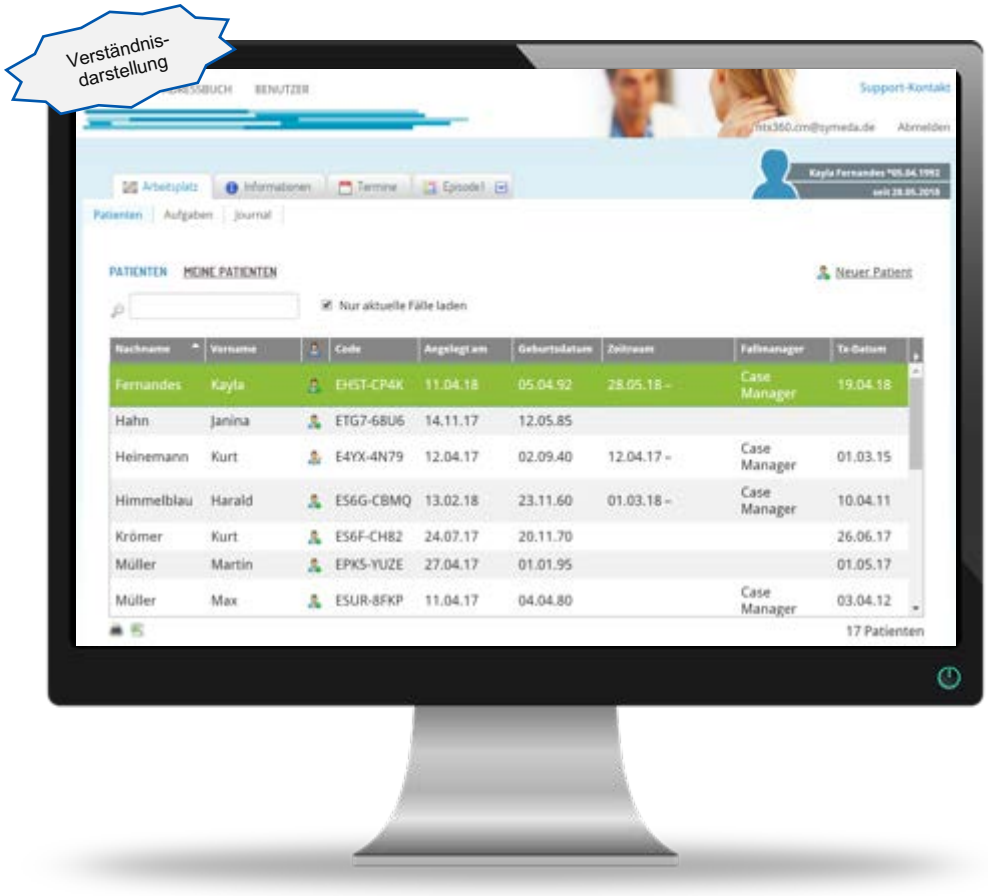
- Rechtemodell nach **CRUD-Ansatz**
  - **C**reate (anlegen),
  - **R**ead/Retrieve (lesen),
  - **U**pdate (aktualisieren)
  - **D**elete/Destroy (löschen)

Berechtigungsgruppe	Kürzel	Beschreibung
Facharzt für Nephrologie (Praxis)	FA-NP	Dokumentation von Leistungen und Maßnahmen für Klienten (differenzierte Beschreibung siehe Tabelle 6)
Facharzt für Nephrologie (Zentrum)	FA-NZ	Dokumentation von Leistungen und Maßnahmen für Klienten (differenzierte Beschreibung siehe Tabelle 6)
Facharzt für Psychosomatik	FA-PS	Dokumentation von Leistungen und Maßnahmen für Klienten (differenzierte Beschreibung siehe Tabelle 6)
Facharzt für Sportmedizin	FA-SP	Dokumentation von Leistungen und Maßnahmen für Klienten (differenzierte Beschreibung siehe Tabelle 6)
Case Manager	CM	Anlegen der Klienten und Pflege der Stammdaten, Pflege der medizinischen Daten und Journal-Einträge, Planung von Leistungen und Terminen.
Case Manager (global)	CM-G	Standortübergreifende Vertretung falls in einem NTx-Zentrum die Case Manager ausfallen

Sicht	Recht	FA-NP	FA-NZ	FA-PS	FA-SP	CM	CM-G	PM	PL	ADM	PADM	PAT	DADM
Berechtigungsgruppen	einsehen									x			
	bearbeiten									x			
	löschen									x			
Aufnahme	einsehen	o	o	o	o	o						(o)	
	bearbeiten		o			o							
Diagnose	einsehen	o	o	o	o	o						(o)	
	bearbeiten	o	o			o							
Maßnahmen	einsehen	o	o	o	o	o							
	bearbeiten	o	o	o	o	o							
	löschen					o							
Leistungen	einsehen	o	o	o	o	o							
	bearbeiten	o	o	o	o	o							
	alle bearbeiten					o							
	löschen	o	o	o	o	o							
	alle löschen					o							
Medikation	einsehen	o	o	o	o	o						(o)	
	bearbeiten	o	o			o							
	löschen					o							
Spiegel	einsehen	o	o	o	o	o						(o)	
Laborbefund	einsehen	o	o	o	o	o							
	bearbeiten	o	o			o							
	löschen					o							
Zielspiegel	einsehen	o	o	o	o	o						(o)	
	bearbeiten		o			o							

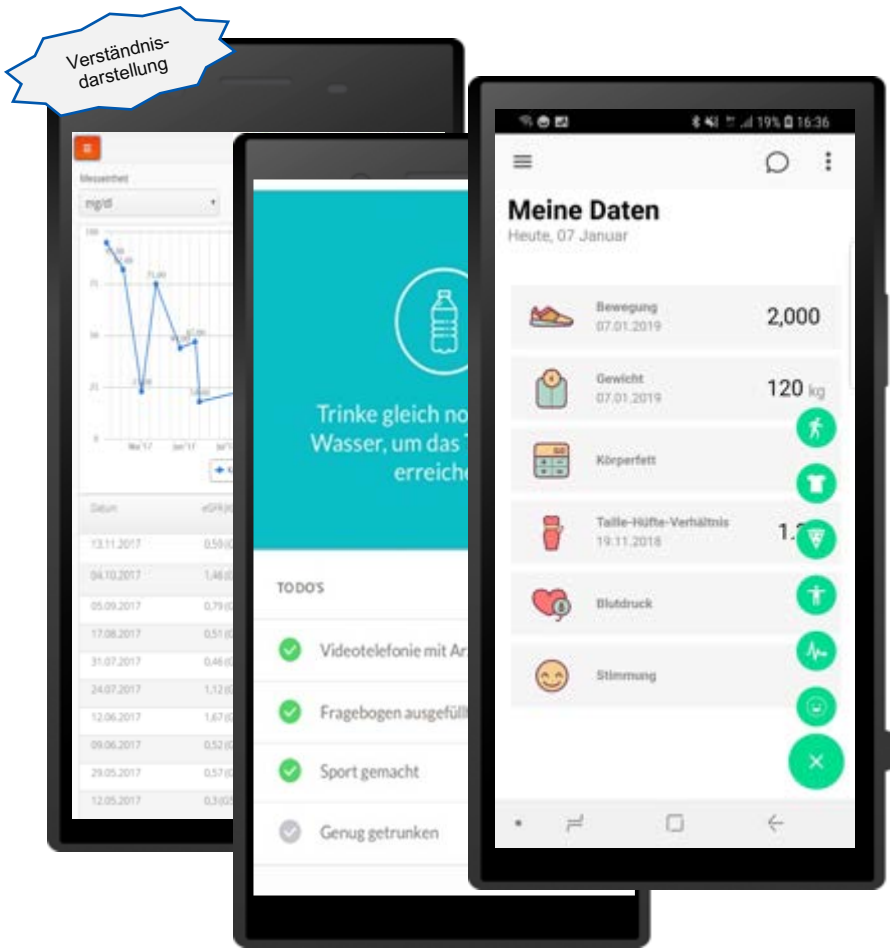
eFA für Behandler und Lotsen

ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy



- **Dashboard** zeigt alle zugewiesenen Patienten
- Auswahl einzelner Fallakten/Patienten zur **Detailansicht**
- Jeder Arzt/Lotse sieht nur die Patienten, die ihm **zugeordnet** wurden
- **Benachrichtigungs-möglichkeit** an Patienten
- Termine, Fragebögen etc.

Die Patienten-App



- App auf **patienteneigenem Handy**
- **Eingabe von persönlichen Werten** (Eiweißmenge, Ernährungsverhalten, Trinkmenge, NEMs, Schritte/Bewegung, Sportübungen, Stimmung, Gewicht, Beschwerden)
- Darstellung von **Aufgaben (Checklisten)**
- Einsicht des **Therapieplans**
- **Termine** einsehen und eintragen
- **Fragebögen** ausfüllen
- **Benachrichtigungen** empfangen

Patienten-App - Benachrichtigungen

- Benachrichtigungen können sein:
  - persönliche, vom Lotsen (auch andere Behandler?) geschriebene Nachrichten
    Beispielbox 1
  - Vom System automatisch ausgelieferte Nachrichten
    Beispielboxen 2 und 3

Zusammenfassung

ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

- Die **Anforderungen** sind **sehr umfangreich**.
  Wir müssen **pragmatisch sein**, uns **auf** die **Must-haves konzentrieren**!
- Der **Zeitplan ist extrem ambitioniert**.
  Wir müssen **pragmatisch sein**, uns **auf** die **Must-haves konzentrieren**!
- Etliche **Detailfragen** müssen noch **geklärt** werden.
  Wir brauchen Ihre **Unterstützung**.

Dann bekommen wir das gemeinsam hin.

ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

SOPs & Checklisten

Bettina Zippel-Schultz & Ann-Cathrin Koschker

Deutsche Stiftung
für chronisch Kranke

Universitätsklinikum Würzburg

HelmholtzZentrum münchen
Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt

SOPs

ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

Was sind SOPs:

- Strukturierte und standardisierte Definition und Darstellung der Vorgehensweisen für die Abläufe in ACHT
- Die SOPs beschreiben die Prozesse und beinhalten Dokumente, wie Checklisten, die die Bearbeitung der Aufgaben abbilden

Wer macht Was Wann und Wie.

Ziele:

- Standardisierung der Arbeitsabläufe
- Sicherung der Qualität der Nachsorge und der Evaluation
- Klare Verantwortlichkeiten
- Sicherstellung der Vergleichbarkeit zwischen den Gruppen
- Vereinfachung der Abläufe

SOPs (Grobgliederung)

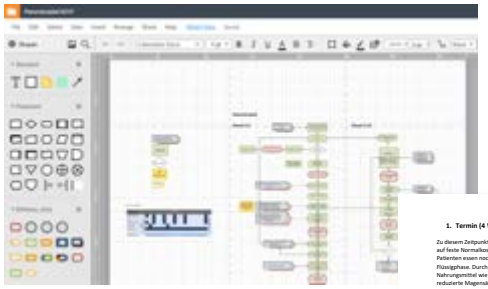
ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

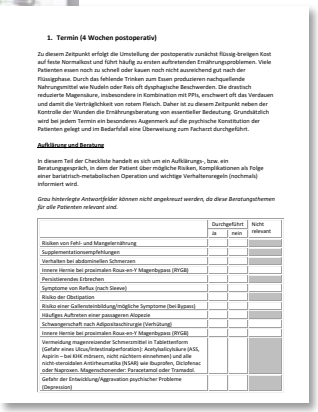
1. Versorgungsprozess aus der Sicht der Patienten
2. Rekrutierung und Aufnahmeuntersuchung in die Interventionsgruppe I (Interventionsgruppe II, Kontrollgruppe I, Kontrollgruppe II)
3. Versorgungsprozess in den Schwerpunktpraxen
4. Betreuungsprozess durch den Adipositaslotsen
5. Betreuung der Patienten durch den Sportmediziner
6. Evaluationsuntersuchung von Interventionsgruppe I & II
7. Krise

SOPs Erarbeitungsprozess

ACHT
Adipositas Care & Health Therapy

1. Erarbeitung, Prüfung und Überarbeitung der SOPs mit verschiedenen Projektpartnern: UKW, KVB, Helmholtz Zentrum, symeda, DScK





1. Termin (4 Wochen postoperativ)

Zu diesem Zeitpunkt erfolgt die Umstellung der postoperativ zunächst flüssig-breiigen Kost auf feste Normalkost und führt häufig zu ersten auftretenden Ernährungsproblemen. Viele Patienten essen noch zu schnell oder kauen noch nicht ausreichend gut nach der Flüssigphase. Durch das fehlende Trinken zum Essen produzieren nachquellende Nahrungsmittel wie Nudeln oder Reis oft dysphagische Beschwerden. Die drastisch reduzierte Magensäure, insbesondere in Kombination mit PPIs, erschwert oft das Verdauen und damit die Verträglichkeit von rotem Fleisch. Daher ist zu diesem Zeitpunkt neben der Kontrolle der Wunden die Ernährungsberatung von essentieller Bedeutung. Grundsätzlich wird bei jedem Termin ein besonderes Augenmerk auf die psychische Konstitution der Patienten gelegt und im Bedarfsfall eine Überweisung zum Facharzt durchgeführt.

Aufklärung und Beratung

In diesem Teil der Checkliste handelt es sich um ein Aufklärungs-, bzw. ein Beratungsgespräch, in dem der Patient über mögliche Risiken, Komplikationen als Folge einer bariatrisch-metabolischen Operation und wichtige Verhaltensregeln (nochmals) informiert wird.

Grau hinterlegte Antwortfelder können nicht angekreuzt werden, da diese Beratungsthemen für alle Patienten relevant sind.

	Durchgeführt		Nicht relevant
	Ja	nein	
Risiken von Fehl- und Mangelernährung			
Supplementationsempfehlungen			
Verhalten bei abdominellen Schmerzen			
Innere Hernie bei prozimalen Roux-en-Y Magenbypass (RYGB)			
Persistierendes Erbrechen			
Symptome von Reflux (nach Sleeve)			
Risiko der Obstipation			
Risiko einer Gallensteinbildung/mögliche Symptome (bei Bypass)			
Häufiges Auftreten einer passageren Alopezie			
Schwangerschaft nach Adiposchirurgie (Verhütung)			
Innere Hernie bei prozimalen Roux-en-Y Magenbypass (RYGB)			
Vermeidung magenreizender Schmerzmittel in Tablettenform (Gefahr eines Ulcus/Intestinalperforation): Acetylsalicylsäure (ASS, Aspirin – bei KHK mönsern, nicht nüchtern einnehmen) und alle nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) wie Ibuprofen, Diclofenac oder Naproxen. Magenschonender: Paracetamol oder Tramadol.			
Gefahr der Entwicklung/Aggravation psychischer Probleme (Depression)			

2. Erste Arbeitsergebnisse:
   - Patient in der ACHT-Nachsorge
   - Einschluss im Krankenhaus
   - Ablauf in den Schwerpunktpraxen

3. Fertigstellen der vorläufigen SOPs

4. Prüfung durch alle Projektpartner

5. ggf. Anpassung und Finalisierung

Wir freuen uns auf die Zusammenarbeit!

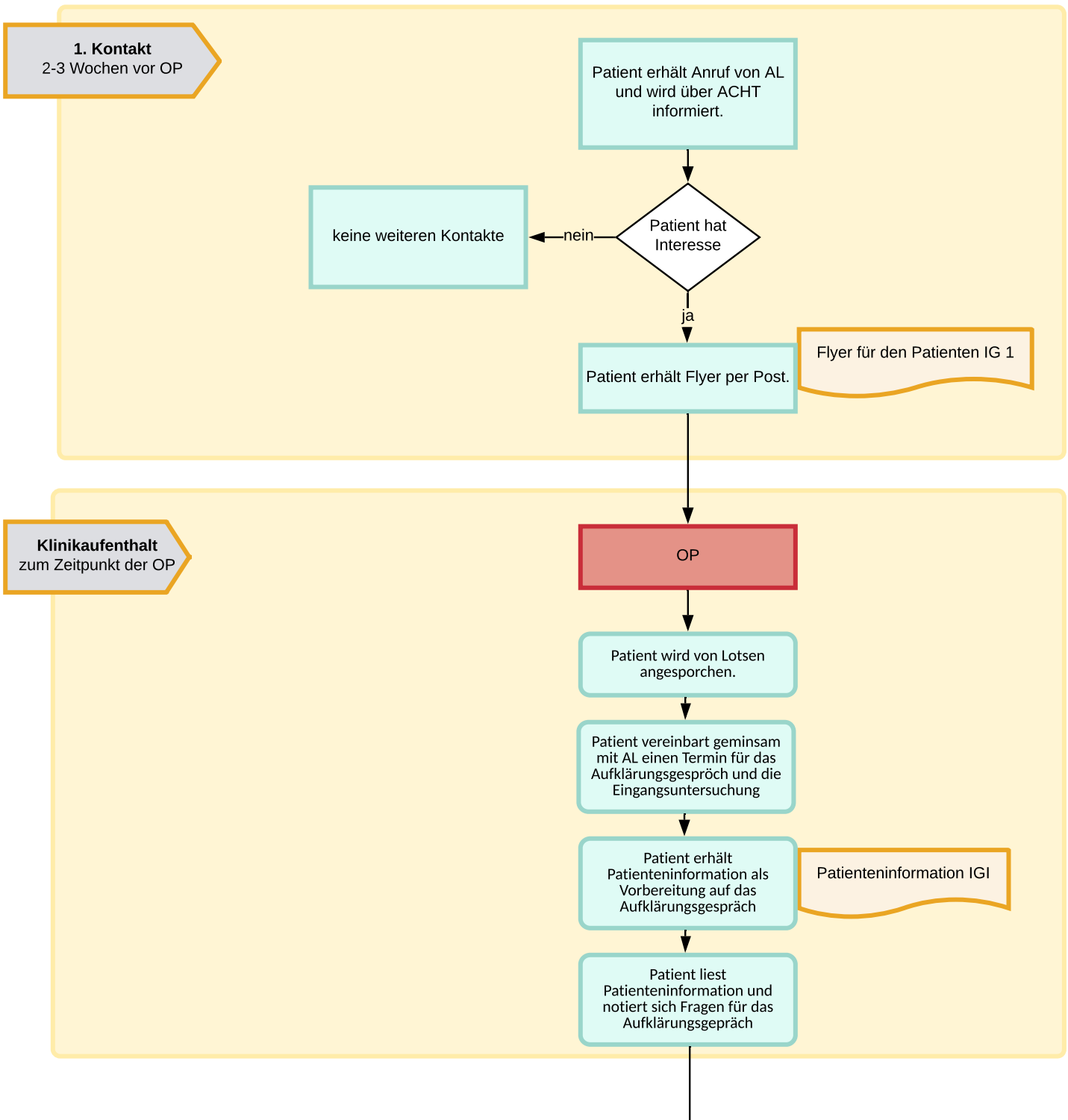
ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

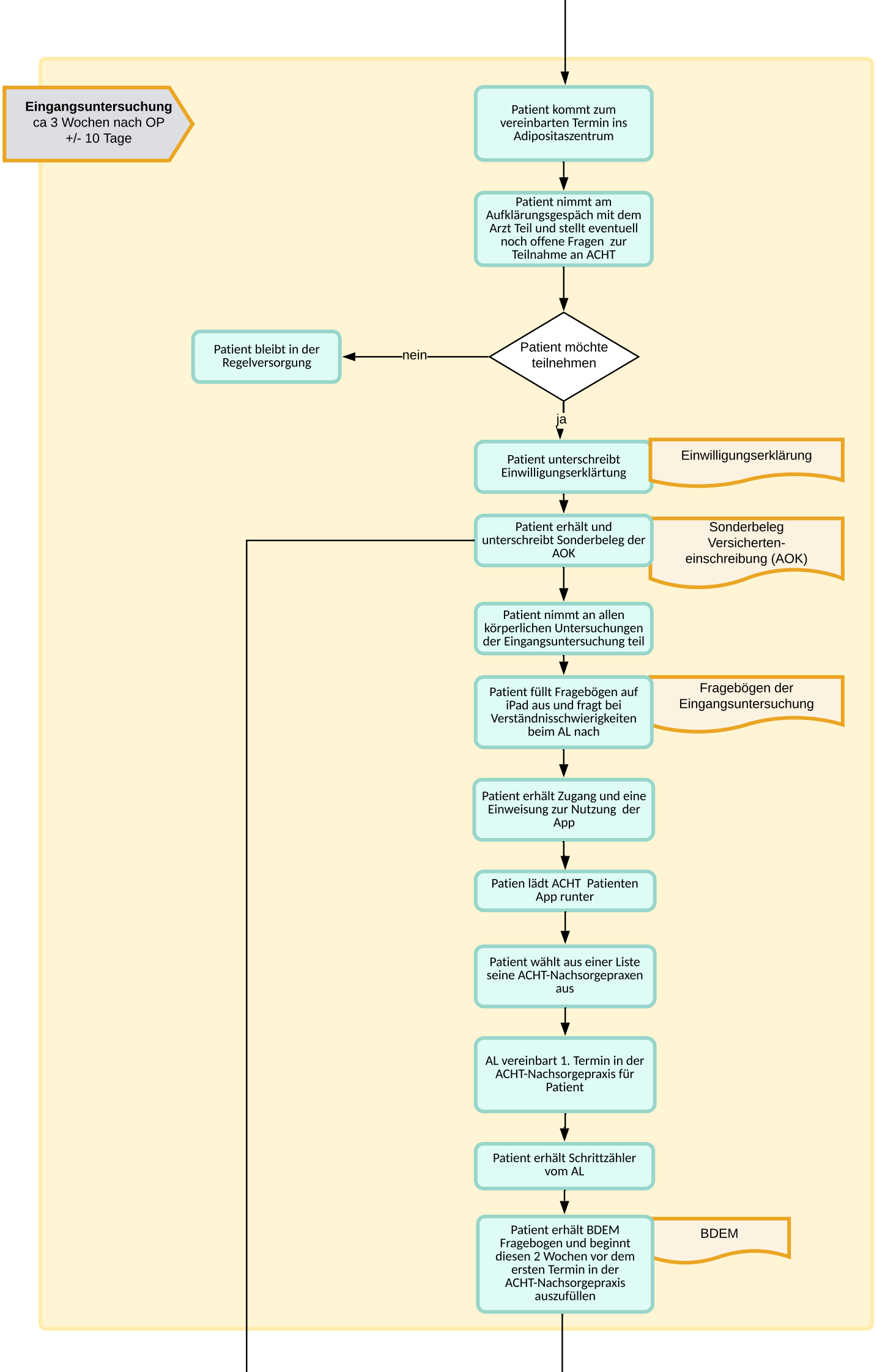
Deutsche Stiftung
für chronisch Kranke

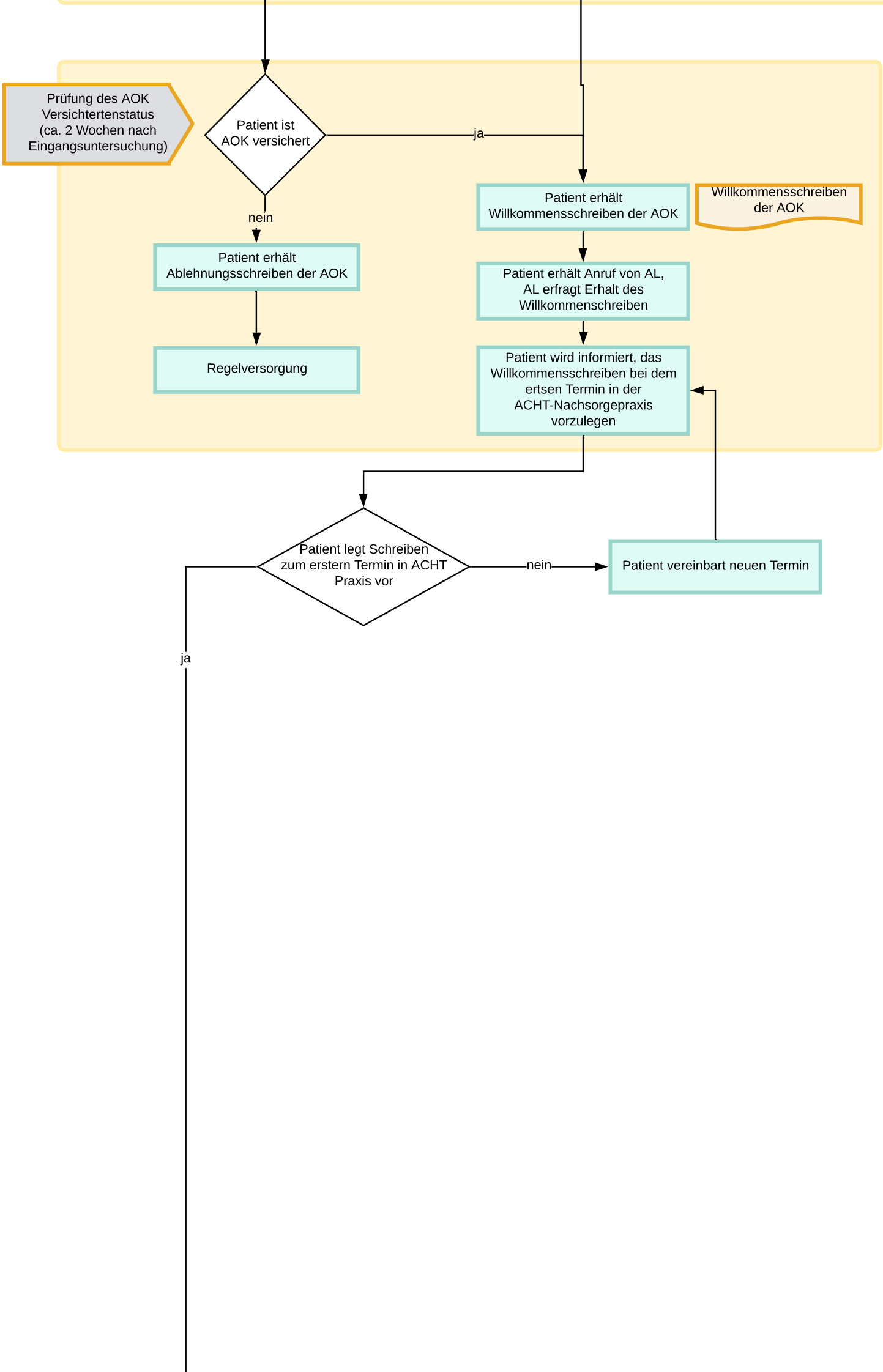
Universitätsklinikum Würzburg

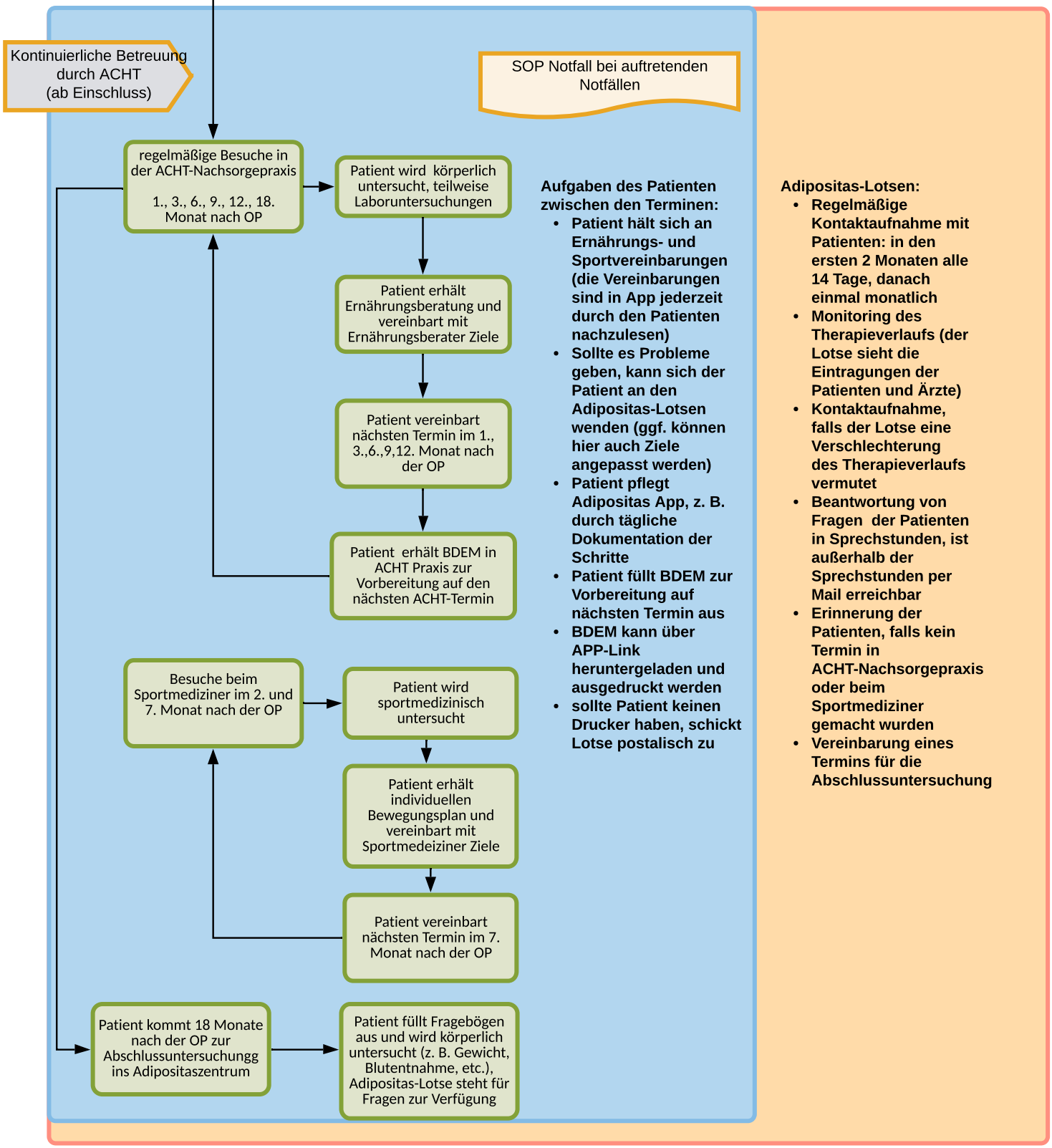
HelmholtzZentrum münchen
Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt

Patientenpfad der Interventionsgruppe 1 (frühe Nachsorge)

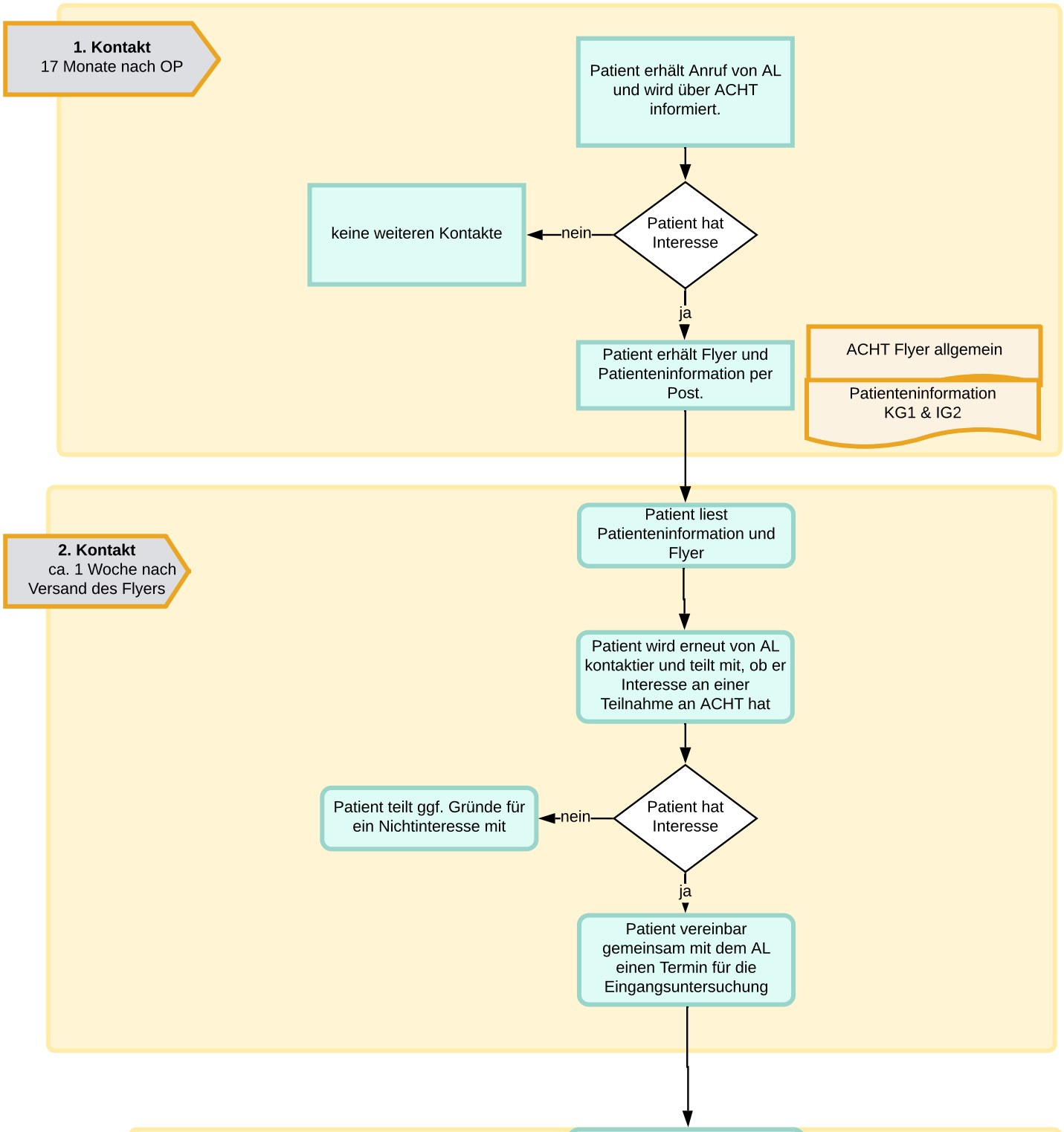


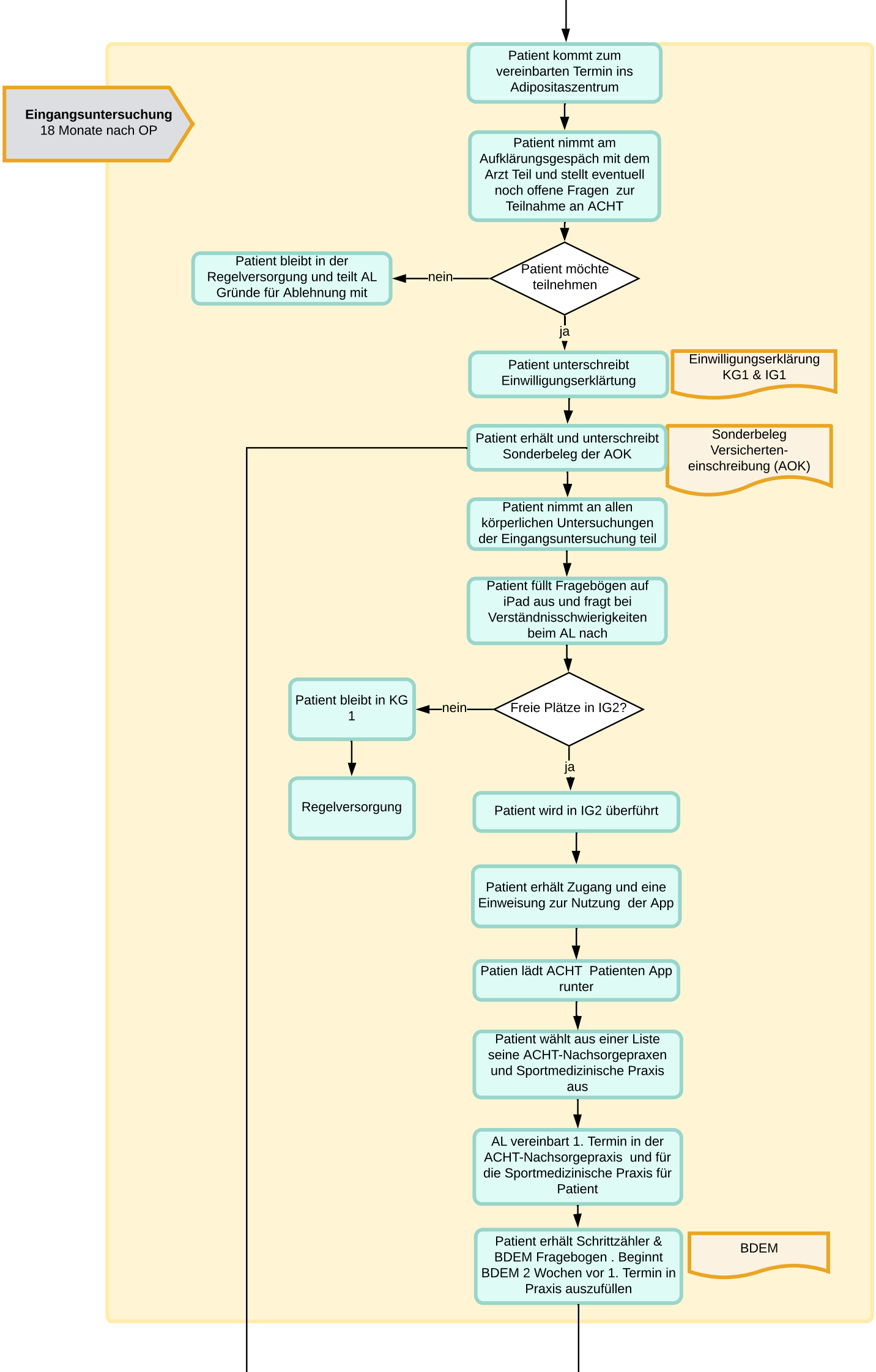

Eingangsuntersuchung
ca 3 Wochen nach OP
+/- 10 Tage
Patient kommt zum vereinbarten Termin ins Adipositaszentrum
Patient nimmt am Aufklärungsgespäch mit dem Arzt Teil und stellt eventuell noch offene Fragen zur Teilnahme an ACHT
Patient möchte teilnehmen
nein
Patient bleibt in der Regelversorgung
ja
Patient unterschreibt Einwilligungserklärtung
Einwilligungserklärung
Patient erhält und unterschreibt Sonderbeleg der AOK
Sonderbeleg Versicherten-einschreibung (AOK)
Patient nimmt an allen körperlichen Untersuchungen der Eingangsuntersuchung teil
Patient füllt Fragebögen auf iPad aus und fragt bei Verständnisschwierigkeiten beim AL nach
Fragebögen der Eingangsuntersuchung
Patient erhält Zugang und eine Einweisung zur Nutzung der App
Patien lädt ACHT Patienten App runter
Patient wählt aus einer Liste seine ACHT-Nachsorgepraxen aus
AL vereinbart 1. Termin in der ACHT-Nachsorgepraxis für Patient
Patient erhält Schrittzähler vom AL
Patient erhält BDEM Fragebogen und beginnt diesen 2 Wochen vor dem ersten Termin in der ACHT-Nachsorgepraxis auszufüllen
BDEM

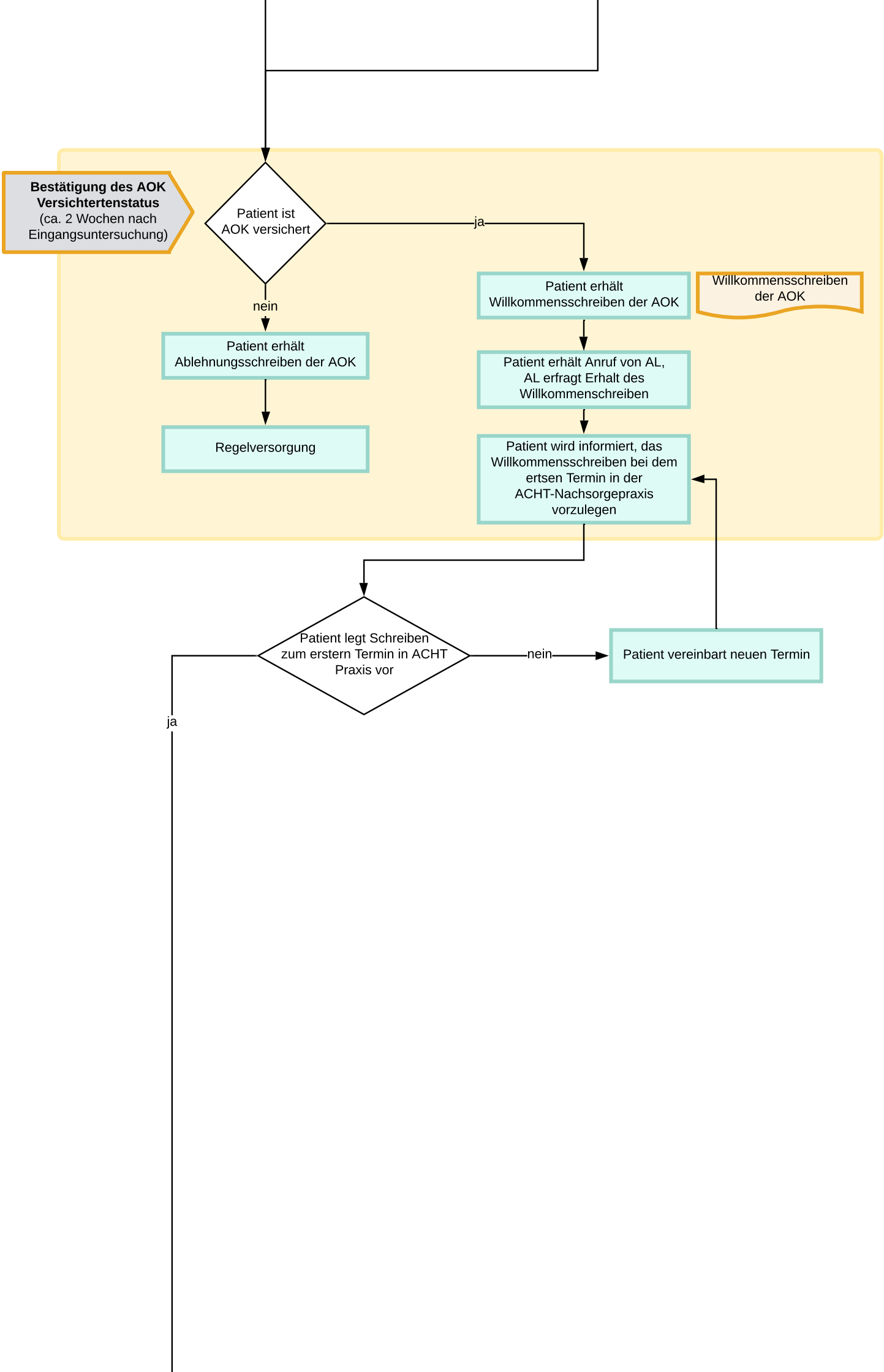

Prüfung des AOK Versichertenstatus (ca. 2 Wochen nach Eingangsuntersuchung)
Patient ist AOK versichert
ja
nein
Patient erhält Willkommensschreiben der AOK
Willkommensschreiben der AOK
Patient erhält Ablehnungsschreiben der AOK
Patient erhält Anruf von AL, AL erfragt Erhalt des Willkommenschreiben
Regelversorgung
Patient wird informiert, das Willkommensschreiben bei dem ertsen Termin in der ACHT-Nachsorgepraxis vorzulegen
Patient legt Schreiben zum erstern Termin in ACHT Praxis vor
nein
Patient vereinbart neuen Termin
ja

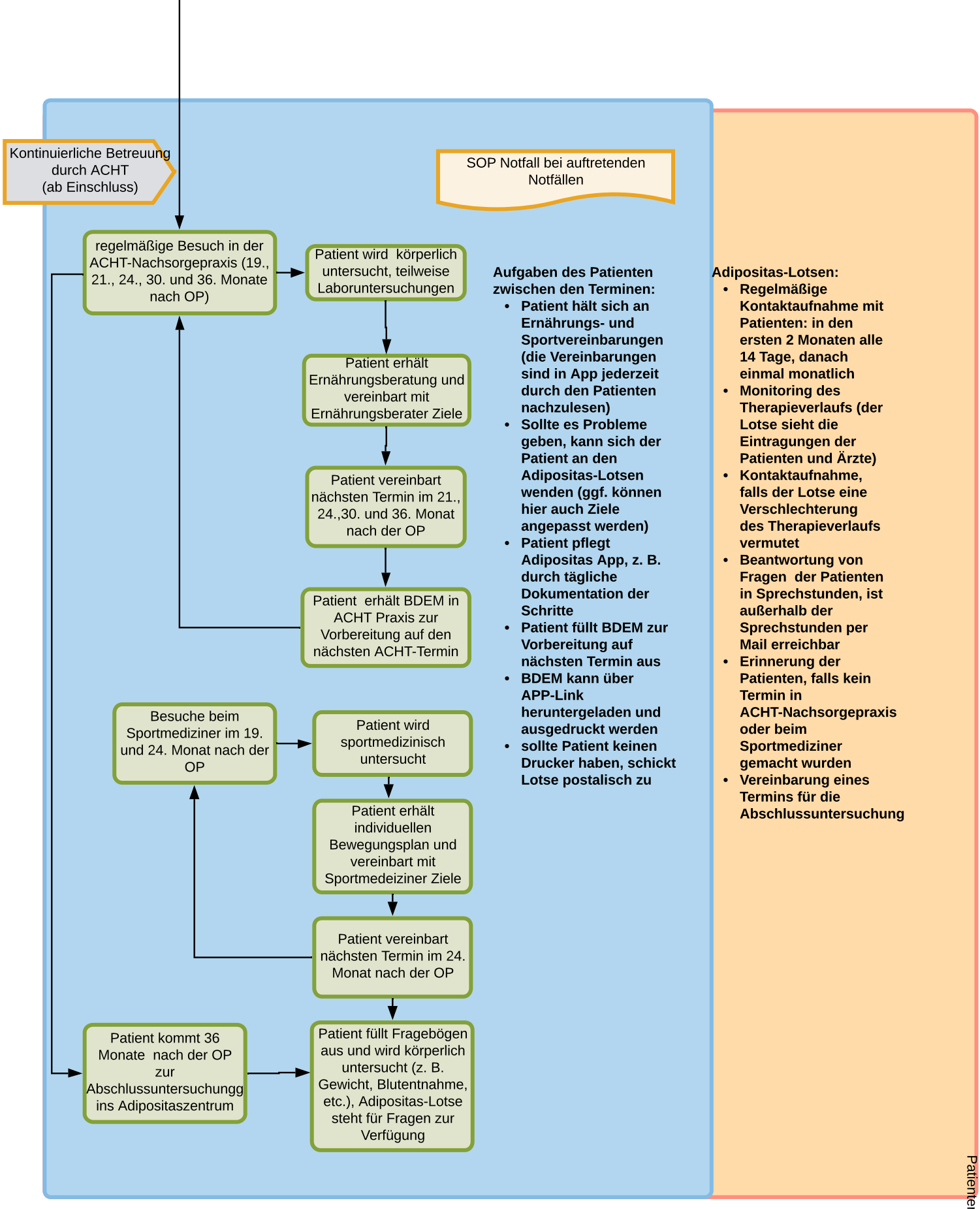

Kontinuierliche Betreuung durch ACHT (ab Einschluss)
SOP Notfall bei auftretenden Notfällen
regelmäßige Besuche in der ACHT-Nachsorgepraxis
1., 3., 6., 9., 12., 18. Monat nach OP
Patient wird körperlich untersucht, teilweise Laboruntersuchungen
Patient erhält Ernährungsberatung und vereinbart mit Ernährungsberater Ziele
Patient vereinbart nächsten Termin im 1., 3.,6.,9,12. Monat nach der OP
Patient erhält BDEM in ACHT Praxis zur Vorbereitung auf den nächsten ACHT-Termin
Besuche beim Sportmediziner im 2. und 7. Monat nach der OP
Patient wird sportmedizinisch untersucht
Patient erhält individuellen Bewegungsplan und vereinbart mit Sportmedeiziner Ziele
Patient vereinbart nächsten Termin im 7. Monat nach der OP
Patient kommt 18 Monate nach der OP zur Abschlussuntersuchungg ins Adipositaszentrum
Patient füllt Fragebögen aus und wird körperlich untersucht (z. B. Gewicht, Blutentnahme, etc.), Adipositas-Lotse steht für Fragen zur Verfügung
Aufgaben des Patienten zwischen den Terminen:
Patient hält sich an Ernährungs- und Sportvereinbarungen (die Vereinbarungen sind in App jederzeit durch den Patienten nachzulesen)
Sollte es Probleme geben, kann sich der Patient an den Adipositas-Lotsen wenden (ggf. können hier auch Ziele angepasst werden)
Patient pflegt Adipositas App, z. B. durch tägliche Dokumentation der Schritte
Patient füllt BDEM zur Vorbereitung auf nächsten Termin aus
BDEM kann über APP-Link heruntergeladen und ausgedruckt werden
sollte Patient keinen Drucker haben, schickt Lotse postalisch zu
Adipositas-Lotsen:
Regelmäßige Kontaktaufnahme mit Patienten: in den ersten 2 Monaten alle 14 Tage, danach einmal monatlich
Monitoring des Therapieverlaufs (der Lotse sieht die Eintragungen der Patienten und Ärzte)
Kontaktaufnahme, falls der Lotse eine Verschlechterung des Therapieverlaufs vermutet
Beantwortung von Fragen der Patienten in Sprechstunden, ist außerhalb der Sprechstunden per Mail erreichbar
Erinnerung der Patienten, falls kein Termin in ACHT-Nachsorgepraxis oder beim Sportmediziner gemacht wurden
Vereinbarung eines Termins für die Abschlussuntersuchung

Patientenpfad der Kontrollgruppe I & Interventionsgruppe II (späte Nachsorge)

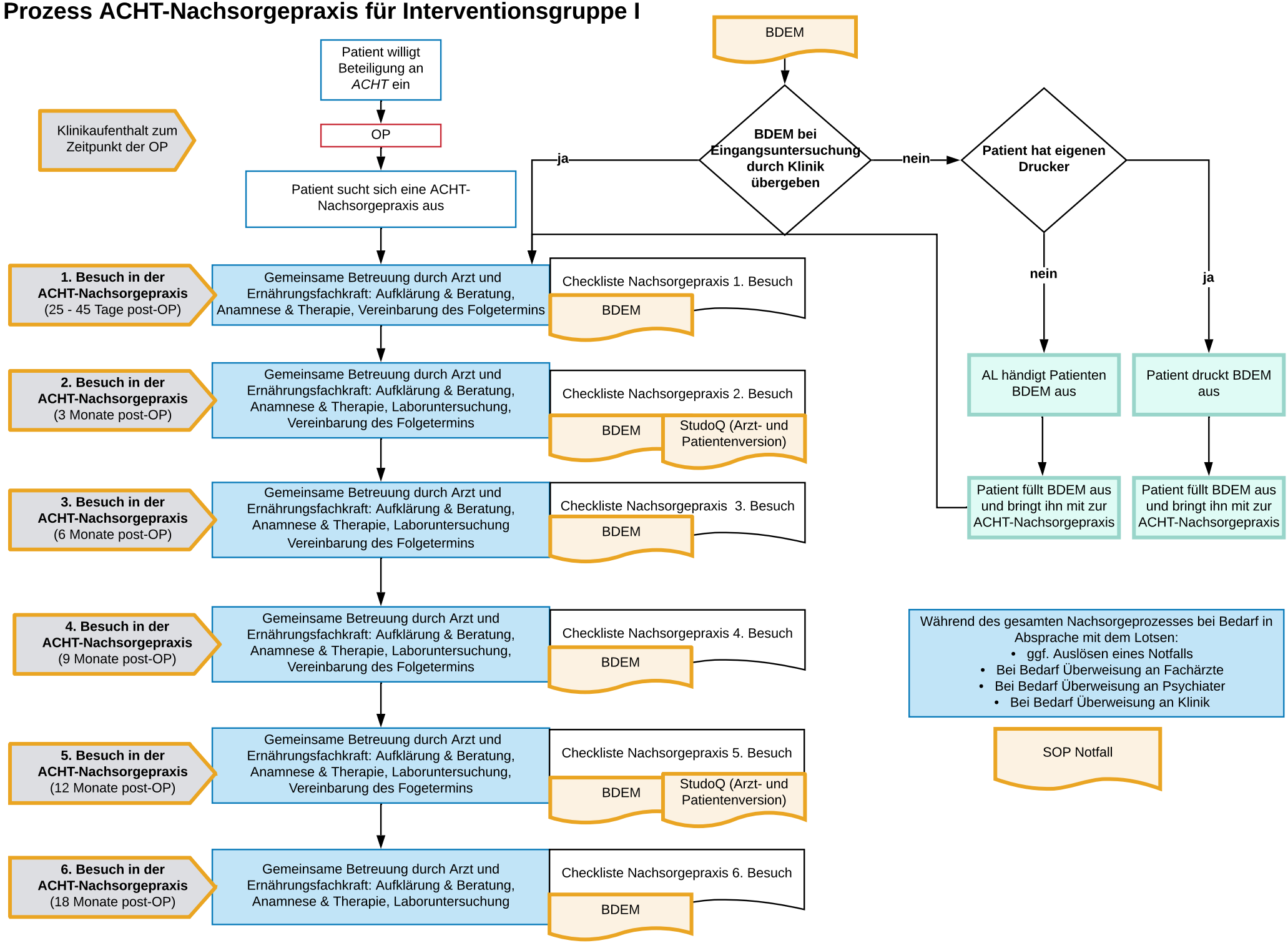



Eingangsuntersuchung
18 Monate nach OP
Patient kommt zum vereinbarten Termin ins Adipositaszentrum
Patient nimmt am Aufklärungsgespäch mit dem Arzt Teil und stellt eventuell noch offene Fragen zur Teilnahme an ACHT
Patient möchte teilnehmen
nein
Patient bleibt in der Regelversorgung und teilt AL Gründe für Ablehnung mit
ja
Patient unterschreibt Einwilligungserklärtung
Einwilligungserklärung KG1 & IG1
Patient erhält und unterschreibt Sonderbeleg der AOK
Sonderbeleg Versicherten-einschreibung (AOK)
Patient nimmt an allen körperlichen Untersuchungen der Eingangsuntersuchung teil
Patient füllt Fragebögen auf iPad aus und fragt bei Verständnisschwierigkeiten beim AL nach
Freie Plätze in IG2?
nein
Patient bleibt in KG 1
Regelversorgung
ja
Patient wird in IG2 überführt
Patient erhält Zugang und eine Einweisung zur Nutzung der App
Patien lädt ACHT Patienten App runter
Patient wählt aus einer Liste seine ACHT-Nachsorgepraxen und Sportmedizinische Praxis aus
AL vereinbart 1. Termin in der ACHT-Nachsorgepraxis und für die Sportmedizinische Praxis für Patient
Patient erhält Schrittzähler & BDEM Fragebogen . Beginnt BDEM 2 Wochen vor 1. Termin in Praxis auszufüllen
BDEM

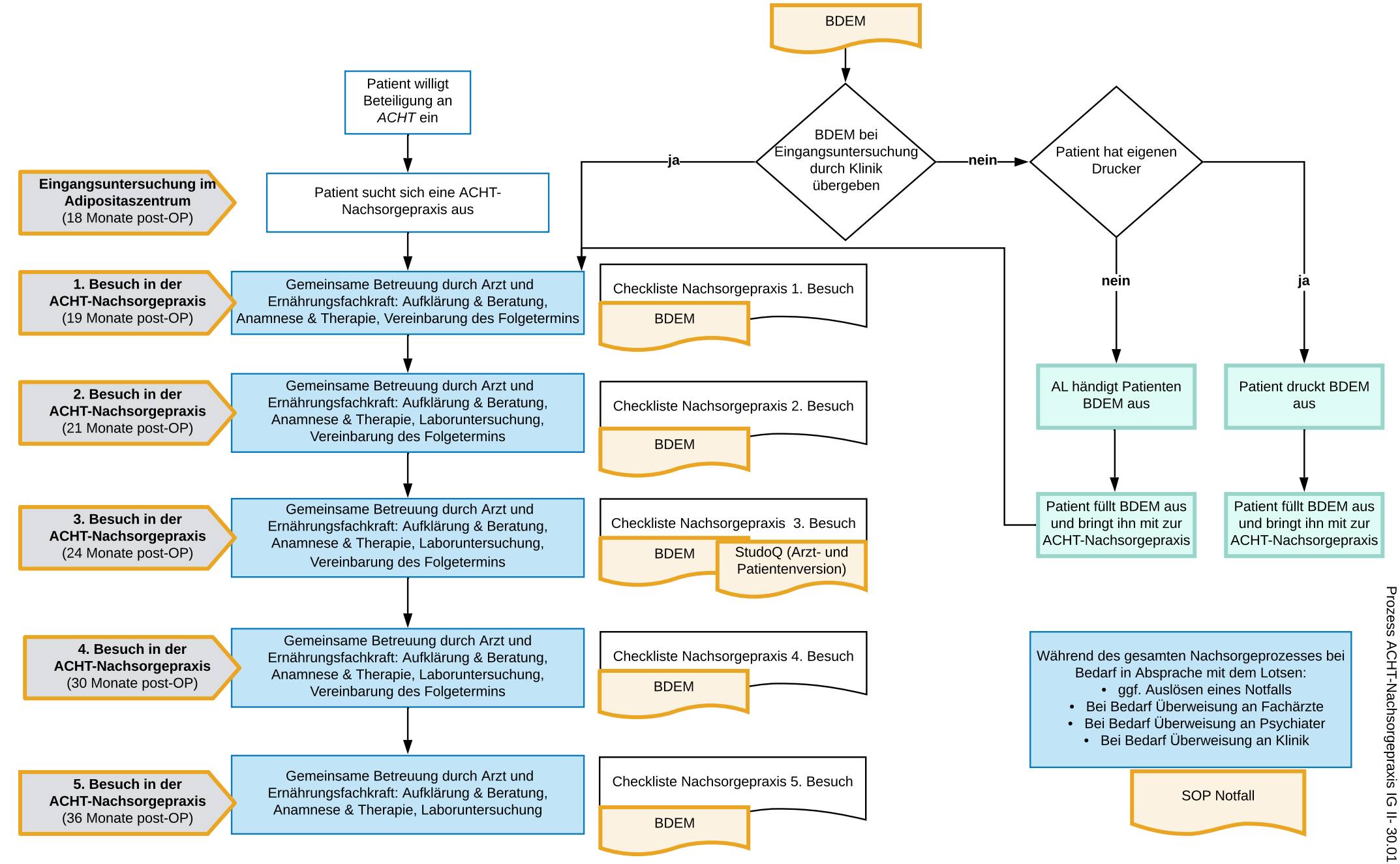

Bestätigung des AOK Versichertenstatus (ca. 2 Wochen nach Eingangsuntersuchung)
Patient ist AOK versichert
ja
nein
Patient erhält Willkommensschreiben der AOK
Willkommensschreiben der AOK
Patient erhält Ablehnungsschreiben der AOK
Patient erhält Anruf von AL, AL erfragt Erhalt des Willkommenschreiben
Regelversorgung
Patient wird informiert, das Willkommensschreiben bei dem ertsen Termin in der ACHT-Nachsorgepraxis vorzulegen
Patient legt Schreiben zum erstern Termin in ACHT Praxis vor
nein
Patient vereinbart neuen Termin
ja


Kontinuierliche Betreuung durch ACHT (ab Einschluss)
SOP Notfall bei auftretenden Notfällen
regelmäßige Besuch in der ACHT-Nachsorgepraxis (19., 21., 24., 30. und 36. Monate nach OP)
Patient wird körperlich untersucht, teilweise Laboruntersuchungen
Patient erhält Ernährungsberatung und vereinbart mit Ernährungsberater Ziele
Patient vereinbart nächsten Termin im 21., 24.,30. und 36. Monat nach der OP
Patient erhält BDEM in ACHT Praxis zur Vorbereitung auf den nächsten ACHT-Termin
Besuche beim Sportmediziner im 19. und 24. Monat nach der OP
Patient wird sportmedizinisch untersucht
Patient erhält individuellen Bewegungsplan und vereinbart mit Sportmedeiziner Ziele
Patient vereinbart nächsten Termin im 24. Monat nach der OP
Patient kommt 36 Monate nach der OP zur Abschlussuntersuchungg ins Adipositaszentrum
Patient füllt Fragebögen aus und wird körperlich untersucht (z. B. Gewicht, Blutentnahme, etc.), Adipositas-Lotse steht für Fragen zur Verfügung
Aufgaben des Patienten zwischen den Terminen:
Patient hält sich an Ernährungs- und Sportvereinbarungen (die Vereinbarungen sind in App jederzeit durch den Patienten nachzulesen)
Sollte es Probleme geben, kann sich der Patient an den Adipositas-Lotsen wenden (ggf. können hier auch Ziele angepasst werden)
Patient pflegt Adipositas App, z. B. durch tägliche Dokumentation der Schritte
Patient füllt BDEM zur Vorbereitung auf nächsten Termin aus
BDEM kann über APP-Link heruntergeladen und ausgedruckt werden
sollte Patient keinen Drucker haben, schickt Lotse postalisch zu
Adipositas-Lotsen:
Regelmäßige Kontaktaufnahme mit Patienten: in den ersten 2 Monaten alle 14 Tage, danach einmal monatlich
Monitoring des Therapieverlaufs (der Lotse sieht die Eintragungen der Patienten und Ärzte)
Kontaktaufnahme, falls der Lotse eine Verschlechterung des Therapieverlaufs vermutet
Beantwortung von Fragen der Patienten in Sprechstunden, ist außerhalb der Sprechstunden per Mail erreichbar
Erinnerung der Patienten, falls kein Termin in ACHT-Nachsorgepraxis oder beim Sportmediziner gemacht wurden
Vereinbarung eines Termins für die Abschlussuntersuchung

Prozess ACHT-Nachsorgepraxis für Interventionsgruppe I

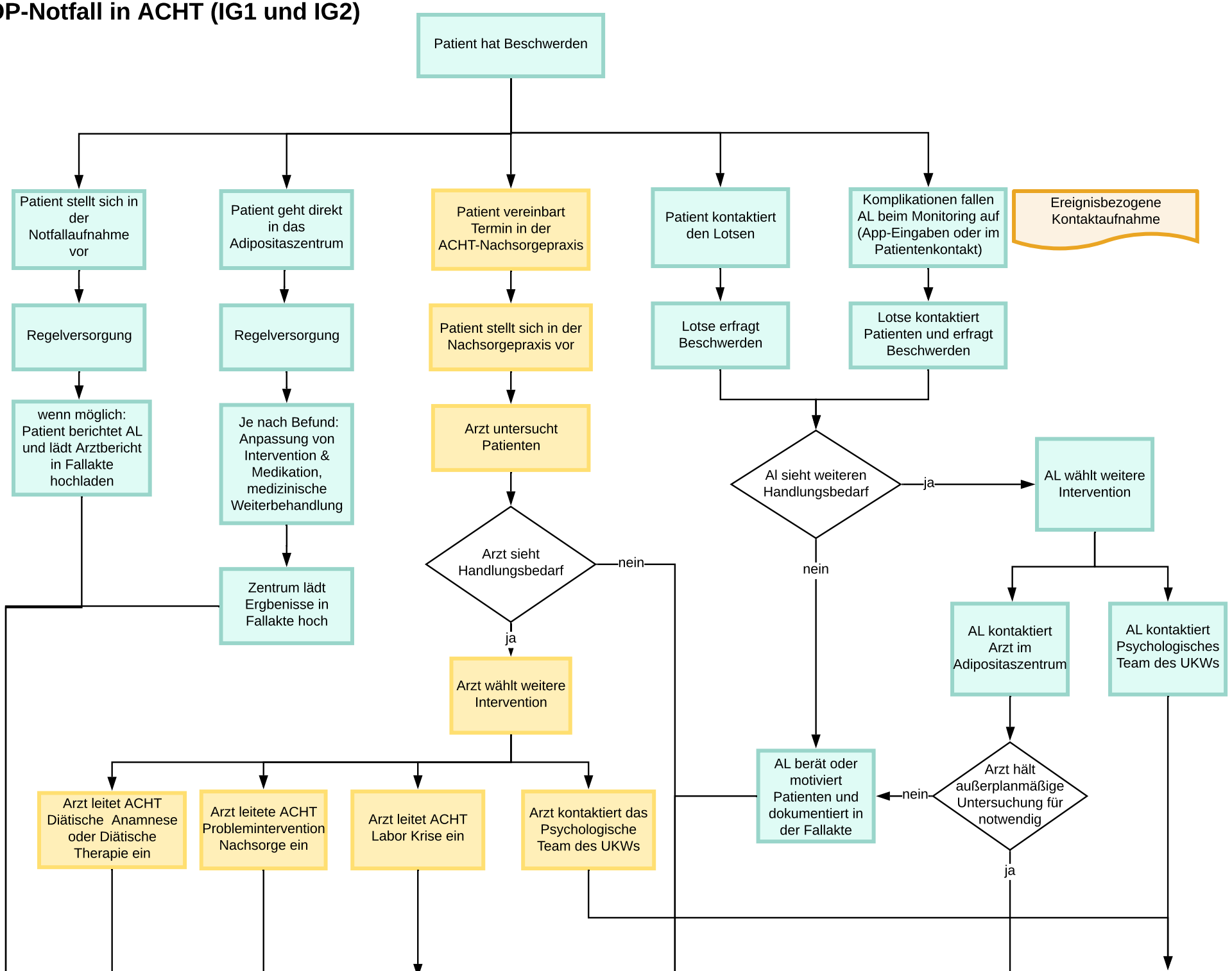


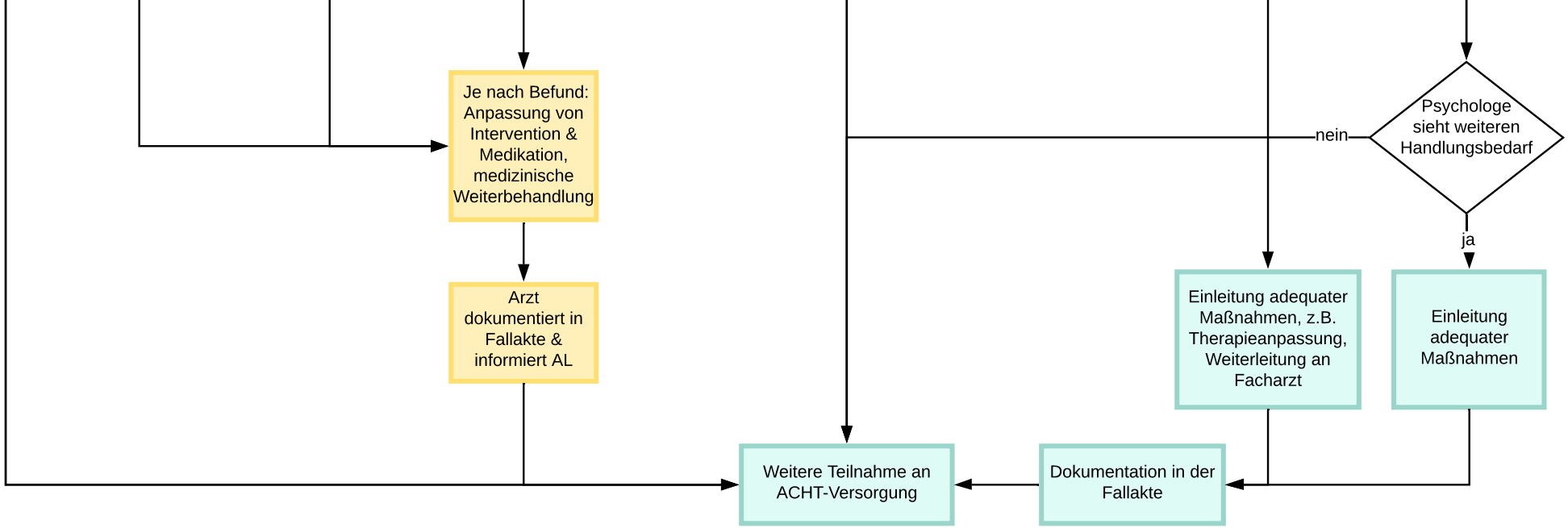
Prozess ACHT-Nachsorgepraxis für Interventionsgruppe II (späte Nachsorge)



Prozess ACHT-Nachsorgepraxis IG II- 30.01.2020

SOP-Notfall in ACHT (IG1 und IG2)




Je nach Befund: Anpassung von Intervention & Medikation, medizinische Weiterbehandlung
Arzt dokumentiert in Fallakte & informiert AL
Psychologe sieht weiteren Handlungsbedarf
nein
ja
Einleitung adequater Maßnahmen, z.B. Therapieanpassung, Weiterleitung an Facharzt
Einleitung adequater Maßnahmen
Weitere Teilnahme an ACHT-Versorgung
Dokumentation in der Fallakte

Anlage 8 – Vergütung

- Es können nur Versicherte der AOK Bayern teilnehmen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben und sich beim ersten Arzt-Patienten-Kontakt mit einem AOK-Bestätigungsschreiben als Teilnehmer am Innovationsfondsprojekt ACHT ausgewiesen haben.

- Der Versicherte wählt bei seiner Einschreibung im Adipositaszentrum aus einer Liste der teilnehmenden ACHT Nachsorgepraxen eine Praxis aus, in der er seine Nachsorge inkl. Ernährungsberatung in Anspruch nehmen möchte. Und der Versicherte wählt bei seiner Einschreibung im Adipositaszentrum aus einer Liste der teilnehmenden ACHT Sportmediziner eine Praxis aus, in der er seine sportmedizinische Abklärung und Beratung erhalten möchte. Diese beiden Praxen werden vom Adipositas-Lotsen in der Elektronischen Fallakte (EFA) als Behandler hinterlegt, sodass die teilnehmenden Ärzte und Fachkräfte dieser Praxen die Dokumentation gemäß Leistungsbeschreibung für diesen Versicherten in der EFA vornehmen können.
- Entscheidet sich der Versicherte zu einem Praxiswechsel, ändert der Adipositas-Lotse die Zuordnung der Behandler in der EFA. Dabei versichert sich der Adipositas-Lotse, dass der bisherige Behandlungsstand vollständig dokumentiert wurde, insbesondere auch alle Laborwerte von der bisherigen ACHT Nachsorgepraxis eingetragen wurden.
- Leistungen der ACHT Nachsorgepraxen und der ACHT Sportmediziner können nur abgerechnet werden, wenn für diese zum Zeitpunkt der Behandlung noch keine Dokumentation in der EFA vorlag. Laborleistungen können nur abgerechnet werden, wenn sie von einer ACHT Nachsorgepraxis beauftragt wurden. Die ACHT Nachsorgepraxis trägt die Laborwerte zeitnah in der EFA ein.

1. Abrechnungspositionen zum Vertrag ACHT

1. ACHT Erstvorstellung Nachsorge	
Leistungsbeschreibung: (nur Interventionsgruppe 1: ca. 1 Monat Post-OP) **Erster postoperativer Arzt-Patientenkontakt in der Praxis** • Einführung in das Nachsorgeprogramm • Klärung der persönlichen Situation des Patienten und seiner Therapieziele • Dokumentation Dauer 30 Minuten zzgl. EFA Dokumentation **Ernährungsberatung durch Fachkraft (Diätassistent, Ökotrophologe, Diabetesberater, Diabetesassistent, Ernährungsberater)** • Umstellung von flüssiger auf feste Kostform • Hinweise auf Risiken, NoNos, Komplikation	Abrechnungsziffer 97002A Vergütung: 106,80 Euro Abrechnungsausschlüsse: - einmal im Leben des Versicherten - Voraussetzung Genehmigung zur TN an ACHT (ACHT Nachsorgepraxis IF251)

• Dokumentation Dauer 30 Minuten zzgl. EFA Dokumentation	
2. ACHT Nachsorge	
Leistungsbeschreibung: (Interventionsgruppe 1: 3 / 6 / 9 / 12 / 18 Monate post-OP Interventionsgruppe 2: 19 / 21 / 24 / 30 / 36 Monate post-OP) **Basisabklärung und umfassende Nachsorge und Langzeitbetreuung von Patienten nach bariatrischer oder metabolischer Operation gemäß des Innovationsfondsprojektes ACHT** • Erhebung einer standardisierten postoperativen Verlaufsanamnese inkl. Auswertung eines standardisierten Nachsorgefragebogens • Auswertung von Fremdbefunden aus der elektronischen Fallakte (EFA) • Auswertung der Befundung und diätetischen Empfehlungen der Ernährungsfachkraft • Auswertung der Patientendokumentation in der Adipositas App • Anforderung, Auswertung und Interpretation des Laborprogramms • Ausführliche, persönliche Abklärung von Verlauf & mögl. Komplikationen mit dem Patienten • Ganzkörperstatus • Eingehende Beratung des Patienten einschließlich Festlegung der Therapieziele • Aufstellung eines inhaltlich und zeitlich gestuften Therapieplans ("Wie geht es weiter?") • Gewährleistung der Einleitung und Koordination der flankierenden therapeutischen Maßnahmen • Dokumentation in der elektronischen Fallakte Dauer 60 Minuten zzgl. Dokumentation EFA, App-Zielvorgabe **Diättherapie durch Fachkraft (Diätassistent, Ökotrophologe, Diabetesberater, Diabetesassistent, Ernährungsberater)** • Beratung & Betreuung durch Ernährungsfachkraft gem. German Nutrition Care Prozesse Dauer 60 Minuten zzgl. Dokumentation EFA, App-Zielvorgabe	Abrechnungsziffer 97002B Vergütung: 264,40 Euro Abrechnungsausschlüsse: - einmal im Behandlungsfall - 5x im Leben des Versicherten - Voraussetzung Genehmigung zur TN an ACHT (ACHT Nachsorgepraxis IF251)
3. ACHT Problemintervention Nachsorge	
Leistungsbeschreibung: **Ärztliche Abklärung von Verlauf & aktueller Komplikationen & Beratung**	Abrechnungsziffer 97002C Vergütung ist aufgrund der begrenzten Finanzierung über den Innovationsfonds quotiert und liegt bei maximal 60,00 Euro

Dauer 30 Minuten zzgl. Dokumentation EFA	Abrechnungsausschlüsse: - einmal im Behandlungsfall abrechenbar - Voraussetzung Genehmigung zur TN an ACHT (ACHT Nachsorgepraxis IF251)
4. ACHT Diätische Anamnese oder ACHT Diättherapie bei Problemen	
Leistungsbeschreibung: **Beratung & Betreuung durch Ernährungsfachkraft (Diätassistent, Ökotrophologe, Diabetesberater, Diabetesassistent, Ernährungsberater) gem. German Nutrition Care Prozesse außerhalb der Routinenachsorge bei ernährungsbedingten Problemen** Dauer 30 Minuten zzgl. Dokumentation EFA, App-Zielvorgabe	Abrechnungsziffer 97002D Vergütung ist aufgrund der begrenzten Finanzierung über den Innovationsfonds quotiert und liegt bei maximal 36,80 Euro Abrechnungsausschlüsse: - 2x im Behandlungsfall (auch am gleichen Behandlungstag) abrechenbar (Anamnese und Therapie) - Voraussetzung Genehmigung zur TN an ACHT (ACHT Nachsorgepraxis IF251)
5. ACHT Sonographie	
Leistungsbeschreibung: (Interventionsgruppe 1: 12 Monate post-OP Interventionsgruppe 2: 24 Monate post-OP) **Leistung analog EBM-Ziffer 33042**	Abrechnungsziffer 97002E Vergütung: analog EBM-Ziffer 33042 in 2019: 16,99 Euro (Honoraranpassungen analog EBM-Ziffer 33042 werden von KVB jeweils beim Innovationsfonds beantragt) Abrechnungsausschlüsse: - 1x im Leben des Versicherten - bei gleichzeitiger Abrechnung mit der GOP 33042 (Sono Abdomen), wird die GOP 33042 gestrichen - Voraussetzung Genehmigung zur TN an ACHT Sonographie (ACHT Sono IF252)
6. ACHT Sportmedizinische Abklärung und Beratung	
Leistungsbeschreibung: (Interventionsgruppe 1: 2 / 7 Monate post-OP Interventionsgruppe 2: 19 / 24 Monate post-OP) **Sportmedizinische Abklärung und Beratung** • Durchführung einer sportmedizinischen Belastungsuntersuchung • Erstellung eines Belastungsprofils • Erstellung eines individuellen Bewegungsplans • Hinterlegung der Ziele in der EFA, App	Abrechnungsziffer 97002F Vergütung: 167,41 Euro Abrechnungsausschlüsse: - einmal im Behandlungsfall - 2x im Leben des Versicherten - Voraussetzung Genehmigung zur TN an ACHT (ACHT Sportmediziner IF254)

7. ACHT Bioelektrische Impedanzmessung (BIA)	
Leistungsbeschreibung: **med. Bioelektrische Impedanzmessung (BIA)**	Abrechnungsziffer 97002G Vergütung: 20,00 Euro Abrechnungsausschlüsse: - einmal im Behandlungsfall - 5x im Leben des Versicherten - Voraussetzung Genehmigung zur TN an ACHT BIA (ACHT BIA IF253)
8. ACHT Laborpauschale 3 Monate post-OP	
Leistungsbeschreibung: • Mechanisiertes Blutbild • GPT • Gamma-GT • Kreatinin • Glukose • Zuschlag für Reagenzienträger Glukose • Harnsäure • Calcium • Triglyceride • HbA1c (nur bei Diabetikern) Annahme 30% • Natrium • Kalium	Abrechnungsziffer 97002H Vergütung: 4,75 Euro Abrechnungsausschlüsse: - einmal im Leben des Versicherten - Voraussetzung Genehmigung zur TN an ACHT (ACHT Labor IF255)
9. ACHT Laborpauschale 6 Monate post-OP	
Leistungsbeschreibung: • Mechanisiertes Blutbild • GPT • Gamma-GT • Kreatinin • Glukose • Zuschlag für Reagenzienträger Glukose • Harnsäure • Calcium • HbA1c (nur bei Diabetikern) Annahme 30% • Ferritin • GOT • Vitamin B1 • 25-Hydroxy-Cholecalciferol (Vitamin D) • Parathormon intakt • Folsäure • Vitamin B12 • Albumin • Natrium • Kalium	Abrechnungsziffer 97002I Vergütung: 77,95 Euro Abrechnungsausschlüsse: - einmal im Leben des Versicherten - Voraussetzung Genehmigung zur TN an ACHT (ACHT Labor IF255)

• Alkalische Phosphatase • Bilirubin	
10. ACHT Laborpauschale 9 Monate post-OP	
Leistungsbeschreibung: • Mechanisiertes Blutbild • GPT • Gamma-GT • Kreatinin • Glukose • Zuschlag für Reagenzienträger Glukose • Harnsäure • Calcium • HbA1c (nur bei Diabetikern) Annahme 30% • Ferritin • Albumin • Natrium • Kalium	Abrechnungsziffer 97002J Vergütung: 12,10 Euro Abrechnungsausschlüsse: - einmal im Leben des Versicherten - Voraussetzung Genehmigung zur TN an ACHT (ACHT Labor IF255)
11. ACHT Laborpauschale 12 Monate post-OP	
Leistungsbeschreibung: • Mechanisiertes Blutbild • GPT • Gamma-GT • Kreatinin • Glukose • Zuschlag für Reagenzienträger Glukose • Harnsäure • Calcium • Cholesterin • HDL-Cholesterin • LDL-Cholesterin • Triglyceride • HbA1c (nur bei Diabetikern) Annahme 30% • Ferritin • GOT • Vitamin A • Vitamin B1 • 25-Hydroxy-Cholecalciferol (Vitamin D) • Parathormon intakt • Folsäure • Vitamin B12 • Albumin • Zink (AAS) • Thyrotropin (TSH) • Natrium	Abrechnungsziffer 97002K Vergütung: 117,95 Euro Abrechnungsausschlüsse: - einmal im Leben des Versicherten - Voraussetzung Genehmigung zur TN an ACHT (ACHT Labor IF255)

• Kalium • Magnesium • Alkalische Phosphatase • Bilirubin	
12. ACHT Laborpauschale 18 Monate post-OP	
Leistungsbeschreibung: • Mechanisiertes Blutbild • GPT • Gamma-GT • Kreatinin • Glukose • Zuschlag für Reagenzienträger Glukose • Harnsäure • Calcium • HbA1c (nur bei Diabetikern) Annahme 30% • Ferritin • Vitamin B1 • Albumin • Natrium • Kalium	Abrechnungsziffer 97002L Vergütung: 34,40 Euro Abrechnungsausschlüsse: - einmal im Leben des Versicherten - Voraussetzung Genehmigung zur TN an ACHT (ACHT Labor IF255)
13. ACHT Laborpauschale 21 Monate post-OP	
Leistungsbeschreibung: • Mechanisiertes Blutbild • GPT • Gamma-GT • Kreatinin • Glukose • Zuschlag für Reagenzienträger Glukose • Harnsäure • Calcium • HbA1c (nur bei Diabetikern) Annahme 30% • Ferritin • Albumin • Natrium • Kalium	Abrechnungsziffer 97002M Vergütung: 12,10 Euro Abrechnungsausschlüsse: - einmal im Leben des Versicherten - Voraussetzung Genehmigung zur TN an ACHT (ACHT Labor IF255)

14. ACHT Laborpauschale 24 Monate post-OP	
Leistungsbeschreibung: • Mechanisiertes Blutbild • GPT • Gamma-GT • Kreatinin • Glukose • Zuschlag für Reagenzienträger Glukose • Harnsäure • Calcium • Cholesterin • HDL-Cholesterin • LDL-Cholesterin • Triglyceride • HbA1c (nur bei Diabetikern) Annahme 30% • Ferritin • GOT • Vitamin A • Vitamin B1 • 25-Hydroxy-Cholecalciferol (Vitamin D) • Parathormon intakt • Folsäure • Vitamin B12 • Albumin • Zink (AAS) • Thyrotropin (TSH) • Natrium • Kalium • Magnesium • Alkalische Phosphatase • Bilirubin	Abrechnungsziffer 97002N Vergütung: 117,95 Euro Abrechnungsausschlüsse: - einmal im Leben des Versicherten - Voraussetzung Genehmigung zur TN an ACHT (ACHT Labor IF255)
15. ACHT Laborpauschale 30 Monate post-OP	
Leistungsbeschreibung: • Mechanisiertes Blutbild • GPT • Gamma-GT • Kreatinin • Glukose • Zuschlag für Reagenzienträger Glukose • Harnsäure • Calcium • HbA1c (nur bei Diabetikern) Annahme 30% • Ferritin • Albumin • Natrium • Kalium	Abrechnungsziffer 97002O Vergütung: 12,10 Euro Abrechnungsausschlüsse: - einmal im Leben des Versicherten - Voraussetzung Genehmigung zur TN an ACHT (ACHT Labor IF255)

16. ACHT Laborpauschale 36 Monate post-OP	
Leistungsbeschreibung: • Mechanisiertes Blutbild • GPT • Gamma-GT • Kreatinin • Glukose • Zuschlag für Reagenzienträger Glukose • Harnsäure • Calcium • HbA1c (nur bei Diabetikern) Annahme 30% • Ferritin • Albumin • Natrium • Kalium	Abrechnungsziffer 97002P Vergütung: 12,10 Euro Abrechnungsausschlüsse: - einmal im Leben des Versicherten - Voraussetzung Genehmigung zur TN an ACHT (ACHT Labor IF255)
17. ACHT Laborpauschale Krise	
Leistungsbeschreibung: • Mechanisiertes Blutbild • GPT • Gamma-GT • Kreatinin • Glukose • Zuschlag für Reagenzienträger Glukose • Harnsäure • Calcium • HbA1c (nur bei Diabetikern) Annahme 30% • Ferritin • Albumin • Natrium • Kalium	Abrechnungsziffer 97002Q Vergütung ist aufgrund der begrenzten Finanzierung über den Innovationsfonds quotiert und liegt bei maximal 12,10 Euro Abrechnungsausschlüsse: - einmal im Behandlungsfall - Voraussetzung Genehmigung zur TN an ACHT (ACHT Labor IF255)

2. Nachträge

- Grundsätzlich sind Nachträge für drei Quartale möglich. Aufgrund der begrenzten Laufzeit des Projektes ACHT gelten drei Nachtragsquartale letztmalig für das Abrechnungsquartal 2/2021.
- Für das Abrechnungsquartal 3/2021 sind maximal zwei Nachtragsquartale vorgesehen.
- Für das Abrechnungsquartal 4/2021 ist maximal ein Nachtragsquartal vorgesehen.
- Für das Abrechnungsquartal 1/2022 können keine Nachträge mehr über die KVB abgerechnet werden.

ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

Handbuch ACHT Fallakte

für Behandler im Rahmen des ACHT Programms

Stand: 31.01.2020

ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

Inhaltsverzeichnis

1. **Allgemeine Informationen** ..... S. 03 - 06
2. **Benutzerprofil und Login** ..... S. 07 - 09
3. **Patienten Übersicht & Fallakte** ..... S. 10 - 13
4. **Therapieziele für Patienten** ..... S. 14 - 23
5. **Dokumente, Checklisten & Fragebögen** ..... S. 24 - 33
6. **Termine** ..... S. 34 – 38
7. **Nachrichten** ..... S. 39 – 40
8. **Patienten Profil** ..... S. 41 – 44
9. **Journal** ..... S. 45 - 46
10. **E-Learning** ..... S. 47 - 48
11. **Behandler Profil** ..... S. 49 – 51
12. **Hilfe** ..... S. 52 – 53
13. **Einblick in die Nutzung der Patientenapp** ..... S. 54 - 60

ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

Allgemeine Informationen

Allgemeine Informationen zur Studie

Alle Informationen zur Studie finden Sie unter

www.acht-nachsorge.de

Patientennetzwerk & Zuständigkeiten

Jedem Patienten werden innerhalb des ACHT Netzwerks folgende Behandler zugewiesen:

- **Lotse** im Adipositaszentrum → Anlegen der Patienten-Fallakte im System, Verwaltung & regelmäßige Überprüfung der Einhaltung der Therapieziele, Zuweisung des Behandlernetzwerks & regelmäßige, intensive Betreuung des Patienten, stellt Patient digitale Fragebögen auf Tablet bereit
- **Arzt** im Adipositaszentrum → Operationsdurchführung, Nachsorge im Klinikum
- **Niedergelassener Arzt** in Nachsorgepraxis → Nachsorgetermine, Ausfüllen von digitalen Checklisten und Papierfragebögen
- **Ernährungsberater** → regelmäßige Ernährungsberatungen
- **Sportmediziner** → Sportmedizinische Beratung und Erstellen des Übungsplans mit den im Programm bereitgestellten Übungsvideos

Alle Behandler haben Zugriff auf die Patienten-Fallakte und dokumentieren hier alle studienrelevanten Informationen.

Technische Informationen

Für eine optimale Nutzung der ACHT-Fallakte stellen Sie bitte sicher, dass Sie aktuelle Browserversionen an Ihrem PC/Laptop verwenden.

Details für unterstützte Browserversionen:

- Chrome (Version 77.x oder höher)
- Firefox (Version 70.x oder höher)
- Safari (Version 12.x oder höher)
- Internet Explorer (Version 11.0 oder höher)

Hinweis: Die Fallakte wurde für die Nutzung auf Desktop-PCs und Laptops entwickelt. Kleinere Anzeigeformate wie Tablets oder Smartphones werden nicht unterstützt.

Sie haben weitere Fragen? *Bitte kontaktieren Sie den technischen Support via E-Mail unter support@acht-fallakte.de*

ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

Benutzerprofil und Login

Aktivierung Ihres Benutzerprofils

Sie werden von uns im System mit der von Ihnen bereitgestellten E-Mail-Adresse angelegt und erhalten dann eine E-Mail zur Erstellung Ihres Profilpassworts.

Klicken Sie nun den Link in der E-Mail und folgen Sie dann den Anweisungen, um Ihr Passwort anzulegen und sich in die Fallakte einzuloggen.

Bitte beachten Sie, dass der Link eine begrenzte Gültigkeitsdauer von 10 Tagen hat.

Sie haben keine E-Mail erhalten? *Bitte warten Sie 1-2 Minuten und schauen Sie auch in Ihrem Spam Ordner nach. Falls Sie auch nach 10 Minuten keine E-Mail erhalten haben, kontaktieren Sie bitte den technischen Support via E-Mail unter support@acht-fallakte.de*

Die Gültigkeit des Links ist abgelaufen? *Bitte kontaktieren Sie den technischen Support via E-Mail unter support@acht-fallakte.de*

Login

Loggen Sie sich unter folgendem Link in die Fallakte ein:

www.acht-fallakte.de

Sie haben Ihr Passwort vergessen? *Klicken Sie auf den Link “Passwort vergessen” und folgen Sie den Anweisungen auf der Seite.*

Die Fallakte wird nicht korrekt dargestellt? *Bitte überprüfen Sie Ihre Browserversion. Alle Informationen zu unterstützten Browserversionen finden Sie im Bereich unter “Technische Informationen”.*

ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

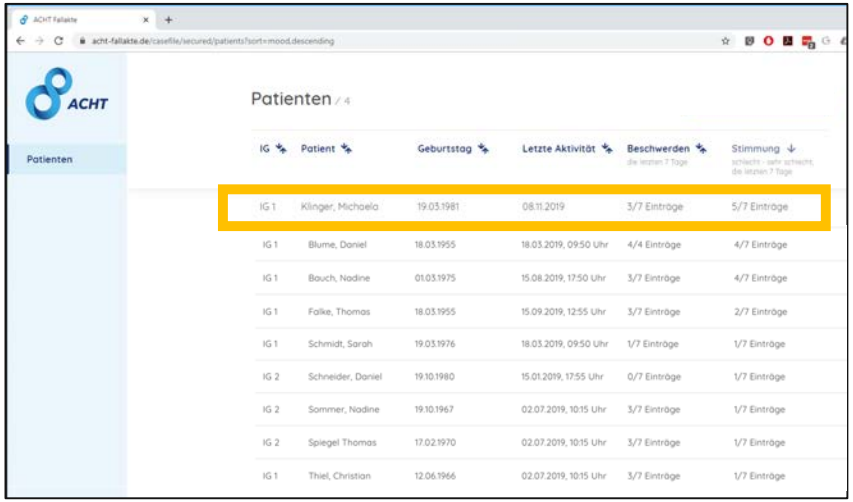
Patienten Übersicht & Fallakte

Patientenübersicht

Alle von Ihnen angelegten bzw. Ihnen zugewiesenen Patienten sind in der Patientenübersicht zu finden. Die Patienten sind initial alphabetisch sortiert.

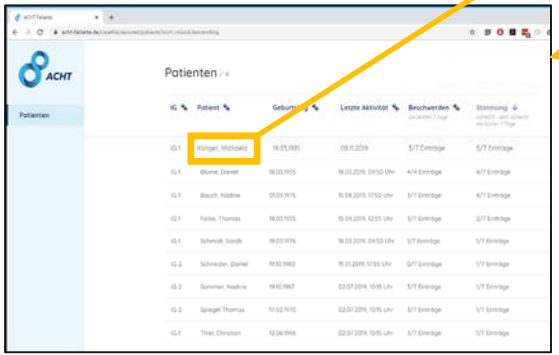
Sie können die Sortierung verändern und sich bspw. die Patienten mit (in der App angegebenen) Beschwerden bzw. schlechter Befindlichkeit zuerst anzeigen lassen.

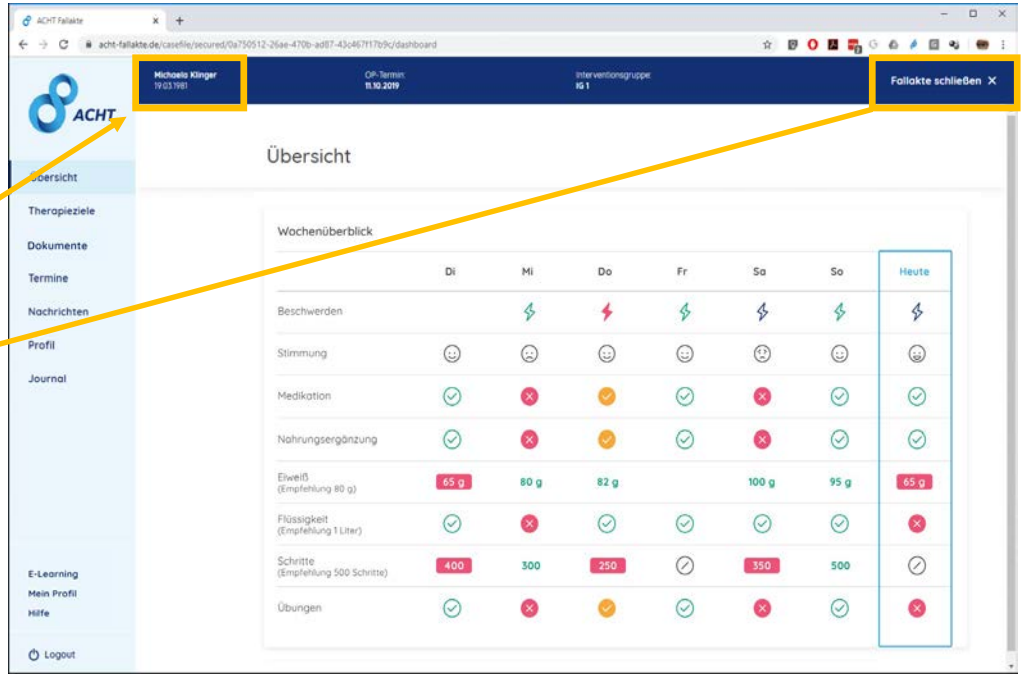
Klicken Sie auf den Namen des Patienten, um dessen Fallakte zu öffnen.



Öffnen & Schließen der Patienten-Fallakte

Klicken Sie auf den Namen des Patienten, um dessen Fallakte zu öffnen. Schließen Sie die Fallakte, um wieder zur Patientenübersicht zu gelangen.



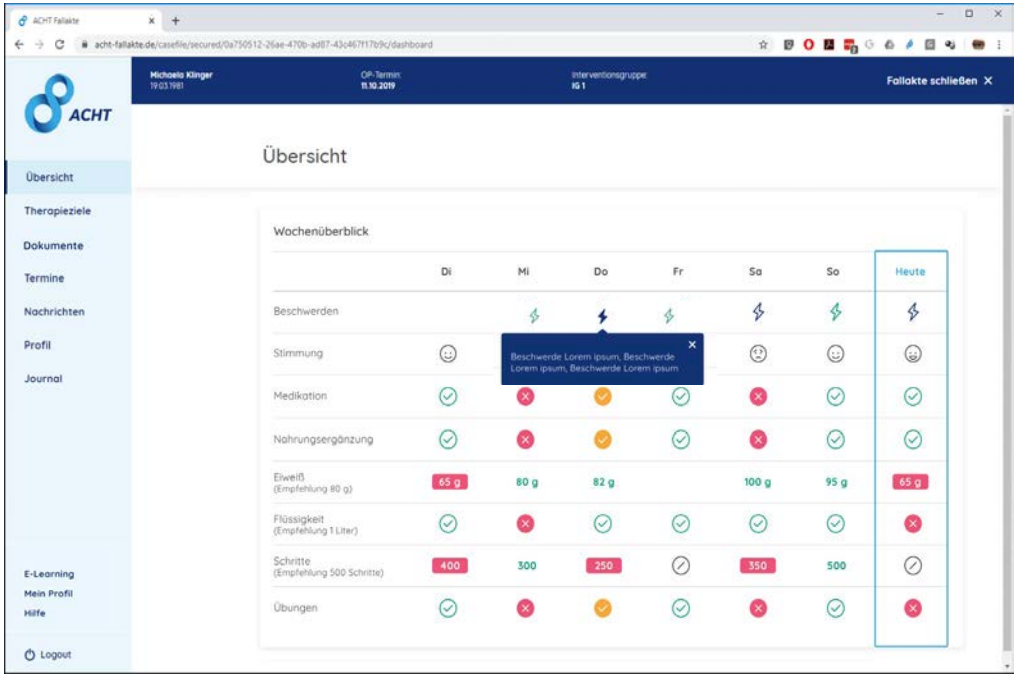


Patienten-Fallakte: Übersicht & Wochenrückblick

Im Wochenüberblick sehen Sie die vom Patienten in die App eingetragenen Daten der letzten 7 Tage.

Im Falle einer von der Empfehlung abweichenden Angabe, sehen Sie ein rotes bzw. gelbes Symbol.

Bei **Klick** auf rote oder gelbe Symbole sind weitere Informationen zu den Angaben des Patienten ersichtlich.



Der Wochenüberblick ist Ihres Patienten ist leer? *Dies bedeutet, dass der Patient in den letzten 7 Tagen keine Einträge in der App gemacht hat. Der dem Patienten zugewiesene Lotse wird mit dem Patienten dann Kontakt aufnehmen.*

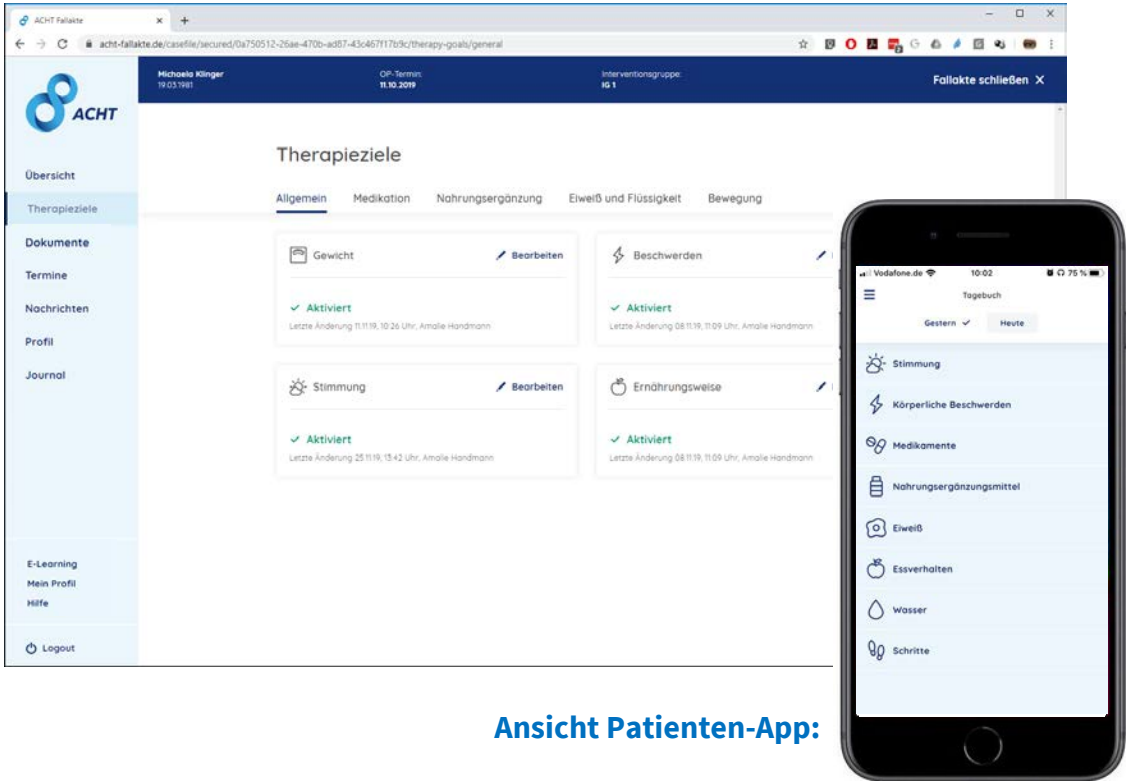
ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

Therapieziele für Patienten

Patienten-Fallakte: Therapieziele

Im Bereich “Therapieziele” werden die Therapieziele des Patienten verwaltet. Die aktivierten Ziele werden in der Patienten-App täglich abgefragt. Zu den Zielen gehören:

- **Gewicht (optional)**
- **Beschwerden**
- **Stimmung**
- **Ernährungsweise**
- **Medikationsplan**
- **Nahrungsergänzungsmittelplan**
- **Eiweiß**
- **Flüssigkeit**
- **Übungsplan**
- **Schritte**

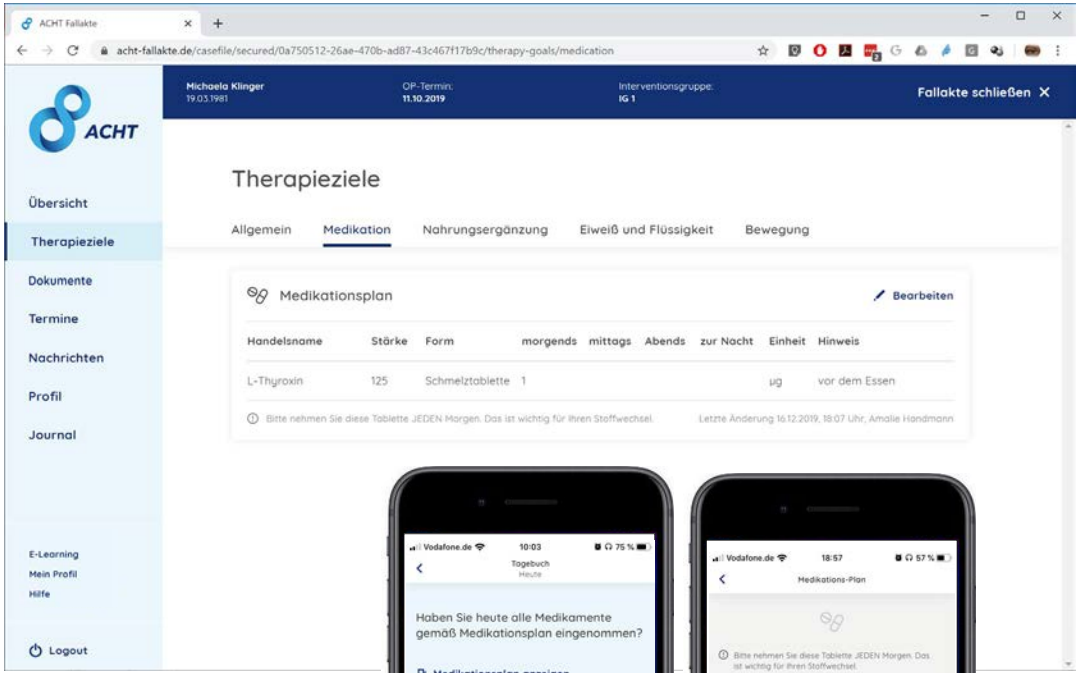


Ansicht Patienten-App:

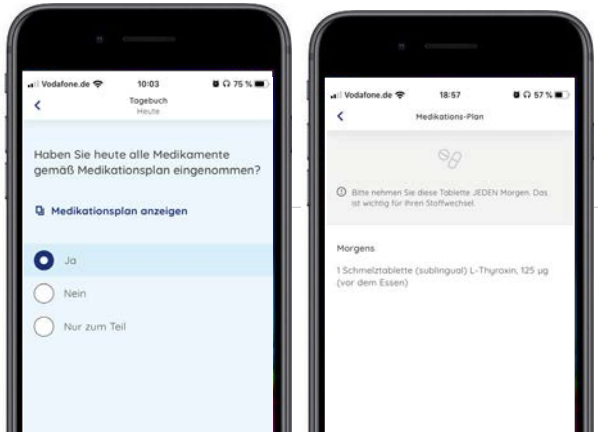
Patienten-Fallakte: Medikationsplan

Im Bereich “Therapieziele” wird der Medikationsplan verwaltet.

Der Medikationsplan kann via Patienten-App aufgerufen werden und auch dessen Einhaltung wird in der Patienten-App täglich abgefragt.



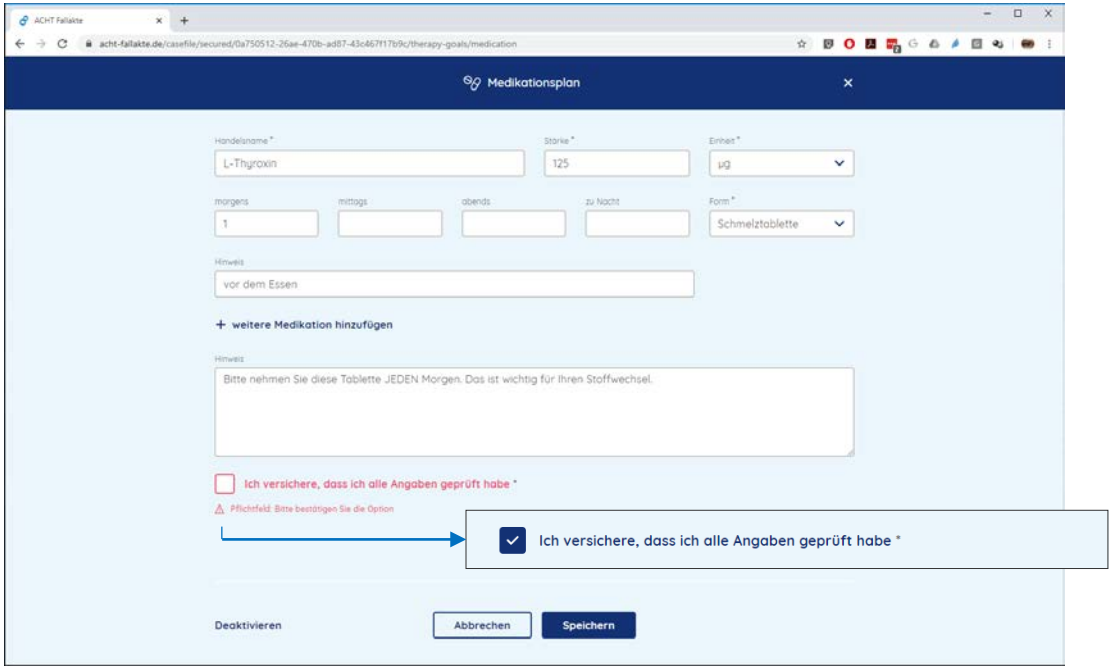
Ansicht Patienten-App:



Patienten-Fallakte: Medikationsplan anlegen/bearbeiten

Der Medikationsplan kann jederzeit bearbeitet werden.

Bei Aktualisierung des Medikationsplans erhält der Patient eine Benachrichtigung.

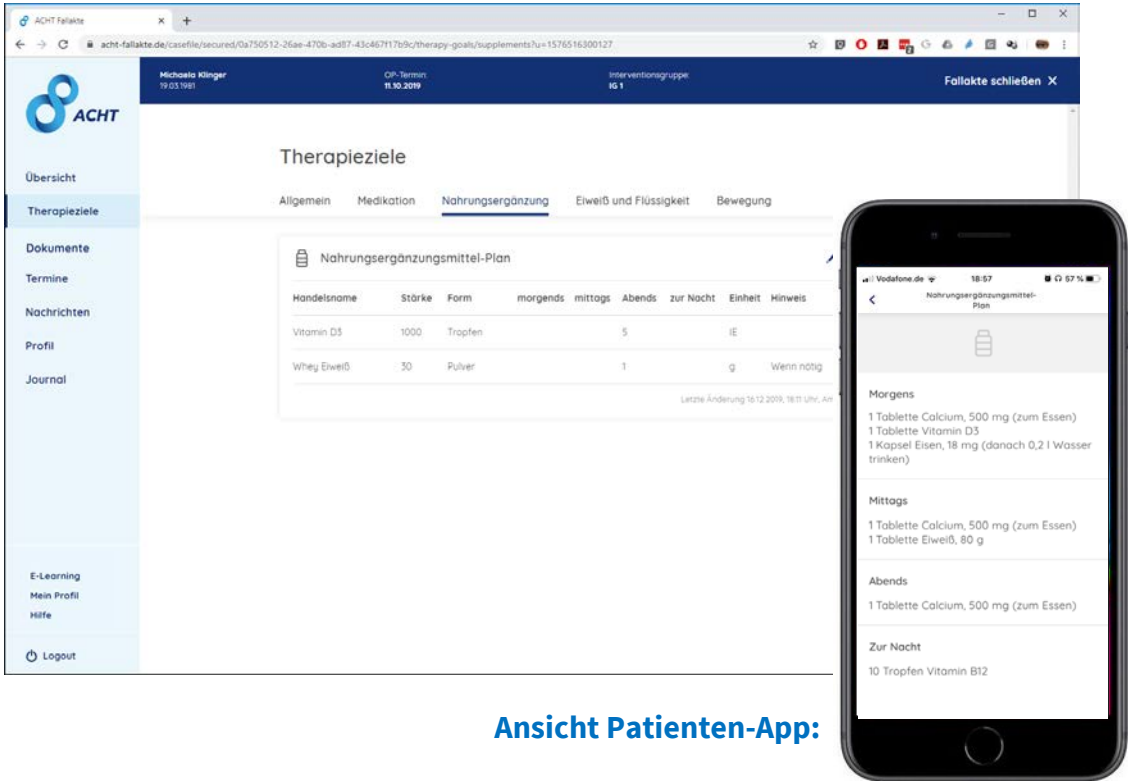


Hinweis: Um den Medikationsplan zu speichern müssen Sie versichern, dass Sie die Angaben geprüft haben (Häkchen).

Patienten-Fallakte: Nahrungsergänzungsmittelplan

Im Bereich “Therapieziele” wird der Nahrungsergänzungsmittel-plan verwaltet.

Dieser kann via Patienten-App aufgerufen werden und auch dessen Einhaltung wird in der Patienten-App täglich abgefragt.

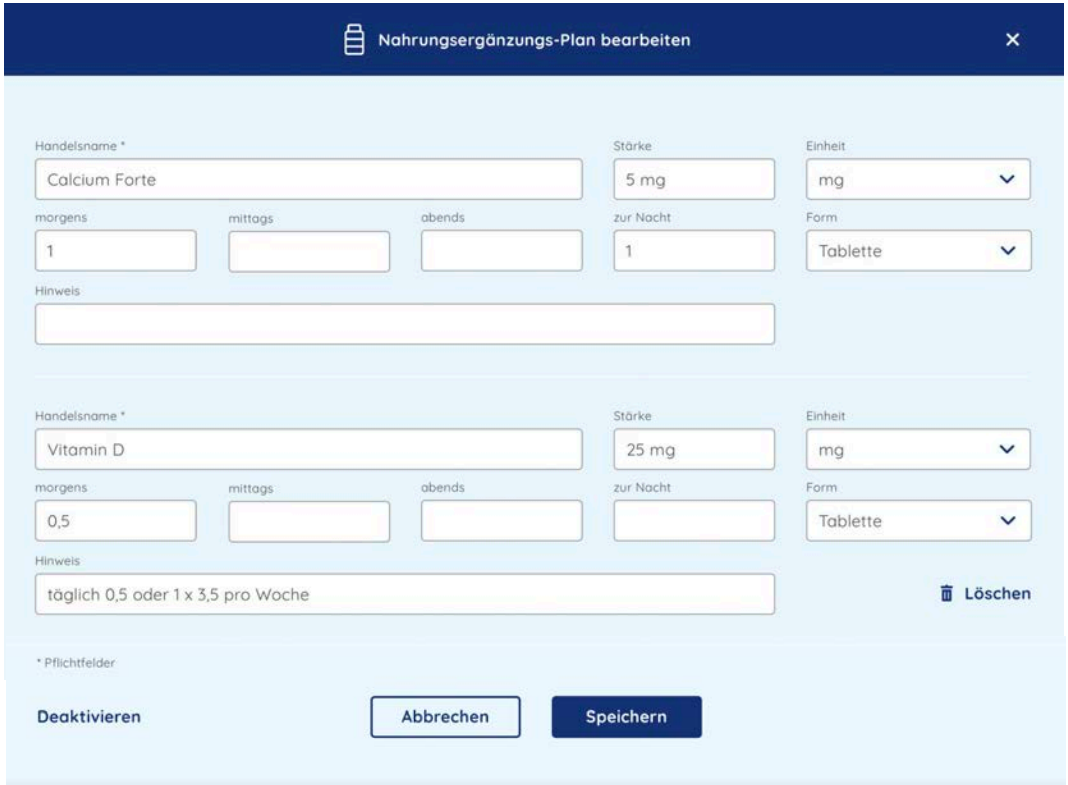


Ansicht Patienten-App:

Patienten-Fallakte: Nahrungsergänzungsmittelplan anlegen / bearbeiten

Der Nahrungsergänzungsmittel-plan kann jederzeit bearbeitet werden.

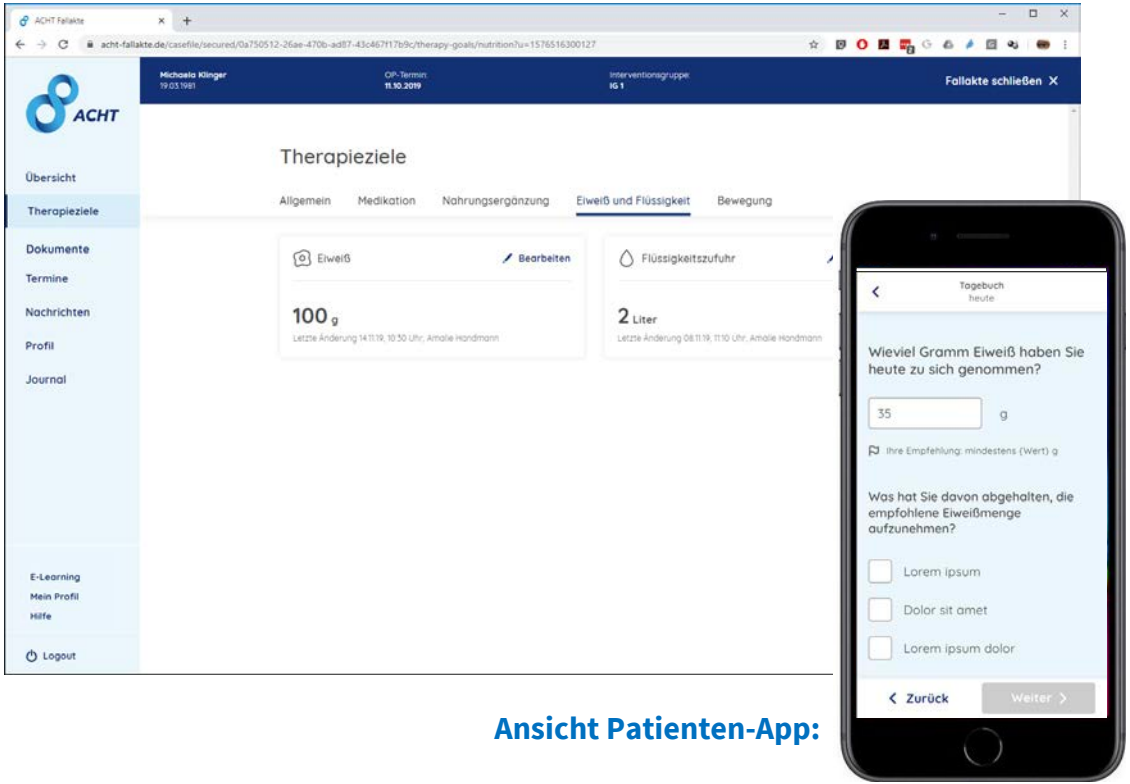
Bei Aktualisierung des Nahrungs-ergänzungsmittelplans erhält der Patient eine Benachrichtigung.



Patienten-Fallakte: Eiweiß und Flüssigkeit

Im Bereich “Therapieziele” werden die individuell für den Patienten empfohlenen Werte für Eiweiß & Flüssigkeit verwaltet.

Die Einhaltung der Werte wird in der Patienten-App täglich abgefragt.



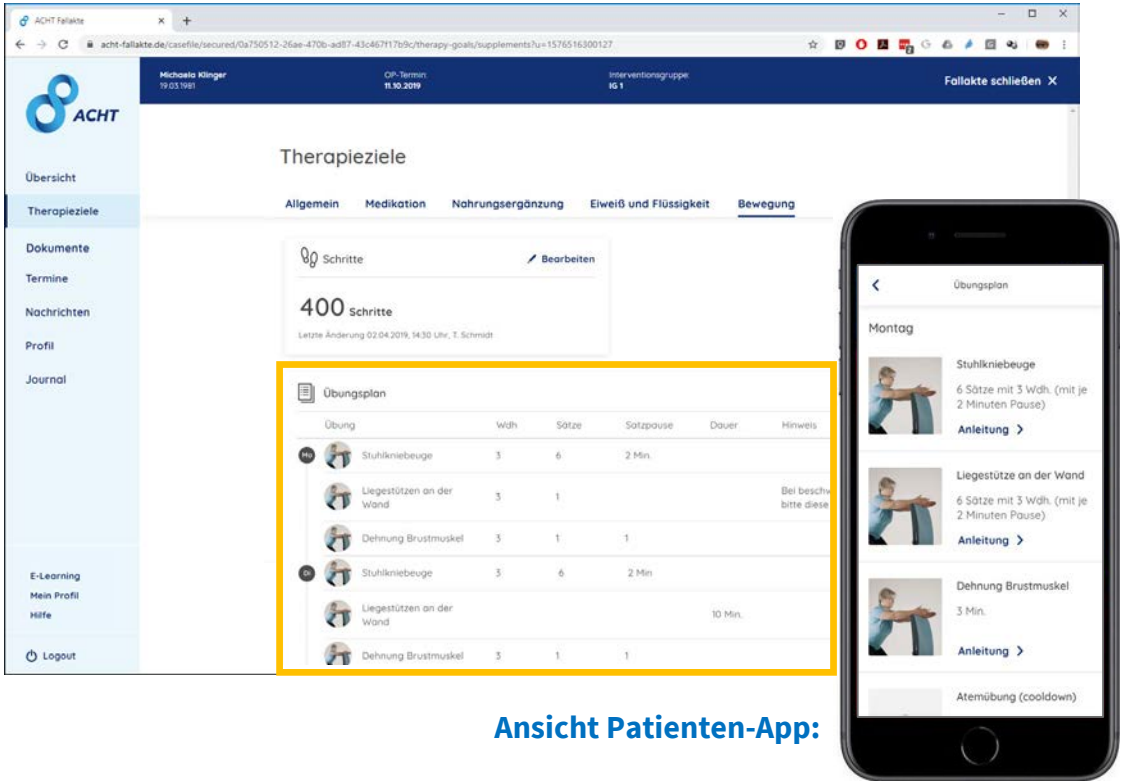
Ansicht Patienten-App:

Patienten-Fallakte: Übungsplan

Im Bereich “Therapieziele” wird der Übungsplan verwaltet.

Dieser kann via Patienten-App aufgerufen werden und auch dessen Einhaltung wird in der Patienten-App täglich abgefragt.

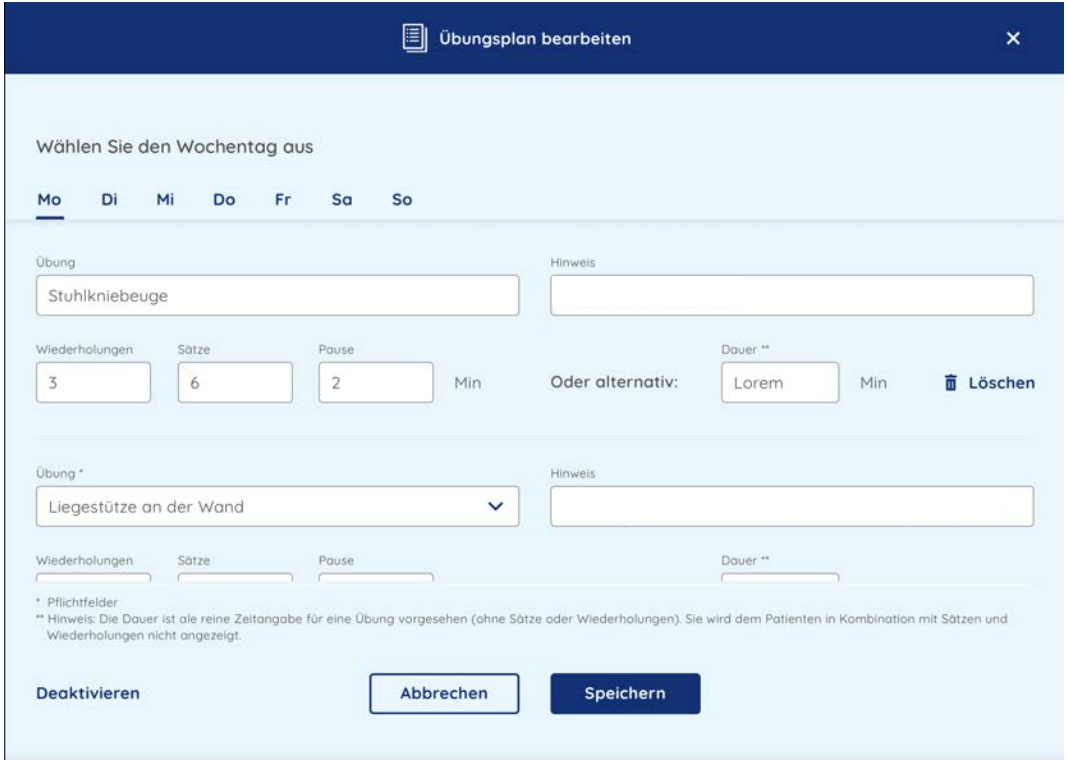
Alle Übungen sind als Videos hinterlegt unter www.acht-elearning.de/kurse/bewegung



Ansicht Patienten-App:

Patienten-Fallakte: Übungsplan anlegen / bearbeiten

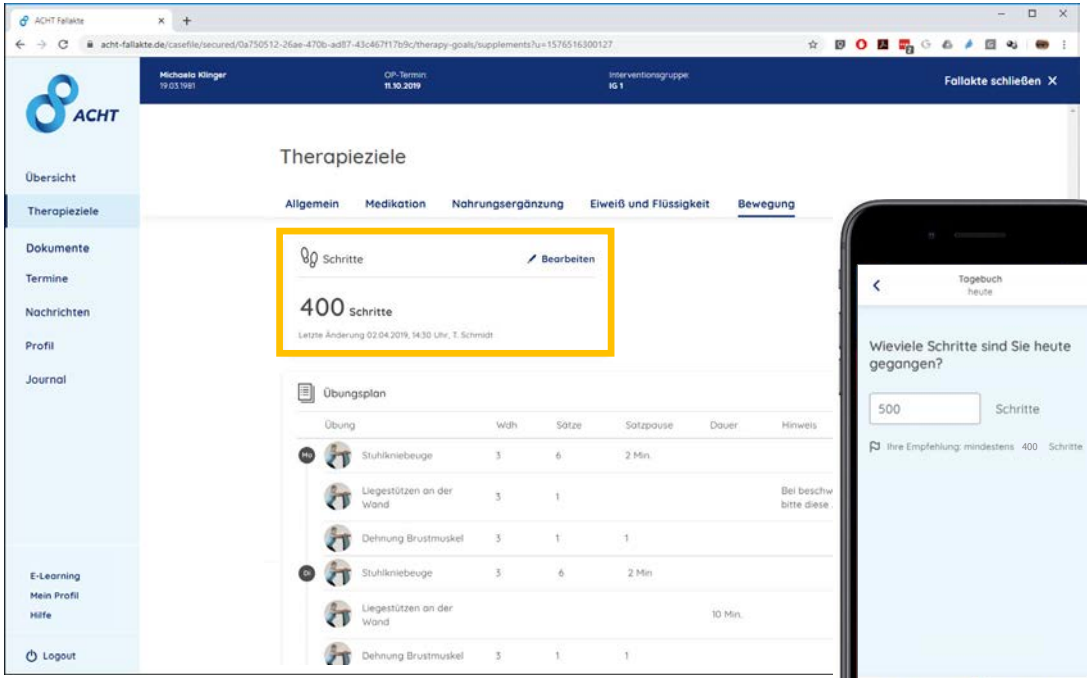
Der Übungsplan wird vom Sportmediziner angelegt und kann jederzeit bearbeitet werden. Bei Aktualisierung des Übungsplans erhält der Patient eine Benachrichtigung.



Patienten-Fallakte: Schrittziel

Im Bereich “Therapieziele” wird das individuell für den Patienten empfohlene Schrittziel verwaltet.

Die Einhaltung des Ziels wird in der Patienten-App täglich abgefragt.



Ansicht Patienten-App:

ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

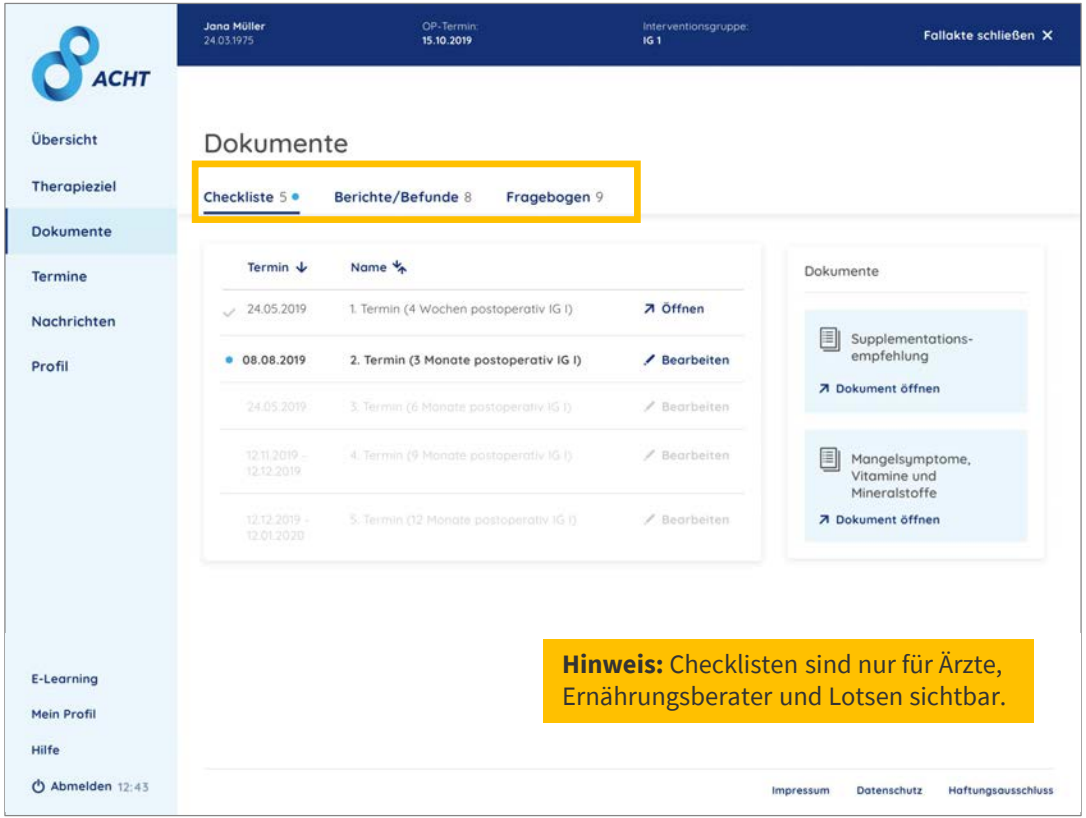
Dokumente, Checklisten & Fragebögen

Verwaltung von Patienten-Dokumenten

Im Bereich “Dokumente” werden alle Dokumente des Patienten verwaltet.

Diese umfassen die folgenden Dokumentarten:

- Checklisten (nur relevant für Ärzte, Lotsen, Ernährungsberater)
- Berichte/Befunde
- Fragebögen

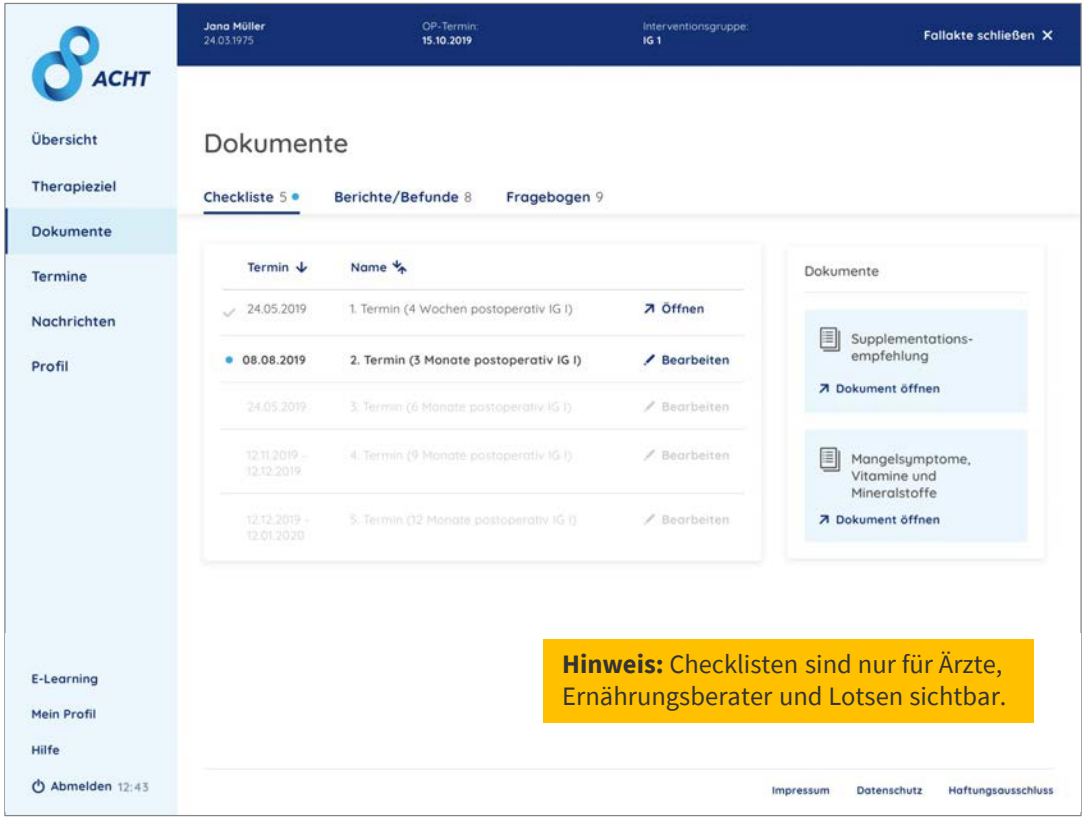


Verwaltung von Checklisten

Checklisten dienen zur Sicherstellung der zu überprüfenden Inhalte während der Nachsorgetermine in der niedergelassenen Arztpraxis.

Für jeden Nachsorgetermin ist eine Checkliste im System hinterlegt, die vom Arzt bzw. Ernährungsberater ausgefüllt werden muss.

Dokumente mit Empfehlungen für Supplementation, und Informationen zu Mangel-symptomen, Vitaminen und Mineralstoffen und werden in der rechten Spalte bereitgestellt.

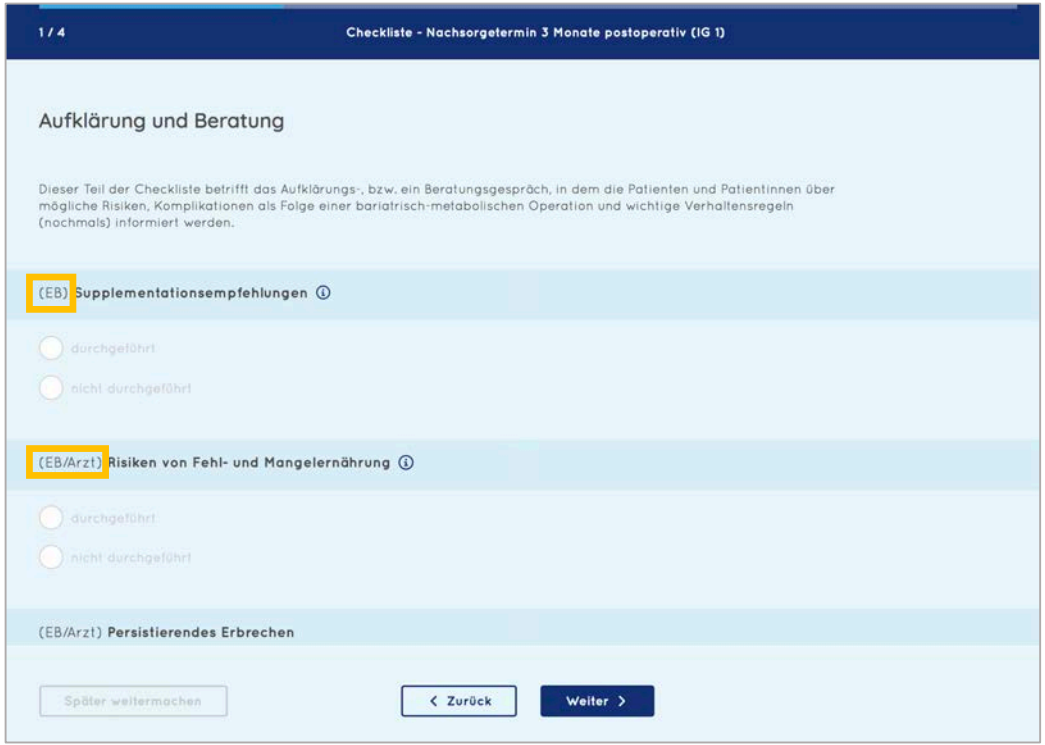


Checkliste ausfüllen

Hinweis: Checklisten sind nur für Ärzte, Ernährungsberater und Lotsen relevant.

Bitte füllen Sie zu jeden Nachsorgetermin die vorgesehene Checkliste aus und speichern Sie sie im System. Die Checklisten können nur vom niedergelassenen Arzt (Nachsorgepraxis) und vom Ernährungsberater (EB) bearbeitet werden. Lotsen haben Einsicht in die Checklisten, können jedoch keine Änderungen vornehmen.

Für die Studie ist eine lückenlose Dokumentation zwingend notwendig.

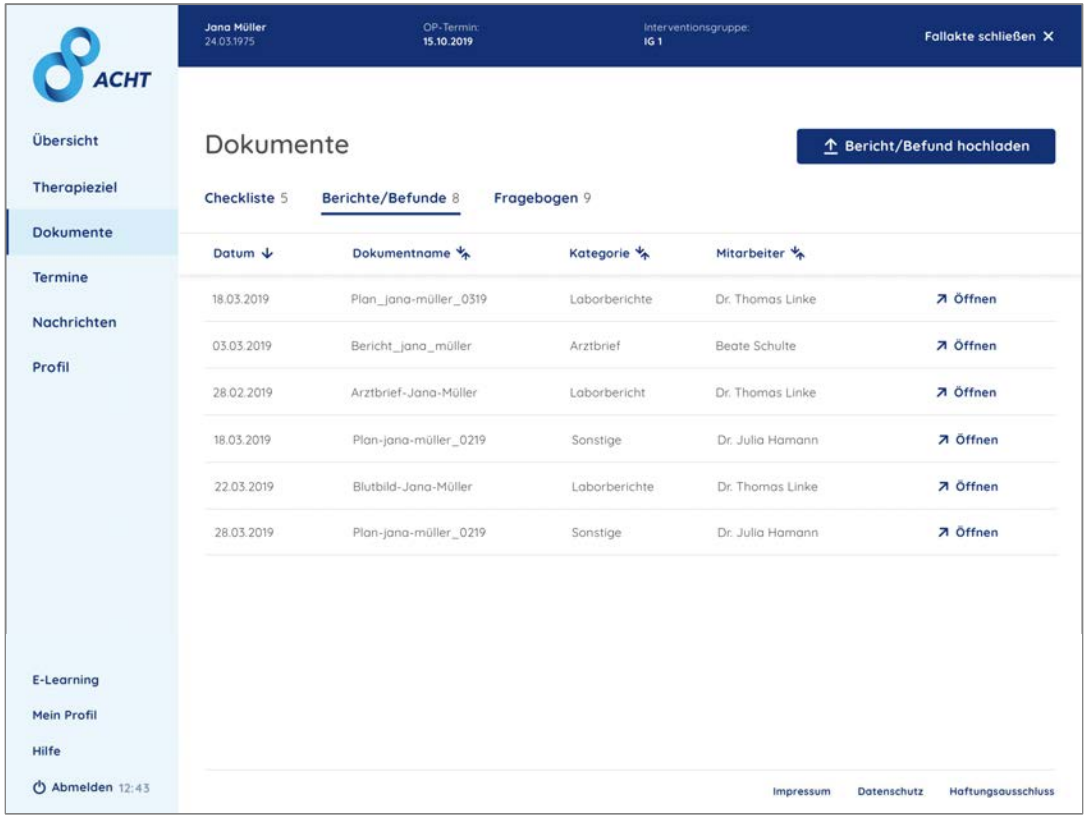


Verwaltung von Berichten & Befunden

Im Bereich “Berichte & Befunde” werden alle externen Dokumente des Patienten verwaltet.

Über den Button “Bericht/Befund hochladen” können Dokumente wie zB. Arztbriefe und Laborberichte gespeichert werden.

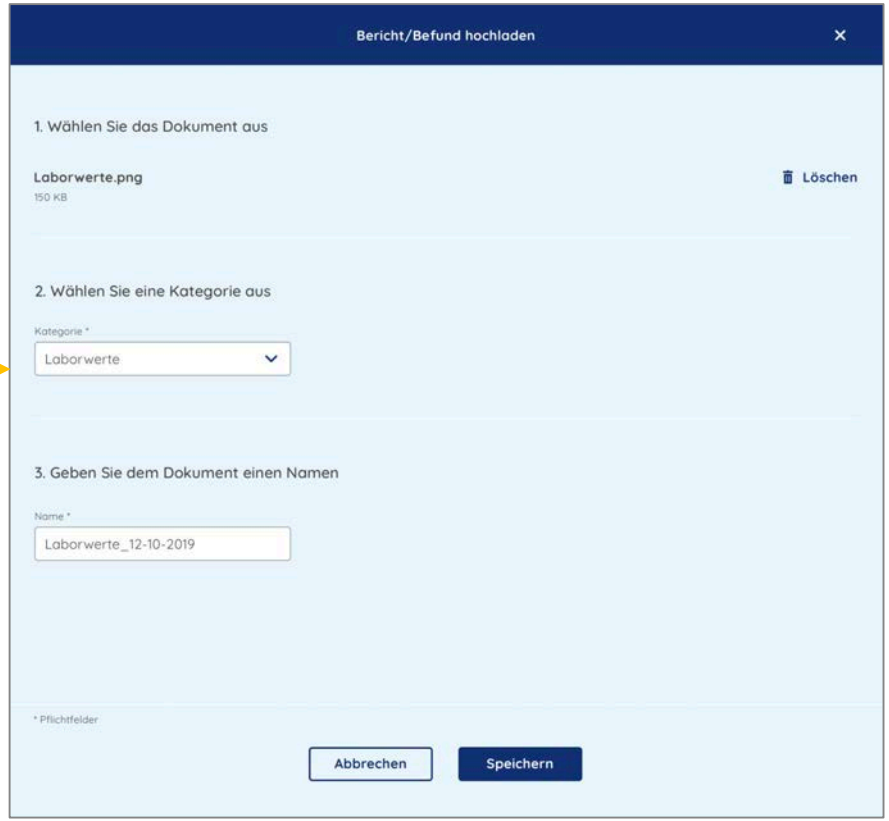
Dieser Bereich ist für alle Behandler des Patienten einsehbar und dient somit als Schnittstelle zwischen den Behandlern.



Bericht / Befund hochladen

Klicken Sie den Button “Bericht/Befund hochladen” und wählen Sie anschließend die hochzuladende Datei aus.

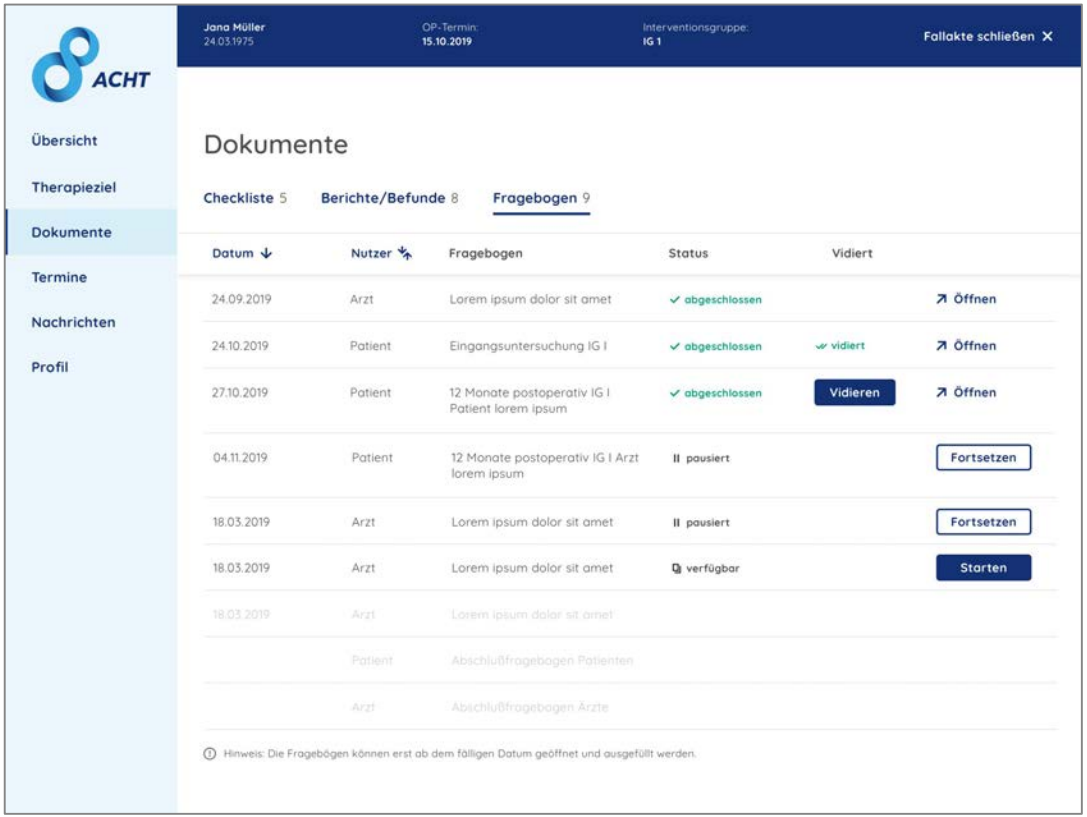
Wählen Sie die Kategorie (zB. Laborwerte) und benennen Sie das Dokument um es in der Fallakte zu speichern.



Verwaltung von Fragebögen

Im Bereich “Fragebögen” werden Fragebögen für Patienten und niedergelassene Ärzte verwaltet.

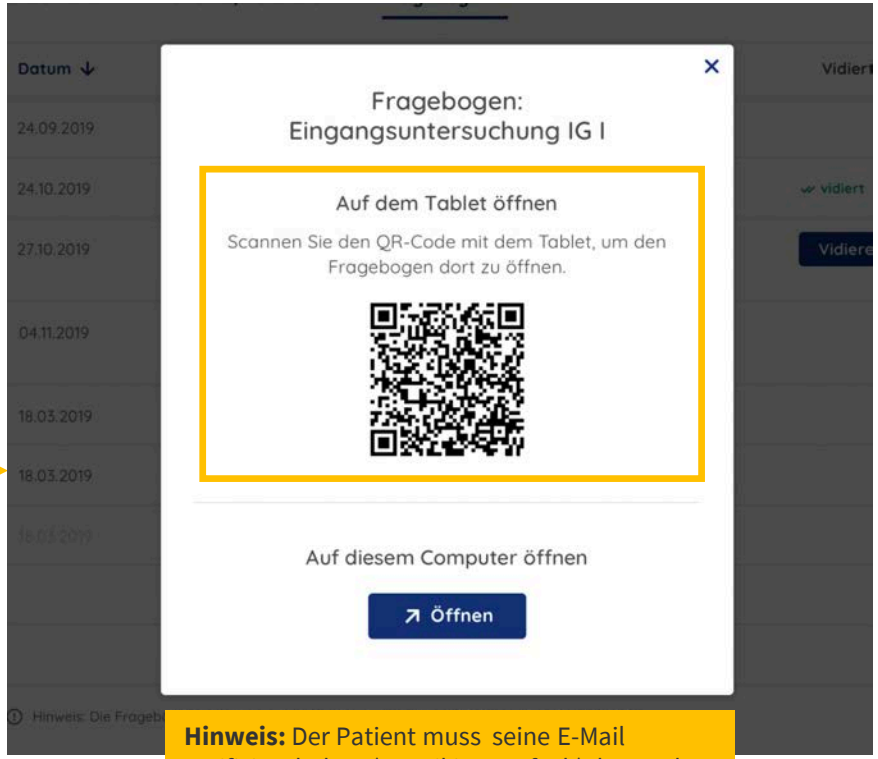
Der Patient füllt den Fragebogen auf dem Tablet in der Arztpraxis aus. Dieser muss anschließend vom Arzt vidiert werden um Gültigkeit zu besitzen.



Öffnen von Fragebögen für Patienten im Adipositaszentrum

Für den Patienten vorgesehene Fragebögen werden auf dem Tablet im Adipositaszentrum ausgefüllt. Um den Fragebogen auf dem Tablet zu öffnen, klicken Sie auf den Link “Öffnen” bzw. “Fortsetzen” (im Falle einer Pausierung).

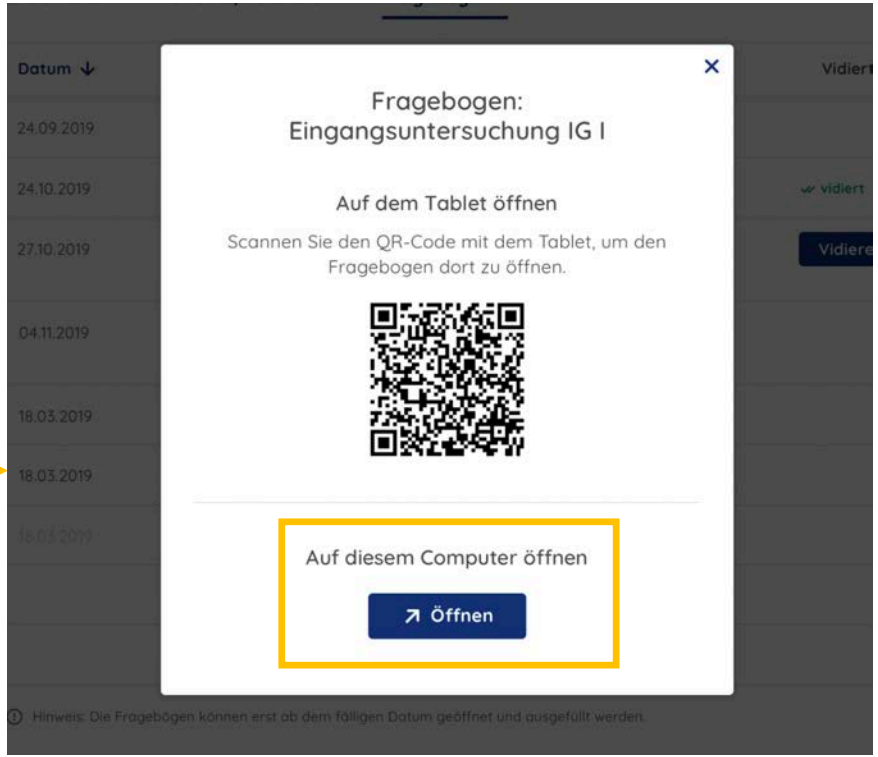
Scannen Sie nun mit dem Tablet den QR Code, um den Fragebogen dort aufzurufen.



Hinweis: Der Patient muss seine E-Mail verifiziert haben (E-Mail in Postfach), bevor der Fragebogen angezeigt werden kann.

Öffnen von Fragebögen im Adipositaszentrum

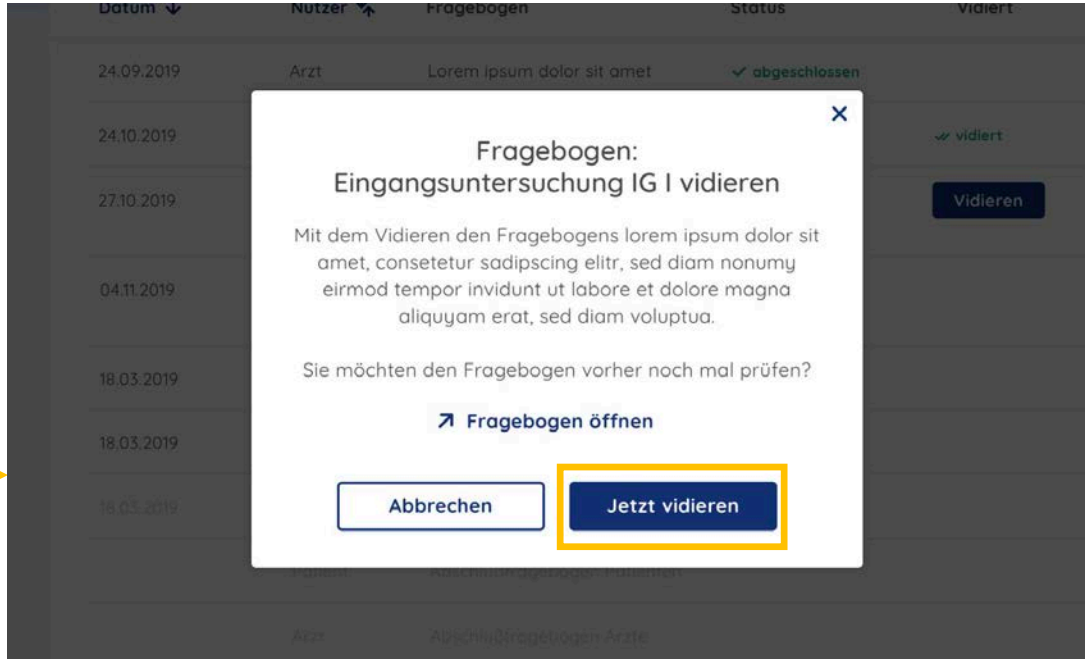
Für das Adipositaszentrum vorgesehene Fragebögen können direkt am Computer ausgefüllt werden. Um den Fragebogen auf dem Computer zu öffnen, klicken Sie auf den Button “Öffnen” unterhalb des QR-Codes.



Vidieren von Patienten-Fragebögen

Von Patienten fertig ausgefüllte Fragebögen (“abgeschlossen”) müssen vom Arzt vidiert werden, um für die Studie Validität zu erlangen. Um den Fragebogen zu vidieren, klicken Sie auf den Button “Vidieren”.

Sie können dann den Fragebogen direkt vidieren oder den Fragebogen nochmals öffnen, um ihn anschließend zu vidieren.



Hinweis: Ein vidierter Fragebogen kann später nicht mehr bearbeitet werden.

ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

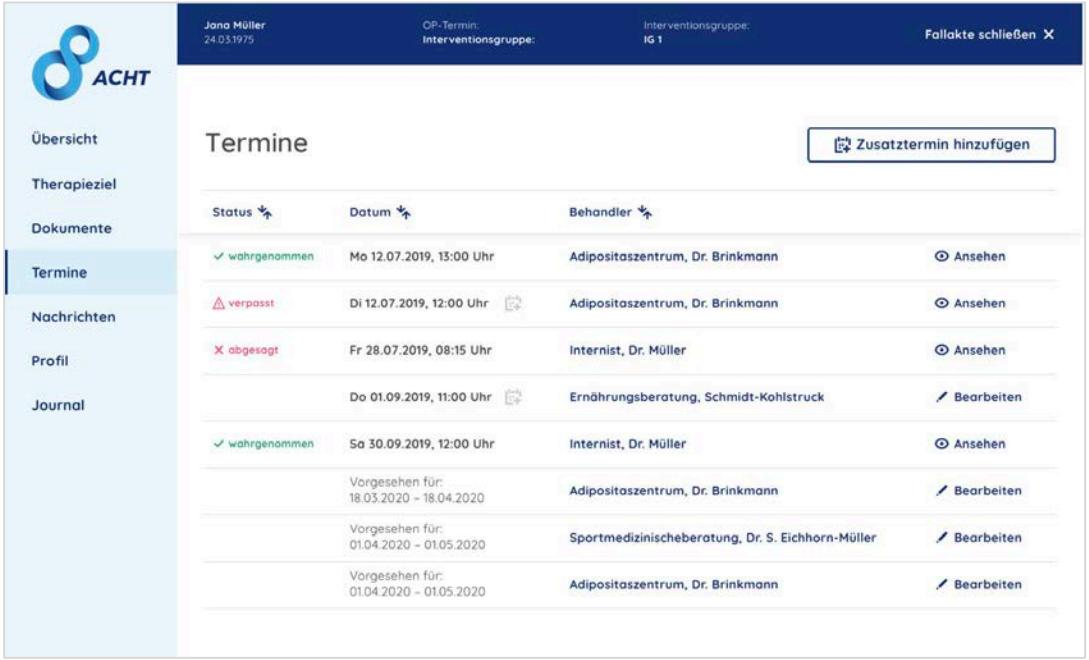
Termine

Verwaltung von Terminen

Im Bereich “Termine” werden alle Termine des Patienten mit Behandlern aus dem ACHT-Netzwerk verwaltet.

Alle im Nachsorgeprogramm vorgesehenen Regeltermine werden basierend auf dem OP-Termin des Patienten berechnet und als Platzhalter mit Zeitraum (zB. 01.03.-01.04.2020) in der Fallakte angezeigt.

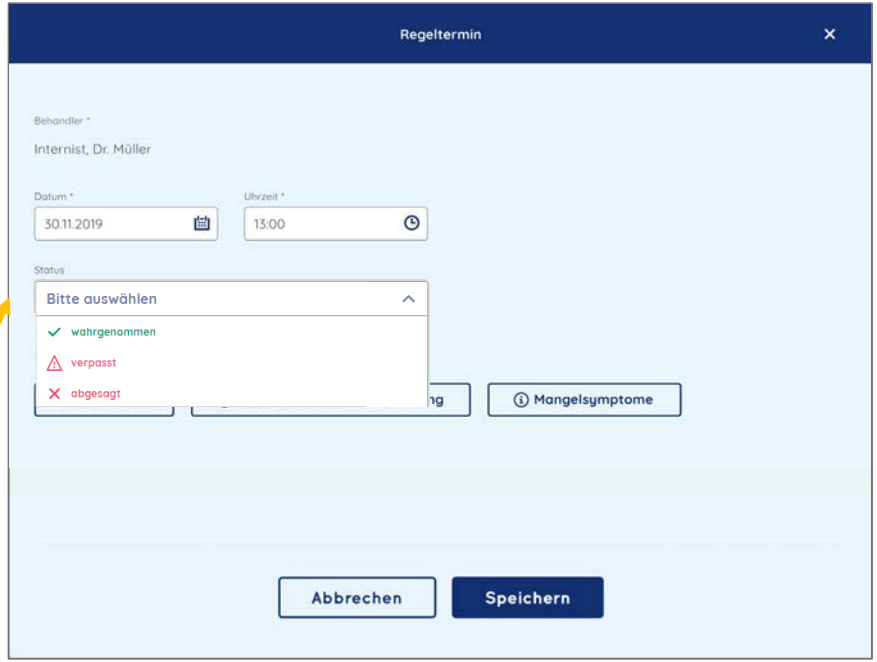
Sobald der Patient einen konkreten Termin vereinbart und in die Patienten-App eingetragen hat, sind konkretes Datum und Uhrzeit sichtbar.



Pflegen des Terminstatus

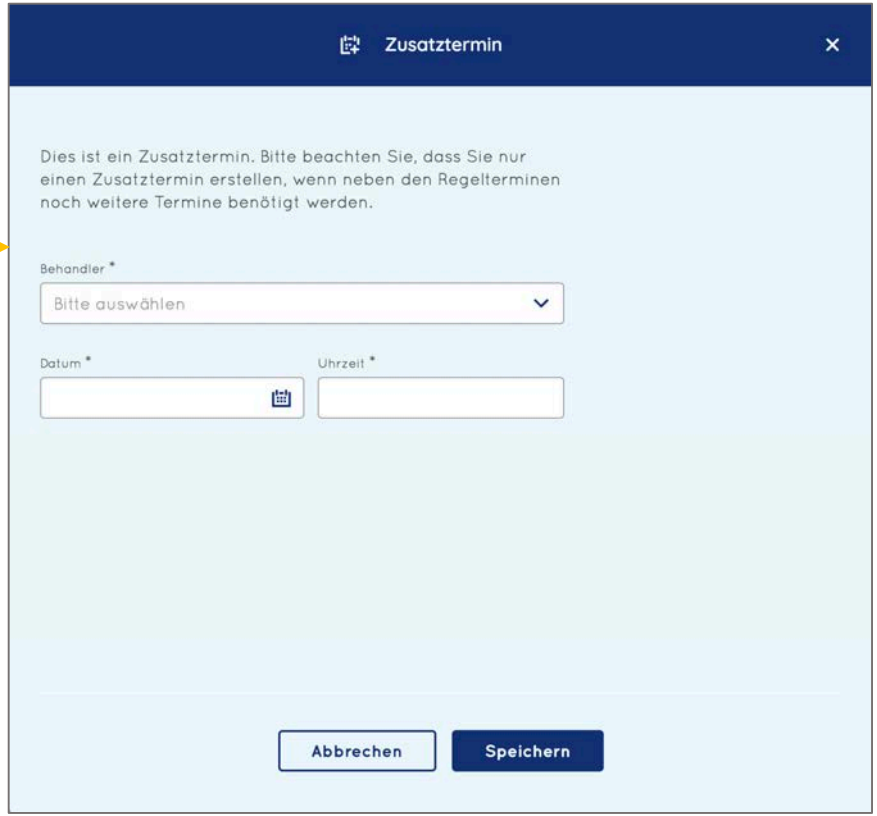
Nach dem Stattfinden eines Termins muss der Termin in der Statusanzeige als “wahrgenommen” markiert werden.

Falls der Termin abgesagt oder verpasst wurde, muss dies ebenfalls vom Behandler in der Fallakte dokumentiert werden (Status: verpasst / abgesagt).



Zusatztermin hinzufügen

Außerhalb der vorgesehenen Regeltermine können weitere Zusatztermine eingetragen werden.

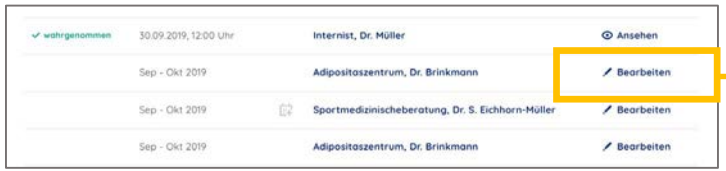


Klicken Sie auf “Zusatztermin hinzufügen” und es öffnet sich eine Eingabemaske für die Termindaten.

Bitte beachten Sie, dass Sie nur dann einen Zusatztermin erstellen, wenn neben den Regelterminen noch weitere Termine benötigt werden.

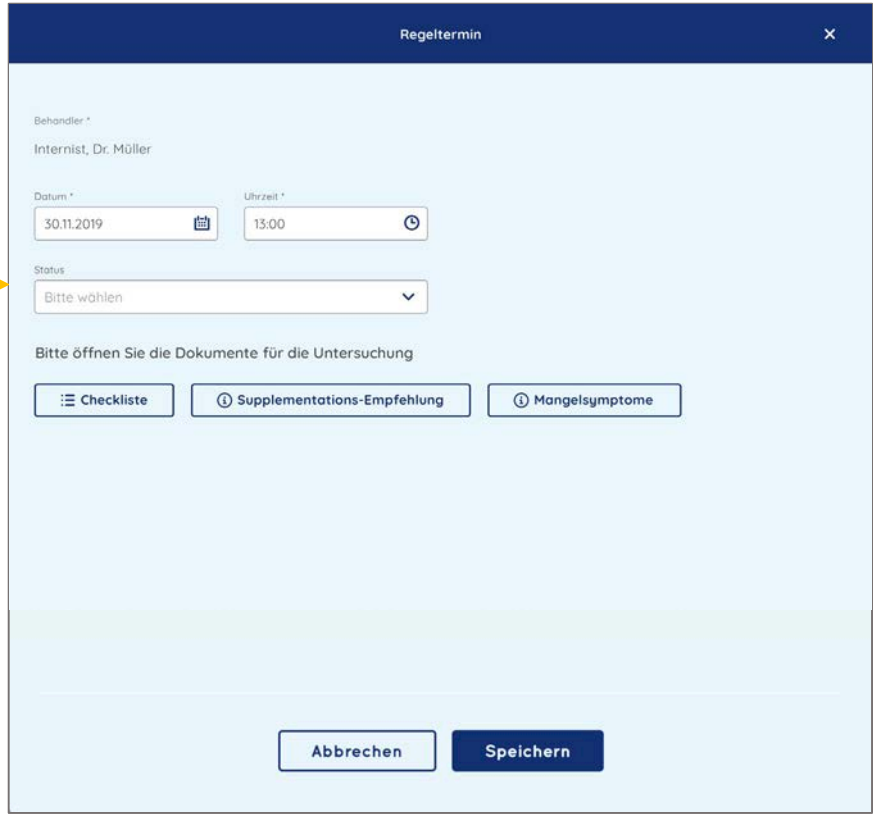
Termin bearbeiten

Außerhalb der vorgesehenen Regeltermine können weitere Zusatztermine eingetragen werden.



Klicken Sie auf “Zusatztermin hinzufügen” und es öffnet sich eine Eingabemaske für die Termindaten.

Bitte beachten Sie, dass Sie nur dann einen Zusatztermin erstellen, wenn neben den Regelterminen noch weitere Termine benötigt werden.



ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

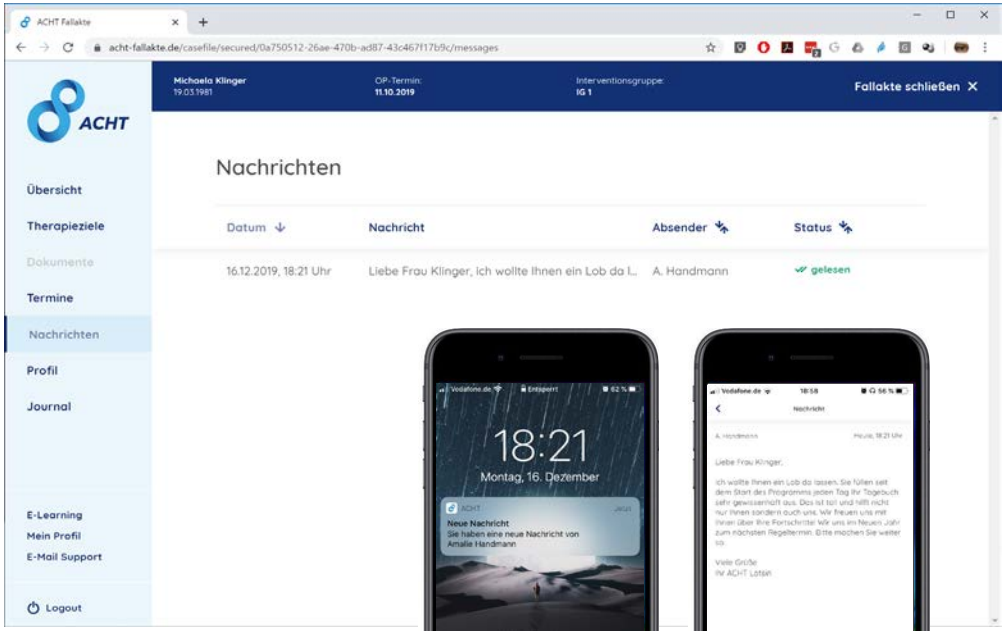
Nachrichten

Nachrichten

Im Bereich “Nachrichten” sind alle Nachrichten und deren Sende- und Lesestatus zu finden, die ein Lotse seinem Patienten hat zukommen lassen.

Ein Klick auf die Nachrichtenzeile öffnet die Detailansicht der Nachricht.

Ärzte können Nachrichten zu Informationszwecken lesen, jedoch keine eigenen Mitteilungen an Patienten senden.



Ansicht Patienten-App:

ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

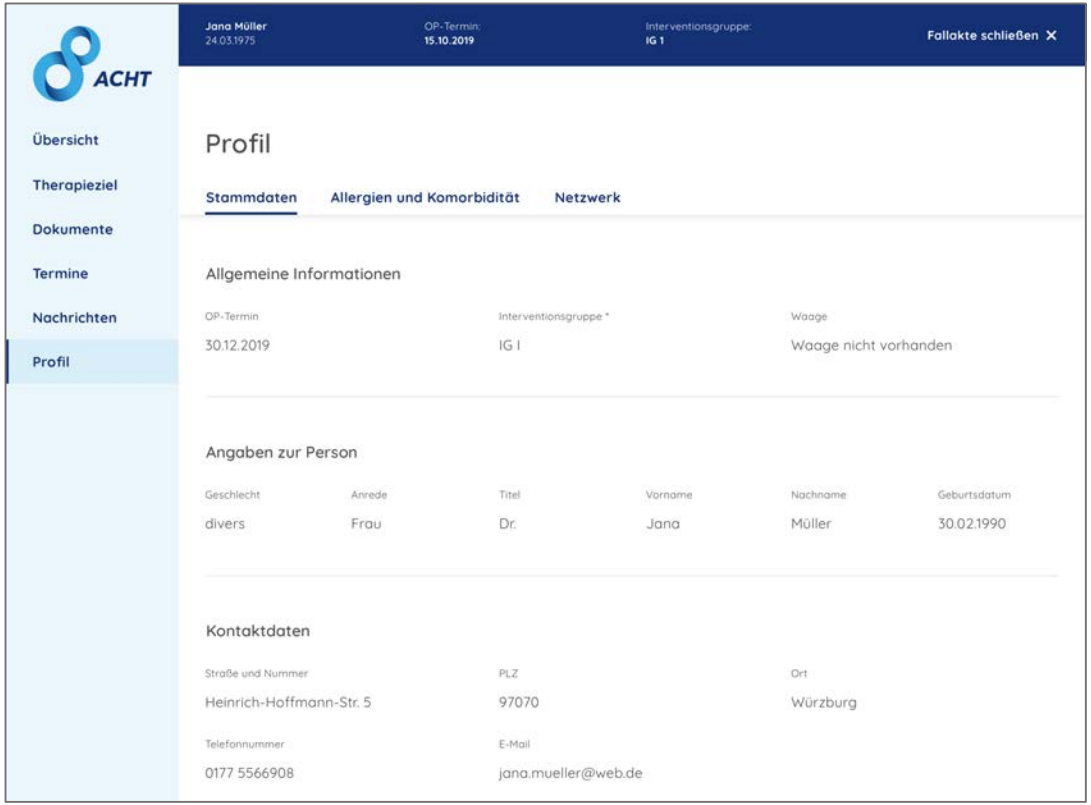
Patienten Profil

Verwaltung des Patientenprofils

Im Bereich “Profil” werden folgende Daten verwaltet:

- Stammdaten
- Allergien & Komorbidität
- Behandler-Netzwerk

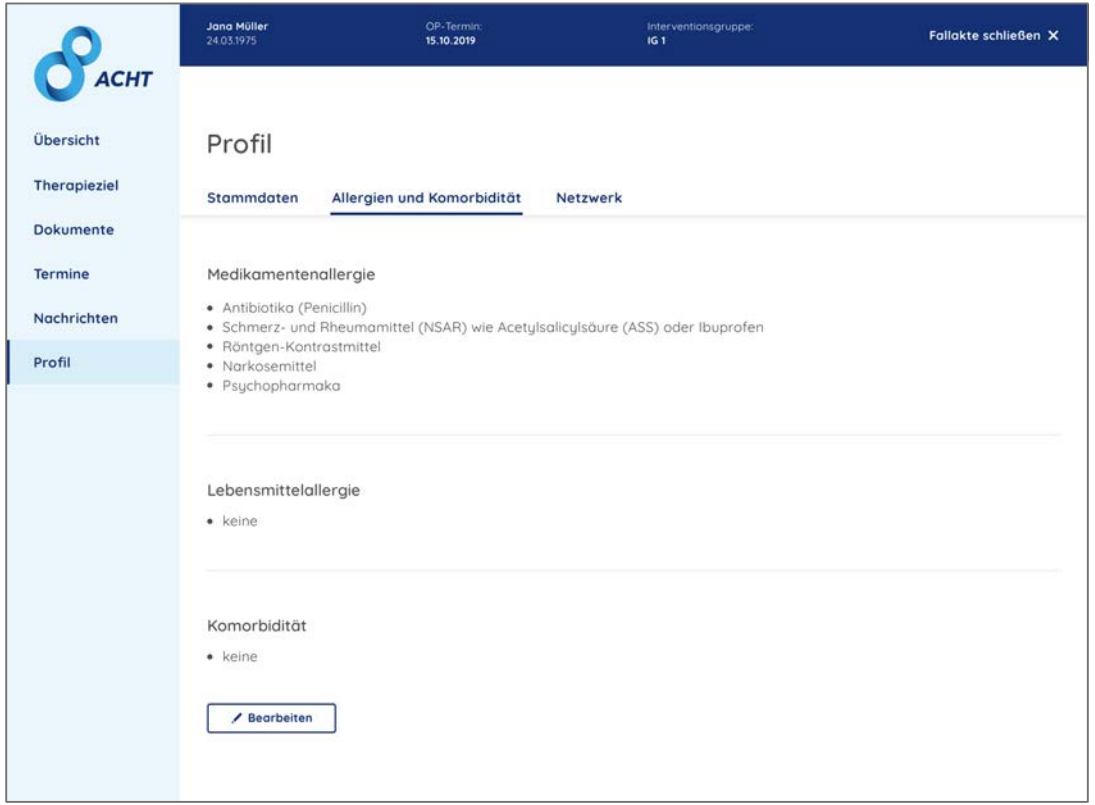
Die Daten werden beim Anlegen des Patienten durch den Lotsen eingepflegt und können jederzeit von allen Behandlern angepasst werden.



Allergien & Komorbiditäten des Patienten

Im Bereich “Profil” finden Sie alle Informationen zu Allergien & Komorbiditäten des Patienten.

Die Daten werden beim Anlegen des Patienten durch den Lotsen eingepflegt und können jederzeit von allen Behandlern angepasst werden.

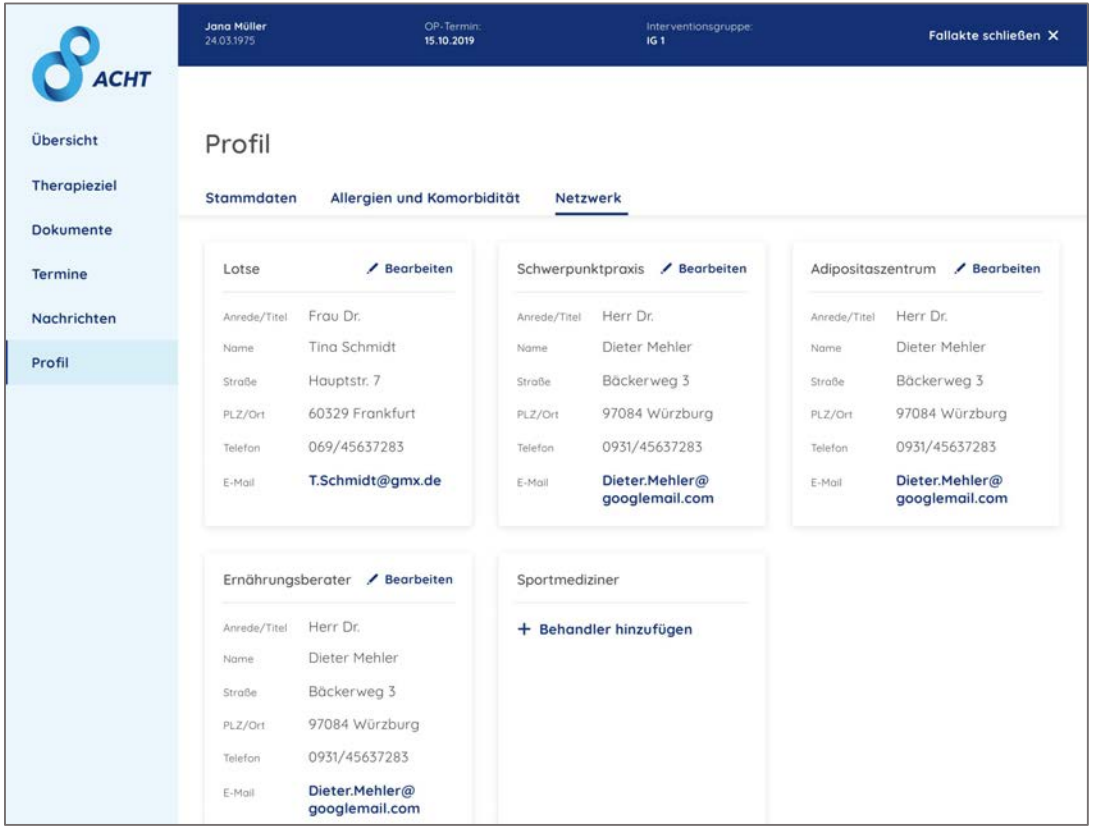


Behandler-Netzwerk des Patienten

Im Bereich “Profil” finden Sie alle Behandler des Patienten im Rahmen der ACHT Nachsorge und deren Kontaktinformationen :

- Lotse
- Schwerpunktpraxis
- Adipositaszentrum
- Ernährungsberater
- Sportmediziner

Die Behandler werden beim Anlegen des Patienten durch den Lotsen angelegt und können jederzeit von allen Behandlern angepasst werden.



ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

Journal

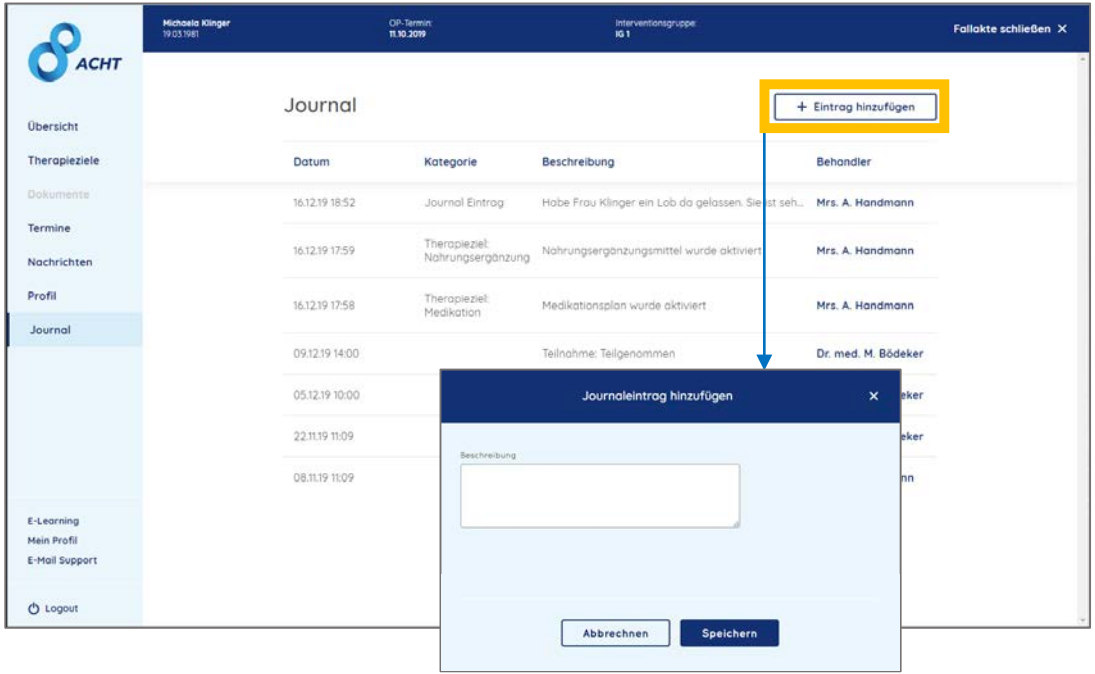
Nutzung des Journals

Im Bereich “Journal” werden alle relevanten Aktivitäten zum Patienten vom System vermerkt.

Zudem können alle Behandler des Patienten Journaleinträge verfassen und diese im Journal speichern.

Dies vereinfacht die Kommunikation zwischen den Behandlern und bietet die Möglichkeit Notizen zu speichern.

Klicken Sie auf den Button “Eintrag hinzufügen”, um einen Journaleintrag zu hinterlegen.



Hinweis: Journaleinträge dienen der dauerhaften Dokumentation in der Fallakte und können nicht gelöscht werden.

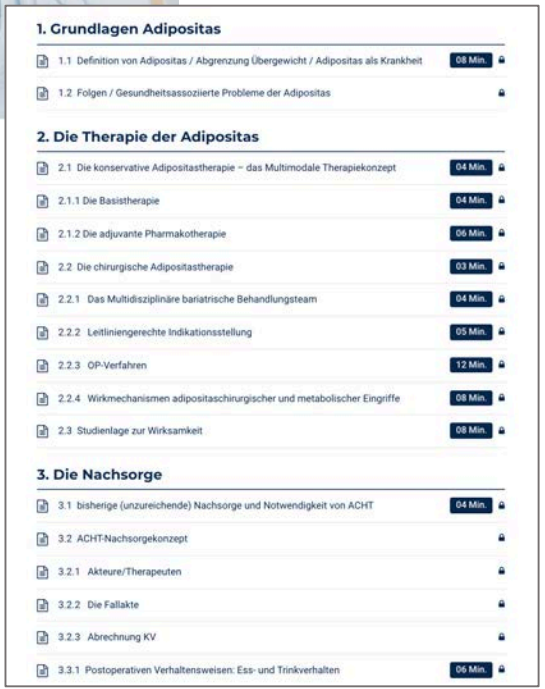
ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

E-learning

E-learning

Im Bereich E-learning werden Ihnen weiterführende Informationen zur Studie im Allgemeinen sowie und rund um das Thema Adipositas in Form von Kursen und Videodateien zur Verfügung gestellt.

Diese umfassen Grundlagen zum Thema Adipositas sowie Informationen zu Therapie, Nachsorge, Management postoperativer Komplikationen, Laboruntersuchungen und Fallbeispiele.



ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

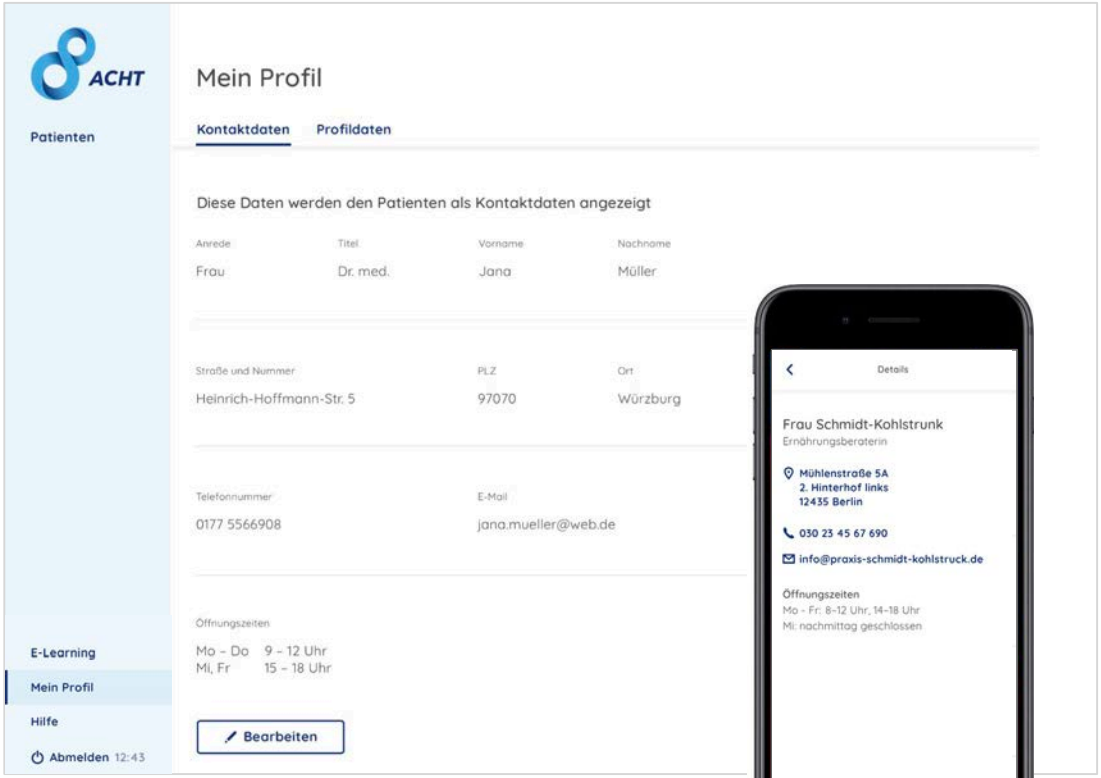
Behandler Profil

Behandler Profil - Kontaktdaten

Im Bereich “Mein Profil” können Sie Ihre Kontakt- & Nutzerdaten verwalten.

Bitte beachten Sie, dass Ihre hinterlegten Kontaktdaten Ihren Patienten in der Patientenapp angezeigt werden.

Sie können Ihre Kontaktdaten bearbeiten, indem Sie auf den “Bearbeiten” Button klicken.



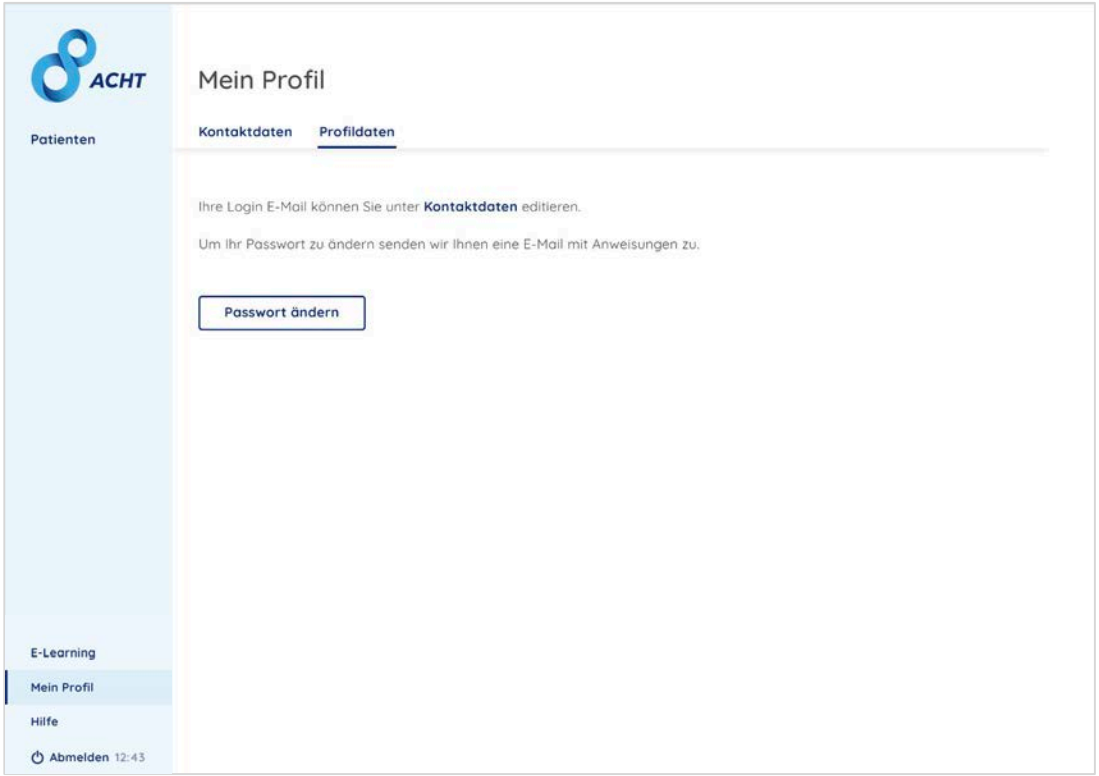
Ansicht Patienten-App:

Behandler Profil – Profildaten

Im Bereich “Mein Profil” können Sie Ihr Passwort ändern, indem Sie auf den Button “Passwort ändern” klicken.

Sie erhalten dann eine E-Mail zur Änderung ihres Passworts. Folgen Sie den Anweisungen in der E-Mail um ihr Passwort zu ändern.

Ihre Login E-Mail ist unter Kontaktdaten hinterlegt und kann dort bearbeitet werden. Bitte beachten Sie, dass die dort hinterlegte E-Mail auch dieselbe ist, die den Patienten als Kontaktdaten angezeigt wird.

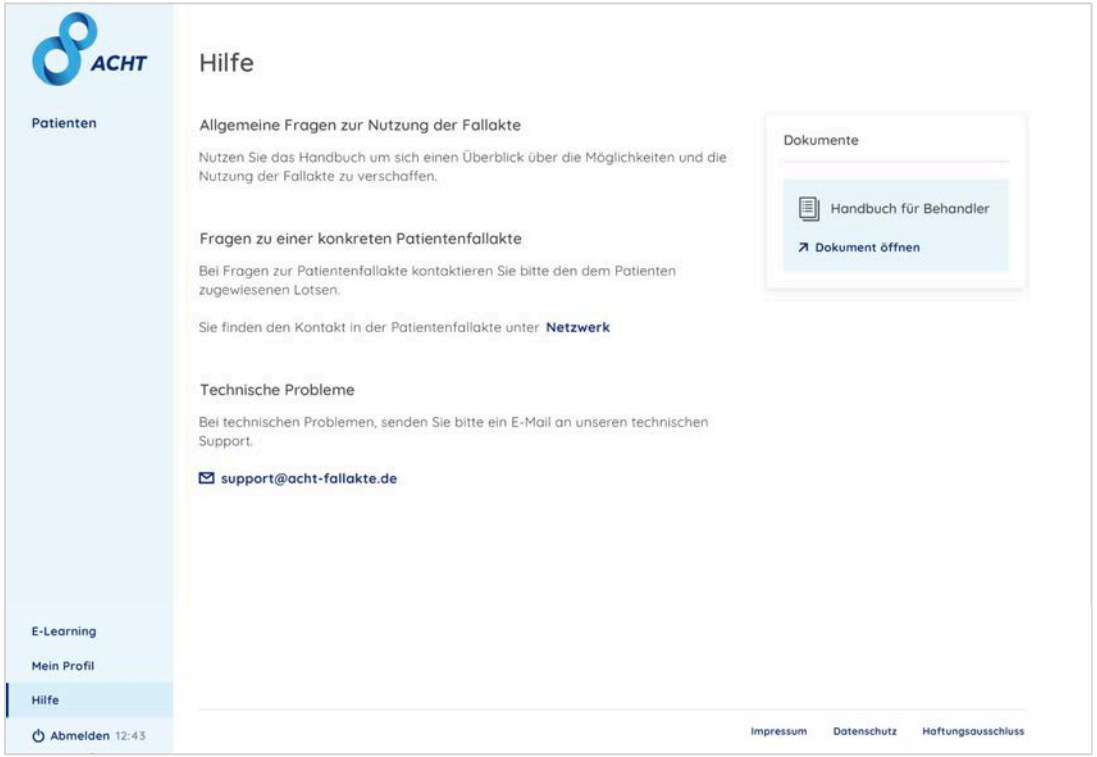


ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

Hilfe

Hilfe

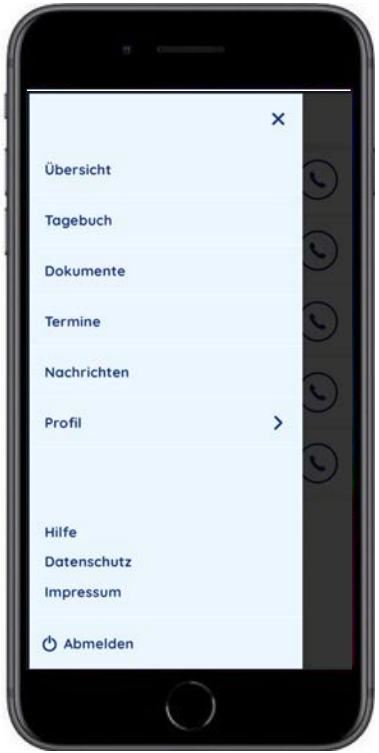
Bei Fragen zur Fallakte finden Sie im Bereich “Hilfe” eine Übersicht aller Kontaktoptionen, sowie das Handbuch zum Download.



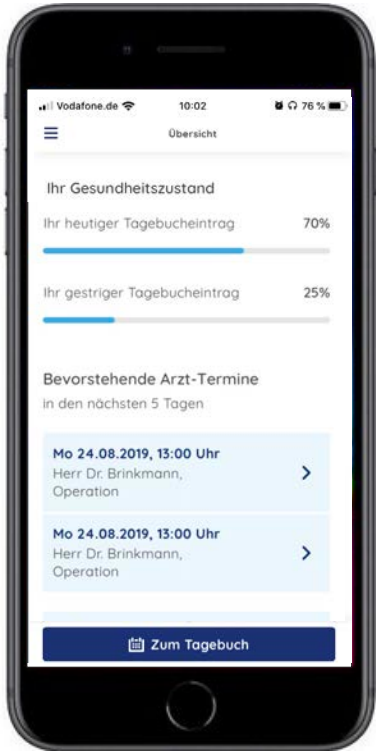
ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

Einblick in die Nutzung der Patientenapp

Patientenapp – Menü & Startseite



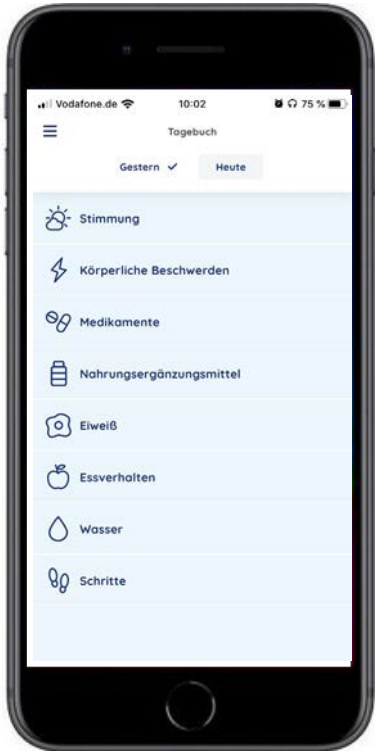
Menü



Startseite / Überblick

Startseite / Überblick

Patientenapp – Tagebuch



Tagebuch Überblick

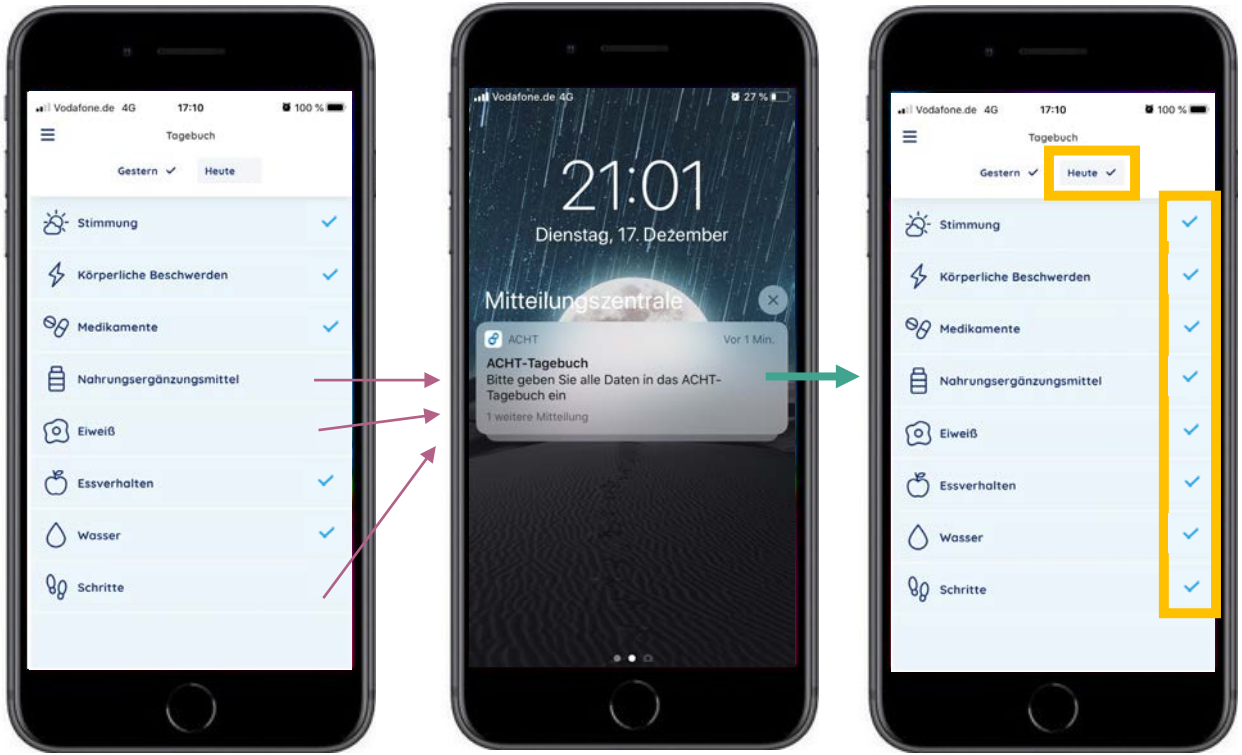
Tagebuch - Stimmung

Tagebuch - Beschwerden

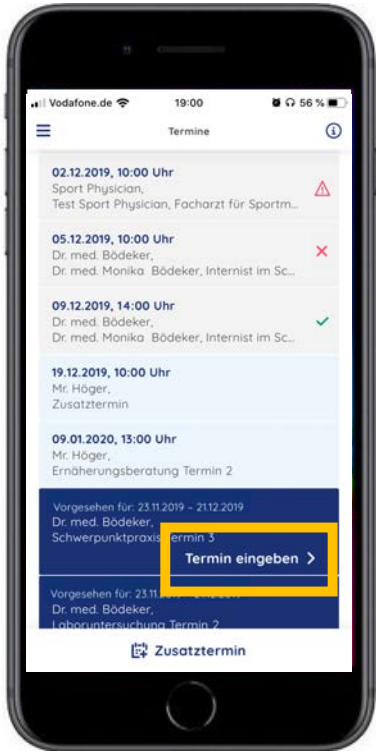
Patientenapp – Tagebuchvollständigkeit

Ein bis 21 Uhr eines jeden Tages nicht oder nicht vollständig ausgefülltes Tagebuch führt zu einer Benachrichtigung auf dem Handy des Patienten.

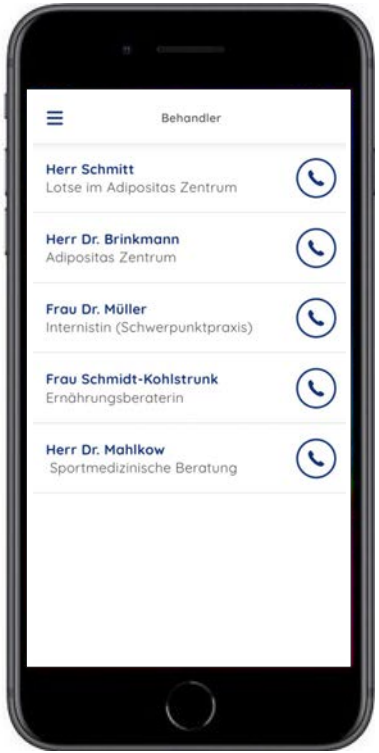
Der aktuelle und der vergangene Tag können vom Patienten in der App editiert werden.



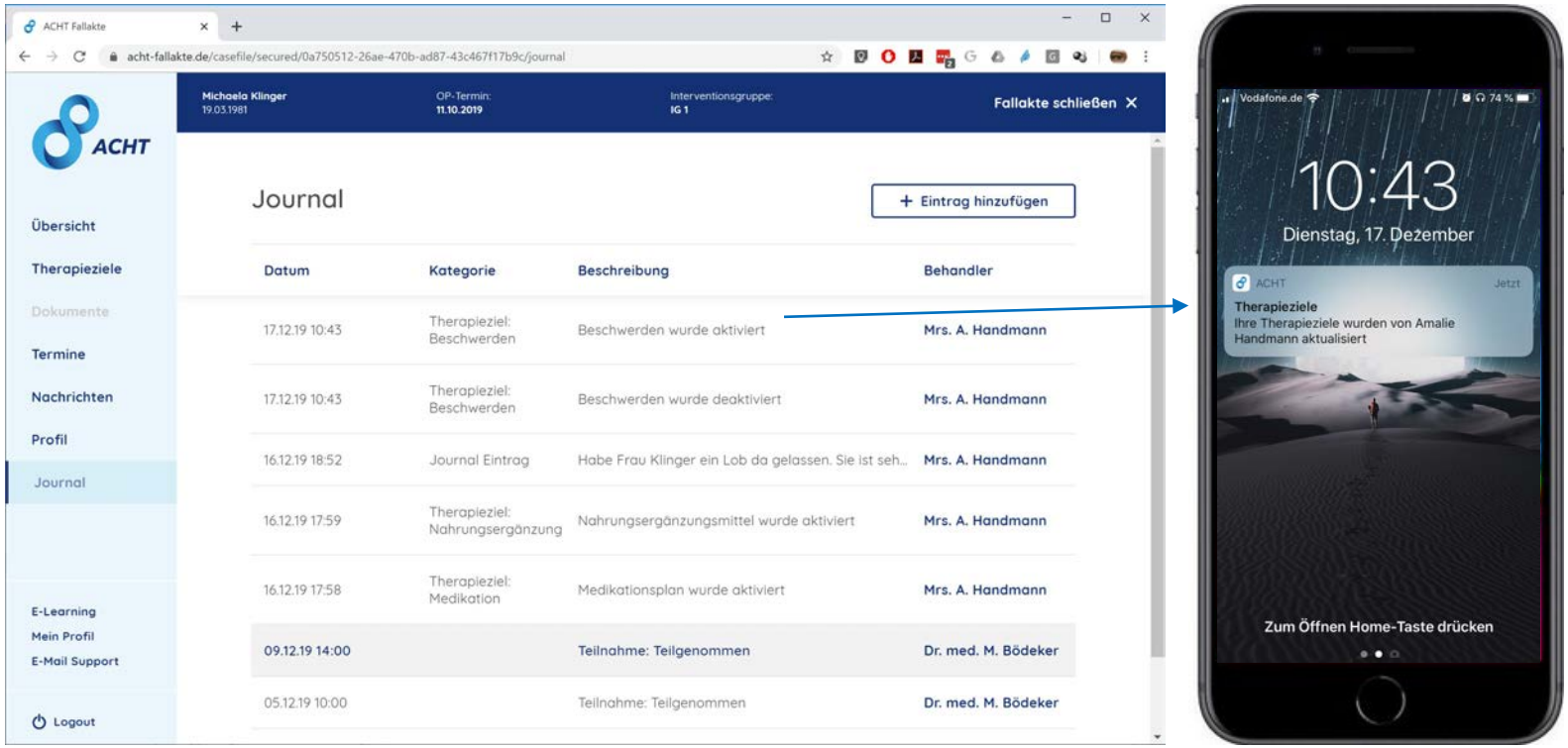
Patientenapp - Termine



Patientenapp - Behandlernetzwerk



Patientenrelevante Veränderungen an der Fallakte (z.B. Ziele) lösen automatisch Benachrichtigungen an den Patienten aus



Hinweise zur Bearbeitung der Checklisten

Die Checklisten dienen dazu, Sie in Ihrer Funktion als ACHT-Nachsorgepraxis in der Nachsorge von bariatrisch operierten Patienten zu unterstützen. Die Checklisten leiten Sie bei jedem planmäßigen Besuch im Rahmen des ACHT Versorgungsprogramms durch den Termin. Sie sind gegliedert in jeweils drei Teilbereiche:

1. Aufklärung & Beratung,
2. Untersuchung & Anamnese und
3. Laboruntersuchungen.

In Ergänzung zu den von Ihnen durchgeführten Untersuchungen und Anamnesen, stehen Ihnen noch wichtige Informationen zu Ihrem Patienten aus den folgenden Quellen zur Verfügung:

→ **Informationen aus der Fallakte:**

Durch Ihre Teilnahme an ACHT erhalten Sie Zugang zur digitalen Fallakte der Patienten. Diese wird im Krankenhaus zum Zeitpunkt der OP angelegt und enthält folgende Informationen:

- Operationsverfahren
- Ausgangsgewicht
- Ausgangslabor
- Komplikationen während der OP
- Begleiterkrankungen
- Medikationsplan
- BMI
- Parameter der Bioimpedanzanalyse
- Individualisierter Bewegungsplan (nach Besuch in der Sportmedizinischen Praxis)

→ **Informationen aus dem BDEM Fragebogen**

Zu jedem planmäßigen Besuch in Ihrer Praxis bringen die Patient*nnen den Fragebogen des Bundesverbands Deutscher Ernährungsmediziner e.V. (BDEM) ausgefüllt mit. Das erste Exemplar erhält die Patienten zum Zeitpunkt der Eingangsuntersuchung im Adipositas-Zentrum. Die weiteren Exemplare erhält er von Ihnen in der Praxis. Zusätzlich wird das Dokument in der Patienten-App hinterlegt, so dass es bei Bedarf durch den Patienten dort heruntergeladen werden kann.

Einige der Fragen in der Checkliste decken sich mit den Fragen im BDEM Fragebogen, daher können manche Fragen der Checkliste über die Antworten im BDEM Fragebogen beantwortet werden. Die relevanten Stellen sind in den Checklisten markiert.

→ **Informationen aus der Patienten-App**

- Tägliche Proteinmenge
- Tägliche Schrittzahl
- Tägliche Sportübungen
- Tägliche Stimmung
- Tägliche Trinkmenge
- Beschwerden
- Essverhalten
- Wöchentliches Gewicht

Wie wird diese Checkliste genutzt?

Diese Checklisten bearbeiten Sie gemeinsam mit Ihrer Ernährungsfachkraft. In den Checklisten finden Sie Hinweise dazu, welche Bereiche hauptsächlich von Ihnen bzw. Ihrer Ernährungsfachkraft bearbeitet werden.

Die Checklisten sind an die Anforderungen der einzelnen Besuche individuell angepasst. In der Fallakte haben Sie immer nur zu der für den Besuch relevanten Checkliste Zugang.

Wichtig:
Bitte denken Sie immer daran, die **Laborwerte** im Nachgang in die Fallakte hochzuladen.

→ In Anlage 8 finden Sie einen Auszug aus einer der Checklisten.
→ Weitere technische Informationen zur Nutzung der Fallakte finden Sie im Handbuch ACHT Fallakte (Anlage 6)

Checkliste Nachsorgetermin 4 Wochen postoperativ (IG I)

Einleitende Informationen zu den Checklisten und Fragebögen finden Sie unter
https://acht-nachsorge.de/fallakte/dokumente/
Zu diesem Zeitpunkt erfolgt die Umstellung der postoperativ zunächst flüssig-breiigen Kost auf feste Normalkost und führt häufig zu ersten auftretenden Ernährungsproblemen.
Viele Patienten essen noch zu schnell oder kauen noch nicht ausreichend gut nach der Flüssigphase. Durch das fehlende Trinken zum Essen produzieren nachquellende Nahrungsmittel wie Nudeln oder Reis oft dysphagische Beschwerden.
Die drastisch reduzierte Magensäure, insbesondere in Kombination mit PPIs, erschwert oft das Verdauen und damit die Verträglichkeit von rotem Fleisch.
Daher ist zu diesem Zeitpunkt, neben der Kontrolle der Wunden, die Ernährungsberatung von essentieller Bedeutung. Grundsätzlich wird bei jedem Termin ein besonderes Augenmerk auf die psychische Konstitution der Patienten gelegt und im Bedarfsfall eine Überweisung zum Psychiater oder Psychotherapeut durchgeführt

Aufklärung und Beratung

Dieser Teil der Checkliste betrifft das Aufklärungs-, bzw. ein Beratungsgespräch, in dem die Patienten und Patientinnen über mögliche Risiken, Komplikationen als Folge einer bariatrisch-metabolischen Operation und wichtige Verhaltensregeln (nochmals) informiert werden.

(EB) **Supplementationsempfehlungen**

- ◯ durchgeführt
- ◯ nicht durchgeführt

(EB/Arzt) **Risiken von Fehl- und Mangelernährung**

- ◯ durchgeführt
- ◯ nicht durchgeführt

(EB/Arzt) **Persistierendes Erbrechen**

- ◯ durchgeführt
- ◯ nicht durchgeführt

(EB) **Symptome von Reflux (nach Sleeve)** (ggf. bei Reflux Hinweis auf Barrett-Bildung in ca. 18% der Patienten)

- ◯ durchgeführt
- ◯ nicht durchgeführt
- ◯ nicht relevant

(EB) **Risiko der Obstipation**

- ◯ durchgeführt
- ◯ nicht durchgeführt

(Arzt) **Risiko einer Gallensteinbildung/mögliche Symptome (bei Bypass)**

- ○ durchgeführt
- ○ nicht durchgeführt
- ○ nicht relevant

(Arzt) **Risiko einer inneren Hernie bei proximalen Roux-en-Y Magenbypass (RYGB)**

- ○ durchgeführt
- ○ nicht durchgeführt
- ○ nicht relevant

(Arzt) **Verhalten bei abdominellen Schmerzen**

- ○ durchgeführt
- ○ nicht durchgeführt

(EB/Arzt) **Häufiges Auftreten einer passageren Alopezie**

- ○ durchgeführt
- ○ nicht durchgeführt

(EB) **Symptome von Dumping**

- ○ durchgeführt
- ○ nicht durchgeführt

(Arzt) **Schwangerschaft nach Adipositaschirurgie (Verhütung)**

- ○ durchgeführt
- ○ nicht durchgeführt
- ○ nicht relevant

(Arzt) **Vermeidung magenreizender Schmerzmittel in Tablettenform**

- ○ durchgeführt
- ○ nicht durchgeführt

(Arzt) **Gefahr der Entwicklung/Aggravation psychischer Probleme (Depression)**

- ◯ durchgeführt
- ◯ nicht durchgeführt

(Arzt) **Bei Einnahme von Neuro- oder Psychopharmaka, Patienten an einen Termin beim Facharzt erinnern** (zur Überprüfung der Resorption, ggf. Anpassung des Therapieplans)

- ◯ durchgeführt
- ◯ nicht durchgeführt
- ◯ nicht relevant

Biometrische Maße und Vitalparameter

Gewicht

_____ kg

BMI

_____ kg/m²

Taillenumfang

_____ cm

Ggf. Bioimpedanzmessung

Körperfett

_____ %

Phasenwinkel

_____ pA

Blutdruck

Systolisch

mmHg

Diastolisch

mmHg

Puls

bpm

Untersuchung und Anamnese

In diesem Teil der Checkliste werden die nötigen anamnestischen Erhebungen und Untersuchungen für den einzelnen Besuch aufgeführt.

(EB) **Ernährungsanamnese** (z. B. ungewöhnlicher Gewichtsverlauf, Einnahme der Nahrungsergänzungsmittel, Mahlzeitenfrequenz, Trinkmenge, Trennen von Essen und Trinken, Eiweißmenge, Unverträglichkeiten)

- ◯ durchgeführt
- ◯ nicht durchgeführt

(EB/Arzt) **Abdominelle Schmerzen** Anamnese: Schmerzen bei Nahrungsaufnahme/nüchtern; Lokalisation; Körperliche Untersuchung: Druckschmerz, Wundheilung

- ◯ durchgeführt
- ◯ nicht durchgeführt

(EB/Arzt) **Persistierendes Erbrechen** Anamnese (Dauer, Häufigkeit, Triggerfaktoren, feste/flüssige Nahrung) ⓘ

- ◯ durchgeführt
- ◯ nicht durchgeführt

(EB/Arzt) **Obstipation/Diarrhoen Anamnese**

- ○ durchgeführt
- ○ nicht durchgeführt

(Arzt) **Psychologische Konstitution: Anamnese und Informationen aus der App**

- ○ durchgeführt
- ○ nicht durchgeführt

(Arzt) **Erfragen der Einnahme von Protonenpumpeninhibitoren in doppelter Standarddosis. RYGB: 6 Wochen post-OP; Sleeve 6 Monate post-OP**

- ○ durchgeführt
- ○ nicht durchgeführt
- ○ nicht relevant

(Arzt) **Erfragen der Einnahme von Ursodeoxycholsäure (2 x 250 mg)**

- ○ durchgeführt
- ○ nicht durchgeführt
- ○ nicht relevant

(Arzt) **Ggf. Anpassung der Diabetestherapie: Messung des HbA1c und ggf. Begutachtung des Blutzuckertagesprofils**

- ○ durchgeführt
- ○ nicht durchgeführt
- ○ nicht relevant

(Arzt) **Ggf. Anpassung der Hypertonietherapie: Messung des Blutdrucks & Anamnese: Schwindel/(Prä)synkopen, RR in Eigenmessung**

- ○ durchgeführt
- ○ nicht durchgeführt
- ○ nicht relevant

(Arzt) **Fragen nach der Art der Verhütung, dem perspektivischen Kinderwunsch und dem Zyklus**

- ○ durchgeführt
- ○ nicht durchgeführt
- ○ nicht relevant

(Arzt) **Ggf. Anpassung der Antikoagulation bei Marcumar oder NOAK** ⓘ

- ○ durchgeführt
- ○ nicht durchgeführt
- ○ nicht relevant

(Arzt) **Überweisung zum Facharzt notwendig?**

- ○ ja
- ○ nein

Wichtige Kontakte – Ansprechpartner

ACHT
Adipositas Care & Health Therapy

Studienleitung: Adipositas-Zentrum am Universitätsklinikum Würzburg

Prof. Dr. Martin Fassnacht

➢Thema Lotsinnen & Ernährung:

Christina Haas

Telefon: 0931 201-39881

E-Mail: haas_c1@ukw.de

➢Medizinische Fragen (neben Arzt im Zentrum):

Dr. Ann-Cathrin Koschker

Telefon: 0931 201-39920

E-Mail: koschker_a@ukw.de

➢ Psychologische und sportmedizinische Fragen:

Dr. Bodo Warrings, Maria Kretzschmar

Telefon: 0931 201-40310, 0931 201-40330

E-Mail: warrings_b@ukw.de, kretzschma_m@ukw.de

Studienkoordination: Deutsche Stiftung für chronisch Kranke

Dr. Bettina Zippel-Schultz

➢ organisatorische / öffentlichkeitwirksame und ähnliche Fragen:

Dr. Anna Renz,

Telefon: 030 30102255

E-Mail: acht@dsck.de

Technischer Support für die Fallakte

support@acht-fallakte.de

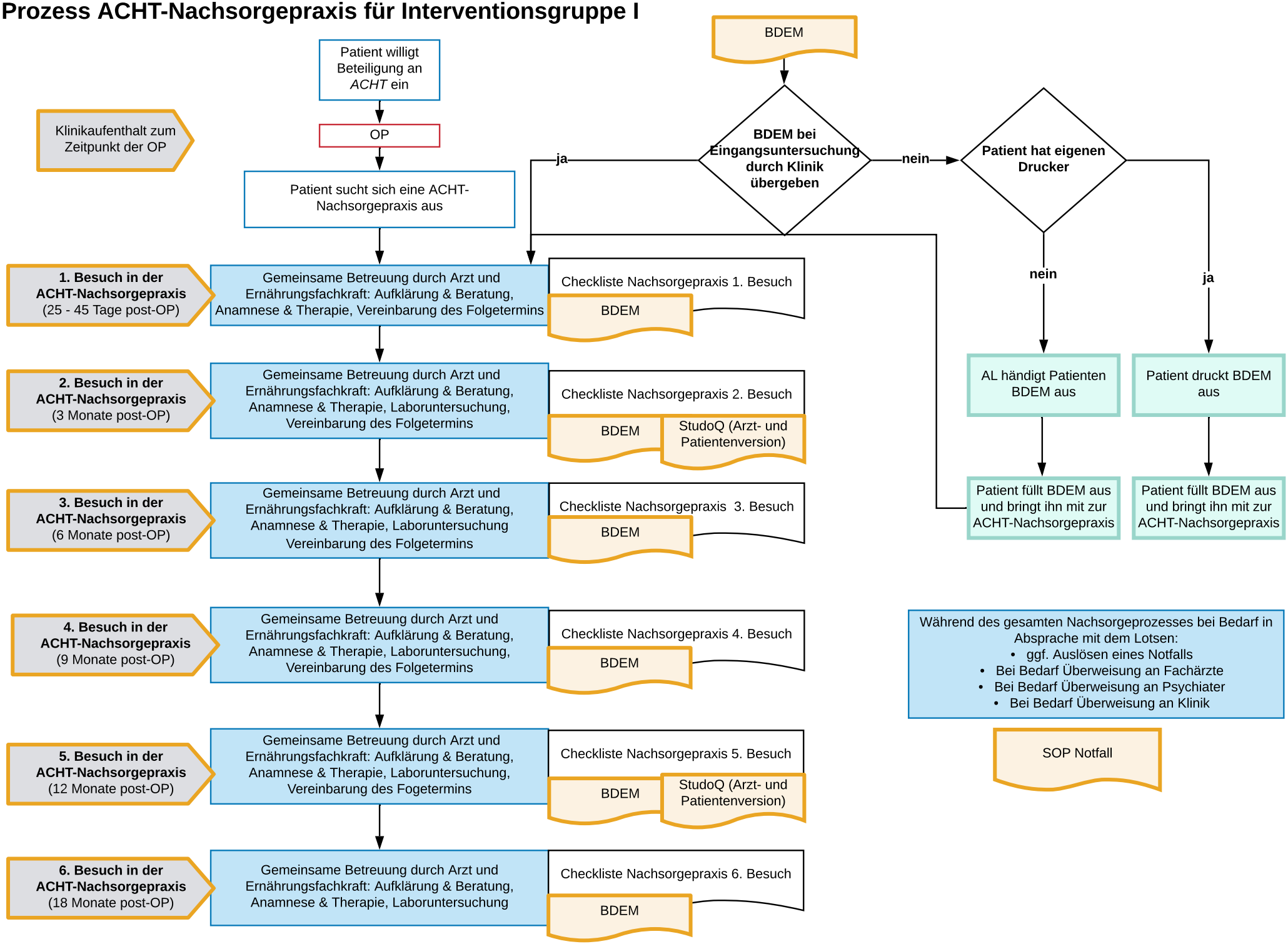
Kontaktliste Lotsinnen

ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

Zentrum	Name Lotsin	Telefonnummer	E-Mail
Klinikum Nürnberg	Anita Ulhaas	F: 0911 398 3617	anita.ulhaas@klinikum-nuernberg.de
Klinikum Passau	Sabrina Maassen	F: 0851 851650448	sabrina.maassen@klinikum-passau.de
Klinikum Passau	Charlotte Bamberger	F: 0851 530081243	charlotte.bamberger@klinikum-passau.de
Schoen Klinik Fürth	Veronika Gradl	F: 0911 9714-0 M: 0171 8446105	vgradl@schoen-klinik.de
Klinikum Memmingen	Sonja Lewandowski	F: 08331 70 2482	sonja.lewandowski@klinikum-memmingen.de
Chirurgische Klinik München Bogenhausen	Simone Dietl	F: 0151 41670245	simone.dietl@lubos-kliniken.de
WolfartKlinik Gräfelfing	Esther Bauer	F: 089-85874917	bauer@wolfartklinik.de
Universitäts-klinikum Würzburg	Christina Haas	F: 0931-20139881	haas_c1@ukw.de

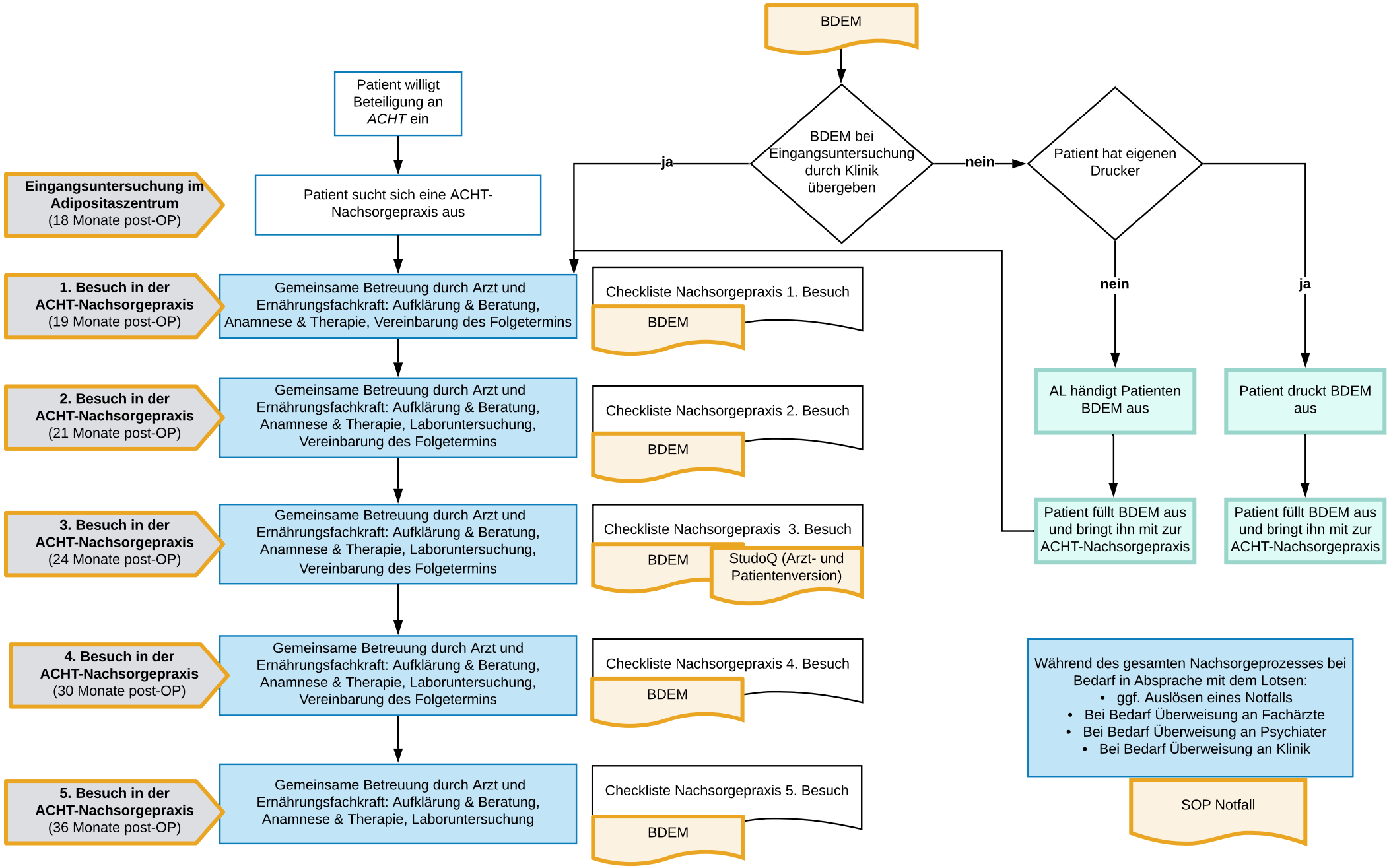
Anlage 3: Prozess ACHT Schwerpunktpraxis IG1

Prozess ACHT-Nachsorgepraxis für Interventionsgruppe I



Anlage 4: Prozess ACHT Schwerpunktpraxis IG2

Prozess ACHT-Nachsorgepraxis für Interventionsgruppe II (späte Nachsorge)



Checklisten für ACHT-Nachsorgepraxen

Interventionsgruppe 1

Vielen Dank, dass Sie sich bereit erklärt haben, als ACHT-Nachsorgepraxis in dem Innovationsfondprojekt ACHT mitzuwirken.

Das erste halbe Jahr nach einer bariatrisch-metabolischen OP ist die Zeitspanne mit der größten Anpassung an die neue Situation. Gleichzeitig findet hier der überwiegende Teil des Gewichtsverlusts statt. Präexistente Komorbiditäten, insbesondere der Diabetes mellitus Typ 2, verbessern sich häufig bereits in kürzester Zeit so signifikant, dass eine rasche Anpassung der Medikation oder gar ein Absetzen erforderlich wird. In dieser Zeit finden die gleichzeitig die meisten Nachsorgetermine statt.

Die folgenden Checklisten dienen dazu, Sie in Ihrer Funktion als ACHT-Nachsorgepraxis in der Nachsorge von Adipositas OP Patienten zu unterstützen. Die Checklisten leiten Sie bei jedem planmäßigen Besuch im Rahmen des ACHT Versorgungsprogramms durch den Termin. Sie sind gegliedert in jeweils drei Teilbereiche:

1) Aufklärung & Beratung,

2) Untersuchung & Anamnese und

3) Laboruntersuchungen.

In Ergänzung zu den von Ihnen durchgeführten Untersuchungen und Anamnesen, stehen Ihnen noch wichtige Informationen zu Ihrem Patienten aus den folgenden Quellen zur Verfügung:

Informationen aus der Fallakte:

Durch Ihre Teilnahme an ACHT erhalten Sie Zugang zur digitalen Fallakte der Patienten. Diese wird im Krankenhaus zum Zeitpunkt der OP angelegt und enthält folgende Informationen:

- Operationsverfahren
- Ausgangsgewicht
- Ausgangslabor
- Komplikationen während der OP
- Begleiterkrankungen
- Medikationsplan
- BMI
- Parameter der Bioimpedanzanalyse

Informationen aus dem BDEM Fragebogen

Zu jedem planmäßigen Besuch in Ihrer Praxis bringen die PatientInnen den Fragebogen des Bundesverbands Deutscher Ernährungsmediziner e.V. (BDEM) ausgefüllt mit. Das erste Exemplar erhält die Patienten zum Zeitpunkt der Eingangsuntersuchung im Adipositas-Zentrum. Die weiteren Exemplare erhält er von Ihnen in der Praxis. Zusätzlich wird das Dokument in der Patienten-App hinterlegt, so dass es bei Bedarf durch den Patienten dort heruntergeladen werden kann.

Einige der Fragen in der Checkliste decken sich mit den Fragen im BDEM Fragebogen, daher können manche Fragen der Checkliste über die Antworten im BDEM Fragebogen beantwortet werden.

Informationen aus der Patienten-App

- Tägliche Proteinmenge
- Tägliche Schrittzahl
- Tägliche Sportübungen
- Stimmung
- Tägliche Trinkmenge
- Beschwerden
- Essverhalten

Wie wird diese Checkliste genutzt?

Diese Checklisten bearbeiten Sie gemeinsam mit Ihrer Ernährungsfachkraft.

Die Checklisten sind an die Anforderungen der einzelnen Besuche individuell angepasst. In der Fallakte haben Sie immer nur zu der für den Besuch relevanten Checkliste Zugang.

Termin 4 Wochen postoperativ

Zu diesem Zeitpunkt erfolgt die Umstellung der postoperativ zunächst flüssig-breiigen Kost auf feste Normalkost und führt häufig zu ersten auftretenden Ernährungsproblemen. Viele Patienten essen noch zu schnell oder kauen noch nicht ausreichend gut nach der Flüssigphase. Durch das fehlende Trinken zum Essen produzieren nachquellende Nahrungsmittel wie Nudeln oder Reis oft dysphagische Beschwerden. Die drastisch reduzierte Magensäure, insbesondere in Kombination mit PPIs, erschwert oft das Verdauen und damit die Verträglichkeit von rotem Fleisch. Daher ist zu diesem Zeitpunkt neben der Kontrolle der Wunden die Ernährungsberatung von essentieller Bedeutung. Grundsätzlich wird bei jedem Termin ein besonderes Augenmerk auf die psychische Konstitution der Patienten gelegt und im Bedarfsfall eine Überweisung zum Psychiater oder Psychotherapeut durchgeführt.

Aufklärung und Beratung

Dieser Teil der Checkliste betrifft das Aufklärungs-, bzw. ein Beratungsgespräch, in dem die Patienten und Patientinnen über mögliche Risiken, Komplikationen als Folge einer bariatrisch-metabolischen Operation und wichtige Verhaltensregeln (nochmals) informiert werden.

	Durchgeführt		Nicht relevant
	Ja	nein	
(EB) Supplementationsempfehlungen			
(EB/ Arzt) Risiken von Fehl- und Mangelernährung			
(EB) Persistierendes Erbrechen			
(EB) Symptome von Reflux (nach Sleeve), ggf. bei Reflux Hinweis auf Barrett-Bildung in ca. 18% der Patienten			
(EB) Risiko der Obstipation			
(Arzt) Risiko einer Gallensteinbildung/mögliche Symptome (bei Bypass)			
(Arzt) Risiko einer inneren Hernie bei proximalen Roux-en-Y Magenbypass (RYGB)			
(Arzt) Verhalten bei abdominellen Schmerzen			
(Arzt/ EB) Häufiges Auftreten einer passageren Alopezie			

(EB) Symptome vom Dumping			
(Arzt) Schwangerschaft nach Adipositaschirurgie (Verhütung)			
(Arzt) Vermeidung magenreizender Schmerzmittel in Tablettenform			
(Arzt) Gefahr der Entwicklung/Aggravation psychischer Probleme (Depression)			
(Arzt) Bei Einnahme von Neuro- oder Psychopharmaka, Patienten an einen Termin beim Facharzt erinnern (zur Überprüfung der Resorption, ggf. Anpassung des Therapieplans)			

Anamnese und Untersuchung

In diesem Teil der Checkliste werden die nötigen anamnestischen Erhebungen und Untersuchungen für den einzelnen Besuch aufgeführt.

Biometrische Maße	Werte
Gewicht	kg
BMI	kg/m^2
Taillenumfang	
Ggf. Bioimpedanzmessung	Körperfett in %
	Phasenwinkel

Vitalparameter	Werte
Blutdruck	mmHg
Puls	

	Durchgeführt		Nicht relevant
	ja	nein	
Ernährungsanamnese: (z.B. ungewöhnlicher Gewichtsverlauf, Einnahme der Nahrungsergänzungsmittel, Malzeitenfrequenz, Trinkmenge, Trennen von Essen und Trinken, Eiweißmenge, Unverträglichkeiten)			
Abdominelle Schmerzen: Anamnese: Schmerzen bei Nahrungsaufnahme/ nüchtern; Lokalisation; Körperliche Untersuchung: Druckschmerz, Wundheilung			
Persistierendes Erbrechen: Anamnese (Dauer, Häufigkeit, Triggerfaktoren, feste/flüssige Nahrung)			
Obstipation/Diarrhoen: Anamnese			
Psychologische Konstitution: Anamnese und Informationen aus der App			
Erfragen der Einnahme von Protonenpumpeninhibitoren in doppelter Standarddosis. RYGB: 6 Wochen post-OP; Sleeve 6 Monate post-OP			
Erfragen der Einnahme von Ursodeoxycholsäure (2 x 250 mg)			
Ggf. Anpassung der Diabetestherapie: Messung des HbA1c und ggf. Begutachtung des Blutzuckertagesprofils			
Ggf. Anpassung der Hypertonietherapie: Messung des Blutdrucks & Anamnese: Schwindel/(Prä)synkopen, RR in Eigenmessung			
Erfragen der Art der Verhütung, perspektivischer Kinderwunsch und Zyklus			
Ggf. Anpassung der Antikoagulation bei Marcumar oder NOAK			

Überweisung zum Facharzt notwendig	ja	nein	

	wenn ja, wohin	

Laboruntersuchung

→ Bei diesem Termin werden in Ihrer Praxis noch keine Laboruntersuchungen im Rahmen von ACHT fällig, da sich der Patient zu dieser Zeit noch einmal postoperativ in der Klinik vorstellt

Termin 3 Monate postoperativ

Drei Monate postoperativ erfolgt der zweite reguläre Nachsorgetermin bei Ihnen. Dieser Besuch beinhaltet die Qualitätssicherung über das nationale Register „Adipositaschirurgie“ der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV). Hierzu werden über einen ärztlich auszufüllenden und einen Patientenfragebogen typische Beschwerden und die resultierende Lebensqualität abgefragt.

Für die meisten Patienten ist gerade vieles im drastischen Wandel - häufig wurden bereits 20- 30 kg Gewicht reduziert. Daher ist bei medikamentös behandelten Komorbiditäten der Patienten – gerade in der Anfangsphase – eine regelmäßige Anpassung der Begleitmedikation notwendig, um Hypotonien oder Hypoglykämien zu vermeiden.

Ein gewisser Haarausfall als Ausdruck der postoperativen Katabolie ist normal und wird sich bei adäquater Supplementierung in den nächsten Monaten legen, ist aber möglicherweise Ausdruck einer Mangelerscheinung (Eisen, Eiweiß, Biotin, Zink oder relativer Östrogenmangel durch Fettreduktion).

Viele Patienten haben zum jetzigen Zeitpunkt noch Schwierigkeiten mit einer ausreichenden Trinkmenge und der Eiweißzufuhr von mindestens 60-80 g/d, so dass die Ernährungsberatung hierauf fokussieren wird.

Bewegung spielt ab jetzt eine wichtige Rolle: sie ist nun vielen Patienten besser möglich, aber auch wichtig, um den Verlust an Muskelmasse zu begrenzen.

Der starke Gewichtsverlust wirkt auf die meisten Patienten euphorisierend, auch depressive Patienten erleben häufig ein "Hoch".

Supplemente werden aktuell erfahrungsgemäß zuverlässig eingenommen, hier ist es v.a. wichtig zu prüfen, dass die Zusammensetzung den postbariatrischen Anforderungen entspricht

Aufklärung und Beratung

	Durchgeführt		Nicht relevant
	Ja	nein	
(EB) Supplementationsempfehlungen			
(EB/ Arzt) Risiken von Fehl- und Mangelernährung			
(EB) Persistierendes Erbrechen			
(EB) Symptome von Reflux (nach Sleeve), ggf. bei Reflux Hinweis auf Barrett-Bildung in ca. 18% der Patienten			
(EB) Risiko der Obstipation			

(Arzt) Risiko einer Gallensteinbildung / mögliche Symptome (bei Bypass)			
(Arzt) Risiko der inneren Hernie bei proximalen Roux-en-Y Magenbypass (RYGB)			
(Arzt) Verhalten bei abdominellen Schmerzen			
(Arzt/ EB) Häufiges Auftreten einer passageren Alopezie			
(Arzt) Schwangerschaft nach Adipositaschirurgie (Verhütung)			
(Arzt) Vermeidung von magenreizenden Schmerzmitteln in Tablettenform (Gefahr eines Ulcus/ Intestinalperforation)			
(Arzt) Gefahr der Entwicklung /Aggravation psychischer Probleme (Depression)			
(Arzt) Qualitätssicherung über das nationale Register „Adipositaschirurgie“ der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV): • **1 ärztlich auszufüllender Fragebogen** • **1 Patientenfragebogen** Die Fragebögen erfassen typische Beschwerden und die resultierende Lebensqualität.			

Anamnese und Untersuchung

Biometrische Maße	Werte
Gewicht	kg
BMI	kg/m^2
Taillenumfang	
Ggf. Bioimpedanzmessung	Körperfett in %
	Phasenwinkel

Vitalparameter	Werte
Blutdruck	mmHg
Puls	

	Durchgeführt		Nicht relevant
	Ja	Nein	
Ernährungsanamnese (z. B. ungewöhnlicher Gewichtsverlauf, Einnahme der Nahrungsergänzungsmittel, Mahlzeitenfrequenz, Trinkmenge, Trennen von Essen und Trinken, Eiweißmenge, Unverträglichkeiten)			
Abdominelle Schmerzen: Anamnese: Schmerzen bei Nahrungsaufnahme / nüchtern, Lokalisation; Körperliche Untersuchung: Druckschmerz, Wundheilung			
Persistierendes Erbrechen: Anamnese (Dauer, Häufigkeit, Triggerfaktoren, feste/ flüssige Nahrung)			
Reflux (nach Sleeve): Anamnese			
Obstipation /Diarrhoen: Anamnese			
Psychologische Konstitution: Anamnese plus Informationen aus der App)			

Erfragen der Einnahme von Protonenpumpeninhibitoren in doppelter Standarddosis? RYGB: 6 Wochen post-OP; Sleeve 6 Monate post-OP			
Erfragen der Einnahme von Ursodeoxycholsäure (2 x 250 mg)			
Ggf. Anpassung der Diabetestherapie: Messung HbA1c und ggf. Begutachtung des Blutzuckertagesprofil			
Ggf. Anpassung der Hypertonietherapie: Blutdruckmessung & Anamnese: Schwindel / (Prä)synkopen, RR in Eigenmessung			
Ggf. Anpassung der Neuro- und Psychopharmaka: Überprüfung der Resorption der Medikamente			

Laboruntersuchung

In diesem Teil der Checkliste werden für den jeweiligen Besuch die relevanten Parameter für die Laboruntersuchung aufgelistet.

Laden Sie bitte die Befunde nach dem Termin als PDF-Dokument in die Fallakte hoch.

	erledigt
Mechanisiertes Blutbild	
Kreatinin	
Glukose	
Harnsäure	
Calcium	
Natrium	
Kalium	

Termin 6 Monate postoperativ

Nach sechs Monaten erfolgt die erste laborchemische Kontrolle der Vitamin- und Mineralstoffe und des Ernährungszustandes. Der Gewichtsverlust geht nicht mehr so rasch vonstatten wie zum letzten Besuchszeitpunkt.

Eine weitere Anpassung der Medikation, z.B. bei Diabetes, Hypertonus, kann evtl. notwendig sein.

Bei nachlassender Geschwindigkeit der Gewichtsabnahme kann nun Ursodeoxycholsäure zur Gallensteinprophylaxe abgesetzt werden.

Die meisten Patienten haben sich recht gut an die neue Ernährungsweise und die Einnahme ihrer Supplemente gewöhnt und auch schon ausprobiert, was alles vertragen wird. Gleichzeitig wird jedoch meist noch eine sehr deutliche Reduktion des Hungers beschrieben.

Der Haarausfall sollte langsam nachlassen. Ist dies nicht der Fall, können ein Mineralstoffmangel oder eine zu geringe Proteinzufuhr hierfür ursächlich sein.

Bewegung und Eiweißzufuhr bleiben wichtige Themen.

Aufklärung und Beratung

	Durchgeführt		Nicht relevant
	Ja	nein	
Supplementationsempfehlungen			
Risiken von Fehl- und Mangelernährung			
Persistierendes Erbrechen			
Verhalten bei abdominellen Schmerzen			
Symptome von Reflux (nach Sleeve)			
Risiko der Obstipation			
Risiko einer inneren Hernie bei proximalen Roux-en-Y Magenbypass (RYGB)			
Risiko einer Gallensteinbildung/mögliche Symptome (bei Bypass)			
Häufiges Auftreten einer passageren Alopezie			
Schwangerschaft nach Adipositaschirurgie (Verhütung)			

Vermeidung magenreizender Schmerzmittel in Tablettenform (Gefahr eines Ulcus/Intestinalperforation): Acetylsalicylsäure (ASS, Aspirin – bei KHK mörsern, nicht nüchtern einnehmen) und alle nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) wie Ibuprofen, Diclofenac oder Naproxen. Magenschonender: Paracetamol oder Tramadol.			
Gefahr der Entwicklung/Aggravation psychischer Probleme (Depression)			

Anamnese und Untersuchung

Biometrische Maße	Werte
Gewicht	kg
BMI	kg/m^2
Taillenumfang	
Ggf. Bioimpedanzmessung	Körperfett in %
	Phasenwinkel

Vitalparameter	Werte
Blutdruck	mmHg
Puls	

	Durchgeführt		Nicht relevant
	Ja	Nein	
Ernährungsanamnese (z.B. ungewöhnlicher Gewichtsverlauf, Einnahme der Nahrungsergänzungsmittel, Mahlzeitenfrequenz, Trinkmenge, Trennen von Essen und Trinken, Eiweißmenge, Unverträglichkeiten)			
Abdominelle Schmerzen: Anamnese: Schmerzen bei Nahrungsaufnahme / nüchtern, Lokalisation; Körperliche Untersuchung: Druckschmerz, Wundheilung			
Persistierendes Erbrechen: Anamnese (Dauer, Häufigkeit, Triggerfaktoren, feste/ flüssige Nahrung)			
Reflux (nach Sleeve): Anamnese			
Passagere Alopezie: Anamnese			
Psychologische Konstitution: Anamnese plus Informationen aus der App)			
Ultraschall der Leber und der Gallenblase			
Einnahme von PPI kann nun auch beim Schlauchmagen ausgeschlichen werden			
Einnahme von Ursodeoxycholsäure kann beendet werden			
Ggf. Anpassung der Diabetestherapie: Messung HbA1c und ggf. Begutachtung des Blutzuckertagesprofil			
Ggf. Anpassung der Hypertonietherapie: Blutdruckmessung & Anamnese: Schwindel / (Prä)synkopen, RR in Eigenmessung			
Ggf. Anpassung der Psychopharmaka: Überprüfung der Resorption der Medikamente			
Ggf. Anpassung der Neuropharmaka: Überprüfung der Resorption der Medikamente			

Laboruntersuchung

Laden Sie bitte die Befunde nach dem Termin als PDF-Dokument in die Fallakte hoch.

	erledigt
Mechanisiertes Blutbild	
GPT	
Gamma-GT	
Kreatinin	
Glukose	
Harnsäure	
Calcium	
HbA1c (nur bei Diabetikern, wird durch Regelversorgung vergütet)	
Ferritin	
GOT	
Vitamin A (bei Patienten mit Bypass)	
Vitamin B1	
25-Hydroxy-Cholecalciferol (Vitamin D)	
Parathormon intakt (bei Patienten mit Bypass)	
Folsäure	
Vitamin B12	
Albumin	
Natrium	
Kalium	
Alkalische Phosphatase	
Bilirubin	

Termin 9 Monate postoperativ

Die meisten Patienten verlieren nun eher langsam Gewicht, längere Phasen der Stagnation sind normal.

Eventuell spielen zunehmende Hautfalten mit Neigungen zu Entzündung und funktioneller Einschränkung jetzt schon eine Rolle. Für eine plastische Wiederherstellungs-OP werden üblicherweise 6 Monate weitgehende Gewichtsstabilität gefordert.

Die weiterhin zuverlässige Supplementierung, die Eiweißzufuhr, Bewegung sind weiterhin Top-Themen.

Aufklärung und Beratung

	Durchgeführt		Nicht relevant
	Ja	nein	
Supplementationsempfehlungen			
Risiken von Fehl- und Mangelernährung			
Persistierendes Erbrechen			
Symptome von Reflux (nach Sleeve), ggf. bei Reflux Hinweis auf Barrett-Bildung in ca. 18% der Patienten			
Risiko einer Gallensteinbildung/mögliche Symptome (bei Bypass)			
Risiko der inneren Hernie bei proximalen Roux-en-Y Magenbypass (RYGB)			
Verhalten bei abdominellen Schmerzen (z. B. starke abdominelle Schmerzen, anhaltendes Erbrechen über mehrere Tage, anhaltende abdominelle Schmerzen oder Dysphagie –> umgehend Vorstellung beim behandelnden Adipositaszentrum zur weiterführenden Diagnostik)			
Schwangerschaft nach Adipositaschirurgie (Verhütung)			
Vermeidung magenreizender Schmerzmittel in Tablettenform (Gefahr eines Ulcus/Intestinalperforation): Acetylsalicylsäure (ASS, Aspirin – bei KHK mörsern, nicht nüchtern einnehmen) und alle nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) wie			

Ibuprofen, Diclofenac oder Naproxen. Magenschonender: Paracetamol oder Tramadol.			
Gefahr der Entwicklung/Aggravation psychischer Probleme (Depression)			

Anamnese und Untersuchung

Biometrische Maße	Werte
Gewicht	kg
BMI	kg/m^2
Taillenumfang	
Ggf. Bioimpedanzmessung	Körperfett in %
	Phasenwinkel

Vitalparameter	Werte
Blutdruck	mmHg
Puls	

	Durchgeführt		Nicht relevant
	ja	nein	
Ernährungsanamnese (z.B. ungewöhnlicher Gewichtsverlauf, Einnahme der Nahrungsergänzungsmittel, Mahlzeitenfrequenz, Trinkmenge, Trennen von Essen und Trinken, Eiweißmenge, Unverträglichkeiten)			
Abdominelle Schmerzen: Anamnese: Schmerzen bei Nahrungsaufnahme/nüchtern; Lokalisation; Körperliche Untersuchung: Druckschmerz, Wundheilung			
Persistierendes Erbrechen: Anamnese (Dauer, Häufigkeit, Triggerfaktoren, feste/flüssige Nahrung)			

Psychologische Konstitution: Anamnese und Informationen aus der App			
Ultraschall der Leber und der Gallenblase [1]			
Ggf. Anpassung der Diabetestherapie: Messung des HbA1c und ggf. Begutachtung des Blutzuckertagesprofils			
Ggf. Anpassung der Hypertonietherapie: Messung des Blutdrucks & Anamnese: Schwindel/(Prä)synkopen, RR in Eigenmessung			
Art der Verhütung? Perspektivischer Kinderwunsch? Zyklus?			
Ggf. Anpassung der Antikoagulation: -Erfolgen engmaschige INR-Kontrollen durch den Hausarzt? -NOAK: substanzspezifische Anti-Faktor-Xa-Spiegel			
Ggf. Anpassung der Psychopharmaka, Überprüfung der Resorption der Medikamente			
Ggf. Anpassung der Neuropharmaka, Überprüfung der Resorption der Medikamente			

Laboruntersuchungen

Laden Sie bitte die Befunde nach dem Termin als PDF-Dokument in die Fallakte hoch.

	erledigt
Mechanisiertes Blutbild	
GPT	
Gamma-GT	
Kreatinin	
Glukose	
Harnsäure	
Calcium	
Ferritin	

Albumin	
Natrium	
Kalium	

Termin 12 Monate postoperativ

Ein Jahr postoperativ erfolgen die zweite ausgedehnte laborchemische Kontrolle des Ernährungszustandes sowie eine weitere Qualitätssicherung über das Register. Im Rahmen jedes Nachsorgetermins erfolgt die Dokumentation der biometrischen Daten, im optimalen Fall ergänzt durch eine Bioimpedanzanalyse (BIA).

Die meisten Patienten haben ihren Gewichtsnadir erreicht - viele spüren, dass sie wieder etwas mehr Hunger haben und die Portionsgrößen etwas zunehmen.

Hier ist es wichtig, dass sich keine Ernährungsfehler einschleichen, z.B. der Konsum süßer Getränke oder kohlenhydratreicher Mahlzeiten in größerem Ausmaß.

Besonders Patienten mit Magenbypass und starker Gewichtsabnahme entwickeln häufiger ein Dumping-Syndrom, das zu diesem Zeitpunkt - vermutlich durch adaptative Vorgänge im Gastrointestinaltrakt - manifest werden kann.

Im zweiten Jahr finden die Termine des ACHT-Versorgungsprogramms noch halbjährlich satt. In der empirisch begründeten Annahme, dass nun die überwiegende Anpassung an die neue Lebens- und Ernährungssituation erfolgt ist.

Aufklärung und Beratung

	Durchgeführt		Nicht relevant
	Ja	nein	
Supplementationsempfehlungen			
Risiken von Fehl- und Mangelernährung			
Persistierendes Erbrechen			
Symptome von Reflux (nach Sleeve), ggf. bei Reflux Hinweis auf Barrett-Bildung in ca. 18% der Patienten			
Risiko einer Gallensteinbildung/mögliche Symptome (bei Bypass)			
Innere Hernie bei proximalen Roux-en-Y Magenbypass (RYGB)			
Verhalten bei abdominellen Schmerzen (z. B. starke abdominelle Schmerzen, anhaltendes Erbrechen über mehrere Tage, anhaltende abdominelle Schmerzen oder Dysphagie –> umgehend Vorstellung beim behandelnden Adipositaszentrum zur weiterführenden Diagnostik)			

Schwangerschaft nach Adipositaschirurgie (Verhütung)			
Vermeidung magenreizender Schmerzmittel in Tablettenform (Gefahr eines Ulcus/Intestinalperforation): Acetylsalicylsäure (ASS, Aspirin – bei KHK mörsern, nicht nüchtern einnehmen) und alle nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) wie Ibuprofen, Diclofenac oder Naproxen. Magenschonender: Paracetamol oder Tramadol.			
Gefahr der Entwicklung/Aggravation psychischer Probleme (Depression)			
(Postoperative Abnahme der Knochenmasse/Osteoporose: Bei Risikogruppen (v.a. postmenopausale Frauen, Frakturenanamnese) über Knochendichtemessung sprechen			
Hautlappenbildung (Möglichkeit der plastischen Operation nach Gewichtsstabilität bei funktioneller Einschränkung durch die Dermatochalasis, möglichst niedriger BMI für risikoarme OP, gute Supplementierung perioperativ zur Vermeidung von Wundheilungsstörungen)			
Suchtshift (es gibt Daten, dass postoperative Patienten evtl. häufiger ein Alkoholproblem entwickeln; v.a. bei Bypasspatienten flutet Alkohol rascher an. Evtl. auch zunehmender Nikotinabusus)			
Weitere Qualitätssicherung über das Register • Fragebogen 1 • Fragebogen 2			

Untersuchung und Therapie

Biometrische Maße	Werte
Gewicht	kg
BMI	kg/m^2
Taillenumfang	
Ggf. Bioimpedanzmessung	Körperfett in %
	Phasenwinkel

Vitalparameter	Werte
Blutdruck	mmHg
Puls	

	Durchgeführt		Nicht relevant
	ja	nein	
Ernährungsanamnese (z.B. ungewöhnlicher Gewichtsverlauf, Einnahme der Nahrungsergänzungsmittel, Mahlzeitenfrequenz, Trinkmenge, Trennen von Essen und Trinken, Eiweißmenge, Unverträglichkeiten)			
Abdominelle Schmerzen: Anamnese: Schmerzen bei Nahrungsaufnahme/nüchtern; Lokalisation; Körperliche Untersuchung: Druckschmerz, Wundheilung			
Persistierendes Erbrechen: Anamnese (Dauer, Häufigkeit, Triggerfaktoren, feste/flüssige Nahrung)			
Reflux (nach Sleeve): Anamnese			
Obstipation/Diarrhoen: Anamnese			
Dumping Syndrom (nach Bypass): Anamnese			
Ultraschall der Leber und der Gallenblase [1]			

Psychologische Konstitution: Anamnese und Informationen aus der App			
Hautlappenbildung: wie ausgeprägt? Funktionelle Einschränkung (zwickt ein, entzündet sich, nässender Nabel Rückenschmerzen)? Psychischer Leidensdruck durch die Dermatochalasis?			
Ggf. Anpassung der Diabetestherapie: Messung des HbA1c und ggf. Begutachtung des Blutzuckertagesprofils			
Ggf. Anpassung der Hypertonietherapie: Messung des Blutdrucks & Anamnese: Schwindel/(Prä)synkopen, RR in Eigenmessung			
Art der Verhütung? Perspektivischer Kinderwunsch? Zyklus?			
Ggf. Anpassung der Antikoagulation: -Erfolgen engmaschige INR-Kontrollen durch den Hausarzt? -NOAK: substanzspezifische Anti-Faktor-Xa-Spiegel			
Ggf. Anpassung der Psychopharmaka, Überprüfung der Resorption der Medikamente			
Ggf. Anpassung der Neuropharmaka, Überprüfung der Resorption der Medikamente			

Termin 18 Monate postoperativ

Nach 18 Monaten ist der zu erwartende Gewichtsverlust nahezu abgeschlossen und die überwiegende Zahl der Patienten ist gut adaptiert an die neue Lebenssituation nach adipositaschirurgischem Eingriff.

Der Fokus der Nachsorge liegt daher jetzt in der Stabilisierung der erreichten Gewichtsreduktion und dem Einhalten der postoperativen Ernährungsvorgaben mit exakter Einnahme der Supplemente, die einer zusätzlichen Gabe entsprechen, nicht einer Substitution, dem Trennen von Essen und Trinken, und der ausreichenden Eiweißaufnahme von 60-80 Gramm Eiweiß pro Tag sowie der Evaluation der körperlichen Bewegung. Daher

werden zu diesem Zeitpunkt die Versorgung mit Mikronährstoffen und Eiweiß durch eine Laborkontrolle kontrolliert, um Mangelerscheinungen auszuschließen.

Die Mikronährstoffe haben unterschiedliche Halbwertszeiten, so dass Vitamin B1 bei chronischem Erbrechen sehr schnell defizitär wird, ein Mangel an Vitamin B12 mit einer Halbwertszeit von etwa 2 Jahren zu diesem Zeitpunkt auch bei ungenügender Supplementierung häufig noch nicht nachzuweisen ist.

Die Wichtigkeit der leitliniengerechten Supplementierung sollte jetzt nochmals ausdrücklich thematisiert werden und damit auch, dass selbst ohne Mangelerscheinungen die Supplementation akribisch lebenslang fortgeführt werden muss.

Bei bestehendem Kinderwunsch kann nun die Planung begonnen werden. Dazu sollte insbesondere bereits präkonzeptionell auf eine ausreichende Folsäuregabe geachtet werden. Schwangerschaften werden in Abstimmung mit dem Zentrum und der/m behandelnden Gynäkologen/in eng überwacht (aktuell alle 4 Wochen Laborkontrollen), um Mangelerscheinungen, die dann gravierende Folgen für beide, Mutter und Kind hätten, absolut zu vermeiden. Eine Glucose Challenge oder **oGTT** in der Schwangerschaft ist **kontraindiziert**, es eignen sich Blutzuckereigenmessungen zur Kontrolle auf Gestationsdiabetes.

Tritt eine **Gewichtswiederzunahme** auf, so ist zunächst eine Kontrolle der Ernährungsgewohnheiten notwendig. Eine Gewichtswiederzunahme und das Wiederauftreten von Diabetes kann aber auch eine anatomische Komplikation, wie beispielsweise eine **gastro-gastrische Fistel** anzeigen. Eine Vorstellung im Adipositas-Zentrum ist daher anzuraten.

Vorherrschende Probleme 18 Monate post-OP können neben einer **Gewichtszunahme** (mit evtl. auch Wiederauftreten von remittierten Komorbiditäten) Dumping-Beschwerden sein, insbesondere beim Magen-Bypass, wobei ein **Frühdumping** unmittelbar postprandiale Probleme bereitet (Blutdruckabfall, Schweißausbrüche), während **Spätdumpings** sich durch Hypoglykämien auszeichnen und meist 2-3 Stunden nach v.a. kohlenhydratreichen Mahlzeiten auftreten.

Die artifiziell gebildeten Mesenterialschlitze bei Bildung eines Magenbypasses können sich selbst bei intraoperativem Verschluss durch Verlust von mesenterialem Fett wieder erweitern und eine **innere Hernie** kann entstehen. Dabei hernieren Anteile des Dünndarms durch diese artifiziellen Mesenterialschlitze; entsteht dabei Druck auf den hernierten Dünndarm kommt es zu starken abdominellen Schmerzen bis hin Dünndarmnekrosen bei Inkarzeration und zum Ileusbild (potentielle Lebensgefahr). Weder sonographisch, noch mit einer Computertomographie oder laborchemisch gibt es sichere Hinweise auf diese Diagnose. Der sichere Ausschluss einer inneren Hernie kann nur laparoskopisch erfolgen, so dass eine umgehende Vorstellung im Zentrum notwendig ist.

Patienten mit **Schlauchmagen** können unter verstärktem oder de-novo **Reflux** leiden, was ggf. ein Grund für eine Umwandlung in einen Bypass darstellt.

Auch asymptomatische Patienten mit Schlauchmagen entwickeln in Beobachtungsstudien in einem relevanten Prozentsatz Epithelveränderungen (**Barrett-***Ösophagus*), so dass Patienten ab 2-3 Jahren nach Schlauchmagenanlage zu einer Gastroskopie geraten werden sollte.

Insbesondere bei **Risikopatienten** (Postmenopause, Glukokortikoide, prolongierte PPI-Einnahme) kann sich eine **Osteoporose** entwickeln, v.a. bei unzureichender Supplementierung. Bei Risikopatienten sollte auch eine **Knochendichtemessung** angeregt werden.

Für Patienten rückt evtl. bei Beeinträchtigung durch **Hautlappen** die Beantragung einer **Wiederherstellungsoperation** (WHO) in den Fokus.

Aufklärung und Beratung

	Durchgeführt		Nicht relevant
	Ja	nein	
Supplementationsempfehlungen			
Risiken von Fehl- und Mangelernährung			
Persistierendes Erbrechen			
Symptome von Reflux (nach Sleeve), ggf. bei Reflux Hinweis auf Barrett-Bildung in ca. 18% der Patienten			
Risiko der Obstipation			
Risiko einer Gallensteinbildung/mögliche Symptome (bei Bypass)			
Innere Hernie bei proximalen Roux-en-Y Magenbypass (RYGB)			
Verhalten bei abdominellen Schmerzen (z. B. starke abdominelle Schmerzen, anhaltendes Erbrechen über mehrere Tage, anhaltende abdominelle Schmerzen oder Dysphagie –> umgehend Vorstellung beim behandelnden Adipositaszentrum zur weiterführenden Diagnostik)			
Symptome von Dumping			

Schwangerschaft nach Adipositaschirurgie: Wechsel hin zu eventuellem Kinderwunsch (ggf. Beratung bei Familienplanung)			
Vermeidung magenreizender Schmerzmittel in Tablettenform (Gefahr eines Ulcus/Intestinalperforation): Acetylsalicylsäure (ASS, Aspirin – bei KHK mörsern, nicht nüchtern einnehmen) und alle nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) wie Ibuprofen, Diclofenac oder Naproxen. Magenschonender: Paracetamol oder Tramadol.			
Gefahr der Entwicklung/Aggravation psychischer Probleme (Depression)			
Beratung zur plastischen Chirurgie bei Hautlappenbildung: (prinzipielles Prozedere: Möglichkeit der plastischen Operation nach Gewichtsstabilität bei funktioneller Einschränkung durch die Dermatochalasis, möglichst niedriger BMI für risikoarme OP, mögliche Ansprechpartner, vor evtl. OP Kontrolle der Supplementierungsgüte (zur Vermeidung von Wundheilungsstörungen))			
Suchtshift (es gibt Daten, dass postoperative Patienten evtl. häufiger ein Alkoholproblem entwickeln; v.a. bei Bypasspatienten flutet Alkohol rascher an. Evtl. auch zunehmender Nikotinabusus)			

Untersuchung und Therapie

Biometrische Maße	Werte
Gewicht	kg
BMI	kg/m^2
Taillenumfang	
Ggf. Bioimpedanzmessung	Körperfett in %
	Phasenwinkel

Vitalparameter	Werte
Blutdruck	mmHg
Puls	

	Durchgeführt		Nicht relevant
	ja	nein	
Ernährungsanamnese (z.B. ungewöhnlicher Gewichtsverlauf, Einnahme der Nahrungsergänzungsmittel, Mahlzeitenfrequenz, Trinkmenge, Trennen von Essen und Trinken, Eiweißmenge, Unverträglichkeiten)			
Abdominelle Schmerzen: Anamnese: Schmerzen bei Nahrungsaufnahme/nüchtern; Lokalisation; Körperliche Untersuchung: Druckschmerz, Wundheilung			
Persistierendes Erbrechen: Anamnese (Dauer, Häufigkeit, Triggerfaktoren, feste/flüssige Nahrung)			
Reflux (nach Sleeve): Anamnese			
Obstipation/Diarrhoen: Anamnese			
Dumping Syndrom (nach Bypass): Anamnese			
Ultraschall der Leber und der Gallenblase [1]			
Psychologische Konstitution: Anamnese und Informationen aus der App			
Hautlappenbildung: wie ausgeprägt? Funktionelle Einschränkung (zwickt ein, entzündet sich, nässender Nabel Rückenschmerzen)? Psychischer Leidensdruck durch die Dermatochalasis?			
Ggf. Anpassung der Diabetestherapie: Messung des HbA1c und ggf. Begutachtung des Blutzuckertagesprofils			
Ggf. Anpassung der Hypertonietherapie: Messung des Blutdrucks & Anamnese: Schwindel/(Prä)synkopen, RR in Eigenmessung			

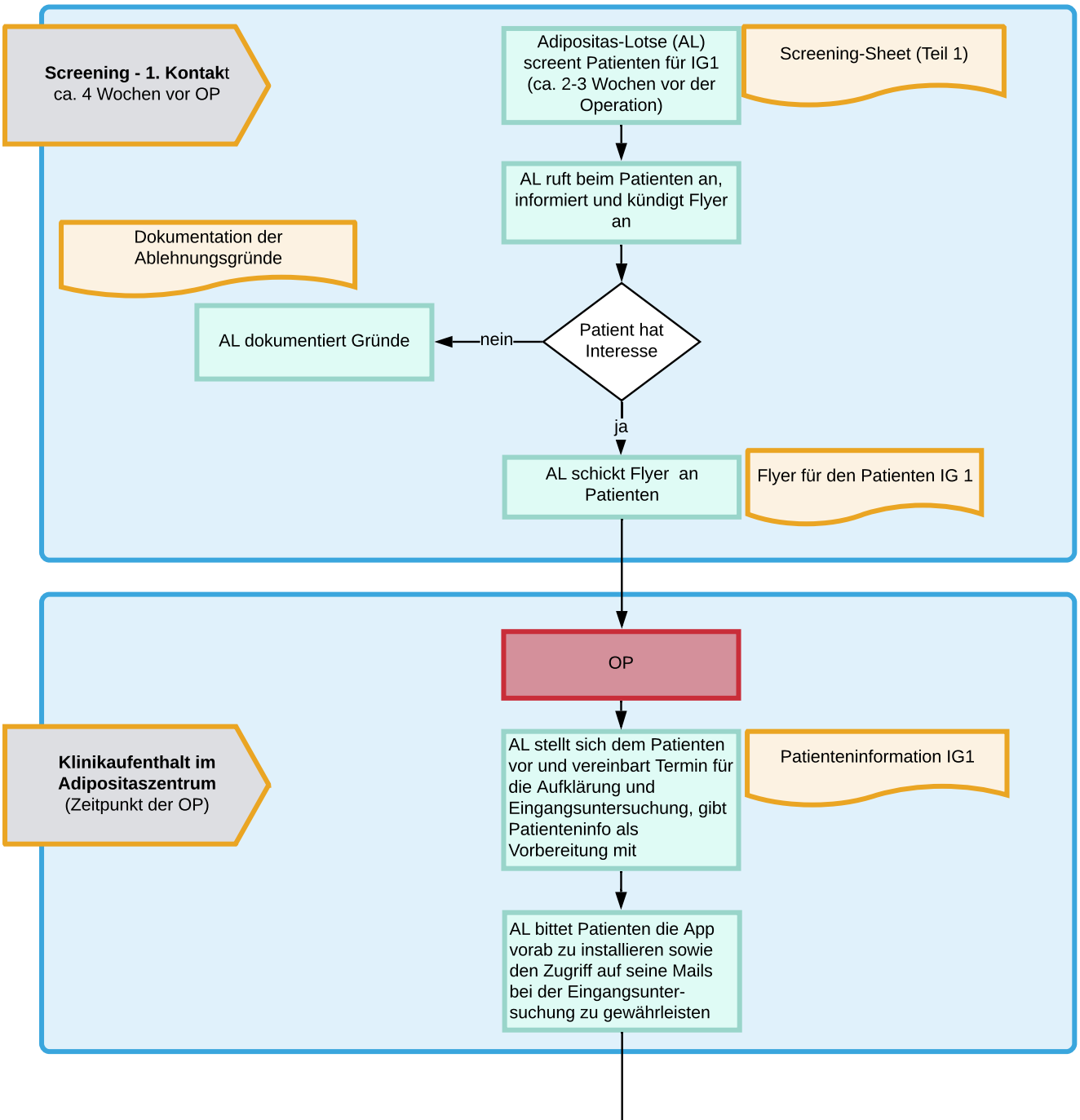
Art der Verhütung? Perspektivischer Kinderwunsch? Zyklus?			
Ggf. Anpassung der Antikoagulation: -Erfolgen engmaschige INR-Kontrollen durch den Hausarzt? -NOAK: substanzspezifische Anti-Faktor-Xa-Spiegel			
Ggf. Anpassung der Psychopharmaka, Überprüfung der Resorption der Medikamente (durch den Facharzt)			
Ggf. Anpassung der Neuropharmaka, Überprüfung der Resorption der Medikamente (durch den Facharzt)			

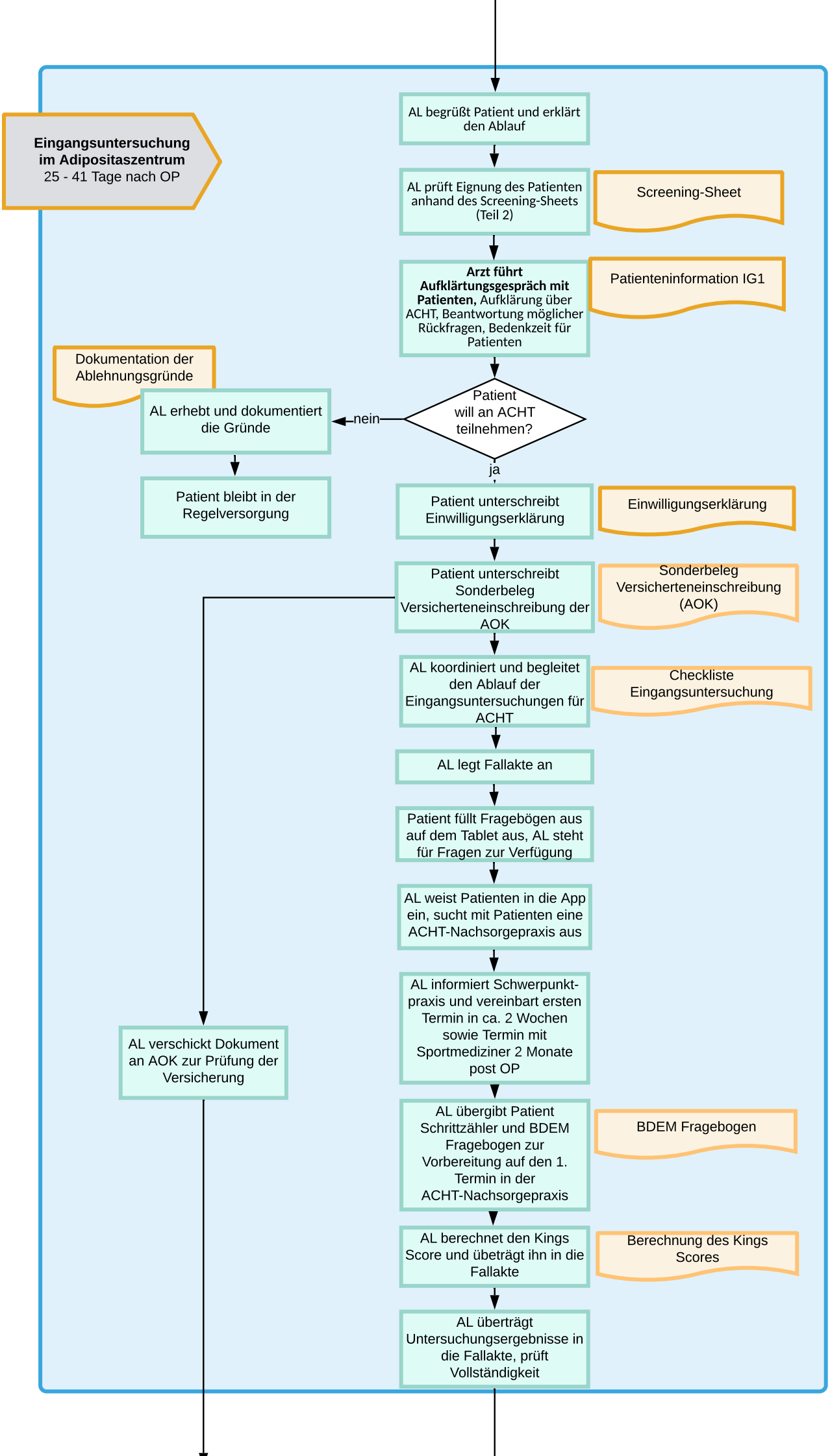
Laboruntersuchung

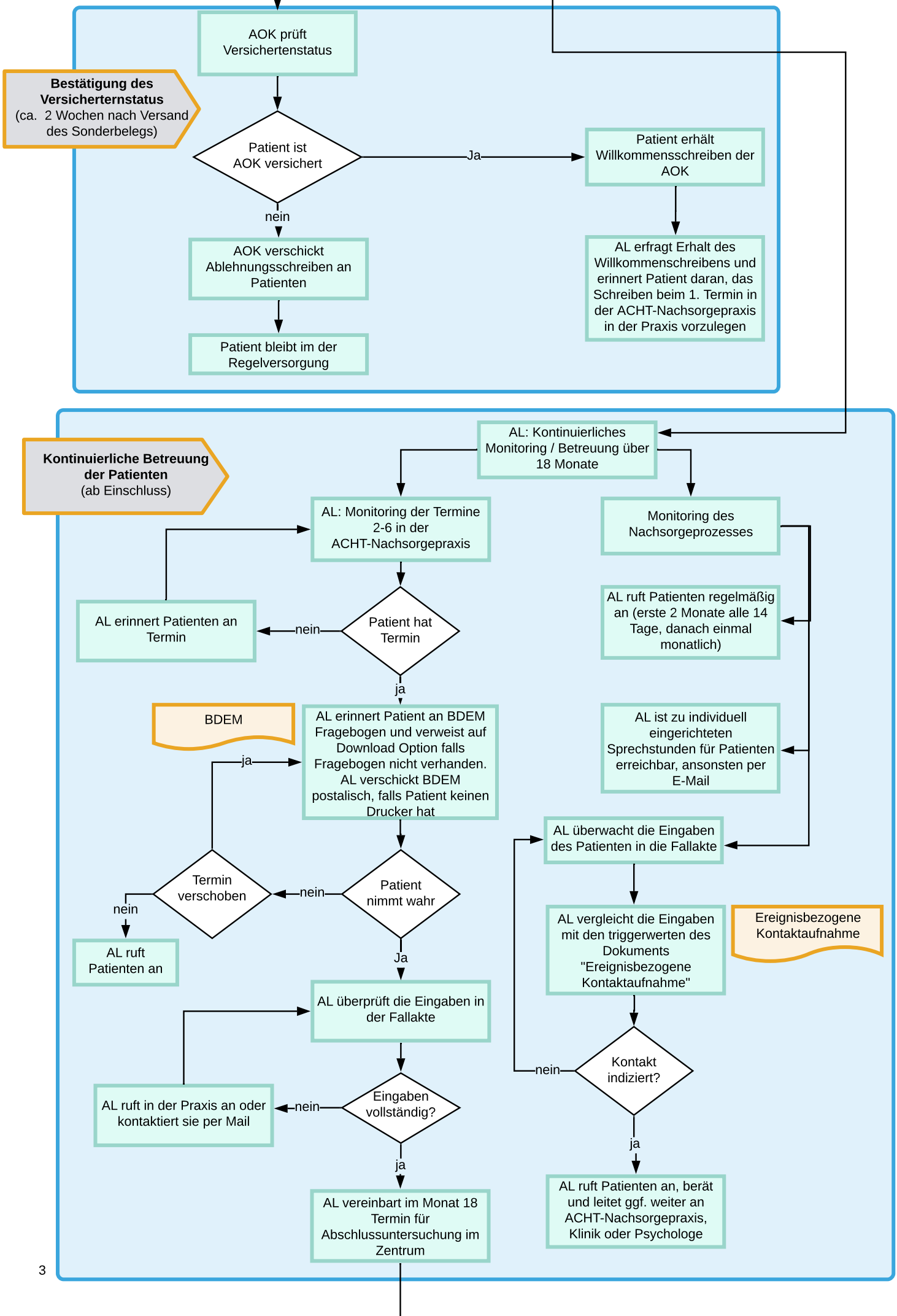
Laden Sie bitte die Befunde nach dem Termin als PDF-Dokument in die Fallakte hoch.

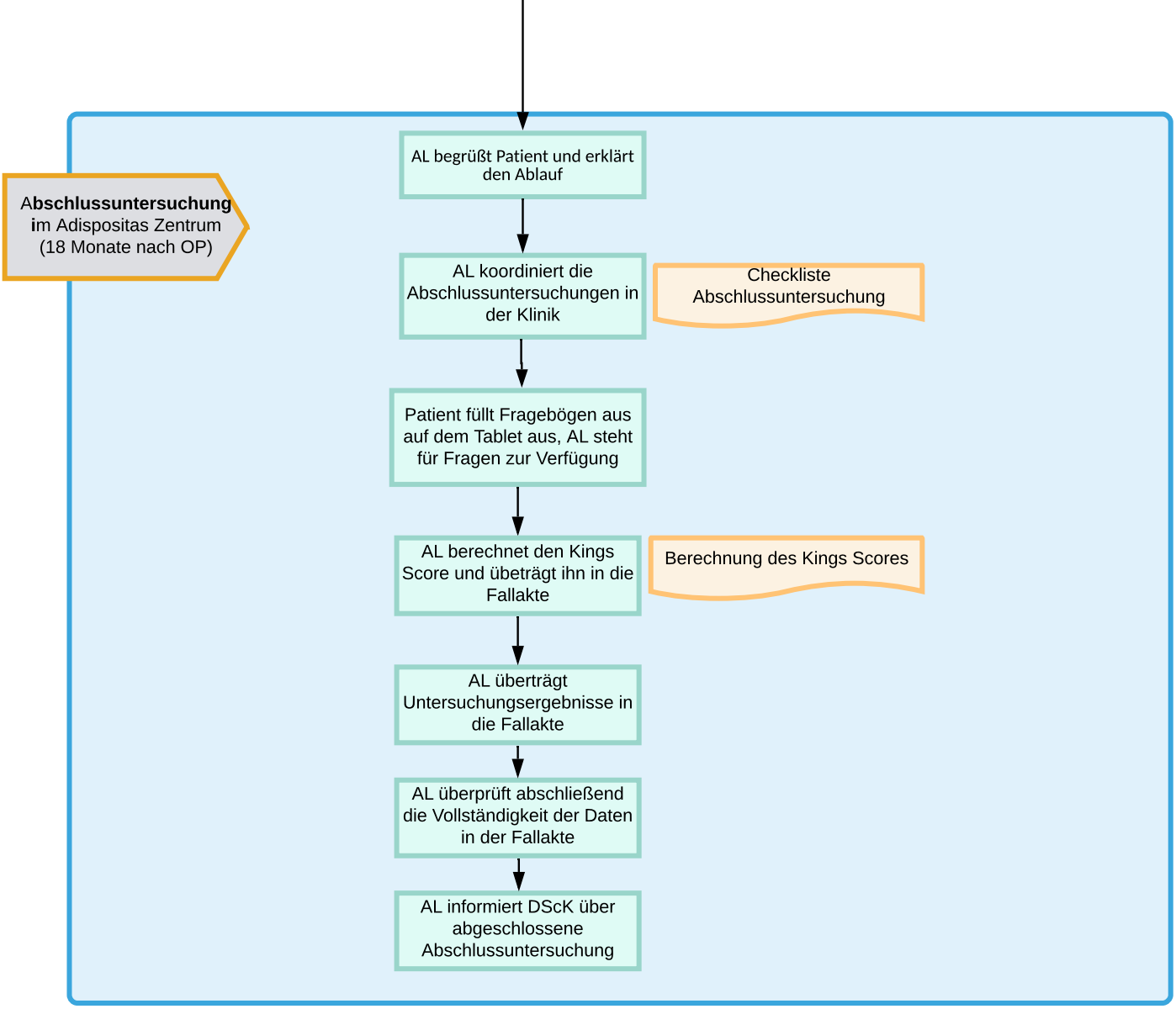
	Erledigt
Mechanisiertes Blutbild	
GPT	
Gamma-GT	
Kreatinin	
Glukose	
Harnsäure	
Calcium	
Ferritin	
Albumin	
Natrium	
Magnesium	

SOP Adipositas-Lotse Interventionsgruppe 1 (frühe Nachsorge)

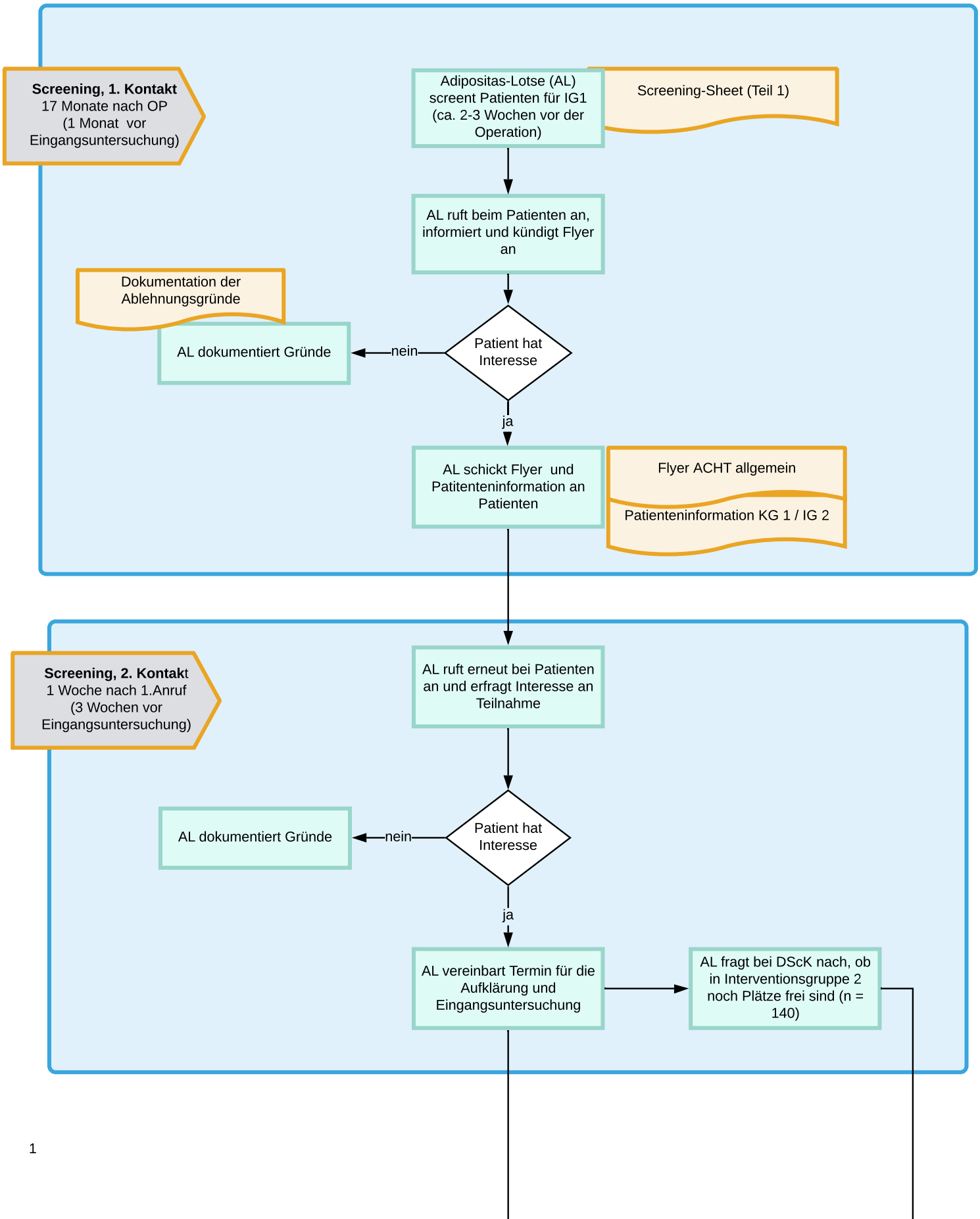


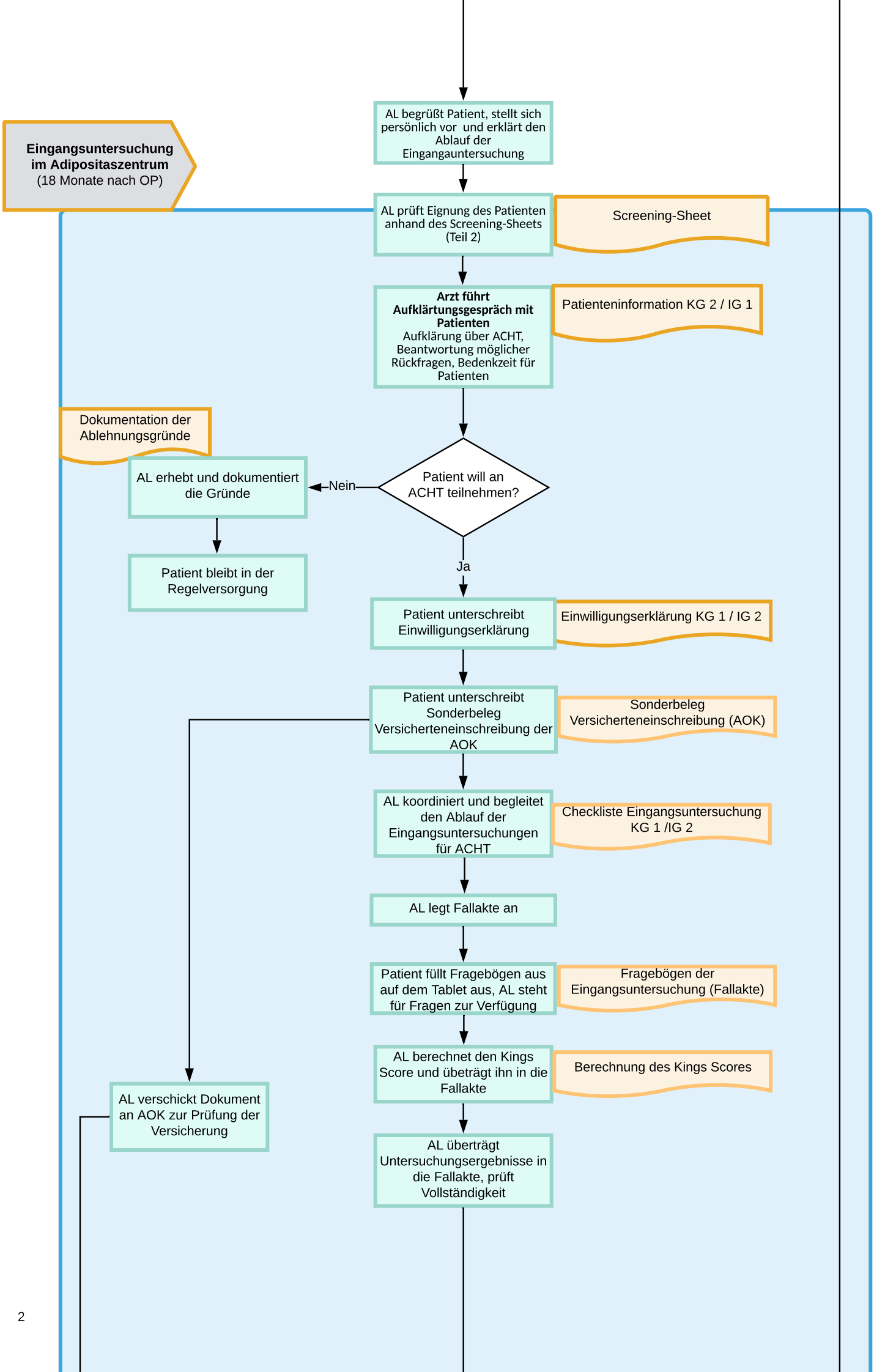

Eingangsuntersuchung im Adipositaszentrum
25 - 41 Tage nach OP
AL begrüßt Patient und erklärt den Ablauf
AL prüft Eignung des Patienten anhand des Screening-Sheets (Teil 2)
Screening-Sheet
Arzt führt Aufklärungsgespräch mit Patienten, Aufklärung über ACHT, Beantwortung möglicher Rückfragen, Bedenkzeit für Patienten
Patienteninformation IG1
Patient will an ACHT teilnehmen?
nein
Dokumentation der Ablehnungsgründe
AL erhebt und dokumentiert die Gründe
Patient bleibt in der Regelversorgung
ja
Patient unterschreibt Einwilligungserklärung
Einwilligungserklärung
Patient unterschreibt Sonderbeleg Versicherteneinschreibung der AOK
Sonderbeleg Versicherteneinschreibung (AOK)
AL koordiniert und begleitet den Ablauf der Eingangsuntersuchungen für ACHT
Checkliste Eingangsuntersuchung
AL legt Fallakte an
Patient füllt Fragebögen aus auf dem Tablet aus, AL steht für Fragen zur Verfügung
AL weist Patienten in die App ein, sucht mit Patienten eine ACHT-Nachsorgepraxis aus
AL informiert Schwerpunkt-praxis und vereinbart ersten Termin in ca. 2 Wochen sowie Termin mit Sportmediziner 2 Monate post OP
AL verschickt Dokument an AOK zur Prüfung der Versicherung
AL übergibt Patient Schrittzähler und BDEM Fragebogen zur Vorbereitung auf den 1. Termin in der ACHT-Nachsorgepraxis
BDEM Fragebogen
AL berechnet den Kings Score und überträgt ihn in die Fallakte
Berechnung des Kings Scores
AL überträgt Untersuchungsergebnisse in die Fallakte, prüft Vollständigkeit

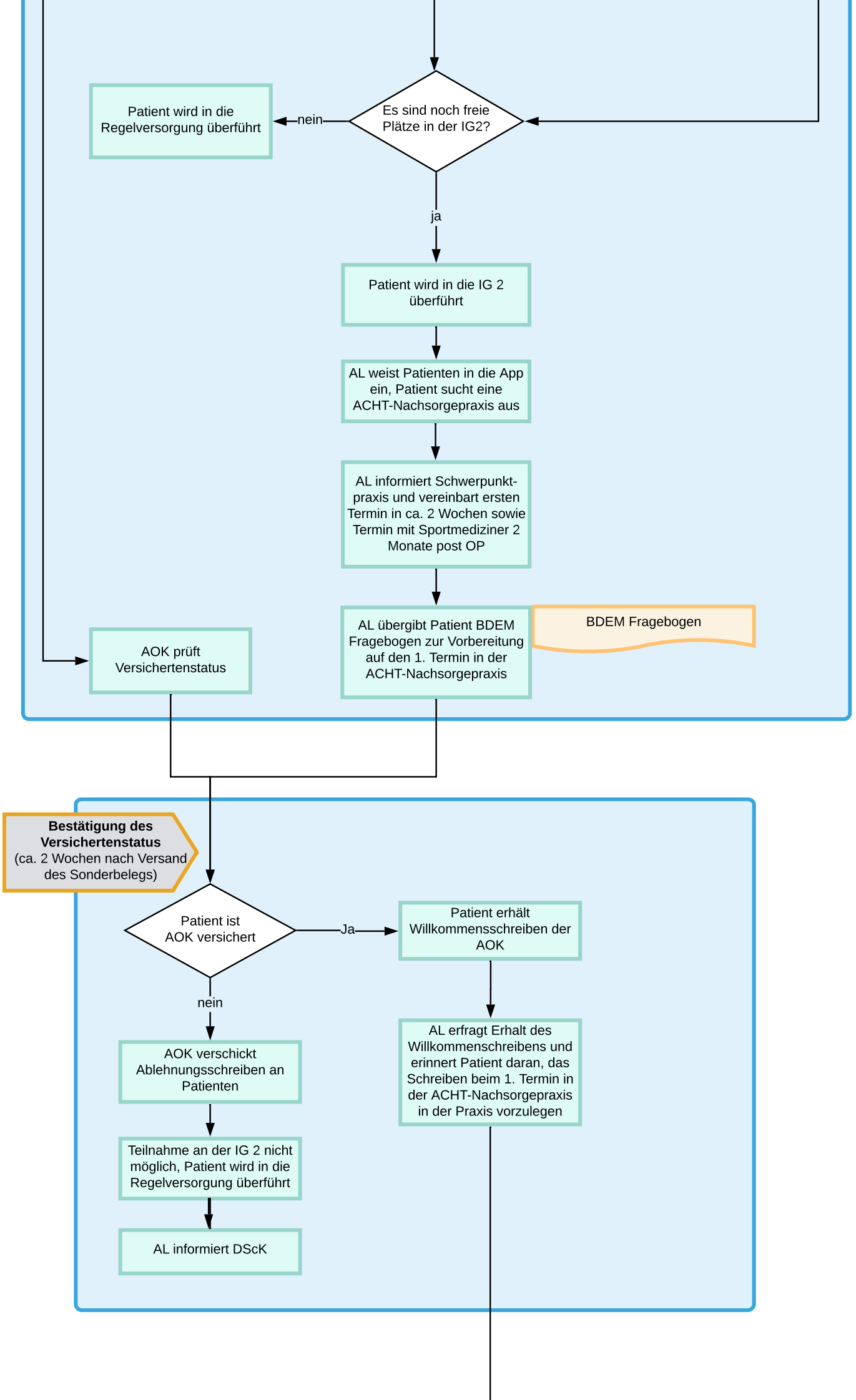

Bestätigung des Versicherternstatus
(ca. 2 Wochen nach Versand des Sonderbelegs)
AOK prüft Versichertenstatus
Patient ist AOK versichert
Ja
nein
Patient erhält Willkommensschreiben der AOK
AL erfragt Erhalt des Willkommenschreibens und erinnert Patient daran, das Schreiben beim 1. Termin in der ACHT-Nachsorgepraxis in der Praxis vorzulegen
AOK verschickt Ablehnungsschreiben an Patienten
Patient bleibt im der Regelversorgung
Kontinuierliche Betreuung der Patienten
(ab Einschluss)
AL: Kontinuierliches Monitoring / Betreuung über 18 Monate
AL: Monitoring der Termine 2-6 in der ACHT-Nachsorgepraxis
Monitoring des Nachsorgeprozesses
AL erinnert Patienten an Termin
nein
Patient hat Termin
ja
AL ruft Patienten regelmäßig an (erste 2 Monate alle 14 Tage, danach einmal monatlich)
BDEM
AL erinnert Patient an BDEM Fragebogen und verweist auf Download Option falls Fragebogen nicht verhanden. AL verschickt BDEM postalisch, falls Patient keinen Drucker hat
ja
AL ist zu individuell eingerichteten Sprechstunden für Patienten erreichbar, ansonsten per E-Mail
AL überwacht die Eingaben des Patienten in die Fallakte
Termin verschoben
nein
Patient nimmt wahr
nein
AL ruft Patienten an
Ja
AL vergleicht die Eingaben mit den triggerwerten des Dokuments "Ereignisbezogene Kontaktaufnahme"
Ereignisbezogene Kontaktaufnahme
AL überprüft die Eingaben in der Fallakte
Kontakt indiziert?
nein
AL ruft in der Praxis an oder kontaktiert sie per Mail
nein
Eingaben vollständig?
ja
ja
AL ruft Patienten an, berät und leitet ggf. weiter an ACHT-Nachsorgepraxis, Klinik oder Psychologe
AL vereinbart im Monat 18 Termin für Abschlussuntersuchung im Zentrum

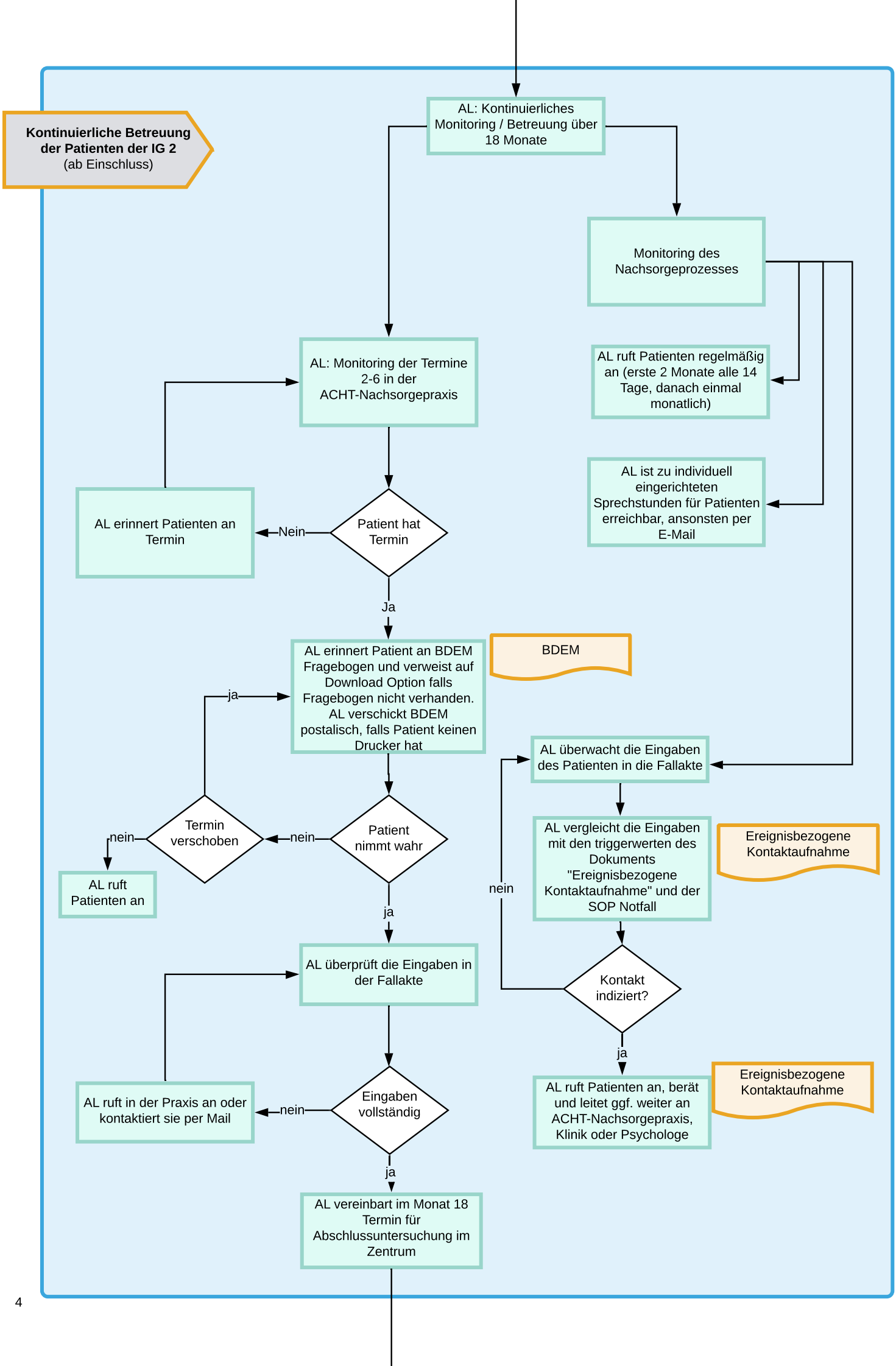

Abschlussuntersuchung im Adispositas Zentrum (18 Monate nach OP)
AL begrüßt Patient und erklärt den Ablauf
AL koordiniert die Abschlussuntersuchungen in der Klinik
Checkliste Abschlussuntersuchung
Patient füllt Fragebögen aus auf dem Tablet aus, AL steht für Fragen zur Verfügung
AL berechnet den Kings Score und überträgt ihn in die Fallakte
Berechnung des Kings Scores
AL überträgt Untersuchungsergebnisse in die Fallakte
AL überprüft abschließend die Vollständigkeit der Daten in der Fallakte
AL informiert DScK über abgeschlossene Abschlussuntersuchung

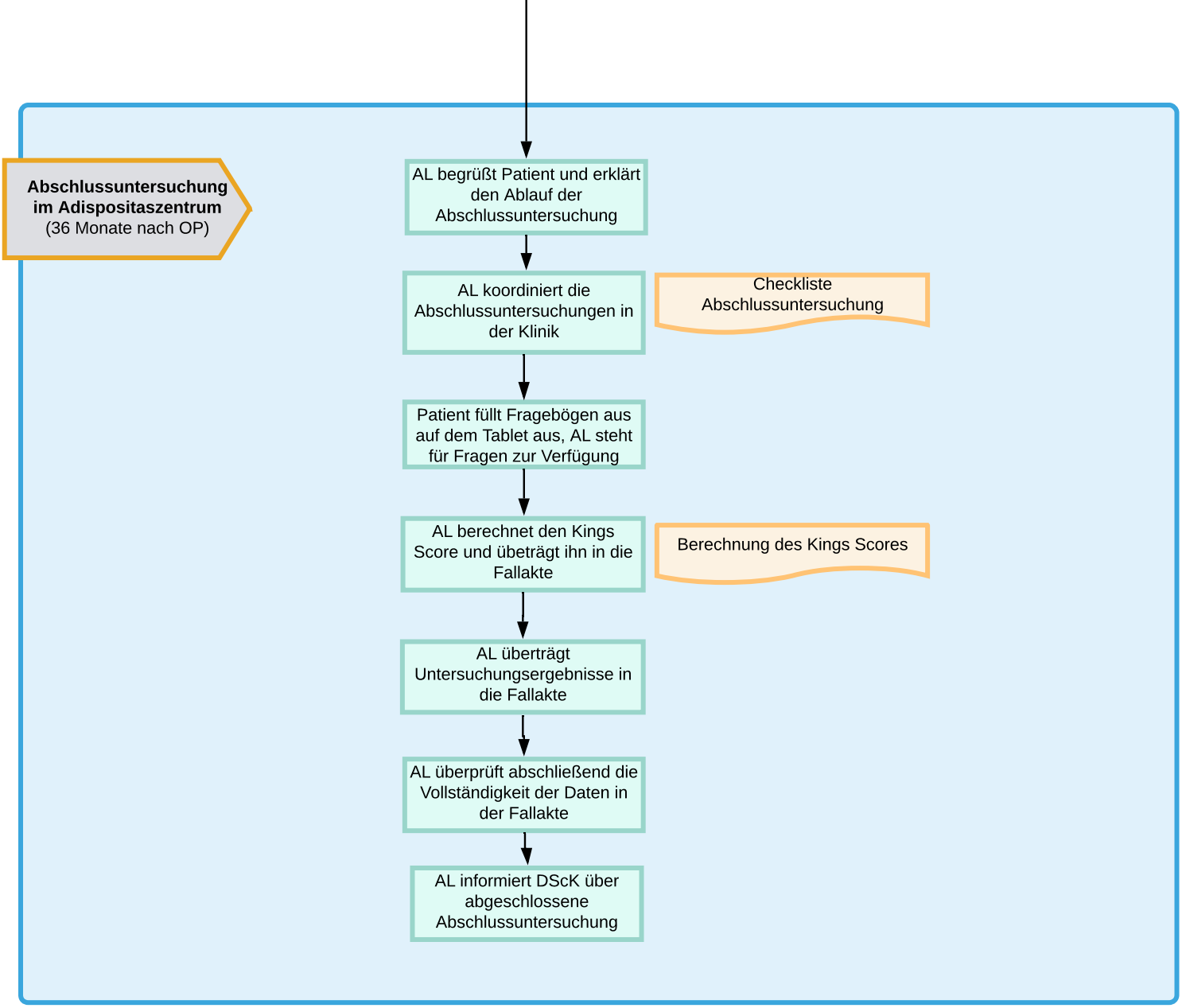
Prozessbeschreibung Adipositas-Lotse KG 1 & IG 2 (späte Nachsorge)




Eingangsuntersuchung im Adipositaszentrum (18 Monate nach OP)
AL begrüßt Patient, stellt sich persönlich vor und erklärt den Ablauf der Eingangauntersuchung
AL prüft Eignung des Patienten anhand des Screening-Sheets (Teil 2)
Screening-Sheet
Arzt führt Aufklärtungsgespräch mit Patienten
Aufklärung über ACHT, Beantwortung möglicher Rückfragen, Bedenkzeit für Patienten
Patienteninformation KG 2 / IG 1
Dokumentation der Ablehnungsgründe
Patient will an ACHT teilnehmen?
Nein
AL erhebt und dokumentiert die Gründe
Patient bleibt in der Regelversorgung
Ja
Patient unterschreibt Einwilligungserklärung
Einwilligungserklärung KG 1 / IG 2
Patient unterschreibt Sonderbeleg Versicherteneinschreibung der AOK
Sonderbeleg Versicherteneinschreibung (AOK)
AL koordiniert und begleitet den Ablauf der Eingangsuntersuchungen für ACHT
Checkliste Eingangsuntersuchung KG 1 /IG 2
AL legt Fallakte an
Patient füllt Fragebögen aus auf dem Tablet aus, AL steht für Fragen zur Verfügung
Fragebögen der Eingangsuntersuchung (Fallakte)
AL berechnet den Kings Score und überträgt ihn in die Fallakte
Berechnung des Kings Scores
AL verschickt Dokument an AOK zur Prüfung der Versicherung
AL überträgt Untersuchungsergebnisse in die Fallakte, prüft Vollständigkeit


Es sind noch freie Plätze in der IG2?
nein
Patient wird in die Regelversorgung überführt
ja
Patient wird in die IG 2 überführt
AL weist Patienten in die App ein, Patient sucht eine ACHT-Nachsorgepraxis aus
AL informiert Schwerpunkt-praxis und vereinbart ersten Termin in ca. 2 Wochen sowie Termin mit Sportmediziner 2 Monate post OP
AL übergibt Patient BDEM Fragebogen zur Vorbereitung auf den 1. Termin in der ACHT-Nachsorgepraxis
BDEM Fragebogen
AOK prüft Versichertenstatus
Bestätigung des Versichertenstatus (ca. 2 Wochen nach Versand des Sonderbelegs)
Patient ist AOK versichert
Ja
Patient erhält Willkommensschreiben der AOK
nein
AOK verschickt Ablehnungsschreiben an Patienten
AL erfragt Erhalt des Willkommenschreibens und erinnert Patient daran, das Schreiben beim 1. Termin in der ACHT-Nachsorgepraxis in der Praxis vorzulegen
Teilnahme an der IG 2 nicht möglich, Patient wird in die Regelversorgung überführt
AL informiert DScK


Kontinuierliche Betreuung der Patienten der IG 2
(ab Einschluss)
AL: Kontinuierliches Monitoring / Betreuung über 18 Monate
Monitoring des Nachsorgeprozesses
AL: Monitoring der Termine 2-6 in der ACHT-Nachsorgepraxis
AL ruft Patienten regelmäßig an (erste 2 Monate alle 14 Tage, danach einmal monatlich)
AL ist zu individuell eingerichteten Sprechstunden für Patienten erreichbar, ansonsten per E-Mail
AL erinnert Patienten an Termin
Nein
Patient hat Termin
Ja
AL erinnert Patient an BDEM Fragebogen und verweist auf Download Option falls Fragebogen nicht verhanden. AL verschickt BDEM postalisch, falls Patient keinen Drucker hat
BDEM
ja
Termin verschoben
nein
Patient nimmt wahr
nein
AL ruft Patienten an
ja
AL überwacht die Eingaben des Patienten in die Fallakte
AL vergleicht die Eingaben mit den triggerwerten des Dokuments "Ereignisbezogene Kontaktaufnahme" und der SOP Notfall
Ereignisbezogene Kontaktaufnahme
nein
Kontakt indiziert?
ja
AL ruft Patienten an, berät und leitet ggf. weiter an ACHT-Nachsorgepraxis, Klinik oder Psychologe
Ereignisbezogene Kontaktaufnahme
AL überprüft die Eingaben in der Fallakte
AL ruft in der Praxis an oder kontaktiert sie per Mail
nein
Eingaben vollständig
ja
AL vereinbart im Monat 18 Termin für Abschlussuntersuchung im Zentrum


Abschlussuntersuchung im Adispositaszentrum (36 Monate nach OP)
AL begrüßt Patient und erklärt den Ablauf der Abschlussuntersuchung
AL koordiniert die Abschlussuntersuchungen in der Klinik
Checkliste Abschlussuntersuchung
Patient füllt Fragebögen aus auf dem Tablet aus, AL steht für Fragen zur Verfügung
AL berechnet den Kings Score und überträgt ihn in die Fallakte
Berechnung des Kings Scores
AL überträgt Untersuchungsergebnisse in die Fallakte
AL überprüft abschließend die Vollständigkeit der Daten in der Fallakte
AL informiert DScK über abgeschlossene Abschlussuntersuchung

Reguläre Kontaktaufnahme mit dem Patienten oder der Patientin

Die reguläre und regelmäßige Kontaktaufnahme erfolgt:

- Im 1. und 2. Monat nach Einschluss 14-tägig
- Ab dem 3. Monat nach Einschluss 1 x pro Monat

Generelle Hinweise für die Beratung:

Bei gastrointestinalen Beschwerden
(Obstipation, Diarrhoen, Übelkeit, Flatulenzen):

- Telefonische diätetische Erstberatung durch den Lotsen in den regulären Telefonaten.
- Ziehen Sie ggf. ergänzend eine Ernährungsfachkraft aus dem Zentrum oder UKW hinzu.
- Bei persistierenden Beschwerden bis zur nächsten planmäßigen Kontaktaufnahme sollte der Arzt im Zentrum hinzugezogen werden.

Bei Beschwerden betreffend: Haut, Haare, Nägel

- Weisen Sie auf Mangelerscheinungen als mögliche Folge einer insuffizienten Vitamin- und Mineralstoffsupplementation hin.
- Dezidiert auf die Wichtigkeit einer regelmäßigen Supplementeinnahme sowie die Notwendigkeit einer ausreichenden Proteinzufuhr hinweisen.
- Beruhigen Sie den Patienten bei einem passageren Haarausfall (3 Monate post-OP), dass initial ein gewisser Haarausfall normal ist.

Bei Detektion einer „ungünstigen" Ernährungsweise,
erinnern Sie an die postoperativen Empfehlungen:

- (3-) 4 regelmäßige kleine Mahlzeiten (ca. 150 g/Mahlzeit) über den Tag verteilt
- Ess-Trink-Abstand von je 30 Minuten
- Verzicht auf Kohlensäure und gezuckerte Getränke bzw. zuckerreiche Lebensmittel
- Langsam essen, gründlich kauen
- Bei Sättigungs- oder Druckgefühl - Essen sofort beenden
- Keine Ablenkung während dem Essen
- Flüssigkeitszufuhr von mindestens 1,5-2 L/Tag (kalorienfrei); Schluckweise trinken (max. 300 ml/h)
- Verzicht auf Alkohol
- Eiweißbetonte Ernährungsweise: 60-80g/Tag → ggf. Ergänzung mit Eiweißpulver
- Individuelle Unverträglichkeiten (Lactose, sehr faserige oder nachquellende Lebensmittel etc.) berücksichtigen
- Lebenslange Vitamin- & Mineralstoffsupplementation
- Regelmäßige gezielte körperliche Aktivität
- Ziehen Sie bei Unsicherheit ggf. Ernährungsfachkraft aus dem Zentrum oder dem UKW hinzu.

Bei starker postoperativer Gewichtszunahme:

- Bei einer **postoperativen Gewichtszunahme** von ≥ 10 kg seit Nadir:
  1. Genaue Gewichtszunahme sowie Zeitraum erfragen
  2. Ess- und Trinkverhalten abklopfen bzw. postoperative Empfehlungen wiederholen
  3. Erfragen von Dumping-Symptomen (häufig sind Unterzuckerungen von Gewichtszunahme begleitet)
  4. Zusätzlich Arzt aus dem Zentrum oder UKW hinzuziehen

- Bei einer postoperativ **sehr schnellen Gewichtsabnahme** (eine durchschnittliche Gewichtsabnahme von ≥ 2 kg/Woche über das erste Quartal post-OP hinaus)
  1. Genaue Gewichtsabnahme sowie Zeitraum erfragen
  2. Erfragen von postoperativen Komplikationen (Erbrechen; Dumping; Bauchschmerzen etc.)
  3. Zusätzlich Arzt aus dem Zentrum oder UKW hinzuziehen

Symptome einer Binge-Eating-Störung nach DSM-5:

- Mind. 1 Essanfall/Woche über einen Zeitraum von mind. 3 Monaten
- Leiden infolge des Binge Eatings
- Keine Kompensation (kein Erbrechen; keine exzessive sportliche Ertüchtigung; kein Substanzmissbrauch)
- Während des Essanfalls: Kontrollverlust *und* Verzehr einer großen Nahrungsmenge (ohne Hungergefühl)
- Hastiges Essen („Schlingen“)
- Essen bis zu starkem Völlegefühl
- Alleinessen (aus Scham)
- Nach dem Essanfall: Ekel über sich selbst, Schuldgefühle und/oder Depression

Symptome einer bulimischen Essstörung nach DSM-5:

- Wiederkehrende **Essanfälle** (mit Kontrollverlust) und unangemessene **kompensatorische Maßnahmen** treten im Schnitt mind. 1x/Woche für 3 Monate auf.
- Essanfall: Verzehr großer Nahrungsmengen in einem bestimmten Zeitraum, z. B. 2 Stunden, die erheblich größer sind als die Menge, die die meisten Menschen unter vergleichbaren Bedingungen essen würden
- Kompensatorische Maßnahmen: Wiederholte Anwendung von unangemessenen Maßnahmen, um einer Gewichtszunahme entgegenzusteuern (z. B. Fasten, Erbrechen, Missbrauch von Abführ- oder Entwässerungsmitteln, exzessive Bewegung)

Empfehlungen zum Trinkverhalten, unter Berücksichtigung des Ess-Trink-Abstands:

- Wasser stets griffbereit haben (auch unterwegs)
- „Infused Water“: Integration von Früchten, Kräutern, Gemüse) → Trinkflaschen mit Fruchtsieb
- Verwendung von kalorienfreien Aromen („Flav drops“)
- Verwendung einer Trinkflasche mit Pop-Up-Düse
- Ungezuckerten Tee und Kaffee in den Trinkalltag einbauen
- Erinnerung durch Trink-App oder Wecker-Funktion
- Persönliches Ziel setzten, wie viel Wasser bis zu einer bestimmten Uhrzeit getrunken sein soll (z.B. Beschriftung einer Wasserflasche durch Einteilung der Flasche mit Linien und Uhrzeiten)
- Unbedingt zu vermeiden/ strikter Verzicht:
- zu viel Wasser „exen“ oder zu große Schlucke nehmen
  - Kohlensäurehaltiges Wasser/Getränke

- Gezuckerte Getränke sind kein Wasserersatz

Ereignisbezogene Kontaktaufnahme mit dem Patienten oder der Patientin

Auf folgende Ereignisse muss entsprechend den definierten Regeln reagiert werden:

Thema	Seite
• Stimmung	3
• Körperliche Beschwerden	4
• Nichteinnahme von Medikamenten	6
• Nichteinnahme von Supplementen	7
• Zu geringe Zufuhr von Protein	8
• Bestimmtes Essverhalten	9
• Bestimmtes Trinkverhalten	9
• Nichteinhalten der Bewegungsziele	10

Stimmung

<table>
<tr><th>Ausprägung</th><th>Grenzwerte</th><th>Reaktion des AL</th></tr>
<tr><td>Schlecht oder sehr schlecht</td><td>≥ 5 aufeinanderfolgende Tage

oder

≥ an 7 Tagen im Zeitraum von 2 Wochen</td><td>1. Anruf Adipositas-Lotse (AL): Grund erfragen, kümmern, motivieren
2. <u>Check von psychischen Auffälligkeiten:</u>
• Depressivität? (ggf. PHQ-9 abfragen)
• Alkohol?
• Suizidalität? Vital bedrohlicher Notfall?
→ sofortiges Handeln: Arzt kontaktieren; ggf. 112
• Sonstige Auffälligkeiten?
• Bin ich mir als Lotse sicher?
<table>
<tr><td>Bei nicht vital bedrohlichen Auffälligkeiten oder Unsicherheit</td><td>Alles okay (PHQ-9 < 10)</td></tr>
<tr><td>Kontaktaufnahme mit Arzt aus Zentrum bzw. UKW oder dem kooperierenden Psychiater bzw. FA Psychosomatik</td><td>Folgekontakt nach ca. 1 Woche → erneuter Check (siehe 2.)</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

Körperliche Beschwerden 1

Beschwerden	Grenzwerte	Reaktion des AL
• Erbrechen • Abdominelle Beschwerden • Schwindel	≥ 3 aufeinanderfolgende Tage *oder* ≥ an 7 Tagen im Zeitraum von 2 Wochen **Direkter Arztkontakt soll hergestellt werden bei:** ▪ **Deliranten Symptomen** (Bewusstseins- und Wahrnehmungsstörungen; Orientierungsverlust etc.) ▪ **Persistierendem Erbrechen über mehrere Tage** (Gefahr eines Vitamin B1 Mangels) ▪ **Anhaltenden starken abdominellen Schmerzen**	1. Anruf AL: genaue Abfrage der Symptome: • **Erbrechen**: Ist das Erbrechen anhaltend? Seit wann? Wie häufig? Ist es evtl. nahrungsmittelabhängig? Zeichen einer Infektion (sind andere Familienmitglieder auch betroffen? Fieber? Begleitende Diarrhoen?) • **Abdominelle Beschwerden**: Seit wann? Schmerzcharakter: kolikartig? Gallenblase und Blinddarm noch vorhanden? Zusätzliches Erbrechen? Wann war der letzte Stuhlgang? 2. Kontaktaufnahme mit Zentrums-Arzt → häufig schnelles Handeln erforderlich 3. Anschließend Patienten zügig informieren

Körperliche Beschwerden 2

Beschwerden	Grenzwerte	Reaktion des AL
• Dumping-Syndrom	≥ 3 aufeinanderfolgende Tage *oder* ≥ an 7 Tagen im Zeitraum von 2 Wochen	1. Anruf AL: genaue Abfrage der Symptome (insbesondere Kollaps/Bewusstlosigkeit) 2. Bei erstmaliger **Dumping-Symptomatik** sollten zunächst die grundlegenden Ernährungsempfehlungen telefonisch übermittelt werden: • Mehrere kleine Mahlzeiten (6-8) • Meiden von stark gezuckerten Lebensmitteln/Getränken • Sehr gründlich kauen! • Letzte Mahlzeit mind. 2 h vor der Nachtruhe! • Ess-Trink-Abstand einhalten! • schwer verträgliche Lebensmittel (stark blähend/sauer/scharf etc.) meiden • keine reinen Kohlenhydratmahlzeiten, sondern Kombination mit anderen Nährstoffen (Eiweißbetonte Ernährung → Eiweiß als „Puffer“) • Meiden von schnellresorbierbaren Kohlenhydraten; stattdessen ballaststoffreiche Lebensmittel (Vollkornprodukte) bevorzugen. • Nur bei ausgeprägter Hypoglykämie schnell resorbierbare Kohlenhydrate anwenden und langkettige KH bzw. Eiweiß „nachessen“. • Auf Suppen, Fleischbrühen und Eintöpfe verzichten. 3. Patient dazu anhalten, ein Symptomtagebuch zu führen, d.h. bei auftretender Dumping-Symptomatik sollen die zuvor verzehrten Lebensmittel (mit Zeitangabe) dokumentieren werden. 4. Sollte trotz guter diätetischer Adhärenz bis zur nächsten planmäßigen Kontaktaufnahme keine deutliche Besserung eintreten, sollte eine ärztliche Abklärung mit BZ-Kontrollen erfolgen. 5. Ggf. frühzeitigen Termin in der ACHT-Nachsorgepraxis initiieren.
• Gefühlsstörungen in den Händen	≥ 3 aufeinanderfolgende Tage *oder* ≥ an 7 Tagen im Zeitraum von 2 Wochen	1. Anruf AL: genaue Abfrage der Symptome (insbesondere: ein- oder beidseitig? Bestimmte Finger (= Nervenversorgungsgebiete) betroffen? Dauer? Schon bekannt?) 2. Zuverlässige Einnahme der Supplemente (B-Vitamine) noch einmal verifizieren; letzte Spiegelkontrolle überprüfen. 3. Arzt aus dem Zentrum oder UKW hinzuziehen (um potentiell gefährliche neurologische Diagnosen abzugrenzen).

Nichteinnahme von Medikamenten

Ausprägung	Grenzwerte	Reaktion des AL
• Ich habe es vergessen	≥ 3 Tage/Woche	1. Anruf AL: „vergessenes“ Medikament erfragen 2. Patienten an die Wichtigkeit einer regelmäßigen Einnahme erinnern und möglichen Wirkungsverlust erläutern 3. Ggf. entsprechend dem „vergessenen“ Medikament ärztliche Kontaktaufnahme **VORSICHT** insbesondere bei wiederholtem bzw. regelmäßigem Vergessen von Psychopharmaka; medizinisch auch sehr kritisch: Antikoagulantien („Blutverdünner“)
• Ich hatte Nebenwirkungen	≥ 3 Tage/Woche	1. Anruf AL: Art der Nebenwirkung erfragen 2. Einschätzung: Sind Nebenwirkungen auf die eingenommenen Medikamente oder Supplemente zurückzuführen? Sind die Nebenwirkungen anhaltend? 3. Ggf. wie bei „vergessenem“ Medikament, Arzt im Zentrum hinzuziehen, ggf. ärztliche Kontaktaufnahme mit behandelnder ACHT-Nachsorgepraxis 4. Ggf. Absprache zur Änderung der Medikamente 5. Ggf. Patienten über Änderung informieren
• Ich habe bewusst nur einen Teil eingenommen	≥ 3 Tage/Woche	1. Anruf AL: Grund erfragen; Um welches Medikament handelt es sich? 2. Entsprechend dem Grund bzw. dem betroffenen Medikament, Arzt im Zentrum hinzuziehen, ggf. ärztliche Kontaktaufnahme mit behandelnder ACHT-Nachsorgepraxis 3. Ggf. Absprache zur Änderung der Medikamente 4. Ggf. Patienten über Änderung informieren
Sonstige • (denkbare Gründe: Packung aufgebraucht; Rezeptverlust; Medikament verlegt)	≥ 3 Tage/Woche	1. Anruf AL: Grund erfragen; Um welches Medikament handelt es sich? 2. Ggf. entsprechend dem Grund bzw. dem betroffenen Medikament Arzt im Zentrum hinzuziehen oder ärztliche Kontaktaufnahme mit behandelnder ACHT-Nachsorgepraxis

Nichteinnahme von Supplementen

Einnahmehinweise und Dosierungen für eine Erstberatung s. Handout postoperative Verhaltensweisen im Lotsen-Ordner

Ausprägung	Grenzwerte	Reaktion des AL
• Ich habe es vergessen	≥ 3 Tage/Woche	1. Anruf AL: „vergessenes“ Supplement erfragen 2. Patienten an die Wichtigkeit einer regelmäßigen Einnahme erinnern und auf die „Gefahren“ einer Mangelernährung hinweisen 3. Ggf. Rücksprache mit Ernährungsfachkraft im Zentrum oder UKW halten
• Ich hatte Nebenwirkungen	≥ 3 Tage/Woche	1. Anruf AL: Art der Nebenwirkung erfragen 2. Einschätzung: Sind Nebenwirkungen auf die eingenommenen Supplemente zurückzuführen? Sind die Nebenwirkungen anhaltend? 3. Ggf. Ernährungsfachkraft oder Arzt im Zentrum oder UKW heranziehen und/oder behandelnde ACHT-Nachsorgepraxis 4. Ggf. Patienten über Änderung informieren
• Ich habe bewusst nur einen Teil eingenommen	≥ 3 Tage/Woche	1. Anruf AL: Grund erfragen; Um welches Supplement handelt es sich? 2. Ggf. Ernährungsfachkraft oder Arzt im Zentrum bzw. UKW heranziehen und/oder behandelnde ACHT-Nachsorgepraxis
• Nahrungsergänzungs-mittel sind zu teuer	Einmaliges Auftreten	1. Anruf AL: Hilfestellung bei Findung preisgünstigerer Alternativen, 2. Ggf. Ernährungsfachkraft im Zentrum oder UKW hinzuziehen
• Sonstige	≥ 3 Tage/Woche	1. Anruf AL: Grund erfragen; Um welches Supplement handelt es sich? 2. Entsprechend dem Grund bzw. dem Supplement 3. Arzt im Zentrum heranziehen und/oder Kontaktaufnahme mit behandelnde ACHT-Nachsorgepraxis

Zu geringe Zufuhr von Protein

<table>
<tr><th>Ausprägung</th><th>Grenzwerte</th><th>Reaktion des AL</th></tr>
<tr>
<td>• < 40g Protein pro Tag</td>
<td>≥ 5 Tage/Woche</td>
<td>1. AL: Überprüfung des letzten Albumin-Wertes
<table>
<tr><th>Albumin < 3 g/dl</th><th>Albumin ≥ 3 g/dl</th></tr>
<tr><td>2. Anruf AL: Grund des zu geringen Proteinverzehrs erfragen</td><td>2. Zunächst keine Intervention

→ erst bei planmäßiger Kontaktaufnahme Eiweißzufuhr thematisieren (siehe 3.)</td></tr>
</table>
3. Auf die Wichtigkeit einer adäquaten Proteinzufuhr (mind. 60-80 g/d) hinweisen und folgende postoperative Empfehlungen wiederholen:
→ Eiweiß als Hauptbestandteil jeder Mahlzeit stets zuerst verzehren
→ Eiweiß bevorzugt aus mageren/fettarmen Eiweißquellen: Je fettärmer, desto eiweißreicher
→ gezielte Kombination verschiedener Lebensmittel
→ ergänzende Verwendung von Eiweißpulver (zum Einrühren in Speisen und Getränken)
→ Dokumentation der tatächlich verzehrten Eiweißmenge (mit Hilfe einer App oder handschriftlich)
4. Ggf. Ernährungsfachkraft im Zentrum oder UKW hinzuziehen</td>
</tr>
</table>

Bestimmtes Ess- und Trinkverhalten

<table>
<tr><th>Ausprägung</th><th>Grenzwerte</th><th>Reaktion des AL</th></tr>
<tr><td>• Ich habe bewusst Essen wieder hochgeholt</td><td>Einmaliges Auftreten</td><td>1. Anruf AL: Grund erfragen:
• „Wiederhochholen“ in Folge einer Lebensmittelunverträglichkeit / von Magenschmerzen (zurückzuführen auf OP-Verfahren)?
→ Ja: Hinzuziehen einer Ernährungsfachkraft
• „Wiederhochholen“ in Folge einer Essattacke?
→ Ja: Check einer psychischen Auffälligkeit
2. Check einer psychischen Auffälligkeit (siehe Symptome: Bulimischen Essstörung)
<table><tr><th>Bei Auffälligkeiten / Unsicherheit</th><th>Alles ok</th></tr><tr><td>Kontaktaufnahme mit Arzt aus Praxis/ Zentrum oder dem kooperierenden Psychiater bzw. FA Psychosomatik
Diagnostik und Behandlung durch den zuständigen Arzt im Zentrum oder das UKW hinzuziehen</td><td>Folgekontakt nach ca. 1 Woche
→ ggf. hinzuziehen der Ernährungsfachkraft</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>• Ich hatte Essattacken</td><td>Einmaliges Auftreten</td><td>1. Anruf AL >> Grund erfragen; warden die Kriterien einer Essattacke erfüllt?
2. Check einer psychischen Auffälligkeit (siehe Symptome: Binge-Eating-Störung)
<table><tr><th>Bei Auffälligkeiten / Unsicherheit</th><th>Alles ok</th></tr><tr><td>Kontaktaufnahme mit Arzt aus Praxis/ Zentrum oder dem kooperierenden Psychiater bzw. FA Psychosomatik
Diagnostik und Behandlung durch den zuständigen Arzt im Zentrum oder das UKW hinzuziehen</td><td>Folgekontakt nach ca. 1 Woche
→ ggf. hinzuziehen der Ernährungsfachkraft</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>• Flüssigkeitszufuhr < 1,0 Liter pro Tag</td><td>≥ 3 Tage/Woche über einen Zeitraum von 2 Wochen</td><td>1. Anruf AL: an Trinkmenge von möglichst 1,5 L/Tag erinnern, motivieren und Tipps für eine verbesserte Flüssigkeitsaufnahme geben:
→ Trinkmenge dokumentieren lassen und erneute Kontaktaufnahme nach 2 Wochen
2. Bei wiederholter Nicht-Erreichung der empfohlenen Flüssigkeitszufuhr Ernährungsfachkraft hinzuziehen</td></tr>
</table>

Nichteinhalten der Bewegungsziele 1

Grundsätzlich:

*bei Unklarheiten sowie methodischen Fragen steht Herr **Dr. Warrings (Psychiater und Sportmediziner)** vom Uniklinikum Würzburg jederzeit zur Verfügung (Warrings_B@ukw.de)*

<table>
<tr><th>Ausprägung</th><th>Grenzwerte</th><th>Reaktion des AL</th></tr>
<tr><td>• Alle Übungen sind zu anstrengend</td><td>≥ 3 Tage/Woche</td><td rowspan="2">1. Anruf AL: Probleme der Durchführung erfragen
2. Kümmern, Motivieren und Stützen des Patienten
3. Anwendung des Sportkonzepts, das in der Fallakte hinterlegt ist
3. Reevaluation nach 1 Woche → ggf. Kontaktaufnahme mit Dr. Warrings oder Sportmediziner</td></tr>
<tr><td>• Manche der Übungen sind zu anstrengend</td><td>≥ 5 Tage/Woche</td></tr>
<tr><td>• Mir ging es heute nicht so gut</td><td>≥ 5 aufeinanderfolgende Tage

oder

≥ an 7 Tagen im Zeitraum von 2 Wochen</td><td>1. Anruf AL >> Grund erfragen, Kümmern und Motivieren
2. Abgrenzung körperliche und psychische Ursache
3. <u>Ausschluss einer psychischen Auffälligkeit:</u>
• Depressivität? (ggf. PHQ-9 abfragen)
• Alkohol? Sonstige Auffälligkeiten?
• Bin ich mir als Lotse sicher?
<table><tr><th>Bei Auffälligkeiten / Unsicherheit</th><th>Alles ok (körperliche Ursache, die nicht zu sofortigem Arztkontakt führen muss)</th></tr><tr><td>Kontaktaufnahme mit Arzt aus Praxis/ Zentrum oder dem kooperierenden Psychiater bzw. FA Psychosomatik
Diagnostik und Behandlung durch den zuständigen Arzt</td><td>Folgekontakt nach ca. 1 Woche
→ erneuter Check
→ bei anhaltenden körperlichen Beschwerden entsprechenden Arzt (Zentrum oder Sportmediziner) hinzuziehen</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>• Ich habe es vergessen</td><td>≥ 5 Tage/Woche</td><td rowspan="3">1. Anruf AL: Grund erfragen
2. Ggf. Wichtigkeit der „Therapiesäule Sport“ erläutern und zur körperlichen Ertüchtigung motivieren</td></tr>
<tr><td>• Ich hatte heute keine Zeit</td><td>≥ 5 Tage/Woche</td></tr>
<tr><td>• Sonstige</td><td>≥ 5 Tage/Woche</td></tr>
</table>

Nichteinhalten der Bewegungsziele 2

Ausprägung	Grenzwerte	Reaktion des AL
• < 20% der Schritte der durch den Sportmediziner festgelegten Anzahl	≥ 5 Tage/Woche über einen Zeitraum von 2 Wochen	1. Anruf AL: Grund für die reduzierte Schrittzahl erfragen 2. Ggf. Wichtigkeit einer ausreichenden Bewegung erläutern und zur gesteigerten körperlichen Ertüchtigung motivieren 3. Tipps für eine erhöhte Schrittzahl geben (z.B. Treppe statt Fahrstuhl; Fahrrad statt Auto; Verdauungsspaziergang in der Mittagspause; eine Bus-/Bahnstation früher aussteigen, etc.) 4. Bei körperlichen Beschwerden (z.B. fortdauernde Schmerzen des Bewegungsapparates) zu ärztlicher Vorstellung raten 5. Bei wiederholt fehlender „Motivation“ Dr. Warrings oder weiteren Sportmediziner hinzuziehen bzw. um Rat fragen

Checkliste Trainingsplanerstellung für Sportmediziner bei Patienten der ACHT-Studie

1. Patienten der Interventionsgruppe I stellen sich in Monat 2 nach Studieneinschluss (ca. 8-12 Wochen post-OP) erstmalig zur sportmedizinischen Evaluation vor, ein zweites Mal in Monat 7 nach Einschluss (ca. 8 Monate post-OP) zur Reevaluation; Patienten der Interventionsgruppe II sind in Monat 2 und 7 nach Studieneinschluss ca. 19 bzw. 24 Monate post-OP.
2. Zugriff des Sportmediziners auf die **elektronische Fallakte** über die Seite https://www.acht-fallakte.de/. Sie erhalten ein persönliches **Login** per email hierfür.
3. In der **Fallakte sind Informationen** zu zeitlichen Ressourcen des Patienten, Beruf/Tätigkeit, bereits bestehendes Training; auch sind hier relevante Vorinformationen zum Patienten hinterlegt wie Vorerkrankungen oder Operationen, Arztbriefen, Begleitmedikation (eigener Reiter)
4. Neben Anamnese und körperlicher Untersuchung ist für das **Erstellen des Trainingsplans** die **Leistungsfähigkeit** des Patienten im PWC 130 maßgeblich (Standarddurchführung PWC 130 am Fahrradergometer und Bewertung/Formelrechner **s. Checkliste**).
5. Der **Ergometer-Test sollte nicht durchgeführt/abgebrochen** werden, wenn die Patientin / der Patient folgenden Kriterien erfüllt:
   -Starke Erkältung oder andere akute Erkrankung, die einer hohen Ausdauerbelastung entgegen spricht
   -Sehr hoher Blutdruck: regelmäßig über 160/90, der innerhalb der ersten Belastungsstufen deutlich ansteigt
   -Sehr hoher Ruhepuls: über 100 Schläge/Minute, der innerhalb der ersten Belastungsstufen deutlich ansteigt
   -Der Test ist **nur eingeschränkt beurteilbar**, wenn die Patientin / der Patient noch **Beta-Blocker** einnimmt: Daher diese **am Untersuchungstag möglichst weglassen, sofern medizinisch vertretbar**.
6. **Einstellung Sitzposition Ergometer**: Bein in der unteren Kurbelposition nicht ganz durchgestreckt; Lenker mit etwa 45° vorgebeugtem Oberkörper bequem erreichbar.
7. Überblick über die verfügbaren Übungen (ca. 45) als besprochene Videos auf der Seite **http://www.acht-elearning.de** unter dem Unterpunkt „Bewegungsübungen“. Wenn man auf „Lehrplan“ klickt, erscheint die verfügbare Auswahl Übungen und die einzelnen Videos können angesehen werden.
8. Das Programm ist strukturiert nach Warm-up, Work-out, Cool-down, zudem sind die Übungen gruppiert in Ausdauer-, Kraft-und Dehnungsübungen für die jeweiligen Körperpartien. Der Patient soll sich, möglichst täglich wechselnde Übungen aus jedem Teilbereich zusammenstellen. Die Zusammenstellung erfolgt nach dem folgenden Muster:

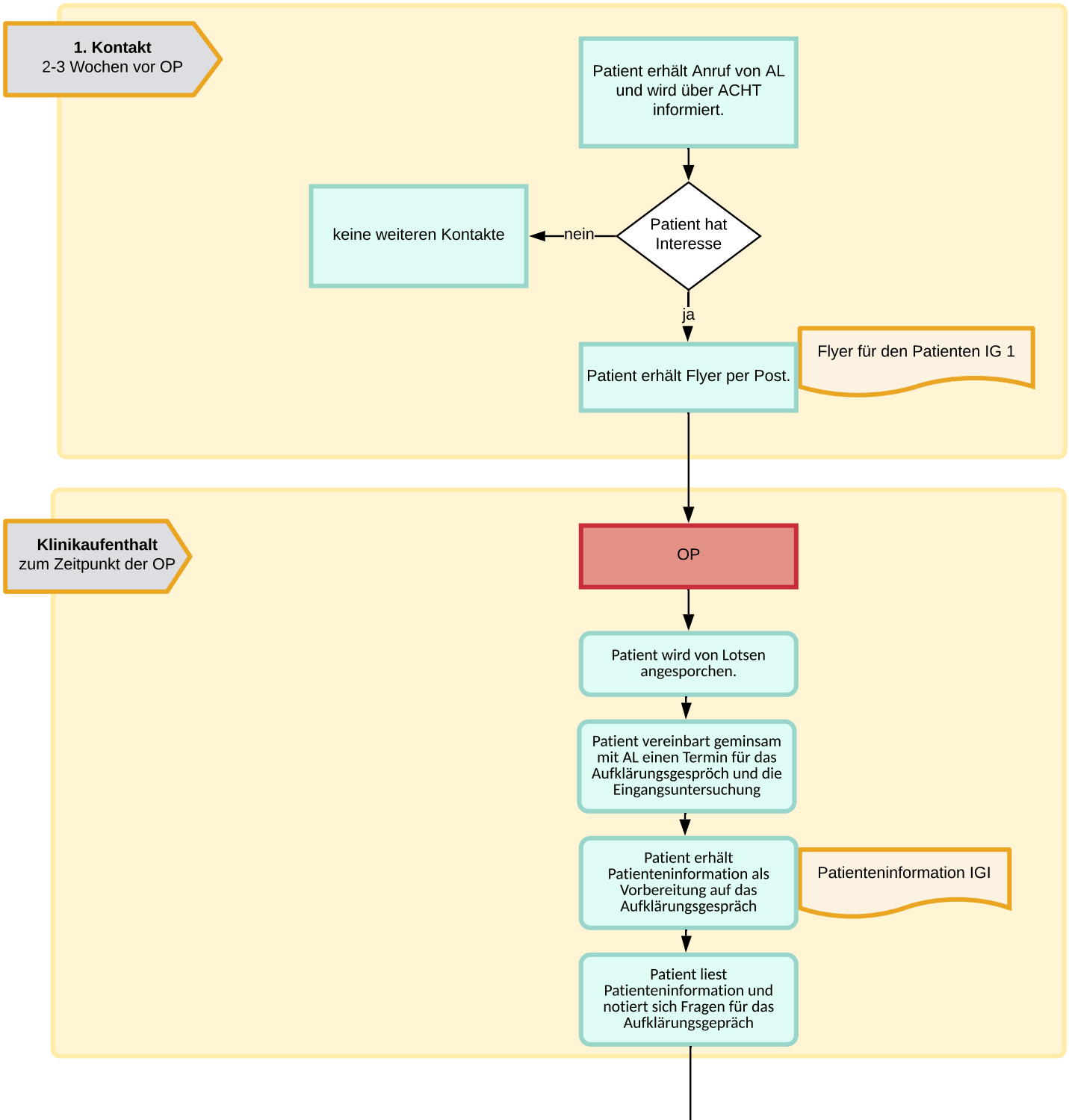
   -Initial **Aufwärmen** mittels 5 (-10) min Ausdauerübung (Gehen oder Ergometer)
   -Anschließend x Sätze (abhängig von Leistungseinstufung bei PWC 130; z.B. 3 bei Status 0) à x Wiederholungen (s. Tabelle; entsprechend Leistungseinstufung) einer Übung der **Gruppe A (Oberkörper)**, Pause von je 30-60 Sekunden zwischen den Sätzen
   - **Dehnübungen**, entsprechend der ausgesuchten Übung aus dem Bereichen **Oberkörper.**

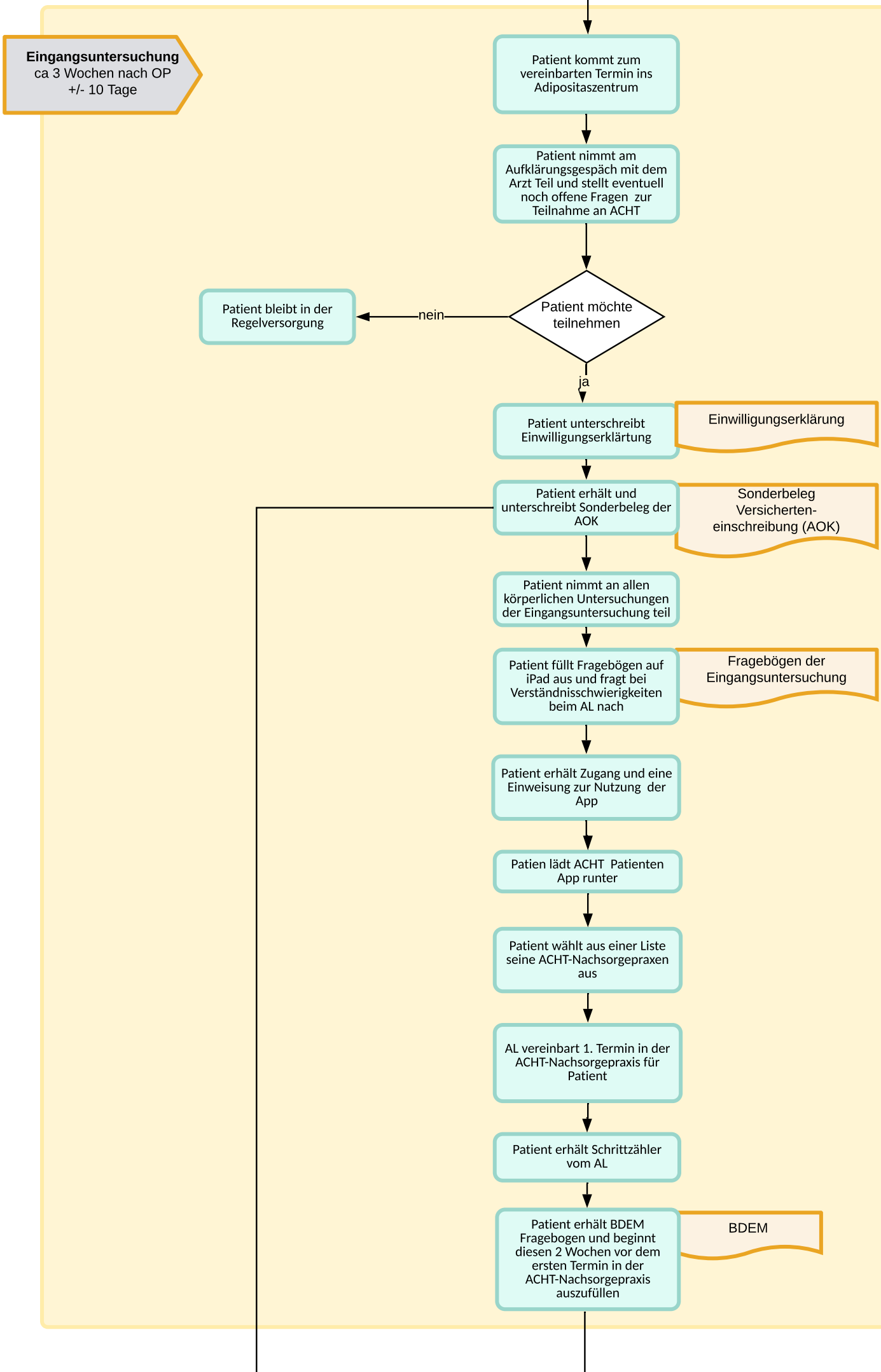
-Anschließend x Sätze (abhängig von Leistungseinstufung bei PWC 130; z.B. 3 bei Status 0) à x Wiederholungen (s. Tabelle; entsprechend Leistungseinstufung) einer Übung der **Gruppe B (Rumpf)**, Pause von je 30-60 Sekunden zwischen den Sätzen
- **Dehnübungen**, entsprechend der ausgesuchten Übung aus dem Bereichen **Rumpf.**
-Anschließend x Sätze (abhängig von Leistungseinstufung bei PWC 130; z.B. 3 bei Status 0) à x Wiederholungen (s. Tabelle; entsprechend Leistungseinstufung) einer Übung der **Gruppe C (Unterkörper)**, Pause von je 30-60 Sekunden zwischen den Sätzen
- **Dehnübungen**, entsprechend der ausgesuchten Übung aus dem Bereichen **Unterkörper.**
-**Cool down** mittels 5 (-10) min Ausdauerübung (Gehen oder Ergometer)

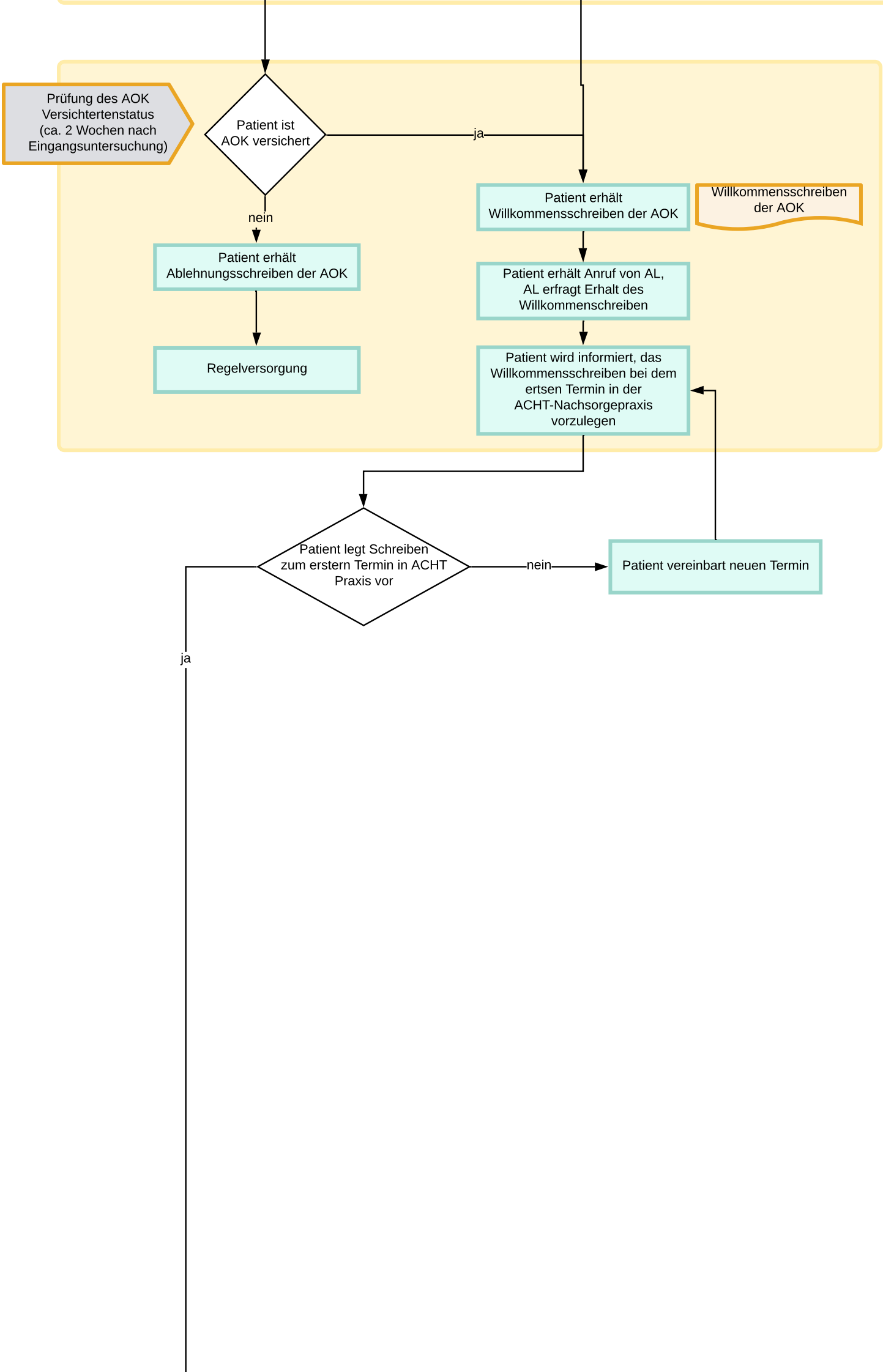
Die Wiederholungszahl und Anzahl der Sätze richtet sich nach der Leistungsfähigkeit und kann/soll bei Unter-/Überforderung angepasst werden (s. Punkt 9). Der Trainingsplan ist in der zur Verfügung gestellten **Excel-Tabelle** einzugeben, Standards für verschiedene Leistungsstufen sind unter den verschiedenen Reitern der Tabelle hinterlegt, können dort um Patientendaten und spezifische Empfehlungen für den jeweiligen Patienten ergänzt werden.
Ziel ist **eine tägliche Trainingszeit von ca. 30 min** b. durchschnittlich klassifizierter Leistungsfähigkeit.

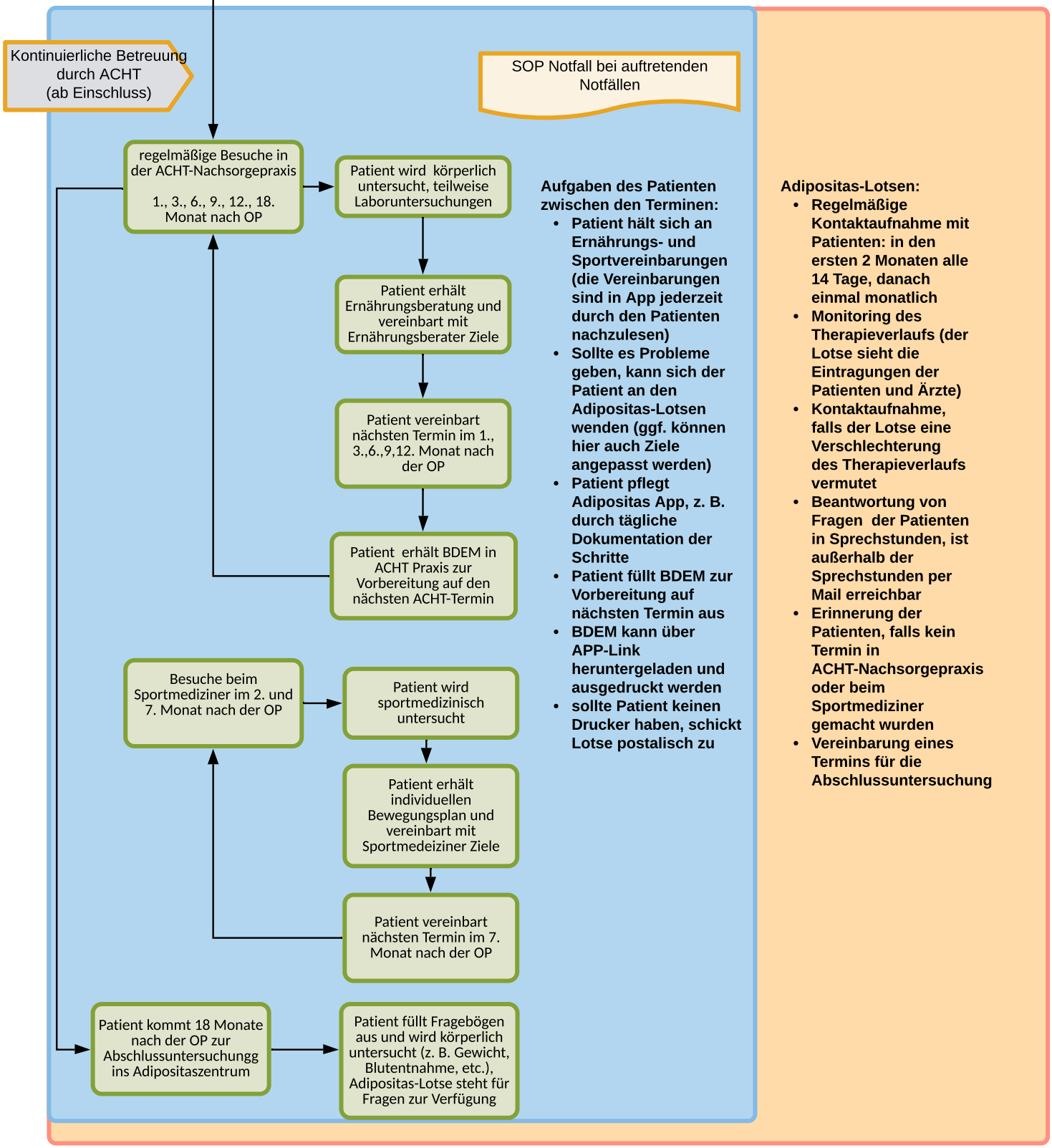
9. **Anpassung** (Reduktion/Steigerung) der Anzahl an Wiederholungen/Sätzen (Vergleich Status 0):
   Unterdurchschnittlich leistungsfähig (-): - 30 % Trainingsumfang, d.h. 30% weniger an Wiederholungen pro Satz.
   Leicht überdurchschnittlich leistungsfähig (+): + 30 % Trainingsumfang, d.h. 30% mehr an Wiederholungen pro Satz.
   Deutlich überdurchschnittlich leistungsfähig (++): + 50 % Trainingsumfang, , d.h. 50% mehr an Wiederholungen pro Satz oder 1 zusätzlicher Satz mit identischer Wiederholungszahl.
   Weit überdurchschnittlich leistungsfähig (+++): + 70 % Trainingsumfang, d.h. 1 zusätzlicher Satz mit 50% mehr an Wiederholungen pro Satz oder 2 zusätzliche Sätze mit identischer Wiederholungszahl.
   ! Es ist wichtig den Patienten darauf hinzuweisen bei den Kraftübungen bei der Belastung auszuatmen (Pressatmung erhöht den Blutdruck massiv) und bei Halte-/Dehnübungen ruhig/normal durchzuatmen.
10. Gibt der Patient später an, dass die Übungen zu einfach/schwer seien, wird durch den Adipositaslotsen angepasst. Nur Im Einzelfall hält der Lotse bei Unsicherheit hierfür einmal Rücksprache mit Ihnen.
11. Üblicherweise sollte der **Patient an** 5-**6 Tagen wöchentlich trainieren**. Kann dies in seiner App abrufen. Er kann ein Training im Fitnessstudio oder eine Walkingeinheit anrechnen.
12. Der **Patient erhält im Rahmen seines Termins eine kurze schriftliche Zusammenstellung dieses Trainingsplans (Ausdruck der Exceltabelle)**. **Übungen aus den Gruppen (mit Nummer) benennen**, die für den Patienten z.B. aufgrund von Vorerkrankungen des Bewegungsapparats **nicht geeignet sind oder wie sie modifiziert**/angepasst **werden können.**
13. Damit der Patient durch die App an sein Training erinnert wird, muss bitte vom Sportmediziner an den gewünschten Wochentagen **1 Übung jeweils über die Fallakte eingegeben werden**. Um den Aufwand niedrig zu halten, wird der Patient dann nach dem Papierplan trainieren und die Lotsin alle Übungen in den 3 Wochen nach Termin beim Sportmediziner in die Fallakte eingeben.
14. **Trainingsplan wird** vom Sportmediziner **direkt in die Fallakte hochgeladen** (oder direkt **an den Lotsen** gefaxt). Ihr Lotse teilt Ihnen seine Kontaktdaten mit.
15. Bitte zusätzlich bei Vorstellung **Anpassung der täglichen Schrittzahlen**. Patient ist mit Standardvorgabe vom Lotsen gestartet: „Soviel wie möglich, mindestens 3000 Schritten pro Tag."

Patientenpfad der Interventionsgruppe 1 (frühe Nachsorge)

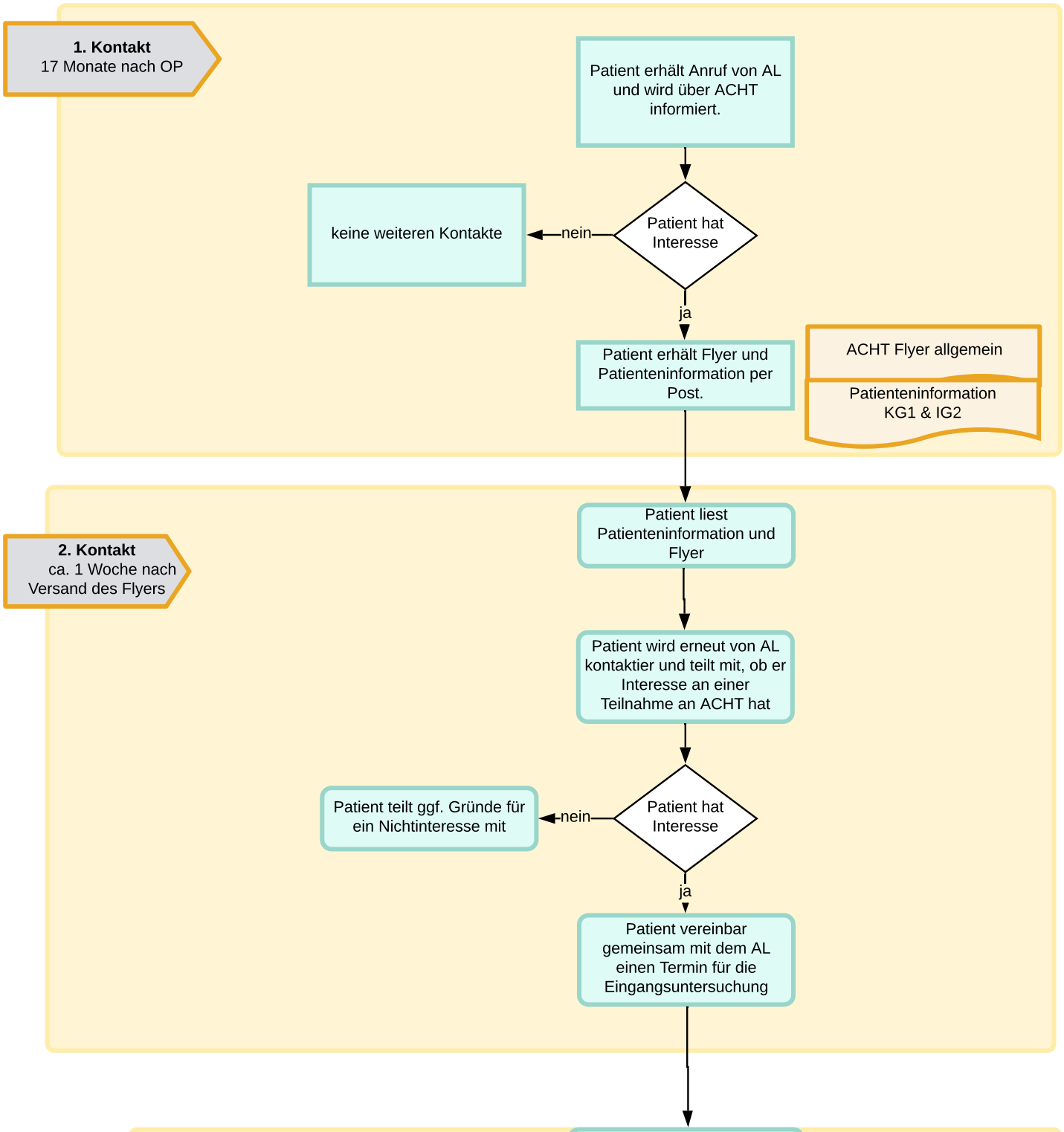


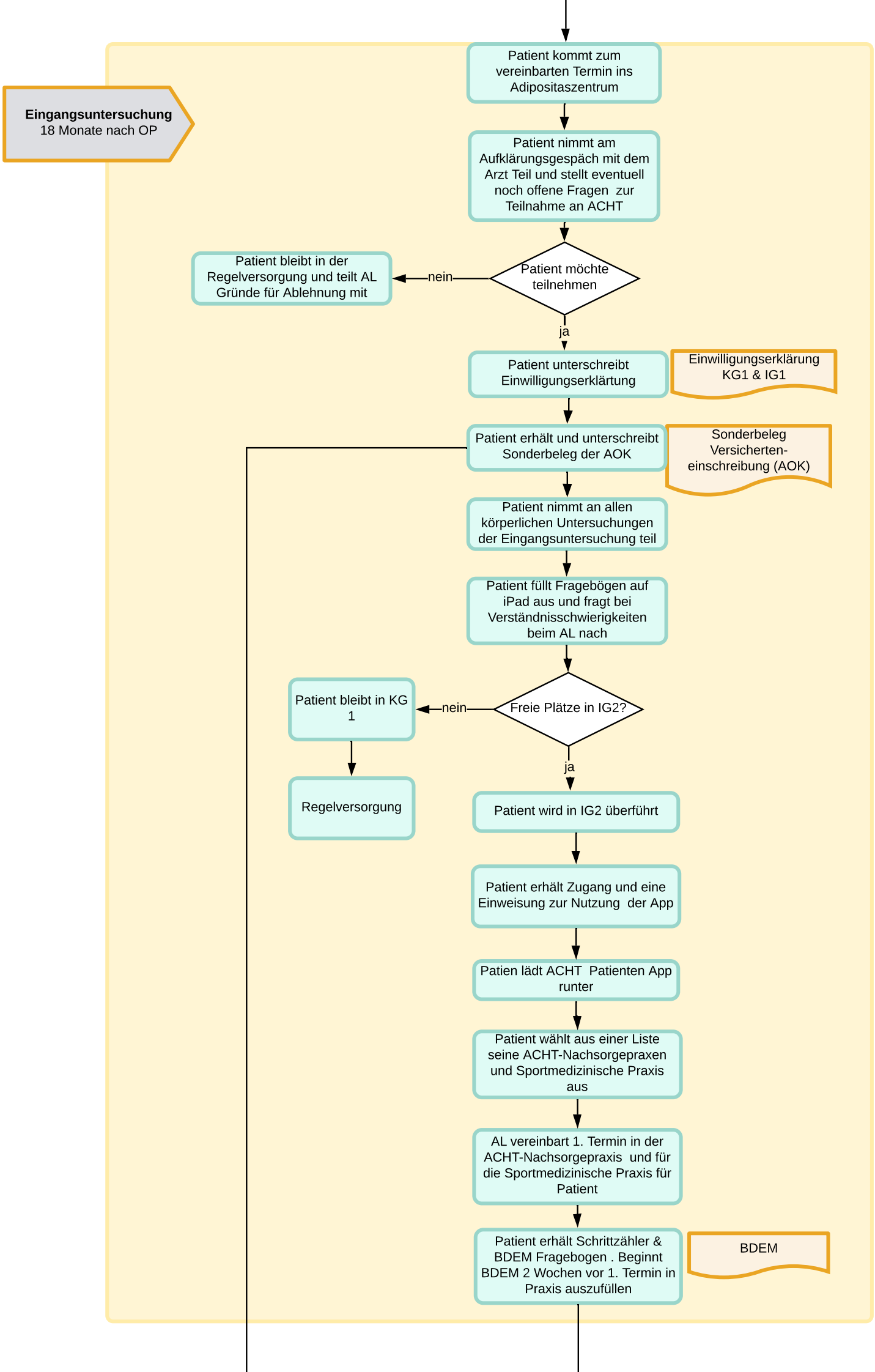

Eingangsuntersuchung
ca 3 Wochen nach OP
+/- 10 Tage
Patient kommt zum vereinbarten Termin ins Adipositaszentrum
Patient nimmt am Aufklärungsgespäch mit dem Arzt Teil und stellt eventuell noch offene Fragen zur Teilnahme an ACHT
Patient möchte teilnehmen
nein
Patient bleibt in der Regelversorgung
ja
Patient unterschreibt Einwilligungserklärtung
Einwilligungserklärung
Patient erhält und unterschreibt Sonderbeleg der AOK
Sonderbeleg Versicherten-einschreibung (AOK)
Patient nimmt an allen körperlichen Untersuchungen der Eingangsuntersuchung teil
Patient füllt Fragebögen auf iPad aus und fragt bei Verständnisschwierigkeiten beim AL nach
Fragebögen der Eingangsuntersuchung
Patient erhält Zugang und eine Einweisung zur Nutzung der App
Patien lädt ACHT Patienten App runter
Patient wählt aus einer Liste seine ACHT-Nachsorgepraxen aus
AL vereinbart 1. Termin in der ACHT-Nachsorgepraxis für Patient
Patient erhält Schrittzähler vom AL
Patient erhält BDEM Fragebogen und beginnt diesen 2 Wochen vor dem ersten Termin in der ACHT-Nachsorgepraxis auszufüllen
BDEM

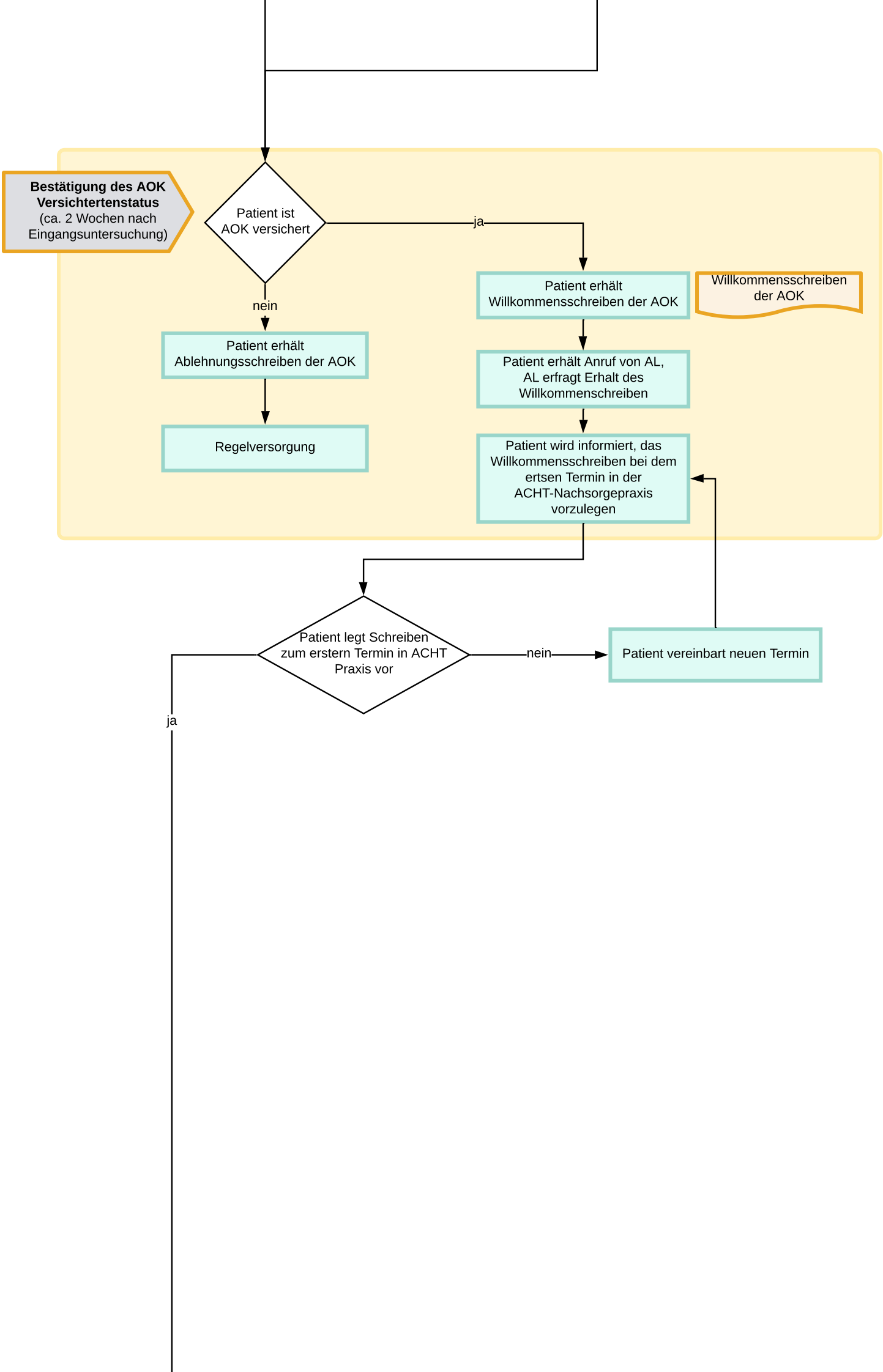

Prüfung des AOK Versichertenstatus (ca. 2 Wochen nach Eingangsuntersuchung)
Patient ist AOK versichert
ja
nein
Patient erhält Willkommensschreiben der AOK
Willkommensschreiben der AOK
Patient erhält Ablehnungsschreiben der AOK
Patient erhält Anruf von AL, AL erfragt Erhalt des Willkommenschreiben
Regelversorgung
Patient wird informiert, das Willkommensschreiben bei dem ertsen Termin in der ACHT-Nachsorgepraxis vorzulegen
Patient legt Schreiben zum erstern Termin in ACHT Praxis vor
nein
Patient vereinbart neuen Termin
ja

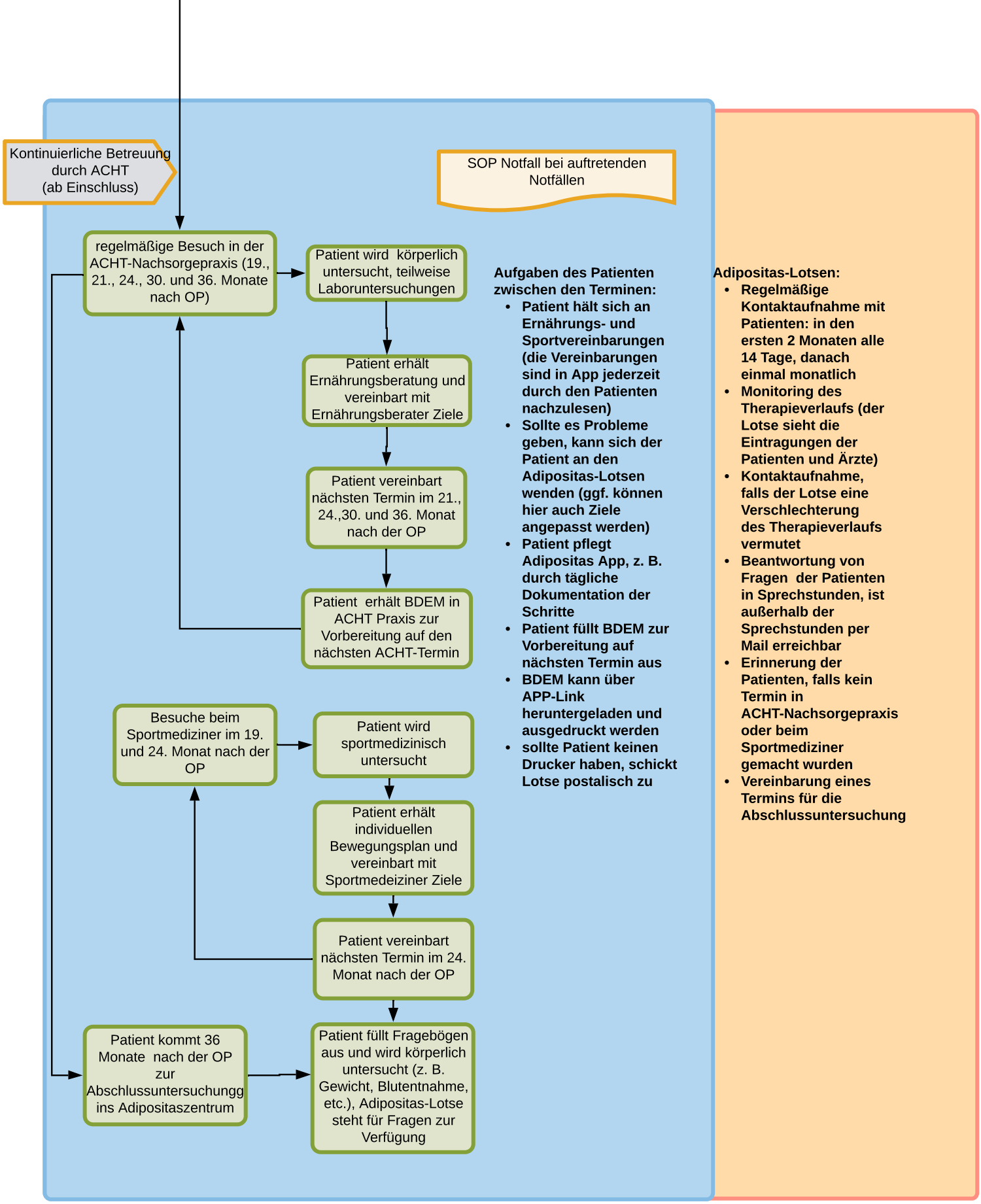

Kontinuierliche Betreuung durch ACHT (ab Einschluss)
SOP Notfall bei auftretenden Notfällen
regelmäßige Besuche in der ACHT-Nachsorgepraxis
1., 3., 6., 9., 12., 18. Monat nach OP
Patient wird körperlich untersucht, teilweise Laboruntersuchungen
Patient erhält Ernährungsberatung und vereinbart mit Ernährungsberater Ziele
Patient vereinbart nächsten Termin im 1., 3.,6.,9,12. Monat nach der OP
Patient erhält BDEM in ACHT Praxis zur Vorbereitung auf den nächsten ACHT-Termin
Besuche beim Sportmediziner im 2. und 7. Monat nach der OP
Patient wird sportmedizinisch untersucht
Patient erhält individuellen Bewegungsplan und vereinbart mit Sportmedeiziner Ziele
Patient vereinbart nächsten Termin im 7. Monat nach der OP
Patient kommt 18 Monate nach der OP zur Abschlussuntersuchungg ins Adipositaszentrum
Patient füllt Fragebögen aus und wird körperlich untersucht (z. B. Gewicht, Blutentnahme, etc.), Adipositas-Lotse steht für Fragen zur Verfügung
Aufgaben des Patienten zwischen den Terminen:
Patient hält sich an Ernährungs- und Sportvereinbarungen (die Vereinbarungen sind in App jederzeit durch den Patienten nachzulesen)
Sollte es Probleme geben, kann sich der Patient an den Adipositas-Lotsen wenden (ggf. können hier auch Ziele angepasst werden)
Patient pflegt Adipositas App, z. B. durch tägliche Dokumentation der Schritte
Patient füllt BDEM zur Vorbereitung auf nächsten Termin aus
BDEM kann über APP-Link heruntergeladen und ausgedruckt werden
sollte Patient keinen Drucker haben, schickt Lotse postalisch zu
Adipositas-Lotsen:
Regelmäßige Kontaktaufnahme mit Patienten: in den ersten 2 Monaten alle 14 Tage, danach einmal monatlich
Monitoring des Therapieverlaufs (der Lotse sieht die Eintragungen der Patienten und Ärzte)
Kontaktaufnahme, falls der Lotse eine Verschlechterung des Therapieverlaufs vermutet
Beantwortung von Fragen der Patienten in Sprechstunden, ist außerhalb der Sprechstunden per Mail erreichbar
Erinnerung der Patienten, falls kein Termin in ACHT-Nachsorgepraxis oder beim Sportmediziner gemacht wurden
Vereinbarung eines Termins für die Abschlussuntersuchung

Patientenpfad der Kontrollgruppe I & Interventionsgruppe II (späte Nachsorge)




Eingangsuntersuchung
18 Monate nach OP
Patient kommt zum vereinbarten Termin ins Adipositaszentrum
Patient nimmt am Aufklärungsgespäch mit dem Arzt Teil und stellt eventuell noch offene Fragen zur Teilnahme an ACHT
Patient möchte teilnehmen
nein
Patient bleibt in der Regelversorgung und teilt AL Gründe für Ablehnung mit
ja
Patient unterschreibt Einwilligungserklärtung
Einwilligungserklärung KG1 & IG1
Patient erhält und unterschreibt Sonderbeleg der AOK
Sonderbeleg Versicherten-einschreibung (AOK)
Patient nimmt an allen körperlichen Untersuchungen der Eingangsuntersuchung teil
Patient füllt Fragebögen auf iPad aus und fragt bei Verständnisschwierigkeiten beim AL nach
Freie Plätze in IG2?
nein
Patient bleibt in KG 1
Regelversorgung
ja
Patient wird in IG2 überführt
Patient erhält Zugang und eine Einweisung zur Nutzung der App
Patien lädt ACHT Patienten App runter
Patient wählt aus einer Liste seine ACHT-Nachsorgepraxen und Sportmedizinische Praxis aus
AL vereinbart 1. Termin in der ACHT-Nachsorgepraxis und für die Sportmedizinische Praxis für Patient
Patient erhält Schrittzähler & BDEM Fragebogen . Beginnt BDEM 2 Wochen vor 1. Termin in Praxis auszufüllen
BDEM


Bestätigung des AOK Versichertenstatus (ca. 2 Wochen nach Eingangsuntersuchung)
Patient ist AOK versichert
ja
nein
Patient erhält Willkommensschreiben der AOK
Willkommensschreiben der AOK
Patient erhält Ablehnungsschreiben der AOK
Patient erhält Anruf von AL, AL erfragt Erhalt des Willkommenschreiben
Regelversorgung
Patient wird informiert, das Willkommensschreiben bei dem ertsen Termin in der ACHT-Nachsorgepraxis vorzulegen
Patient legt Schreiben zum erstern Termin in ACHT Praxis vor
nein
Patient vereinbart neuen Termin
ja


Kontinuierliche Betreuung durch ACHT (ab Einschluss)
SOP Notfall bei auftretenden Notfällen
regelmäßige Besuch in der ACHT-Nachsorgepraxis (19., 21., 24., 30. und 36. Monate nach OP)
Patient wird körperlich untersucht, teilweise Laboruntersuchungen
Patient erhält Ernährungsberatung und vereinbart mit Ernährungsberater Ziele
Patient vereinbart nächsten Termin im 21., 24.,30. und 36. Monat nach der OP
Patient erhält BDEM in ACHT Praxis zur Vorbereitung auf den nächsten ACHT-Termin
Besuche beim Sportmediziner im 19. und 24. Monat nach der OP
Patient wird sportmedizinisch untersucht
Patient erhält individuellen Bewegungsplan und vereinbart mit Sportmedeiziner Ziele
Patient vereinbart nächsten Termin im 24. Monat nach der OP
Patient kommt 36 Monate nach der OP zur Abschlussuntersuchungg ins Adipositaszentrum
Patient füllt Fragebögen aus und wird körperlich untersucht (z. B. Gewicht, Blutentnahme, etc.), Adipositas-Lotse steht für Fragen zur Verfügung
Aufgaben des Patienten zwischen den Terminen:
Patient hält sich an Ernährungs- und Sportvereinbarungen (die Vereinbarungen sind in App jederzeit durch den Patienten nachzulesen)
Sollte es Probleme geben, kann sich der Patient an den Adipositas-Lotsen wenden (ggf. können hier auch Ziele angepasst werden)
Patient pflegt Adipositas App, z. B. durch tägliche Dokumentation der Schritte
Patient füllt BDEM zur Vorbereitung auf nächsten Termin aus
BDEM kann über APP-Link heruntergeladen und ausgedruckt werden
sollte Patient keinen Drucker haben, schickt Lotse postalisch zu
Adipositas-Lotsen:
Regelmäßige Kontaktaufnahme mit Patienten: in den ersten 2 Monaten alle 14 Tage, danach einmal monatlich
Monitoring des Therapieverlaufs (der Lotse sieht die Eintragungen der Patienten und Ärzte)
Kontaktaufnahme, falls der Lotse eine Verschlechterung des Therapieverlaufs vermutet
Beantwortung von Fragen der Patienten in Sprechstunden, ist außerhalb der Sprechstunden per Mail erreichbar
Erinnerung der Patienten, falls kein Termin in ACHT-Nachsorgepraxis oder beim Sportmediziner gemacht wurden
Vereinbarung eines Termins für die Abschlussuntersuchung

Auswertungs-Schablone King's Score

ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

King's Score mit Auswertungs-Schablone

Criterion	0	1	2	3
Airway sleep (based on questionnaire[1] and/or echocardiography)	Normal	Snoring	Apnea requiring CPAP	Cor pulmonale
BMI (kg/m2)	<30	30–34,9	35–49,9	>/=50
Cardiovascular (based on PROCAM score[2] and/or NYHA classification)	<25% risk over 10 years	>25% risk over 10 years or diastolic dysfunction (NYHA I)	NYHA II	Heart failure (NYHA III-IV) or myocardial infarction (or revascularization)
Diabetes mellitus	Normal (HbA1c < 6.0% and normal fasting glucose without medical therapy)	Impaired fasting glycemia or HbA1c 6.0-6.4% (without medical therapy)	Type 2 diabetes (HbA1c 6.5% -10 % or medical treatment)	Uncontrolled type 2 diabetes (HbA1c > 10%)
Economic (based on questionnaire[1])	Normal	Suffered discrimination	Suffered severe discrimination	Unemployed due to obesity
Functional (based questionnaire[1])	Can manage 3 flights of stairs	Can manage 1 or 2 flights of stairs	Can manage < 1 flight of stairs or requires walking aids	Housebound
Gonadal / Sexuality (based on questionnaire[1])	Normal	Slightly impaired	Significantly impaired	Obesity-related dysfunction
Health status (based on visual analogue scale[2])	Satisfied	Slightly unsatisfied	Moderately unsatisfied	Severely unsatisfied
Body Image (based on visual analogue scale[1])	Satisfied	Slightly unsatisfied	Moderately unsatisfied	Severely unsatisfied
Junction gastroesophageal	Normal	Heartburn	Esophagitis	Barrett esophagus
Kidney	Normal	Proteinuria	eGFR <60 mL/min +/- Proteinuria	eGFR <30 mL/min +/- Proteinuria
Liver	Normal	Raised LFT/NAFLD	NASH	Liver failure

Tabelle 1: Primärer Endpunkt der ACHT-Studie (modifizierter King's Score): Definition der Kriterien [1]
Patienten-Fragen: für ACHT festgelegte Fragen[2]
Fragebogen: etablierte und validierte Fragebögen[3]

Auswertungs-Schablone King's Score

Airway sleep (based on questionnaire and/or echocardiography)

Untersuchung:
- Fragebogen Epworth Sleepiness Scale (ESS)
- Fragebogen Stop-Bang
- Fragebogen nach Schnarchen und evtl. bestehender CPAP-Therapie
- Echokardiographie (Zeichen des Cor pulmonale, Echo)

Evaluierter Parameter:
- Wahrscheinlichkeit der Schlafapnoe
- Zeichen des Cor pulmonale

Evaluationskriterium:
- Score im ESS: errechnet sich als Summe aus den Werten zu den Teilfragen
- Score im Stop-Bang: errechnet sich als Summe der positiven Antworten zu den Teilfragen mit folgenden Besonderheiten:
  - 1. Schnarchen Sie laut (s. Patientenfragebogen)? 2. Sind Sie tags sehr müde/neigen zum Einschlafen (entspricht ESS $\geq$ 11)? 3. Haben Sie von anderen beobachtete Atemaussetzer beim Schlafen oder schnappen Sie nachts nach Luft?
  - 4. Besteht Bluthochdruck (med. behandelt? RR > 140/90 mmHg in Studienblutdruckmessung?)
  - 5. BMI > 35 kg/m2
  - 6. Alter > 50
  - 7. Halsumfang (auf Kehlkopfhöhe) > 43 cm (Männer) bzw > 41 cm (Frauen)
  - 8. männliches Geschlecht

  Interpretation: 0-2 Pkt niedrige Wahrscheinlichkeit für OSAS, 3-4 Pkt mittlere Wahrscheinlichkeit für OSAS, 5-8 Pkt hohe Wahrscheinlichkeit für OSAS (alternativ: 2 Punkte der ersten 4 erfüllt plus BMI oder Halsumfang oder Geschlecht wäre auch ausreichend)
- Antworten auf Fragen zum Schnarchen
- Echokardiographie Rechtsherzbelastung **(beide Kriterien müssen erfüllt sein)**:
  - Durchmesser der freien Wand des rechten Ventrikels >5mm
  - Druckgradient über der Trikuspidalklappe >35mmHg

Auswertungs-Schablone King's Score

	0	1	2	3
	Normal	**Snoring**	**Apnea requiring CPAP**	**Cor pulmonale**
Airway sleep	• ESS < 7 • **und** im Stop-Bang < 3 • **und** im Schnarchfragebogen keine CPAP-Therapie (notwendig) • **und** kein Schnarchen (oder nicht bekannt) • **und keine** echokardiographischen Zeichen der Rechtsherzbelastung	• ESS < 11 • **und** im Stop-Bang < 5 • **und** im Schnarchfragebogen ja, • **aber** keine CPAP-Therapie (notwendig) • **und** keine echokardiographischen Zeichen der Rechtsherzbelastung	• Stop-Bang ≥ 5 bzw. alternative Errechnung eines hohen OSAS-Risikos, s.o.) • **und/oder** ESS ≥ 11 • **und/oder** CPAP-Therapie (notwendig), • **aber keine** echokardiographischen Zeichen der Rechtsherzbelastung	• ESS, Stop-Bang und CPAP „egal" • **Rechtsherzbelastung:** echokardiographische Zeichen der Rechtsherzbelastung

BMI

Untersuchung: • Messen der Körperlänge und wiegen • **ACHTUNG:** Körperlänge wird einmalig zu Beginn gemessen (sonst Variabilität durch Messfehler)				
Evaluierter Parameter: • Body mass index (BMI)				
Evaluationskriterium: • Höhe des BMI – Einordnung in BMI-Klassen nach King's Score				
	0	**1**	**2**	**3**
BMI	• BMI < 30 kg/m^2	• BMI 30-34,9 kg/m^2	• BMI 35-49,9 kg/m^2	• BMI >/= 50 kg/m^2

Cardiovascular (based on PROCAM score2 and/or NYHA classification)

Untersuchung:

1. Erheben des PROCAM-Score über den Link https://www.assmann-stiftung.de/procam-tests/
   - Ablesen des Scores in Prozent unter „Herzinfarktrisiko"

   Folgende Parameter werden benötigt:
   - Alter des Patienten
   - Geschlecht des Patienten
   - Diabetes mellitus (BZ nüchtern >/= 126 mg/dl oder HbA1c >/= 6,5 % oder Diabetesmedikation)
   - Familienanamnese (siehe ACHT-spezifischer Fragebogen)
   - Zigarettenrauchen (siehe ACHT-spezifischer Fragebogen)
   - Systolischer Blutdruck (gemessen nach 5 min sitzen in Ruhe mit adäquater Manschette)
   - LDL-Cholesterin
   - HDL-Cholesterin
   - Triglyceride (Teil der Evaluationsblutentnahme)

2. Erfragen einer Belastungsdyspnoe nach NYHA
   - bitte an den Fragen zur Mobilität im Fragebogen orientieren, aber gezielt nach Belastungsatemnot fragen, da sonst die Unterscheidung zwischen „Mobilität" und „Belastungsdyspnoe" für den Patienten schwer zu verstehen ist
   - I: volle Belastbarkeit
   - II: Beschwerden (Atemnot,) nur bei starker Belastung (3 Stockwerke)
   - III: Beschwerden bereits bei leichter Belastung (1-2 Stockwerke)
   - IV: Beschwerden auch bei Ruhe

3. Körperliche Untersuchung
   - Klinische Zeichen der Herzinsuffizienz (s. separater Bogen für körperliche Untersuchung) --> Herzinsuffizienz bedarf einer Kombination von Luftnot und sonstigen klinischen Zeichen der Herzinsuffizienz

4. Echokardiographie
   - Zeichen der diastolischen oder systolischen Dysfunktion (s. separater Echobogen)

Evaluierter Parameter:
- Kardiovaskuläres Risiko und kardiale Schädigung

Auswertungs-Schablone King's Score

Evaluationskriterium:
- Höhe PROCAM Score
- Echokardiographie: Zeichen der diastolischen oder systolischen Dysfunktion
- Klinische NYHA-Einteilung (NAYHA-Stadien, klinische Zeichen der Herzinsuffizienz)

	0	1	2	3
	<25% risk over 10 years	**≥25% risk over 10 years or diastolic dysfunction (NYHA I)**	**Herzinsuffizienz NYHA II**	**Heart failure (NYHA III-IV) or myocardial infarction (or revascularization)**
Cardiovascular	• PROCAM-Score < 25 % • **und** normaler Echokardiographie-befund	• PROCAM-Score ≥ 25 % • **und/oder** diastolische Dysfunktion • bei jedoch normaler Belastbarkeit (NYHA I)	• PROCAM-Score "egal" • Systolische und/oder diastolische Dysfunktion **und** NYHA II	• PROCAM-Score „egal" • Z.n. Myokardinfarkt und/oder Revaskularisierung **und/oder** • Systolische **und/oder** diastolische Dysfunktion **und** NYHA III-IV

Diabetes mellitus

Untersuchung: • Laboruntersuchung • Anamnese Medikation (antidiabetische Medikation erfragen)				
Evaluierter Parameter: • HbA1c, Nüchternglukose				
Evaluationskriterium: • Höhe HbA1c, Nüchternglukose (Blutentnahme) • Therapie mit Antidiabetikum				
	0	**1**	**2**	**3**
	Normal (HbA1c < 6.0% and normal fasting glucose without medical therapy)	**Impaired fasting glycemia or HbA1c 6.0-6.4% (without medical therapy)**	**Type 2 diabetes (HbA1c 6.5% -10 % or medical treatment)**	**Uncontrolled type 2 diabetes (HbA1c > 10%)**
Diabetes mellitus	• Normaler HbA1c < 6.0% • **und** normale Nüchternglukose (< 100 mg/dl im Plasma) • **ohne** medikamentöse antidiabetische Therapie	• Gestörte Nüchternglukose (>/= 100 mg/dl, aber < 126 mg/dl) • **und/oder** HbA1c 6.0-6.4% • **ohne** medikamentöse antidiabetische Therapie	• Diabetes mellitus (Nüchternglukose >/= 126 mg/dl (aber < 250 mg/dl) **und/oder** HbA1c >/= 6,5 %), HbA1c allerdings < 10 % **und/oder** antidiabetische medikamentöse Therapie	• Entgleister Diabetes mellitus definiert als HbA1c >/= 10 % **und/oder** Nüchtern-BZ > /= 250 mg/dl; unerheblich, ob antidiabetische Medikation eingenommen wird

Economic (based on questionnaire)

Untersuchung: • Fragebogen				
Evaluierter Parameter: • Einschränkungen der beruflichen Tätigkeit/Diskriminierung am Arbeitsplatz				
Evaluationskriterium: • Antworten auf Fragen zu beruflichen Einschränkungen durch die Adipositas				
	0	**1**	**2**	**3**
	Normal	**Suffered discrimination**	**Suffered severe discrimination**	**Unemployed due to obesity**
Economic	• Antwort „nein" auf Frage 1 und Frage 2	• Antwort „etwas" auf Frage 1 und/oder 2 (Antwort „nein" oder „weiß nicht" auf eine der beiden Fragen erlaubt)	• Antwort „sehr" auf Frage 1, auf Frage 2 Antwort „nein", „etwas" oder „weiß nicht"	• Antwort „sehr" auf Frage 2, unabhängig von Antwort auf Frage 1

Functional (based on questionnaire)

Untersuchung: • Fragebogen				
Evaluierter Parameter: • Grad der Mobilität				
Evaluationskriterium: • Antworten auf Fragen zur Mobilität				
	0	**1**	**2**	**3**
	Can manage 3 flights of stairs	**Can manage 1 or 2 flights of stairs**	**Can manage < 1 flight of stairs or requires walking aids**	**Housebound**
Functional	• Ich kann die Treppen von 3 Stockwerken an einem Stück gehen.	• Ich kann die Treppen von 1-2 Stockwerken an einem Stück gehen.	• Ich kann die Treppen eines Stockwerks gehen, muss aber Pausen machen.	• Ich kann meine Wohnung nur noch sehr schwer verlassen.

Gonadal / Sexuality (based on questionnaire)

Untersuchung: • Fragebogen				
Evaluierter Parameter: • Einschränkungen der Sexualität und Fertilität				
Evaluationskriterium: • Antworten auf Fragebogen zu Sexualität/Fertilität				
	0	**1**	**2**	**3**
	Normal	**Slightly impaired**	**Significantly impaired**	**Obesity-related dysfunction**
Gonadal / Sexuality	• Zufriedenstellend / ohne Einschränkungen	• Mit leichten Einschränkungen	• Mit ausgeprägten Einschränkungen	• Ich leide an Übergewichts-bedingten Hormonstörungen • Frauen: PCO-Syndrom oder Zyklusstörung • Männer: Erektionsstörungen / Impotenz

Health Status (based on visual analogue scale and PHQ-9)

Untersuchung:
- Visuelle Analogskala des EQ-5D (EQ-5-VAS)
- PHQ-9 (Fragebogen)

Evaluierter Parameter:
- Zufriedenheit mit dem Gesundheitszustand und Depressivität

Evaluationskriterium:
- Höhe des Summenwerts des PHQ-9
- Numerischer Wert der Markierung der Analogskala des EQ-5D
- Der Score (EQ-5-VAS oder PHQ-9) mit der schlechteren (höheren) Punktzahl bestimmt die Punktzahl (z.B. EQ-5-VAS mit 30 und PHQ-9 mit 8 --> 2 Punkte)

	0	**1**	**2**	**3**
	Satisfied	**Slightly unsatisfied**	**Moderately unsatisfied**	**Severely unsatisfied**
Health Status	• EQ-5-VAS: 100-75 • PHQ-9: 0-4 Pkt.	• EQ-5-VAS: 74-50 • PHQ-9: 5-9 Pkt.	• EQ-5-VAS: 49-25 • PHQ-9: 10-14 Pkt.	• EQ-5-VAS: 24-0 • PHQ-9: 15-27 Pkt.

Body Image (based on visual analogue scale)

Untersuchung: • Visuelle Analogskala zur Zufriedenheit mit dem Aussehen des eigenen Körpers				
Evaluierter Parameter: • Zufriedenheit mit dem Aussehen des eigenen Körpers • Lage der Markierung auf einer visuellen Analogskala durch den Patienten				
Evaluationskriterium: • Lage der Markierung auf der visuellen Analogskala, ein Viertel der Skala entspricht einem Punkt				
	0	**1**	**2**	**3**
	Satisfied	**Slightly unsatisfied**	**Moderately unsatisfied**	**Severely unsatisfied**
Body Image	• Letztes Viertel der Skala	• Drittes Viertel der Skala	• Zweites Viertel der Skala	• Erstes Viertel der Skala

Junction gastroesophageal

Untersuchung: • Fragebogen zum Sodbrennen/Reflux (RSI) (StuDoQ) • Ösophago-Gastroduodenoskopie				
Evaluierter Parameter: • Symptome des gastroesophagealen Reflux • Zeichen makroskopisch/histologisch der Ösophagitis, des Barrett-Ösophagus				
Evaluationskriterium: • Score des Fragebogens (RSI-Wert) • makroskopischer und histologischer Befund				
	0	**1**	**2**	**3**
	Normal	**Heartburn**	**Esophagitis**	**Barrett esophagus**
Junction gastroesophageal	• RSI normwertig (< 11 Punkte) • **und** ÖGD präoperativ ohne Ösophagitis oder Barrettösophagus; (wenn keine aktuelle Endoskopie vorhanden) • RSI normwertig (< 11 Punkte) **oder:** • RSI normwertig (< 11 Punkte) • und Re-ÖGD unauffällig	• RSI pathologisch mit einem Punktwert von ≥ 11 Punkten. • **und** Re-Endoskopie ohne pathologischen Befund. **oder:** • RSI pathologisch mit einem Punktwert von ≥ 11 Punkten. • **und** ÖGD präoperativ ohne Ösophagitis oder Barrettösophagus (wenn keine aktuelle Endoskopie vorhanden)	• ÖGD: Ösophagitis (makroskopisch **oder** histologisch)	• Barrett-Ösophagus (histologisch)

Kidney

Untersuchung: • Spoturin: Eiweiß/Kreatinin und Albumin/Kreatinin • Laboruntersuchung: eGFR (CKD-EPI)				
Evaluierter Parameter: • Renale Schädigung mittels Eiweißausscheidung und Filtration				
Evaluationskriterium: • Ausscheidung von Eiweiß • Höhe eGFR				
	0	**1**	**2**	**3**
	Normal	**Proteinuria**	**eGFR <60 mL/min +/- Proteinuria**	**eGFR <30 mL/min +/- Proteinuria**
Kidney	• eGFR (CKD-EPI) ≥ 60 ml/min/1,73 qm • **und** Albumin/Kreatinin < 30mg/g Kreatinin • **und** Eiweiß/Kreatinnin < 70 mg/g Kreatinin	• eGFR (CKD-EPI) ≥ 60 ml/min/1,73 qm • und mindestens ein weiterer Punkt erfüllt: • Albumin/Krea ≥ 30 mg/g Krea • Eiweiß/Krea ≥ 70 mg/g Krea	• eGFR (CKD-EPI) 30-60 mL/min/1,73 qm • unabhängig von Eiweiß/Krea bzw. Albumin/Krea	• eGFR (CKD-EPI) <30 mL/min/1,73 qm • unabhängig von Eiweiß/Krea bzw. Albumin/Krea

Liver

Untersuchung:
- Laborwerte
- anamnestische Angaben und körperliche Untersuchung
- Ultraschall

Evaluierter Parameter:
- Leberwerte im Blut
- NAFLD/NASH im Ultraschall

Evaluationskriterium:
- erhöhte GPT (Teil des Routinelabors)
- Steatose und Fibrose im Ultraschall
- **MELD-Score:** Eingabe in den Rechner unter: https://sasl.unibas.ch/11calculators-MELD.php
  - INR
  - Kreatinin (Serum)
  - Bilirubin (gesamt) (Teil des Evaluationslabors)
  - Dialysebehandlung?
- **NAFLD-fibrosis Score:** https://nafldscore.com/
  - Alter
  - BMI
  - Gestörte Glukosetoleranz/Diabetes mellitus (s. Punkt PROCAM-Score)
  - GOT
  - GPT
  - Albumin
  - Thrombozyten

Auswertungs-Schablone King's Score

	0	1	2	3
	Normal	**Raised LFT/NAFLD**	**NASH**	**Liver failure**

Liver	• sonographisch keine Steatose
	• **und** normale GPT
	  • **und** niedriger NAFLD-fibrosis Score (< -1.455)
		(mind. 1 Kriterium erfüllt):
		• erhöhte GPT
		• sonographisch Steatose
		  • intermediärer NAFLD fibrosis score (NFS) (>/= -1.455 bis ≤ 0.675)
			• hoher NAFLD fibrosis score (> 0.675)
			• **und/oder** sonographisch Zeichen der Zirrhose
			• **und** MELD-Score < 10
				• Leberzirrhose mit einem MELD-Score von 10 oder darüber

Anlage 13: Flyer IG1

Die Teilnahme an ACHT:

- Den Zugang zu der Adipositas-App erhalten Sie bei der Eingangsuntersuchung.
- Die Teilnahme an ACHT ist für Sie kostenlos.

Voraussetzungen für die Teilnahme an ACHT sind:

- Sie sind bereit an dem intensivierten Nachsorge-programm von ACHT aktiv teilzunehmen, um einen möglichst optimalen und langfristigen Therapie-erfolg zu erzielen,
- Sie sind bei der AOK Bayern versichert,
- Sie besitzen ein iOS oder Android Smartphone mit Internetzugang (Betriebssystem: iOS 11 oder höher, bzw. Android 6 oder höher),
- Sie willigen ein, an der ACHT-Studie teilzunehmen.

Wir freuen uns über Ihr Interesse und auf Ihre Teilnahme. Mehr Informationen erhalten Sie persönlich

Stempel der Klinik

oder im Internet:
www.ACHT-Nachsorge.de

ACHT
Adipositas Care & Health Therapy

Unsere Partnerinnen und Partner

HelmholtzZentrum münchen – Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt
Klinikum Nürnberg – Wir sind für Sie da!
AMC - Wolfart Klinik – Zentrum für Adipositas- und Metabolische Chirurgie, München-Grünfeldlig
mm
KLINIKUM Passau
Chirurgische Klinik München – Bogenhausen
RoMed Klinik Bad Aibling
SCHÖN KLINIK Nürnberg Fürth
Adipositas Hilfe Deutschland e.V.
DGAV
BDEM
VDD – Verband der Diätassistenten Deutscher Bundesverband e.V. – German Association of Dietitians
Deutsche Adipositas Gesellschaft
vitagroup – SYMEDA GMBH
VDOE – BerufsVerband Oecotrophologie e.V.
AOK
KVB – Kassenärztliche Vereinigung Bayerns
Johnson & Johnson MEDICAL DEVICES COMPANIES
Deutsche Stiftung für chronisch Kranke
Uniklinikum Würzburg

ACHT
Adipositas Care & Health Therapy

Ihr individuelles Versorgungs-programm für die Zeit nach bariatrisch-metabolischer Operation

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie leiden an krankhaftem Übergewicht und haben sich für eine Adipositas-Operation entschieden. Vor der Operation wurden Sie bereits darauf vorbereitet, wie sich Ihr Leben nach der Operation verändern wird. Dies betrifft insbesondere Ihre Ernährung, die Notwendigkeit der lebenslangen Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln und die Teilnahme an regelmäßigen Untersuchungen, um den Erfolg der Operation zu festigen.

Im Versorgungsprogramm ACHT werden Ihr Therapieverlauf und Ihr Gesundheitszustand engmaschiger betreut, als es bisher möglich ist.
Eine Adipositas-Lotsin oder ein -Lotse steht Ihnen als Partnerin oder Partner während der 18 Monate im ACHT-Versorgungsprogramm zur Seite. Die regelmäßigen Untersuchungen in den ACHT-Nachsorgepraxen erfolgen möglichst nah zu Ihrem Wohnort. Zusätzlich erhalten Sie eine Adipositas-App, in der Sie Ihren Therapieverlauf dokumentieren und mit der Sie mit Ihrer Adipositas-Lotsin oder Ihrem -Lotsen im Kontakt bleiben. Mit Ihnen gemeinsam wollen wir dafür sorgen, dass die Adipositas-Operation langfristig erfolgreich ist.

Es existieren bisher keine strukturierten, wohnortnahen Versorgungsprogramme für Patientinnen und Patienten nach einer Adipositas-Operation in der regelhaft finanzierten Gesundheitsversorgung. Bevor ein solches Programm zukünftig für alle Patientinnen und Patienten zugänglich gemacht werden kann, muss zunächst der Nutzen in einer wissenschaftlichen Studie bewiesen werden.

Mit Ihrer Teilnahme an der Studie profitieren Sie von den Vorteilen des Programms und helfen uns gleichzeitig, den Nutzen zu überprüfen.

Das ACHT-Versorgungsprogramm:

Vor der Operation

Ansprache und Information der Patientinnen und Patienten

Nach der Operation

2–4 Wochen nach der Operation
Aufnahme in ACHT im Adipositaszentrum:
Aufklärung, Einwilligungserklärung, Aufnahmeuntersuchungen, Evaluationsfragebögen, Wahl der ACHT-Nachsorgepraxis, Zugang zur App

1, 3, 6, 9, 12 und 18 Monate nach der Operation
Besuche in der ACHT-Nachsorgepraxis:
Körperliche Untersuchungen, Beratung und Aufklärung, Beantwortung des BDEM-Nachsorgefragebogens und individuelle Ernährungsberatung

2 und 7 Monate nach der Operation
Besuche in der Sportmedizinischen Praxis:
Sportmedizinische Untersuchung und Vereinbarung eines individuellen Bewegungsplans

18 Monate nach der Operation
Abschluss im Adipositaszentrum:
Abschlussuntersuchungen, Evaluationsfragebögen

Ihre Vorteile auf einen Blick:

- Kurze Anfahrtswege zu den Untersuchungen in der ACHT-Nachsorgepraxis
- Regelmäßige, individuelle Ernährungsberatung und angepasste Ernährungsziele
- Angepasste Sportübungen und auf Sie abgestimmte Bewegungsziele
- Kontinuierliche und persönliche Betreuung durch eine Adipositas-Lotsin oder einen -Lotsen
- Kostenlose Nutzung einer für Patientinnen und Patienten nach Adipositas-OP entwickelten App
- Verbesserter Informationsaustausch zwischen Ihren Behandlern über eine gemeinsame digitale Fallakte
- Sie werden zur Expertin oder zum Experten für Ihre Gesundheit und bestimmen den Erfolg Ihrer Operation für sich mit

Aufgaben der ACHT-Patientinnen und -Patienten:
- Einhaltung der Ernährungs- und Bewegungsziele (App enthält z. B. vereinbarte Pläne und erinnert an Termine)
- Dokumentation des Therapieverlaufs in der App
- Bei gesundheitlichen Problemen: Kontakt zur Adipositas-Lotsin oder zum -Lotsen

Aufgaben der Adipositas-Lotsinnen oder -Lotsen:
- Regelmäßige Kontakte zur Patientin oder zum Patienten: in den ersten 2 Monaten alle 14 Tage, danach 1x monatlich
- Monitoring des Therapieverlaufs in der elektronischen Fallakte
- Kontakt der Patientin oder des Patienten bei gesundheitlicher Verschlechterung
- Angebot von Sprechstunden
- Erinnerungen

Anlage 14: Flyer IG2

Die Teilnahme an ACHT:

- Den Zugang zu der Adipositas-App erhalten Sie bei der Eingangsuntersuchung.
- Die Teilnahme an ACHT ist für Sie kostenlos.

Voraussetzungen für die Teilnahme an ACHT sind:

- Bei Ihnen wurde vor ca. 18 Monaten eine Adipositas-OP durchgeführt.
- Sie sind bereit, an dem ACHT-Versorgungsprogramm aktiv teilzunehmen.
- Sie sind bei der AOK Bayern versichert.
- Sie besitzen ein iOS oder Android Smartphone mit Internetzugang (Betriebssystem iOS 11 oder höher, bzw. Android 6 oder höher).
- Sie willigen ein, an der ACHT-Studie teilzunehmen.

Wir freuen uns über Ihr Interesse und auf Ihre Teilnahme. Mehr Informationen erhalten Sie persönlich

Stempel der Klinik

oder im Internet:
www.ACHT-Nachsorge.de

ACHT
Adipositas Care & Health Therapy

Unsere Partnerinnen und Partner

HelmholtzZentrum münchen – Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt
mm
AMC - WolfartKlinik – Zentrum für Adipositas- und Metabolische Chirurgie, München-Gräfelfing
Klinikum Nürnberg – wir sind für Sie da!
Chirurgische Klinik München – Bogenhausen
Sana Klinikum Offenbach
Klinikum Passau
Adipositas Hilfe Deutschland e.V.
DGAV
BDEM
VDD – Verband der Diätassistenten Deutscher Bundesverband e.V. – German Association of Dietitians
Deutsche Adipositas Gesellschaft
vitagroup – SYMEDA GMBH
VDOE – BerufsVerband Oecotrophologie e.V.
AOK
KVB – Kassenärztliche Vereinigung Bayerns
Johnson & Johnson – Medical Devices Companies
Deutsche Stiftung für chronisch Kranke
Uniklinikum Würzburg

ACHT
Adipositas Care & Health Therapy

Ihr individuelles Versorgungsprogramm beginnt 18 Monate nach bariatrisch-metabolischer Operation.

Liebe Patientin, lieber Patient,

Bei Ihnen wurde vor ca. 18 Monaten an unserem Adipositaszentrum eine bariatrisch-metabolische Operation (Adipositas-OP) durchgeführt. In der Zeit nach der Operation haben Sie bereits beachtliche Erfolge erzielt. Sie können stolz auf sich sein!

Aus langjähriger Erfahrung wissen wir jedoch, dass gerade nach eineinhalb Jahren bei einigen Patienten vermehrt Komplikationen und Probleme auftreten können (z.B. erneute Gewichtszunahme, Mangelerscheinungen). Wir möchten Ihnen daher das ACHT-Versorgungsprogramm anbieten. Mit regelmäßigen Laborkontrollen, individuellen Ernährungsberatungen und einem sportlichen Übungsprogramm möchten wir Sie unterstützen, Komplikationen zu vermeiden oder frühzeitig zu erkennen sowie Ihren Therapieerfolg und Ihre persönlichen Ziele langfristig zu sichern.

Im ACHT-Versorgungsprogramm werden während der nächsten eineinhalb Jahre (18 Monate) Ihr Therapieverlauf und Ihr Gesundheitszustand engmaschiger betreut, als es bisher in der Regelversorgung möglich ist. Eine Adipositas-Lotsin steht Ihnen als persönliche Ansprechpartnerin bei Bedarf stets unterstützend zur Seite und erinnert Sie an Ihre Termine. Die regelmäßigen Untersuchungen in den ACHT-Nachsorgepraxen erfolgen möglichst nah zu Ihrem Wohnort. Zusätzlich erhalten Sie eine Adipositas-App, in der Sie Ihren Therapieverlauf täglich kurz dokumentieren und über die Sie mit Ihrer Adipositas-Lotsin im Kontakt bleiben.

In der regelhaft finanzierten Gesundheitsversorgung existieren bisher keine strukturierten, wohnortnahen Versorgungsprogramme für Patientinnen und Patienten nach einer Adipositas-OP. Bevor ein solches Programm wie ACHT zukünftig für alle Betroffenen zugänglich gemacht werden kann, müssen zunächst der Nutzen und die Wirksamkeit in einer wissenschaftlichen Studie bewiesen werden.

Mit Ihnen gemeinsam wollen wir dafür sorgen, dass die Adipositas-OP langfristig erfolgreich ist. Mit der individuellen Betreuung in ACHT möchten wir Ihnen die bestmöglichen Nachsorgestrukturen bieten.

Mit Ihrer Teilnahme an der Studie profitieren sie von den Vorteilen des ACHT-Versorgungsprogramms und helfen uns gleichzeitig, den Nutzen zu überprüfen. Idealerweise können dadurch künftig noch mehr Betroffene von einer engmaschigen und individuellen Nachsorge profitieren.

Das ACHT-Versorgungsprogramm:

Ansprache und Information der Patientinnen und Patienten

18 Monate nach der Operation

Aufnahme in ACHT im Adipositaszentrum:
Aufklärung, Einwilligungserklärung, Aufnahmeuntersuchungen, Evaluationsfragebögen, Wahl der ACHT-Nachsorgepraxis, Zugang zur App

19, 21, 24, 30 und 36 Monate nach der OP

Besuche in der ACHT-Nachsorgepraxis:
Körperliche Untersuchungen, Beratung und Aufklärung, Beantwortung des BDEM-Nachsorgefragebogens und individuelle Ernährungsberatung

19 und 24 Monate nach der Operation

Besuche in der Sportmedizinischen Praxis:
Sportmedizinische Untersuchung und Vereinbarung eines individuellen Bewegungsplans

36 Monate nach der Operation

Abschluss im Adipositaszentrum:
Abschlussuntersuchungen, Evaluationsfragebögen

Ihre Vorteile auf einen Blick:

- Sie erhalten einen Gesundheits-Check-up am Anfang und Ende des Versorgungsprogramms. Mögliche gesundheitliche Risiken werden erkannt und können rechtzeitig und individuell behandelt werden.
- Aus einer Liste teilnehmender Ärzte oder Ärztinnen suchen Sie sich eine ACHT-Nachsorgepraxis aus, die möglichst nah an Ihrem Wohn- oder Arbeitsort liegt.
- In regelmäßigen, individuellen Ernährungsberatungen legen Sie mit Ihrem Ernährungstherapeuten oder Ihrer -therapeutin Ernährungsziele fest.
- Sie erhalten professionell angepasste Sportübungen und auf Sie individuell abgestimmte Bewegungsziele.
- Eine Adipositas-Lotsin steht Ihnen während der gesamten 18 Monate zur Seite.
- Sie nutzen kostenlos eine speziell für Patientinnen und Patienten nach Adipositas-OP entwickelte Adipositas-App.
- Der verbesserte Informationsaustausch zwischen Ihren Behandlern über eine gemeinsame digitale Fallakte ermöglicht eine ganzheitliche und individuelle Therapie.
- Sie werden zur Expertin oder zum Experten für Ihre Gesundheit und bestimmen den Erfolg Ihrer Operation für sich mit.

Ihre Rolle im ACHT-Versorgungsprogramm:

- Umsetzung der Ernährungs- und Bewegungsziele (App enthält z.B. vereinbarte Pläne und erinnert an Termine)
- Dokumentation des Therapieverlaufs in der App
- Kontakt zur Adipositas-Lotsin bei gesundheitlichen Problemen
- Terminwahrnehmung in der ACHT-Nachsorgepraxis (5 x in 18 Monaten) und sportmedizinischen Praxis (2x)

Studienprotokoll

ACHT - Adipositas Care & Health Therapy zur strukturierten, sektorenübergreifenden Versorgung nach bariatrisch-metabolischer Operation

Studienleitung **Prof. Dr. Martin Fassnacht**
Adipositas-Zentrum
Universitätsklinikum Würzburg

Studienkoordination: **Deutsche Stiftung für chronisch Kranke**
Dr. Bettina Zippel-Schultz

Protokoll-Version **1.1**

Datum **9.12.2019**

Erklärung des Studienleiters, Studienkoordination und verantwortlichen Biometrikerin

Das vorliegende Studienprotokoll wurde einer kritischen Überprüfung unterzogen. Der Inhalt ist in Übereinstimmung mit der derzeitigen Nutzen-Risiko-Einschätzung für die beschriebenen Methoden sowie mit den moralischen, ethischen und wissenschaftlichen Prinzipien der Guten Klinischen Praxis, der letztgültigen Version der Deklaration von Helsinki und den lokalen Gesetzen und Verordnungen.

Studienleiter Prof. Dr. Martin Fassnacht	[redacted] Würzburg, 9.12.2019
Studienkoordination Dr. Bettina Zippel-Schultz	[redacted] Kiel, 9.12.2019
Biometrie Dr. Renee Stark	[redacted] Neuherberg, 9.12.2019 Ort, Datum, Unterschrift

Die oben Unterzeichnenden bestätigen, dass Sie das vorliegende Studienprotokoll gelesen haben und bestätigen, dass das Studienprotokoll alle notwendigen Informationen enthält, die für die Studiendurchführung notwendig sind. Sie bestätigen darüber hinaus, die Studie gemäß dem vorliegenden Studienprotokoll durchzuführen. Es wird vereinbart, dass jede bis dato nicht veröffentlichte Information vertraulich behandelt wird.

Erklärung des verantwortlichen Studienarztes am jeweiligen Zentrum:

Ich habe dieses Studienprotokoll gelesen und bestätige, dass es alle zur Studiendurchführung notwendigen Informationen enthält. Ich bin damit einverstanden, die Studie gemäß den Ausführungen dieses Protokolls durchzuführen. Insbesondere werde ich die moralischen, ethischen und wissenschaftlichen Prinzipien der Guten Klinischen Praxis (Good Clinical Practice – GCP), die aktuelle Version der Deklaration von Helsinki, lokale Gesetze und Bestimmungen sowie die maßgeblichen regulatorischen Anforderungen befolgen.

Ich bestätige, jede Information und alle Unterlagen, die vorab noch nicht publiziert wurden, vertraulich zu behandeln.

Prof. Dr. M. Fassnacht	Würzburg, 9.12.2019 [redacted]
Name des verantwortlichen Studienarztes in Druckschrift	Ort, Datum, Unterschrift

Beteiligten Studienzentren und verantwortliche lokale Studienleitung bzw. Ansprechpartner[1]

RoMed Klinik Bad Aibling Abteilung für Allgemein-, Viszeral- und Unfallchirurgie Harthauser Str. 16, 83043 Bad Aibling	PD Dr. Stefan Schopf Tel: 08061 930900 Fax: 08061 9302019 Stefan.Schopf@ro-med.de
Adipositaszentrum Klinikum Memmingen Bismarckstr. 23, 87700 Memmingen	Dr. Heinz Schlosser Tel: 08331 702352 Fax: 08331 70-2352 Heinz.Schlosser@klinikum-memmingen.de
Chirurgische Klinik München-Bogenhausen GmbH Abteilung für Viszeralchirurgie Denninger Str. 44, 81679 München	Dr. Otto Dietl Tel: 089 927941608 Fax: 089 927941603 dietl@chkmb.de
AMC WolfartKlinik, Zentrum für Adipositas- und Metabolische Chirurgie, München-Gräfelfing Abteilung für Allgemein-, Viszeral-, Adipositaschirurgie Waldstr. 7, 82166 Gräfeling	PD Dr. Günther Meyer Tel: 089 8587400 Fax: 089 8587209 meyer@wolfartklinik.de
Schön Klinik Nürnberg Fürth SE & Co. KG Allgemein- und Viszeralchirurgie, Adipositaszentrum Europa Allee 1, 90763 Fürth	Prof. Dr. Thomas Horbach Tel: 0911-9714638 Fax: 0911-9714685 thorbach@schoen-kliniken.de

[1] Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für Frauen, Männer und andere Geschlechter.

Klinikum Nürnberg Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Thoraxchirurgie Prof.-Ernst-Nathan-Str. 1, 90419 Nürnberg	Prof. Dr. Uwe Hesse Tel: 0911 3982979 Fax: 0911 3982193 Uwe.Hesse@klinikum-nuernberg.de
Klinikum Passau Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Thorax-, Gefäß- und Kinderchirurgie am Klinikum Passau Innstr. 76, 94032 Passau	Dr. Klaus E. Gerauer Tel: 0851 53002901 Fax: 0851 53002878 Klaus.Gerauer@klinikum-passau.de
Würzburg: Interdisziplinäres Adipositaszentrum des Universitätsklinikums Oberdürrbacherstraße 6, 97080 Würzburg	Prof. Dr. Martin Fassnacht, PD Dr. Florian Seyfried, Dr. Ann-Cathrin Koschker Tel. 0931-201-39200 Fax 0931-201-60 39021 Fassnacht_m@ukw.de Seyfried_f@ukw.de Koschker_a@ukw.de

Weitere beteiligte Partner im Rahmen der Studie mit jeweiligem Ansprechpartner

Deutsche Stiftung für chronisch Kranke Pariser Platz 6, 10117 Berlin	Dr. Bettina Zippel-Schultz, Dr. Thomas M. Helms Tel: 030 30109030 Fax: 030 30102500 zippel-schultz@dsck.de Dr. Anna Renz Tel: 030 30102244 Fax: 030 30102500 renz@dsck.de
Helmholtz Zentrum München, Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (GmbH) Institut für Gesundheitsökonomie und Management im Gesundheitswesen Ingolstädter Landstraße 1, 85764 Neuherberg	Dr. Renee Stark Tel: 089 3187 4176 Fax: 089 31873375 r.stark@helmholtz-münchen.de
symeda GmbH Hamburger Str. 273b, 38114 Braunschweig	Jan Falkenstern Tel:053170220160 Fax: 0531 7022 0165 j.falkenstern@symeda.de Michaela Klinger Tel: 049 621 12184981 Fax: 49 531 7022 0165 m.klinger@symeda.de

AOK Bayern - Die Gesundheitskasse Ressort Leistungsmanagement Carl-Wery-Str. 28, 81739 München	Peter Krase Tel: 089 62739 (Ressortsekretariat) Fax: 089 62730 650155 Heike.seufert@by.aok.de (Ressortsekretariat) Florian Güntner Tel: 089 62730-603 Mobil: 0162 2051501 florian.guentner@by.aok.de Margit Hermann Margit.hermann@by.aok.de
Kassenärztliche Vereinigung Bayerns Elsenheimerstraße 39, 80687 München	Ursula Chmiela Tel: 089 57093-2434 Fax: 089 57093-64981 Ursula.Chmiela@kvb.de Dr. Marcel Jedraßcyk Tel: 089 570 93-2459 Fax: 089 570 93-64981 Marcel.Jedrassczyk@kvb.de Corinna Ferver Tel: 089 570 93-4314 Fax: 089 570 93-64981 Corinna.Ferver@kvb.de Sandra Gabriel Tel: (089) 5 70 93 - 22 56 Fax: (089) 5 70 93 - 6 49 81 sandra.gabriel@kvb.de

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie-DGAV GmbH Schiffsbauerdamm 40, 10117 Berlin	Prof. Dr. Heinz-J. Buhr Tel: 030 23458655-10 Fax: 030 23458655-15 h.buhr@dsgv.de Carsten Klinger carsten.klinger@dgav.de Dr. Kerstin Hoeft kerstin.hoeft@dgav.de

Inhaltsverzeichnis

1 Protokoll-Synopsis 13
2 Übersicht des Studienablaufs 19
2.1 Vorgesehener Zeitplan der Studie und Gruppenübersicht 19
2.2 Zeitplanung und Vorstellungstermine für den einzelnen Patienten 19
3 Hintergrund und Stand der Forschung 20
4 Hypothese der Studie und Ziel der Studie 21
5 Endpunkte der Studie 22
5.1 Primärer Endpunkt 22
5.2 Sekundäre Endpunkte 22
6 Studienpopulation 24
6.1 Einschlusskriterien 25
6.2 Ausschlusskriterien 26
7 Studienbeschreibung 26
7.1 Studiendesign 26
7.2 Dauer der Studie 27
7.3 Bausteine der Intervention 28
7.4 Ablauf der Studie 32
7.5 Evaluationen (Eingangs- bzw. Abschlussuntersuchungen) 36
7.6 Betreuung der Patienten nach Beendigung der Studie 37
8 Nutzen und Risiken für die Patienten 37
9 Statistische Überlegungen und Auswertung 38
9.1 Fallzahlberechnung 38
9.2 Umgang mit Bias 40
9.3 Evaluation der Endpunkte 42
9.4 Statistische Auswertung 44
10 Vorzeitige Beendigung der Studie 46
10.1 Vorzeitige Beendigung der Studie für den einzelnen Patienten 46
10.2 Vorzeitige Beendigung der Gesamtstudie 46
11 Datenerfassung 46

12 Datenmanagement und Qualitätskontrollen 47
13 Monitoring 47
14 Ethische und regulatorische Aspekte 47
14.1 Patienteninformation und Einwilligungserklärung 48
14.2 Datenschutzkonzept 48
15 Literatur 48
16 Anlagen 51

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:
Zeitplan der Studie und Übersicht über die Interventions- bzw. Kontrollgruppen 19

Abbildung 2: Therapie der Interventionsgruppe I im Nachsorgeprogramm.....19

Abbildung 3: Therapie der Interventionsgruppe II im Nachsorgeprogramm.....20

Abbildung 4: Die 8 Bausteine des ACHT-Nachsorgekonzeptes 28

Abbildung 5: Zeitplanung und
Vorstellungstermine für den einzelnen Patienten der Interventionsgruppe I.....34

Abbildung 6: Zeitplanung und
Vorstellungstermine für den einzelnen Patienten der Interventionsgruppe II.....35

Abkürzungsverzeichnis

ACHT	Adipositas Care & Health Therapy
BMI	Body Mass Index
BQL	Bariatric Quality of Life Index
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
Dr.	Doktor
eGFR	geschätzte glomeruläre Filtrationsrate
EQ-5D	EuroQol Group Gesundheitsfragebogen mit 5 Dimensionen
ESS	Epworth Sleepiness Scale
et al.	et alia
etc.	et cetera
Fax	Faxnummer
ggf.	Gegebenenfalls
GAD-7	Generalizied Anxiety Disorder Scale-7
GOT	Glutamat-Oxalacetat-Transaminase
GPT	Glutamat-Pyruvat-Transaminase
HbA1c	Hämoglobin A1C
HDL Cholesterin	High-Density-Lipoprotein-Cholesterin
i.d.R.	in der Regel
inkl.	inklusive
LDL Cholesterin	Low Density Lipoprotein-Cholesterin
MDS	Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen
Mrd.	Milliarden

NYHA	New York Heart Association
o.g.	oben genannt
OP	Operation
PD	Privatdozent
PHQ-9	Patient Health Questionnaire - 9 Fragen
PROCAM	Prospective Cardiovascular Munster Study
RSI	Reflux-Symptom-Index
s.	siehe
SF-36	Short Form (36) Gesundheitsfragebogen
SGB	Sozialgesetzbuch
SOP	Standard Operating Procedure
Str.	Straße
StuDoQ	Studien-, Dokumentations- und Qualitätszentrum
Tel	Telefonnummer
TSH	Thyrotropin
u.a.	unter anderem
z. B.	zum Beispiel

1 Protokoll-Synopsis

Studientitel	ACHT: Adipositas Care & Health Therapy zur strukturierten, sektorenübergreifenden Versorgung nach bariatrisch-metabolischer Operation
Hintergrund	Nach bariatrisch-metabolischer Operation besteht die Notwendigkeit einer lebenslangen Nachsorge, um langfristig den Therapieerfolg zu sichern und mögliche Komplikationen, Ernährungsprobleme oder Mangelzustände rechtzeitig zu identifizieren und zu behandeln. Aktuell ist diese Nachsorge jedoch nicht strukturiert, sektoren-übergreifend und im Regelleistungskatalog der Krankenkassen enthalten, obwohl die interdisziplinären Leitlinien hier klare Empfehlungen aussprechen. Deshalb erfolgt aktuell die Nachsorge der Betroffenen nahezu ausschließlich durch die jeweiligen Adipositaszentren. Dies ist allerdings u.a. aufgrund der deutlich steigenden Patientenzahlen auf längere Sicht nicht möglich. Zudem fehlt es an einer wohnortnahen Versorgung der Patienten. Das ACHT-Studienkonsortium, das durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses gefördert wird, will genau diese Versorgungslücke adressieren und hat ein entsprechendes strukturiertes, leitliniengerechtes, sektorenübergreifendes, wohnortnahes Konzept erarbeitet, das nun in dieser Studie wissenschaftlich validiert werden soll.
Studienziel	Verbesserung des langfristigen Therapieerfolgs von Adipositas-Patienten nach bariatrisch-metabolischer Operation (Gesundheitszustand, Lebensqualität und Therapieadhärenz) durch eine strukturierte und sektorenübergreifende Nachsorge
Studienpopulation	Adipositas-Patienten nach bariatrisch-metabolischer Operation (Schlauchmagen oder Roux-en-Y-Magenbypass) an einem der beteiligten Adipositaszentren. Da die Versorgung der Patienten im ACHT Nachsorgekonzept an die Teilnahme an einem Selektivvertrag (§63 SGB V oder §140a SGB V) geknüpft ist, können nur Patienten der beteiligten Krankenkassen die Intervention erhalten. Anhand des Operationszeitpunktes werden vier Kohorten gebildet, von denen eine zunächst als Kontrollgruppe I (für die Frühintervention) dient und aus dieser Patienten für Interventionsgruppe II (für die Spätintervention) rekrutiert werden: Interventionsgruppe I: postoperative Patienten, welche innerhalb von 3 Wochen (+/- 10 Tage) nach der bariatrischen Operation in eine 18-monatige postoperative Nachsorge sowie die Einschreibung im Selektivvertrag der AOK einwilligen und die Nachsorge starten (Monat 1-18). Kontrollgruppe I: postoperative Patienten, welche sich vor 18 Monaten (+/- 2 Monate) einer bariatrisch-metabolischen Operation unterzogen haben und in die Nachsorge-Evaluation im Studienzentrum einwilligen (Monat 18 postoperativ). Interventionsgruppe II (rekrutiert sich aus der Kontrollgruppe I): postoperative Patienten, welche sich vor 18 Monaten (+/- 2 Monate)

	einer bariatrisch-metabolischen Operation unterzogen haben und einwilligen, eine 18-monatige Nachsorgeintervention (Monat 19-36 postoperativ) zu starten sowie in den Selektivvertrag der AOK einwilligen. Kontrollgruppe II: postoperative Patienten, welche sich vor 36 Monaten einer bariatrisch-metabolischen Operation unterzogen haben und die in die Nachsorge-Evaluation im Studienzentrum (Monat 36 postoperativ) einwilligen. Diese Patienten werden über Operationszentren identifiziert.
Ein- und Ausschlusskriterien	Für alle teilnehmenden Patienten: - Alter ≥ 18 Jahre - Die bariatrisch-metabolische Operation (Schlauchmagen oder Magen-Bypass) erfolgte leitliniengerecht an einem der Studienzentren - Ausreichende Deutschkenntnisse zur Nutzung der App, Kommunikation mit dem Lotsen und Ausfüllen der Fragebögen - Unterschriebene Einwilligungserklärung - Revisionsoperation oder geplantes zweizeitiges operatives Vorgehen sind ausgeschlossen Interventionsgruppe I ("frühe Nachsorge"): - Versichert bei der AOK Bayern - Einwilligung zur Teilnahme am Selektivvertrag - Die bariatrisch-metabolische Operation erfolgte 3 Wochen (+/- 10 Tage) vor der Eingangsuntersuchung - iOS oder Android Smartphone (Betriebssystem: iOS 11 oder höher bzw. Android 6 oder höher) mit Internetzugang vorhanden und kann für Studie genutzt werden - Ausreichende Mobilität, um regelmäßig zur ACHT-Nachsorgepraxis zu gelangen und ein Bewegungsprogramm zu absolvieren Interventionsgruppe II ("mittelfristige und späte Nachsorge"): - Versichert bei der AOK Bayern - Rekrutiert sich aus der Kontrollgruppe I - Einwilligung zur Teilnahme am Selektivvertrag - Die bariatrisch-metabolische Operation erfolgte 18 Monate (+/- 2 Monate) vor dem Rekrutierungszeitpunkt - iOS oder Android Smartphone (Betriebssystem: iOS 11 oder höher bzw. Android 6 oder höher) mit Internetzugang vorhanden und kann für Studie genutzt werden - Ausreichende Mobilität, um regelmäßig zur ACHT-Nachsorgepraxis zu gelangen und ein Bewegungsprogramm zu absolvieren Kontrollgruppe I (Vergleich zur frühen Intervention): - Versichert bei der AOK Bayern - Die bariatrisch-metabolische Operation erfolgte 18 Monate (+/- 2 Monate) vor dem Rekrutierungszeitpunkt - Daten zum Patienten sind im StuDoQ-Register erfasst - Ausreichende Mobilität (siehe Interventionsgruppe, damit

	Gruppen vergleichbar bleiben) Kontrollgruppe II (Vergleich zur späten Intervention): - Die bariatrisch-metabolische Operation erfolgte 36 Monate (+/- 2 Monate) vor dem Rekrutierungszeitpunkt - Daten zum Zeitpunkt der Operation sind im StuDoQ-Register erfasst - Ausreichende Mobilität (siehe Interventionsgruppe, damit Gruppen vergleichbar bleiben) - In dieser Gruppe ist die Krankenkasse irrelevant
Studiendesign	Prospektive, nicht-randomisierte Kontrollgruppen-Studie
Intervention	Die 18-monatige Intervention der Nachsorge im Rahmen der ACHT-Studie besteht aus acht Elementen, die jeweils ineinandergreifen: - Strukturierte, wohnortnahe Nachsorge in speziell geschulten ACHT-Nachsorgepraxen, - Regelmäßige, wohnortnahe Ernährungsberatungen, - Adipositas-Lotse (im Sinne eines erweiterten Case-Managers), der als regionale Koordinationsstelle zwischen Patienten, ACHT-Nachsorgepraxis und Adipositaszentrum fungiert, - Digitale Fallakte zum sektorenübergreifenden Informationsaustausch zwischen allen beteiligten Therapeuten, - Adipositas-App für die Patienten, - Individualisierte Bewegungsziel-Definition durch Sportmediziner, - Psychologische Stabilisierung der Patienten, - Vernetzung mit der Qualitätssicherungsmaßnahme StuDoQ
Endpunkte der Studie	Primärer Endpunkt Allgemeiner Gesundheitszustand der Patienten nach 18 Monaten im ACHT-Nachsorgeprogramm gemessen am modifizierten King‘s Score im Vergleich zu der entsprechenden Kontrollgruppe. Messzeitpunkte: Interventionsgruppe I: 18 Monate nach Operation; Interventionsgruppe II: 36 Monate nach Operation Sekundäre Endpunkte (wenn nicht anders angegeben beziehen sich die Endpunkte immer auf den Zeitpunkt 18 bzw. 36 Monate nach der bariatrisch-metabolischen OP/ Nachsorgeprogramm) - Lebensqualität; gemessen mittels SF-36, BQL, EQ-5D, GAD-7 - Depressivität; gemessen mittels PHQ-9 - Einzelne Dimensionen des King‘s Score (Body mass index, pulmonale Situation, kardiovaskuläre Erkrankungen, wahrgenommener Gesundheitsstatus/Lebensqualität, eigenes Körperbild, etc.) - Kardiovaskuläre bzw. allgemeine Leistungsfähigkeit; gemessen mittels 6-Minuten-Gehtest - Postoperative Mangelerscheinungen; gemessen anhand eines standardisierten Fragebogens des StuDoQ-Registers und Laboruntersuchungen

	- Prozeduren-spezifische Langzeit-Komplikationen (Dumping-Syndrom, Ulzera, Stenosen, Innere Hernien, neuer oder aggravierter Reflux, neu aufgetretene Cholezystolithiasis etc.) erfasst anhand der Clavien-Dindo-Klassifikation bzw. der Rate an prozeduren-bedingter Re-Operationen (jeweils bezogen auf den Zeitpunkt zwischen Operation und Evaluation nach 18 bzw. 36 Monaten) - Körperzusammensetzung; gemessen mittels Bioimpedanzanalyse - Krankheitstage; gemessen anhand der Patientenangaben bzw. Daten der beteiligten Krankenkasse (jeweils bezogen auf den Zeitpunkt 12 Monate vor dem Evaluationszeitpunkt) - Nachsorge-Compliance; gemessen an der Anzahl der wahrgenommenen Nachsorgeuntersuchungstermine - Therapieadhärenz; gemessen als Grad der Zielerreichung der jeweils individuell vereinbarten Therapieziele bezüglich Sport und Ernährung - Therapieziel Sport; gemessen an täglicher Schrittzahl (erfasst über Schrittzähler) und Vergleich des individuellen Therapieziels mit dem Istzustand - Therapieziel Ernährung; gemessen durch den Vergleich des individuellen Therapieziels mit dem Istzustand - Akzeptanz des ACHT-Nachsorgekonzepts bei den Patienten und den Therapeuten; gemessen anhand ACHT-spezifischem Fragebogen Zusätzlich werden strukturelle und gesundheitsökonomische Aspekte evaluiert.
Fallzahlberechnung	Die Fallzahlplanung bzw. Powerschätzung bezieht sich auf den Vergleich der Interventionsgruppe I mit der Kontrollgruppe I bzgl. des primären Endpunktes. Auf Basis publizierter Daten für Patienten nach bariatrisch-metabolischer OP in London, wird ein durchschnittlicher modifizierter King's Score nach Operation von 4,15 (Roux-en-Y Magenbypass) berechnet (Standardabweichung: 2,45). Für den Schlauchmagen sind keine Daten zum King's Score verfügbar. Basierend auf einer Expertenumfrage, an der sich 11 nationale und internationale Adipositasexperten beteiligten, kann ein Unterschied von 1,75 Punkten zwischen den beiden Gruppen als klinisch relevant erachtet werden. Bei Annahme einer „lost to follow-up" Rate von ca. 10% für die Intervention I, wird eine Gesamtzahl (Interventions- und Kontrollgruppe) von ca. 220 Patienten benötigt (110 Patienten pro Gruppe), wenn ein Unterschied von 1,75 Punkten (entspricht 3,0 Standardabweichungen) bei einem Signifikanzniveau von 5% (zweiseitiger Test) und mit einer statistischen Power von 90% nachweisbar sein soll. Ziel ist es demnach, 110 Patienten in die Interventionsgruppe I einzuschließen sowie mindestens 110 Patienten in die Kontrollgruppe. Die Schätzung der Kontrollgruppengröße muss aber auch die

	Fallzahlberechnung für Intervention II berücksichtigen, sowie mögliche weitere Faktoren, die im ausführlichen Studienprotokoll erläutert werden. Deshalb wird die Kontrollgruppen I aus 180 Patienten bestehen. Fallzahlenberechnung für den späten Vergleich Bei einer Intervention 18 Monate nach der Operation wird eine höhere „lost to follow-up“ Rate von ca. 20% angenommen. Das bedeutet, die Interventions- und Kontrollgruppe müsste insgesamt ca. 240 Probanden enthalten (120 Patienten pro Gruppe). Da es keinerlei Daten zu solch einer "späten" Intervention gibt, ist eine höhere „lost to follow-up“ Rate nicht auszuschließen. Deswegen wird angestrebt, in die Interventionsgruppe II insgesamt 140 Patienten einzuschließen. Um eine erhöhte Varianz in der Kontrollgruppe zu berücksichtigen und die Vergleichsmöglichkeiten zu erhöhen, wurde entschieden, dass die Kontrollgruppen jeweils aus 180 Patienten bestehen. Da von Kontrollgruppe 1 die Patienten für Interventionsgruppe II rekrutiert werden, berücksichtigt die Gruppengröße auch, dass nicht alle Patienten eine 18 monatige Intervention (und dem Selektivvertrag) zustimmen werden.
Statistische Auswertung	Der primäre Endpunkt wird mit einer konfirmativen Auswertung auf statistische Signifikanz der Unterschiede zwischen Kontroll- und Interventionspatienten überprüft. Diese Analyse findet getrennt für die frühe und die späte Intervention statt. Dazu werden multivariate Regressionsverfahren verwendet, die für mögliche Confounder wie Alter, Geschlecht, Operationstyp, Chirurgisches Zentrum und weitere verfügbare Informationen adjustieren. In einer Sensitivitätsanalyse wird auch für ein Propensity Score adjustiert. Die sekundären Endpunkte werden in explorativen Auswertungen, hauptsächlich in den Interventionsgruppen untersucht. Vergleiche mit den Kontrollgruppen werden vorgenommen, wenn möglich. Da die beantragte Intervention ausschließlich für teilnehmende Patienten verfügbar ist, kann davon ausgegangen werden, dass die gemessenen Effekte der komplexen Intervention zuzurechnen sind. Die primäre Evaluation der Endpunkte wird daher als „Intention-to-treat“ Evaluation durchgeführt. Dies berücksichtigt die Gruppenzuteilung ohne Berücksichtigung der Adhärenz zum Studienprotokoll.
Studiendauer	<u>Rekrutierung</u> Für die Rekrutierung der Interventionsgruppen I + II sowie der Kontrollgruppe I sind 6 Monate eingeplant, während die Kontrollgruppe II in einem Zeitraum von 12 Monaten rekrutiert werden soll. Die eigentliche Intervention dauert 18 Monate. <u>Auswertung</u> Die Auswertung (inkl. der Daten der Krankenkassen) wird ca. 12

	Monate dauern, so dass die Gesamtstudiendauer ca. 36 Monate beträgt. Geplante Eingangsuntersuchung des ersten Patienten: Januar 2020 Geplante Abschlussuntersuchung des letzten Patienten: Dezember 2021 Abschluss der Auswertung: Dezember 2022
Beteiligte Studienzentren	- Bad Aibling: Kliniken der Stadt und des Landkreises Rosenheim, RoMed Klinik Bad Aibling, Abteilung für Allgemein-, Viszeral- und Unfallchirurgie - Memmingen: Klinikum Memmingen, Allgemein-, Viszeral-, Thorax- und Gefäßchirurgie - München: Chirurgische Klinik München-Bogenhausen GmbH, Abteilung für Viszeralchirurgie - München: Privatklinik Fritz Wolfart GmbH & Co.KG, Abteilung für Allgemein-, Viszeral-, & Adipositaschirurgie - Nürnberg: Schön Klinik Nürberg Fürth SE & Co.KG: Allgemein- & Viszeralchirurgie, Adipositaszentrum - Nürnberg: Klinikum Passau, Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Thorax-, Gefäß und Kinderchirurgie - Passau: Klinikum Passau, Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Thorax-, Gefäß- und Kinderchirurgie am Klinikum Passau - Würzburg: Universitätsklinikum Würzburg, Interdisziplinäres Adipositaszentrum
Finanzierung	Öffentliche Finanzierung durch eine Förderung aus Mitteln des Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses

2 Übersicht des Studienablaufs

2.1 Vorgesehener Zeitplan der Studie und Gruppenübersicht

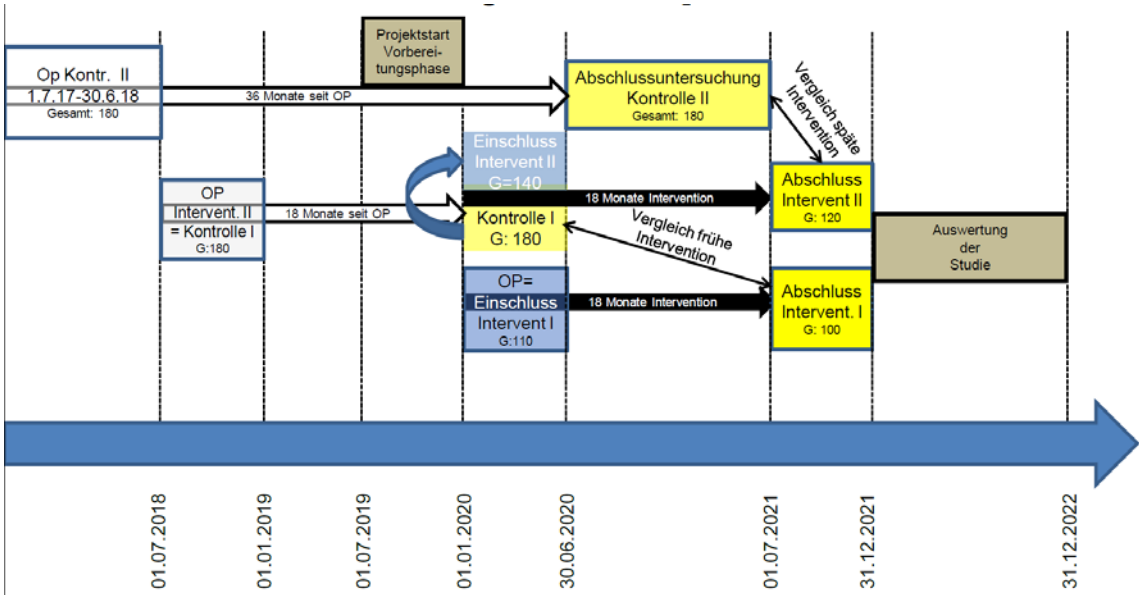


Abbildung 1: Zeitplan der Studie und Übersicht über die Interventions- bzw. Kontrollgruppen

2.2 Zeitplanung und Vorstellungstermine für den einzelnen Patienten

In Dunkelblau sind jeweils die Monate markiert, in denen eine Patientenvorstellung erfolgt.

<u>Interventionsgruppe I</u>

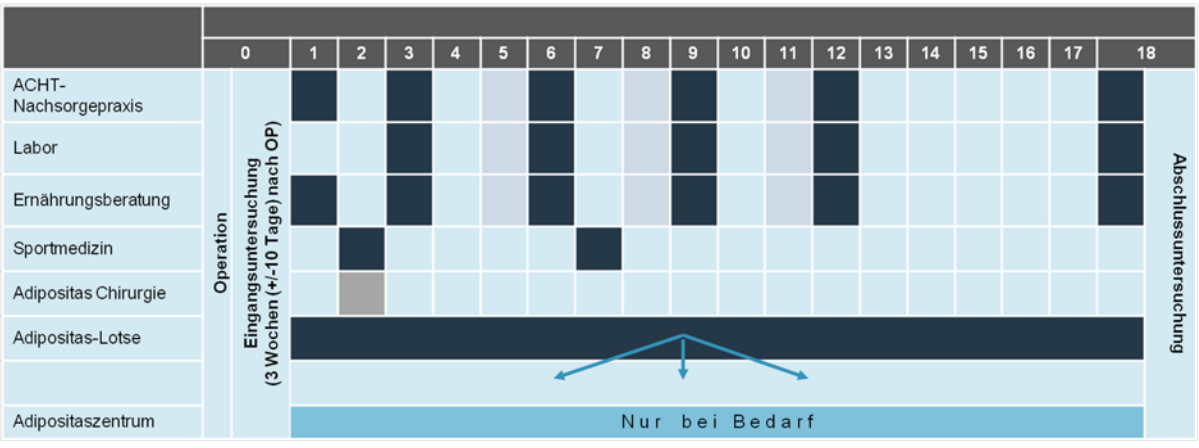


Abbildung 2: Therapie der Interventionsgruppe I im Nachsorgeprogramm

Interventionsgruppe II

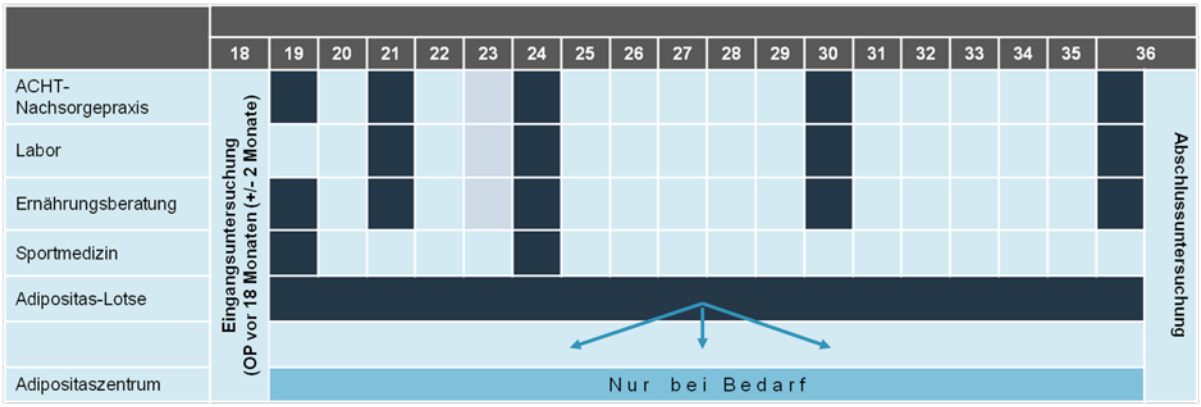


Abbildung 3: Therapie der Interventionsgruppe II im Nachsorgeprogramm

3 Hintergrund und Stand der Forschung

In den letzten Jahrzehnten hat die Prävalenz von Übergewicht und Adipositas in den westlichen Gesellschaften dramatisch zugenommen. In Deutschland ist jeder zweite Erwachsene übergewichtig, fast jeder vierte adipös. Inzwischen sind 2,8% aller Frauen und 1,2% aller Männer bereits krankhaft oder drittgradig adipös (Body Mass Index (BMI) > 40kg/m^2) (Mensink et al., 2013). Mit dem Schweregrad und der Dauer der Adipositas steigt das Risiko für Typ-2-Diabetes, Herz-Kreislauf- und psychische Erkrankungen, Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparats sowie Krebserkrankungen erheblich (Steele et al., 2017). Für die Patienten stellen vor allem die durch soziale Stigmatisierung verursachte psychosoziale Belastung und die Einschränkung der Lebensqualität ein zentrales Problem dar. Durch hohe Kosten der Folge- und Begleiterkrankungen (Muehlbacher et al., 2011) ist Adipositas eine der zentralen gesundheitsökonomischen Herausforderung des 21. Jahrhunderts. Effertz et al. (2016) schätzen die direkten jährlichen Kosten von Adipositas in Deutschland (Arztbesuche, Medikamente, etc.) auf 29,39 Mrd. €; und die indirekten Kosten, z.B. durch Krankheitsausfälle, auf zusätzliche 33,65 Mrd. €.

Die bariatrisch-metabolische Chirurgie ist evidenzbasiert die derzeit effektivste Behandlungsmethode zur Therapie der morbiden Adipositas. Sie führt nicht nur zu einer deutlichen Gewichtsreduktion, sondern auch zu einer Verbesserung der Lebensqualität, Funktionalität und Reduktion der Begleitmorbidität betroffener Patienten, insbesondere dem Diabetes mellitus Typ 2. Die Entscheidung zur Operation sollte dann getroffen werden, wenn konservative Therapieansätze ausgeschöpft oder primär nicht erfolgsversprechend sind. Die exakten Voraussetzungen sind, durch die im Februar 2018 aktualisierte S3 Leitlinie, definiert und sollen vor einer stets interdisziplinär zu treffenden Entscheidung für eine Operation

immer erfüllt sein. Es existieren verschiedene Operationstechniken, die im Folgenden unter dem Begriff der bariatrisch-metabolischen Chirurgie bzw. Operation (OP) zusammengefasst werden. Die zentrale Herausforderung nach bariatrisch-metabolischer OP besteht in der Notwendigkeit einer langfristigen Nachsorge und lebenslangen Betreuung durch ein interdisziplinäres Team (MDS, 2017). Ziel der Nachsorge ist die Sicherstellung des langfristigen Behandlungserfolgs sowie die Vermeidung oder frühzeitige Behandlung etwaiger postoperative Probleme, wie bspw. Spätkomplikationen oder Malnutrition. Die Notwendigkeit der langfristigen Nachsorge und deren Anforderungen sind in den nationalen und internationalen Leitlinien verankert (Nolting et al., 2016; Seyfried et al., 2018). Jedoch ist genau diese notwendige, langfristige und fachübergreifende Nachsorge bisher in der Regelversorgung weder standardisiert organisiert noch entsprechend finanziert (Lenzen-Schulte, 2018; Nolting et al., 2016)! Die bislang fehlende organisierte Einbindung und Finanzierung in der Regelversorgung ist ein Grund dafür, dass in vertragsärztlichen Praxen die Erfahrung mit der strukturierten Nachsorge begrenzt ist. Die derzeitig in den Adipositaszentren durchgeführte Nachsorge wird in Form von Kontrolluntersuchungen aus Verantwortung gegenüber den Patienten durchgeführt und zurzeit teilweise aus klinikeigenen Mitteln finanziert. Mit Blick auf die steigenden Prävalenzdaten, die dauerhaft notwendige Nachsorge und den Kostendruck ist dies jedoch künftig nicht mehr realisierbar. Bereits jetzt zeigt sich, dass selbst die derzeitige Nachsorge an ihre Grenzen stößt, indem systematische Ernährungsberatungen und -therapien nicht stattfinden. Zudem ist die Kontinuität der Nachbetreuung dadurch beeinträchtigt, dass zum Teil weite räumliche Distanzen zwischen dem Wohnort des Patienten und dem Standort des Zentrums liegen. Somit ist die aktuelle Nachsorge nach bariatrisch-metabolischer OP selbst an spezialisierten Zentren bisher nicht optimal. Es ist daher zwingend erforderlich, ein strukturiertes Nachsorgekonzept zu etablieren, das flächendeckend anwendbar ist und mit einer ausreichenden Finanzierung die lebenslang notwendige Nachsorge und damit die mittel- und langfristigen Therapieerfolge sicherstellt sowie mögliche Langzeitkomplikationen verhindert bzw. reduziert (Augurzky et al., 2016).

4 Hypothese der Studie und Ziel der Studie

Die primäre Hypothese der ACHT-Studie ist, dass sich der Gesundheitszustand der Patienten nach bariatrisch-metabolischer Operation durch eine Verbesserung der Nachsorge (Intervention) mittels strukturierter, wohnortnaher und sektorenübergreifender Betreuung im Vergleich zu einer Kontrollgruppe (ohne Intervention) signifikant verbessert.

Daneben geht man davon aus, dass Einzelkomponenten des Gesundheitszustands (u.a. Lebensqualität, Depressivität, postoperative Mangelerscheinungen) sich ebenfalls deutlich verbessern. Zusätzlich wird erwartet, dass die Therapieadhärenz und Nachsorge-

Compliance gesteigert werden und das ACHT-Programm sowohl von den Patienten als auch den beteiligten Therapeuten als positiv wahrgenommen wird.

Neben den patientenzentrierten und medizinischen Aspekten hat ACHT das Ziel, die ambulanten Strukturen in der Nachsorge zu stärken. Die bisher ausschließlich in Expertenzentren durchgeführten Nachsorgen sollen nach entsprechender Schulung in den vertragsärztlichen Bereich verlagert und ein enger Austausch zwischen dem ambulanten und stationären Sektor initiiert werden.

Letztlich soll ACHT langfristig dazu beitragen, insbesondere die indirekten Kosten verursacht durch Krankheitstage oder Frühberentungen zu verringern.

5 Endpunkte der Studie

5.1 Primärer Endpunkt

Allgemeiner Gesundheitszustand der Patienten nach 18 Monaten im ACHT-Nachsorgeprogramm gemessen am modifizierten King‘s Score (Abdelaal et al., 2017; Aylwin and Al-Zaman, 2008; Whyte et al., 2014) im Vergleich zu der entsprechenden Kontrollgruppe. Messzeitpunkte: Interventionsgruppe I: 18 Monate nach Operation; Interventionsgruppe II: 36 Monate nach Operation.

In Tabelle 1+2 wird die Operationalisierung der einzelnen Punkte des King’s Score aufgezeigt.

5.2 Sekundäre Endpunkte

Wenn nicht anders angegeben beziehen sich die Endpunkte immer auf den Zeitpunkt 18 bzw. 36 Monate nach der bariatrisch-metabolischen OP/ Nachsorgeprogramm)

- **Lebensqualität:** gemessen mittels SF-36 (Barreto et al., 2018; Costa and Pinto, 2015; Macano et al., 2017; Matini et al., 2014; Moscovici et al., 2018), BQL (Jirapinyo et al., 2017; Matlach et al., 2011; Waljee et al., 2016; Waljee et al., 2015; Weiner et al., 2005; Weiner et al., 2009), EQ-5D (Fermont et al., 2017) und GAD-7
- **Depressivität:** gemessen mittels PHQ-9 (de Zwaan et al., 2014; Figura et al., 2015; Hilgendorf et al., 2018; Schutt et al., 2016; Srivatsan et al., 2018; Teufel et al., 2012)
- **Einzelne Dimensionen des King‘s Score** (Body mass index, pulmonale Situation, kardiovaskuläre Erkrankungen, wahrgenommener Gesundheitsstatus/Lebensqualität, eigenes Körperbild, etc.)
- **Kardiovaskuläre bzw. allgemeine Leistungsfähigkeit:** gemessen mittels 6-Minuten-Gehtest (Pollentier et al., 2010)

- **Postoperative Mangelerscheinungen:** gemessen anhand eines standardisierten Fragebogens des StuDoQ-Registers (Stroh et al., 2016a; Stroh et al., 2016b; Stroh et al., 2016c; Stroh et al., 2016d) bzw. Laboruntersuchungen
- **Prozeduren-spezifische Langzeit-Komplikationen** (Dumping-Syndrom, Ulzera, Stenosen, Innere Hernien, neuer oder aggravierter Reflux, neu aufgetretene Cholezystolithiasis etc.) erfasst anhand der Clavien-Dindo-Klassifikation bzw. der Rate an prozeduren-bedingter Re-Operationen (jeweils bezogen auf den Zeitpunkt zwischen Operation und Evaluation nach 18 bzw. 36 Monaten)
- **Körperzusammensetzung**; gemessen mittels Bioimpedanzanalyse (Savastano et al., 2010)
- **Krankheitstage**; gemessen anhand der Patientenangaben bzw. Daten der beteiligten Krankenkasse (jeweils bezogen auf den Zeitpunkt 12 Monate vor dem Evaluationszeitpunkt)

Die folgenden Endpunkte beziehen sich nur auf die Interventionsgruppen:

- **Nachsorge-Compliance:** gemessen anhand der Anzahl der wahrgenommenen Nachsorgeuntersuchungstermine. Als Nachsorgetermine in diesem Sinne gelten alle Termine, die im ACHT-Nachsorge-Konzept planmäßig vorgesehen sind (siehe Abbildung 2 und Abbildung 3).
- **Therapieadhärenz**; gemessen als Grad der Zielerreichung der jeweils individuell (basierend auf den SOPs) vereinbarten (und in der Adipositas-App dokumentierten) Therapieziele bezüglich Sport und Ernährung
- **Therapieziel Sport**, gemessen an täglicher Schrittzahl (erfasst über Schrittzähler) und Vergleich des individuellen Therapieziels mit dem Istzustand
- **Therapieziel Ernährung**; gemessen durch den Vergleich des individuellen Therapieziels mit dem Istzustand
- **Akzeptanz des ACHT-Nachsorgekonzepts** bei den Patienten und den Therapeuten; gemessen anhand ACHT-spezifischem Fragebogen

Zusätzlich werden strukturelle Effekte als Endpunkte untersucht

- **Vernetzung der ambulanten und stationären Therapeuten durch die digitale Fallakte**; gemessen an der Vollständigkeit der festgelegten medizinischen Daten in der Fallakte
- **Wohnortnahe Patientenversorgung**; gemessen wird jeweils die Entfernung der ACHT-Nachsorgepraxis vom Wohnort/Ort des Arbeitsplatzes des Patienten
- **Patientenversorgung durch niedergelassene Vertragsärzte**; gemessen an dem Prozentsatz an Nachsorgeterminen, die von niedergelassenen Vertragsärzten erfolgt
- **Patientenkosten**, gemessen werden jeweils die Kosten der beteiligten Krankenkassen im Zeitraum der Intervention, die mit den 3 Jahren vor der bariatrisch-metabolischen Operation verglichen werden. Zusätzlich werden die Kosten der Patienten der Kontrollgruppe, die bei den gleichen Krankenkassen versichert sind, als Vergleich herangezogen.

Eine **gesundheitsökonomische Evaluation** vergleicht zusätzlich die medizinischen Kosten und Effekte (King's Score, Lebensqualität, Depression) basierend auf Kassendaten (Kosten über die 18 Monate der Intervention und entsprechender Zeitraum bei den Kontrollen für die frühe Intervention) und die in der Studie gemessenen Effekte zwischen Interventions- und Kontrollgruppen zum Abschlusszeitpunkt.

Abschließend werden noch die **Programmkosten der Intervention** berechnet, u. a. indem die Ressourcenverbräuche in Form von Personal (Adipositas-Lotsen, Aufbau/Pflege der App) bestimmt werden. Dieses Vorgehen gibt Aufschluss über die im Regelbetrieb benötigten Ressourcen.

6 Studienpopulation

Prinzipiell stellen alle erwachsenen Adipositas-Patienten, die bariatrisch-metabolisch an einem der Studienzentren operiert wurden (Schlauchmagen oder Roux-en-Y-Magenbypass), die Zielgruppe dar. Da im Rahmen des Innovationsfonds-Projekts die Versorgung der Patienten im ACHT Nachsorgekonzept an die Teilnahme an einem Selektivvertrag (§63 SGB V oder §140a SGB V) geknüpft ist, können nur Patienten der beteiligten Krankenkassen die Intervention erhalten.

Bedingt durch die begrenzte Studiendauer des Innovationsfondsprojektes werden in ACHT zwei Gruppen gebildet: (1) es werden Patienten untersucht, die im Rekrutierungszeitraum an den beteiligten Adipositaszentren operiert wurden, (2) es wird der Effekt der Maßnahme auf die mittelfristige und späte Nachsorge untersucht, indem Patienten betreut werden, deren OP bei Interventionsbeginn bereits 18 Monate zurückliegt. Unmittelbar nach der Operation wird erwartet, dass die Effekte der Operation auf den Gesundheitszustand überwiegen, so dass hier durch eine intensivierte Nachsorge kurzfristig zu geringe Effektgrößen zu erwarten sind.

Anhand des Operationszeitpunktes werden drei Kohorten gebildet, von denen eine zunächst als Kontrollgruppe für die Frühintervention und anschließend als Interventionsgruppe für die Spätintervention dient, so dass sich formal vier Gruppen ergeben:

Interventionsgruppe I: postoperative Patienten, welche innerhalb von 3 Wochen (+/- 10 Tage) nach der Operation eine 18-monatige postoperative Nachsorge starten (Monat 1-18).

Kontrollgruppe I: postoperative Patienten, welche sich vor 18 Monaten (+/- 2 Monate) einer bariatrisch-metabolischen Operation unterzogen haben und zur Nachsorge-Evaluation im Studienzentrum einwilligen (Monat 18 postoperativ).

Interventionsgruppe II (rekrutiert sich aus der Kontrollgruppe I): postoperative Patienten, welche sich vor 18 Monaten einer bariatrisch-metabolischen Operation unterzogen haben und einwilligen, eine 18-monatige Nachsorgeintervention (Monat 19-36 postoperativ) zu starten.

Kontrollgruppe II: postoperative Patienten, welche sich vor 36 Monaten einer bariatrisch-metabolischen OP unterzogen haben und zur Nachsorge-Evaluation im Studienzentrum (Monat 36 postoperativ) einwilligen. Diese Patienten werden über Operationszentren identifiziert.

6.1 Einschlusskriterien

Für alle teilnehmenden Patienten:

- Alter ≥ 18 Jahre
- Die bariatrisch-metabolische Operation (Schlauchmagen oder Magen-Bypass) erfolgte leitliniengerecht an einem der Studienzentren
- Die Patienten haben bereits der Aufnahme ihrer Daten in das nationale Adipositas-Register der DGAV zugestimmt.
- Ausreichende Deutschkenntnisse zur Nutzung der App, Kommunikation mit dem Lotsen und Ausfüllen der Fragebögen
- Unterschriebene Einwilligungserklärung

Interventionsgruppe I (“frühe Nachsorge"):

- Versichert bei der AOK Bayern
- Einwilligung zur Teilnahme am Selektivvertrag
- Die bariatrisch-metabolische Operation erfolgte 3 Wochen (+/- 10 Tage) vor der Eingangsuntersuchung
- iOS oder Android Smartphone (Betriebssystem: iOS 11 oder höher bzw. Android 6 oder höher) mit Internetzugang vorhanden und kann für Studie genutzt werden
- Ausreichende Mobilität, um regelmäßig zur ACHT-Nachsorgepraxis zu gelangen und ein Bewegungsprogramm zu absolvieren

Interventionsgruppe II ("mittelfristige und späte Nachsorge"):

- Versichert bei der AOK Bayern
- Einwilligung zur Teilnahme am Selektivvertrag
- Die bariatrisch-metabolische Operation erfolgte 18 Monate (+/- 2 Monate) vor dem Rekrutierungszeitpunkt

- iOS oder Android Smartphone (Betriebssystem: iOS 11 oder höher bzw. Android 6 oder höher) mit Internetzugang vorhanden und kann für Studie genutzt werden
- Ausreichende Mobilität, um regelmäßig zur ACHT-Nachsorgepraxis zu gelangen und ein Bewegungsprogramm zu absolvieren

Kontrollgruppe I (Vergleich zur frühen Intervention):

- Versichert bei der AOK Bayern
- Die bariatrisch-metabolische Operation erfolgte 18 Monate (+/- 2 Monate) vor dem Rekrutierungszeitpunkt
- Daten zum Patienten sind im StuDoQ-Register erfasst
- Ausreichende Mobilität (siehe Interventionsgruppe, damit Gruppen vergleichbar bleiben)

Kontrollgruppe II (Vergleich zur späten Intervention):

- Die bariatrisch-metabolische Operation erfolgte 36 Monate (+/- 2 Monate) vor dem Rekrutierungszeitpunkt
- Daten zum Zeitpunkt der Operation sind im StuDoQ-Register erfasst
- Ausreichende Mobilität (siehe Interventionsgruppe, damit Gruppen vergleichbar bleiben)
- In dieser Gruppe ist die Krankenkasse irrelevant

6.2 Ausschlusskriterien

- Z.n. einer Revisionsoperation
- Geplantes zweizeitiges operatives Vorgehen

7 Studienbeschreibung

7.1 Studiendesign

Die ACHT-Studie ist eine prospektive, nicht-randomisierte Kontrollgruppen-Studie. Eine prinzipiell wünschenswerte Randomisierung (bzw. Cluster-Randomisierung) ist aus folgenden Gründen problematisch und de facto nicht umsetzbar:

1. Die Anzahl von beteiligten Arztpraxen und Patienten pro Arztpraxis, die auch bei den beteiligten Krankenkassen versichert sind und in Bayern operiert werden, kombiniert mit einer kurzen Rekrutierungszeit (aufgrund der begrenzten Projektlaufzeit des Innovationsfonds und einer möglichst langen Nachversorgungsdauer) ist hierfür zu gering.

2. Spill-Over Effekte: wenn Patienten einer Praxis randomisiert werden, könnten Kontrollpatienten der gleichen Praxis, wegen Veränderungen in Behandlungs-Kenntnissen und –Prozessen in der Praxis, eine ähnliche Behandlung wie Interventionspatienten erhalten (learning effect).

Aufgrund der beschränkten Projektdauer können keine langfristigen Effekte erfasst werden. Um dennoch einen längeren postoperativen Zeitraum zu erfassen, wird neben der primären, direkt postoperativen Versorgung und ihrer Evaluation auch eine verzögerte, erst 18 Monate post-operativ beginnende Einführung der neuen Versorgung implementiert.

Grundsätzliche Idee ist es deswegen, postoperative Patienten, welche eine routinemäßige postoperative Nachsorge erhalten haben und deren 18 und /oder 36 Monate postoperative Outcomes im Studienzeitraum erhoben werden können (Kontrollen), mit postoperativen Patienten zu vergleichen, welche zum Zeitpunkt der OP (frühe Intervention) bzw. 18 Monate nach OP (späte Intervention) eine 18 monatige Nachsorge innerhalb des ACHT-Konzepts erhalten haben und deren 18 und 36 Monate postoperativen Outcomes im Studienzeitraum erhoben werden können.

7.2 Dauer der Studie

Dauer für den einzelnen Patienten:

Die Patienten der Interventionsgruppen I + II werden jeweils **18 Monate** innerhalb der Studie behandelt. Zu Beginn und am Ende gibt es jeweils eine genaue Eingangs- bzw. Abschlussuntersuchung am Adipositas-Zentrum.

Die Patienten, die nur in einer der beiden Kontrollgruppen teilnehmen, werden jeweils nur eine Studienvisite haben. An diesem Termin (bzw. ggf. Terminen) erfolgt eine ausführliche Untersuchung (analog zur Eingangsuntersuchung der Patienten der Interventionsgruppen).

Dauer der Gesamtstudie

Die Rekrutierungsphase der Interventionsgruppen I+II sowie der Kontrollgruppe I wird planmäßig 6 Monate dauern, während die Rekrutierung der Kontrollgruppe II in den 12 Monaten nach der Rekrutierung der o.g. Gruppen erfolgen soll.

Die Auswertung (inkl. der Daten der Krankenkassen) wird ca. 12 Monate dauern, so dass die Gesamtstudiendauer ca. 36 Monate beträgt.

Geplante Eingangsuntersuchung des ersten Patienten: Januar 2020

Geplante Abschlussuntersuchung des letzten Patienten: Dezember 2021

Abschluss der Auswertung: Dezember 2022

7.3 Bausteine der Intervention

Der langfristige Therapieerfolg von Adipositas-Patienten nach bariatrisch-metabolischer Operation soll durch eine strukturierte, leitliniengerechte und sektorenübergreifende Nachsorge verbessert werden. Unser Wirkmodell geht davon aus, dass eine strukturierte Versorgung die Qualität der Versorgung verbessert und dadurch auch die Adhärenz der Patienten. Dieses führt dann zu einer Reduktion der Komplikationen und Gesundheitskosten der Patienten nach bariatrischer Chirurgie. Die Adhärenz soll zusätzlich durch die Wohnort- / Arbeitsplatznähe gesteigert werden.

Diese Nachsorge (s. Abbildung 4) beinhaltet acht Hauptkomponenten, die im Weiteren kurz skizziert werden:

Abbildung 4: Die 8 Bausteine des ACHT-Nachsorgekonzeptes

1. **Strukturierte, wohnortnahe Nachsorge in speziell geschulten ACHT-Nachsorgepraxen**

Die ACHT-Studienpatienten werden von spezifisch geschulten niedergelassenen Ärzten in Praxen möglichst heimatnah versorgt. Jedes ACHT-Studienzentrum wird ausgehend vom Einzugsgebiet in Absprache mit der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns 5-10 Arztpraxen auswählen, die im Rahmen dieser Studie ACHT-Nachsorgepraxen genannt werden. Die Auswahl erfolgt nach den gemeinsam festgelegten Vorgaben (Anlage 1: Anforderungen an und SOP für die ACHT-Nachsorgepraxen). Es wird sich hierbei v.a. um Arztpraxen mit den Schwerpunkten Ernährungsmedizin und/oder Diabetologie handeln.

Postoperativ stellen sich i.d.R. Verbesserungen bzw. eine Remission medikamentös behandelter Begleiterkrankungen ein, so dass in den Praxen eine regelmäßige Anpassung

der Diabetes-, Hypertonie- und sonstigen medikamentösen Therapie erfolgt. Ziel der Nachsorgeuntersuchungen ist zusätzlich eine frühe Identifikation von möglichen postoperativen Problemen anhand standardisierter Checklisten, um gezielte medizinische Maßnahmen frühzeitig einzuleiten.

Die ACHT-Nachsorgepraxen werden vorab mittels eines modular aufgebauten online Schulungsprogramms (E-Learning) zum Thema Nachsorge bariatrisch-metabolischer OPs geschult. Am Ende der online-Schulung steht eine entsprechende Wissenskontrolle.

Damit einher geht die Einführung relevanter Laboruntersuchungen, die aktuell im vertragsärztlichen Bereich nicht vergütet werden, jedoch essentieller Bestandteil einer wirksamen Nachsorge sind.

2. Regelmäßige, wohnortnahe Ernährungsberatungen

Direkt in den ACHT-Nachsorgepraxen erfolgt im selben Turnus wie die ärztliche Vorstellung eine Ernährungsberatung mit Festlegung individueller Therapieziele. Für die Ernährungsberatung werden standardisierte SOPs zur Verfügung gestellt, um eine vergleichbare Qualität für alle Patienten sicherzustellen.

Nach bariatrisch-metabolischer OP sind im Verlauf immer wieder Ernährungsanpassungen notwendig. Es kann u.a. zu Unverträglichkeiten und Fehlernährungen kommen. Diese müssen durch individuelle Ernährungsberatungen identifiziert und gemeinsam mit dem Patienten Lösungen erarbeitet werden. Zudem müssen die Supplementation mit Nährstoffen beachtet und das Ernährungsverhalten des Betroffenen begleitet werden. Im Verlauf der Nachsorge erfolgt eine individuelle Evaluierung der Therapieziele und ggf. Klärung der Gründe für ein Nichterreichen der Therapieziele sowie deren Anpassung.

3. Adipositas-Lotse

Die neu zu etablierende Rolle des Adipositas-Lotsen (im Sinne eines erweiterten Case-Managements) ist die zentrale, regional verankerte Koordinationsstelle zwischen den Adipositaszentren und den ACHT-Nachsorgepraxen aber auch die zentrale Kontaktperson für den Patienten. Der Adipositas-Lotse koordiniert den Nachsorgeprozess. Zudem hat der Lotse eine wichtige Monitoring- und Motivationsfunktion. Der Lotse ist unter anderem über die Adipositas-App (s. unten) mit den Patienten in regelmäßigem Kontakt bezüglich der Zielerreichungsgrade in Sachen Ernährung und Sport, aber auch der Lebensqualität und der Stimmung der Patienten. Bei Auffälligkeiten und nach Rücksprache mit dem zuständigen Arzt des Adipositaszentrums und / oder der Adipositas-Nachsorgepraxis können ggf. notwendige Untersuchungen auch bei niedergelassenen Fachärzten zusätzlich zum ACHT-Nachsorgeprogramm initiiert werden.

Darüber hinaus organisiert der Adipositas-Lotse die Evaluationsuntersuchungen aller Patienten am jeweiligen Studienzentrum (inkl. der Kontrollpatienten).

Um eine vergleichbare Qualität in der Betreuung der Patienten durch die Adipositas-Lotsen sicherzustellen, werden die Lotsen (Anlage 2) anhand standardisierter SOPs auch mit dem oben schon erwähnten Online-Schulungssystem geschult.

4. Digitale Fallakte zur sektorenübergreifenden Kooperation aller Therapeuten

Die digitale Fallakte dient dem Informations- und Wissensaustausch, indem sie alle relevanten Akteure miteinander verknüpft. Hauptaugenmerk liegt auf der interdisziplinären und intersektoralen Vernetzung der behandelnden Therapeuten. Doppeluntersuchungen werden vermieden und gesundheitliche Risiken frühzeitig erkannt. Die Datenfreigabe erfolgt durch den Patienten unter Berücksichtigung eines rollenbasierten Nutzerkonzeptes.

Die digitale Fallakte und das durch diese Studie initiierte Netzwerk wird die Expertise zur Adipositastherapie durch Schulungen und enge Kooperationen flächendeckend deutlich verbessern. Die digitale Fallakte erleichtert die Zusammenarbeit durch eine gemeinsame Informationsbasis. Die Adipositaszentren stehen interdisziplinär untereinander in engem Kontakt und somit den niedergelassenen Praxen mit ihrer Expertise zur Verfügung, um die bestmögliche Nachsorge für den Patienten zu erreichen.

5. Adipositas-App

Um die Patienten voll verantwortlich mit in die Nachsorge einzubeziehen, wird als Patientenschnittstelle eine Adipositas-App entwickelt. Die App ermöglicht es den Patienten täglich wichtige Informationen zu Stimmung, körperlichen Beschwerden, Medikamenten- und Nahrungsergänzungsmitteleinnahmen, Ernährungsverhalten und Eiweißaufnahme, Sportübungen und Bewegung zu dokumentieren. Die Daten werden direkt aus der App in die Fallakte der Patienten übertragen und dienen dem Adipositas-Lotsen zur zeitnahen Beurteilung des Gesundheitszustandes der Patienten und des Therapieverlaufs. Die Zusammenstellung der Parameter hängt dabei von individuellen Therapiezielen der Patienten ab. Der Bewegungsumfang wird über Schrittzähler erfasst. Darüber hinaus unterstützt die App die Patienten durch nützliche Erinnerungen, die Darstellung der aktuellen und individuellen Therapieziele und stellt einen weiteren Kanal zur Kontaktaufnahme für den Adipositas-Lotsen bereit. Der Patient kann seinen Therapieerfolg anhand der in der App hinterlegten Therapieziele stets prüfen.

6. Individualisierte Bewegungsziel-Definition durch Sportmediziner

Jedes Adipositas-Zentrum kooperiert in der ACHT-Studie mit einem Sportmediziner / Praxis für Sportmedizin. Diese Sportmediziner werden ebenfalls auf die Besonderheiten der Nachsorge nach bariatrisch-metabolischer Chirurgie mittels eines online-Schulungsprogramms vorbereitet. Die so geschulten Sportmediziner legen nach einer standardisierten Eingangsuntersuchung unter Berücksichtigung individueller Einschränkungen individuelle Bewegungs-Therapieziele fest. Das Bewegungstherapie-

konzept ist so gestaltet, dass es der Patient im Alltag mit Unterstützung der App umsetzen kann. Die App dient dabei der Veranschaulichung durch kleine Filmsequenzen, der Motivation und dem Selbstmanagement. Die Ziele und die Zielerreichung werden durch die ambulanten Partner mit dem Patienten besprochen. Die Re-Evaluation und Anpassung der Ziele durch den Sportmediziner erfolgen erneut nach 6 Monaten unter Berücksichtigung der verbesserten Funktionalität und körperlichen Leistungsfähigkeit des Patienten.

7. Psychologische Stabilisierung der Patienten

Die psychische Gesundheit beeinflusst die Lebensqualität der Patienten und hat Auswirkung auf die Prognose nach einer bariatrischen Operation. Weiterhin kann es neben den vorwiegend zu erwartenden positiven Effekten auf das seelische Befinden nach Operation auch zu einer psychischen Verschlechterung kommen.

Zur Sicherstellung der psychischen Stabilität greifen in ACHT mehrere Mechanismen im Verlauf der Studie:

Im Rahmen der Eingangsuntersuchung in den Zentren erfolgt eine ausführliche Fragebogendiagnostik zur Erfassung des psychischen Befindens. Auffälligkeiten hierbei – z.B. der Verdacht auf relevante Depressivität – sind dann Anlass zu weiterer Abklärung. Ferner werden die Patienten in den Nachsorgepraxen ärztlich betreut, im direkten Kontakt zum Nachsorgearzt und dem Praxisteam können psychische Verschlechterungen auffallen. Eine Schlüsselfunktion haben in der Sicherstellung der psychischen Stabilität die Adipositas-Lotsen, welche über die Adipositas-App direkten Kontakt zum Patienten haben und ggf. intervenieren können. In der App wird unter anderem die Stimmung des Patienten täglich erfasst. Zum Schluss der Studienteilnahme erfolgt dann erneut eine umfangreiche Fragebogendiagnostik wie in der Eingangsuntersuchung.

Weitere Abklärung und ggf. auch Intervention erfolgt über kooperierende Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie, Nervenärzte, Fachärzte für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie und Psychologen an den Zentren oder im niedergelassenen Bereich, veranlasst durch die Zentren, Nachsorgeärzte oder Adipositas-Lotsen.

Am Standort Würzburg besteht für die gesamte ACHT-Studie eine besondere Psychologenstelle (ACHT-Psychologe) unter Leitung und Supervision der Klinik und Poliklinik für Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie des Universitätsklinikums Würzburg mit folgenden Aufgaben:

- Beratung der Studienleitung
- Psychometrische Auswertung
- Betreuung der Würzburger Patienten bei psychischen Auffälligkeiten
- Beratung und Schulung der Zentren, Nachsorgepraxen und Adipositas-Lotsen (Verhalten bei psychischen Auffälligkeiten) unter Einbeziehung der kooperierenden

Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie, Nervenärzte, Fachärzte für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie und Psychologen

8. Vernetzung mit der Qualitätssicherungsmaßnahme StuDoQ

Um die Qualität der chirurgischen Adipositastherapie systematisch zu überwachen, wurde bereits vor Jahren ein nationales Adipositas-Register im Rahmen der StuDoQ-Initiative der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV) etabliert. Jedes zertifizierte Adipositaszentrum muss anhand einer standardisierten elektronischen Maske die Basisdaten der Patienten, die präoperative Vorbereitung, den perioperativen Verlauf und die Nachsorge der Patienten hier dokumentieren. Die genaue Dokumentation der Nachsorge wurde durch die Deutsche Gesellschaft für Viszeralchirurgie zum Qualitätsindikator erhoben und ist auch für die Zertifizierung/Rezertifizierung der Zentren von großer Bedeutung. Die klinischen Daten, die im Rahmen der ACHT-Studie planmäßig erhoben werden, sind deshalb mit diesem StuDoQ-Register abgestimmt. Der Datentransfer aus der digitalen Fallakte in das Register erfolgt im Rahmen von ACHT durch einen von der DGAV angestellten Dokumentationsassistenten. Bei diesem Schritt erfolgt auch nochmals eine Validierung der Daten auf Plausibilität und Richtigkeit.

7.4 Ablauf der Studie

Alle Untersuchungen werden nach standardisierten Ablaufprotokollen durchgeführt.

Die Rekrutierung erfolgt durch die teilnehmenden Studienzentren, an denen die Patienten operiert wurden. Falls die Einschreibequoten hinter den Erwartungen liegen, wird die AOK die Rekrutierung mittels einer Anschreibe-Aktion unterstützen. Allen Patienten, die die Einschlusskriterien (s. 6.1) erfüllen, wird die Studie angeboten. Patienten der beteiligten Krankenkassen der Kontrollgruppe I können (bei entsprechendem Einverständnis) in die Interventionsgruppe II eingeschlossen werden.

<u>Studienablauf für Patienten der Interventionsgruppe I (Abbildung 5)</u>

Bereits im Vorfeld der geplanten Operation werden Patienten, die voraussichtlich die Einschlusskriterien erfüllen, auf die Studie aufmerksam gemacht und ihnen wird eine Teilnahme angeboten.

Nach mündlicher und schriftlicher Information stellen sich die interessierten Patienten 3 Wochen (+/- 10 Tage) nach der Operation im Studienzentrum vor. Sie werden persönlich durch den Studienarzt und den Adipositas-Lotsen sowie durch die Patienteninformation über die Ziele und Inhalte des ACHT Nachsorgekonzeptes informiert. Der Patient erhält eine ausreichende Bedenkzeit. Im Anschluss kann er Fragen an den Studienarzt stellen. Falls der

Patient an ACHT teilnehmen möchte, unterschreibt er die Einwilligungserklärung. Der Adipositas-Lotes legt den Patienten in der elektronischen Fallakte an. Es erfolgt die **Eingangsuntersuchung** (s. 7.5). Der Patient entscheidet sich für eine ACHT-Nachsorgepraxis, erhält einen Zugang zur Adipositas-App und wird in die Inhalte und Bedienung eingeführt

In Monat 1 (2 Wochen nach der Eingangsuntersuchung) erfolgt organisiert durch den jeweiligen **Adipositas-Lotsen** die erste Vorstellung in der **ACHT-Nachsorgepraxis** und der **Ernährungsberatung**.

Im Vorfeld füllt der Patient bereits sein Ernährungstagebuch (je nach Präferenz entweder per auf dem Markt etablierter Ernährungs-App, z. B. Yazio, MyFitnessPal oder in Papierform) aus und bringt den ausgefüllten BDEM-Nachsorgefragebogen (Anlage 4) mit zu den Gesprächen.

Bei der persönlichen Vorstellung erfolgt eine standardisierte Beratung, Befragung und Untersuchung.

Die Ernährungsziele, aber auch Ziele und Vorgaben für Bewegung, Flüssigkeits- und Proteinmengenaufnahmen werden direkt in die Fallakte eingetragen (mit direktem Übertrag in die Adipositas-App), so dass sie sowohl vom Patienten als auch allen beteiligten Therapeuten eingesehen werden können.

Auf eine Laborentnahme zu diesem Zeitpunkt kann verzichtet werden, da die relevanten Parameter im Rahmen der Untersuchungen zur OP bereits erhoben wurden.

4-8 Wochen nach der Operation erfolgt nochmals die reguläre Vorstellung beim Adipositas-Chirurgen, um direkte postoperative Auffälligkeiten zu dokumentieren und ggf. zu behandeln. Dieser Termin ist damit formal nicht Teil der Studie.

Im **Monat 2** erfolgt die erste Vorstellung beim **Sportmediziner** (inkl. standardisierter sportmedizinischer Untersuchung/Evaluation). Dieser legt gemeinsam mit dem Patienten ein tägliches Bewegungsprogramm mit entsprechenden Zielvorgaben fest, die ebenfalls in die Adipositas-App eingetragen werden und somit sowohl vom Patienten als auch allen beteiligten Therapeuten eingesehen werden können.

Im **Monat 3, 6, 9, 12 und 18** folgen dann erneute Vorstellungen in der ACHT-Nachsorgepraxis (siehe Anlage 1: SOP für ACHT- Nachsorgepraxen).

Abschließend erfolgt im Monat 18 die Abschlussuntersuchung am Adipositaszentrum (s. 7.5).

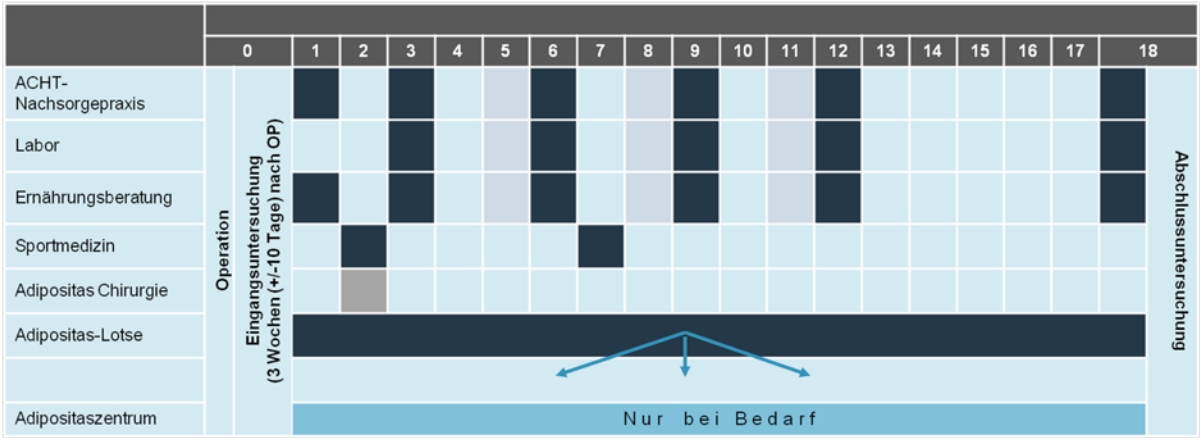


Abbildung 5: Zeitplanung und Vorstellungstermine für den einzelnen Patienten der Interventionsgruppe I

Studienablauf für Patienten der Kontrollgruppe I

Da diese Patienten bereits 18 Monate vor dem eigentlichen Studieneinschluss im Adipositaszentrum operiert wurden, können die Patienten, die die Einschlusskriterien erfüllen, rechtzeitig vor dem geplanten Studieneinschluss kontaktiert werden, um ihnen eine Studienteilnahme anzubieten.

Analog zu der Interventionsgruppe I werden die Patienten nach mündlicher und schriftlicher Information in das Studienzentrum eingeladen. Sie werden durch den Studienarzt, den Adipositas-Lotsen und mittels der Patienteninformation aufgeklärt. Bei Einwilligung erfolgt im Anschluss die einmalige **Evaluationsuntersuchung** (18 Monate nach der Operation) am **Adipositaszentrum** (s. 7.5).

Patienten dieser Gruppe können nach der Evaluation bei Interesse in die Interventionsgruppe II eingeschlossen werden, bis die benötigte Fallzahl (140 Patienten) erreicht wurde.

Studienablauf für Patienten der Interventionsgruppe II (Abbildung 6)

Bei Patienten der Kontrollgruppe I, die an der Interventionsgruppe II teilnehmen, zählt die Evaluation als Eingangsuntersuchung.

Nach der Evaluationsuntersuchung (18 Monate nach OP) (**Zeitpunkt 0**) erfolgt organisiert durch den jeweiligen **Adipositas-Lotsen** innerhalb von 4 Wochen (**Monat 19**) die erste Vorstellung in der **ACHT-Nachsorgepraxis** und bei der **Ernährungsberatung**.

Im Vorfeld füllt der Patient bereits sein Ernährungstagebuch (je nach Präferenz entweder per auf dem Markt etablierter Ernährungs-App, z. B. Yazio, MyFitnessPal oder in Papierform) aus und bringt den ausgefüllten BDEM-Nachsorgefragebogen (Anlage 4) mit zu den Gesprächen.

Bei der persönlichen Vorstellung erfolgt eine standardisierte Befragung und Untersuchung (siehe Anlage 1: SOP für ACHT-Nachsorgepraxen).

Die Ernährungsziele werden direkt in die Fallakte eingetragen (mit direktem Übertrag in die Adipositas-App), so dass sie sowohl vom Patienten als auch allen beteiligten Therapeuten eingesehen werden können.

Auf eine Laborentnahme zu diesem Zeitpunkt kann verzichtet werden (bereits zur Eingangsuntersuchung erfolgt).

Anschließend erfolgt die erste Vorstellung beim **Sportmediziner** (inkl. standardisierter sportmedizinischer Untersuchung/Evaluation). Dieser legt gemeinsam mit dem Patienten ein tägliches Bewegungsprogramm mit entsprechenden Zielvorgaben fest, die ebenfalls in die Fallakte eingetragen werden (mit direktem Übertrag in die Adipositas-App) und somit sowohl vom Patienten als auch allen Therapeuten eingesehen werden können.

Im **Monat 21, 24, 30 sowie 36** folgen dann erneute Vorstellungen in der ACHT-Nachsorgepraxis (siehe Anlage 1: SOP für ACHT-Nachsorgepraxen).

Abschließend erfolgt im Monat 36 (im 18. Monat des Nachsorgeprogramms für diese Interventionsgruppe) die Abschlussuntersuchung am Adipositaszentrum (s. 7.5).

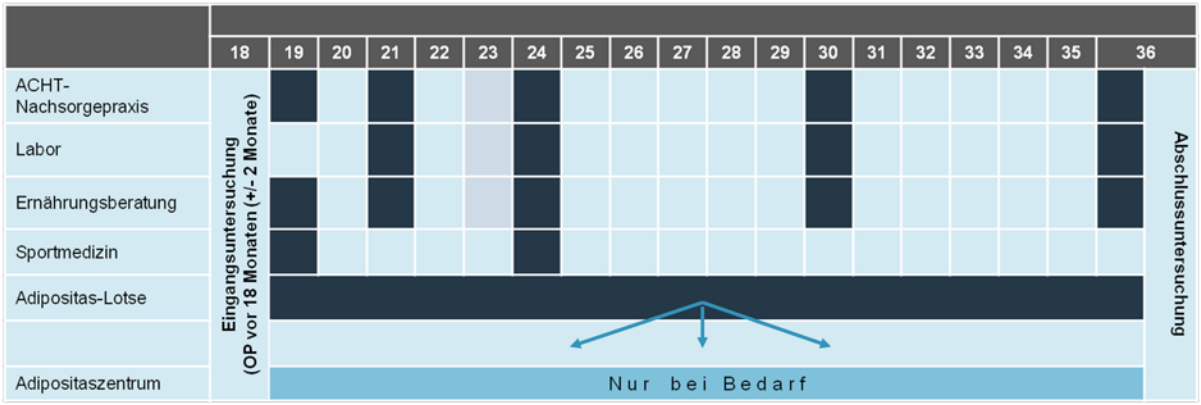


Abbildung 6: Zeitplanung und Vorstellungstermine für den einzelnen Patienten der Interventionsgruppe II

Studienablauf für Patienten der Kontrollgruppe II

Da diese Patienten bereits 36 Monate vor dem eigentlichen Studieneinschluss im Adipositaszentrum operiert wurden, können die Patienten, die die Einschlusskriterien erfüllen, rechtzeitig vor dem geplanten Studieneinschluss kontaktiert werden, um ihnen eine Studienteilnahme anzubieten.

Analog zu der Kontrollgruppe I werden die Patienten nach mündlicher und schriftlicher Information in das Studienzentrum eingeladen. Sie werden durch den Studienarzt und mittels der Patienteninformation aufgeklärt. Bei Einwilligung erfolgt im Anschluss die einmalige

Evaluationsuntersuchung (36 Monate nach der Operation) am **Adipositaszentrum** (s. 7.5).

7.5 Evaluationen (Eingangs- bzw. Abschlussuntersuchungen)

Die Evaluationsuntersuchungen der Kontrollgruppen sind jeweils identisch zu den Eingangs- bzw. Abschlussuntersuchungen der Interventionsgruppen. Sie erfolgen jeweils am Adipositaszentrum.

Alle Patienten durchlaufen folgende Untersuchungen, wobei das Adipositaszentrum selbst die individuellen Abläufe an die lokalen Gegebenheiten anpasst, aber sich hierbei an den Vorgaben des SOP - Evaluationsuntersuchung orientiert.

- Fragebögen zu
  - ACHT-Studienfragenbogen zu demographischen und sozioökonomischen Aspekten, Endpunkten des King's Scores, Mangelerscheinungen, kompensatorischen Suchtverhalten, Dumping-Symptomen, PROCAM-Score
  - Lebensqualität (SF-36, BQL, EQ-5D GAD-7)
  - Depressivität (PHQ-9)
  - Essverhalten (EDE-Q)
  - Epworth Sleepiness Score (ESS)
  - Sodbrennen/Reflux (RSI)
- Bioimpedanzanalyse
- Laboruntersuchungen
  - Blut: Differentialblutbild, Natrium, Kalium, Calcium, Phosphat, Magnesium, Kreatinin, eGFR (MDRD), Harnsäure, GPT, GOT, Gamma-GT, Bilirubin, Alkalische Phosphatase, Albumin, Glukose, HbA1c, Gesamt-Cholesterin, HDL-Cholesterin, LDL-Cholesterin, Triglyceride, Ferritin, Folsäure, Vitamin A, Vitamin B1, Vitamin B6, Vitamin B12, 25-Hydroxy-Cholecalciferol (Vitamin D), Parathormon intakt, Zink, Thyrotropin (TSH)
  - Urin: Spoturin für Eiweiß/Kreatinin und Albumin/Kreatinin
  - 1 Serum- und 2 Plasma-Röhrchen (eines mit Aprotinin) für ggf. spätere wissenschaftliche Fragestellungen (z. B. Hormonanalytik, Metabolomic-Analysen)
- Medikamentenerfassung (inkl. Supplemente)
- Ärztliche Anamnese und körperliche Untersuchung (u.a. inkl. bedarfsweiser Erfassung von postoperativen Komplikationen, Mangelerscheinungen, Belastungsdyspnoe nach NYHA)
- Erfassung von Körpergröße, Körpergewicht, BMI, Taillenumfang, Vitalparameter (RR, Hf)
- Leberultraschall inkl. Beurteilung der Gallenblase

- Echokardiographie (insbesondere mit Erfassung einer Rechtsherzbelastung und Zeichen der diastolischen u./o. systolischen Dysfunktion)
- 6min-Gehtest
- Ösophago-Gastroduodenoskopie (insbesondere mit Erfassung einer Ösophagitis bzw. Barrett-Ösophagus), wobei diese Untersuchung an einem anderen Tag erfolgen kann. Ist aus klinischen Gründen eine Ösophago-Gastroduodenoskopie in den letzten 3 Monaten erfolgt, kann diese zu Evaluationszwecken herangezogen werden. Bei Magenbypass kann bei Beschwerdefreiheit (u.a. im RSI-Fragebogen) und unauffälligem prä-operativen Befund zum Zeitpunkt 18 bzw. 36 Monate auf die Untersuchung verzichtet werden.

Bei der Abschlussuntersuchung der Interventionsgruppen wird den Patienten zusätzlich ein Fragebogen zur Akzeptanz des Nachsorgekonzepts vorgelegt.

7.6 Betreuung der Patienten nach Beendigung der Studie

Da Patienten nach bariatrisch-metabolischer Operation eine lebenslange Nachsorge benötigen, wird am Ende der Studie für jeden Patienten einzeln in Absprache mit der ACHT-Nachsorgepraxis und dem Adipositaszentrum festgelegt, wie die weitere Nachsorge erfolgen wird. Es ist hierbei zu hoffen, dass bis dahin die Vergütungssituation im niedergelassenen Bereich geklärt ist.

In jedem Fall werden die Patienten im Rahmen der Einwilligungserklärung gebeten, eine spätere Kontaktaufnahme für eine ev. sinnvolle Evaluation des Langzeitverlaufs zu ermöglichen.

8 Nutzen und Risiken für die Patienten

Es existiert aktuell kein strukturiertes Nachsorgeprogramm für Patienten nach einer Operation unter Einbezug der ambulanten Versorgungsstrukturen. Die Patienten werden nach einer Operation durch das jeweils operierende Adipositaszentrum betreut. Hier entstehen für die Patienten zum Teil weite Wege und lange Wartezeiten. Insbesondere im Falle eines Umzuges fällt es den Patienten schwer, eine adäquate Nachsorge zu organisieren. Im Nachsorgekonzept ACHT sind die jeweiligen Adipositaszentren über die Adipositas-App und den Adipositas-Lotsen in regelmäßigem Kontakt mit den Patienten. Zudem sind ambulant tätige Ärzte in den Prozess eingebunden. Demnach erfolgt eine deutlich engere Betreuung der Patienten. Sollte es zu Problemen kommen, die eine Vorstellung im Zentrum erforderlich machen, werden hier zeitnahe Termine bei den jeweiligen Spezialisten am Zentrum vermittelt. Bei akuten Problemen ist die Möglichkeit für eine außerplanmäßige Vorstellung von jedem Zentrum gewährleistet. Die behandelnden ACHT-Nachsorgepraxen können sich bei Fragen stets mit dem Adipositaszentrum als Expertenzentrum austauschen, so dass ein sektorenübergreifender Austausch befördert

wird. Die Maßnahmen sollen den Patienten unterstützen, eine größere Gesundheitskompetenz im Alltag zu erlangen. Die enge und möglichst wohnortnahe Betreuung soll dem Patienten eine Erleichterung in der Wahrnehmung der Nachsorgetermine bringen, die Motivation zu notwendigen Verhaltensänderungen erhöhen und die Adhärenz des Patienten unterstützen. Darüber hinaus erlaubt das konstante psychologische Monitoring dem Adipositas-Lotsen, den Gemütszustand des Patienten besser einzuschätzen. Depressionen oder psychologische Probleme sollen so schneller erkannt werden, so dass in Absprache mit dem betreuenden Arzt eine rasche Überweisung an einen Psychiater erfolgen kann. Letztlich soll das Ergebnis der Operation im Sinne des Patienten so optimal wie möglich sein.

Da die Intervention vor allem auf einem engeren Austausch, einer Strukturierung und Verlagerung der Nachsorgeprozesse beruht, werden im Zusammenhang mit dem ACHT-Nachsorgekonzept keine Risiken für die Patienten erwartet. Sehr wenige Patienten könnten jedoch durch die intensive Beschäftigung mit dem Thema Ernährung und Essverhalten eine Orthorexie (Orthorexia nervosa) entwickeln, d.h. eine krankhafte Fixierung auf „gesundes“ Essen. Durch die enge Betreuung der Patienten in den ACHT-Nachsorgepraxen, durch den Adipositas-Lotsen, die Abfrage der Befindlichkeit mittels App gehen wir davon aus, dass im Falle einer solchen Krankheitsentwicklung diese frühzeitig erkannt wird und eine adäquate psychotherapeutische Therapie eingeleitet werden kann. Zusätzlich wird über das durchgehende Gewichtsmonitoring ein zu rasanter Gewichtsverlust identifiziert und als Risikofaktor einer Orthorexie berücksichtigt.

9 Statistische Überlegungen und Auswertung

9.1 Fallzahlberechnung

Verfügbare Patientenpopulation

Da die Versorgung der Patienten im ACHT Nachsorgekonzept an die Teilnahme an einem Selektivvertrag der Krankenkassen (§63 SGB V oder §140a4 SGB V) geknüpft ist, können nur Patienten der beteiligten Krankenkassen die Intervention erhalten. Wie in Abbildung 1 gezeigt, werden beim frühen Vergleich Patienten mit (Interventionsgruppe I) und ohne Intervention (Kontrollgruppe I) 18 Monate nach bariatrischer OP miteinander verglichen. Beim späten Vergleich werden Patienten der beteiligten Krankenkassen mit Intervention der beteiligten Krankenkassen (Interventionsgruppe II) mit Patienten, die nicht an der Intervention teilnehmen (Kontrollgruppe II), 36 Monate nach OP verglichen. In Kontrollgruppe II können auch Patienten von anderen Krankenkassen eingeschlossen werden. Die Maßnahme, die Kontrollgruppe II für Patienten aller Kassen zu öffnen, ist in der Fallzahl und

der zu erwartenden niedrigeren Teilnahmebereitschaft von Patienten, die keine Intervention bei Teilnahme erhalten, begründet.

Fallzahlenberechnung für den frühen Vergleich

Wie in Abbildung 1 illustriert, werden hier Interventionsgruppe I und Kontrollgruppe I verglichen. Fallzahlplanung bzw. Powerschätzung bezieht sich auf diesen Vergleich bzgl. des primären Endpunktes. Für Deutschland liegen allerdings keine publizierten Daten zum King's Score vor. Auf Basis publizierter Daten für Patienten nach bariatrisch-metabolischer Operation in London (Aasheim et al., 2011; Neff et al., 2014), wird ein durchschnittlicher modifizierter King's Score nach Operation von 4,15 (Roux-en-Y Magenbypass) berechnet. Basierend auf den angegebenen Zahlen liegt die Standardabweichung bei 2,45. Für den Schlauchmagen liegen keine Daten zum King's Score vor. Basierend auf einer Expertenumfrage, an der sich 11 nationale und internationale Adipositasexperten beteiligten, kann ein Unterschied von 1,75 Punkten zwischen den beiden Gruppen als klinisch relevant erachtet werden. Bei Annahme einer „lost to follow-up" Rate von ca. 10% für die Intervention I, wird eine Gesamtzahl (Interventions- und Kontrollgruppe) von ca. 220 Patienten benötigt, wenn ein Unterschied von 1,75 Punkten (entspricht 3,0 Standardabweichungen) bei einem Signifikanzniveau von 5% (zweiseitiger Test) und mit einer statistischen Power von 90% nachweisbar sein soll. Ziel ist es demnach, 110 Patienten in die Interventionsgruppe I einzuschließen sowie mindestens 110 Patienten in die Kontrollgruppe. Um eine erhöhte Varianz in der Kontrollgruppe zu berücksichtigen und die Vergleichsmöglichkeiten zu erhöhen, wurde entschieden, dass die Kontrollgruppen jeweils aus 180 Patienten bestehen.

Die Schätzung der Kontrollgruppengröße muss aber auch die Fallzahlberechnung für Intervention II berücksichtigen, sowie mögliche weitere Faktoren, die unten erläutert werden.

Fallzahlenberechnung für den späten Vergleich

Bei einer Intervention 18 Monate nach der OP wird eine höhere „lost to follow-up" Rate von ca. 20% angenommen. Das bedeutet, die Interventions- und Kontrollgruppe müsste insgesamt ca. 240 Probanden enthalten. Da es keinerlei Daten zu solch einer "späten" Intervention gibt, ist eine höhere „lost-to follow-up" Rate nicht auszuschließen. Deswegen wird angestrebt, in die Interventionsgruppe II insgesamt 140 Patienten einzuschließen.

Besonderheiten der Kontrollgruppen

Für die Evaluation ist die Vergleichbarkeit der Kontrollgruppe mit der Interventionsgruppe wichtig. Damit genügend Patienten pro Operationsverfahren und Operations-Zentrum zum Vergleich verfügbar sind, wird angestrebt, eine Kontrollgruppengröße von 180 für beide Evaluationen zu rekrutieren. Mit 110 Patienten in Interventionsgruppe I und 180 Patienten in Kontrollgruppe I ist ein Unterschied von 1,75 Punkten im Kings Score (mit einer Standardabweichung von 3) bei einem Signifikanzniveau von 5% (zweiseitiger Test) mit einer Power von 99,7% detektierbar. Mit 110 Interventionspatienten und 180 Kontrollpatienten bei der frühen Intervention könnte deshalb theoretisch bereits ein durchschnittlicher Unterschied von 1,033 Punkte (mit Standardabweichung von 3) mit einer

Power von 80% erkannt werden. Bei der späten Intervention mit 140 Patienten in der Interventionsgruppe und 180 Patienten in der Kontrollgruppe wird ein Unterschied von 1,75 Punkten mit einer Standardabweichung von 3 mit einer Power von >99% nachweisbar sein. Falls es zu keinem lost-to-follow-up kommt, könnten bei 140 Interventionspatienten und 180 Kontrollpatienten theoretisch sogar ein durchschnittlicher Unterschied von 0,951 Punkten (also unter 1 Punkt) mit 80% Power erkannt werden.

Damit alle Patienten in der Analyse berücksichtigt werden können, wird auf ein klassisches Matching verzichtet. Durch Adjustierung für Confounder in der Hauptanalyse und für einen Propensity Score in der Sensitivitätsanalyse sollen Unterschiede zwischen den Gruppen berücksichtigt werden. Der Propensity Score soll insbesondere die Faktoren Alter, Geschlecht, Operationstyp und Operationszentrum beinhalten. Um eine erhöhte Varianz in der Kontrollgruppe zu berücksichtigen und die Vergleichsmöglichkeiten zu erhöhen, hilft es auch hier, dass die beiden Kontrollgruppen jeweils aus 180 Patienten bestehen. Da in dieser Studie nur ein Primär-Endpunkt vorgesehen ist, wird die Fallzahlschätzung nicht für multiples Testen angepasst.

Erreichbarkeit der Fallzahlen / Stichprobengrößen

2017 wurden insgesamt 346 Patienten von der AOK in den 8 beteiligten Studienzentren bariatrisch-metabolisch operiert. Dies würde bedeuten, dass für beide Interventionsgruppen innerhalb der 6-monatigen Rekrutierung theoretisch je 173 Patienten verfügbar wären. Basierend auf den Erfahrungen der letzten Jahre, ist allerdings davon auszugehen, dass die Operationsfallzahlen weiterhin kontinuierlich ansteigen werden. Falls die Rekrutierung hinter den Erwartungen zurückbleibt, wird die AOK durch eine zusätzliche Anschreibe-Aktion die Adipositaszentren unterstützen.

9.2 Umgang mit Bias

Externe Validität:

Repräsentativität der Stichprobe

Generell können Unterschiede zwischen den Charakteristika der Versicherten von verschiedenen Krankenkassen bestehen. Da aber Patienten, die eine bariatrisch-metabolische Operation erhalten, sorgfältig leitlinienkonform ausgewählt werden, wird angenommen, dass es nur geringe Unterschiede zwischen den Krankenkassen in diesem Patientengut gibt. Folgende potenzielle Unterschiede zwischen den Krankenkassen könnten auftreten:

1. Unterschiede der Operationsverfahren, die bei Versicherten der beteiligten Krankenkassen durchgeführt werden im Vergleich zu anderen Kassen;
2. Unterschiede in der Häufigkeit der beiden Operationsverfahren über die Zeit;

3. Unterschiede zwischen Zentren bzgl. der durchgeführten Operationsverfahren.

In dieser Studie werden nur Versicherte der beteiligten Krankenkassen für Interventionsgruppe I und Kontrollgruppe I rekrutiert. Da es höchstens 18 Monate zwischen Rekrutierung der Gruppen geben wird, sollten sich keine großen Unterschiede zwischen den Operationsverfahren ergeben.

Für die ACHT-Studie werden bewusst nur die beiden weltweit best-validierten OP-Verfahren (Schlauchmagen und Roux-en-Y Magenbypass) als Operationsverfahren zugelassen. Nach einer randomisierten Studie, gab es nur signifikante Unterschiede zwischen diesen Operationsverfahren bzgl. ösophagealem Reflux und Cholesterinsenkung (Peterli, 2018)(Peterli et al., 2018a; Peterli et al., 2018b). Mit Restriktion des Operationsverfahrens sollten auch Unterschiede zwischen Kontrollgruppe II und Interventionsgruppe II reduziert werden. Weiterhin werden die Kassendaten der beteiligten Krankenkassen in den letzten 3 Jahren untersucht und hier können auch Trends in Häufigkeiten der Operationen untersucht werden und wenn notwendig, Strategien nochmals neu bewertet werden. Bei Intervention II wird angestrebt, auch Kontrollen, die Mitglieder anderer Kassen sind, zu rekrutieren. Dieses erlaubt eine generelle Überprüfung der Repräsentativität der Stichprobe. Charakteristika der Teilnehmer (Intervention und Kontrolle) werden auch mit Charakteristika aus der Literatur und aus Registerdaten (StuDoQ) (Stroh et al., 2016a; Stroh et al., 2016b; Stroh et al., 2016c; Stroh et al., 2016d) verglichen. Hier werden Verteilungen des Alters, Geschlechts und Krankheitsschweregrads (King's Score) von Bedeutung sein.

Aufgrund der räumlichen Verteilung der Studienzentren, sowohl in Ballungszentren als auch in ländlichen Gebieten, trägt dies zur Generalisierbarkeit der Ergebnisse bei. Außerdem kann durch Adjustierung für Stadt / Land, dieser Effekt geschätzt werden. Um für Zeiteffekte zu kontrollieren, wird für den Zeitpunkt der Intervention /Untersuchung der Kontrollen in der Regression adjustiert. Weitere strukturelle Effekte werden durch Adjustierung für soziodemographische und regionale Daten berücksichtigt.

Interne Validität

Selection Bias

Ein Problem bei nicht randomisierten Studien sind systematische Unterschiede zwischen Teilnehmern und Nicht-Teilnehmern (Selbst-Selektion). Da beide Interventionen vorher nicht angeboten wurden, kann davon ausgegangen werden, dass die Kontrollgruppe Personen enthält, die auch gerne an dem Programm teilgenommen hätten. Durch Analysen mit Regressionsmodellen, die für wichtige Confounder (z. B. sozioökonomischer Status, Operationstyp und Operationszentrum) adjustieren, wird versucht, für diese Unterschiede zu kontrollieren. Bei den Kontrollen, die 36 Monate nach bariatrisch-metabolischer Operation rekrutiert werden, wird per Fragebogen erhoben, ob sie an einem solchen (wohnortnahen

Nachsorge-) Programm Interesse hätten und ob es in den vergangenen 36 Monate hilfreich gewesen wäre. Dieses wird auch bei den Kontrollen der frühen Intervention abgefragt. Dadurch kann diese Basisangabe mit der reellen Adhärenz zur Studie verglichen werden.

Auch innerhalb des Patientenkollektivs der beteiligten Krankenkassen könnte ein Typ von Selection Bias (Channeling bias) vorkommen, in dem nur Personen rekrutiert werden, von denen eine hohe Teilnahmerate erwartet wird. Da das Gesamtkollektiv der Patienten der beteiligten Krankenkassen, die eine bariatrisch-metabolische Operation hatten, mit Verwendung der Abrechnungsdaten verglichen wird, können so Unterschiede zwischen eingeschlossenen Patienten und Nicht-Teilnehmern ermittelt werden.

Response Bias (oder recruiting bias)

Da Interventionsteilnehmer durch verschiedene Zentren rekrutiert werden, die teils eigene bestehende Nachsorgeprogramme haben, wird für das Rekrutierungszentrum adjustiert. Zusätzlich wird jedes Adipositaszentrum in einer "Screeningliste" genau dokumentieren, welche Patienten für die Teilnahme am Programm angesprochen wurden, auch um die „Response Rate“ daraus zu errechnen. Diese kann auch ein wichtiger Hinweis bezüglich der Akzeptanz dieser Patientengruppe für das neue Nachsorgeprogramm sein.

Recall bias

Da die Endpunkte auf Messungen im Studienzentrum beruhen, werden nur wenige Variablen von diesem Bias betroffen sein. Potentiell könnten die Krankheitstage hiervon betroffen sein. Dies kann aber mit Krankenkassendaten verglichen werden, um die Plausibilität zu prüfen.

Durch standardisierte Prozesse bezüglich notwendiger Daten und standardisierter Fragebögen, mit denen sie zu erheben sind, sowie Personalschulung wird versucht, einem Bias im Studiendesign- und Informations-Bias entgegen zu wirken.

9.3 Evaluation der Endpunkte

Zur Evaluation des primären Endpunkts wurden die Kriterien des King's Scores exakt definiert. Der King's Score wurde 2008 erstmals publiziert und 2017 erweitert (Aylwin et al. Front Horm Res 2008 und Abdelall et al. Ann Translat Med 2017). Da nicht alle Kriterien objektivierbar erfasst waren, wurden für die ACHT-Studie leichte Modifikationen vorgenommen, um eine objektive Auswertung an allen Studienzentren zu ermöglichen (Tabelle 1).

Criterion	0	1	2	3
Airway sleep (based on questionnaire[1] and/or echocardiography)	Normal	Snoring	Apnea require CPAP	Cor pulmonale
BMI (kg/m2)	<30	30–35	35–50	>50
Cardiovascular (based on PROCAM score[2] and/or NYHA classification)	<10% risk over 10 years	>10% risk over 10 years or diastolic dysfunction (NYHA I)	> 25% risk or NYHA: II	Heart failure (NYHA III-IV) or myocardial infarction (or revascularization)
Diabetes mellitus	Normal (HbA1c < 6.0% and normal fasting glucose without medical therapy)	Impaired fasting glycemia or HbA1c 6.0-6.4% (without medical therapy)	Type 2 diabetes (HbA1c 6.5% -10 % or medical treatment)	Uncontrolled type 2 diabetes (HbA1c > 10%)
Economic (based on questionnaire[1])	Normal	Suffered discrimination	Suffered severe discrimination	Unemployed due to obesity
Functional (based on questionnaire[1])	Can manage 3 flights of stairs	Can manage 1 or 2 flights of stairs	Can manage < 1 flight of stairs or requires walking aids	Housebound
Gonadal / Sexuality (based on questionnaire[1])	Normal	Slightly impaired	Significantly impaired	Obesity-related dysfunction
Health status (based on visual analogue scale[2])	satisfied	slightly unsatisfied	moderately unsatisfied	severely unsatisfied
Body **I**mage (based on visual analogue scale[1])	satisfied	slightly unsatisfied	moderately unsatisfied	severely unsatisfied
Junction gastroesophageal	Normal	Heartburn	Esophagitis	Barrett esophagus
Kidney	Normal	Proteinuria	GFR <60 mL/min	GFR <30 mL/min
Liver	Normal	Raised LFT/NAFLD	NASH	Liver failure

Tabelle 1: Primärer Endpunkt der ACHT-Studie (modifizierter King's Score): Definition der Kriterien

[1] Patienten-Fragen: für ACHT festgelegte Fragen

[2] Fragebogen: etablierte und validierte Fragebogen

Endpunkt	Untersuchung	Evaluierter Parameter	Evaluationskriterien[1]
King's Score – A (Airways)	-Fragebogen Epworth Sleepiness Score (ESS); -Fragebogen nach Schnarchen[2] -Echokardiographie (Zeichen des Cor pulmonale, Echo s.u.)	Wahrscheinlichkeit Schlafapnoe	-Score im ESS -Antworten auf Fragen zum Schnarchen -Echokardiographie: Rechtsherzbelastung
King's Score – B (BMI)	Messen der Körperlänge und wiegen	Body mass index (BMI)	Höhe des BMI – Einordnung in BMI-Klassen nach King's Score
King's Score – C (Cardiovascular)	-Erheben des PROCAM-Score[2] -Erfragen einer Belastungsdyspnoe nach NYHA[3] -Echokardiographie	Kardiovaskuläres Risiko und kardiale Schädigung	-Höhe PROCAM Score - NYHA-Klassifikation -Echokardiographie: Zeichen der diastolischen Dysfunktion
King's Score – D (Diabetes)	-Laboruntersuchung -Anamnese Medikation (antidiabetische Medikation?)	- HbA1c, Nüchternglukose	-Höhe HbA1c, Nüchternglukose -Therapie mit Antidiabetikum
King's Score – E (Economic)	-Patienten-Fragen[3]		
King's Score – F (Functional)	-Patienten-Fragen[3]	Grad der Mobilität	Antworten auf Fragen zur Mobilität
King's Score – G (Gonadal)	-Patienten-Fragen[3]	Einschränkungen der Sexualität und Fertilität	Antworten auf Fragebogen zu Sexualität/Fertilität
King's Score – H (Health)	- Patienten-Fragen[2]	Lebensqualität (EQ-5D-5L)	Lage der Markierung auf einer visuellen Analogskala durch den Patienten (0-100, 100 maximale Gesundheit entsprechend)
King's Score – I (Body Image)	-Visuelle Analogskala zur Zufriedenheit mit dem Aussehen des eigenen Körpers	Zufriedenheit mit dem Aussehen des eigenen Körpers	Lage der Markierung auf einer visuellen Analogskala durch den Patienten (in mm 0=sehr unzufrieden)
King's Score – J (Junction gastroesophageal)	-Fragebogen zum Sodbrennen/Reflux (RSI) zu Symptomen des gastroesophagealen Reflux (StuDoQ)[2] -Ösophago-Gastroduodenoskopie	-Symptome des gastroesophagealen Reflux -Zeichen makroskopisch/histologisch der Ösophagitis, des Barrett-Ösophagus	-Score des Fragebogens (RSI-Wert) -makroskopischer und histologischer Befund
King's Score – K (Kidney)	-Spoturin: Eiweiß/Kreatinin und Albumin/Kreatinin -eGFR (MDRD)	Renale Schädigung mittels Eiweißausscheidung und Filtration	-Ausscheidung von Eiweiß -Höhe eGFR
King's Score – L (Liver)	- Leberwerte Serum - Ultraschall	- Leberwerte im Blut - NAFLD/NASH im Ultraschall	- erhöhte GOT/GPT - NAFLD/NASH im Ultraschall - Leberversagen

Tabelle 2: Untersuchungen zur Evaluation des primären Endpunkts der ACHT-Studie (modifizierter King's Score)

[1] genaue Score-Kategorien s.Tabelle 1

[2] Fragebogen: etablierte und validierte Fragebogen

[3] ACHT-spezifischer Patienten-Fragebogen (s.Anlage 3)

9.4 Statistische Auswertung

Der primäre Endpunkt wird mit einer konfirmativen Auswertung auf statistische Signifikanz der Unterschiede zwischen Kontroll- und Interventionspatienten überprüft. Diese Analyse findet getrennt für die frühe und die späte Intervention statt. Dazu werden multivariate Regressionsverfahren verwendet, die für mögliche Confounder wie Alter, Geschlecht,

Operationstyp, Chirurgisches Zentrum und weitere verfügbare Informationen adjustieren. In einer Sensitivitätsanalyse wird auch für ein Propensity Score adjustiert.

Die sekundären Endpunkte werden in explorativen Auswertungen, hauptsächlich in den Interventionsgruppen untersucht. Vergleiche mit den Kontrollgruppen werden vorgenommen, wenn möglich. Da die beantragte Intervention ausschließlich für teilnehmende Patienten verfügbar ist, kann davon ausgegangen werden, dass die gemessenen Effekte der komplexen Intervention zuzurechnen sind. Die primäre Evaluation der Endpunkte wird daher als „Intention to Treat“ Evaluation durchgeführt. Dies berücksichtigt die Gruppenzuteilung ohne Berücksichtigung der Adhärenz zum Studienprotokoll.

Die strukturellen Effekte der Intervention werden mit explorativen Auswertungen in den Interventionsgruppen untersucht. In deskriptiven Analysen und multivariaten Regressionsanalysen wird versucht, mögliche Determinanten zu ermitteln.

Zur Auswertung des Einflusses der Intervention auf die Versorgungskosten erfolgt zusätzlich eine Auswertung der Abrechnungsdaten von Patienten, die eine bariatrisch-metabolische Operation in den 3 Jahren vor Beginn der Studie hatten, sowie auch für Patienten, die eine bariatrisch-metabolische OP während des Studienzeitraums haben. Zusätzlich werden jeweils die 4 Quartale vor der Operation analysiert. Die Evaluation der Patienten vor Studienbeginn erlaubt es, durchschnittliche, zeitabhängige Kosten für Patienten nach bariatrisch-metabolischer Operation zu berechnen. Weiterhin werden auch Inanspruchnahme von medizinischen Leistungen, Kosten und Komorbiditäten und Veränderungen im Operationstyp charakterisiert. Da die Patienten der Interventionsgruppe I und Kontrollgruppe I jeweils bei den beteiligten Krankenkassen versichert sind, können mit Regressionsverfahren in dem für Confounder diese adjustiert verglichen werden. Für die Berechnung der Kosten der Interventionsgruppen werden die Abrechnungsdaten dieser Patienten durch die beteiligten Krankenkassen bereitgestellt und genutzt.

Die gesundheitsökonomische Evaluation vergleicht medizinische Kosten und Effekte (King's Score, Lebensqualität, Depression) basierend auf Kassendaten (Kosten über die 18 Monate der Intervention und entsprechender Zeitraum bei den Kontrollen für die frühe Intervention) und die in der Studie gemessenen Effekte zwischen Interventions- und Kontrollgruppen zum Abschlusszeitpunkt.

Letztlich werden die Programmkosten der Intervention berechnet, u. a. indem die Ressourcenverbräuche in Form von Personal (Adipositas-Lotsen, Aufbau/Pflege der App) bestimmt werden. Dieses Vorgehen gibt Aufschluss über die im Regelbetrieb benötigten Ressourcen.

10 Vorzeitige Beendigung der Studie

10.1 Vorzeitige Beendigung der Studie für den einzelnen Patienten

Patienten können jederzeit ohne Angaben von Gründen ihre Einwilligung zurückziehen und die Studie abbrechen. Äußert der Patient diesen Wunsch, so ist der Abbruch zwingend. Dem Patienten entstehen hierdurch keinerlei Nachteile.

Zur weiteren Verbesserung des Nachsorgekonzeptes wird der Patient gebeten, den Abbruchsgrund zu nennen. Er wird jedoch ausdrücklich darauf hingewiesen, dass er dies nicht tun muss. Es wird dokumentiert, ob der Patient auf der Löschung der von ihm erhobenen Daten in der Studiendokumentation besteht. Die Information, in welcher Interventionsgruppe der Patient eingeschlossen wurde, und dass und wann er seine Einwilligung zurückgezogen hat, muss in der Dokumentation erhalten bleiben.

10.2 Vorzeitige Beendigung der Gesamtstudie

Zudem kann die Studie auf Beschluss der Studienleitung abgebrochen werden, wenn die finanziellen Möglichkeiten erschöpft sind. Bei Abbruch der Studie als Ganzes endet auch deren Dokumentation.

11 Datenerfassung

Die Datenerfassung erfolgt für die Therapeuten über die elektronische Fallakte. In dieser sind alle relevanten Fragebögen und zu messenden Parameter hinterlegt. Die Datenerfassung durch die Patienten erfolgt mittels der Adipositas-App und mit Hilfe eines papierbasierten Fragebogens (Fragebogen des BDEM). Teilweise werden die Daten bereits bei der Eingabe auf Vollständigkeit und Plausibilität geprüft und es wird auf Fehlwerte hingewiesen. Die Fallakte und die App werden vor dem Einsatz durch die Studienleitung und die symeda GmbH auf Fehler und Usability überprüft und nach dem Test zum Einsatz freigegeben. Es erfolgt eine Komplettsicherung aller Daten. Durch den Einsatz eines hierarchischen auf Rollen basierenden Zugriffskonzeptes ist ein unberechtigter Zugriff auf die Patientendaten unmöglich. Die Auswertungen der Daten erfolgt pseudonymisiert. Jede Änderung an den Daten, z. B. aufgrund der Einarbeitung von beantworteten Rückfragen, wird über einen automatischen Audit-Trail in der Fallakte dokumentiert.

12 Datenmanagement und Qualitätskontrollen

Nach den internationalen Empfehlungen für klinische Studien (Good Clinical Practice) sind u.a. folgende qualitätssichernde Maßnahmen geplant: sorgfältige Beachtung des Datenschutzes (siehe Datenschutzkonzept), Erstellung detaillierter Standard Operating Procedures (SOPs) mit allen entsprechenden Abläufen, Durchführung von Informationsveranstaltungen für alle beteiligten Mitarbeiter, regelmäßige Besprechungen sowie die ständige Prüfung auf Vollständigkeit und Plausibilität der dokumentierten Daten während und nach der Dateneingabe. Alle nachträglich durchgeführten Korrekturen werden genau gekennzeichnet.

13 Monitoring

Das Monitoring einer Studie soll nach GCP prüfen, dass die berichteten Prüfdaten korrekt, vollständig und nachprüfbar sind sowie, dass die Studie in Übereinstimmung mit dem Prüfprotokoll durchgeführt wird. Bei ACHT erfolgt ein direktes und ein indirektes Monitoring. Direkt werden die Datenvollständigkeit und Datenqualität durch die Deutschen Stiftung für chronisch Kranke regelmäßig geprüft. Zur Sicherung der Studien- und Datenqualität wird in einem Initiierungsbesuch nochmals der genaue Ablauf der Studie laut Studienprotokoll besprochen. Zudem erfolgt eine stichpunktartige Überprüfung der Daten in der Fallakte. Sollten Eingaben fehlerhaft sein, werden die Prüfzentren durch den Sponsor aufgefordert, diese zu beheben. Jede Speicherung und Änderung ist in der Fallakte zu jeder Zeit nachvollziehbar.

Zum anderen werden die Daten regelmäßig in das StuDoQ Register übertragen. Dabei erfolgt eine indirekte Prüfung der Daten auf Vollständigkeit und Plausibilität durch den Mitarbeiter der Fachgesellschaft DGAV. Ggf. besteht auch hier die Möglichkeit der Nachfrage in den Studienzentren.

14 Ethische und regulatorische Aspekte

Die Studie wird unter Berücksichtigung der ICH-GCP-Kriterien durchgeführt. Alle an der Durchführung der Studie Beteiligten haben sich verpflichtet, die Deklaration von Helsinki und ihre Ergänzungen zu beachten.

Das Studienprotokoll wird den zuständigen Ethikkommissionen (Universität Würzburg und Bayerische Landesärztekammer) mit der Bitte um ein Votum vorgelegt. Die Studie wird erst nach Erteilung des Votums begonnen.

Sollten bei der Evaluation pathologische Befunde (z. B. Mangelerscheinungen) auffallen, werden diese auch in der Kontrollgruppe den Patienten und den jeweiligen Behandlern

umgehend mitgeteilt, um entsprechende Maßnahmen dagegen zu unternehmen. Aus diesem Grund profitieren im gewissen Sinne auch die Patienten in der Kontrollgruppe. Bei den Patienten in der Interventionsstudie ist aufgrund der verbesserten und nun heimatnahen Nachsorge von einem Benefit auszugehen. Sollte es zu Problemen kommen, die eine Abklärung im Adipositaszentrum notwendig machen, ist dies jederzeit kurzfristig möglich und vorgesehen.

Der Zeitaufwand für und die Art der geplanten Diagnostik erscheinen für den zu erwartenden Erkenntnisgewinn gerechtfertigt.

Sollten eine Protokolländerung zum Zwecke der Durchführung der Studie oder zusätzliche Datenerhebungen und Auswertungen in der Studie erfolgen, wird der Ethikkommission ein Amendement zur Prüfung und Erteilung eines ergänzenden Votums vorgelegt.

14.1 Patienteninformation und Einwilligungserklärung

Die Patientenaufklärung erfolgt mündlich und schriftlich vor Durchführung der ersten körperlichen oder technischen Untersuchung im Rahmen der Studie. Ein vom Patienten und Studienarzt unterschriebenes Original der Patienteneinwilligung verbleibt in den Studienunterlagen. Der Patient erhält eine Kopie dieser Aufklärung.

14.2 Datenschutzkonzept

Die Datenschutzkonzept der ACHT-Studie wird in Abstimmung mit dem Datenschutzbeauftragen der Universität Würzburg erarbeitet und diesem zur Prüfung vorgelegt.

15 Literatur

- Aasheim, E.T., Aylwin, S.J., Radhakrishnan, S.T., Sood, A.S., Jovanovic, A., Olbers, T., and le Roux, C.W. (2011). Assessment of obesity beyond body mass index to determine benefit of treatment. Clinical obesity *1*, 77-84.
- Abdelaal, M., le Roux, C.W., and Docherty, N.G. (2017). Morbidity and mortality associated with obesity. Annals of Translational Medicine *5*, 161.
- Augurzky, B., Wübker, A., Pilny, K., Fels, K., Bohm, S., Priess, H.-W., Reinacher, U., and Lehmann, B. (2016). Barmer GEK Report Krankenhaus 2016. Schwerpunkt Adipositas. In Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse (Siegburg).
- Aylwin, S., and Al-Zaman, Y. (2008). Emerging concepts in the medical and surgical treatment of obesity. Frontiers of hormone research *36*, 229-259.
- Barreto, B.L.M., Lima, J.S., Albuquerque, D.B., Kreimer, F., Ferraz, A.A.B., and Campos, J.M. (2018). Physical Activity, Quality of Life and Body Image of Candidates to Bariatric Surgery. Arquivos brasileiros de cirurgia digestiva : ABCD = Brazilian archives of digestive surgery *31*, e1349.

- Costa, A.J., and Pinto, S.L. (2015). Binge Eating Disorder and Quality of Life of Candidates to Bariatric Surgery. Arquivos brasileiros de cirurgia digestiva : ABCD = Brazilian archives of digestive surgery *28 Suppl 1*, 52-55.
- de Zwaan, M., Georgiadou, E., Stroh, C.E., Teufel, M., Kohler, H., Tengler, M., and Muller, A. (2014). Body image and quality of life in patients with and without body contouring surgery following bariatric surgery: a comparison of pre- and post-surgery groups. Frontiers in psychology *5*, 1310.
- Effertz, T., Engel, S., Verheyen, F., and Linder, R. (2016). The costs and consequences of obesity in Germany: a new approach from a prevalence and life-cycle perspective. The European journal of health economics : HEPAC : health economics in prevention and care *17*, 1141-1158.
- Fermont, J.M., Blazeby, J.M., Rogers, C.A., Wordsworth, S., and By-Band-Sleeve Study Management, G. (2017). The EQ-5D-5L is a valid approach to measure health related quality of life in patients undergoing bariatric surgery. PloS one *12*, e0189190.
- Figura, A., Ahnis, A., Stengel, A., Hofmann, T., Elbelt, U., Ordemann, J., and Rose, M. (2015). Determinants of Weight Loss following Laparoscopic Sleeve Gastrectomy: The Role of Psychological Burden, Coping Style, and Motivation to Undergo Surgery. Journal of obesity *2015*, 626010.
- Hilgendorf, W., Butler, A., Timsina, L., Choi, J., Banerjee, A., Selzer, D., and Stefanidis, D. (2018). A behavioral rating system predicts weight loss and quality of life after bariatric surgery. Surgery for obesity and related diseases : official journal of the American Society for Bariatric Surgery *14*, 1167-1172.
- Jirapinyo, P., Abu Dayyeh, B.K., and Thompson, C.C. (2017). Weight regain after Roux-en-Y gastric bypass has a large negative impact on the Bariatric Quality of Life Index. BMJ open gastroenterology *4*, e000153.
- Lenzen-Schulte, M. (2018). Therapie der Fettleibigkeit: Nur Hürden statt Hilfe für Adipöse. Deutsches Ärzteblatt *115*, 484-488.
- Macano, C.A.W., Nyasavajjala, S.M., Brookes, A., Lafaurie, G., and Riera, M. (2017). Comparing quality of life outcomes between Laparoscopic Sleeve Gastrectomy and Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass using the RAND36 questionnaire. International journal of surgery *42*, 138-142.
- Matini, D., Ghanbari Jolfaei, A., Pazouki, A., Pishgahroudsari, M., and Ehtesham, M. (2014). The comparison of severity and prevalence of major depressive disorder, general anxiety disorder and eating disorders before and after bariatric surgery. Medical journal of the Islamic Republic of Iran *28*, 109.
- Matlach, J., Adolf, D., Benedix, F., and Wolff, S. (2011). Small-diameter bands lead to high complication rates in patients after laparoscopic adjustable gastric banding. Obesity surgery *21*, 448-456.
- MDS (2017). Adipositas-Chirurgie (Bariatrische und Metabolische Chirurgie) bei Erwachsenen - Prüfung der sozialmedizinischen Voraussetzungen. M.D.d.S.B.d.K.e.V. (MDS), ed. (Essen, Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS)).
- Mensink, G.B.M., Schienkiewitz, A., Haftenberger, M., Lampert, T., Ziese, T., and Scheidt-Nave, C. (2013). Übergewicht und Adipositas in Deutschland – Ergebnisse der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1). Bundesgesundheitsblatt *56*, 786-794.
- Moscovici, M., Wnuk, S., Okrainec, A., Hawa, R., and Sockalingam, S. (2018). Psychosocial Predictors of Cognition in Bariatric Surgery. Psychosomatics.
- Muehlbacher, A., Bethge, S., and Gräber, S. (2011). Gesundheitsökonomische Betrachtung der Adipositas. I.T.f.G.E. (IGE), ed. (Berlin).

- Neff, K.J., Chuah, L.L., Aasheim, E.T., Jackson, S., Dubb, S.S., Radhakrishnan, S.T., Sood, A.S., Olbers, T., Godsland, I.F., Miras, A.D.*, et al.* (2014). Beyond weight loss: evaluating the multiple benefits of bariatric surgery after Roux-en-Y gastric bypass and adjustable gastric band. Obesity surgery *24*, 684-691.
- Nolting, H.-D., Krupka, S., H., S., and Tisch, T. (2016). Versorgungsreport Adipositas. Chancen für mehr Gesundheit. In Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung, H. Rebscher, ed. (Hamburg, DAK-Gesundheit).
- Peterli, R., Wolnerhanssen, B.K., and Bueter, M. (2018a). Response to: "Are Guidelines for Standardized Outcome Reporting in Bariatric Surgery Responsible for Missing the Big Picture in Bariatric Surgery Related Major Complications?". Annals of surgery *268*, e13-e14.
- Peterli, R., Wolnerhanssen, B.K., Peters, T., Vetter, D., Kroll, D., Borbely, Y., Schultes, B., Beglinger, C., Drewe, J., Schiesser, M.*, et al.* (2018b). Effect of Laparoscopic Sleeve Gastrectomy vs Laparoscopic Roux-en-Y Gastric Bypass on Weight Loss in Patients With Morbid Obesity: The SM-BOSS Randomized Clinical Trial. Jama *319*, 255-265.
- Pollentier, B., Irons, S.L., Benedetto, C.M., Dibenedetto, A.M., Loton, D., Seyler, R.D., Tych, M., and Newton, R.A. (2010). Examination of the six minute walk test to determine functional capacity in people with chronic heart failure: a systematic review. Cardiopulmonary physical therapy journal *21*, 13-21.
- Savastano, S., Belfiore, A., Di Somma, C., Mauriello, C., Rossi, A., Pizza, G., De Rosa, A., Prestieri, G., Angrisani, L., and Colao, A. (2010). Validity of bioelectrical impedance analysis to estimate body composition changes after bariatric surgery in premenopausal morbidly women. Obesity surgery *20*, 332-339.
- Schutt, P.E., Kung, S., Clark, M.M., Koball, A.M., and Grothe, K.B. (2016). Comparing the Beck Depression Inventory-II (BDI-II) and Patient Health Questionnaire (PHQ-9) Depression Measures in an Outpatient Bariatric Clinic. Obesity surgery *26*, 1274-1278.
- Seyfried, F., Buhr, H.-J., Klinger, C., Huettel, T.P., Herbig, B., Weiner, S., Jurowich, C., and Dietrich, A. (2018). Qualitätsindikatoren für die metabolische und Adipositaschirurgie. Der Chirurg *89*, 4-16.
- Srivatsan, S., Guduguntla, V., Young, K.Z., Arastu, A., Strong, C.R., Cassidy, R., and Ghaferi, A.A. (2018). Clinical versus patient-reported measures of depression in bariatric surgery. Surgical endoscopy *32*, 3683-3690.
- Steele, C.B., Thomas, C.C., Henley, S.J., and al., e. (2017). Vital Signs: Trends in Incidence of Cancers Associated with Overweight and Obesity — United States, 2005–2014. Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR) *66*, 1052-1058.
- Stroh, C., Kockerling, F., Volker, L., Frank, B., Stefanie, W., Christian, K., Christiane, B., Thomas, M., and Obesity Surgery Working Group, C.N.O. (2016a). Results of More Than 11,800 Sleeve Gastrectomies: Data Analysis of the German Bariatric Surgery Registry. Annals of surgery *263*, 949-955.
- Stroh, C., Meyer, F., and Manger, T. (2016b). [Nutritional deficiencies and supplementation after metabolic surgery]. Der Chirurg; Zeitschrift fur alle Gebiete der operativen Medizen *87*, 762-767.
- Stroh, C., Michel, N., Luderer, D., Wolff, S., Lange, V., Kockerling, F., Knoll, C., Manger, T., Obesity Surgery, W., and Group, C.N.O. (2016c). Risk of thrombosis and thromboembolic prophylaxis in obesity surgery: data analysis from the German Bariatric Surgery Registry. Obesity surgery *26*, 2562-2571.
- Stroh, C., Wilhelm, B., Weiner, R., Ludwig, K., Benedix, F., Knoll, C., Lippert, H., Manger, T., and Adipositas, K. (2016d). [Current Situation of Antibiotic Prophylaxis in Obesity and Metabolic Surgery - Data Analysis from the Study for Quality Assurance in Operative Treatment of Obesity in Germany]. Zentralblatt fur Chirurgie *141*, 45-52.

- Teufel, M., Rieber, N., Meile, T., Giel, K.E., Sauer, H., Hunnemeyer, K., Enck, P., and Zipfel, S. (2012). Body image after sleeve gastrectomy: reduced dissatisfaction and increased dynamics. Obesity surgery *22*, 1232-1237.
- Waljee, J.F., Ghaferi, A., Cassidy, R., Varban, O., Finks, J., Chung, K.C., Carlozzi, N.E., and Dimick, J.B. (2016). Are Patient-reported Outcomes Correlated With Clinical Outcomes After Surgery?: A Population-based Study. Annals of surgery *264*, 682-689.
- Waljee, J.F., Ghaferi, A., Finks, J.F., Cassidy, R., Varban, O., Carlin, A., Carlozzi, N., and Dimick, J. (2015). Variation in Patient-reported Outcomes Across Hospitals Following Surgery. Medical care *53*, 960-966.
- Weiner, S., Sauerland, S., Fein, M., Blanco, R., Pomhoff, I., and Weiner, R.A. (2005). The Bariatric Quality of Life index: a measure of well-being in obesity surgery patients. Obesity surgery *15*, 538-545.
- Weiner, S., Sauerland, S., Weiner, R., Cyzewski, M., Brandt, J., and Neugebauer, E. (2009). Validation of the adapted Bariatric Quality of Life Index (BQL) in a prospective study in 446 bariatric patients as one-factor model. Obesity facts *2 Suppl 1*, 63-66.
- Whyte, M.B., Velusamy, S., and Aylwin, S.J. (2014). Disease severity and staging of obesity: a rational approach to patient selection. Current atherosclerosis reports *16*, 456.

16 Anlagen

Anlage 1: Anforderungen an und SOP-Übersicht für die ACHT-Nachsorgepraxen

Anlage 2: Anforderungen, Kompetenzen und Aufgaben für Adipositas-Lotsen

Anlage 3: Verwendete Fragebögen:

- SF-36
- PHQ-9
- BQL
- EQ-5D
- EDE-Q
- RSI
- GAD-7
- ACHT-Studienfragenbogen (zu demographischen und sozioökonomischen Aspekten, Endpunkten des King's Scores, Mangelerscheinungen, kompensatorischen Suchtverhalten, Dumping-Symptomen, PROCAM-Score)
    - Eingangsuntersuchung Gruppe I
    - Eingangsuntersuchung Gruppe II (auch für Kontrollgruppen I + II)
    - Abschlussuntersuchung Gruppe I
    - Abschlussuntersuchung Gruppe II

Anlage 4: BDEM Fragebogen

Anlage 1: ACHT-Nachsorgepraxen

Anforderungen an die ACHT-Nachsorgepraxen

Das Versorgungskonzept ACHT wird interprofessionell und sektorenübergreifend von verschiedenen Leistungsanbietern in regionalen Netzwerken umgesetzt. Für die postbariatrische Nachsorge zeichnen sich für die Adipositastherapie qualifizierte Praxen verantwortlich. Die Qualifizierung ist erforderlich, da Adipositas eine multifaktorielle, chronische Erkrankung ist, deren Therapie in der medizinischen Grundausbildung heute noch nicht regelhaft vorgesehen ist. Zudem erfordert die postbariatrische Nachsorge ein Mindestmaß an Wissen zu den Operationsverfahren, typischen postoperativen Verläufen und möglichen Komplikationen. Dabei müssen individuelle Ursachen der Adipositas, das aktuelle Ernährungs- und Bewegungsverhalten, die psychosoziale Umwelt sowie mögliche Therapiebarrieren im Umfeld des Patienten berücksichtigt werden.

Strukturkriterien für die qualifizierten ACHT-Nachsorgepraxen

Um als ACHT-Nachsorgepraxis an der Versorgung im Rahmen des ACHT Innovationsfondsprojektes teilzunehmen, müssen folgende Voraussetzungen erfüllt werden:

1. Personell:

- Praxis mit ernährungsmedizinischem oder diabetologischem Schwerpunkt
- Verfügbarkeit einer Fachkraft zur Schulung und Ernährungsberatung der Patienten (Diätassistentin, Ökotrophologin, Diabetesberaterin, Diabetesassistentin, Ernährungsberaterin oder mit vergleichbarer Berufsausbildung) in derselben Praxis oder als Kooperationspartner, die im Bereich Adipositasnachsorge geschult wird

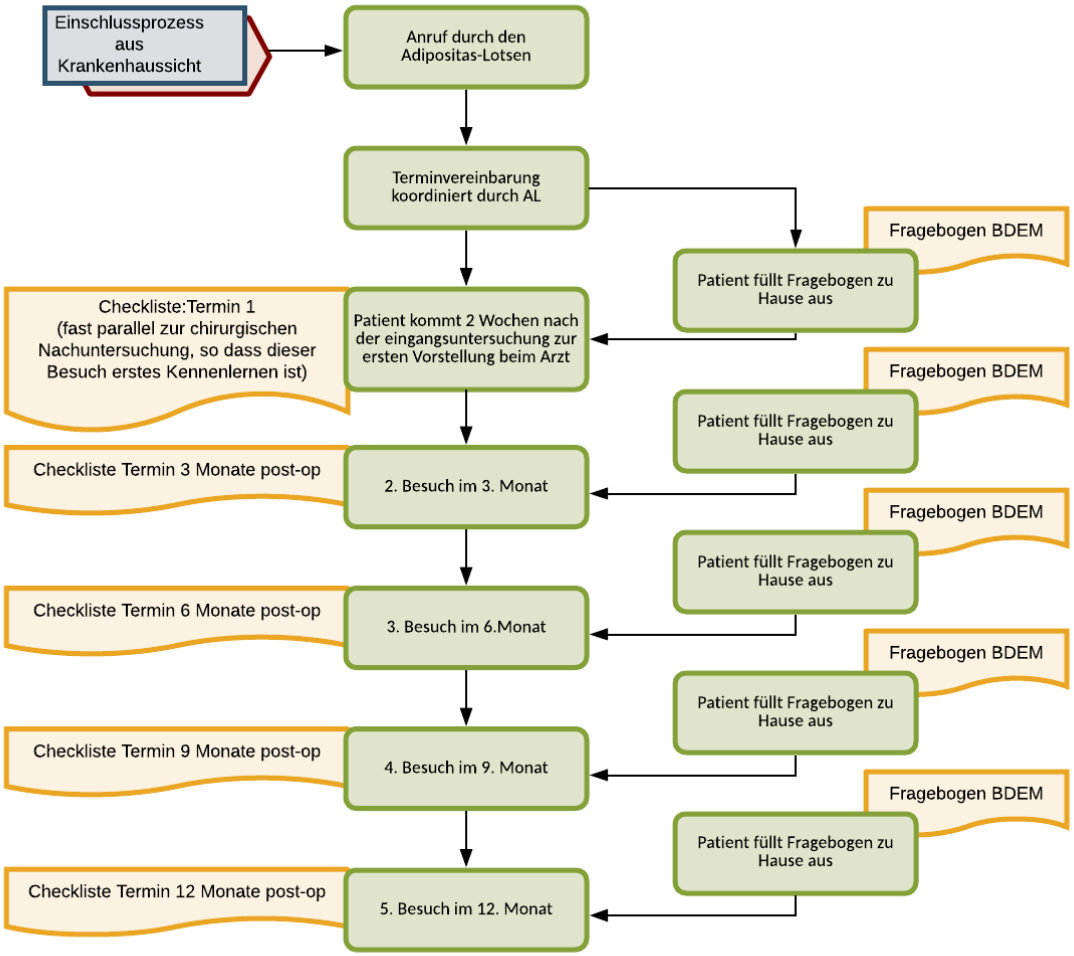
2. Strukturell:

- Vorhandensein einer Waage (optimal bis mindestens 200 kg)
- Vorhandensein eines entsprechenden Stuhls und Liege für schwergewichtige Patienten
- Vorhandensein einer Blutdruckmessmanschette in Übergröße
- Vorhandensein eines Messgerätes für die Körpergröße
- Optional: Vorhandensein eines Ultraschallgerätes (alternativ Überweisung)
- Optional: Vorhandensein eines Gerätes zur Bioimpedanz Analyse

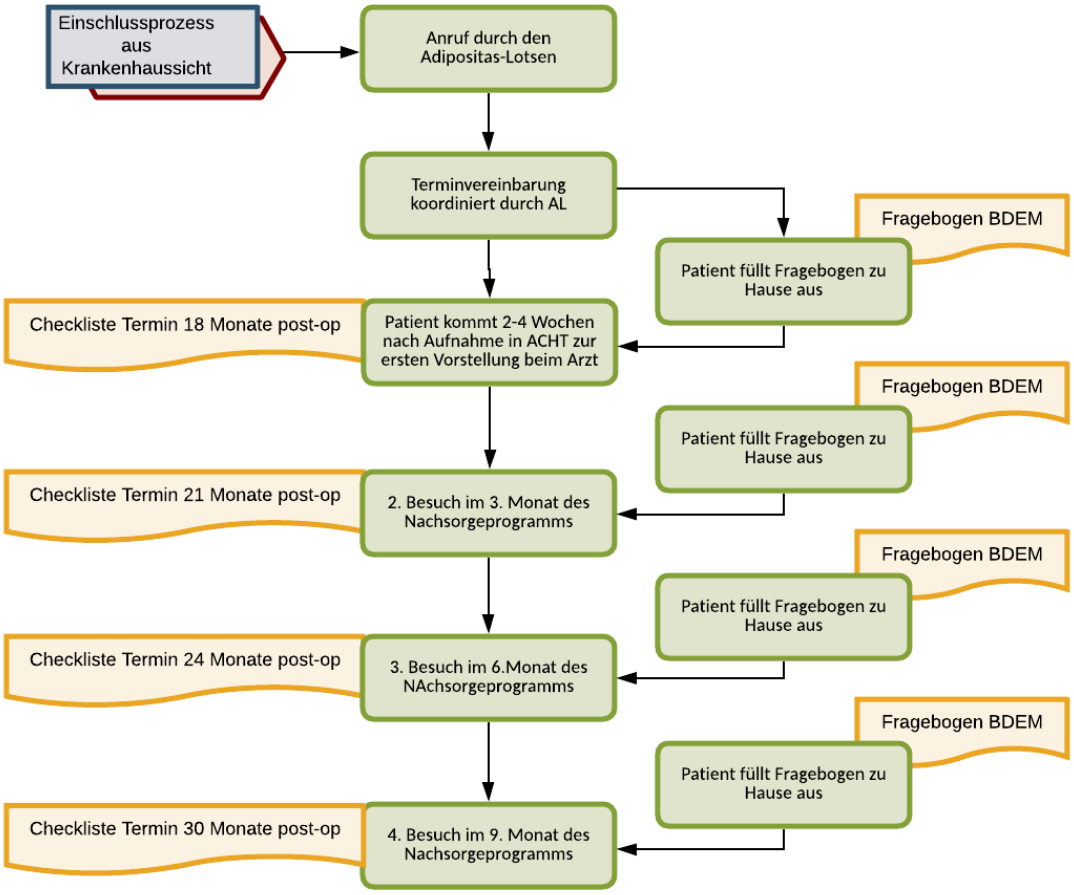
Um im Rahmen des Innovationsfondsprojekts ACHT als ACHT-Nachsorgepraxis anerkannt zu werden, ist **eine Initialschulung zum Thema Adipositastherapie (e-Learning über online-Plattform) mit anschließender Kenntnisprüfung** erforderlich. Dadurch werden eine standardisierte Behandlung sowie einheitliche Qualitätsstandards zur Sicherung des

Behandlungserfolgs sichergestellt. Fortbildungspunkte hierfür werden bei der BLÄK beantragt.

SOP-Überblick ACHT-Nachsorgepraxen für Interventionsgruppe I



SOP-Überblick ACHT-Nachsorgepraxen für Interventionsgruppe II



Anlage 2: Adipositas-Lotsen

Anforderung an den Lotsen

- Bereitschaft zur Teilnahme an modularem Schulungskonzept
- Mitarbeiter des Adipositaszentrums
- Keine Vorgaben in der Qualifizierung. Voraussichtliche Berufsgruppen, die in Frage kommen:
    - Ökotrophologe/in
    - Diätassistent/in
    - Ernährungsberater/in
    - MFA

Kompetenzen:

- Organisation von Prozessen im Gesundheitswesen, speziell in ACHT
- Beratungskompetenz
- Empathie
- Eigenständiges Arbeiten
- Interdisziplinäres Arbeiten
- Gute Kommunikation und Dokumentation
- Fallakte pflegen
- Befolgung der SOPs
- Grundlegende Kenntnisse im Adipositasbereich (ggf. zusätzlich Teilnahme am Schulungsprogramm)

Aufgaben:

- Teilnahme am modularen Schulungskonzept
- Teilnahme am Rekrutierungsprozess
- Organisation und Begleitung der Ein- und Ausschlussuntersuchungen
- Einführung des Patienten in die App
- Monitoring des Nachsorgeprozesses
    - Beobachtung der Fallakte
    - Regelmäßige Kontakte mit Patienten
    - Ereignisgetriggerte Kontakte mit Patienten
    - Einrichtung von Sprechzeiten
    - Vereinbarung des ersten Termins, Monitoring der Folgetermine mit ACHT-Nachsorgepraxis und Sportmediziner
    - Ggf. Information der Behandler
    - Primärer Ansprechpartner der ACHT-Nachsorgepraxen

Arztmodul

LERNZIELE **2**

LEHRPLAN **4**

1 GRUNDLAGEN ADIPOSITAS **4**

1.1 DEFINITION VON ADIPOSITAS / ABGRENZUNG ÜBERGEWICHT / ADIPOSITAS ALS KRANKHEIT 4
1.2 ERWARTUNGSHALTUNG UND THERAPIEZIELE – SICHT DES THERAPEUTEN 9

2 DIE THERAPIE DER ADIPOSITAS **15**

2.1 DIE KONSERVATIVE ADIPOSITASTHERAPIE – DAS MULTIMODALE THERAPIEKONZEPT 15
2.1.1 Die Basistherapie *17*
2.1.2 Die adjuvante Pharmakotherapie *18*
2.2 DIE CHIRURGISCHE ADIPOSITASTHERAPIE 20
2.2.1 Das Multidisziplinäre bariatrische Behandlungsteam *21*
2.2.2 Leitliniengerechte Indikationsstellung *22*
2.2.3 OP-Verfahren *26*
2.2.4 Wirkmechanismen adipositaschirurgischer und metabolischer Eingriffe *33*
2.3 STUDIENLAGE ZUR WIRKSAMKEIT 36

3 DIE NACHSORGE **39**

3.1 BISHERIGE (UNZUREICHENDE) NACHSORGE UND NOTWENDIGKEIT VON ACHT 41
3.2 42
3.2.1 Postoperativen Verhaltensweisen: Ess- und Trinkverhalten *42*
3.2.2 Lebenslange Vitamin- und Mineralstoffsupplementation *44*
3.2.3 Postoperativ „erlaubte" Medikamente und Darreichungsformen *46*
3.2.4 Spiegelkontrollen verschiedener Medikamente *47*
3.2.5 Kontrazeption / Schwangerschaft *48*
3.3 APPARATIVE UNTERSUCHUNGEN (ENDOSKOPIE, CT) 50
3.3.1 Bioelektrische Impedanzanalyse *50*
3.3.2 CT Knochendichtemessung *52*

4 MANAGEMENT POSTOPERATIVER KOMPLIKATIONEN **53**

4.1 (TYPISCHE) NAHRUNGSMITTELUNVERTRÄGLICHKEITEN 53
4.2 MALNUTRITION 54
4.2.1 Quantitative Malnutrition: Protein-Energie-Malnutrition (PEM) *55*
4.2.2 Qualitative Malnutrition *57*
4.2.3 Akute schwerwiegende Komplikationen durch Malnutrition *60*
4.3 HAARAUSFALL (PASSAGERE VS. PERSISTIERENDE ALOPEZIE) 60
4.4 OBSTIPATION 61
4.5 DIARRHOE 62
4.6 STEATORRHOE 63
4.7 ÜBELKEIT UND ERBRECHEN 64
4.8 DUMPING-SYNDROM 71
4.9 REFLUX 75
4.10 DEHYDRATION 77
4.11 UNBEABSICHTIGTE GEWICHTSZUNAHME 78
4.12 ALKOHOLMISSBRAUCH 79
4.13 SYMPTOMATISCHE CHOLEZYSTOLITHIASIS 81

4.14 (AKUTE) ABDOMINELLE SCHMERZEN / INNERE HERNIE 83
4.15 ALGORITHMUS PSYCHISCHE INTERVENTION ACHT-LOTSE 86
5 POSTOPERATIVE LABORUNTERSUCHUNGEN UND DIAGNOSTIK **87**
5.1 AUSGEWÄHLTE LABORPARAMETER 87
6 FALLBEISPIELE **92**
6.1 FALLBEISPIEL 1 92
6.2 FALLBEISPIEL 2 93
6.3 FALLBEISPIEL 3 94
6.4 FALLBEISPIEL 4 94

Lernziele

Aufbauend auf dem Basis-Modul erlernen die Teilnehmer weiterführende Kenntnisse und Fertigkeiten zur Umsetzung der arztspezifischen Aufgaben im ACHT-Nachsorgekonzept

Nach Absolvierung dieses Moduls…

- können die Teilnehmer die arztspezifischen Kenntnisse und Fertigkeiten benennen und können diese gemäß dem ACHT-Nachsorgekonzept umsetzen
- haben die Teilnehmer die Grundlagen der multimodalen Therapie als Voraussetzung für eine bariatrisch-metabolische Operation verstanden
- können die Teilnehmer die Grundlagen der ergänzenden Pharmakotherapie zur Gewichtsreduktion benennen und deren Grundsätze anwenden
- kennen die Teilnehmer die wichtigsten bariatrischen Op-Verfahren und können deren Vor- und Nachteile benennen.
- sind die Teilnehmer in der Lage, eine leitliniengerechte Indikation für einen bariatrisch-metabolischen Eingriff zu stellen.
- können die Teilnehmer den Ablauf der Nachsorge nach einer bariatrischen Operation wiedergeben.
- können die Teilnehmer die Gründe für das Entstehen von ACHT nachvollziehen. Sie können die Strukturen benennen, die im Rahmen von ACHT etabliert werden.
- Wissen die Teilnehmer, worauf im Rahmen von ACHT bei der Abrechnung mit der KV geachtet werden muss.
- sind die Teilnehmer vertraut mit den postoperativen Ernährungsempfehlungen und können die Supplementierungsempfehlungen umsetzen.
- Wissen die Teilnehmer, worauf bei Einnahme von Medikamenten nach bariatrisch-metabolischer OP geachtet werden sollte.
- Sie können Patienten beraten hinsichtlich der Besonderheiten bei Verhütung und Schwangerschaft nach bariatrisch-metabolischer OP.
- können die Teilnehmer den Einsatz verschiedener apparativer Untersuchungen spezifisch bei bariatrisch-metabolisch operierten Patienten erklären.

- können die Teilnehmer häufige bzw. typische postoperative Probleme benennen, sie kennen Komplikationen und deren Basistherapie und sind in der Lage, einzuschätzen, in welchen Fällen eine Zuweisung ans Zentrum erfolgen sollte.
- kennen die Teilnehmer die empfohlenen Laborkontrollen, sie können die verschiedenen Parameter interpretieren, um postoperative Veränderungen zu erkennen.

Lehrplan

1 Grundlagen Adipositas

1.1 Definition von Adipositas / Abgrenzung Übergewicht / Adipositas als Krankheit

Die Klassifizierung von Übergewicht und Adipositas erfolgt mittels des errechneten Body-Mass-Index (Körpergewicht [kg]/Körpergröße [m]²). Ab einem BMI von ≥ 25kg/m² ist bei Erwachsenen bereits von Übergewicht die Rede. Ab einem BMI ≥30kg/m² liegt eine Adipositas vor, welche in drei Schweregrade eingeteilt wird.

Definition	BMI
Übergewicht	25-29,9kg/m²
Adipositas Grad I	30-34,9kg/m²
Adipositas Grad II	35-39,9kg/m²
Adipositas Grad III	≥40kg/m²

Die Entwicklung der Adipositasprävalenz zeigt in den letzten 30 Jahren einen besorgniserregenden Trend mit einer epidemieartigen Ausbreitung. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) verzeichnete im Jahr 2016 weltweit 1,9 Milliarden übergewichtige Menschen von denen wiederum 650 Millionen als adipös zu klassifizieren waren. Laut statistischem Bundesamt waren im Jahr 2017 über 50% der in Deutschland lebenden Menschen (62% der Männer und 43% der Frauen) übergewichtig, davon wiederum 21% adipös. In den letzten Jahren zeigte die Adipositasprävalenz eine Zunahme um 39% bei Männern und bei Frauen um 44%, insbesondere in den westlichen Industrieländern mit weiterhin steigender Tendenz. Auch bei Kindern und Jugendlichen konnte in den letzten Jahrzehnten eine bedenkliche Zunahme der Prävalenz von Übergewicht und Adipositas verzeichnet werden. Weltweit wird die Anzahl adipöser Patienten innerhalb des nächsten Jahrzehnts schätzungsweise auf bis zu 1,12 Milliarden ansteigen.

Adipositas als Krankheit

Die Weltgesundheitsorganisation hat Adipositas als eigenständige chronische Erkrankung anerkannt und in der internationalen statistischen Klassifikation von Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD-10, International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems) als Diagnose hinterlegt.

Neben der psychischen Belastung aufgrund von Stigmatisierung und Ausgrenzung ist der Krankheitswert der Adipositas durch die assoziierten-Komorbiditäten begründet, die je nach Schweregrad, Prävalenzdauer und individueller Veranlagung gehäuft auftritt. Als wesentliche Folgeerkrankungen der Adipositas gelten unter anderem Diabetes mellitus Typ 2, arterielle Hypertonie, nicht-alkoholische Fettlebererkrankung, obstruktives

Schlafapnoe-Syndrom, degenerative Gelenkbeschwerden und auch adipositas-assoziierte Tumorerkrankungen.

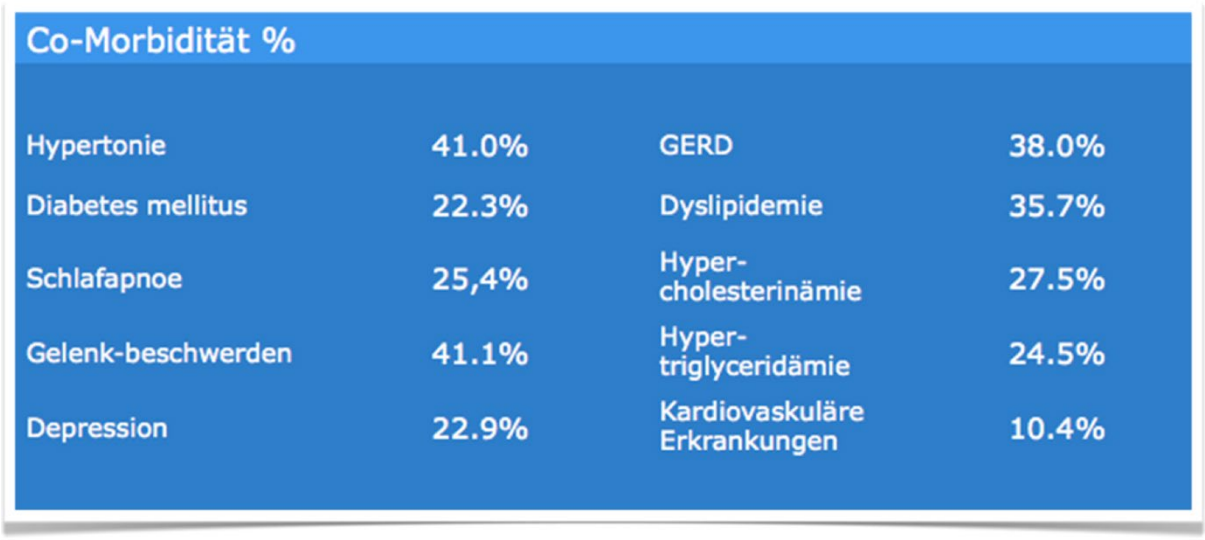
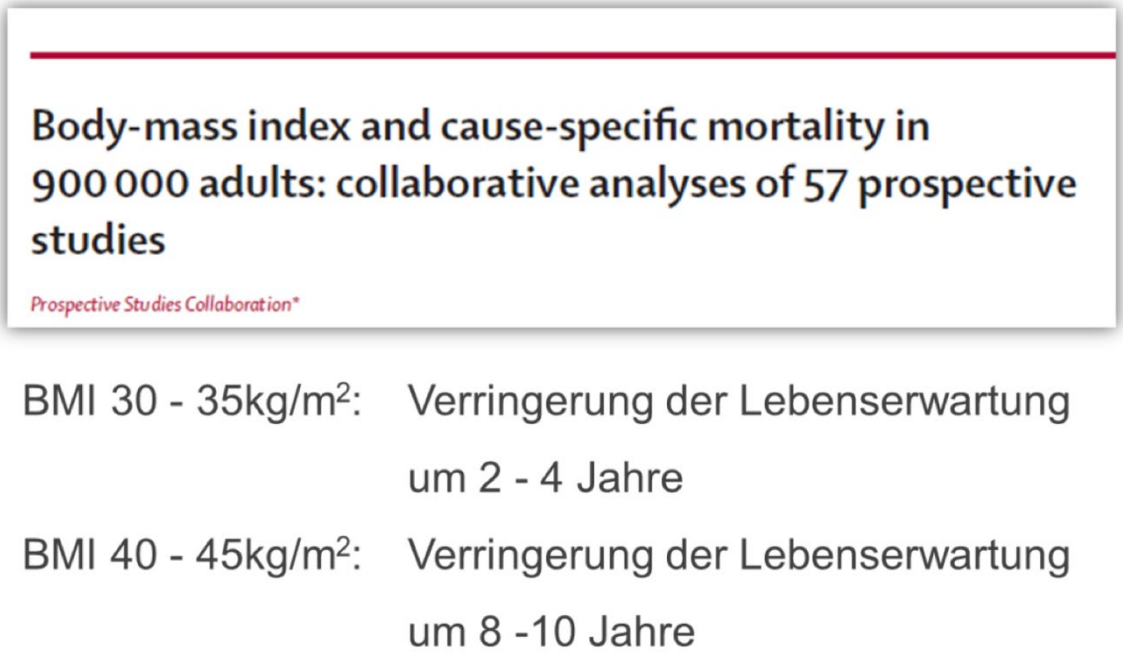


Abb. 1: Buchwald, H, JAMA 2009

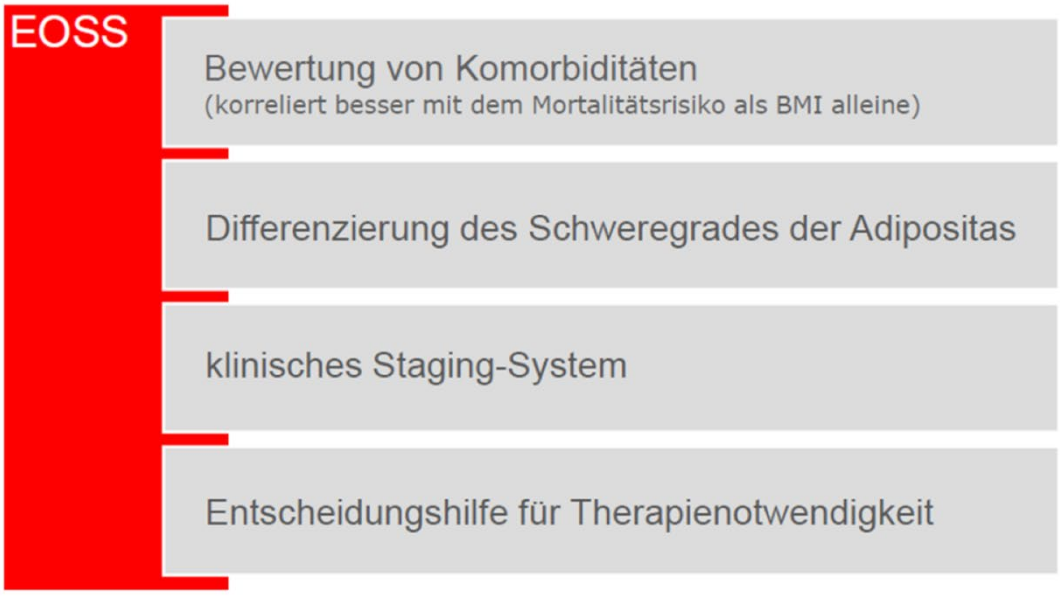
Diese Erkrankungen führen zu erhöhten Kosten, einer Einschränkung der Lebensqualität und Funktionalität und letztlich zu einer verkürzten Lebenserwartung.



Whitlock G, Lancet 2009

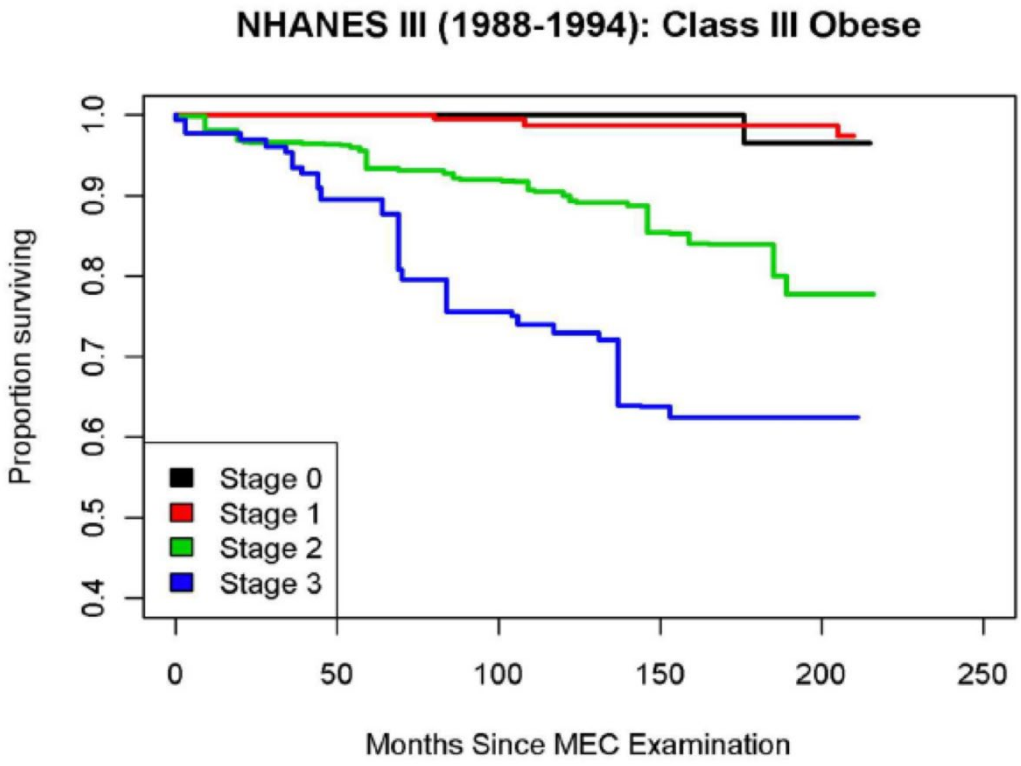
Durch die drastisch ansteigende Adipositasprävalenz resultieren ebenso große gesundheitliche und sozioökonomische Folgen.

Mit dem Edmonton Staging System kann eine vom Body Mass Index unabhängige mehrdimensionale Betrachtung des Schweregrades der Adipositas für den individuellen Patienten vorgenommen werden. Mit Hilfe dieses Scores kann man anhand des Gesundheitszustandes des individuellen Patienten mehrere Adipositasstadien unterscheiden:



Stadium 0	• Keine übergewichtsassoziierten Risikofaktoren • Keine körperlichen oder psychischen Symptome • Keine funktionellen Einschränkungen
Stadium 1	• Übergewichtsassoziierte Risikofaktoren oder • Milde körperliche Symptome (ohne weitere notwendige Therapie) oder • Milde übergewichtsassoziierte psychische Symptome
Stadium 2	• Adipositasassoziierte Nebenerkranungen mit notwendiger Therapie oder • Moderate adipositasassoziierte psychische Symptome oder • Moderate funktionelle Einschänkungen des Alltags
Stadium 3	• Erhebliche adipositasassoziierte Erkrankung mit Endorganschäden oder • Erhebliche adipositasassoziierte psychische Symptome oder • Erhebliche Einschränkung des Wohlbefindens
Stadium 4	• Schwere adipositasassoziierte chronische Erkrankung oder • Schwere, zur anhaltenden Arbeitsunfähigkeit führende psychische adipositasassoziierte Symptome oder • Schwerste funktionelle Einschränkungen

Die Höhe des EOSS Score korreliert negativ mit dem Überleben des jeweiligen Patienten.

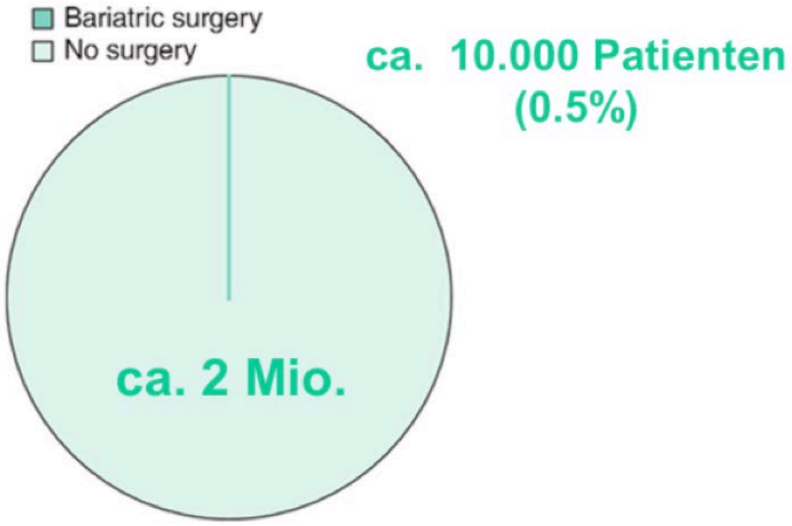


Mit einem höheren Score steigt demnach das perioperative Risiko eines adipositaschiurgischen Eingriffs. Patienten mit relevanten Komorbiditäten sollten daher priorisiert therapiert werden bevor Endorganschäden vorliegen, die das perioperative Risiko erhöhen und teilweise nicht mehr reversibel sind.

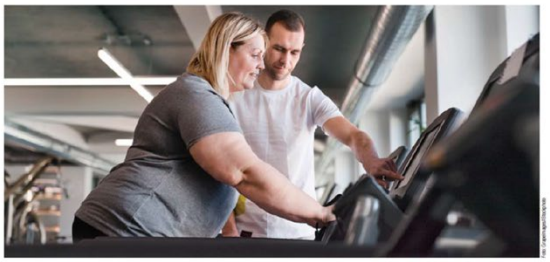
Folgen, Gesundheitsassoziierte Probleme

Bei leitliniengerechter Indikationsstellung ist davon auszugehen, dass bis zu vier Millionen Menschen in Deutschland potentiell für eine metabolische/bariatrische Operation in Frage kommen. Derzeit werden in Deutschland ca. 12.000 metabolisch bariatrische Operationen pro Jahr durchgeführt. Dies würde bedeuten, dass selbst bei einer Verzehnfachung der derzeitigen Operationszahlen 40 Jahre benötigt würden, um die derzeitige Prävalenzreserve zu therapieren. Aufgrund der hohen Prävalenz kann die metabolische/bariatrische Chirurgie das sozioökonomische Problem der pandemieartigen Adipositas nicht lösen. Hier sind gesellschaftliche Anstrengungen und die Implementierung weitreichender präventiver Konzepte einerseits und die Entwicklung wirksamer konservativer Therapien andererseits notwendig. Für den individuellen Patienten ist die bariatrische Chirurgie derzeit oftmals die einzige Therapiemodalität, die zu einem enormen Zugewinn an Lebensqualität, Funktionalität, Verbesserung der Begleitmorbidität und Verlängerung des Überlebens führt.

Patienten mit potentiell gegebener Indikation zur **bariatrischen** Chirurgie (nationale Leitlinie)



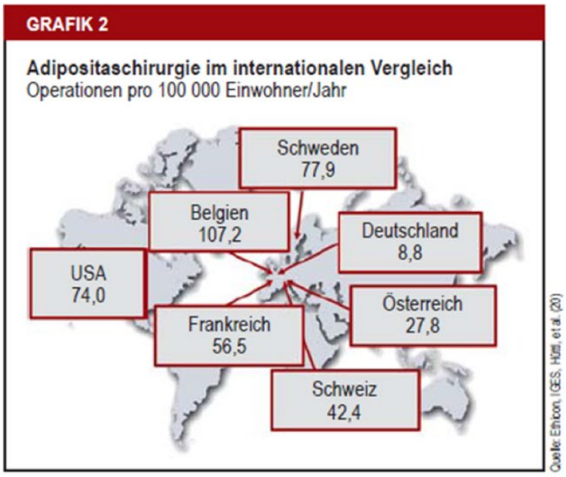
MEDIZINREPORT



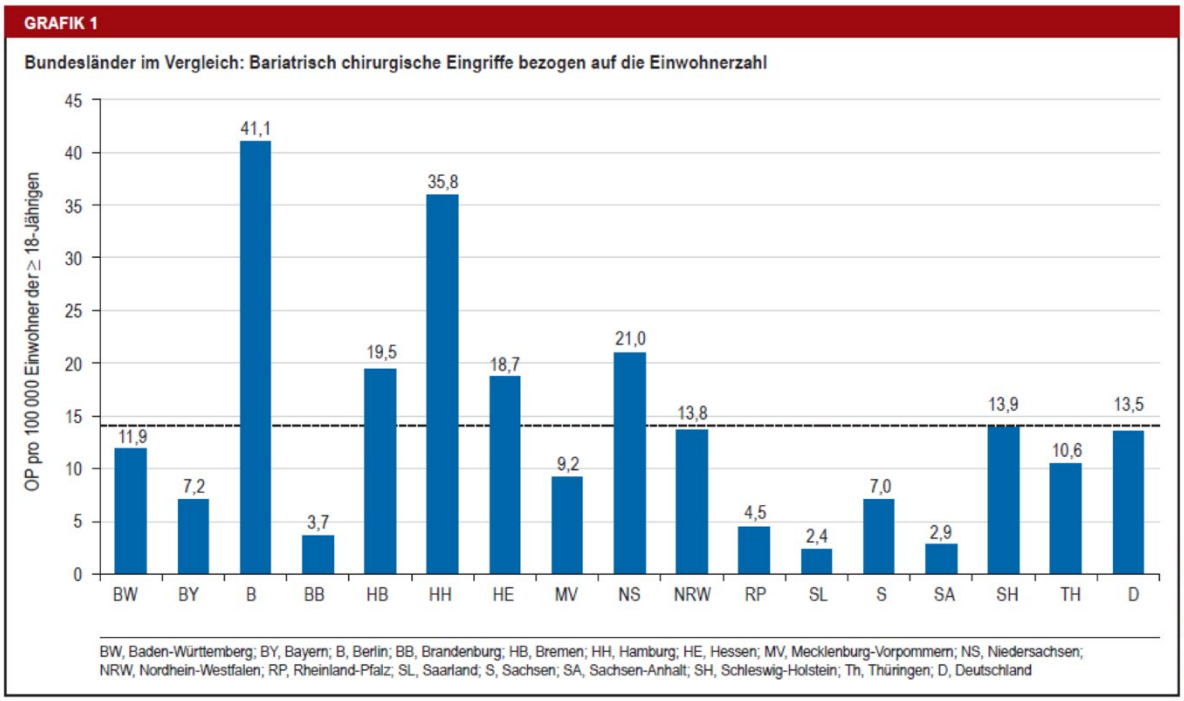
Therapie der Fettleibigkeit

Nur Hürden statt Hilfe für Adipöse

Vor einer Adipositaschirurgie sollen konservative Therapien ausgeschöpft sein. Gute Programme hierfür sind jedoch nicht flächendeckend verfügbar oder sie werden nicht adäquat bezahlt. So entsteht ein Teufelskreis, den immer mehr Kliniken durchbrechen: Sie operieren ohne Kostenzusage – mit durchschlagendem Erfolg.



Lenzen-Schulte et al., Deutsches Ärzteblatt 2018



1.2 Erwartungshaltung und Therapieziele – Sicht des Therapeuten

Übernommen aus: [Bariatric surgery: Expectations and therapeutic goals-a contradiction?] Hering I, Stier C, Seyfried F.; Chirurg. 2018 Aug;89(8):597-604. doi: 10.1007/s00104-018-0662

Die Erwartungshaltung und die Therapieziele aus Sicht des Therapeuten begründen sich aus der mittlerweile sehr guten Evidenzlage. So existiert eine Reihe prospektiv randomisierter Studien zum kurz- bis mittelfristigen (5 Jahre) Verlauf [1,2 ,3 ,4], monozentrische Versorgungsdaten zum mittel- bis langfristigen Verlauf (12 Jahre; 5) mit einem Follow-up von 90% [5] und populations- bzw. registerbasierte Daten zum Langzeitverlauf (20 Jahre; 6). Mit dem Edmonton-Staging-System (EOSS) kann eine vom BMI unabhängige mehrdimensionale Betrachtung des Schweregrades der Adipositas für den individuellen Patienten vorgenommen werden [7]. Hierzu werden drei Morbiditätsentitäten, die „medizinische Morbidität“, die „psychisch-mentale Morbidität“ und die „funktionelle Limitierung“, in 5 Schweregrade von 0 bis 4 eingeteilt. Es konnte bereits gezeigt werden, dass die Höhe des EOSS-Score negativ mit dem Überleben korreliert. Gleichzeitig steigt mit einem höheren Score das perioperative Risiko eines adipositaschirurgischen Eingriffs an [8]. Dies ist ein Plädoyer dafür, Patienten mit relevanten Begleiterkrankungen priorisiert zu therapieren und das möglichst bevor Endorganschäden vorliegen, die zum einen das perioperative Risikoerhöhen und zum anderen – zumindest teilweise – nicht mehr reversibel sind.

Diabetes mellitus, metabolisches Syndrom und kardiovaskuläre Erkrankungen

Ein gutes Beispiel hierfür ist die sehr gut nachgewiesene antidiabetische Wirksamkeit adipositaschirurgischer Maßnahmen [2,3,4]. Prospektiv randomisierte und populationsbasierte Datenzeigen, dass eine Verbesserung der diabetischen Stoffwechsellage in über 80% und, verfahrensabhängig, eine kurz-bis mittelfristige Komplettremission in ca.

40% der Fälle zu erreichen ist. Dabei konnte ein besserer antidiabetischer Effekt für intestinale Bypassverfahren gezeigt werden [2]. Als negative Prädiktoren für die Komplettremission desTyp-2-Diabetes wurden die Prävalenz-dauer, die Zahl der eingenommen Medikamente, eine Insulinpflichtigkeit und ein hoher HbA1c-Wert identifiziert. Zur Einschätzung der Wahrscheinlichkeit einer Diabetesremission für den einzelnen Patienten wurden unterschiedliche Scores validiert [9].

Die Remissionsrate ist abhängig vom Schweregrad des Diabetes

Aminian et al. zeigten anhand ihres vorgeschlagenen Scores eine starke Abhängigkeit vom Schweregrad des Diabetes zu den zu erzielten Remissionsraten. So wurden nach Roux-en-Y-Magenbypass oder Sleeve-Gastrektomie Remissionsraten von 92 vs. 74% („mild“), 60 vs. 25% („moderat“) und 21 vs. 12% („schwer“) erzielt. Bei der geringen Wahrscheinlichkeit einer Komplettremission bei schwer fortgeschrittenem Diabetes mellitus mit Endorganschäden zeigte sich auch kein Unterschied im Hinblick auf die untersuchten Operationsverfahren. Umgekehrt kommt es nach bariatrischer Chirurgie seltener zum Auftreten eines neu diagnostizierten Diabetes [9]. Analog zur antidiabetischen Wirksamkeit zeigt sich eine gute Wirksamkeit der metabolischen/bariatrischen Chirurgie auf die übrigen Faktoren des metabolischen Syndroms. So werden die abdominelle Fettleibigkeit, der primäre arterielle Hypertonus sowie Fettstoff-wechselerkrankungen wie die Hypertriglyzeridämie und Hypercholesterinämie wirksam behandelt. Abhängig vom Schweregrad der bereits vorliegenden Erkrankungen können kardiovaskuläre Ereignisse verhindert und das Gesamt-überleben verlängert werden [10].

Nichtalkoholische Fettleberhepatitis

Die nichtalkoholbedingte Fettleber (NAFLD) ist eine häufig assoziierte Morbidität des metabolischen Syndroms. Dabei kann das klinische Erscheinungsbild von der einfachen Fettleber hin zur inflammatorischen Steatosis hepatis (NASH) bis zur Fibrose und Zirrhose reichen [11,12,13]. Die bariatrische Chirurgie ist die derzeit wirksamste Therapieoption der nicht alkoholbedingten Fettleber und alkoholischen Fettleberhepatitis (NASH; [14]).

Bariatrische Chirurgie und Inflammation

Ferner hat die metabolische/bariatrische Chirurgie antiinflammatorische Effekte und wirkt sich daher meist günstig auch auf chronisch entzündliche Erkrankungen wie rheumatoide Erkrankungen oder chronisch entzündliche Darmerkrankungen aus [15].

Adipositas assoziierte Tumorerkrankungen

Die International Agency for Research on Cancer (IARC) und die Weltgesundheitsorganisation (WHO) bestätigten den Zusammenhang zwischen Adipositas und dem Risiko für diverse Tumorentitäten erstmals 2002 [16]. Im experimentellen Setting wurden kanzeroprotektive Effekte [17] sowie epidemiologisch eine Abnahme der Krebsinzidenz nach bariatrischer Chirurgie beobachtet [18].

Gastroösophageale Refluxerkrankung

Die gastroösophageale Refluxerkrankung ist eine häufige adipositasassoziierte Erkrankung. Nach amerikanischer Leitlinie ist der Roux-en-Y-Magenbypass und nicht die etablierten spezifischen Antirefluxverfahren die zu präferierende antirefluxive Operation bei funktionell bewiesener gastroösophagealer Refluxerkrankung bei einem BMI≥35kg/m2, da er langfristig neben der besseren Refluxkontrolle die Adipositas wirksam behandelt [19].

Degenerative Gelenkerkrankungen

Adipöse Patienten haben ein deutlich erhöhtes Risiko eine Arthrose durch die Gewichtsbelastung zu entwickeln. Dabei bewirkt eine signifikante Gewichtsreduktion eine deutliche Abnahme der Schmerzen und verbessert dabei die Funktionalität [20]. Oftmals werden die Patienten durch den Gewichtsverlust und die Reduktion der Begleitmorbidität erst weiterführen-den Therapiemaßnahmen zugänglich, sodass sich hier demaskierende Effekte ergeben. Hierzu gehören insbesondere degenerative Gelenkerkrankungen mit Indikation zum Gelenkersatz, der beim morbid adipösen Patienten meist erst nach bariatrischer Chirurgie durchgeführt werden kann [21].

Psychische Erkrankungen

Neben den positiven physischen Auswirkungen lassen sich auch positive psychische Veränderungen postoperativ nachweisen [22]. Die soziale Stigmatisierung und die daraus resultierende psychische Belastung aufgrund der für jedermann sichtbaren Erkrankung Adipositas ist zusammen mit den funktionellen und gesundheitlichen Einschränkungen zumeist die Triebfeder, sich für eine metabolische/bariatrische Operation zu entscheiden [23]. Dabei muss erwähnt werden, dass eine Vielzahl der Patienten zum Zeitpunkt der Operation manifeste und relevante psychologische/psychiatrische Komorbiditäten aufweist [24]. So finden sich bei 23% der bariatrischen Patienten eine Verhaltensstörung, bei 19% eine manifeste Depression, bei 17% ein „binge eating“ und bei 12% eine Angststörung [24]. Diese stellen keine strikte Kontraindikation für eine bariatrische Operation dar. Die Patienten sollten jedoch professionell begleitet werden und die Erkrankungen therapiert und stabil sein [25]. Die meisten Störungen haben keine Auswirkung auf das postoperative Ergebnis [24]. Meistens ist eine Verbesserung der Lebensqualität aufgrund einer verbesserten physischen Aktivität, Mobilität und Vitalität zu verzeichnen, die auch positive Auswirkungen auf eine etwaige reaktive Depression hat [22]. Durch den Abbau des sozialen Stigmas und eine zunehmende soziale Integrierung zeigen sich postoperativ ebenso meist eine Verbesserung des Körper- und Selbstwertgefühles [22]. Gleichzeitig verbessern sich die Chancen auf dem Arbeitsmarkt [26].

Perioperative Risiken und prozedurspezifische Morbidität

Neben den perioperativen Risiken sollten auch die Risiken einer prozedurspezifischen Morbidität, mögliche Langzeitfolgen, die Notwendigkeit einer lebenslangen Nachsorge, etwaige negative psychische Auswirkungen und auch ein etwaiges „Therapieversagen“ ausführlich besprochen werden. Die Operationen werden heute standardisiert in vielen Zentren mit einer geringen Rate perioperativer schwerwiegender Komplikationen (2,5–6%)

und Letalität (0,1–0,4%) in Schlüsselloch-Technik durchgeführt [27]. Eine Auswertung des nationalen Registers weist für sämtliche metabolische/bariatrische Eingriffe eine Häufigkeit schwerwiegender und interventionspflichtiger Komplikationen von 3% und eine Letalität von 0,2% auf [27]. Prädiktoren für das perioperative Risiko sind zum einen die Erfahrung des Zentrums und dessen Akkreditierung [28] zum anderen die Verfahrenswahl und die Begleitmorbidität des einzelnen Patienten [27]. Eine Auswertung nationaler Versorgungsdaten liegt zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht vor. Das perioperative Risiko ist insgesamt gering, steigt aber mit der Schwere der Begleiterkrankungen an [8, 29]. Zwar existieren bereits Risikorechner zur Kalkulation des individuellen Risikoprofils, jedoch wurden diese bisher nicht an einem deutschen Kollektiv ausreichend validiert und beziehen zumeist die Erfahrung des Zentrums als wichtigen Parameter mit ein. Der Stellenwert der Krankenhausakkreditierung konnte durch Versorgungsdaten in Deutschland belegt werden [30].

Die individuellen Therapieziele sollten dem Patienten klar kommuniziert werden

Für Patienten mit ausgeprägten kardio-vaskulären Endorganschäden auf dem Boden des metabolischen Syndroms kann unter Kenntnis des erhöhten Risikos und der teils nicht umkehrbaren Schäden dennoch ein bariatrischer Eingriff infrage kommen. Therapieziel kann in diesem Fall z.B. der Erhalt oder das Wiedererlangen der Mobilität und Eigenständigkeit und damit die Steigerung der Lebensqualität sein [27,31,26]. Die individuellen Therapieziele sollten inter-disziplinär formuliert und dem Patienten klar besprochen werden. Die Verfahrenswahl mit den jeweiligen Vor- und Nachteilen ist mit dem Patienten im Detail zu besprechen. Tab.1 zeigt systematisch Vor- und Nachteile für die drei derzeit am häufigsten durchgeführten Verfahren in Deutschland. Eine lebenslange strukturierte Nachsorge nach adipositaschirurgischer bzw. metabolischer Operation ist gemäß nationaler und internationaler Leitlinien notwendig [32]. Diese dient in erster Linie dem frühzeitigen Erkennen möglicher postoperativer Probleme (z.B. einer etwaigen Malnutrition von Vitaminen und Spurenelementen, Spätkomplikationen, psychische Dekompensationen etc.). Darüber hinaus konnte gezeigt werden, dass eine strukturierte Nachsorge die Therapieadhärenz des Patienten und damit das individuelle Langzeitergebnis verbessert [33,34,32]. Nach einer bariatrischen Operation steigt die Wahrscheinlichkeit, nochmals operiert zu werden, an [35]. Ein Teil dieser Operationen ist auf plastische Eingriffe nach massivem Gewichtsverlust und nun technisch möglichen orthopädischen Operationen bei bereits bestehender Indikation zurückzuführen, so dass hier von demaskierenden Effekten zu sprechen ist. Jedoch steigt auch das Risiko erneuter gastrointestinaler Operationen um den Faktor zwei an [35]. Dies ist zum einen auf das erhöhte Risiko einer Cholezystolithiasis im Rahmen der Gewichtsabnahme [36], aber auch auf Revisionsoperationen aufgrund von Komplikationen oder Therapieversagen zurückzuführen [37,38]. Genauere Zahlen aus Deutschland liegen hierzu noch nicht vor.

Verfahren	***Roux-Y Magenbypass***	***Schlauchmagen***	***Mini-Magenbypass***
Vorteile	Sehr guter antidiabetischer Effekt (EL1)	Technisch meist auch bei hohem BMI gut machbar (EL2)	Sehr guter antidiabetischer Effekt (EL2a)
	Gute Gewichtskontrolle (EL1)	Guter mittelfristiger Effekt (EL1)	Sehr guter kurz- bis mittelfristiger Effekt (EL2b)
	Gute Refluxkontrolle	Magen und Duodenum weiter einsehbar	Technisch meist auch bei hohem BMI möglich (EL2)
	Beste Evidenz und Langzeitdaten (EL2a)	Keine innere Hernie	Risiko für innere Hernie kleiner als bei RYGB (EL2c)
	Perioperative Komplikationsrate gleich bis BMI 55 kg/m² (EL2)	Dumping selten (EL2b)	Problemlos konvertierbar (EL2a)
		Problemlos konvertierbar (EL2a)	
Nachteile	Dumping-Syndrom	Langzeitdaten fehlen	Langzeitdaten fehlen
	Innere Hernie	Gastroösophagealer Reflux	Nutritive Mangelerscheinungen (malabsorptiv)
	Anastomosenstenose/ -ulkus	Bis zu 17% Barrett-Ösophagus	Anastomosenulzera
	Restmagen/Duodenum schwer einsehbar	Magenentleerungsstörungen	Restmagen/Duodenum schwer einsehbar
	Schwer konvertierbar	Funktionelle Stenosen	Evtl. kanzerogen im Langzeitverlauf

Tabelle 1: Vor- und Nachteile der verschiedenen OP-Verfahren

Sicht des Patienten

Wenn Patienten dazu aufgefordert werden, ihre Erwartungen an die bariatrische Chirurgie präoperativ hierarchisch zuordnen, geben 87,1%, respektive 85,9% an, dass sie den erwarteten Gewichtsverlust und die Verbesserung des funktionellen Status als sehr wichtig ansehen [39]. Eine Verbesserung der Komorbidität, der Lebenserwartung, Reduktion der aktuell einzunehmenden Medikamente und eine Verbesserung der geistigen Gesundheit wird zwar von der Mehrheit, aber von weitaus weniger Patienten als sehr wichtig angesehen. Hinsichtlich der Erwartungshaltung gibt es geschlechterspezifische Unterschiede: So sind für Frauen die Verbesserung der Funktionalität, des Selbstwertgefühls und ein besseres Äußeres weitaus wichtiger. Viele Patienten leiden unter einer hohen psychischen Belastung aufgrund von Stigmatisierung und Ausgrenzung [40,41] und sehen den Schritt Richtung Operation als einzig letzten Ausweg. Jedoch wird aufgrund mangelnder Kenntnis und Einsicht selbst von ärztlicher Seite die Durchführung bariatrischer Eingriffe negativ belegt und stigmatisiert. So gilt die Entscheidung zur bariatrischen Operation oftmals als „Versagen“, „nicht selbstgeschafft“ und „einfache Alternative“ [42]. Durch eine bariatrische Operation erhoffen sich 67,4% der Patienten eine Reduktion des Übergewichts von mehr als 60%. Auch hierbei gibt es geschlechter-spezifische Unterschiede. Bis zu 50% der Frauen und 36% der Männer

erwarten durch die Operation einen vollständigen Verlust des Übergewichtes [39]. Bedauerlicherweise triggern die derzeitig vorgeschlagenen Definitionen zum „Therapieversagen“ nach bariatrischer Chirurgie oftmals eine unrealistische Erwartungshaltung [43]. Die Mehrzahl der Arbeiten definiert ein „Therapieversagen“ nach bariatrischer Chirurgie ausschließlich nach dem erzielten Gewichtsverlust. Zumeist – und in den weit akzeptierten Reinhold-Kriterien – wird ein Verlust von weniger als 50% des Übergewichts oder ein BMI von >35kg/m2 als Therapieversagen definiert [43].

Der Therapieerfolg sollte nicht nur nach dem Gewichtsverlust definiert werden

Betrachtet man die Ergebnisse prospektiv randomisierter Studien [2,4] und bisher verfügbare Langzeitergebnisse [5,44], würden allerdings bis zu 50% der Patienten diese Kriterien im Verlauf erfüllen. Da speziell in Deutschland die Patienten im Vergleich zumeist schwerer, älter und auch kränker sind, ist tendenziell von einer noch höheren Quote auszugehen [45]. Insgesamt sollte eine mehrdimensionale und nicht rein auf den Gewichtsverlust fokussierte Betrachtung zur Definition eines ausreichenden Therapieerfolges herangezogen werden. Hohe unrealistische und primär auf das Gewicht bezogene Erwartungshaltungen können zu Enttäuschungen und psychischen Dekompensationen mit einem schlechten Outcome führen [46]. Auch bezüglich des Körperbildes sind insbesondere junge Frauen realistisch aufzuklären. So nimmt die initial postoperative Zufriedenheit bezüglich des Körperbildes im weiteren Verlauf meist wieder ab [31]. Dies ist meist durch eine Zunahme störender Hautlappen nach relevantem Gewichtsverlust zu erklären. Je höher und schneller der Gewichtsverlust, desto häufiger leiden die Patienten unter störenden Hautlappen. Somit korreliert der postoperativ erreichte Gewichtsverlust negativ mit der positiven Wahrnehmung des eigenen Körperbildes [47]. Die aktuell gültige S3-Leitlinie sieht daher nach postoperativ stabilem Gewichtsverlust die Beratung und etwaige Therapie durch einen plastischen Chirurgen vor. Die Hürden zur Kostenübernahme durch die Krankenkassen sind allerdings hoch.

Einer Suchtverlagerung muss frühzeitig gegengesteuert werden

Postoperativ kann es zu einem Neuauftreten von Depressionen, Angst- und Schlafstörungen sowie zu einer Suchtverlagerung kommen [48]. So sind eine Häufung von Medikamentenabusus, Kauf-und Alkoholsucht postoperativ beschrieben [49,50,51]. Es ist zu vermuten, dass sich Patienten durch postoperative zentralnervöse Veränderungen im Belohnungssystem durch die Nahrungsaufnahme – wie zuvor gewohnt – keine adäquate Befriedigung mehr verschaffen können, sodass frühzeitig neue Coping-Strategien trainiert werden müssen, um eine Suchtverlagerung oder psychische Dekompensation zu verhindern [52]. Psychische Dekompensationen können bei unzureichender Therapie zu selbstverletzendem Verhalten bis hin zum Suizid führen [53,54]. Die Veränderungen des Körperbildes, der Funktionalität und des Gesundheitszustandes können nicht die oftmals der Adipositas zugrundeliegenden Konflikte lösen [55]. Auch hier ist eine realistische Erwartungshaltung und – falls notwendig – die Anbindung an einen Psychotherapeuten sinnvoll. Die postoperativen Veränderungen haben nachgewiesenermaßen einen Einfluss auf den Beziehungsstatus der Patienten [56]. So kommt es nach bariatrischer Chirurgie bei Patienten in Partnerschaft häufiger zu Trennungen und bei alleinstehenden Patienten

häufiger zu neuen Partnerschaften [57]. Patientenbezogene Faktoren für einen Therapieerfolg sind ein intaktes soziales Netzwerk, eine hohe Therapieadhärenz verbunden mit einer strukturierten Nachsorge und eine realistische Erwartungshaltung [58].

Schlussfolgerung

Zusammenfassend sind Therapieziele, wie die Verbesserung der Komorbidität (insbesondere des Diabetes), der Lebensqualität und Funktionalität und eine nachhaltige Gewichtsreduktion im Langzeitverlauf erreichbar. Mit dem Edmonton-Staging-System kann eine vom BMI unabhängige mehrdimensionale Betrachtung des Schweregrades der Adipositas für den individuellen Patienten vorgenommen werden. Patienten mit relevanten adipositasassoziierten Begleiterkrankungen sollten priorisiert therapiert werden und das möglichst, bevor Endorganschäden vorliegen, die zum einen das perioperative Risiko erhöhen und zum anderen – zumindest teilweise – nicht mehr reversibel sind. Der Definition individueller Therapieziele und die Vermittlung einer realistischen Erwartungshaltung sollten bereits präoperativ viel Aufmerksamkeit gewidmet werden. Eine unrealistische Erwartungshaltung – „Operation löst meine Probleme“, „Operation macht mich glücklicher“, „Operation macht mich schöner“, „Operation beseitigt Stigma“, „Operation garantiert Therapieerfolg“ – ist nicht selten. Eine unrealistische Erwartungshaltung kann zu Frustrationen und psychischen Dekompensationen führen und muss möglichst früh adressiert werden. Redundanzen und eine stringente im Team gleichgerichtete empathische Kommunikation verbessern die Therapieadhärenz, die Erwartungshaltung und so das Outcome.

Literatur

[*aus Gründen der Übersichtlichkeit nicht von der Webseite übernommen*]

2 Die Therapie der Adipositas

2.1 Die konservative Adipositastherapie – das Multimodale Therapiekonzept

Die Basistherapie: das multimodale Konzept (MMK)

- Gemäß den S3-Leitlinien (2014) der Deutschen Adipositas Gesellschaft (DAG) zur Prävention und Therapie von Adipositas erfolgt die Behandlung – entsprechend dem Grad der Adipositas und dem Vorhandensein von Begleiterkrankungen – nach einem Stufenschema. Das Ziel der Therapie ist eine Gewichtsreduktion mit langfristiger Gewichtsstabilisierung sowie eine Verbesserung der Adipositas-assoziierten Komorbiditäten und Risikofaktoren.
- Entsprechend der genannten Leitlinie erfolgt über einen Zeitraum von mindestens sechs Monaten zunächst eine multimodale, konservative Basistherapie, die unter ärztlicher Aufsicht begleitet wird und die drei Säulen Ernährung, Bewegung und Verhalten umfasst. Dabei erhalten die Patienten in allen drei Säulen eine

individualisierte Therapie, welche den persönlichen Umständen, dem Therapieziel und dem Risikoprofil des Patienten entspricht. Wichtig für den Therapieerfolg ist, dass die Therapieansätze interdisziplinär aus den drei Teilbereichen gleichzeitig und aufeinander abgestimmt erfolgen.

Ernährung

- Ziel der individuellen Ernährungsberatungen ist es, eine ausgewogene, alltagspraktikable Ernährung zu finden, die es dem Patienten ermöglich Gewicht zu reduzieren, ohne Mangelerscheinungen fürchten zu müssen. Bei den einzelnen Sitzungen werden die vom Patienten dokumentierten Ernährungsprotokolle ausgewertet und analysiert. Anschließend werden gemeinsam mit dem Patienten individuelle Zielvereinbarungen sowie Strategien zur Reduktion der Energiezufuhr erarbeitet. Neben Einzelgesprächen gewinnen dynamische Gruppenschulungen zunehmend an Bedeutung. Allgemein wird eine ausgewogene Mischkost mit einem Kaloriendefizit von ca. 500 kcal täglich empfohlen. Hochrangig publizierte Studien konnten keinen signifikanten Zusammenhang des erzielten Gewichtsverlusts mit einer spezifischen Diät (weder Atkins/Zone/WeightWatchers/Ornish) noch entsprechenden Vorgaben wie low-fat, high-protein, low-carb nachweisen (Dansinger et al, 2005, Sacks et al, 2009).

Bewegung

- Während der multimodalen Therapie werden die Patienten zur sportlichen Ertüchtigung motiviert. Bewegung, insbesondere Aktivitätssteigerung im Alltag und gelenkschonende Sportarten wie (Nordic) Walking oder Schwimmen sind adipösen Menschen zu empfehlen. Hierbei sollten realistische Ziele gesteckt werden, die positiven Effekte auf die Lebensqualität und Komorbiditäten wie Diabetes mellitus betont werden und die Bewegung als Ergänzung der Reduktionskost betrachtet werden, um den Verlust an fettfreier Masse zu begrenzen. Mindestens 150 Minuten zusätzliche Bewegung in der Woche sollten zur Gewichtsreduktion angestrebt werden, was einem zusätzlichen Kalorienverbrauch von ca. 1200-1800 kcal in der Woche entspricht. Dennoch sind die alleinigen Effekte der Bewegung auf das Gewicht sehr moderat (Swift DL et al., 2014).

Verhalten

- Sowohl die Pathogenese der Adipositas als auch die Einflussfaktoren auf das (Ess-)verhalten sind stark heterogen. Das Essverhalten wird nicht alleine durch physiologische Regulatoren, sondern auch durch soziale (z.B. familiäre Gewohnheiten, Arbeits- und Wohnumfeld) und psychische (z.B. Emotionen, Depressionen, Stress) Faktoren determiniert. Vor allem Lernprozesse prägen das individuelle Essverhalten (Brombach C. 2011; Ellrott T. 2013). Dementsprechend wäre eine Verhaltenstherapie sicher für zahlreiche adipöse Patienten wünschenswert, ist aber allein aus Kapazitätsgründen häufig nicht möglich und bleibt vor allem Patienten mit begleitender Depression oder umschriebenen Essstörungen vorbehalten. Im Rahmen

der Leitlinien wird insbesondere auf verhaltensmodifizierende Maßnahmen eingegangen wie Beobachten von Verhalten und Fortschritt durch den Patienten selbst (z.B. durch das Führen von Ernährungs-und Bewegungsprotokollen), Vereinbaren von Zielen, Einüben eines flexibel kontrollieren Ess-und Bewegungsverhaltens und Einholen von sozialer Unterstützung.

Um zu verstehen, wieso der dauerhafte Gewichtsverlust insbesondere durch konservative Maßnahmen häufig enttäuschend ist, muss die Adipositas als eine chronische Erkrankung verstanden werden. Wenn eine konservative Therapie nicht zum gewünschten Therapieziel führt, sollte rechtzeitig eine metabolisch-adipositaschirurgische Intervention in Erwägung gezogen werden. In Ausnahmefällen kann eine sogenannte Primärindikation auch ohne vorherigen konservativen Therapieversuch gestellt werden. Dies ist unter anderem dann der Fall, wenn ein BMI ≥ 50 kg/m2 besteht, ein konservativer Therapieversuch als nicht erfolgsversprechend eingestuft wird und besonders schwere Begleit- und Folgeerkrankungen vorliegen, welche keinen Aufschub einer chirurgischen Therapie erlauben (S3-Leitlinie: Chirurgie der Adipositas und metabolischer Erkrankungen).

2.1.1 Die Basistherapie

Ernährungsumstellung >>

Ernährungstagebuch

- Individualisierte Ernährungsumstellung mit festen Mahlzeiten
- **Reduktionskost**: hypokalorischen Mischkost (500-800 kcal Energiedefizit)
  - Reduktion von Fett und Zucker
  - vermehrt komplexe Kohlenhydrate und Ballaststoffe
  - Lebensmittel mit geringer Energiedichte
  - Kalorienfreie Getränke
  - Mahlzeitenersatz durch Formulaprodukte / Formuladiät (Ärztliche Überwachung bei ausschließlicher Anwendung)
  - evaluierte Gewichtsreduktionsprogramme (z.B. Optifast, Weight Watchers)

CAVE: „Radikaldiäten“ (empfohlen ca. 4kg / 6 Monate)

Bewegungssteigerung >>

Schrittzähler

- mind. **30 min an 3 Tagen** in der Woche auf mittlerer Belastungsintensität (60-80 % der max. Herzfrequenz)
- Verbrauch von Kalorien, Abbau des schädlichen viszeralen Fettes

Verhaltensänderung/ Psychotherapie:

- Frustessen, Stressessen, unregelmäßige und unkontrollierte Mahlzeiten, etc –
- Miteinbezug der Familie

➔ **Ziel**: zunächst Reduktion des Ausgangsgewichts um ca. 5 -10 %; erhalt der Muskulatur

2.1.2 Die adjuvante Pharmakotherapie

Pharmakotherapie

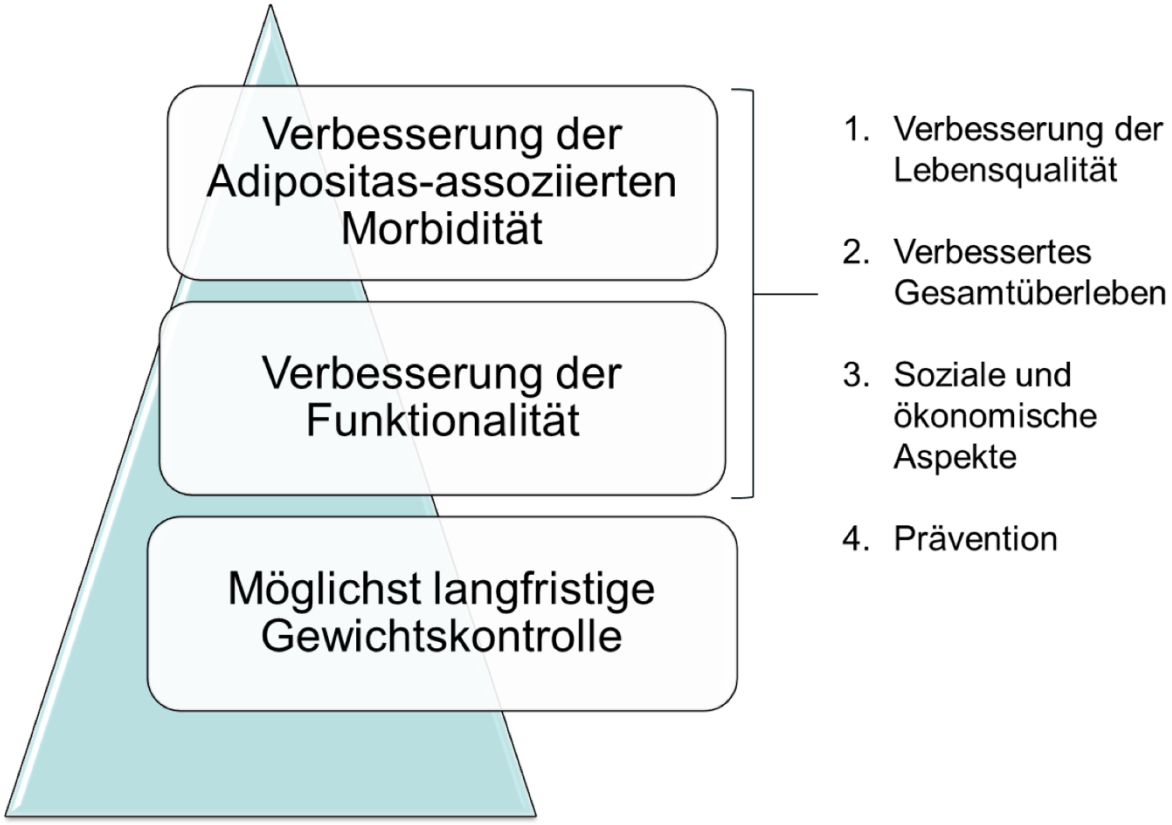
- Eine Möglichkeit zur Ergänzung der Basistherapie ist eine adjuvante medikamentöse Therapie. Dies ist jedoch keine primäre Behandlungsform und kommt in ausgewählten Fällen dann zum Tragen, wenn durch eine Lebensstilmodifikation keine ausreichende Gewichtsreduktion erzielt werden konnte. Neben dem Lipasehemmer Orlistat stehen Glucagon-like- Peptide 1 (GLP-1)-Analoga zur Verfügung. Vor allem das GLP-1-Analogon Liraglutid gewinnt eine zunehmende Bedeutung in der Adipositastherapie. Das natürlich vorkommende Darmhormon GLP-1 hat viele positive Effekte auf den Metabolismus. Die wohl wichtigste physiologische Wirkung ist die Stimulation der glukoseabhängigen Insulinsekretion. In der Adipositastherapie macht man sich vor allem die anorektische Wirkung des gastrointestinalen Hormons zu Nutze: GLP-1 ist an zentralen Regulationsprozessen der Nahrungsaufnahme beteiligt, stimuliert die Sättigung und reduziert das Hungergefühl. Die Konsequenz ist eine verminderte Nahrungsaufnahme mit einer daraus resultierenden Gewichtsabnahme (Karra et al. 2010; Ashrafian & le Roux 2009). Das GLP-1 Analogon Liraglutid steht unter dem Namen Victoza® bereits seit 2009 zur Behandlung von Typ-2-Diabetikern zur Verfügung.

- Unter dem Namen Saxenda® ist Liraglutid seit 2015 zur Gewichtsreduktion bei Patienten mit einem BMI ≥ 30 kg/m2 zugelassen, im Falle von adipositasbedingten Begleiterkrankungen ab einem BMI von 27 kg/m2. In der Zulassungsstudie SCALE (Pi-Sunyer X et al. 2015) hatten mehr als 3300 Patienten mit einem Body-Mass-Index (BMI) ≥ 30 kg/m2 oder einem BMI ≥ 27 kg/m2 und Komorbiditäten teilgenommen. Sie erhielten entweder täglich 3 mg Liraglutid s.c. oder ein Placebo in Kombination mit einer hypokalorischen Diät und einer gesteigerten körperlichen Aktivität. Während unter Liraglutid knapp zwei Drittel der Teilnehmer nach 56 Wochen einen klinisch bedeutsamen Gewichtsverlust von mindestens 5 Prozent erreicht hatten, war es unter Placebo nur ein gutes Viertel der Probanden. Der durchschnittliche Gewichtsverlust lag unter 3 mg Liraglutid pro Tag bei 8 % und in der Placebo-Gruppe bei 2,6 %. Die 3-Jahres-Daten unter Liraglutid zeigen einen recht stabilen Gewichtsverlust (le Roux et al. 2017). Üblicherweise erfolgt wegen der häufigen gastrointestinalen Nebenwirkungen ein langsames Eindosieren mit einer Startdosis von 0,6 mg mit wöchentlicher Steigerung um je 0,6 mg. Die Therapie mit Saxenda® ist wie alle medikamentösen Therapien zur Gewichtsreduktion nicht erstattungsfähig und muss mit monatlichen Kosten von ca. 290 Euro (bei einer Tagesdosis von 3 mg) vom Patienten selbst getragen werden. Wenn es nach 3 Monaten Therapie nicht zu einer Gewichtsreduktion um 5 % des Ausgangsgewichts gekommen ist, fehlt ein gutes Argument, die Therapie fortzuführen.
- Metformin im off-label use (d.h. beim Nicht-Diabetiker; Verwendung eines Privatrezepts) wird in der klinischen Praxis häufig aufgrund der langjährigen Erfahrung mit dem Medikament, des günstigen Nebenwirkungsprofils und des niedrigen Preises eingesetzt. Nach schriftlicher Aufklärung über potentielle Nebenwirkungen und Verhaltensweisen unter Therapie (z.B. im Rahmen von fieberhaften Infekten oder Nüchternperioden) erfolgt unter klinischer und laborchemischer Kontrolle (Niere, Transaminasen/Cholestaseparameter) eine einschleichende Dosissteigerung mit einer Zieldosis von üblicherweise 2 x 1000 mg täglich. Auch über eine potentielle Steigerung der Fertilität sollten Patientinnen aufgeklärt werden.
- In jedem Fall ist zu betonen, dass eine kalorienreduzierte Ernährung sowie eine gesteigerte körperliche Aktivität unabdingbar sind, denn nur eine negative Energiebilanz induziert eine erfolgreiche Gewichtsreduktion – eine medikamentöse Behandlung sollte also stets in multimodale Bemühungen zur Gewichtsreduktion eingebettet werden, um einen maximalen Effekt der Therapie zu erzielen.
- Auch wenn nur eine eher geringe Zahl übergewichtiger und adipöser Menschen eine Pharmakotherapie speziell zur Gewichtsreduktion erhalten werden, sollte der Effekt zahlreicher Medikamente auf das Gewicht bei der Auswahl von z.B.

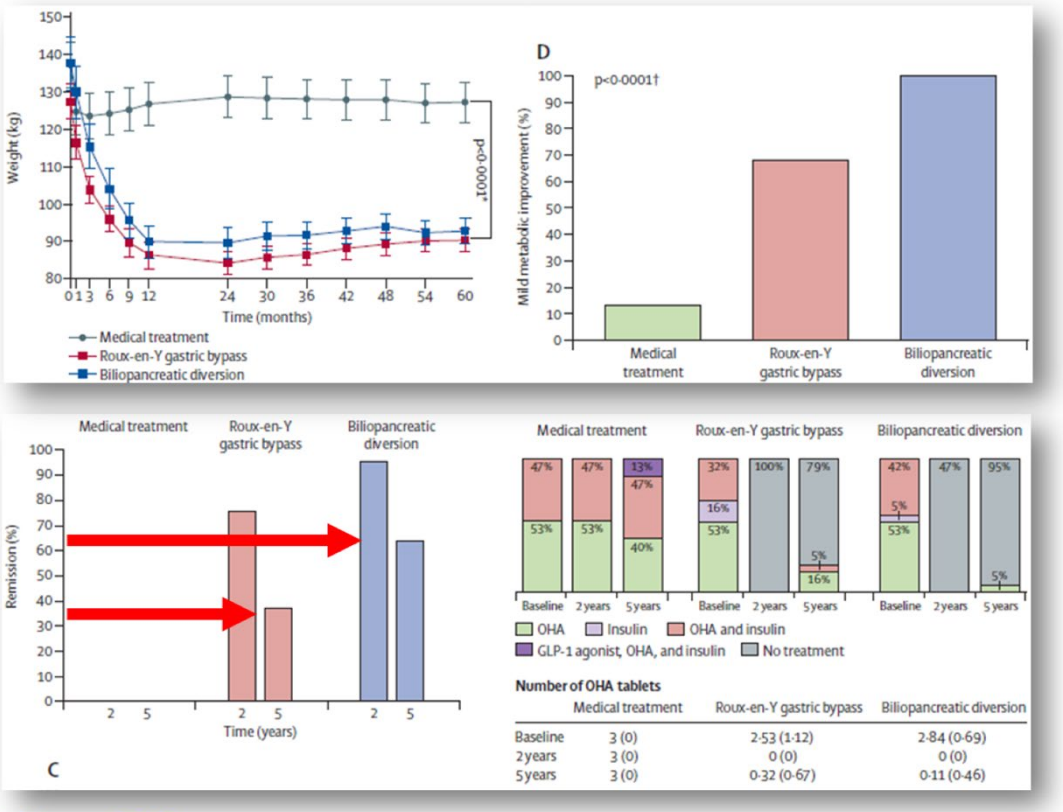
Psychopharmaka oder Antidiabetika berücksichtigt werden. Insbesondere bei Typ 2 Diabetikern mit Gewichtsproblemen sollten Medikamente mit günstigem Effekt auf das Körpergewicht wie Metformin, SGLT2-Inhibitoren und GLP-1-Analoga großzügig in der Diabetestherapie eingesetzt werden.

2.2 Die chirurgische Adipositastherapie

Unter Adipositaschirurgie (bariatrischer Chirurgie) versteht man einen operativen Eingriff, der als Ziel eine nachhaltige Gewichtsreduktion, eine Verbesserung der Adipositas-assoziierten Komorbiditäten, sowie eine Verbesserung der Funktionalität und damit eine Verbesserung der Lebensqualität hat.



Aufgrund der sehr guten antidiabetischen Wirksamkeit spricht man nicht nur von bariatrischer, sondern auch von metabolischer Chirurgie.



Mingrone et al., Lancet, 2015

2.2.1 Das Multidisziplinäre bariatrische Behandlungsteam

Entsprechend der S3-Leitlinie „Chirurgie der Adipositas und metabolischer Erkrankungen“ (2018) sollte die Betreuung von Patienten mit Adipositas durch ein multidisziplinäres Behandlungsteam erfolgen. Dieses Team sollte aus folgenden Mitgliedern bestehen:

Chirurg mit Erfahrung in bariatrischen/metabolischen Eingriffen

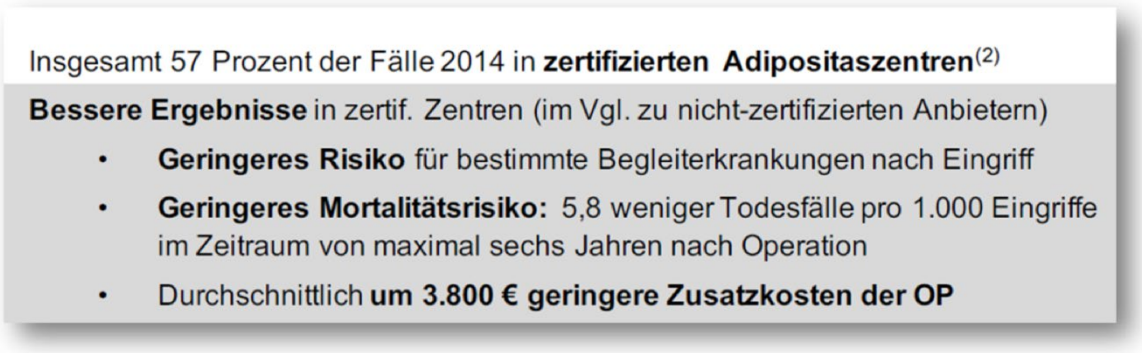
Internist /Hausarzt / Ernährungsmediziner

Mental Health Professional,

Ernährungsfachkraft jeweils mit Erfahrung bzgl. adipositaschirurgischer Patienten.

Bei Patienten mit Diabetes mellitus und wenn Eingriffe im Sinne der metabolischen Chirurgie geplant sind, gehört immer auch ein Diabetologe zum Team. In Abhängigkeit von den Komorbiditäten der Patienten sollten bedarfsorientiert weitere Fachdisziplinen und Experten hinzugezogen werden, z.B. Kardiologe, Gastroenterologe,…. Präoperativ sollten die Entwicklung der Adipositas, Hinweise für Ursachen der Adipositas (z. B. Genetik, Pharmaka), bisherige Therapieversuche, Motivation zur Gewichtsabnahme, persönliche Ressourcen, psychosoziales Verhalten, Begleit- und Vorerkrankungen, sowie Operationsrisiken eruiert werden. Insbesondere müssen sekundäre Ursachen der Adipositas vor einer adipositaschirurgischen Operation ausgeschlossen werden. Existierende Begleiterkrankungen sollten optimal therapiert und die Medikation entsprechend angepasst werden. Psychische Störungen müssen durch einen Mental Health Professional

ausgeschlossen oder adäquat therapiert werden. Aufgrund des erhöhten Risikoprofils von Adipositaspatienten (hoher BMI, Komorbiditäten, etc.) sollte auch das perioperative Management interdiziplinär erfolgen und die Operation an einem Zentrum mit Erfahrung in der bariatrischen/metabolischen Chirurgie durchgeführt werden.

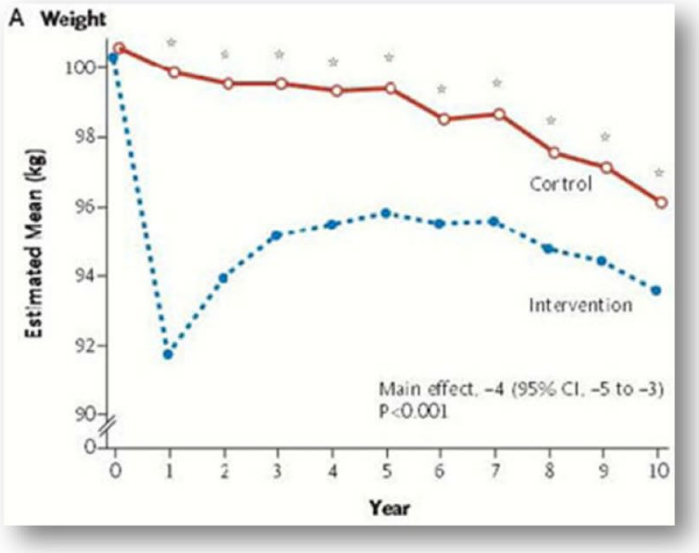


Barmer, Krankenhausreport, 2016

Als chronische Erkrankung bedarf die Adipositas folglich auch einer lebenslangen strukturierten Nachsorge. Diese sollte durch einen in der Adipositastherapie und in bariatrischen/metabolischen Eingriffen erfahrenen Arzt und Ernährungsfachkraft erfolgen. Bedarfsorientiert muss des Weiteren auch der Zugang zum operierenden Zentrum und zu einem Mental Health Professional gewährleistet sein.
Sowohl die prä- und perioperative Betreuung, als auch die Indikationsstellung zum bariatrischen/metabolischen Eingriff und die postoperative Nachsorge sollten interdisziplinär erfolgen. Dadurch soll für die Patienten ein möglichst optimales Therapieergebnis bei möglichst niedrigem Risiko gewährleistet werden.

2.2.2 Leitliniengerechte Indikationsstellung

In zahlreichen Studien wurde die langfristige Effektivität der bariatrischen/metabolischen Chirurgie nachgewiesen und ihre Überlegenheit gegenüber den derzeit existierenden konservativen Maßnahmen demonstriert.

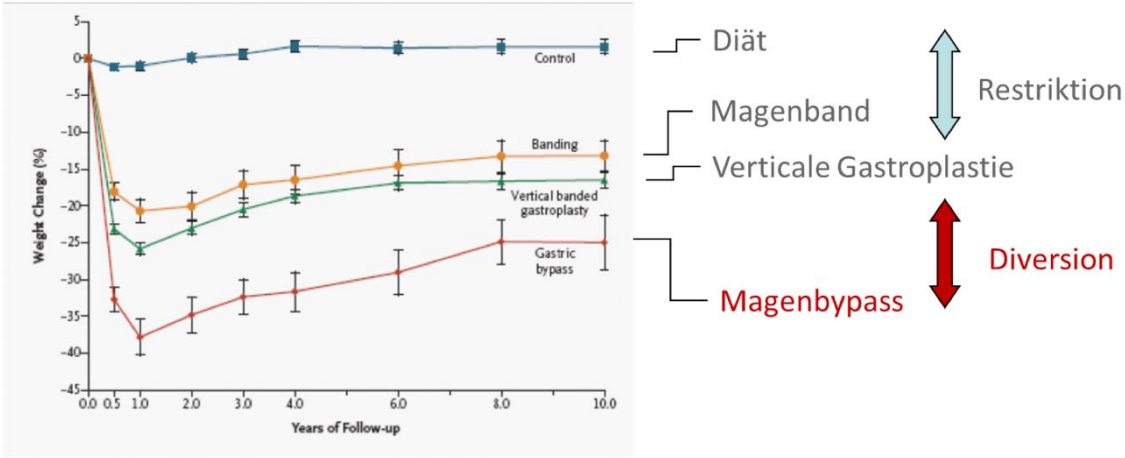


Gewichtsverlust:

5% nach 5 Jahren
6% nach 10 Jahren

Look AHEAD Research Group, Lancet Diabetes Endocrinol. 2014

Gewichtsverlauf – Diät vs. bariatrische Chirurgie



Sjöstrom et al, N EnglJ Med 2004

Für viele Patienten ist sie derzeit die einzige Therapiemodalität, die zu einem erheblichen Zugewinn an Lebensqualität, Reduktion der Morbidität und Verlängerung des Überlebens führt.

Entsprechend der S3-Leitlinie „Chirurgie der Adipositas und metabolischer Erkrankungen“ ist die Indikation für einen adipositaschirurgischen (bariatrischen) Eingriff unter folgenden Bedingungen gegeben:

-
    - Bei Patienten mit einem BMI ≥ 40 kg/m² ohne Begleiterkrankungen und ohne Kontraindikationen ist nach Ausschöpfung der multimodalen und ärztlich geführten konservativen Therapie nach umfassender Aufklärung eine adipositaschirurgische Operation indiziert.
    - Patienten mit einem BMI ≥ 35 kg/m² mit einer oder mehreren Adipositas-assoziierten Begleiterkrankungen wie Diabetes mellitus Typ 2, koronare Herzerkrankung, Hyperlipidämie, immobilisierende Gelenkerkrankung, (…) sollte eine adipositaschirurgische Operation angeboten werden, wenn die konservative Therapie erschöpft ist.
    - Unter bestimmten Umständen kann eine Primärindikation zu einem adipositaschirurgischen Eingriff gestellt werden, ohne dass vorher ein ärztlich begleiteter konservativer multimodaler Therapieversuch erfolgte. In jedem Fall müssen die Patienten jedoch interdisziplinär abgeklärt und nach Testung der notwendigen Compliance von allen Disziplinen freigegeben werden. Die Primärindikation kann gestellt werden, wenn eine der folgenden Bedingungen gegeben ist:
        - bei Patienten mit einem BMI ≥ 50 kg/m²

- bei Patienten, bei denen ein konservativer Therapieversuch durch ein multidisziplinäres Team (Internist, Ökotrophologe, Psychologe/Psychiater, Chirurg) als nicht erfolgsversprechend bzw. aussichtslos eingestuft wurde
- bei Patienten mit besonderer Schwere von Begleit- und Folgeerkrankungen, die keinen Aufschub eines operativen Eingriffs erlauben.

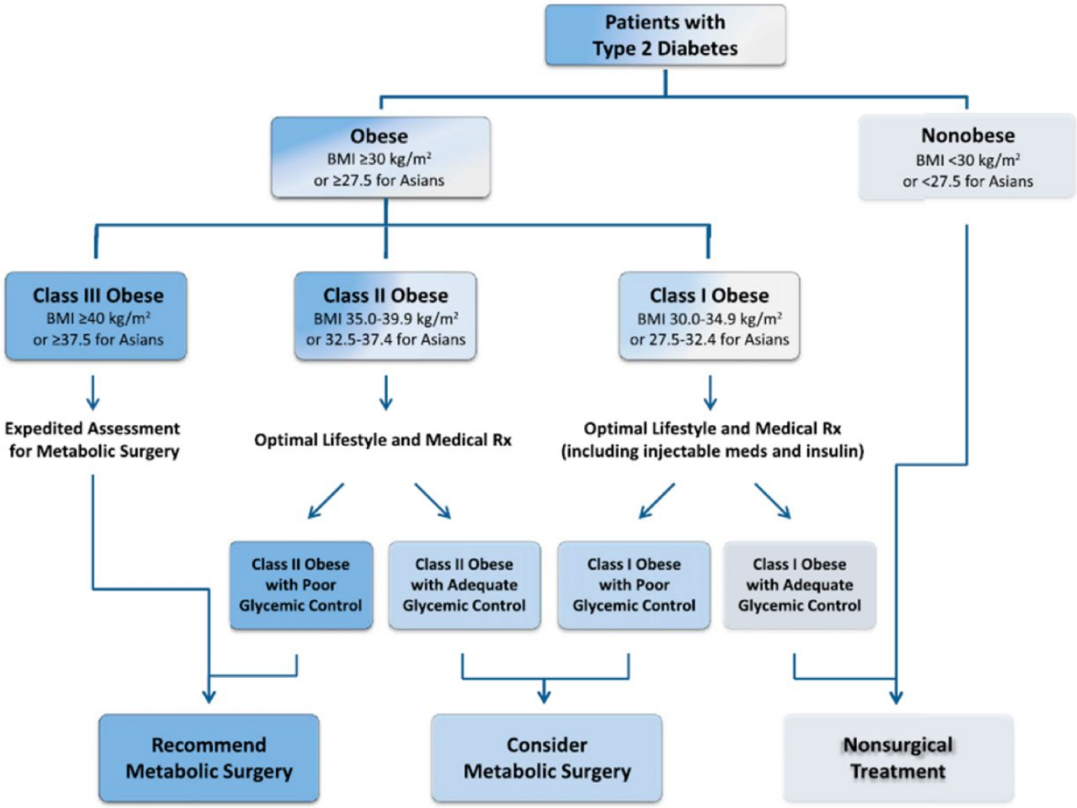
Bei der Behandlung des Diabetes mellitus ist die Verbesserung der diabetischen Stoffwechsellage und die Vermeidung von Endorganschäden (Mikro- und Makroangiopathien) das primäre Ziel. Prospektiv randomisierte Studien konnten zeigen, dass die chirurgische Therapie der bisher verfügbaren konservativen Therapie zur Behandlung eines Typ 2 Diabetes mellitus deutlich überlegen ist. Ebenso konnte in hochwertigen Registerstudien gezeigt werden, dass sie die Entstehung von Endorganschäden und vor allem von kardiovaskulären Ereignissen vermindert und so das Gesamtüberleben verbessert. Dieser überzeugenden Evidenz folgte die Empfehlung zur metabolischen Operationsindikation durch die „Internationale Diabetes Organisation“.
Inzwischen wurden diese Empfehlungen auch durch die aktuelle nationale S3-Leitlinie und die Deutsche Gesellschaft für Diabetologie bestätigt. Entsprechend erfolgt die Indikationsstellung zur metabolischen Chirurgie unter folgenden Bedingungen:

1.

a. Ab einem BMI ≥ 40 kg/m² und koexistierendem Typ 2 Diabetes soll dem Betroffenen eine metabolische Operation als mögliche Therapieoption empfohlen werden, unabhängig von der glykämischen Kontrolle oder der Komplexität der antidiabetischen Medikation. Neben dem antidiabetischen Effekt hat der Patient zusätzlich die positiven Effekte, die durch die nachhaltige Gewichtsreduktion erzielt werden.

b. Betroffenen mit einem BMI ≥ 35 kg/m² und < 40 kg/m² und koexistierendem Typ 2 Diabetes soll eine metabolische Operation als mögliche Therapieoption empfohlen werden, wenn es nicht gelingt, die diabetesspezifischen individuellen Zielwerte gemäß der nationalen Versorgungsleitlinie zur Therapie des Typ-2-Diabetes zu erreichen.

c. Metabolische Chirurgie sollte als mögliche Therapieoption in Erwägung gezogen werden für Erwachsene mit einem BMI ≥ 30 kg/m² und < 35 kg/m² und koexistierendem Typ 2 Diabetes, wenn es nicht gelingt, die diabetesspezifischen individuellen Zielwerte gemäß der nationalen Versorgungsleitlinie zur Therapie des Typ-2-Diabetes zu erreichen.



Literatur:
S3-Leitlinie Chirurgie der Adipositas und metabolischer Erkrankungen Version 2.3 (Februar 2018) AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften) -Register Nr. 088-001
Rubino F, Nathan DM, Eckel RH et al (2016) Metabolic Surgery in the Treatment Algorithm for Type 2 Diabetes: A Joint Statement by International Diabetes Organizations. Diabetes Care 39(6):861-77

2.2.3 OP-Verfahren

Bei der Auswahl des operativen Verfahrens gibt es keine Standardoperation, die generell jedem Patienten empfohlen werden kann. Die Verfahrenswahl sollte individuell den medizinischen, psychosozialen und allgemeinen Lebensumständen des Patienten angepasst werden. Unter anderem müssen BMI, Alter, Geschlecht, Komorbiditäten, Therapieadhärenz und Beruf der Patienten berücksichtigt werden. Auch die Präferenz des aufgeklärten Patienten sollte in die Verfahrenswahl einbezogen werden.

Da inzwischen alle bariatrischen/metabolischen Operationen laparoskopisch (minimal-invasiv) durchgeführt werden, konnte das Komplikationsrisiko für die Patienten deutlich reduziert werden. Die perioperative Morbidität (ca. 4%) und Mortalität (0,2%) sind

vergleichbar mit anderen laparoskopischen Eingriffen, beispielsweise der laparoskopischen Cholezystektomie.

Die 3 am häufigsten durchgeführten Operationsverfahren waren 2017 in Deutschland der Schlauchmagen (48,6%), der Roux-Y Magenbypass (29,5%) und der Mini-Magenbypass (13,9%) (StuDoQ MBE 2017; Studien-, Dokumentations- und Qualitätszentrum Metabolische und Bariatrische Erkrankungen). Ihre Vor- und Nachteile sind in Tabelle 1 zusammengefasst. Daneben gibt es eine Vielzahl weiterer Eingriffe, die allerdings nur sehr selten zu Anwendung kommen.

Schlauchmagen (Sleeve-Gastrectomy, SG)

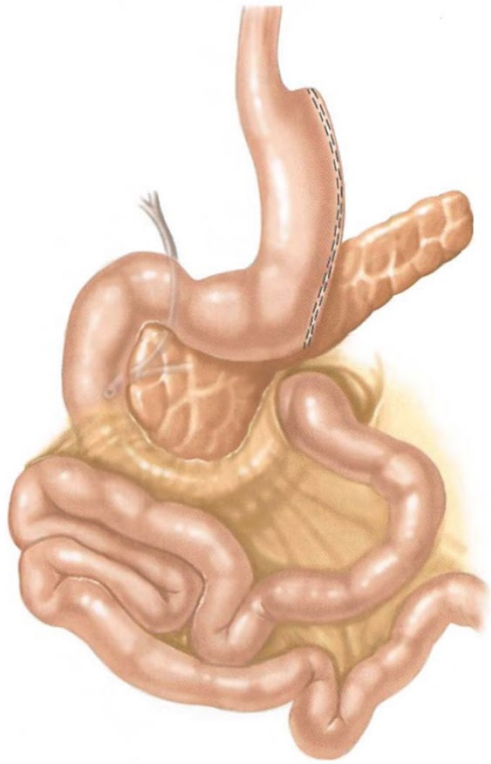


Abbildung 1: Schlauchmagen

Beim Schlauchmagen (Abb. 1) erfolgt eine großkurvaturseitige Magenresektion unter Einschluss des Fundus, die im Magenantrum (ca. 5 cm oral des Pylorus) beginnt und bis zum His-Winkel fortgesetzt wird. Standardmäßig wird eine Kalibrierung des Magenschlauches mit Hilfe eines peroral eingebrachten Bougies durchgeführt. Nach Entfernung des Resektats resultiert schließlich ein kleinkurvaturseitiger Magenschlauch.

In großen bariatrischen Zentren ist der Schlauchmagen eine sichere Operation mit geringer Letalität weit unter 1 %. In aktuellen randomisierten Studien liegt die Letalität bei 0 %. Die Morbidität nach Sleeve liegt bei 7 % – 8 %. Die häufigsten operationsspezifischen Komplikationen (wie auch bei den anderen bariatrischen/metabolischen Eingriffen) sind Leckage der Klammernaht, Abszesse oder Blutungen. Über die letzten Jahre konnte mit zunehmender Erfahrung die Komplikationsrate weiter gesenkt werden.

5 Jahre nach der Operation beträgt der durchschnittliche Gewichtsverlust ca. 50% des Übergewichts (EWL, excess weight loss). Zahlreiche Studien zeigen nach

Schlauchmagenanlage eine signifikante Verbesserung des Diabetes mellitus und anderer Adipositas-assoziierter Begleiterkrankungen wie der arteriellen Hypertonie. Die Remissionsrate des Diabetes Typ 2 liegt beispielsweise 5 Jahre nach der Operation bei 58% [1]. Allerdings ist der antidiabetische Effekt dieser Operation meist geringer ausgeprägt als bei den intestinalen Bypassverfahren.

Neben seiner Funktion als eigenständiges Operationsverfahren ist der Schlauchmagen sehr gut als erster Schritt im Rahmen eines operativen Stufenkonzepts geeignet. Ein solches Stufenkonzept (zweizeitiges Konzept) wird besonders bei Patienten mit Extremformen der Adipositas (BMI > 50 kg/m²) und / oder erheblicher Komorbidität zur Reduktion des perioperativen Risikos angewendet. Durch eine auf den Oberbauch begrenzte Operation, sowie eine kurze Operationszeit, sollen die kardio-pulmonalen und die verfahrenstypischen Komplikationen gesenkt werden. Sollte es nach dieser primären Operation nicht zu einem ausreichenden Therapieerfolg kommen, besteht im Verlauf die Möglichkeit einer zweiten Operation bei niedrigerem Ausgangsgewicht und geringerem Gesamtrisiko. So kann der Schlauchmagen beispielsweise in einen Roux-Y Magenbypass oder einen Omega-Loop-Bypass umgewandelt werden.

Derzeit existieren keine expliziten Kontraindikationen für die Durchführung einer Schlauchmagenanlage. Bei Patienten mit präoperativ nachgewiesenem gastroösophagealen Reflux sollte laut Leitlinie der Roux-Y Magenbypass bevorzugt werden. Allerdings ist bisher das postoperative individuelle Refluxrisiko nach Schlauchmagenoperation nicht sicher vorherzusagen. Trotzdem ist bekannt, dass eine relevante Anzahl der Patienten nach Schlauchmagen eine funktionelle gastroösophageale Refluxerkrankung neu entwickelt oder eine vorhandene aggraviert. Im Mittel- bis Langzeitverlauf entwickeln eine relevante Anzahl der Patienten (bis 17%) Reflux-assoziierte Veränderungen der Speiseröhre (Barrett Oesophagus). Vor diesem Hintergrund sollte gefordert werden, dass Patienten nach Schlauchmagenanlage regelmäßig mittels Oesophagogastroskopie nachgesorgt werden.

Roux-Y Magenbypass (Roux-en-Y Gastric Bypass, RYGB)

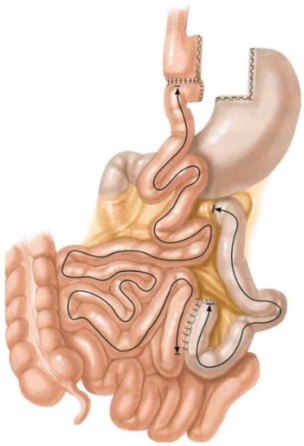


Abbildung 2: Roux-Y Magenbypass

Beim Roux-Y Magenbypass (Abb. 2) wird ein schmaler Magenpouch mit ca. 15-20ml Fassungsvermögen gebildet. Anschließend erfolgt eine Rekonstruktion nach Roux-Y mit einer biliopankreatischen Schlinge (ca. 50-80cm) und einer alimentären Schlinge (ca. 120-200cm).

Der RYGB bietet sehr gute Langzeitergebnisse in Bezug auf Gewichtsreduktion und Diabetesremission. 5 Jahre nach der Operation besteht eine durchschnittliche Reduktion des Übergewichts von ca. 60-65% (EWL). Bezüglich der Besserung eines T2DM zeigte sich in einer Metaanalyse von Panunzi et al. (2014) eine Remissionsrate von 77%.

In mehreren Studien fanden sich nach intestinalen Bypassverfahren bessere Ergebnisse für Gewichtsreduktion und Diabetesremission als nach Schlauchmagenoperation. Die erreichbare Remissionsrate bei T2DM ist dabei abhängig vom Schweregrad der Erkrankung. Als negative Prädiktoren wurden die längere Erkrankungsdauer, Insulinpflichtigkeit, Anzahl der Medikamente und ein hoher HbA1c identifiziert. Diabetiker profitieren somit von einer frühzeitigen Operation noch bevor es zum Auftreten von Endorganschäden kommt.

Auch die übrigen Adipositas-assoziierten Erkrankungen wie z.B. arterielle Hypertonie und Dyslipidämie zeigen nach Roux-Y Magenbypass eine signifikante Besserung. In Abhängigkeit der Erkrankungsschwere können durch die bariatrische/metabolische Operation kardiovaskuläre Ereignisse verhindert und damit das Gesamtüberleben der Patienten verlängert werden.

Wie beim Schlauchmagen ist das perioperative Komplikationsrisiko insgesamt gering. Langfristige Nebenwirkungen die nach einem Roux-Y Magenbypass im Unterschied zum Schlauchmagen auftreten können, sind das Dumping-Syndrom, innere Hernien und ein erhöhtes Risiko für Mangelzustände (z.B. Eisen, Vitamin B12).

Bei Patienten mit vorbestehender Refluxerkrankung sollte wie bereits o.g. der Roux-Y Magenbypass bevorzugt werden. Falls eine Erkrankung besteht, die eine endoskopische Kontrolle von Restmagen, Duodenum oder Papille erforderlich macht, sollte zur Gewährleistung des endoskopischen Zugangs keine Magenbypassoperation erfolgen. Im Rahmen der Verfahrenswahl müssen diese Vor- und Nachteile durch eine individuelle Risiko-Nutzen-Analyse miteinander abgewogen werden. Von allen derzeit angewandten Operationsverfahren verfügt der Roux-Y Magenbypass durch zahlreiche Studien mit großen Patientenkollektiven über die beste Evidenz und die besten Langzeitdaten. Diese bestätigen die Effektivität der Operation zur langfristigen Gewichtsreduktion, Verbesserung der Komorbiditäten, insb. Diabeteskontrolle, und sogar zur Reduktion der Mortalität.

Mini-Magenbypass (MGB, Omega-Loop-Bypass)

Das Prinzip dieses Verfahrens (Abb. 3) ist die Bildung eines kleinkurvaturseitigen, länglichen Magenpouches, kombiniert mit einer langen biliären Dünndarmschlinge (ca. 200cm). Beim Mini-Magenbypass gibt es nur eine Anastomose (Gastrojejunostomie) weshalb sie technisch einfacher durchführbar ist als der Roux-Y Magenbypass. Je länger der biliäre Schenkel gewählt wird, desto höher ist die zu erwartende Gewichtsreduktion. Allerdings steigt damit auch das

Risiko der Malabsorption. Wie auch bei anderen Bypassverfahren kann postoperativ das Duodenum endoskopisch nicht mehr eingesehen werden.

Nach MGB wird in der Literatur eine Gewichtsreduktion von durchschnittlich 60-70% EWL und eine sehr gute Diabetesremission zwischen 50-100% berichtet. In einer vergleichenden Meta-Analyse von MGB vs. SG (Quan et al. 2015) wurde ein Jahr postoperativ eine höhere Remissionsrate des T2DM nach MGB als nach Schlauchmagenbildung (89% vs. 76%) beobachtet bei vergleichbarer Gewichtsreduktion. Beim Vergleich MGB vs. RYGB wurde für den MGB eine kürzere Operationszeit beschrieben bei größerem Gewichtsverlust und höherer Diabetesremissionsrate. Insgesamt zeigen sich damit kurz- bis mittelfristige Vorteile des Mini-Magenbypass bzgl. Gewichtsreduktion und Diabetesremission. Langzeitdaten hierzu existieren bisher noch nicht.

Die perioperative Morbidität und Mortalität des MGB ist insgesamt gering und vergleichbar mit den Komplikationsraten der anderen bariatrischen/metabolischen Standard-Verfahren. Neben den üblichen perioperativen Risiken, bestehen typische Langzeitkomplikationen des Mini-Magenbypass, die mit einer Häufigkeit von 1–9% beschrieben werden. Sie bestehen v.a. aus Anastomosenulzera und nutritiven Mangelerscheinungen.

Aufgrund der chirurgischen Rekonstruktion mit nur einer Anastomose besteht ein biliäres Refluxrisiko mit der konsekutiven Möglichkeit einer malignen Entartung im Bereich der Anastomose. Langzeitdaten mit einem hohen Evidenzgrad existieren hierzu allerdings nicht. Lediglich über die seltene Notwendigkeit einer Umwandlungsoperation (z.B. in RYGB) wegen Galle- oder Säurereflux wurde berichtet.

Aufgrund des genannten Wirkprofils wird der Mini-Magenbypass derzeit bevorzugt bei älteren multimorbiden Diabetikern eingesetzt mit dem Therapieziel einer bestmöglichen Diabetesremission bei gleichzeitig möglichst geringer perioperativer Belastung.

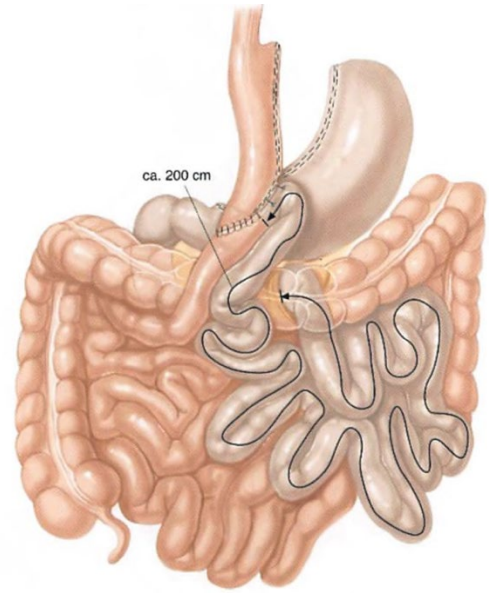


Abbildung 3: Mini-Magenbypass (Omega-Loop)

Biliopankreatische Diversion ohne/mit Duodenalswitch (BPD, BPD-DS)

Ähnlich wie beim Roux-Y Magenbypass werden bei der biliopankreatischen Diversion (Abb. 4) die Passage von Nahrung und Verdauungssäften langstreckig getrennt. Aufgrund eines relativ kurzen gemeinsamen Verdauungskanals (50 cm Common Channel) basiert das Verfahren aber überwiegend auf dem Wirkprinzip der Malabsorption.

Bei der biliopankreatischen Diversion mit Duodenalswitch werden eine Schlauchmagenbildung und eine postpylorische Roux-Y Rekonstruktion mit kurzem Common Channel kombiniert.

Im Vergleich mit anderen bariatrischen/metabolischen Operationsverfahren erreicht die biliopankreatische Diversion höhere Remissionsraten für einen vorbestehenden Diabetes mellitus Typ 2. Daher kann sie laut Leitlinie bei diabetischer Stoffwechsellage als alternatives Operationsverfahren in Erwägung gezogen werden.

Allerdings resultieren aus der Malabsorption auch starke Fettstühle und ein relevantes Risiko für Mangelzustände, insbesondere fettlöslicher Vitamine und Eisen. Aufgrund von Vitamin D Mangelzuständen und hohen Kalzium- und Phosphatverlusten, kann es zu einer Verminderung der Knochendichte mit dem Risiko für das Auftreten von Spontanfrakturen kommen. Neben der verminderten Nährstoffresorption kann die biliopankreatische Diversion auch zu einer eingeschränkten Aufnahme und damit verminderter Wirkung therapierelevanter Medikamente führen.

Die Komplikationsrate nach biliopankreatischer Diversion beträgt in der Literatur bis zu 25 %. Auch die Mortalität nach BPD mit/ohne DS ist signifikant höher als nach RYGB und SG.

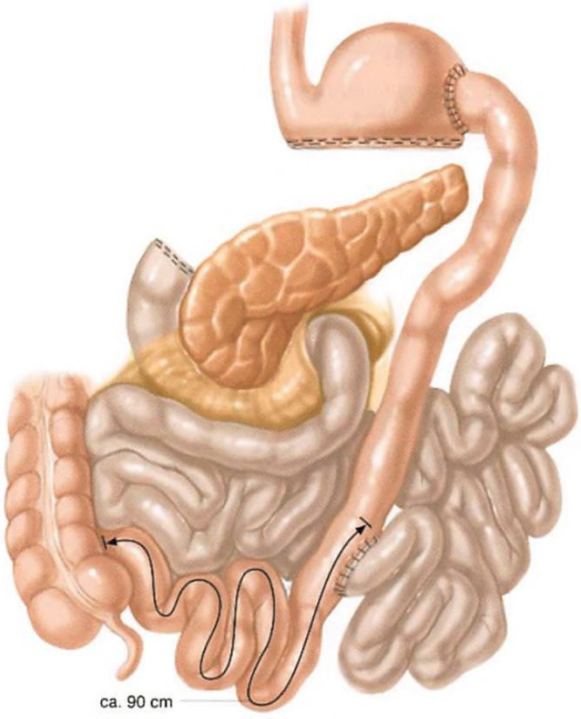


Abbildung 4: Biliopankreatische Diversion ohne Duodenal- switch

Magenband (Laparoscopic adjustable gastric banding, LAGB)

Durch Implantation eines adjustierbaren Magenbands (Abb. 5) erfolgt eine Ringbildung im Bereich der Kardia, wodurch ein kleiner Pouch zur Nahrungsrestriktion entsteht. Verglichen mit den o.g. bariatrischen/metabolischen Operationsverfahren sind die Ergebnisse der Gewichtsreduktion und Diabetesremission nach Magenbandeinlage deutlich unterlegen.

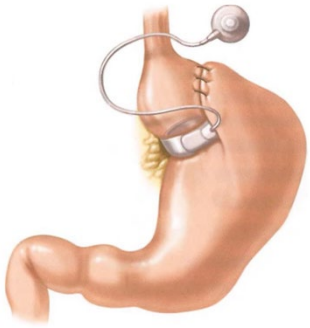


Abbildung 5: Magenband

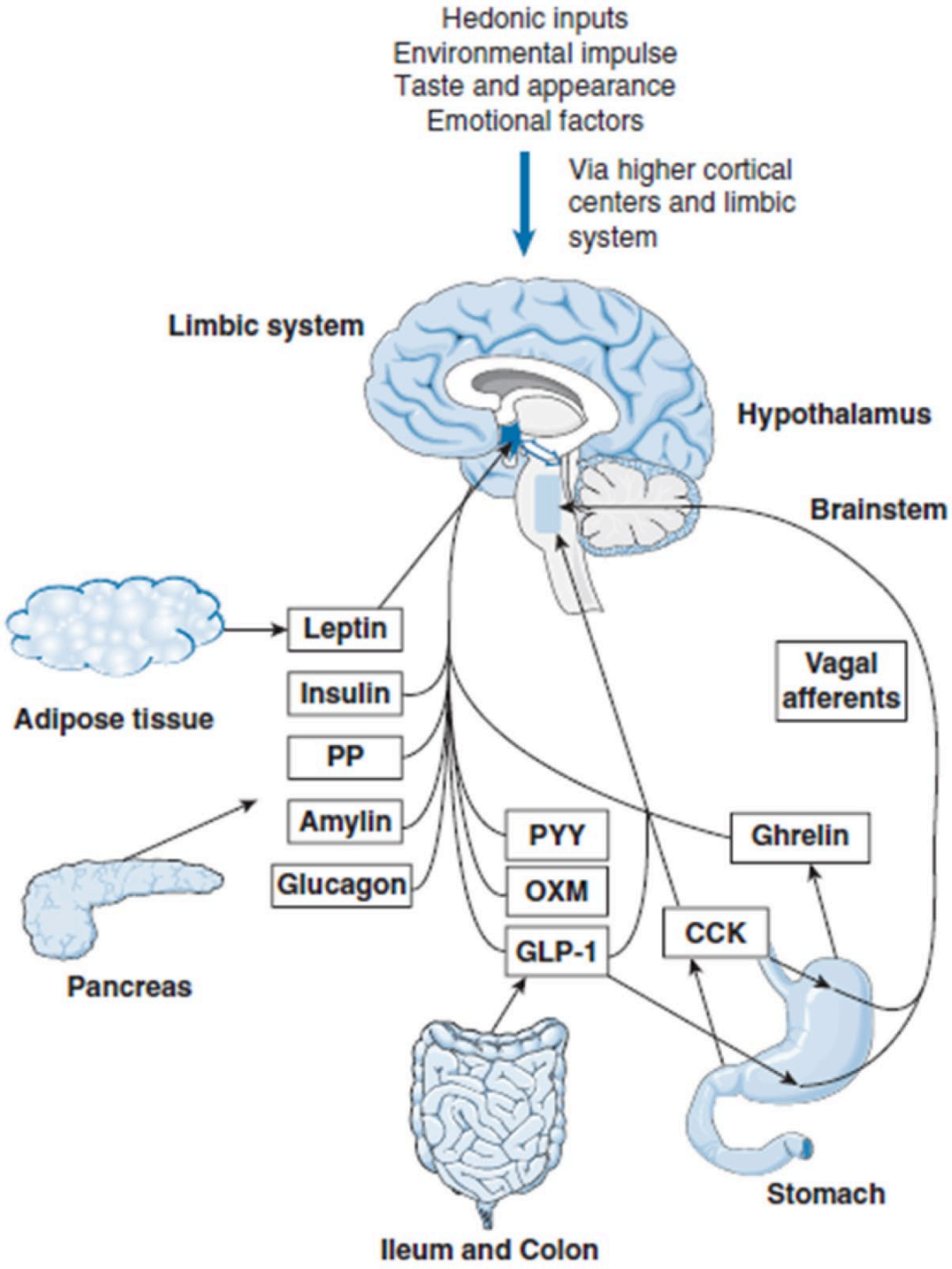
Aufgrund der geringen Effektivität, sowie einer relativ hohen Spätkomplikationsrate wird das Magenband heute zunehmend seltener verwendet.

Verfahren	***Roux-Y Magenbypass***	***Schlauchmagen***	***Mini-Magenbypass***
Vorteile	Sehr guter antidiabetischer Effekt (EL1)	Technisch meist auch bei hohem BMI gut machbar (EL2)	Sehr guter antidiabetischer Effekt (EL2a)
	Gute Gewichtskontrolle (EL1)	Guter mittelfristiger Effekt (EL1)	Sehr guter kurz- bis mittelfristiger Effekt (EL2b)
	Gute Refluxkontrolle	Magen und Duodenum weiter einsehbar	Technisch meist auch bei hohem BMI möglich (EL2)
	Beste Evidenz und Langzeitdaten (EL2a)	Keine innere Hernie	Risiko für innere Hernie kleiner als bei RYGB (EL2c)
	Perioperative Komplikationsrate gleich bis BMI 55 kg/m² (EL2)	Dumping selten (EL2b)	Problemlos konvertierbar (EL2a)
		Problemlos konvertierbar (EL2a)	
Nachteile	Dumping-Syndrom	Langzeitdaten fehlen	Langzeitdaten fehlen
	Innere Hernie	Gastroösophagealer Reflux	Nutritive Mangelerscheinungen (malabsorptiv)
	Anastomosenstenose/ -ulkus	Bis zu 17% Barrett-Ösophagus	Anastomosenulzera
	Restmagen/Duodenum schwer einsehbar	Magenentleerungsstörungen	Restmagen/Duodenum schwer einsehbar
	Schwer konvertierbar	Funktionelle Stenosen	Evtl. kanzerogen im Langzeitverlauf

Tab. 1: Vor-und Nachteile der gängigsten bariatrischen/metabolischen Verfahren (EL: Evidenzlevel)Tab. 1: Vor-und Nachteile der gängigsten bariatrischen/metabolischen Verfahren (EL: Evidenzlevel)

2.2.4 Wirkmechanismen adipositaschirurgischer und metabolischer Eingriffe

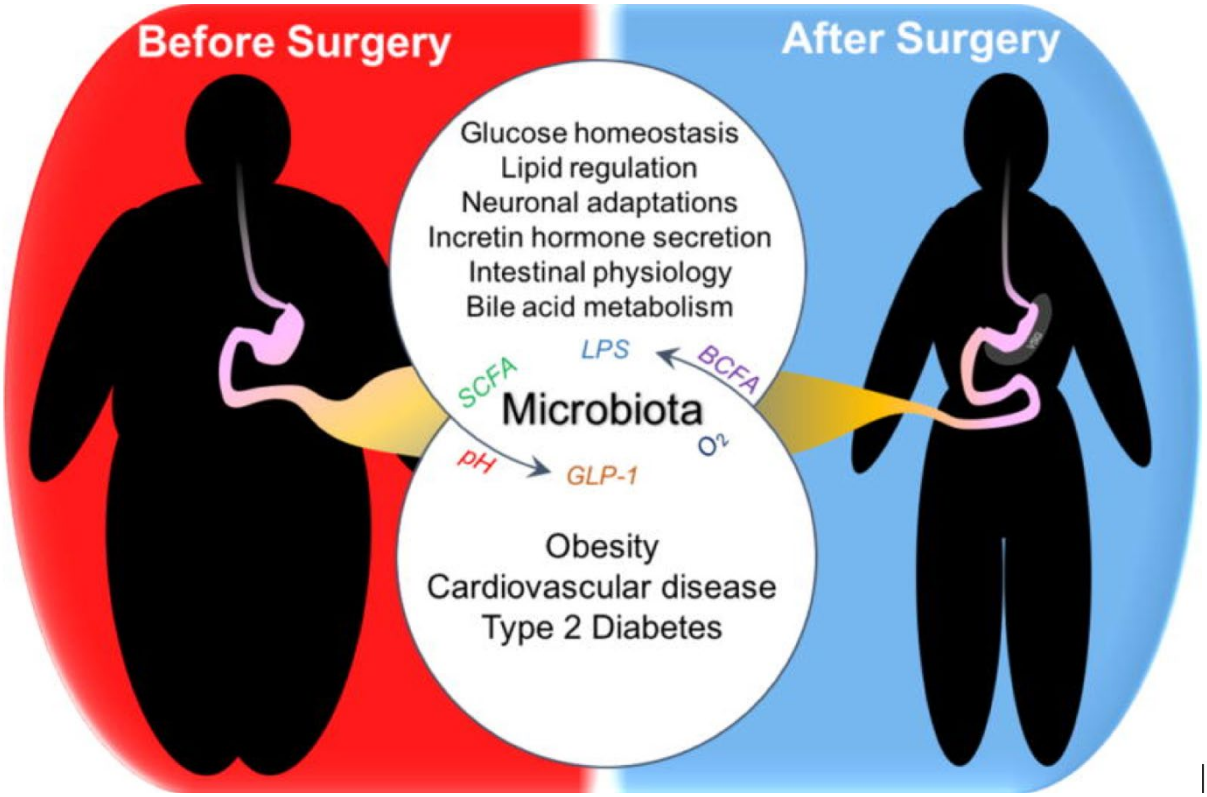
Grundlagenwissenschaftliche Studien konnten zeigen, dass der Darm als physiologische Schaltzentrale dient und nach anatomischer Umstellung wie beispielsweise nach einer Magenbypass-Operation veränderte neuronale und endokrine Signale an unterschiedliche Organsysteme aussendet. Diese veränderten Signale beeinflussen unter anderem die zentralnervöse Steuerung des Sattheitsempfindens, des Belohnungszentrums und des motivationalen Verhaltens.



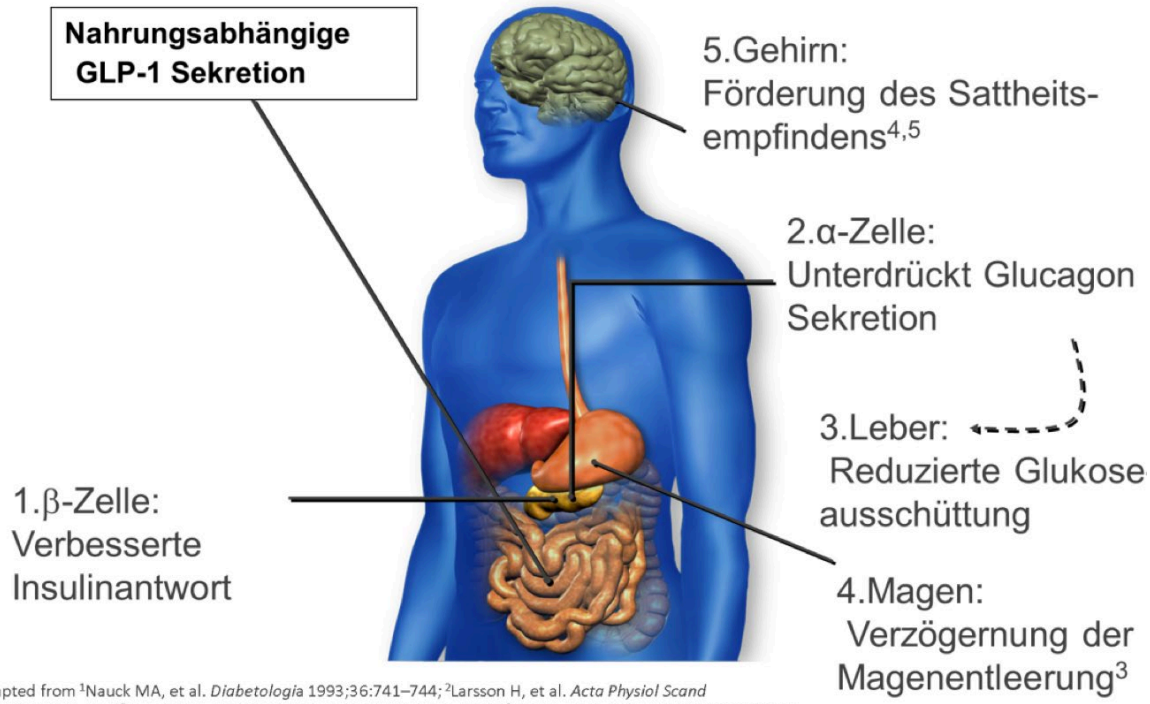
So haben Patienten nach der Operation ein vorzeitiges Sattheitsempfinden, empfinden besonders fett- und kohlenhydratreiche Speisen als weniger belohnend und ändern ihre Nahrungspräferenz hin zu weniger energiedichten Speisen. Gleichzeitig reagieren die Patienten trotz negativer Energiebilanz nicht mit einer Reduktion des Energiegrundumsatzes. Zusätzlich bestehen von der postoperativ erreichten Gewichtsabnahme unabhängige günstige Effekte auf den Gesamtmetabolismus, insbesondere den Glukose- und Fettstoffwechsel.

Die postoperativen Veränderungen nach bariatrischer Chirurgie sind komplex und auch nicht vollständig verstanden. Den weltweit am häufigsten durchgeführten bariatrischen Operationen (Sleeve, RYGB, MGB) ist eine Verkleinerung des in der Nahrungspassage befindlichen Magenanteils gemeinsam. Hierdurch kommt es zu einer schnelleren Exposition unverdauter Nahrung in den Dünndarm. Bei den intestinalen Bypassverfahren (RYGB und MGB) wird zusätzlich ein Teil des oralen Dünndarms von der Nahrungspassage ausgeschaltet und erst weiter aboral an den den Nahrungsbrei führenden Schenkel angeschlossen (RYGB). Hierdurch kommt es zu einer höheren Konzentration von unverdünnten Verdauungssäften in aboralen Darmabschnitten.

Heute ist bekannt, dass das veränderte intestinale Substrat zu einer robusten morphologischen und funktionellen Änderung des Darms führt. Dies schließt eine veränderte Wahrnehmung und Prozessierung von Nahrungsbestandteilen, eine profunde Änderung des Mirkrobioms und des Gallensäurenstoffwechsels sowie veränderte entero-humorale und neuronale Signale aus dem Darm ein. Die beobachteten Veränderungen sind schwer unabhängig voneinander zu betrachten, da sie sich weitgehend gegenseitig regulieren. Die biologische Relevanz der einzelnen Veränderungen ist bisher ebenfalls weitgehend unklar.

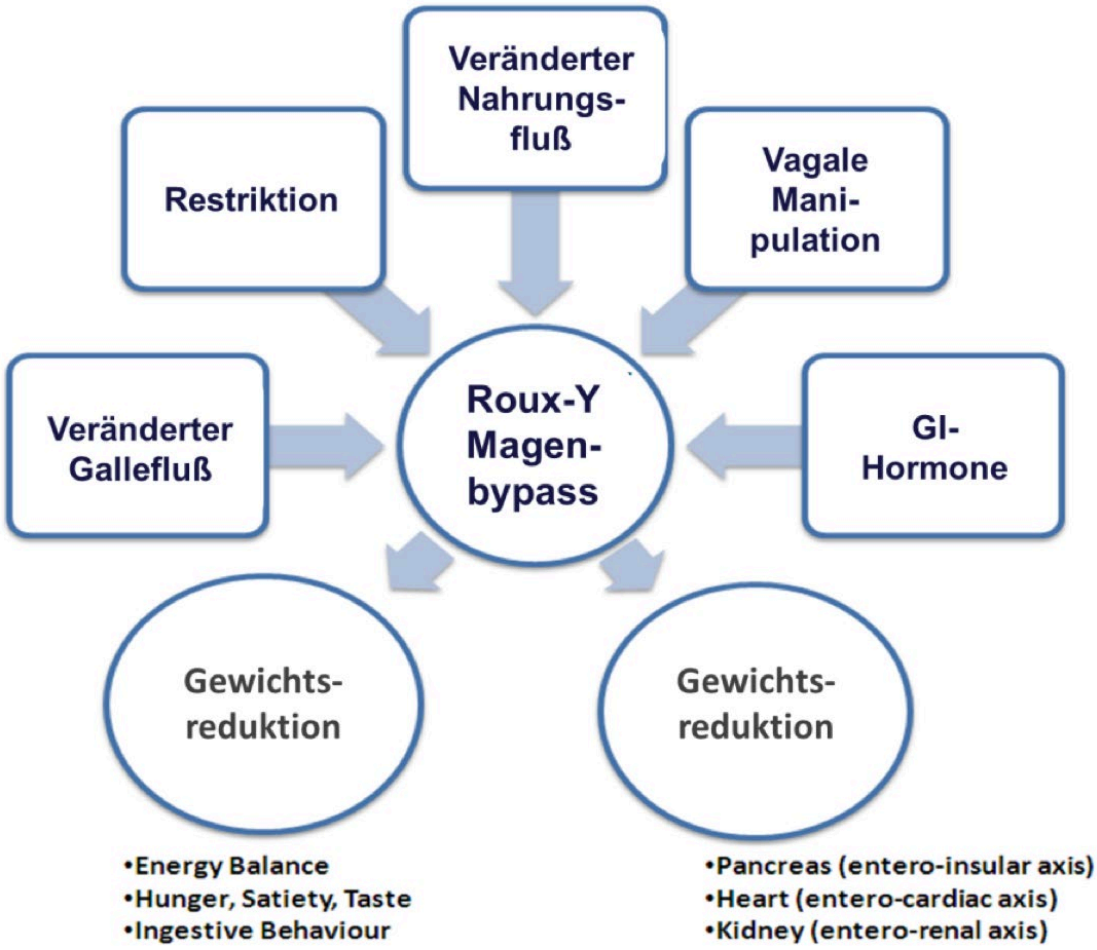


Nach der Durchführung eines intestinalen Bypass-Verfahrens oder einer Sleevegastrektomie entstehen zahlreiche metabolische Veränderungen. Im Fokus neuester Studien steht eine postprandiale Ausschüttung anorektischer und glukoseregulierender Peptidhormone wie Glukagon-like-Peptid-1 (GLP-1), Peptid Tyrosyl-Tyrosin (PYY), Oxyntomodulin und Neurotensin (NT). Nach RYGB oder SG konnte eine signifikante postprandial gesteigerte Ausschüttung von GLP-1 und PYY verzeichnet werden. Die Hormone werden von neuroendokrinen L-Zellen des Gastrointestinal-Traktes gebildet



Adapted from [1]Nauck MA, et al. *Diabetologia* 1993;36:741–744; [2]Larsson H, et al. *Acta Physiol Scand* 1997;160:413–422; [3]Nauck MA, et al. *Diabetologia* 1996;39:1546–1553; [4]Flint A, et al. *J Clin Invest* 1998;101:515–520; [5]Zander et al. *Lancet* 2002;359:824–830.

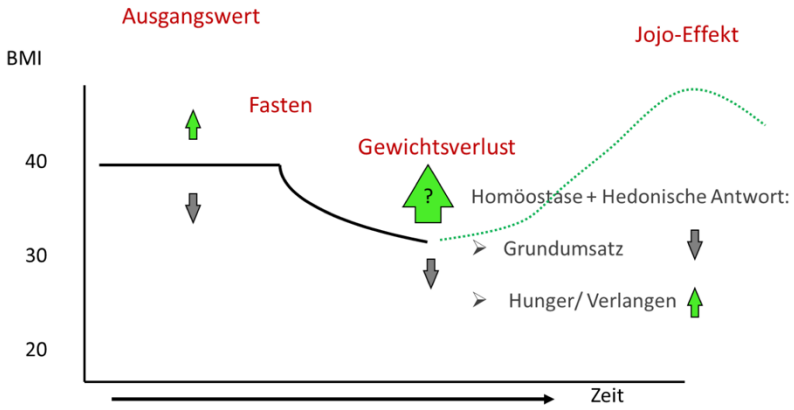
Diese befinden sich in der Mucosa des Darmes mit zunehmender Dichte von proximal nach distal. Neben den Proglukagon-Hormonen GLP-1, GLP-2 und PPY, produzieren vor allem L-Zellen des oberen GI-Traktes zusätzlich Cholezystokinin (CKK). PYY und GLP-1 wirken über eine Rezeptor-Bindung in verschiedenen Kernen des Hypothalamus, regulieren die Magen-Darm-Passage und bewirken postprandial signifikant erhöhte Insulinspiegel sowie eine gesteigerte Insulinsensitivität und reduzieren so die Nahrungsaufnahme
Vieles spricht dafür, dass nach Magenbypass die veränderten Spiegel gastrointestinaler Hormone auf hypothalamischer Ebene zu einer Steigerung des Energieumsatzes führen könnten. So ist das Verhältnis von spezifischen neuronalen Peptiden nicht nur für die Regulation des Sattheitsempfindens, sondern auch für die Regulation des Energiehaushaltes insgesamt von zentraler Bedeutung. Postoperativ erhöhte PPY-Spiegel wirken in bestimmen Kernen des Hypothalamus und resultieren in einem gesteigerten Sympathikotonus und damit zu einem erhöhten Grundumsatz.



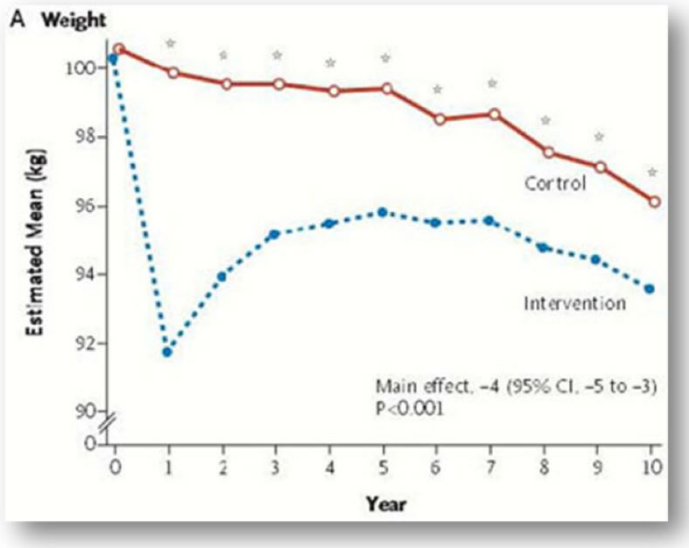
2.3 Studienlage zur Wirksamkeit

Bei Patienten mit morbider Adipositas zeigen selbst konzentrierte konservative Therapieversuche (ein multimodales Therapiekonzept bestehend aus Ernährungs-, Bewegungs- und Verhaltenstherapie) oftmals nur unzureichende Erfolge. Dies liegt darin begründet, dass der Organismus bei negativer Energiebilanz beeindruckende Verteidigungsstrategien zum Schutz seiner Energiereserven bereithält. Eine negative Energiebilanz ruft als physiologische Reaktion des Körpers eine Reduktion des Energieumsatzes und eine Steigerung des Hungergefühls hervor.

Diät – Physiologische Antwort



In einer viel beachteten prospektiv randomisierten Studie zur Wirksamkeit der konservativen multimodalen Therapie bestehend aus professioneller Diätberatung, engmaschigen Arztkontakten, Bewegungstherapie und Verhaltensintervention, der „LookAhead“ Studie, nahmen teilnehmende Patienten innerhalb eines Zeitraums von 8 Jahren im Mittel 8% ihres Körpergewichtes ab. Die erhoffte protektive Wirkung der Gewichtsreduktion in der Interventionsgruppe auf kardiovaskuläre Ereignisse hat sich nach 10 Jahren Studiendauer nicht erfüllt. Daher brach das amerikanische Institute of Health die Studie 2012 ab. Es ist davon auszugehen, dass diese unter Studienbedingungen erzielten Ergebnisse in der Versorgungsrealität noch weniger zu erreichen sind.



Gewichtsverlust:

5% nach 5 Jahren
6% nach 10 Jahren

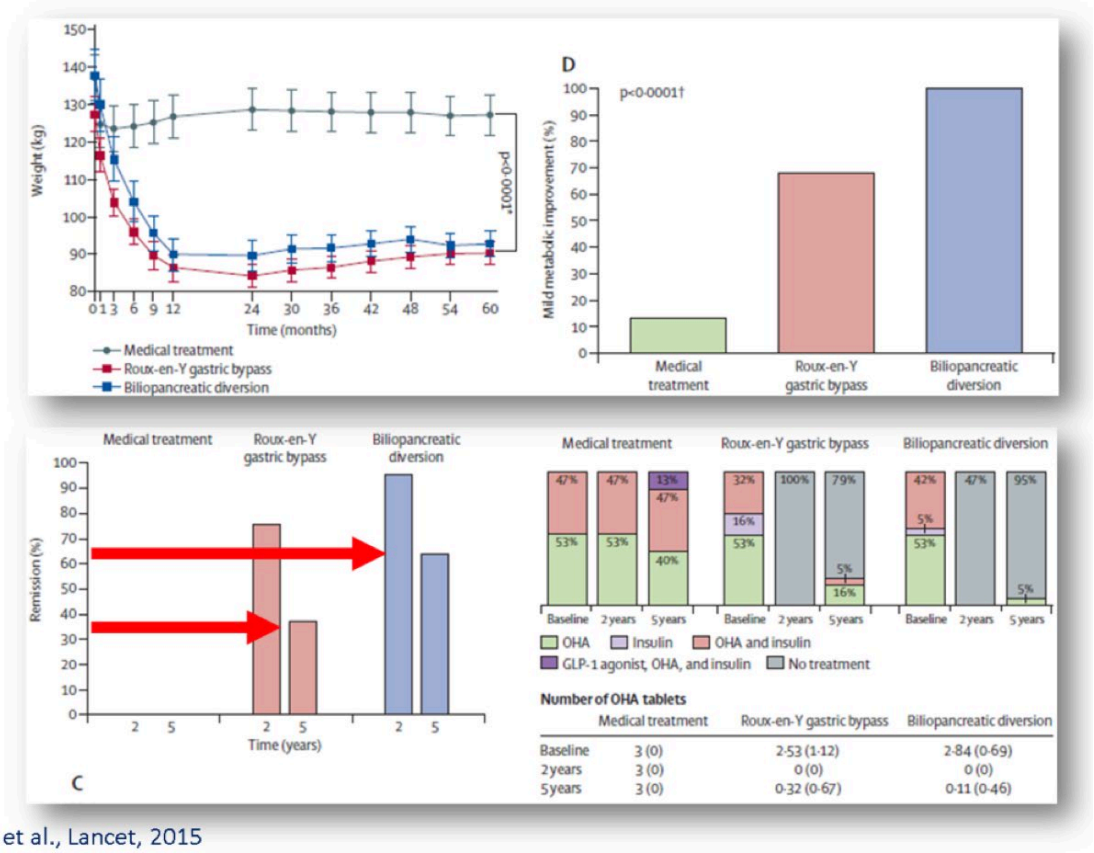
Look AHEAD Research Group, Lancet Diabetes Endocrinol. 2014

Prospektiv randomisierte Studien konnten zeigen, dass die bariatrische Chirurgie derzeit die einzige Therapiemodalität ist, die bei dem Großteil der Patienten mit morbider Adipositas zu einem nachhaltigen und auch klinisch relevanten Gewichtsverlust, zu einer Minderung von

vorliegenden Adipositas-assoziierten Begleiterkrankungen sowie zu einer Verbesserung der Lebensqualität und der Funktionalität führt.

Mittlerweile existiert eine sehr gute Evidenzlage zur metabolischen/bariatrischen Chirurgie. Sie führt bei dem Großteil der Patienten mit morbider Adipositas zu einem nachhaltigen und auch klinisch relevanten Gewichtsverlust, zu einer Minderung von vorliegenden Adipositas-assoziierten Begleiterkrankungen sowie zu einer Verbesserung der Lebensqualität und der Funktionalität. Mit der Reduktion von Risikofaktoren für kardiovaskuläre Ereignisse und Krebserkrankungen kommt es auch zu einer Verlängerung der Lebenserwartung. Aufgrund der in prospektiv randomisierten Studien gezeigten sehr guten antidiabetischen Wirkung wird in der aktuell gültigen S3-Leitlinie wird eine metabolisch/bariatrische Operation bei schlecht einstellbarem Diabetes bereits ab einem BMI von 30 kg/m² empfohlen. Durch die Chirurgie werden nicht nur eine bessere Blutzuckereinstellung erreicht, sondern Endorganschäden des Typ 2 Diabetes mellitus verhindert oder zumindest relevant verzögert. Prospektiv randomisierte und populationsbasierte Daten zeigen, dass eine Verbesserung der diabetischen Stoffwechsellage in über 80% und, verfahrensabhängig, eine kurz- bis mittelfristige Komplettremission in ca. 40% der Fälle zu erreichen ist. Dabei konnte ein besserer antidiabetischer Effekt für intestinale Bypassverfahren gezeigt werden. Als negative Prädiktoren für die Komplettremission des Typ 2 Diabetes wurden die Prävalenzdauer, die Zahl der eingenommen Medikamente, eine Insulinpflichtigkeit und ein hoher HbA1c Wert identifiziert.

Randomisierte kontrollierte Studien



Mingrone et al., Lancet, 2015

Analog zur antidiabetischen Wirksamkeit zeigt sich eine gute Wirksamkeit der metabolischen/bariatrischen Chirurgie auf die übrigen Faktoren des metabolischen Syndroms. So werden die abdominelle Fettleibigkeit, der primäre arterielle Hypertonus sowie Fettstoffwechsel-erkrankungen wie die Hypertriglyzeridämie und Hypercholesterinämie wirksam behandelt. Abhängig vom Schweregrad der bereits vorliegenden Erkrankungen können kardiovaskuläre Ereignisse verhindert und das Gesamtüberleben verlängert werden.

3 Die Nachsorge

Bariatrische Operationen wie der **Magen-Bypass** oder **Schlauchmagen** haben sich als **effektivste Behandlungsmethoden der morbiden Adipositas** etabliert. Eine Voraussetzung dafür ist, dass präoperativ eine ausführliche Aufklärung und Schulung erfolgt und die Patienten auf die Zeit nach der Operation optimal vorbereitet werden. Zusätzlich benötigen die Betroffenen eine lebenslange Nachsorge, um (Spät-) Komplikationen frühzeitig detektieren und somit den langfristigen Therapieerfolg gewährleisten zu können. Grundsätzlich gilt, dass Patienten, die adhärent sind und regelmäßig an der Nachsorge teilnehmen ein besseres Ergebnis erzielen.

Der Ablauf der Routine Nachsorge

Das erste Jahr ist die Zeitspanne der ausgeprägtesten Anpassung an die neue Situation und gleichzeitig findet der größte Gewichtsverlust statt. Präexistente Komorbiditäten, insbesondere der Diabetes mellitus Typ 2 verbessern sich häufig bereits in kürzester Zeit so

signifikant, so dass eine frühe Dosisanpassung erforderlich wird. In dieser Zeit findet folgerichtig eine höhere Zahl an Nachsorgetermine statt.

Bereits **während des Krankenhausaufenthaltes** erfolgen Schulungen der Patienten. Der erste Nachsorgetermin wird dann ca. 4 Wochen nach der Operation vereinbart. Zu diesem Zeitpunkt erfolgt die Umstellung der postoperativ zunächst flüssig-breiigen Kost auf feste Normalkost und führt häufig zu ersten auftretenden Ernährungsproblemen. Viele Patienten essen noch zu schnell oder kauen noch nicht ausreichend gut nach der Flüssigphase. Daher ist zu diesem Zeitpunkt neben der Kontrolle der Wunden die Ernährungsberatung von essentieller Bedeutung. Grundsätzlich wird bei jedem Termin ein besonderes Augenmerk auf die psychische Konstitution der Patienten gelegt und im Bedarfsfall eine Überweisung zum Facharzt durchgeführt.

Drei Monate postoperativ erfolgt der nächste reguläre Nachsorgetermin im Rahmen dessen eine Qualitätssicherung über das nationale Register „Adipositaschirurgie“ der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV) stattfindet. Hierzu werden über einen ärztlich auszufüllenden und einen Patientenfragebogen typische Beschwerden und die resultierende Lebensqualität abgefragt. Zudem wird im Rahmen jedes Nachsorgetermins kontrolliert, ob die eingenommenen Vitamin- und Mineralstoffsupplemente der empfohlenen Dosierung entsprechen.

Nach sechs Monaten erfolgt die erste laborchemische Kontrolle der Vitamin- und Mineralstoffe und des Ernährungszustandes. Zu diesem Zeitpunkt beklagen viele, insbesondere Patientinnen einen deutlichen Haarausfall, der aber auch im Rahmen einer konservativen Therapie auftreten kann. Ursächlich hierfür kann ein Mineralstoffmangel oder eine zu geringe Proteinzufuhr sein.

Der Nachsorgetermin **nach 9 Monaten** ist fakultativ.

Ein Jahr postoperativ erfolgt die zweite laborchemische Kontrolle des Ernährungszustandes sowie eine weitere Qualitätsicherung über das Register. Im Rahmen jedes Nachsorgetermins erfolgt die Dokumentation der biometrischen Daten, im optimalen Fall ergänzt durch eine Bioimpedanzanalyse (BIA).

Im zweiten Jahr finden die Nachsorgetermine nach dem gleichen Schema nur noch halbjährlich satt. In der empirisch begründeten Annahme, dass nun die überwiegende Anpassung an die neue Lebens- und Ernährungssituation erfolgt ist, werden **ab dem dritten Jahr nur noch jährliche Routinetermine** vereinbart, die immer eine Ernährungsberatung, eine laborchemische Evaluation des Ernährungszustandes und eine Arztkonsultation umfassen.

Ein Ultraschall, insbesondere der Leber und der Gallenblase sollte möglichst im Rahmen eines jeden Termins, aber zumindest im ersten Jahr, obligat mit durchgeführt werden, um eine Bildung von Gallenblasenkonkrementen zu detektieren und entsprechende Beschwerden problemlösend einordnen zu können.

3.1 Bisherige (unzureichende) Nachsorge und Notwendigkeit von ACHT

Bariatrische Operationen wie der Magen-Bypass oder Schlauchmagen haben sich als effektivste Behandlungsmethoden der morbiden Adipositas etabliert. Eine Voraussetzung dafür ist, dass präoperativ eine ausführliche Aufklärung und Schulung erfolgt und die Patienten auf die Zeit nach der Operation optimal vorbereitet werden. Zusätzlich benötigen die Betroffenen eine lebenslange Nachsorge, um (Spät-) Komplikationen frühzeitig detektieren und somit den langfristigen Therapieerfolg gewährleisten zu können. Grundsätzlich gilt, dass Patienten, die adhärent sind und regelmäßig an der Nachsorge teilnehmen ein besseres Ergebnis erzielen.

Der Ablauf der Routine Nachsorge

Das erste Jahr ist die Zeitspanne der ausgeprägtesten Anpassung an die neue Situation und gleichzeitig findet der größte Gewichtsverlust statt. Präexistente Komorbiditäten, insbesondere der Diabetes mellitus Typ 2 verbessern sich häufig bereits in kürzester Zeit so signifikant, so dass eine frühe Dosisanpassung erforderlich wird. In dieser Zeit findet folgerichtig eine höhere Zahl an Nachsorgetermine statt.

Bereits **während des Krankenhausaufenthaltes** erfolgen Schulungen der Patienten. Der erste Nachsorgetermin wird dann ca. **4 Wochen nach der Operation** vereinbart. Zu diesem Zeitpunkt erfolgt die Umstellung der postoperativ zunächst flüssig-breiigen Kost auf feste Normalkost und führt häufig zu ersten auftretenden Ernährungsproblemen. Viele Patienten essen noch zu schnell oder kauen noch nicht ausreichend gut nach der Flüssigphase. Daher ist zu diesem Zeitpunkt neben der Kontrolle der Wunden die Ernährungsberatung von essentieller Bedeutung. Grundsätzlich wird bei jedem Termin ein besonderes Augenmerk auf die psychische Konstitution der Patienten gelegt und im Bedarfsfall eine Überweisung zum Facharzt durchgeführt.

Drei Monate postoperativ erfolgt der nächste reguläre Nachsorgetermin im Rahmen dessen eine Qualitätssicherung über das nationale Register „Adipositaschirurgie“ der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV) stattfindet. Hierzu werden über einen ärztlich auszufüllenden und einen Patientenfragebogen typische Beschwerden und die resultierende Lebensqualität abgefragt. Zudem wird im Rahmen jedes Nachsorgetermins kontrolliert, ob die eingenommenen Vitamin- und Mineralstoffsupplemente der empfohlenen Dosierung entsprechen.

Nach **sechs Monaten** erfolgt die erste laborchemische Kontrolle der Vitamin- und Mineralstoffe und des Ernährungszustandes. Zu diesem Zeitpunkt beklagen viele, insbesondere Patientinnen einen deutlichen Haarausfall, der aber auch im Rahmen einer konservativen Therapie auftreten kann. Ursächlich hierfür kann ein Mineralstoffmangel oder eine zu geringe Proteinzufuhr sein.

Der Nachsorgetermin **nach 9 Monaten** ist fakultativ.

Ein Jahr postoperativ erfolgt die zweite laborchemische Kontrolle des Ernährungszustandes sowie eine weitere Qualitätsicherung über das Register. Im Rahmen jedes Nachsorgetermins

erfolgt die Dokumentation der biometrischen Daten, im optimalen Fall ergänzt durch eine Bioimpedanzanalyse (BIA).

Im zweiten Jahr finden die Nachsorgetermine nach dem gleichen Schema nur noch halbjährlich satt. In der empirisch begründeten Annahme, dass nun die überwiegende Anpassung an die neue Lebens- und Ernährungssituation erfolgt ist, werden **ab dem dritten Jahr nur noch jährliche Routinetermine vereinbart**, die immer eine Ernährungsberatung, eine laborchemische Evaluation des Ernährungszustandes und eine Arztkonsultation umfassen.

Ein Ultraschall, insbesondere der Leber und der Gallenblase sollte möglichst im Rahmen eines jeden Termins, aber zumindest im ersten Jahr, obligat mit durchgeführt werden, um eine Bildung von Gallenblasenkonkrementen zu detektieren und entsprechende Beschwerden problemlösend einordnen zu können.

3.2

3.2.1 Postoperativen Verhaltensweisen: Ess- und Trinkverhalten

Allgemeine Regeln

Für den **Therapieerfolg** ist auch die **Umsetzung der postoperativen Verhaltensweisen** von entscheidender Wichtigkeit. Die Erfahrung zeigt, dass eine wiederkehrende Sensibilisierung hilft, die postoperativ geltenden Verhaltensweisen langfristig umzusetzen.
Nach der Umstellung auf festes Essen (Dauerernährung) sollen die Patienten durch das operationsinduzierte, schnelle Sättigungsgefühl lernen, langsam zu essen, gut zu kauen und das Essen zu genießen. Ein Schwerpunkt der postoperativen Ernährung liegt dabei auf dem ausreichenden Proteingehalt der Nahrung, der bei minimal 60 Gramm und bis zu 1,5 Gramm pro Kilogramm Körpernormalgewicht pro Tag liegen soll.

Ein Verzicht auf kohlensäurehaltige Getränke ist postoperativ grundsätzlich notwendig, da bei allen Operationsverfahren der Fundus entweder komplett entfernt oder aus der Passage genommen wird und somit ein Reservoir für Gas im, in der Passage verbleibenden Magen nicht mehr verfügbar ist. Zudem weist Kohlensäure einen erheblichen Expansionsdruck auf und kann so zur stetigen Wiederaufdehnung des volumenreduzierten Magens oder, im Falle eines Bypassverfahrens der Anastomose zwischen Magen und Dünndarm, mit sukzessivem Verlust des Sättigungsgefühls führen.

Ebenfalls gilt ein obligater Verzicht auf zuckerhaltige Getränke. Alkohol sollte in den ersten 6 Monaten strikt gemieden werden. Aufgrund der veränderten postoperativen Resorption wird grundsätzlich empfohlen, dessen Verträglichkeit zunächst unter häuslichen Bedingungen zu testen.
Bewegung soll, soweit die körperliche Konstitution dies zulässt, regelmäßig in den Alltag integriert werden. Als optimal werden aktuell 150 Minuten pro Woche erachtet.

- *Strikte zeitliche Trennung* von Essen und Trinken: mind. 30 Minuten vor und nach dem Essen nicht Trinken
- Vollständiger *Verzicht auf Kohlensäure*
- Langsam essen, *gründlich kauen (ca. 30xpro Bissen)*, Sättigung beachten
- Bei Sättigungs- oder Druckgefühl Essen sofort beenden
- Flüssigkeitszufuhr von mindestens *1,5-2 L/Tag* (kalorienfreie, kohlensäurefreie Getränke)
- *Schluckweise trinken* (max. 300 ml/h)
- Regelmäßige (3-4) kleine Mahlzeiten pro Tag
- Verzicht auf Alkohol
- *Eiweißbetonte Ernährungsweise*: Zu jeder Mahlzeit eiweißreiche, fettarme Lebensmittel verzehren (60-80g/Tag)
- Regelmäßige und *lebenslange Vitamin- und Mineralstoffsupplementation*
- Regelmäßige gezielte *körperliche Aktivität*

Proteinbedarf, Portionsgrößen und Mahlzeitenfrequenz

Vier Mahlzeiten mit einem Volumen von etwa 150 ml pro Tag werden empfohlen, dabei ist die vierte Mahlzeit meist erforderlich, um den benötigten Proteinbedarf zu decken. Es werden 0,8-1,0 g Protein pro kg Normalgewicht empfohlen. Das entspricht durchschnittlich einer Menge von 60-80 g Protein pro Tag. Dies stellt sich nach einem adipositaschirurgischen Eingriff, aufgrund der geringeren Nahrungsaufnahme sowie eventuellen Nahrungsmittelunverträglichkeiten, häufig als problematisch dar. In den ersten vier Wochen, der flüssig-breiigen Phase des Ernährungsaufbaus erfordert die suffiziente Proteinversorgung zumeist mindestens einen additionalen Eiweißshake (30 Gramm Protein) täglich in die Ernährung zu integrieren. Anschließend sollte, soweit als möglich, auf natürliche Proteinquellen zurückgegriffen werden, sodass eine Zufuhr von max. 30 g Eiweiß über Proteinpulver erfolgt

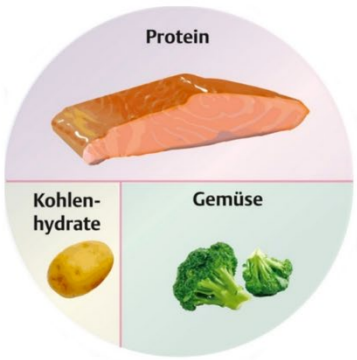
- ➔ Eiweiß sollte als Hauptbestandteil jeder Mahlzeit stets zuerst verzehrt werden.
- ➔ Dabei ist darauf zu achten, dass das Eiweiß aus mageren/fettarmen Eiweißquellen bezogen wird. “Je fettärmer, desto eiweißreicher”.
- ➔ Um die biologische Wertigkeit und somit die Proteinqualität zu erhöhen, empfiehlt es sich die gezielte Kombination verschiedener Lebensmittel
- ➔ Der tatsächliche Eiweißverzehr sollte mit Hilfe einer App oder handschriftlich dokumentiert werden

Grundsätzlich gilt, je malabsorptiver ein Eingriff ist, desto höher ist der nutritive Eiweißbedarf. Nach proximalem Roux-en-Y Magenbypass (RYGB) wird ein resultierender Proteinmangel in

bis zu 5 % der Fälle berichtet, während dies nach Biliopankreatischer Diversion mit duodenalem Switch (BPD-DS) auf bis zu 18% ansteigen kann. Grundsätzlich gilt daher, dass mindestens die Hälfte einer Mahlzeit aus Protein bestehen sollte, ergänzt durch einen 30%igen Gemüse- und einen 20%igen Kohlenhydratanteil. Dabei sollte darauf geachtet werden, dass der überwiegende Proteinanteil zuerst gegessen wird (Abb. 2). Eine vegane Lebensweise ist in diesem Zusammenhang kritisch zu sehen.

Tabelle Praktische Lebensmittekombinationen für eine gute Proteinaufnahme

Kombination	Beispiele
Kartoffel + Ei	Kartoffel+ Spiegelei Bauernomelette Kartoffeln mit grüner Soße und Ei
Kartoffeln + Milchprodukt	Pellkartoffeln mit Quark Kartoffelpüree Kartoffelauflauf mit Käse
Getreide + Hülsenfrüchte	Linsen und Spätzle Bohneneintopf mit Brot Linsengemüse mit Reis Brot mit Kidneybohnencreme
Getreide + Milchprodukte	Brot mit Käse/Kräuterquark Getreideflocken mit Joghurt Nudeln mit Käse



3.2.2 Lebenslange Vitamin- und Mineralstoffsupplementation

Einen essentiellen Punkt der Nachsorge stellt die obligate Supplementation mit Vitaminen und Mineralstoffen dar. Mikronährstoffmängel sind die am häufigsten auftretenden nutritiv bedingten Komplikationen nach adipositaschirurgischen Eingriffen. Die Patienten können zum einen nur noch *sehr kleine Portionen* essen (restriktiv) und somit weniger Nährstoffe aufnehmen. Zusätzlich können durch die Ausschaltung bestimmter Dünndarmabschnitte nicht mehr alle Nährstoffe zu 100% aufgenommen werden (malabsorptiv). Die graduellen Dosierungsempfehlungen orientieren sich am Malabsorptionsgrad des durchgeführten Eingriffes. Entscheidend ist, dass es sich hierbei um Supplementations- und nicht um Substitutionsempfehlungen handelt. Einem Mangel soll damit grundsätzlich vorgebeugt und nicht erst dessen Entstehen abgewartet werden.

Grundsätzlich gilt:

- **200%** der täglich empfohlenen Zufuhr (= doppelter Bedarf eines Erwachsenen)
- **Keine** Einnahme von Präparaten mit einer verzögerten Wirkstofffreisetzung (Depot/Retard/Langzeit-Wirkung)
- **Keine** magensaftresistenten Überzüge
- **Keine** Brausetabletten
- Es existieren Supplemente, die speziell nach dem Bedarf von bariatrisch operierten Patienten zusammengestellt sind. Auf dem Handout für Patienten sind Beispiele für Internetadressen aufgeführt, wo diese Präparate bezogen werden können. Die entsprechenden Multivitamine sind nicht teurer als beispielsweise Präparate aus der Apotheke, aktuell liegen sie in etwa um 15 Euro Monatstherapiekosten.

Supplement	Dosierung
Multivitamine (wenn Eisen enthalten, dann getrennt von Calcium einnehmen)	**Vitamin B1 (Thiamin): Mind.** 200 % = 2,4 mg (besser deutlich mehr 12 mg/Tag)
	Folsäure: 600 µg/Tag (Frauen im gebärfähigen Alter: 800-1000µg/Tag)
	Vitamin A (Retinol): 5000-10000 I.E./Tag = 1500-3000 µg/Tag
	Kupfer: RYGB: 2mg/Tag Sleeve: 1mg/Tag
	Vitamin E: 15mg/Tag
	Selen: 200% = 130 µg/Tag
	Vitamin K: 90-120µg/Tag
	Zink: RYGB: 8 - 22 mg / Tag Sleeve: 8-11mg/Tag
Calcium	**1200-1500mg/Tag** (Aufteilung der Tagesdosis; keine Brausetabletten)
Vitamin D3	**3000 I.E. pro Tag = 75 µg** (abhängig von den Blutwerten)
Magnesium	**300 mg** (Einnahme zusammen mit Calcium und Vitamin D möglich; keine Brausetabletten) Vorzugsweise als Magnesium*citrat*
Vitamin B12	**Oral:** mindestens 350-500 µg/Tag (ggf. auch 1000 µg) **Parenteral (Spritze, i.m. oder s.c.):** 1000µg/Monat
Eisen (getrennt von Calcium einnehmen)	**mind. 18mg/Tag** (häufig im Multivitamin enthalten) (Männer mit Schlauchmagen) menstruierende Frauen, Schwangerschaft/Stillzeit, RYGB: **mind. 45-60mg/Tag** (Vitamin C oder säurehaltige Lebensmittel verbessern die Aufnahme)
Eiweiß	**mind. 60 - 80 g täglich**

Anmerkungen:

- **Vitamin D3** und **Eisen** kann mit den im Multivitamin enthaltenen Mengen verrechnet werden
- Calcium:
  Calciumcarbonat*:
  Sollte *zur Mahlzeit* eingenommen werden (säurehaltige Lebensmittel verbessern die Aufnahme)
  Calciumcitrat:
  Kann *unabhängig von Mahlzeiten* eingenommen werden (Calciumgehalt beachten!! 950 mg Calciumcarbonat entsprechen ca. 200 mg Calcium)
- Vitamin D3: Umrechnung: 1 µg = 40 I.E.
- Eiweiß: Wenn über Lebensmittel **keine ausreichende Zufuhr** möglich ist, muss zusätzlich **Eiweißpulver**verwendet werden (Pulver mit mind. **80g Protein pro 100 g Pulver**).

Supplemente richtig einnehmen

Tageszeit	Supplement	Bemerkung
morgens	Multivitamin (200%)	In Abhängigkeit vom Präparat entspricht dies meist 1-2 Tabletten. Präparate aus der Apotheke, der Drogerie oder dem Supermarkt sind meist gering dosiert und
vormittags	Eisen	Wenn das Multivitaminpräparat genügend Eisen enthält und Ihr Eisenstatus normwertig ist, benötigen Sie kein zusätzliches Eisen 2 Stunden Abstand zum Calcium einhalten
nachmittags	Calcium 500-600 mg	Calciumcarbonat zum Essen einnehmen (verbesserte Aufnahme durch säurehaltige Lebensmittel)
abends	Calcium 500-600 mg Vitamin D 3000 IE (=75µg) Magnesium 300 mg	Calciumcarbonat zum Essen einnehmen (verbesserte Aufnahme durch säurehaltige Lebensmittel) verbessert die Aufnahme von Calcium V.a. bei Stuhlgangproblemen oder Wadenkrämpfen empfiehlt sich die Magnesiumeinnahme am Abend
zusätzlich 1x/Monat	Vitamin B 12-Spritze 1000 µg	

3.2.3 Postoperativ „erlaubte“ Medikamente und Darreichungsformen

Hier sind einige besonders **bekannte Medikamentenbeispiele** aufgeführt – dasselbe gilt selbstverständlich für **wirkstoffgleiche Medikamente anderer Hersteller.**

ERLAUBT ☺	NICHT E
• **Paracetamol** (z.B.Ben-U-Ron®) • **Metamizol/Novaminsulfon** (z.B. Novalgin®) • **Tramadol** (z.B. Tramal®, Tramadolor®) • **Tilidin** (z.B. Valoron®) • **Dimeticon** (z.B.Sab Simplex®) • **Butylscopolaminium** (Buscopan®)	• **Acetylsalicylsäure** (z.B. Aspirin®) • **Diclofenac** (z.B. Voltaren®) • **Ibuprofen** (z.B. Nurofen® Dolormin®) • **Ketoprofen** • **Naproxen** (Dolormin GS®) • **Etoricoxib** (z.B. Arcoxia®) • **Celecoxib** (z.B. Celebrex®) • **Metformin** ab der Operation *und bis zu einer Kalorienzufuhr < 1500 / Tag* • **Empaglifozin** (Jardiance®): *wie Metformin* • **Dapagliflozin** (Forxiga®): *wie Metformin*

Zumindest in Tablettenform!
Besser: Saft, Granulat, Zäpfchen

→ Bei notwendiger Einnahme von 100 mg täglich (z.B. nach Stent, Schlaganfall) bitte **mörsern und zum Essen** einnehmen

→ Bitte beachten: Auch Aspirin **in Kombination** mit anderen Schmerzmitteln **vermeiden** (z.B. Thomapyrin®, Neuralgin®)

- Vorsicht mit der Verordnung von eher schleimhautaggressiven Medikamenten wie oralen Bisphosphonaten (s. auch Unterpunkt „Knochendichtemessung“)
- Subjektiv häufig auch mäßige Verträglichkeit von Medikamenten, die ätherische Öle enthalten (z.B. verschiedene „Erkältungsmittel“)

-
  - Von zahlreichen Medikamenten existieren keine guten Resorptionsdaten
  - Einige Präparate sind hier zusammengefasst:

- Spiegelkontrollen:
- Antikonvulsiva
- Psychopharmaka
- Immunsuppressiva
- Wenige Daten zur Resorption von NOAK, hier sollten substanzabhängige Anti-Faktor Xa Spiegel 3 Stunden nach Einnahme erfolgen
- Marcumar: anfangs oft reduzierter Bedarf, häufige Kontrollen notwendig (veränderte Nahrung, Resorption, Gewicht)

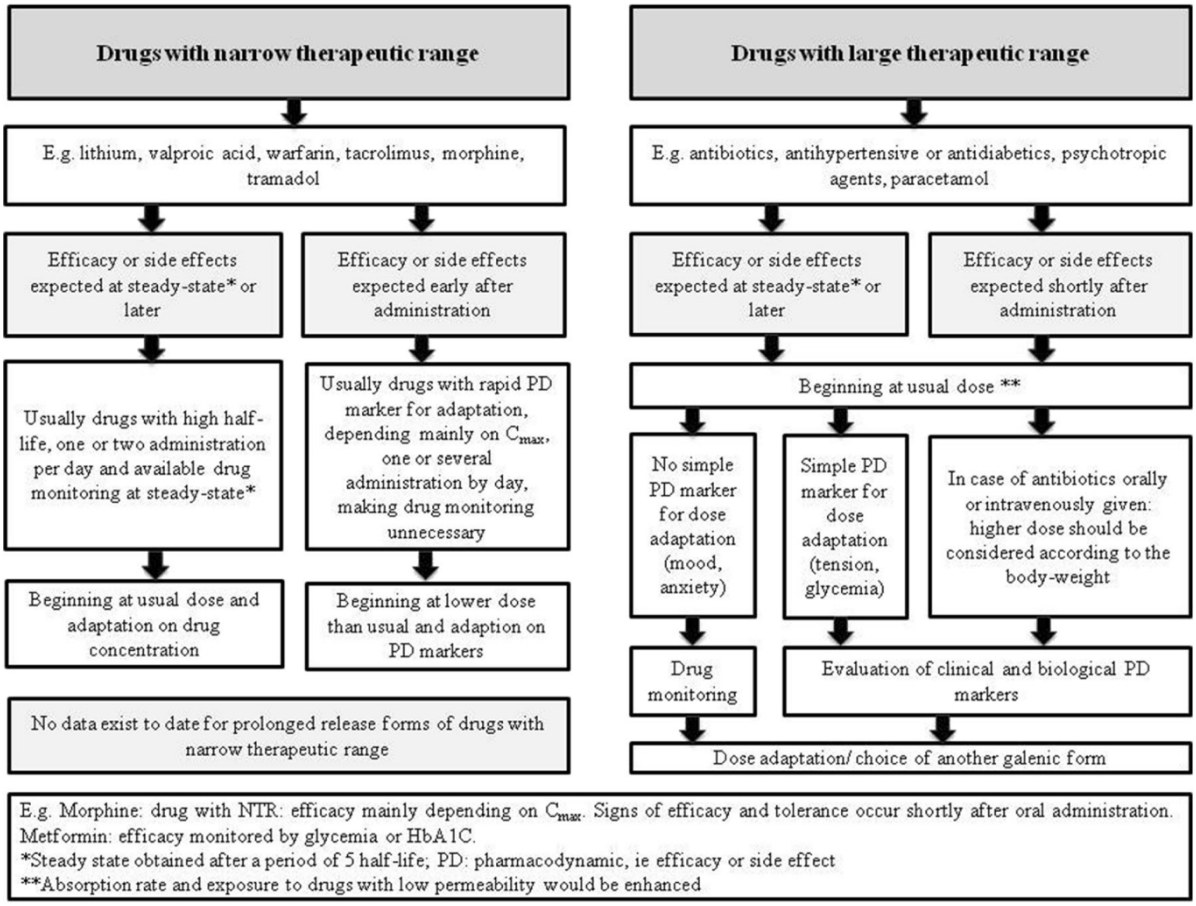


Abb: Herangehensweise zur Vermeidung von Nebenwirkungen (nach Hachon L et al, Obes Surg, 2017):

3.2.4 Spiegelkontrollen verschiedener Medikamente

- Aufgrund der postoperativ veränderten Magenentleerungszeit, höherem pH-Wert in Magen und Intestinum, reduzierter Absorptionsfläche, verändertem first-pass Metabolismus sowie enterohepatischem Kreislauf etc. und nicht zuletzt meist deutlich verändertem Körpergewicht kommen **Änderungen in Absorptionsrate und –ausmaß** zustande sowie ein veränderter Metabolismus von Medikamenten.

- Von zahlreichen Medikamenten existieren **keine guten Resorptionsdaten.**
- Daher besteht **sowohl die Gefahr eines Therapieversagens durch unterdosierte Medikamente als auch von Nebenwirkungen bei Überexposition**.
- **Spiegelkontrollen sind zumindest bei ausgewählten Patienten postoperativ indiziert**:
    - Antikonvulsiva
    - Immunsuppressiva
    - Ggf. Psychopharmaka, v.a. bei unzureichender Wirkung oder Nebenwirkungen
    - Es gibt nur eingeschränkte publizierte Daten zur Resorption von NOAK, am meisten Erfahrung besteht mit Rivaroxaban. Diese suggerieren, dass die Wirkung postoperativ vergleichbar bleibt (Moore KT & Kröll D, Am J Med, 2017). Hier sollten substanzabhängige Anti-Faktor Xa Spiegel (möglichst 3 Stunden nach Einnahme) bestimmt werden. Diese helfen bei der Einschätzung, ob bei dem entsprechenden Patienten Spiegel im erwarteten Bereich vorliegen.
    - Marcumar: häufige Kontrollen notwendig bei z.T. instabilen INR-Verläufen

3.2.5 Kontrazeption / Schwangerschaft

Die Mehrheit der adipositaschirurgischen Patienten ist weiblich und im fertilen Alter. Die aktuell verfügbaren Daten implizieren, dass eine Schwangerschaft nach einem adipositaschirurgischen Eingriff mit einem **verbesserten mütterlichen und fetalen Outcome** vergesellschaftet ist.

Tabelle 1: Effekte von Adipositaschirurgie auf die Mutter[1,2]

	Risiko
Gestationsdiabetes	reduziert
Gestationshypertonie	reduziert
Abortrate	wenig verfügbare Daten, eher niedriger
Nachblutungen	wenig verfügbare Daten
Präeklampsie	reduziert

Tabelle 2: Effekt von Adipositaschirurgie auf den Feten[1,2]

	Risiko
zu klein für das Gestationsalter	erhöht
vorzeitige Wehen	erhöht
Geringes Geburtsgewicht	erhöht
zu groß für das Gestationsalter	erniedrigt
Perinatale Mortalität	Kein Unterschied
Kongenitale Malformationen	reduziert

Besonderheiten bei Patientinnen nach bariatrischer Operation:

- In den ersten **12-18 Monaten post-OP** sichere Kontrazeption (keine orale Kontrazeption!) gewährleisten
  - ➔ hier sollte noch **keine Schwangerschaft** eintreten.
  - ➔ bereits kurz nach der OP ggf. u.U. deutliche Steigerung der Fertilität (z.B. bei Syndrom der polyzystischen Ovarien, PCOS)
- Insbesondere auch auf **Einnahme von mindestens 800-1000 µg Folsäure** bei Frauen im gebärfähigen Alter achten, ggf. weitere Steigerung, falls Spiegel im unteren Normbereich

In der Schwangerschaft:

- Engmaschige Kontrollen in der gesamten Schwangerschaft **(alle 4-6 Wochen incl. Laborkontrollen)**
- Auf zuverlässige und suffiziente Supplementierung achten
- Vorsicht bei Hyperemesis gravidarum: **Gefahr des akuten Vitamin B1 Mangels!**
- Insbesondere im ersten Trimenon gel. vermehrte Dumpingneigung (vermehrte Insulinsensitivität)
- Feindiagnostik in der 20. SSW empfohlen, sonographische Kontrollen des Größenwachstums in Analogie zu Patientinnen mit Gestationsdiabetes (GDM)
- **Kein Glucose challenge/oGTT als GDM-Screening**: nicht validiert für diese Situation (andere Glukoseresorption durch veränderte GI-Anatomie) und Gefahr des Dumping mit Hypoglykämie
- Stattdessen: **BZ-Eigenmessungen in Analogie zum GDM für dreimal je eine Woche** (s. LL der DDG)
- Unklare abdominelle Schmerzen in der Schwangerschaft: Vorstellung am Zentrum empfohlen, z.B. Gefahr der inneren Hernie!
- Gewichtszunahme: übliche Empfehlungen wie bei nicht operierten Patientinnen (orientiert sich am BMI vor Konzeption)
- Keine Kontraindikation für vaginale Entbindung
- Stillen ausdrücklich empfohlen
- Wiedervorstellung 3 Monate post partum empfohlen
- Aushändigen eines Informationsblatts (LINK) für den behandelnden Gynäkologen

Literatur

a. Busetto L, Dicker D, Azran C, et al. Practical Recommendations of the obesity manangement task force of the European association for the study of obesity

for the post-bariatric surgery medical management. Obes Facts 2017; 10:597-632

b. Busetto L, Dicker D, Azran C, et al. European manangement task force for the European association for the study of obesity released „Practical Recommendations for the post-bariatric surgery medical management. Obes Surg 2018; 28: 2117-21

3.3 Apparative Untersuchungen (Endoskopie, CT)

Die klinische Einschätzung und körperliche Untersuchung des Abdomens von Adipositas-Patienten sind oftmals deutlich erschwert. Häufig ist eine sonographische Diagnostik auch zur Beurteilung einfacher Fragestellungen aufgrund der Adipositas nicht aussagekräftig. Dies stellt den behandelnden Arzt von Adipositas-Patienten oftmals vor Herausforderungen. Die weiterführende apparative Diagnostik ist daher wegweisend abhängig von der Beschwerdesymptomatik (s. Tabelle). Epigastrische Beschwerden, Übelkeit und Erbrechen sollten primär endoskopisch mittels ÖGD abgeklärt werden. Häufige Diagnosen sind hierbei beim intestinalen Bypassverfahren Pathologien im Bereich der Anastomose (Gastrojejunostomie), oder bei Patienten nach Schlauchmagen Entleerungsstörungen oder ein Reflux. Auch kolikartige rechtsseitige Oberbauchbeschwerden im Sinne einer symptomatischen Cholezystolithiasis können bei Patienten nach RYGB in Einzelfällen und in ausgewählten Zentren mittels ERCP abgeklärt werden.

Für abdominelle Beschwerden ist für die apparative Diagnostik primär das CT die Bildgebung der Wahl zur Differenzierung verschiedener postoperativer intraabdomineller Pathologien.

	Endoskopie	CT
Indikation	Übelkeit Erbrechen Dysphagie Hb-Verlust Dumping-Abklärung	Fieber Erhöhte Infektparameter Abdominelle Beschwerden Übelkeit und Erbrechen (nach unauffälliger ÖGD)
Diagnose	Anastomoseninsuffizienz/ Klammernahtinsuffizienz Anastomosenulcus Anastomosenstenose Blutung	Anastomoseninsuffizienz Innere Hernie Narbenhernie Trokarhernie

3.3.1 Bioelektrische Impedanzanalyse

- Die **Bioelektrische Impedanzanalyse (BIA)** stellt eine preiswerte, weit verfügbare, relativ einfache und schnelle Methode dar, um die Körperzusammensetzung zu ermitteln. Bereits Lukaski et al. [12] verwendeten die BIA, um den Ernährungsstatus zu bestimmen.

- Das Gerät nutzt Elektroden, um einen ungefährlichen sehr geringen Stromimpuls durch den Körper zu leiten. Während Fettgewebe einen geringen Wasseranteil hat und somit keinen guten Stromleiter darstellt, weist die fettfreie Körpermasse (Muskelgewebe) einen hohen Wasseranteil von über 70 % auf und leitet Strom so relativ gut. Die BIA misst Körperfett (Fettmasse) und die fettfreie Körpermasse („Body Cell Mass“ (Masse der Körperzellen, BCM) sowie die „Extracellular Mass“ (Extrazelluläre Masse, ECM)) (11, 12). Darüber hinaus wird häufig der sogenannte Phasenwinkel verwendet, der die Güte und Integrität der fettfreien Masse beurteilen helfen soll. Da die BIA-Messung durch verschiedene Einflüsse verfälscht werden kann, sollte stets auf gleiche Bedingungen bei den einzelnen Messungen geachtet werden (13) (d.h. möglichst nüchtern und nicht direkt nach einer sportlichen Betätigung messen).
- Deshalb gilt die DXA-Ganzkörpermessung weiterhin als Goldstandard, dennoch eignet sich die BIA zur anfänglichen Einschätzung der Körperzusammensetzung und Verlaufskontrollen (13).
- Wichtige Störquellen oder Kontraindikationen für die BIA:
- hydropische Dekompensation
- Herzschrittmacher/implantierbarer Defibrillator oder anderes Schrittmachersystem
- Tragen eines großen Metallimplantats (Gelenkprothese, mit Platte versorgte Fraktur)
- Z.n. Amputation einer Gliedmaße

Phasenwinkel

- Der Phasenwinkel spiegelt den Ernährungs- und Stoffwechselzustand einer Person wider. Demnach zeigt ein hoher Phasenwinkel einen guten Status von Ernährung und Stoffwechsel, ein niedriger Phasenwinkel ist häufig ein Indiz für Unterernährung, weshalb dieser Parameter oft in der Ernährungsmedizin genutzt wird [19]. Er ist demnach ein wichtiger Parameter, um die Gesundheit des Organismus und den Ernährungszustand der Zellen einzuschätzen. Je größer er ist, desto widerstandsfähiger und gesünder sind die Zellmembranen. Normbereiche hängen ab von Geschlecht (bei Männern höher als bei Frauen), vom Alter (mit zunehmendem Alter niedriger), von der Ethnie, von der Körpergröße (sinkt mit zunehmender Körpergröße), von der Messposition (bei Messung im Stehen niedriger als bei Messung im Liegen) und vom eingesetzten Messgerät [19]. Ein hoher Phasenwinkel kann ein Indiz für einen guten Zustand der Zellmembranen und eine große Muskelmasse sein, aber auch ein Anzeichen für einen hohen Fettanteil. Erniedrigte Phasenwinkel können beispielsweise auf generelle Zellschädigungen oder Muskelabbau bei Mangelernährung hinweisen [19].
- Für Interessierte: Berechnet wird der Phasenwinkel anhand von Resistanz und Reaktanz. Die Resistanz (Resistance, R) ist der ohmsche Widerstand eines

Leiters gegen Wechselstrom und somit antiproportional zum Körperwasser, weshalb sie gut zur Berechnung dessen geeignet ist. Die Magermasse stellt einen guten Leiter für den Strom dar (reich an Wasser und Elektrolyten), die Fettmasse hat dagegen einen hohen Widerstand [20]. Die Reaktanz (Reactance, Xc) ist der kapazitive Widerstand.

- Er entsteht dadurch, dass jede Zellmembran als Minikondensator dient. Somit stellt die Reaktanz ein Maß für die Masse der Körperzellen dar [20].

Fettmasse, fettfreie Masse und Skelettmuskelmasse

- Anhand der Fettmasse (FM) und fettfreien Masse (FFM) (bestehend aus Muskulatur, Organen, Skelett und ZNS) können Gewichtsveränderungen gut monitoriert werden, weshalb deren Entwicklung ein wichtiges Indiz in Ernährungs- und Allgemeinmedizin darstellt. Anhand der Werte wird offengelegt, wodurch die Gewichtsabnahme entsteht, also ob an Wasser oder an Fett abgenommen wurde und ob sich ein Verlust an fettfreier Masse / Muskelmasse einstellt [19]. Die FFM kann weiterhin anhand der Verteilung von intrazellulärem und extrazellulärem Körperwasser Aussagen über den allgemeinen Ernährungszustand, die Ödembildung bzw. über den Hydrationszustand ermöglichen [21]. Auch die Skelettmuskelmasse (SMM) dient dazu, den Gewichtsverlauf zu überwachen. Bei einer Gewichtsabnahme spielt der Erhalt der Muskelmasse eine große Rolle und es sollte vorwiegend Fettmasse abgebaut werden [19]. Der Abbau von Muskelmasse kann außerdem ein Indiz für einen Eiweißmangel darstellen, da dieser durch eine begrenzte Muskelproteinsynthese gesteigert wird [22].

3.3.2 Knochendichtemessung

- Die Empfehlungen der Leitlinien der verschiedenen Fachgesellschaften gehen hier etwas auseinander.
  Die S3-Leitlinie „Chirurgie der Adipositas und metabolischer Erkrankungen“ positioniert sich folgendermaßen: „**Untersuchungen wie Knochendichtemessung sollten vorgenommen werden, wenn hierfür eine spezifische Indikation besteht.“**
- Nach bariatrischen Operationen kommt es **regelhaft zu einer Abnahme der Knochendichte**, die multifaktoriell bedingt ist: durch Malabsorption reduzierte Aufnahme von Kalzium, Magnesium, Vitamin D, Vitamin K, mechanische Entlastung des Skeletts durch Verlust von Gewicht und Muskulatur. Auch die Veränderungen der Adipokine und gastrointestinalen Peptidhormone wirken auf den Knochenmetabolismus. Offenbar sind Patienten mit sekundärem Hyperparathyreoidismus besonders frakturgefährdet.
- **Insgesamt sollte die Indikation zur Durchführung einer Knochendichtemessung großzügig gestellt werden**. Zumindest Patienten, die ohnehin ein erhöhtes Risiko für

die Entstehung einer Osteoporose haben, wie postmenopausale Frauen, hypogonade Männer, Patienten unter Glukokortikoidtherapie oder solche, die Frakturen erleiden, die einen „hellhörig“ machen sollten (z.B. distale Radiusfraktur), sollten einer Knochendichtemessung zugeführt werden. Diese sollte aufgrund der besseren Datenlage (die meisten Medikamentenstudien arbeiten mit diesem Verfahren) nach D(E)XA (Dual (Energy) X-Ray Absorptiometry) durchgeführt werden.

- Da die orale Therapie mit Bisphosphonaten relativ schleimhautaggressiv ist, sollte bei bariatrisch operierten Patienten eine Therapie vorzugsweise mit intravenösen Bisphosphonaten oder Denosumab erfolgen. Beispielsweise spricht die Fachinformation von Alendronat davon, dass „Alendronat …lokale Irritationen an den Schleimhäuten des oberen Gastrointestinaltraktes verursachen. Aufgrund der möglichen Verschlechterung der zugrunde liegenden Erkrankung sollte Alendronat bei Patienten mit …chirurgischen Eingriffen im oberen Gastrointestinaltrakt…nur unter besonderer Vorsicht verabreicht werden“.

4 Management Postoperativer Komplikationen

Im weiteren Verlauf werden vor allem postoperative Komplikationen aufgeführt, deren Behandlung zunächst auf eine Ernährungs- und/oder Verhaltensmodifikation beruhen. Häufig kann bereits eine Ernährungsumstellung helfen, die Beschwerden zu lindern. Es muss jedoch auf die individuelle Verträglichkeit bei allen Maßnahmen geachtet werden. Bei erfolgloser Ernährungsintervention sollte eine (weitere) ärztliche Abklärung und ggf. eine Zuweisung ans Zentrum erfolgen.

Symptome und Komplikationen, die ein sofortiges Handeln bzw. ärztliche Abklärung bedürfen

- **Delirante Symptome** (Bewusstseins- und Wahrnehmungsstörungen; Orientierungsverlust etc.)
- **Persistierendes Erbrechen über mehrere Tage** (Gefahr eines Vitamin B1 Mangels)
- **Anhaltende starke abdominelle Schmerzen**
- **Psychische Dekompensation** (z.B. suizidale Äußerungen)

4.1 (Typische) Nahrungsmittelunverträglichkeiten

Nahrungsmittelunverträglichkeiten und Intoleranzen sind postoperativ unterschiedlich stark ausgeprägt und häufig abhängig vom Essverhalten, der Lebensmittelauswahl sowie der verzehrten Menge. Lebensmittelunverträglichkeiten stehen u.a. im Zusammenhang mit gastrointestinalen Symptomen wie Würgen und Erbrechen, Diarrhoen oder Dumping-Beschwerden.

Eine **Aversion** gegenüber bestimmten Lebensmitteln, die vor der Operation gut vertragen und auch gerne verzehrt wurden, kann möglicherweise dadurch erklärt werden, dass sich der operativ angelegte kleine Magenpouch, nach Aufnahme größerer Nahrungsmengen supraphysiologisch ausdehnt. Diese Ausdehnung kann als eine pathologische Magenausdehnung des proximalen Magenpouches gesehen werden, welche zu Beschwerden führt und eine Abneigung gegenüber dem gegessenen Lebensmittel verursacht. *[Hellbardt M*

(Hg). Ernährung im Kontext der bariatrischen Chirurgie. Pabst Science Publishers, Lengerich (2011)].

Zusätzlich führt das fehlende Trinken zum Essen vor allem bei nachquellenden Nahrungsmittel wie Nudeln oder Reis zu **dysphagischen Beschwerden**. Die drastisch reduzierte Magensäure, insbesondere in Kombination mit Protonenpumpeninhibitoren, erschwert außerdem oft das Verdauen und damit die **Verträglichkeit von rotem Fleisch.**

Problem / Ursache	Beispiele für mögliche Auslöser	Ernährungsintervention
sehr weiche Konsistenz	Banane, Weißbrot, Reis, Teigwaren	Kleine Bissen, in Stücke schneiden, bissfest kochen, langsam essen
schwer verdaulich	Grüne Bohnen, Pilze, hartgekochte Eier, Spaghetti, frisches Brot, grobe Vollkornbrote, fettreiche Milch- und Milchprodukte sowie fettreiche Suppen/Soßen und Fischwaren	Fein schneiden, gut kauen, langsam essen, durchgaren Fettgehalt reduzieren, feine
sehr Faserige / zähe Konsistenz	Rindfleisch, roher Schinken, Blattspinat, Salat, Spargel, Grüne Bohnen, Kraut, frisches Obst wie z.B. Ananas oder Rhabarber)	Fein schneiden, gut kauen, langsam essen, durchgaren
sehr feste Konsistenz	Hummer, Krabben, Tintenfisch	Nur kleine Mengen pro Mahlzeit essen
Aufstoßen	Getränke mit Kohlensäure, evtl. zu viel gegessen	Getränke ohne Kohlensäure; bei Völlegefühl sofortiges Beenden des Essens

4.2 Malnutrition

Die häufigste Spätfolge, die bei allen bariatrischen Verfahren auftreten kann, sind **Mangelerscheinungen** wegen ungenügender Zufuhr von lebensnotwendigen Nährstoffen wie Mineralien, Spurenelementen, fettlöslichen Vitaminen und Eiweiß. Diese Mangelerscheinungen äußern sich z.B. in Muskelschwäche, Ödemen, Anämie, Osteomalazie/Osteoporose, Nachtblindheit, Hauterkrankungen (Akne, anhaltender Haarausfall) oder Nervenschäden (Vitamin B1, B6, B12, Folsäure). Um diese Folgen zu vermeiden, müssen **zusätzlich lebenslang Mineralien und Vitamine** zugeführt werden.

Einige Vitamine und Mineralstoffe sind für zahlreiche lebensnotwendige **Stoffwechselprozesse**, aber auch für die **Zellregeneration** und das **Zellwachstum** unabdingbar. Mangelerscheinungen und Komplikationen sind durch eine zuverlässige und ausreichend dosierte Supplementierung sowie durch regelmäßige Kontrolluntersuchungen zu vermeiden. Dementsprechend wichtig sind die lebenslangen postoperativen Laborkontrollen (ab dem 3. Jahr postoperativ mind. 1x pro Jahr, zuvor häufiger).

Folgende Parameter können helfen, das Risiko für ein Mangelerscheinungen einzuschätzen:

Haut	blass/schuppig/trocken/unrein
Nägel	brüchig?
Zahnstatus	verschlechtert?
Krämpfe (wo ?)	ja/nein?
Mundwinkelrhagaden	ja/nein?
Geschmacksstörungen	ja/nein?
Haare	dünn/stumpf/schuppig/Ausfall?
Müdigkeit/Abgeschlagenheit	ja/nein?
Nachtblindheit	ja/nein?
Sehleistung	unverändert/verbessert/verschlechtert?
Persistierendes Erbrechen	**ja/nein?** } **erfordert eine schnelle ärztliche Abklärung**
Delirante Symptome?	**ja/nein?**

4.2.1 Quantitative Malnutrition: Protein-Energie-Malnutrition (PEM)

Das Refeeding-Syndrom

= lebensbedrohliche Entgleisung des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalts, verbunden mit Mikronährstoffdefiziten, die u.a. nach Beginn einer Ernährungstherapie (zu viel, zu schnell) bei mangelernährten Patienten auftreten kann.

Risikokonstellation bei Patienten mit starker Malnutrition

- Malabsorptive Verfahren (z.B. Magenbypass)
- Geringe Energie- und Eiweißzufuhr
- Rascher Gewichtsverlust (z.B. nach bariatrischer OP)

Wie äußert sich das Refeeding-Syndrom?

Typisch: Beginn wenige Tage nach Einleitung einer Ernährungstherapie
Laborchemisch: Hypophosphatämie, Hypokaliämie, Hypomagnesiämie; evtl. CK-Anstieg

Klinik:

- plötzliche klinische Verschlechterung
- häufig delirante Symptome
- Natrium-und Wasserretention: periphere Ödeme; Lungenödem, akute
- Herzinsuffizienz
- Muskelkrämpfe, -schwäche
- Arrhythmien
- Steatosis hepatis, Leberversagen
- Xerosis cutis, Ekzeme

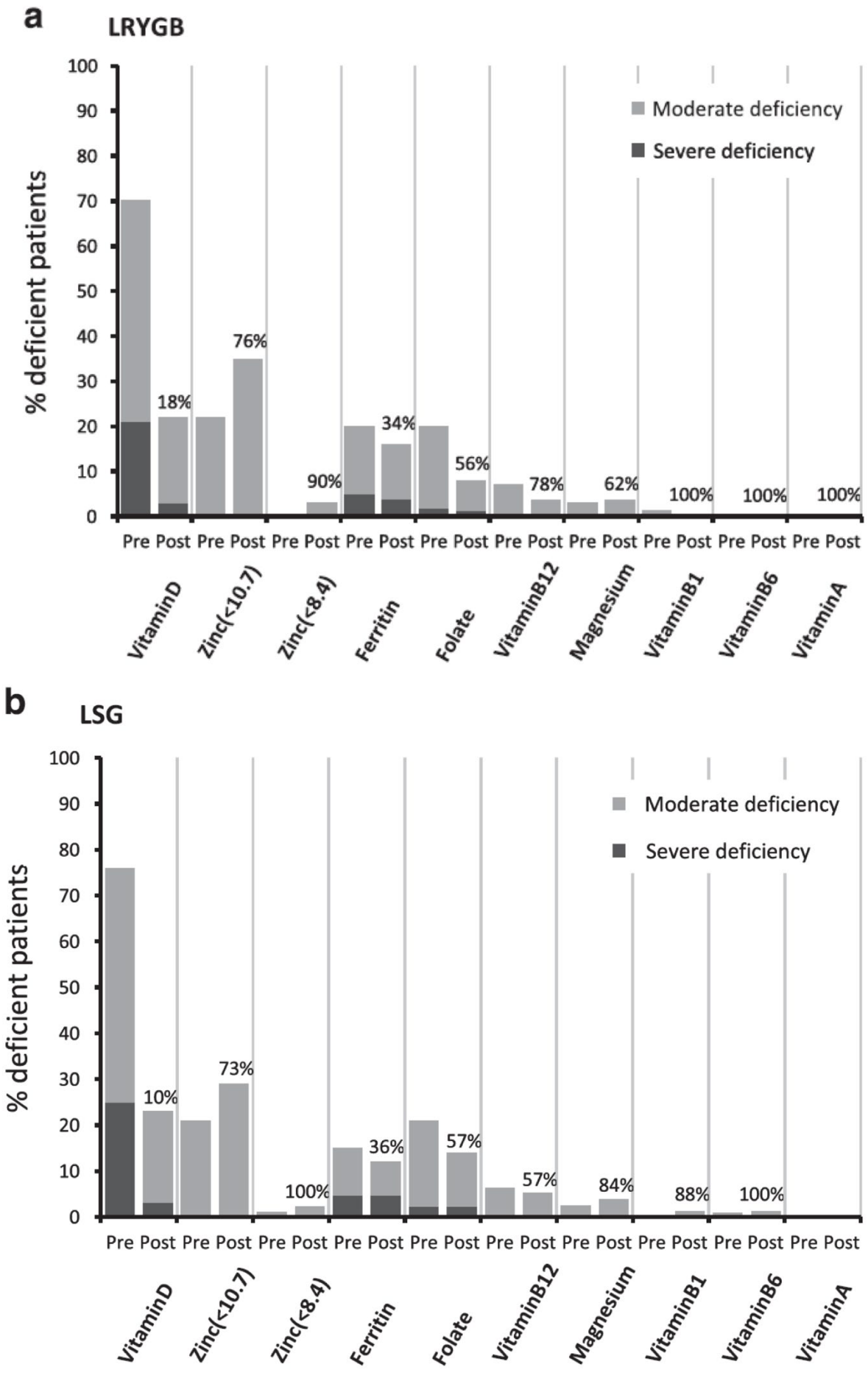
Diagnostik

Anamnese: Operationsverfahren? Postoperativer Gewichtsverlauf? Symptome? **Ernährungsprotokoll** mit Evaluation der Eiweiß- und Gesamtenergieaufnahme **Labor**: Gesamteiweiß/Albumin/Präalbumin im Serum

Therapie bzw. Prävention

- Prävention in milden Fällen: Ernährungsberatung (Supplemente, alternative Eiweißquellen aufzeigen, Eiweißkomponente zuerst, App nutzen)
- Psychiatrische Mitbegleitung bei Essstörung
- In schweren Fällen: stationäre enterale oder (passagere) parenterale Ernährung; perspektivisch Revision der OP?
    - Beginn der Ernährungstherapie mit max. der Hälfte des errechneten Bedarfs (10 kcal/kg KG)
    - Bei Hochrisikopatienten: Max. 5 kcal/kg KG
    - Langsamer Kostaufbau über mind. 4-7 Tage
    - Bei Zeichen des Refeeding: Ernährung reduzieren
    - Großzügige Gabe von Thiamin i.v. (200-300 mg/die)
    - Tägliche Kontrolle:
        - Kalium
        - Kalzium
        - Natrium
        - Magnesium
        - Phosphat

4.2.2 Qualitative Malnutrition


a
LRYGB
% deficient patients
Moderate deficiency
Severe deficiency
18%
76%
90%
34%
56%
78%
62%
100%
100%
100%
Pre Post
VitaminD
Zinc(<10.7)
Zinc(<8.4)
Ferritin
Folate
VitaminB12
Magnesium
VitaminB1
VitaminB6
VitaminA
b
LSG
% deficient patients
Moderate deficiency
Severe deficiency
10%
73%
100%
36%
57%
57%
84%
88%
100%
Pre Post
VitaminD
Zinc(<10.7)
Zinc(<8.4)
Ferritin
Folate
VitaminB12
Magnesium
VitaminB1
VitaminB6
VitaminA

-
    - Häufige Defizite an Mikronährstoffen bei bariatrischen Patienten, prä-und post-OP in einem größeren Kollektiv Patienten mit RYGB (links) und Schlauchmagen (rechts).
    - Die post-OP Verläufe wurden 3-84 Monate beobachtet.
    - Oberhalb der Säulen Prozentsatz der post-OP Patienten ohne Mangel.

Quelle: Bazuin I et al, European Journal of Clinical Nutrition, 2017

Nährstoff		Häufigkeit/Therapie/Tipps
Vitamin B1 (Thiamin)	**Neurologische Symptome „trockene Beriberi“** - Periphere Polyneuropathie, Neuralgien - Brennen der Fußsohlen - Konzentrationsstörungen, Apathie - Aggression, Gereiztheit - Schlafstörungen, Depression - Verwirrtheit/Delir/Amnesie (Wernicke-Korsakow-Syndrom) - Sehstörungen / Opticusatrophie (Impaired vision) **Kardiale Symptome „Feuchte Beriberi“** - Herzinsuffizienz - Dyspnoe - Ödeme	Da Vitamin B1 nur für wenige Wochen im Körper bevorratet ist, kann bereits kurze Zeit nach OP ein gravierender Mangel auftreten, v.a. bei protrahiertem Erbrechen Es besteht in den verschiedenen Leitlinien Uneinigkeit über die postoperative Dosis (mind. 200 % RDA (entspricht 2-3 mg) vs mind. 12 mg tgl.) Bei klinischem V.a. einen B1 Mangel muss auch ohne vorliegenden Spiegel eine i.v. Substitution erfolgen (100 mg als Kurzinfusion), bei schwerer Klinik 3 x tgl. 200 mg i.v. für 5 Tage, **dann XXX**
Vitamin B6 (Pyridoxin)	– **Entzündungen der Haut und Schleimhaut** (Glossitis, Stomatitis, Dermatitis, Akne) – Lichtempfindlichkeit – **Haarausfall** – Appetitlosigkeit – Gastrointestinale Symptome – Schlafstörungen – Reizbarkeit – Kopfschmerzen, Migräne – Epilepsie – Periph. Neuropathie mit: **Ataxie**, Paralysen, **Parästhesien, v.a. schmerzhaft** – depressive Verstimmung – Hyperhomocysteinämie – Hypochrome, mikrozytäre, eisenrefraktäre Anämie	Seltener als B1-Mangel, jedoch ähnlicher Entstehungsmechanismus und Klinik (neurologische Symptome). Bei klinischem V.a. B1 Mangel sollte auch B6 i.v. substituiert werden (100 mg als Kurzinfusion).
Vitamin B12	– Makrozytäre Anämie – andauernde Abgeschlagenheit, Müdigkeit, allgemeine Leistungsschwäche – Muskelschwäche, Lähmungen, **Koordinationsstörungen, Kribbelparästhesien** – Blässe, evtl. auch dezent ikterisch bei ineffizienter Erythropoese mit Hämolyse – Schmerzen – Taubheit – **Atrophe Zunge (Hunter Glossitis)** – geistig-psychische Störungen: dementielle Entwicklung, Depression, Psychose – Gastrointestinale Symptome – Funktioneller Folsäuremangel – Funktioneller Vitamin B6 Mangel	Bereits bei 10-20 % besteht prä-OP ein Vitamin B12 Mangel. Die Supplementierung erfolgt üblicherweise parenteral mit 1000 µg B12 alle 4 Wochen. Dosierungen >/= 500µg tgl. sorgen auch oral (wie sie in den meisten bariatrischen Multivitaminen enthalten sind) meist für eine ausreichende Versorgung. Da ein Spiegel im unteren Normbereich keine adäquate Versorgung garantiert (hierfür müsste man Methylmalonsäure-Spiegel messen), werden Spiegel über 400 pg/ml angestrebt. Bei symptomatischem Mangel werden 1000 µg 1 x tgl. gegeben für 1 Woche; dann 1000 µg einmal wöchentlich

Nährstoff	Mangel-Symptome	Therapie /Tipps
Folsäure	– Makrozytäre Anämie – Kribbeln in der Zunge und Zungenbrennen – entzündlich gerötete, "glatte" Zunge – Blässe – Dyspnoe – Entzündungen der Schleimhäute (häufig Kolon) – Durchfall – Appetitlosigkeit – Herz-Kreislauf-Erkrankungen	Passager hochdosierte Gabe, z.B. 5 mg 1 x tgl. für 3 Monate, um ein Defizit auszugleichen. Von einer dauerhaft hochdosierten Gabe > 1 mg tgl. wird abgeraten, da sie evtl. im Blutbild einen B 12 Mangel kaschieren könnte
Eisen	– Mikrozytäre Anämie – Müdigkeit, Abgeschlagenheit – Vergesslichkeit, Konzentrationsschwäche – Haarausfall – Brüchige Nägel – eingerissene Mundwinkel – Infektanfälligkeit – Depression – Ängstlichkeit	Bei der oralen Gabe darauf achten, dass eine zeitliche Trennung von der Einnahme des Kalziumpräparates erfolgt, am besten bei Nüchternheit (günstig: zur Nacht einnehmen) Bessere Resorption bei gleichzeitiger Vitamin C Gabe, dies ist in manchen Präparaten bereits enthalten Höhere Dosierungen machen oft mehr Nebenwirkungen ohne eine viel bessere Versorgung bei gesättigter intestinaler Aufnahme. i.v. Gabe gelegentlich notwendig, wenn die orale Therapie nicht ausreicht/sehr schlecht vertragen wird (z.B. 500 mg Ferinject)
Vitamin A	– Nachtblindheit, verschlechtertes Sehvermögen – Kopfschmerzen – Blässe – Schwindel – Mattheit – Konzentrationsstörungen – Trockene Haut – Haarausfall	Mangel v.a. bei malabsorptiven Verfahren
Vitamin E	– Abwehrschwäche – hämolytische Anämie – Tremor – beeinträchtigte Reflexe – Muskelschwäche – reduzierte Sensorik – gestörte Bewegungskoordination – eingeschränkte kognitive Leistung – Retinopathie	Mangel v.a. bei malabsorptiven Verfahren, seltener als Vitamin A Mangel Spiegel prüfen bei hämolytischer Anämie

Nährstoff	Mangel-Symptome	Häufigkeit/Therapie
Vitamin D3	– Osteomalazie, Osteoporose – Nervosität – Muskelschwäche, Muskelschmerzen – Häufige Infektionen – Dauerhafte Erschöpfung und Müdigkeit. – Depressionen. – Schlechte Wundheilung – Haarausfall	Bereits beim präoperativen Patienten sehr häufig (>> 50 % der Patienten), wohl auch aufgrund der Lipophilie des Vitamins Sek. Hyperparathyreoidismus: Bei sekundärem Hyperparathyreoidismus und (weitgehend) normwertigem Vitamin D: häufig Unterversorgung mit Kalzium, evtl. auch mit Magnesium; evtl. auch Mangel an Vitamin K2 Häufig hilft es, z.B. für 2 Wochen mit täglich 20000 IE Vitamin D aufzusättigen. Evtl. bessere Resorption in Tropfenform. Wenn dies nicht ausreicht, besteht die Möglichkeit, i.m. mit 100.000 IE monatlich (Vicotrat)
Vitamin K1	Gerinnungsstörungen: – Nasenbluten – Zahnfleischbluten – vermehrt Hämatome	
Vitamin K2	– Gerinnungsprobleme – Sek. Hyperparathyreoidismus – Osteoporose – Arteriosklerose	Hier liegen keine belastbaren Daten vor, wie häufig ein Mangel auftritt und wie gravierend die Probleme sind, die dadurch verursacht werden. Daher bislang weder Teil der post-OP Routine-Supplementierung noch der Laborkontrollen
Zink	– Wundheilungsstörungen – trockene schuppende Haut – entzündliche Hauterkrankungen (Zinkmangeldermatitis: Hautrötung Pusteln, besonders im Gesicht, den Fingern und im Anal-, Genitalbereich) – Haarausfall – Akne, Ekzeme, Psoriasis, vermehrtes Auftreten von Hautpilzen	
Kupfer	– Anämie, Blutbildveränderungen – Pigmentstörungen der Haut – Frühzeitiges Ergrauen der Haare – Konzentrationsstörungen – Depression – Brüchige Fingernägel	Auftreten der Symptome meist erst Jahre nach einem malabsorptiven Verfahren beschrieben mit dann aber (z.T. irreversiblen) neurologischen Defiziten und unklaren Blutbildveränderungen. Für jedes Milligramm Kupfer, das supplementiert wird, sollten 10 mg Zink gegeben werden, um hier keinen Mangel entstehen zu lassen.

4.2.3 Akute schwerwiegende Komplikationen durch Malnutrition

Die Lektion hat keinen Inhalt

4.3 Haarausfall (passagere vs. persistierende Alopezie)

Postoperativ klagen vor allem Patientinnen über einen deutlichen Haarausfall. Dieser ist zwar anfänglich normal, sollte sich aber spätestens nach 9 Monaten deutlich gebessert haben/abgeklungen sein.

- **3 Monate post OP**: Ein gewisser Haarausfall als Ausdruck der postoperativen Katabolie ist normal und wird sich bei adäquater Supplementierung in den nächsten Monaten legen, ist aber möglicherweise Ausdruck einer Mangelerscheinung (Eisen, Eiweiß, Biotin, Zink oder relativer Östrogenmangel durch Fettreduktion).
- **6 Monate post OP**: Der Haarausfall sollte langsam nachlassen. Ist dies nicht der Fall, kann ein Mineralstoffmangel oder eine zu geringe Proteinzufuhr hierfür ursächlich sein.

➔ Mögliche Nährstoffmängel: Vitamin B6, Eisen, Vitamin A; Biotin, Protein, Vitamin D3, Zink, relativer Östrogenmangel durch Fettreduktion

➔ Für ausreichende Versorgung sorgen

➔ Beruhigen des Patienten, dass initial ein gewisser Haarausfall normal ist

4.4 Obstipation

Obstipation: < 3 x pro Woche Stuhlgang; sehr fester Stuhlgang

Mögliche Gründe

- OP-bedingte Passage- bzw. Transitstörungen; „Durchhängen“ des Colon nach Verlust von intraabdominellem Fett
- Hochdosierte Eiseneinnahme
- Flüssigkeitsmangel (Trinkmenge post-OP häufig gering)
- Ballaststoffarme Ernährungsweise (diese ist postoperativ „normal“); insgesamt deutlich geringere Nahrungsmenge
- Hyperparathyreoidismus oder Hypothyreose
- Medikamenteninduzierte Obstipation (z.B. Eisenpräparate, Opioide, Antidepressiva, Diuretika)

Intervention

Die nachfolgenden Empfehlungen basieren auf Erfahrungsberichten und etablierten Protokollen, die sich im Umgang mit Obstipation gut bewährt haben (Lever et al. 2014; Bertz u. Zürcher 2014; Calixto-Lima et al. 2012; Tack et al. 2011; Leung et al. 2011). Es muss jedoch auf die individuelle Verträglichkeit bei allen Maßnahmen geachtet werden.

Ernährungsintervention und Lebensstilmodifikation

- Ausreichende (warme) Flüssigkeitszufuhr sicherstellen
- Frequenz und Menge der Flüssigkeitszufuhr (qualitativ und quantitativ) prüfen

- Zusammensetzung der Nahrung optimieren: Auswahl ballaststoffreicher Lebensmittel; Einseitige Ernährungsweise meiden
- Umfang körperlicher Aktivität individuell angepasst steigern
- Toilettenzugang sowie –athmosphäre soweit als möglich optimieren

Medizinische Intervention

- Zusätzliche Einnahme von Magnesium (wirkt ab 250 mg abführend; max. 200 mg/d)
- Ggf. medikamentöse Unterstützung durch Laxanzien: hier Flohsamenpräparate bevorzugen, die längerfristig stuhlregulierend wirken
- i.v. Flüssigkeitsgabe

Modifiziert nach Erickson et al. (2016).: Ernährungspraxis Onkologie. Schattauer GmbH

4.5 Diarrhoe

Diarrhoen = mehr als 3 flüssige Stuhlgänge pro Tag

Mögliche Gründe

- fettreiche Ernährung
- (postoperative) Laktose- und/oder Fruktoseintoleranz
- (Früh-)Dumping-Syndrom

Intervention

Die nachfolgenden Empfehlungen basieren auf Erfahrungsberichten und etablierten Protokollen, die sich im Umgang mit Diarrhoe gut bewährt haben (Bertz u. Zürcher 2014; Andreyev et al. 2012; Calixto-Lima et al. 2012; Shaw u. Taylor 2012; Muehlbauer etal. 2009; Cherny 2008; Solomon u. Cherny 2006; Benson III et al. 2004). Es muss jedoch auf die individuelle Verträglichkeit bei allen Maßnahmen geachtet werden. Die diätetischen Maßnahmen sollten einzeln und vorsichtig getestet und durch regelmäßiges Monitoring überprüft bzw. angepasst werden.

Ernährungsintervention

- Auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr (mind. 2 Liter über den Tag verteilt) achten, um Exsikkose zu vermeiden
- Symptomtagebuch führen und auslösende Lebensmittel meiden bzw. individuelle Toleranzgrenze austesten
- Mehre kleine Mahlzeiten über den Tag verteilt
- Verzehr pektinreicher Lebensmittel (z.B. Heidelbeeren; Karotten, geriebener, ungeschälter Apfel)

- Leichtverdauliche, fett-, lactose- und ballaststoffarme Nahrungsmittel bevorzugen (z. B. Reis, Reisschleim, Kartoffeln)
- Ggf. Laktose (Milchprodukte), Fruktose, Mannitol und Sorbitol reduzieren bzw. meiden
- Rohkost, scharfe Gewürze, kohlensäurehaltige und zuckerreiche Getränke meiden
- Blähungsfördernde Lebensmittel meiden
- Bei sonstigen Symptomen eines Frühdumping: diesbezüglich spezifische Beratung

Medizinische Intervention

- i.v. Flüssigkeitsgabe, falls notwendig
- Verdauungsfunktion durch Pankreasenzyme (z.B. Kreon) unterstützen
- Nach Bedarf Vitamine und Mikronährstoffe supplementieren/erhöhen

4.6 Steatorrhoe

Fettstuhl = vermehrte Ausscheidung von nicht verdauten Fetten aus zugeführten Nahrungsmitteln

Mögliche Gründe

Die Nahrungsfette werden von den Lipasen im Dünndarm unzureichend gespalten und/oder nur mangelhaft resorbiert
Infolge der gastrointestinalen Veränderungen malabsorptiver Operationsverfahren kommt es häufig zu einer unvollständigen Verdauung der Nahrung. Ursächlich hierfür ist ein schnellerer Transport des Speisebreis durch Magen. Zusätzlich wird der Dünndarm umgeleitet, sodass die Verdauungssäfte aus Pankreas und Gallenblase später auf die Nahrung treffen. Durch diese Umleitung wird ein Teil der Nährstoffe (insbesondere Fett) nicht aufgenommen und unverdaut wieder ausgeschieden.

- Maldigestion: Die Nahrungsfette werden von den Lipasen im Dünndarm nicht oder nur unzureichend in seine resorbierbaren Bestandteile aufgespalten. Sie tritt dann auf, wenn der Körper nicht genügend Gallensäure oder Pankreassekret (Pankreas-Lipasen) zur Verfügung stellen kann
- Malabsorption: Störung bzw. Reduktion der Nährstoffaufnahme ins Blut. Hier ist vor allem an einen Mangel an fettlöslichen Vitaminen (E, D, K, A) zu denken.

Anamnese

- lehmfarbener, voluminöser Stuhl (häufig mit Schaumbildung)
- Stuhl „schwimmt oben“ in der Toilette

- übelriechender, fauliger bis saurer Geruch
- Häufige Begleitsymptome sind Blähungen und Völlegefühl mit Neigung zu Durchfällen und Bauchschmerzen

Intervention

Die nachfolgenden Empfehlungen basieren auf Erfahrungsberichten und etablierten Protokollen, die sich im Umgang mit Steatorrhoe gut bewährt haben (Elliott u. Kiyomoto-Kuey 2011; Dominguez-Munoz 2011; The American Dietetic Association 2010; Hammer 2010). Es muss jedoch auf die individuelle Verträglichkeit bei allen Maßnahmen geachtet werden.

- Ausführliche Schulung zum Fettgehalt verschiedener Lebensmittel und Gerichte
- Schulung zur regelmäßigen und richtigen Einnahme ergänzender Pankreasenzyme
- evtl. Einsatz von Protonenpumpenhemmern
- evtl. Steigerung der Vitaminsupplemente (in Abhängigkeit der Laborwerte)

4.7 Übelkeit und Erbrechen

Mögliche Gründe

- zu schnell gegessen, zu wenig gekaut
- zu große Portionen verzehrt (häufig nach Eintritt des Völlegefühls noch 1-2 Bissen gegessen)
- zu fettreich gegessen
- Missachtung des Ess-Trink-Abstandes
- nach dem Essen zu früh hingelegt
- Ablenkung bei der Mahlzeit
- RYGB: Anastomosenstenose (häufig in den ersten Wochen post-OP), hier evtl. auch Erbrechen von Flüssigkeiten; gel. Blind loop Syndrom; SG: funktionelle Knickstenose im Bereich der Angulusfalte

Intervention

Die nachfolgenden Empfehlungen basieren auf Erfahrungsberichten und etablierten Protokollen, die sich im Umgang mit Übelkeit und Erbrechen gut bewährt haben (Bertz u. Zürcher 2014; Aapro et al. 2012; Kris et al. 2011; Roila et al. 2010; Tipton et al.2007). Es muss jedoch auf die individuelle Verträglichkeit bei allen Maßnahmen geachtet werden.

Ernährungsintervention

- Mehrere (5-6) kleine Mahlzeiten und leicht verträgliche Lebensmittel

- Rasches Essen und/oder Trinken vermeiden und Ess-Trink-Abstand von mind. 30 min gewährleisten
- Lebensmittel mit wenig Eigengeschmack und –gerüchen bevorzugen (z.B. Kompotte, Kartoffelbrei, Rührei)
- Essensgerüche minimieren und Essumfeld optimieren: Essen im gut gelüfteten Zimmer, möglichst weit weg von der Küche servieren; evtl. kalte Speisen wählen, da diese häufig besser akzeptiert werden
- Fettige und blähende Mahlzeiten vermeiden
- Evtl. „trockene“, stärkehaltige Nahrungsmittel (Brezeln, Zwieback, Salzstangen) auswählen
- Proteinpulver in Mahlzeiten (z.B. in Suppen, Joghurt/Quark) und Getränken (z.B. Kaffee) integrieren.
- Auf eine erhöhte Oberkörperposition nach dem Essen achten

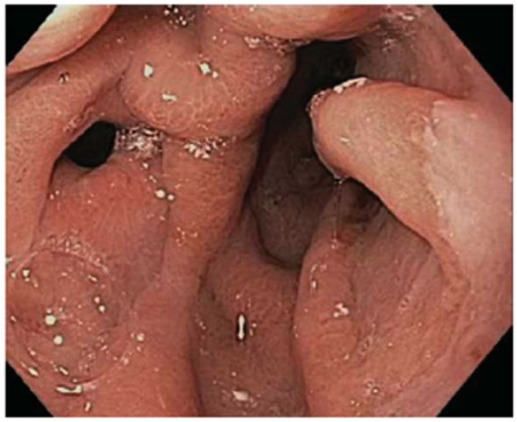
Medizinische Intervention bei persistierendem Erbrechen

Persistierendes Erbrechen kann zu einem akuten Thiaminmangel (Vitamin B1 Mangel) führen. Der Körper hat nur eine geringe Speicherkapazität für Thiamin. Persistierendes Erbrechen mit fehlender adäquater Nahrungsaufnahme kann daher bereits nach kurzer Zeit zu einer akuten Mangelsymptomatik führen. Die klinische Manifestation resultiert in einem Beri Beri Syndrom, einem Refeeding Syndrom nach erneuter erfolgreicher Nahrungszufuhr, oder neurologisch als periphere Neuropathie und zentral als Wernicke Encephalopathie. Bleibende neurologische Defizite können resultieren. Laborchemisch zeigt sich klassisch eine Elektrolytverschiebung mit einem schwer zu therapierenden Phosphatmangel. Eine mögliche, frühpostoperative Ursache hierfür kann nach einer Bypassoperation in einer Stenosierung der Anastomose zwischen Magen und Dünndarm liegen. Grundsätzlich gilt, dass persistierendes Erbrechen welcher Ursache immer, ad hoc mit einer parenteralen Gabe von Thiamin (100 mg/d) behandelt werden soll, dies auch ohne den laborchemisch nachgewiesenen Vitamin B1 Mangel (kein Zeitverzug bis zum Erhalt des Laborwertes).

Die postoperativ notwendige Umstellung der Ernährung stellt für die Patientin oftmals eine große Herausforderung dar und bedarf einer suffizienten und mehrmaligen Beratung. So treten Übelkeit und Erbrechen nach bariatrischen Operationen relativ häufig auf und sind meist Folge von Diätfehlern. Bereits das Trinken von geringen oder zu hohen Mengen oder das Einnehmen von zu schwer verdaulichen und unzureichend gekauten Speisen können zu Beschwerden führen.
Sollten Übelkeit und Erbrechen nicht eindeutig auf Diätfehler zurückzuführen sein **sollte stets ein strukturelles Problem in Sinne einer postoperativen Komplikation** abgeklärt werden. Die meist primär durchzuführende Maßnahme ist die **Gastroskopie**.

1. Ulcus: Nach Magenbypass können Ulcerationen im Bereich der Gastrojejunostomie oder im proximalen alimentären Dünndarmschenkel auftreten. Die Ursache ist die

Belastung der Dünndarmmukosa mit Magensäure. Gleichwohl kann auch die Einnahme von nicht-steroidalen Antiphlogistika ein Ulcus verursachen. Typische Beschwerden sind postprandiale Schmerzen, Übelkeit und ggf. Erbrechen. Es kann auch zu Blutungen (wie beim Magenulcus) kommen. Hinweise hierfür können Abgeschlagenheit, Hypotonie, Anämie, Teerstuhl oder peranaler Blutabgang sein. Daher ist die umgehende Abklärung erforderlich. Es sollte eine Vorstellung in der operierenden Klinik erfolgen. Hier ist die Ösophago-Gastro-Jejunoskopie nötig. Die Behandlung erfolgt mit hochdosierten PPI (z.B. 3x40mg Pantoprazol) und ggf. säurebindenden Mitteln (Sucralfat). Ein Helicobacer pylori Befall sollte ausgeschlossen werden und falls nachgewiesen eradiziert werden. Sollte gleichzeitig eine mit dem Ulcus assoziierte Stenose der Anastomose vorliegen, ist die i.v. Applikation der PPI erforderlich, da die orale Aufnahme ggf. nicht ausreichend sein kann. Die Therapie sollte mindestens 14 Tage erfolgen, dann sollte eine endoskopische Kontrolle erfolgen. Ebenso wie beim Magenulcus ist die Kontrolle bis zur vollständigen Abheilung erforderlich.



2. **Anastomosenstenose**: Die Stenosierung der Gastrojejunostomie stellt ebenso eine relevante postoperative Komplikation dar, welche üblicherweise zu persistierender Übelkeit und Erbrechen führt. Begleitet werden diese Beschwerden häufig durch Völlegefühl und epigastrische Schmerzen. Die Ursache können eine lokale Minderperfusion des Anastomosengebietes oder eine überschießende Narbenbildung als Reaktion auf das Klammernahtmaterial sein. Je nach Anastomosentechnik kann diese Komplikation in bis zu 11 % der Fälle auftreten. Die Stenose tritt üblicherweise einige Wochen postoperativ auf. Das Diagnostikum der Wahl ist die Endoskopie.

Die Behandlung erfolgt, sofern kein Ulcus als reversible Ursache vorliegt, mittels endoskopischer pneumatischer Dilatationstherapie. Meist sind mehrere Dilatationen notwendig. Sollte es zu keinem ausreichenden Therapieerfolg kommen sind ggf. ein Stentverfahren oder die operative Neuanlage der Anastomose notwendig.

Während der Dilatationsbehandlung ist darauf zu achten, dass die Flüssigkeits- und Ernährungssubstitution gewährleistet sind. Sollte der Patient nicht in der Lage sein, ausreichend zu trinken etc. ist die parenterale Substitution unter stationären Bedingungen indiziert. Auf einen großzügigen Ausgleich eines evtl. Kompromittierten Vitamin B1 Haushalts

ist zu achten!

OBES SURG (2011) 21:36–41
DOI 10.1007/s11695-010-0154-7

CLINICAL REPORT

Endoscopic Dilation of Gastrojejunal Anastomotic Strictures After Laparoscopic Gastric Bypass. Predictors of Initial Failure

Mariel Da Costa · Alfredo Mata · Jorge Espinós · Victor Vila · Josep M. Roca · Jesús Turró · Carlos Ballesta

Da Costa et al., Obes. Surg 2011

Table 3 Clinical data of reported series of laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass

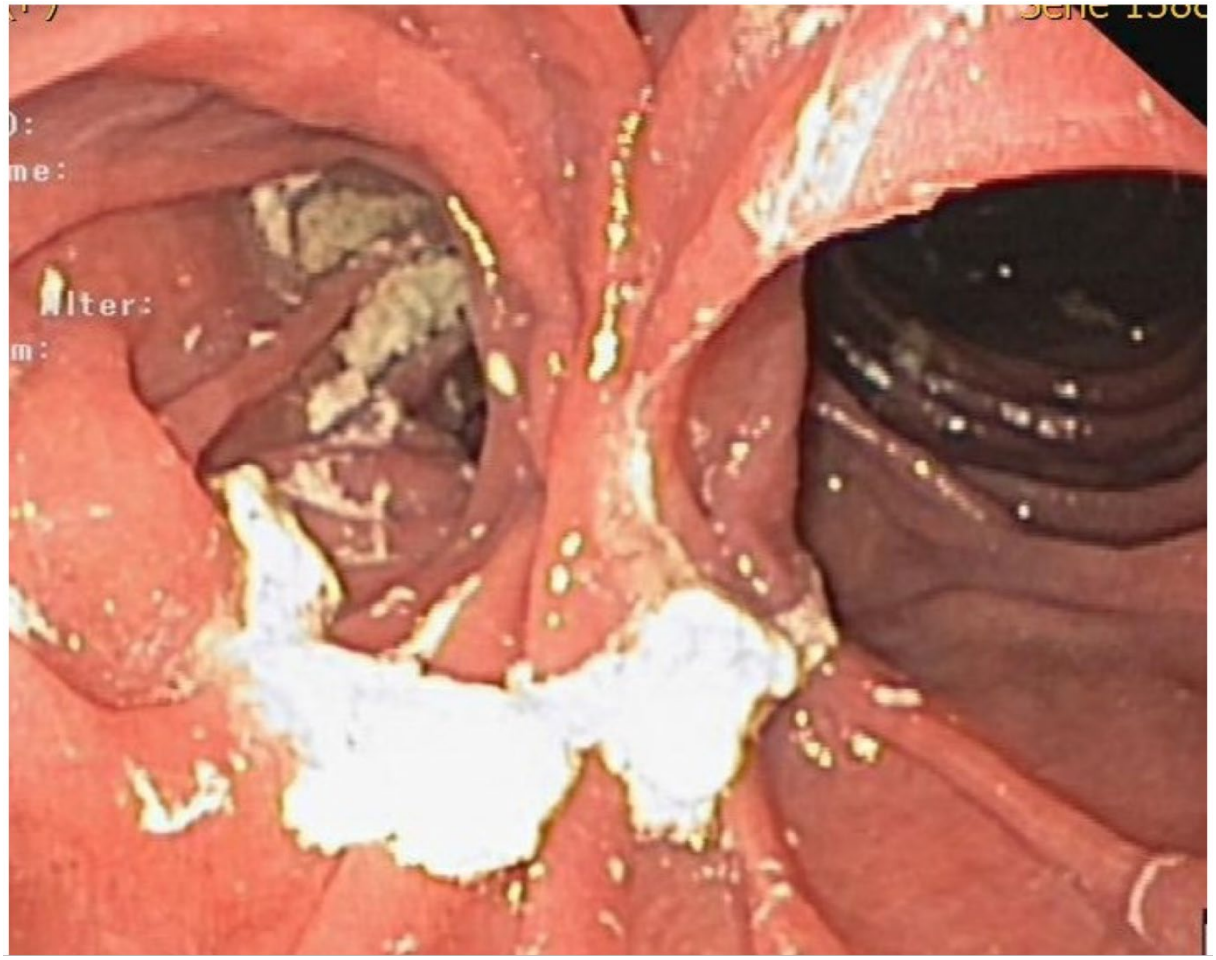
Author	No. of patients/*p* with stricture	Mean time until stricture symptoms	Method anastomosis	Number of dilations	Mean number dilations	Perforation
Barba et al. 2003 [7]	218/24 (11%)	87% first 3 months	Circular stapler (21 mm)	1 (67%), 2 (30%), 1 (3%)	1.2 (1–3)	0%
Nguyen et al. 2003 [8]	185/29 (15.5%)	1.3 months	Circular stapler (21–25 mm)	1 (83%), 2 (14%), 3 (3%)	1.2 (1–3)	0%
Ahmad et al. 2003 [11]	450/14 (3.1%)	2.7 months	Linear stapler	1 (64%), 2 (29%), 3 (7%)	1.6 (1–3)	0%
Go et al. 2004 [a13]	562/38 (6.8%)	2 months	Linear stapler	1–2 (71%), >3 (29%)	2.1 (1–6)	3%
Goitein et al. 2005 [20]	369/19 (5.1%)	1 month	Linear stapler	1–2 (55%), 3–5 (35%), >5 (10%)	3.1 (1–10)	1.60%
Rossi et al. 2005 [19]	223/38 (17%)	Not available	Circular stapler (21 mm)	1 (47%), 2 (47%), 3 or more (6%)	1.6 (1–4)	Not available
Peifer et al. 2007 [6]	801/43 (5.4%)	1.6 months	Circular stapler/ suture manual	1–2 (93%), 3(7%)	1.3	0%
Takata et al. 2007 [a10]	379/15 (4.1%)	1 month	Manual suture, circular, and linear stapler	1 (60%), 2 (33%), 3 (7%)	1.4 (1–3)	0%
Ukleja et al. 2008 [20]	1,012/61 (6%)	2 months	Linear stapler reinforced with hand-sewn sutures	1 (28%), 2 (33%), 3 (26%), 4 (11.5%), 5(1.5%)	2.2 (1–5)	2.20%
	1,330/105 (7.8%)	2.7 months	Hand-sewn sutures	1–2 (85%), 3–4 (15%)	1.6 (1–4)	1.77%

Da Costa et al., Obes. Surg 2011

3. Komplikationen des Krückstocks: Postoperative Schwierigkeiten im Bereich des Krückstocks der alimentären Schlinge fallen zumeist durch dysphagische Beschwerden

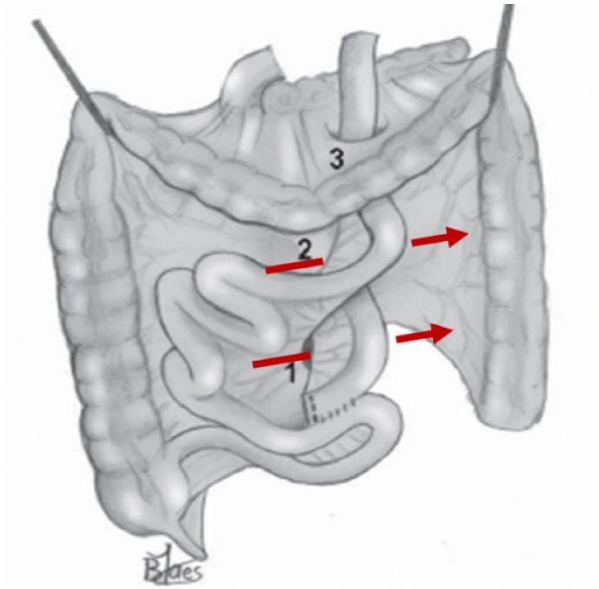
auf. Diese treten postprandial in Form von Völlegefühl, Erbrechen, Regurgitation von Nahrung und Unfähigkeit der Nahrungsaufnahme auf. Die Ursache ist in diesen Fällen ein zu lang konfigurierter Krückstock, es steht also im Bereich der termino-lateralen Pouchgastrojejunostomie ein zu langes Stück Jejunum über. Hier kann Nahrung retinieren, welche sich verzögert entleert, oder zu inadäquater Füllung des Pouches führt.

Auch hier ist endoskopische Untersuchung indiziert. Sollte hier ein zu langer Krückstock, oder die sichtbare Nahrungsretention detektiert werden, ist zur Verifizierung, dass die Beschwerden tatsächlich hierin begründet sind eine dynamische Breischluckuntersuchung zur funktionellen Passagedarstellung nötig.
Sollte sich diese bestätigen, ist eine Nachkürzung des Krückstockes nötig um die retinierende Wirkung zu beseitigen.



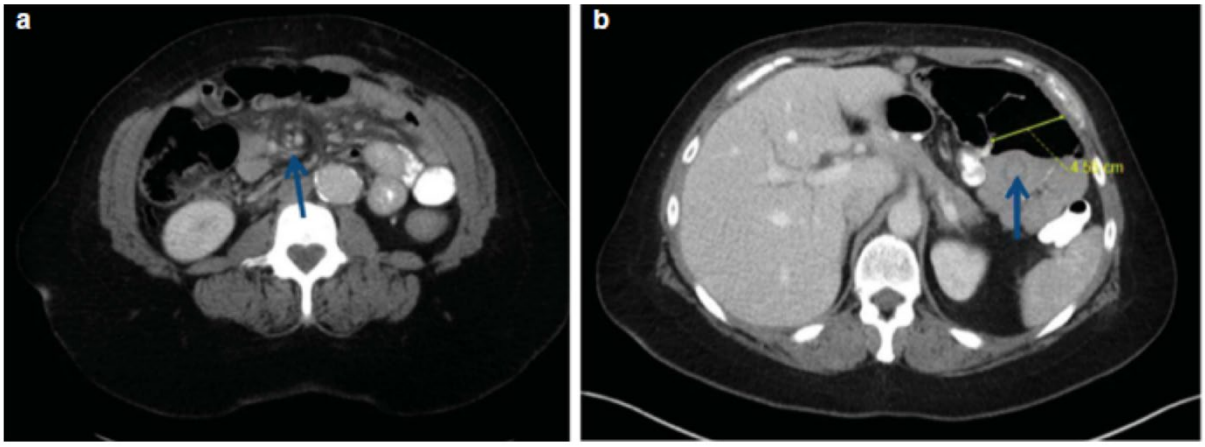
4. **Innere Hernie/Ileus der alimentären Schlinge:** Dies tritt üblicherweise einige Monate postoperativ, wenn bereits ein deutlicher Gewichtsverlust eingetreten ist, auf. Bei der Magenbypassrekonstruktion entstehen Defekte im Mesenterium, die bei unzureichendem Verschluss potentielle innere Brüchlücken darstellen, durch die

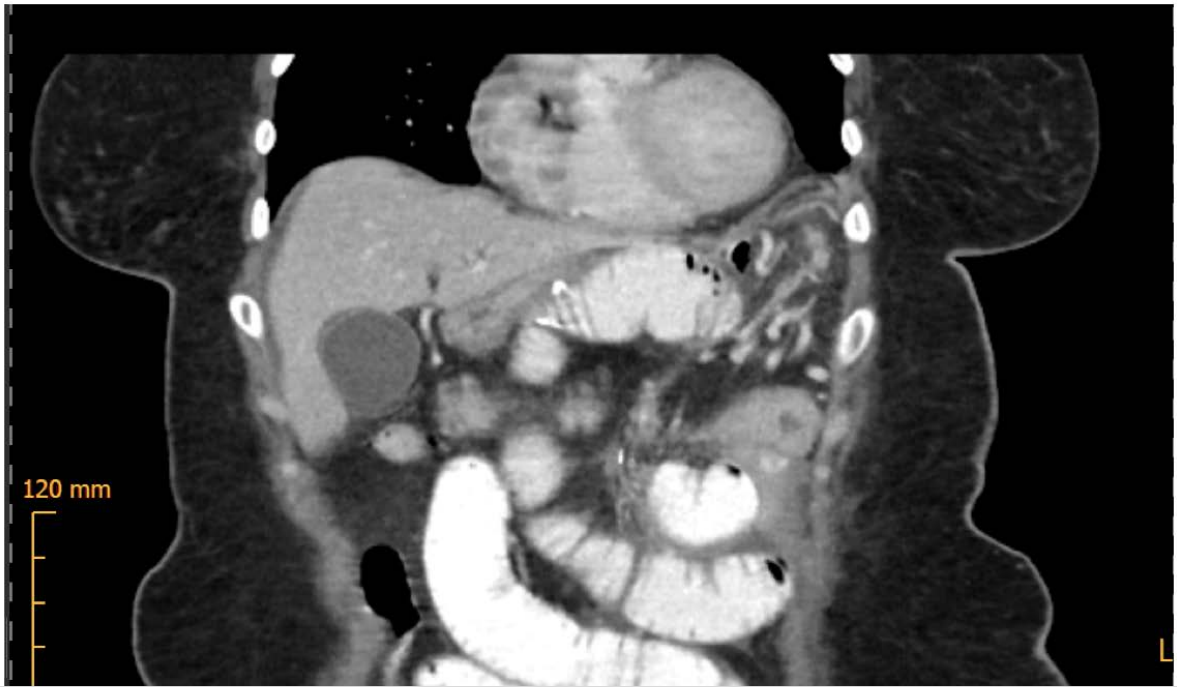
Anteile des Dünndarms hernieren können.



- Risiko für Innere Hernie bis 16% (Abhängig von der Operationstechnik).
- Hernie kann Jahre nach der Operation auftreten.
- Bei akuten abdominellen Beschwerden Schnittbildgebung zum Ausschluss einer inneren Hernie grundsätzlich emfpohlen.

1 Jejunojejunostomie
2 Sogenannter Petersen Raum (Space)
3 Opening in transverse mesentery (if retrokolic Roux-limb)





Die Bruchlücken werden meist erst nach einer relevanten Gewichtsabnahme durch das Verschwinden des viszeralen Fettgewebes immanent. Ebenso kann es aufgrund der erhöhten Beweglichkeit des Dünndarmes zu Invaginationen im Bereich der Fußpunktanastomose kommen. Folge sind das Auftreten von Übelkeit, Erbrechen und typischerweise linksseitigen Mittel-, und Oberbauchschmerzen.

Hier ist eine Schnittbildgebung mittels Computertomographie des Abdomens indiziert. Sollte sich der Verdacht auf eine Invagination oder Innere Hernie erhärten, ist die unverzügliche laparoskopische Exploration und Desinvagination oder Reposition der Inneren Hernie indiziert. Im Rahmen der Operation ist der Verschluss der inneren Bruchlücken mit nicht resorbierbarem Nahtmaterial anzustreben.

5. **Sekundäre Motilitätsstörungen**: Weitere Ursachen für das Auftreten von Übelkeit und Erbrechen postoperativ sind verfahrensbedingt möglich. Insbesondere bei der Schlauchmagenbildung kann eine Ursache für Übelkeit und Erbrechen die Torquierung

des Schlauchmagens sein. Die Ursache ist eine inadäquate Platzierung der gesetzten Klammernähte bei der Schlauchmagenbildung. Hier kann, sofern die Konfiguration der Klammernähte des Schlauchmagens nicht in einer Reihe, sondern spiralförmig erfolgt, kann hier eine Torquierung entstehen. Bei Schlauchmagenpatienten, sowie auch bei Magenbypasspatienten kann es zu entsprechenden Beschwerden kommen, wenn gleichzeitig eine (große) axiale Hiatushernie besteht. Hier kann trotz bariatrischer Operation, wie bei nicht operierten Patienten eine symptomatische Hiatushernie auftreten. Daher ist hier in der präoperativen Vorbereitung wichtig, eine etwaige Hiatushernie im Rahmen der Operation zu repositionieren und eine Hiatoplastik durchzuführen.

Etiology of obstruction	Common locations	Overall incidence (%)	Imaging findings	Other features
Adhesions	Can occur anywhere, often near jejunojejunal anastomosis	0.5–1.8	Abrupt change in bowel caliber without evidence of other causes of obstruction Acute angulation of small bowel loops Asymmetric thickening of small bowel wall	Open>laparoscopic Retrocolic>antecolic Bimodal distribution (<2 weeks, >1 year)
Internal hernia (**Figure 7**)	Defect in transverse mesocolon (67%) Defect at the jejunojejunostomy (21%) Space between transverse mesocolon and Roux limb (Peterson's hernia) (7.5%) Other (4.5%)	3–16	"Swirl sign": swirled appearance and twisting of bowel and mesenteric vessels (Sn: 79–100%; Sp: 80–90%) "Clustered loops": abnormally clustered otherwise normal appearing loops of small bowel (Sn: 22–33%; Sp: 70–90%) Small-bowel obstruction (Sn: 11–22%; Sp: 11–80%) "Mushroom sign": A mushroom shape to the herniated mesenteric root with associated crowding and/or stretching of the mesenteric vessels (Sn: 0–56%; Sp:100%) "Hurricane eye": tubular distal mesenteric fat surrounded by bowel "SMA sign": bowel other than duodenum posterior to the superior mesenteric artery Right-sided location of the distal jejunojejunal anastomosis (i.e., right-sided anastomosis)	Laparoscopic>open Retrocolic>antecolic Increased in pregnancy 2–3 years following RYGB
Ventral incisional hernia	Laparotomy site Trochar site	0.5–24	Defect in the abdominal wall External protrusion of bowel loops through defect Dilation of the bowel loops within the hernia Normal/collapsed bowel distal to obstruction	Open>laparoscopic Incision length/trochar size Morbid obesity-->increased intra-abdominal pressure-->increased risk
Volvulus	Mesenteric root	<1	Swirl sign	Days–weeks postop
Intussusception	Jejunojejunal anastomosis, where the common limb telescopes through the anastomosis	0.1–1	"Target sign" (bowel within bowel and presence of fat density within) Dilated excluded stomach Bowel wall thickening Abnormally reduced or increased bowel wall enhancement Delayed bowel wall enhancement Increased attenuation of the mesentery due to fluid and hemorrhage Pneumatosis intestinalis Mesenteric or portal venous gas	Distal to proximal telescopic invagination most common) Incidence increases after weight loss Suture line may act as lead point Disordered motility may alter peristalsis Accumulation of intraluminal fluid in excluded segment may force telescopic invagination Months to years following RYGB
Stenosis of the jejunojejunostomy	Jejunojejunostomy	0.5	Dilated and fluid-filled excluded stomach and biliopancreatic limb to the level of jejunojejunal anastomosis Normal caliber Roux limb Normal/collapsed common channel	Days–weeks postop Surgical technique

Schulmann et al., Am J Gastroenterol 2018

4.8 Dumping-Syndrom

Unter „Dumping-Syndrom" versteht man einen Beschwerdekomplex, der als Folge einer teilweisen oder vollständigen operativen Entfernung des Magens durch den plötzlichen Übertritt **des Speisebreies in den Dünndarm auftritt**. Daraufhin auftretende Symptome sind nach Art des Syndroms zu unterscheiden:

Frühdumping-Syndrom

- (ca. 10-30 min nach dem Essen):
- Kreislaufsymptome (Hypotonie, Tachykardie, starke Müdigkeit) im direkten Anschluss an die Mahlzeit, evtl. Diarrhoen

Spätdumping-Syndrom

- (ca. 90-180 min nach dem Essen):
- Hypoglykämien (BZ-Werte < 50 mg/dl mit Symptomen oder < 40 mg/dl ohne Symptome), meist 2-3 Stunden postprandial (auch nach Süßgetränken), gelegentlich früher oder später.
- Insbesondere Spätdumpings treten meist nicht vor Ablauf eines Jahres nach OP auf (meist RYGB, nur selten beim SG), wohl durch intestinale Anpassungsvorgänge.
- Häufig sind Patienten mit sehr guter Gewichtsreduktion betroffen. Durch „Gegenessen“ kommt es gel. zu substanzieller Gewichtszunahme.

Für eine Verbesserung der Symptomatik sind folgende Ernährungsempfehlungen zu beachten. **Die Beratung ist meist besonders effizient, wenn sie anhand eines Ernährungsprotokolls geführt wird, in das neben Essen und Getränken Symptome und ggf. Blutzuckerwerte aus Eigenmessungen eingetragen werden.**

- Ausreichende Energie,- Vitamin-, und Mineralstoffzufuhr!
- Verteilung der Nahrungsaufnahme auf mehrere kleine Mahlzeiten (6-8)
- Ggf. Einnahme der Mahlzeiten mit erhöhtem Oberkörper (vor allem aber in Ruhe)
- Die letzte Mahlzeit sollte mindestens 2 Stunden vor der Nachtruhe erfolgen.
- Gründlich kauen!
- Ess-Trink-Abstand einhalten: Getränke max. 30 Min. vor bzw. frühestens 30 Min. nach der Mahlzeit zu sich nehmen; kohlensäurehaltige, heiße und kalte Getränke meiden.
- Schwer verträgliche Lebensmittel (stark blähend/sauer/scharf etc.) meiden; leichte und schonend zubereitete Speisen; Wahrnehmung individueller Unverträglichkeiten (z. B. Milchprodukte).
- Meidung stark gezuckerte und stark gesalzene Lebensmittel.
- Keine reinen Kohlenhydrahtmahlzeiten, sondern stets in Kombination mit anderen Nährstoffen.
- Meidung leicht verdaulicher bzw. schnellresorbierbarer Kohlenhydrate; stattdessen sollte eine eiweißbetonte und ballaststoffreiche (Vollkorn!) Mischkost bevorzugt werden. Nur bei ausgeprägter Hypoglykämie schnell

resorbierbare Kohlenhydrate anwenden – sonst kann es dazu kommen, dass der Zucker „Achterbahn fährt“

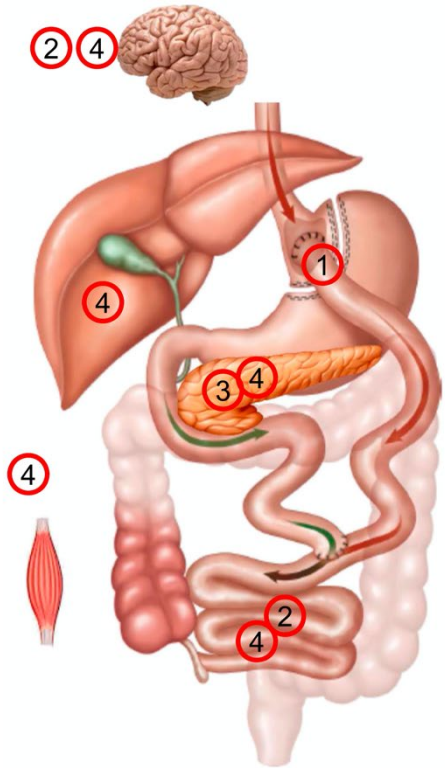
- Suppen, Fleischbrühen oder Eintopfgerichte meiden. Soßen sollten nur in sehr geringen Mengen (50 ml) eingesetzt werden.
- Die Einnahme von viskositätssteigernden Substanzen (Ballaststoffpräparate) wie z. B. Guar (5g / Mahlzeit) lindert häufig die nach der Nahrungsaufnahme auftretenden Beschwerden.
- Sollte es trotz guter Adhärenz nach 3 Monaten nicht zu einer deutlichen Besserung der Symptome kommen, sollte eine Magenspiegelung erfolgen (mit der Frage nach der Anastomosenweite) und medikamentös kann durch die Gabe von Acarbose unterstützt werden (cave Flatulenz). Gute Erfahrungen bestehen (kontraintuitiv) mit Liraglutid und für Somatostatinanaloga (v.a. sehr teuer, GI-Symptome, Kreislaufbeschwerden) gibt es eine recht solide Datenlage, jedoch ist der Einsatz “off-label” und muss von der Krankenkasse genehmigt werden.
- Bei weiter Anastomose und schlechter Symptomkontrolle besteht die Möglichkeit einer interventionellen Raffung der Anastomose

Ein zu schnelles Anfluten („dumpen“) der Nahrung im alimentären Dünndarmschenkel kann insbesondere nach einem RYGB zu einem Dumpingsyndrom führen. Diskriminiert wird dabei das Frühdumping (10-30 min nach Nahrungsaufnahme) vom Spätdumping (120-180 Minuten nach Ingestion). Der Symptomatik des Frühdumpings liegt eine vaso-vagale oder vasomotorische Reaktion zu Grunde, während das Spätdumping einer hyperinsulinären Hypoglykämie entspricht. Unter extensiver Kohlenhydratbelastung wird von einer Inzidenz bis zu 75% berichtet13. Klinisch evaluiert wird ein Dumpingsyndrom anamnestisch und anhand des evaluierten Sigstad-Dumping-Scores (Abb. 3)14. Die Behandlung folgt einem empirisch anerkannten Algorithmus. Nach einer Ernährungsanalyse erfolgt zunächst eine Ernährungsadaption mit bis zu 6 kleinen, regelmäßigen Mahlzeiten, die kohlenhydratreduziert, eiweißreich und balaststoffreich sein sollen. Hier ist insbesondere wieder auf das, möglicherweise inzwischen vernachlässigte, Trennen von Essen und Trinken zu achten. Dies führt bei einem überwiegenden Teil der Betroffenen zu einer deutlichen Verbesserung oder im besten Fall zum Sistieren der Symptomatik. Verläuft diese konservative Therapie erfolglos, erfolgt die medikamentöse Therapie. Dabei ist Acarbose in einer Dosierung von bis zu 3 mal 100 mg täglich zunächst das Medikament der Wahl. Mehrere randomisierte Studien haben einen positiven Effekt für das, allerdings kostenintensive Octreotide gezeigt. Es soll in einer Dosierung von 25-50 µg, 2-3-mal täglich, 15-30 min vor dem Essen subkutan appliziert werden4. Des Weiteren sprechen mehrere Case Reports dem off-label-use von Liraglutid eine deutliche Symptomverbesserung, bis hin zur Remission zu15,16. Als chirurgische Therapieoption verbleibt die mechanische Verlangsamung der Magenentleerung durch eine endoskopische Einengung der Anastomose (Overstitch-Verfahren)17,18 oder die Implantation eines Minimizers oder Bandes um den Magenpouch19. Die Rekonstruktion zur

natürlichen Anatomie ist aufgrund einer möglichen Alteration des Vagus, und damit der ungewissen Funktion des Pylorus postoperativ, häufig nicht erfolgsversprechend.

Schock	+5
Bewusstlosigkeit, Synkope, Ohnmacht	+4
Verlangen, sich zu setzen oder hinzulegen	+4
Atemnot, Dyspnoe	+3
Schwäche, Erschöpfung	+3
Schläfrigkeit, Benommenheit, Apathie	+3
Palpitationen	+3
Unruhezustände	+2
Schwindel	+2
Kopfschmerzen	+1
Wärmegefühl, Schwitzen, Blässe, klamme Haut	+1
Übelkeit	+1
Völlegefühl, Blähungen	+1
Borborygmus	+1
Rülpsen, Aufstoßen	-1
Erbrechen	-4

Pathogenese des Dumpingsyndroms



1 – beschleunigte Entleerung des Pouches
→stärkerer/rascherer Anstieg der Plasmaglukose

2 – verstärkte Aktivität der „Enteroinsulin Achse“
→ stärkere Inkretinantwort, direkter Effekt von Nährstoffen

3 – postprandiale Hyperinsulinämie; red. Insulinclearance

4 – nicht-insulin-abhängige Faktoren
- reduzierte Gegenregulation (z.B. Glukagon);
- höherer insulinunabhängiger zellulärer Glukose-uptake;
- Adaptationsvorgänge der Dünndarmmukosa

4.9 Reflux

Das Auftreten von Refluxbeschwerden ist nach bariatrischen Operationen stark verfahrensabhängig. Während der Roux-en-Y-Magenbypass als antirefluxives Verfahren einzustufen ist, ist die Entstehung oder Verschlechterung eines vorbestehenden gastroösophagealen Reflux beim Schlauchmagen sehr häufig.

Da adipöse Patienten ohnehin häufiger an gastroösophagealem Reflux leiden ist die präoperative Evaluation von Refluxbeschwerden wichtig und sinnvoll. Bestehen typische klinische Beschwerden und/oder liegt bei der präoperativ obligaten Magenspiegelung eine Hiatushernie mit erosiven Läsionen am gastroösophagealen Übergang vor ist der Roux-en-Y Magenbypass meist vorteilhaft.

Sehr selten kann auch beim RYGB postoperativ ein relevanter Reflux entstehen. Dies ist beim Belassen eines zu großen Pouches möglich, da hier die Menge an produzierter Säure im Pouchmagen groß genug sein kann um relevante Beschwerden zu bereiten. Die Pouchgröße sollte gemäß Literatur um 20ml gewählt werden. Begünstigt werden kann die Entstehung von Reflux auch durch größere Hiatushernien. Hier sollte eine simultane Versorgung im Sinne einer Reposition und Hiatoplastik erfolgen um sekundäre Motilitätsstörungen der Speiseröhre zu vermeiden. Auch beim Vorliegen einer (subklinischen) Anastomosenstenose (siehe 4.7.) kann durch die verzögerte Pouch-Entleerung Reflux entstehen. Insgesamt ist die Entstehung von Reflux aber sehr selten.

Klinische Daten weisen darauf hin, dass eine relevante Anzahl von Patienten nach Magenschlauch-Bildung über ein erneutes Auftreten, respektive eine Verschlechterung von vorher bereits vorhandenen gastrooesophagealen Reflux-Symptomen berichten (1). Damit muss der gastrooesophageale Reflux als eine bekannte Prozedur-spezifische Morbidität nach Magenschlauchbildung angesehen werden.

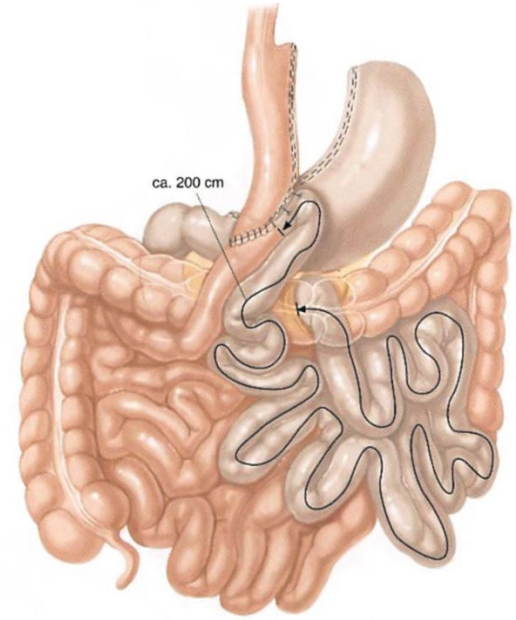
Der Krankheitswert der Reflux-Erkrankung besteht zum einen aus den zum Teil stark beeinträchtigenden klinischen Symptomen, zum anderen ist bewiesen, dass die Refluxerkrankung zu einer deutlich erhöhten Inzidenz von Adenokarzinomen des unteren Oesophagus führt (3, 4).

Operationsbedingt kommt es meist zu einer Abflachung des sogenannte His-schen Winkels mit einer Verkürzung des unteren Speiseröhrenschließmuskels und gleichzeitig zu der Umwandlung des ‘Niederdruck’-Systems Magen (Speicherorgan) in ein Hochdrucksystem (herabgesetzte Speicherkapazität). Neben einer zusätzlichen Induktion des Reflux macht der Magenschlauch gleichzeitig die chirurgische Antireflux-Therapie unmöglich. Mittlerweile existieren Daten, die eine hohe Inzidenz (bis zu 20%) einer Barrett-Metaplasie nach Schlauchmagenbildung mittelfristig (ca. 5 Jahre) nachweisen (2). Bisher empfehlen die Leitlinien keine regelmäßigen endoskopischen Kontrollen nach Schlauchmagen. In Anbetracht der neuen Daten sollten aber regelmäßige endoskopische Kontrollen erwogen werden.

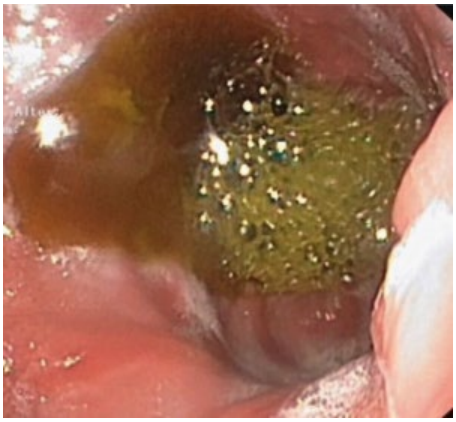
Als Therapiemodalität bei schwerer Refluxerkrankung nach Magenschlauchbildung bleiben demnach nur experimentelle Verfahren oder die Revisionsoperation zum Roux-en-Y Magenbypass.

Biliärer Reflux

Eine Sonderform stellt der biliäre Reflux dar. Dieser kann verfahrensbedingt typischerweise beim Ein-Anastomosenbypass (Omega-Loop-Bypass) auftreten.



Die Rekonstruktion erfolgt hier ohne Durchtrennung der Kontinuität des Dünndarms, die enterale Passage wird latero-lateral am Schlauchförmig konfigurierten Magenpouch hergestellt. Es entsteht also kein separater biliopankreatischer Schenkel, sodass die Verdauungssekrete den Magenpouch passieren. Dies kann zu Reflux von Galle in den Magenpouch führen und ist mit einer signifikant erhöhten Rate an Anastomosenulcera, Diarrhoe, Flatulenzen, dermatologischen und neurologischen Symptomen assoziiert (Chiapetta S et al, Obes Surg 2019). Zudem scheint der biliäre Reflux mit einer erhöhten Rate an Entstehung von Metaplasien verknüpft zu sein. Begünstigt werden kann der symptomatische Reflux durch eine zu kurz gewählte biliopankreatische Schlingenlänge. Hier ist darauf zu achten, dass die Länge ca. 150cm beträgt. Auch ist die Konfiguaration der Anastomose zu beachten. Der Loop darf nicht verdreht angelegt werden, sodass das gallige Sekret noch vermehrt durch den Magenpouch zurückfließen muss.



Literatur

1. Mahawar KK, Jennings N, et al. Sleeve Gastrectomy and Gastro-oesophageal Reflux Disease: a Complex Relationship 1. Obes Surg 2013.
2. Systematic Endoscopy 5 Years After Sleeve Gastrectomy Results in a High Rate of Barrett's Esophagus: Results of a Multicenter Study. Sebastianelli L, Benois M, Vanbiervliet G, Bailly L, Robert M, Turrin N, Gizard E, Foletto M, Bisello M, Albanese A, Santonicola A, Iovino P, Piche T, Angrisani L, Turchi L, Schiavo L, Iannelli A. Obes Surg. 2019 May;29(5):1462-1469. doi: 10.1007/s11695-019-03704-y.
3. Ayazi S, Hagen JA, Chan LS et al. Obesity and gastroesophageal reflux: quantifying the association between body mass index, esophageal acid exposure, and lower esophageal sphincter status in a large series of patients with reflux symptoms 1. J Gastrointest Surg 2009; 13:1440-1447.
4. Ayazi S, Tamhankar A, DeMeester SR et al. The impact of gastric distension on the lower esophageal sphincter and its exposure to acid gastric juice 1. Ann Surg 2010; 252:57-62.

4.10 Dehydration

Folgen

Exsikkose mit evtl. prärenalem Nierenversagen, Nierensteine

Intervention

Die nachfolgenden Empfehlungen basieren auf Erfahrungsberichten sowie etablierten Protokollen, die sich im Umgang mit Dehydratation gut bewährt haben (Arends et al. 2015; Ruxton u. Hart 2011; Schmitz et al. 2010b; Berk u. Rana 2006). Es muss jedoch auf die individuelle Verträglichkeit bei allen Maßnahmen geachtet werden

Ernährungsintervention

- Bedarfsgereichte Flüssigkeitszufuhr sicherstellen, ggf. Hilfsmittel (z.B. geeignete Trinkbecher, Trink-App etc.) anbieten

- Getränke stets griffbereit halten ➔ ständiges „Schlürfen“ (unter Einhaltung des Ess-Trink-Abstandes)
- Eiswürfel lutschen lassen (falls dies nicht z.B. durch eine Mucositis kontraindiziert ist)
- Auf Lebensmittel und Zubereitungen mit hohem Wassergehalt hinweisen (z.B. Suppen, Gurken, Sellerie, Melonen, Erdbeeren)
- Betonen, dass Trinken ein wichtiger Bestandteil der Therapie ist – auch bei fehlendem Durstempfinden

Medizinische Intervention

Notwendigkeit von Diuretika überprüfen und diese ggf. großzügig reduzieren/absetzen

Ggf. i.v. Flüssigkeitsgabe

4.11 Unbeabsichtigte Gewichtszunahme

Nach Erreichen des Gewichtsnadirs, also des tiefsten Gewichts (meist ca. 12 Monate nach OP) ist eine geringfügige Wiederzunahme des Gewichts normal. Ein gewisser Anteil der Patienten erfährt jedoch eine starke Zunahme.

Mögliche Gründe

- Energiereiche Lebensmittel und Getränke
- Aufnahme zu vieler Mahlzeiten (Snacking, Grazing)
- Missachtung des Ess-Trink-Abstandes
- Ungünstige Zusammensetzung der Mahlzeit (zu geringer Proteinanteil)
- Keine ausreichende körperliche Aktivität
- Dumpingsyndrom mit „Gegenessen“

Intervention

Die nachfolgenden Empfehlungen basieren auf Erfahrungsberichten und etablierten Protokollen, die sich bei einer unbeabsichtigten Gewichtszunahme gut bewährt haben (Bechthold 2014; Jensen et al. 2014; Rock et al. 2012; Schusdziarra et al. 2011; The American Dietetic Association 2010; Rooney u. Wald 2007). Es muss jedoch auf die individuelle Verträglichkeit bei allen Maßnahmen geachtet werden.

Ernährungsintervention

- Wünschenswerten Gewichtsbereich definieren
- Empfehlung von Lebensmitteln mit niedriger Energiedichte (Auswahl von Lebensmitteln mit wenig Kalorien)

- Empfehlung von energiefreien Getränken (z.B. stilles Wasser oder ungesüßter Tee)
- Eiweißbetonte Ernährungsweise bzw. Steigerung der Proteinzufuhr (mind. 60-80g/d); Eiweiß stets zuerst verzehren
- Energie- und Nährwertangaben sowie Zutatenverzeichnis auf Lebensmittelverpackung erläutern
- Reduktion der Mahlzeitenfrequenz auf 3-4 Mahlzeiten (Zwischenmahlzeiten meiden)
- Bewusstsein für „kleine“ Portionsgrößen vermitteln
- Fettarme Zubereitungsmethoden (z.B. Dämpfen, Garen etc.) vermitteln
- Ernährungsprotokoll führen lassen
- Körperliche Aktivität (v.a. Ausdauertraining) steigern, mit dem Ziel Muskelmasse zu erhalten und den Körperfettanteil zu reduzieren

Medizinische Intervention

- Abklärung durch den Arzt (v.a. geweitete Anastomose, Pouchdilatation)
- (wie zu jedem Zeitpunkt) prüfen, ob für das Körpergewicht ungünstige Medikamente abgesetzt/ersetzt werden können.
- Ggf. Beginn einer Therapie mit GLP-1-Analoga, die besonders günstig auf das Gewicht wirken, erfahrungsgemäß auch bei postoperativen Patienten. Bei Patienten ohne Diabetes müssen sie jedoch selbst gezahlt werden, da weiterhin Medikamente zur Gewichtsreduktion nicht erstattungsfähig sind.
- V.a. bei sehr stark übergewichtigen Patienten nach Schlauchmagen ist eine deutliche Gewichtszunahme nicht selten. Hier muss nach erfolgloser Ernährungsintervention beizeiten im Zentrum ein Re-Do (Umwandlung in Bypassverfahren) diskutiert werden

4.12 Alkoholmissbrauch

Nach Erreichen des Gewichtsnadirs, also des tiefsten Gewichts (meist ca. 12 Monate nach OP) ist eine geringfügige Wiederzunahme des Gewichts normal. Ein gewisser Anteil der Patienten erfährt jedoch eine starke Zunahme.

Mögliche Gründe

- Energiereiche Lebensmittel und Getränke
- Aufnahme zu vieler Mahlzeiten (Snacking, Grazing)
- Missachtung des Ess-Trink-Abstandes
- Ungünstige Zusammensetzung der Mahlzeit (zu geringer Proteinanteil)

- Keine ausreichende körperliche Aktivität
- Dumpingsyndrom mit „Gegenessen“

Intervention

Die nachfolgenden Empfehlungen basieren auf Erfahrungsberichten und etablierten Protokollen, die sich bei einer unbeabsichtigten Gewichtszunahme gut bewährt haben (Bechthold 2014; Jensen et al. 2014; Rock et al. 2012; Schusdziarra et al. 2011; The American Dietetic Association 2010; Rooney u. Wald 2007). Es muss jedoch auf die individuelle Verträglichkeit bei allen Maßnahmen geachtet werden.

Ernährungsintervention

- Wünschenswerten Gewichtsbereich definieren
- Empfehlung von Lebensmitteln mit niedriger Energiedichte (Auswahl von Lebensmitteln mit wenig Kalorien)
- Empfehlung von energiefreien Getränken (z.B. stilles Wasser oder ungesüßter Tee)
- Eiweißbetonte Ernährungsweise bzw. Steigerung der Proteinzufuhr (mind. 60-80g/d); Eiweiß stets zuerst verzehren
- Energie- und Nährwertangaben sowie Zutatenverzeichnis auf Lebensmittelverpackung erläutern
- Reduktion der Mahlzeitenfrequenz auf 3-4 Mahlzeiten (Zwischenmahlzeiten meiden)
- Bewusstsein für „kleine“ Portionsgrößen vermitteln
- Fettarme Zubereitungsmethoden (z.B. Dämpfen, Garen etc.) vermitteln
- Ernährungsprotokoll führen lassen
- Körperliche Aktivität (v.a. Ausdauertraining) steigern, mit dem Ziel Muskelmasse zu erhalten und den Körperfettanteil zu reduzieren

Medizinische Intervention

- Abklärung durch den Arzt (v.a. Pouchdilatation)
- (wie zu jedem Zeitpunkt) prüfen, ob für das Körpergewicht ungünstige Medikamente abgesetzt/ersetzt werden können. Besonders gut wirken meist GLP-1-Analoga, die bei Patienten ohne Diabetes jedoch selbst gezahlt werden müssen
- V.a. bei sehr stark übergewichtigen Patienten nach Schlauchmagen ist eine deutliche Gewichtszunahme nicht selten. Hier muss nach erfolgloser Ernährungsintervention beizeiten im Zentrum ein Re-Do (Umwandlung in Bypassverfahren) diskutiert werden

4.13 Symptomatische Cholezystolithiasis

Die Prävalenz der Cholezystolithiasis beträgt beim Erwachsenen in Deutschland etwa 15 – 20%,
Frauen sind häufiger betroffen. Ca. 75% aller Betroffenen bleiben symptomlos und i.d.R. ohne Behandlungsbedarf. Die Prävalenz ist beim adipösen Patienten höher.
Wenn sich Koliken oder rezidivierende rechtsseitige Oberbauchbeschwerden zeigen, besteht eine (relative) Indikation für die Cholezystektomie, da einmal symptomatisch gewordene Patienten in der Folgezeit ein höheres Komplikationsrisiko aufweisen.

Die häufigsten Komplikationen der Cholezystolithiasis sind die Cholezystitis und, bei Steinabgang in die Gallenwege, die Choledocholithiasis. Die akute Cholezystitis erfordert neben einer antibiotischen Therapie die Durchführung einer Cholezystektomie binnen 24 Stunden. Bei einer Choledocholithiasis liegt infolge einer Obstruktion und Stase begleitend fast immer eine eitrige Cholangitis vor, sodass neben einer Steinextraktion und Restitution des Galleflusses per ERCP eine antibiotische Therapie erforderlich ist. Als weitere schwere Komplikation der Choledocholithiasis kann eine biliäre Pankreatitis auftreten.
Bei asymptomatischer Cholezystolithiasis liegt in der Regel keine Indikation zur Operation vor. Beim Vorliegen einer symptomatischen Cholezystolithiasis kann die simultane Cholezystektomie während eines bariatrischen Eingriffes nach S3-Leitlinie erwogen werden. Populationsbasierte Daten zeigen allerdings, dass – zumindest beim intestinalen Bypassverfahren – die Morbidität geringer ist, wenn die Cholezystektomie vor der bariatrischen Operation erfolgt (Wanjura V, SOARD, 2017).
Da die Entstehung von Gallensteinen sowohl durch starke Gewichtszunahme, als auch durch schnelle und ausgeprägte Gewichtsabnahme (Feiern und Fasten) begünstigt wird, sind Adipositaspatienten nach bariatrischem Eingriff in der katabolen Phase vermehrt dem Risiko der Entstehung von Gallensteinen ausgesetzt. Die konsequente Gabe von Ursodesoxycholsäure (2 x 250 mg über 6 Monate) kann die Prävalenz der Cholezystolithiasis und auch das Risiko für eine komplizierte Cholezystolithiasis nach bariatrischer Operation relevant senken. Sie wird daher postoperativ für alle Patienten für eine Dauer von 6 Monaten empfohlen, soweit dies von den Patienten vertragen wird.

OBES SURG (2017) 27:3021–3030
DOI 10.1007/s11695-017-2924-y

REVIEW ARTICLE

Ursodeoxycholic Acid in the Prevention of Gallstone Formation After Bariatric Surgery: an Updated Systematic Review and Meta-analysis

Dimitrios E. Magouliotis[1] · Vasiliki S. Tasiopoulou[2] · Alexis A. Svokos[3] · Konstantina A. Svokos[4] · Christina Chatedaki[5] · Eleni Sioka[1] · Dimitris Zacharoulis[1]

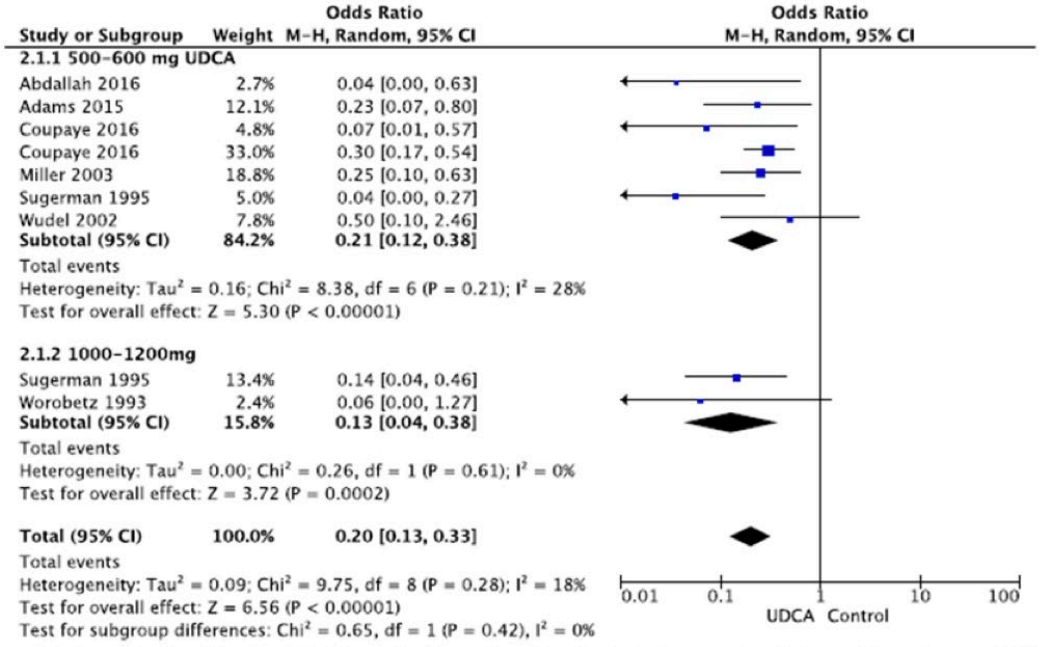
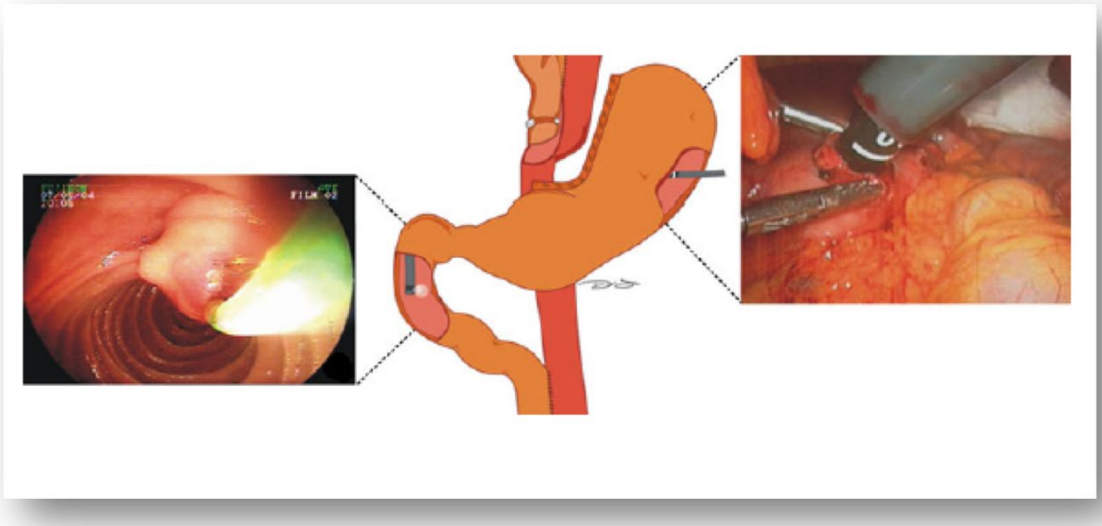


Fig. 3 Forest plot describing the differences in incidence of gallstone formation after bariatric surgery in relation to different doses of UDCA

Entwickelt der Patient nach bariatrischer Operation eine symptomatische Cholezystolithiasis, sollte die zeitnahe Cholezytstektomie durchgeführt werden.
Dies ist daher anzustreben, da im Falle einer Choledocholithiasis nach intestinalem Bypassverfahren (Mini-Bypass oder Roux-en-Y Magenbypass) eine ERCP meist nicht mehr durchgeführt werden kann. Hier ist eine aufwändige transabdominelle, transgastrale-laparoskopisch-assistierte ERCP möglich.

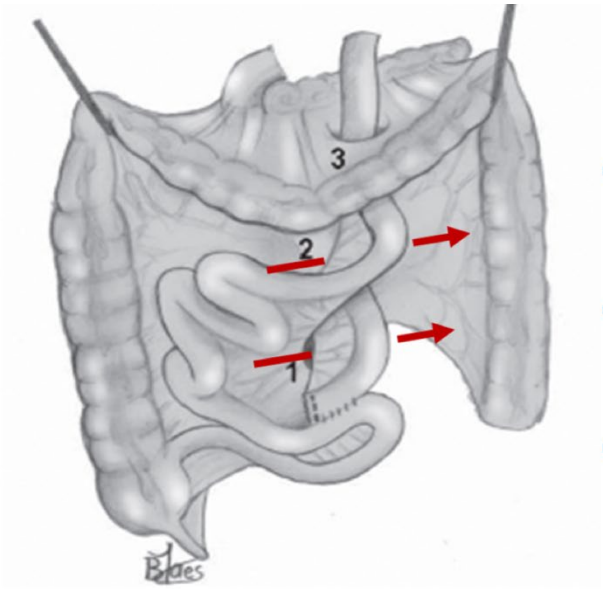


(Falcao M, Obes Surg, 2012)

Alternativ hierzu ist die Behandlung der Choledocholiathiasis mittels transhepatischer Sondierung der Gallenwege (PTCD) möglich.

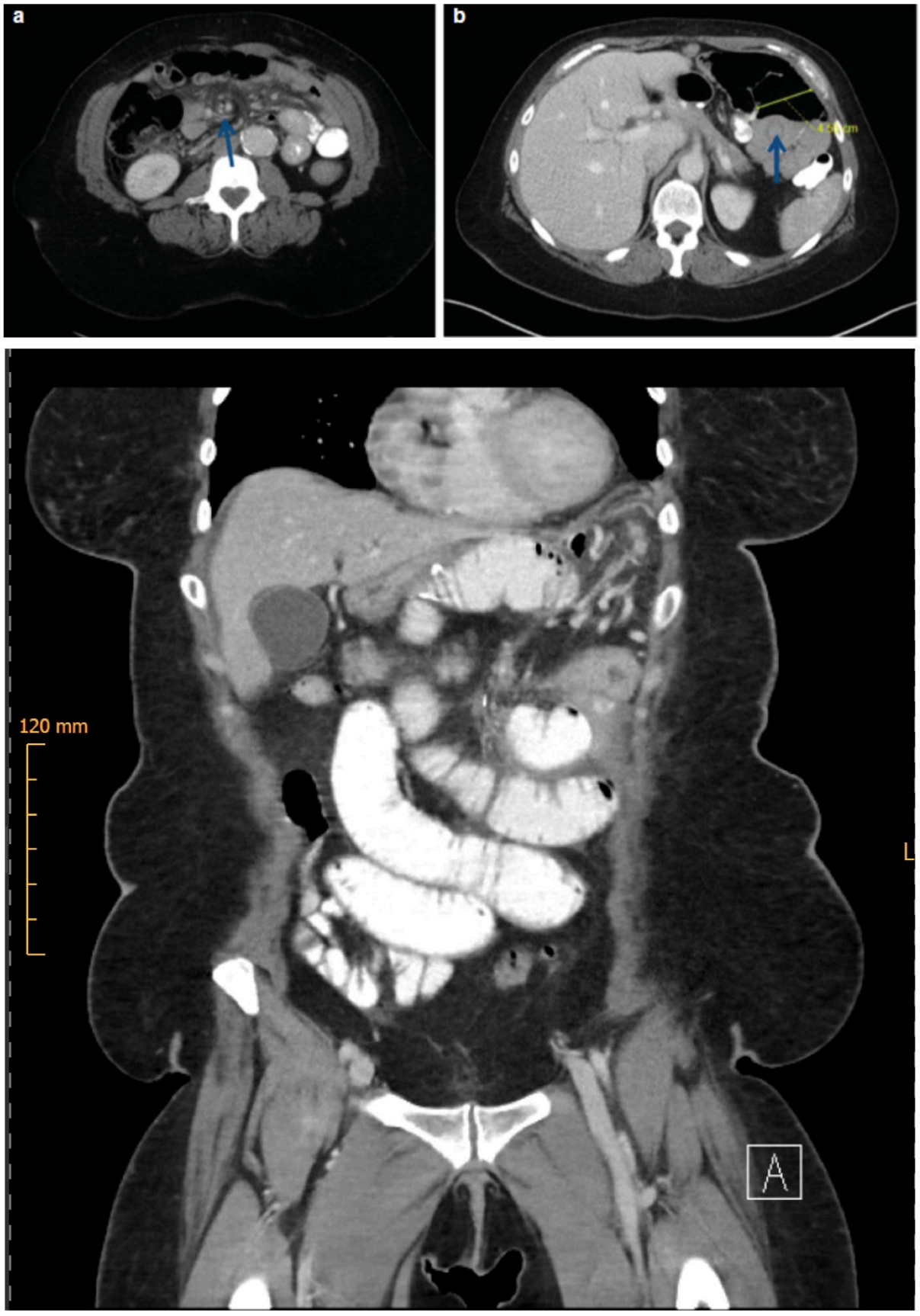
4.14 (akute) abdominelle Schmerzen / Innere Hernie

Innere Hernie/Ileus der alimentären Schlinge: Dies tritt üblicherweise einige Monate postoperativ, wenn bereits ein deutlicher Gewichtsverlust eingetreten ist, auf. Bei der Magenbypassrekonstruktion entstehen Defekte im Mesenterium, die bei unzureichendem Verschluss potentielle innere Bruchlücken darstellen, durch die Anteile des Dünndarms hernieren können.



- Risiko für Innere Hernie bis 16% (Abhängig von der Operationstechnik).
- Hernie kann Jahre nach der Operation auftreten.
- Bei akuten abdominellen Beschwerden Schnittbildgebung zum Ausschluss einer inneren Hernie grundsätzlich emfpohlen.

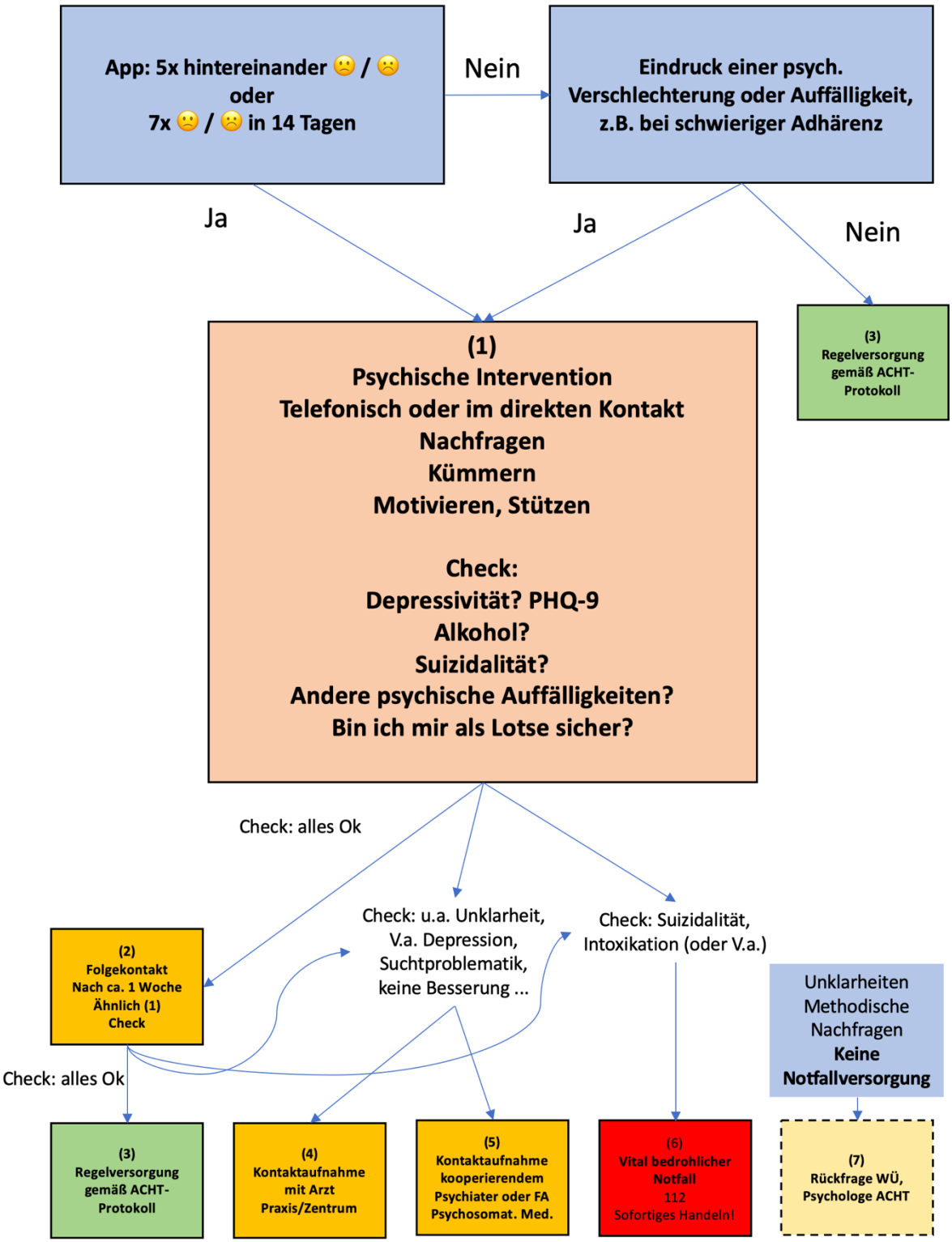
1 Jejunojejunostomie
2 Sogenannter Petersen Raum (Space)
3 Opening in transverse mesentery (if retrokolic Roux-limb)



Die Bruchlücken werden meist erst nach einer relevanten Gewichtsabnahme durch das Verschwinden des viszeralen Fettgewebes immanent. Ebenso kann es aufgrund der erhöhten Beweglichkeit des Dünndarmes zu Invaginationen im Bereich der Fußpunktanastomose

kommen. Folge sind das Auftreten von Übelkeit, Erbrechen und typischerweise linksseitigen Mittel-, und Oberbauchschmerzen. Hier ist eine Schnittbildgebung mittels Computertomographie des Abdomens indiziert. Sollte sich der Verdacht auf eine Invagination oder Innere Hernie erhärten, ist die unverzügliche laparoskopische Exploration und Desinvagination oder Reposition der Inneren Hernie indiziert. Im Rahmen der Operation ist der Verschluss der inneren Bruchlücken mit nicht resorbierbarem Nahtmaterial anzustreben.

4.15 Algorithmus psychische Intervention ACHT-Lotse



5 Postoperative Laboruntersuchungen Und Diagnostik

5.1 Ausgewählte Laborparameter

Laborwerte

Die postoperativen Laborkontrollen sollen mindestens folgende Parameter beinhalten:

- Kleines Blutbild und Elektrolyte, Leber- und Nierenwerte, Blutzucker und HbA1c (nur bei Diabetikern), Vitamine B1, B12, Albumin, Kalzium, Folsäure, Ferritin.
- Bei allen Bypassverfahren: 25(OH) D3, Parathormon, Vitamin A
- Bei distalen Bypässen: Zink, Kupfer, Selen, Magnesium

Die Kontrollen sollten nach (3; Bypässe), 6, 12 Monaten erfolgen und dann jährlich (bei distalen Bypässen zwischengeschaltete Kontrolle nach 18 Monaten)

Aus:S3-Leitlinie Chirurgie der Adipositas und metabolischer Erkrankungen, AWMF-Nr. 088-001

Parameter	Schlauchmagen (SG)	Roux-en-Y-Bypass (RYGB)
	6 und 12 Mo., dann jährlich	3,6,12 Mo., dann jährlich (bei distalen Bypässen nach 18 Mo.)
Albumin	X	X
Ferritin	X	X
Vitamin B 12	X	X
Vitamin B 1	X	X
Folsäure	X	X
25-OH-Vitamin D	X	X
Kalzium	X	X
Vitamin A		X
Parathormon		X
Zink		X

Adaptiert nach S3-Leitlinie Chirurgie der Adipositas und metabolischer Erkrankungen, AWMF-Nr. 088-001

Vitamine

Zu den in regelmäßigen Abständen zu bestimmenden Vitaminen in der Nachsorge gehören:

- Vitamin B 12
- Folsäure
- Vitamin B1

- Vitamin A (bei malabsorptiven Verfahren)
- Vitamin D

Da zahlreiche Vitamine relativ instabil sind, ist unbedingt auf eine entsprechende Behandlung der Proben zu achten.

Bitte beachten Sie die Präanalytik, die Ihr Labor vorgibt. Die hier gemachten Angaben entsprechen den Vorgaben des Zentrallabors der Uniklinik Würzburg (Vademecum).

Vitamin B 12

Die alleinige Bestimmung von B 12 Spiegeln erlaubt in der unteren Hälfte des Normbereichs **keine** sichere Aussage zu einer ausreichenden Versorgung mit Vitamin B 12. Hier wäre es prinzipiell notwendig, ergänzend Methylmalonsäure (MMA) zu bestimmen, was aufwändig und teuer ist.

Pragmatisch wird daher ein Vitamin B 12 Spiegel im oberen Normbereichsdrittel angestrebt (> 400 pg/ml).

Häufig zeigt sich in den Tagen nach Injektion von B 12 ein erhöhter Spiegel, was so toleriert wird. Bei erhöhtem Serumspiegel im Nadir kurz vor der nächsten Injektion kann das Injektionsintervall gestreckt werden. Keinesfalls ist dies ein Grund, Vitamin B 12 abzusetzen.

Präanalytik: Da Vitamin B 12 nicht lange stabil ist und zudem lichtempfindlich, sollte das Serum nach Entnahme abzentrifugiert und anschließend lichtgeschützt und gekühlt (2-8 °C) bis max. 24 h gelagert werden.

Folsäure

Auch bei Folsäure erlaubt die alleinige Bestimmung der Folsäurespiegel keine sichere Beurteilung, ob eine funktionell ausreichende Versorgung vorliegt. Hierfür müsste prinzipiell Homozystein ergänzt werden, was Kosten und Aufwand entsprechend erhöht. Daher werden Spiegel im mittleren bis oberen Normbereich angestrebt.

Präanalytik: Da Folsäure nicht lange stabil und zudem lichtempfindlich, sollte das Serum nach Entnahme abzentrifugiert und anschließend lichtgeschützt und gekühlt (2-8 °C) bis max. 24 h gelagert werden.

Vitamin B 1

Hier bietet sich die Bestimmung von Thiamindiphosphat an, der biologisch aktiven Form von Thiamin. Diese ist kaum in messbarer Konzentration im Plasma vorhanden und sollte in Vollblut bestimmt werden. Als kritische Spiegel werden Thiamindiphosphatspiegel < 70 nmol/l gewertet.

Noch exakter wäre die Bestimmung der Transketolaseaktivität.

In Akutsituationen mit rezidivierendem Erbrechen über mehrere Tage ist aufgrund der kurzen Halbwertszeit von Vitamin B 1 im Körper mit ausreichenden Speichern für nur wenige Wochen selbst bei zuvor adäquater Versorgung ein akuter Mangel möglich. Da ein solcher gravierende gesundheitliche Folgen (trockene und feuchte Beri-Beri, schwere neurologische Schäden bis

zur Wernicke-Enzephalopathie) haben kann, sollte in einer solchen Situation Vitamin B 1 intravenös gegeben werden (als Initialdosis mindestens 100 mg als Kurzinfusion, s. Qualitative Malnutrition: Akute schwerwiegende Komplikationen zur Behandlung von Akutkomplikationen) ohne vorherige Spiegelbestimmung.

Präanalytik: Vitamin B 1 hat eine besondere Präanalytik: Abnahme als EDTA-Vollblut (nicht zentrifugieren!) und aufgrund der relativen Instabilität einfrieren, lichtgeschützt aufbewahren.

Vitamin A

Insbesondere bei Eingriffen mit malabsorptiver Komponente (RYGB) ist ein Vitamin A Mangel nicht ungewöhnlich. Aufgrund der funktionellen Halbwertszeit von mehreren Monaten tritt ein Mangel eher nicht unmittelbar postoperativ zu Tage.

Präanalytik: Probe nach Abnahme zentrifugieren, Plasma oder Serum im Dunklen aufbewahren,
umgehend bei (- 20° C) tiefgefrieren (kann so auch länger gelagert werden).

Vitamin D

Vitamin D ist das Vitamin, das bereits präoperativ am häufigsten im Mangel ist (je nach Studie z.T. > 90 % der Patienten), was u.a. mit der Lipophilie des Vitamins erklärt wird. Zur Erfassung des Versorgungsstatus erfolgt die Bestimmung von 25-(OH)-Vitamin D. Die Bestimmung des aktiven Hormons 1,25-Dihydroxy-Vitamin D ist speziellen Fragestellungen vorbehalten.

Spiegel: < 10 µg/l: schwerer Mangel (Gefahr der Osteomalazie)
< 20 µg/l: moderater Mangel
Bei bariatrisch operierten Patienten wird ein Spiegel zwischen 30 und 70 µg/l angestrebt.

Präanalytik: rel. stabiles Vitamin, 7 Tage bei 2-8°C bzw. 3 Monate bei -20°C

Hormone

Bekanntermaßen ergeben sich durch die Adipositaschirurgie tiefgreifende Änderungen der gastrointestinalen Peptidhormone. Im klinischen Alltag sind hingegen folgende Änderungen/Einflüsse häufiger von Relevanz:

TSH (Thyroidea-stimulierendes Hormon): Auch beim Schilddrüsengesunden korreliert die Höhe des TSH mit dem BMI. Eine bariatrisch induzierte Gewichtsreduktion führt daher häufig zu einer Normalisierung von subklinisch erhöhten TSH-Spiegeln. TSH-Kontrollen sind post-OP sinnvoll zur Dosisanpassung (Gewichtsreduktion, veränderte Resorption) bei substituierten Patienten.

Parathormon intakt (PTHi): im Rahmen der postoperativen Laborkontrollen erfolgt neben einer Bestimmung von Serumkalzium und 25-OH-Vitamin D auch die Messung von PTH. Insbesondere bei Verfahren mit malabsorptiver Komponente ist ein sekundärer Hyperparathyreoidismus häufig (69 % erhöhte PTH-Spiegel 10 Jahre nach RYGB, Karefylakis et al., 2014). Hier ist neben suboptimalen Vitamin-D-Spiegeln an eine unzureichende Versorgung mit Kalzium oder auch Magnesium zu denken.

Testosteron (Männer): Patienten mit einem adipositasbedingten Hypogonadismus (MOSH; male obesity-associated secondary hypogonadism) zeigen mit der postoperativen Gewichtsreduktion meist steigende bzw. sich normalisierende Testosteronspiegel. Kontrolle des Gesamttestosteron (ggf. in Verbindung mit dem SHBG, das bei adipösen Männern häufig niedrig ist) morgens vor 10.00h aufgrund der Tagesrhythmik.

Adipositaschirurgie & Leber

- Sehr hohe Prävalenz der nicht-alkoholischen Fettlebererkrankung (NAFLD):
- Zur Abschätzung der Leberschädigung neben Sonographie bereits prä-OP u.a. Bestimmung des NAFLD fibrosis Score mit den Komponenten
  - GOT
  - GPT
  - Thrombozyten
  - Serumalbumin
  - Sowie Alter und BMI
- Häufig drastische Besserung der (v.a.) erhöhten Transaminasen (und ggf. gamma-GT) in den Monaten nach OP, was mit einer Verbesserung der Sono-Morphologie einhergeht.
- Sollte es post-operativ zu einem (Wieder)anstieg der Transaminasen/Cholestaseparameter kommen, ist neben den Ursachen, die auf jeden Patienten zutreffen könnten, besonders an folgende zu denken:
  - Choledocholithiasis bei post-OP in den ersten Monaten deutlich erhöhtem Risiko für Gallensteinbildung
  - Rückstaubedingt erhöhte Cholestaseparameter und Pankreasenzyme bei Stenose der Jejunojejunostomie

Adipositaschirurgie & Blutbild

- Besonders häufig sind bei postoperativen Patienten **Anämien**:
  - **Mikrozytäre** Anämie: Eisenmangel, ggf. auch bei hohem Ferritin Eisenverwwertungsstörung;
    seltenere Differentialdiagnose: Vitamin B 6 Mangel bei eisenrefraktärer mikrozytärer Anämie oder auch ein Kupfermangel
  - **Makrozytäre** Anämie: Vitamin B12 Mangel, Folsäuremangel
- Seltener sind Blutbildungsstörungen aufgrund von Kupfermangel (meist Jahre nach einem malresorptiven Eingriff) oder eine hämolytische Anämie auf dem Boden eines Vitamin E Mangels

- **Präoperativ**: häufig Leukozytose
  Erfahrungsgemäß ist eine **milde Leukopenie** postoperativ – v.a. bei Patienten mit sehr gutem Gewichtsverlust – nicht ungewöhnlich.
- Blutbildveränderungen (mikrozytäre Anämie, Neutropenie, Panzytopenie): an Kupfermangel denken

Adipositaschirurgie & Glukosestoffwechsel

- Postoperativ Durchführung eines oralen Glukosetoleranztests nicht zielführend (z.B. zum Ausschluss/Nachweis eines Diabetes mellitus oder Gestationsdiabetes):
  V.a. beim RYGB: deutlich veränderte intestinale Glukoseaufnahme
  - kurz nach Ingestion einer Glukoselösung deutlich erhöhte Blutzuckerwerte
  - 2-4 Stunden nach Glukosegabe Gefahr der Hypoglykämie.
- Remission eines Diabetes mellitus: Kombination aus HbA1c und Nüchtern-Blutzucker:
  - Bei einem HbA1c von < 6,0 % in Verbindung mit einem
  - Nüchtern-Blutzucker (Plasma) von < 100 mg/dl gilt der Diabetes als remittiert.

Adipositaschirurgie & Blutfette, Harnsäure

- Deutliche Reduktion der Triglyceride (ca. 40 %)
- Geringfügige Reduktion von Gesamtcholesterin (bedingt durch die Reduktion von triglyceridreichen Partikeln wie VLDL)
- Allenfalls geringfügige Reduktion von LDL-C
- Dtl. Reduktion der Serum-Harnsäure (ca. 30 %), beginnend mit dem ersten Monat post-OP

Adipositaschirurgie & Niere

- Adipositas: unabhängiger Risikofaktor für eine chronische Nierenerkrankung, zudem Nierenschädigung
  über die Begünstigung von art. Hypertonus, Diabetes mellitus
- Die Verwendung der kreatininbasierten eGFR-Formeln ist zwar üblich, jedoch in einem stark adipösen Kollektiv nicht validiert (geeigneter wäre ein Sammelurin, der wiederum technische Schwierigkeiten birgt, oder die Verwendung einer eGFR-Formel, die zusätzlich Cystatin C mit einbezieht)
- Sowohl eine **Mikroalbuminurie** als auch eine **Makroalbuminurie** bessern sich in der Regel im Verlauf postoperativ mit der Gewichtsabnahme signifikant.

Im allgemeinen **Stabilisierung der Nierenfunktion** durch Besserung der Hyperfiltration.

- Rate des **postoperativen Nierenversagens** (nach KDIGO) bei knapp 1 % in einem großen Kollektiv (Hanipah ZN et al, Obesity Surgery, 2018). Dies tritt insbesondere in den ersten Wochen postoperativ auf als Folge der häufig noch stark eingeschränkten Trinkmenge ggf. in Verbindung mit Antihypertensiva/Diuretika.

Adipositaschirurgie & Eiweiß

- **Eiweißmangel** postoperativ häufig, viele haben Mühe, auf die empfohlene Eiweißmenge zu kommen
  Mögliche Parameter, um Eiweißmangel zu detektieren:
  - **Gesamteiweiß**:
  - sehr störanfällig für viele Faktoren, da insgesamt sehr heterogene Gruppe von Molekülen mit eigenen Regulationsmechanismen, nur mäßiger Parameter, um die Eiweißversorgung zu monitorisieren
- **Albumin**:
  Vorteil: spiegelt die Eiweißversorgung spezifischer wider als Gesamteiweiß
  Weit verfügbarer Laborparameter
  Nachteil: negatives akut-Phase Protein, durch die deutlich längere Halbwertzeit (ca. 14 Tage)
- **Präalbumin** (**Transthyretin**):
  Vorteil: am sensitivsten und spezifischsten für den aktuellen Eiweißstatus
- **Weitere Proteine:**
- C-reaktives Protein (CRP): bei Adipositas häufig (ebenso wie Leukozytenzahlen) geringfügig erhöht als Ausdruck der chronischen Inflammation; im weiteren Verlauf bei gutem Gewichtsverlust meist signifikanter Abfall

Yeo C et al, Obesity Reviews, 2019

6 Fallbeispiele

6.1 Fallbeispiel 1

Komplizierte Cholezystolithiasis nach Roux-en-Y-Magenbypass

Es stellt sich ein 40-jähriger Patient mit einer therapierefraktären Adipositas WHO III° mit einem BMI von 45,7kg/m² und mehreren Begleiterkrankungen (Diabetes mellitus Typ II, Art. Hypertonie, Dyslipidämie) vor. Bei unzureichender Blutzuckerkontrolle trotz hohen Insulindosen besteht eine primäre metabolische Indikation zur Operation. Es erfolgt die

interdisziplinäre Indikationstellung zur Roux-en-Y-Magenbypass-Operation. Der Eingriff kann komplikationslos erfolgen, der Patient wird am fünften postoperativen Tag beschwerdefrei entlassen.
Nach einem Jahr trat ein suffizienter Gewichtsverlust ein (Reduktion auf BMI 31,5). Der Patient klagt nun über akut einsetzende kolikartige rechtsseitige Oberbauchschmerzen mit Ausstrahlung in den Rücken. Bei Vorstellung wirkt der Patient ikterisch. In der Laboruntersuchung zeigt sich eine deutliche Cholestasekonstellation (Bilirubin 3,6mg/dl, Alk. Phosphatase 845U/l, gammaGT 710U/l). In der Sonographie bestätigt sich der V.a. eine Cholezystolithiasis. Der DHC ist erweitert auf 9mm, Konkremente können nicht nachgewiesen werden. Es erfolgt zum sicheren Ausschluss eine MRCP. Hier kann keine Choledocholithiasis nachgewiesen werden. Die Cholestaseparameter fallen am Folgetag suffizient ab, sodass von einem Steindurchtritt auszugehen ist.
Es wird die Indikation zur frühelektiven Cholezystektomie gestellt. Diese kann komplikationslos nach Erreichen des critical-view-of-safety durchgeführt werden. Der Patient ist hiernach beschwerdefrei und kann am 3. postoperativen Tag entlassen werden.

6.2 Fallbeispiel 2

Dysphagie und Erbrechen bei Anastomosenstenose der Gastrojejunostomie

Es stellt sich eine 35-jährige Patientin mit einer morbiden Adipositas (BMI 52,3 kg/m²) und konservativ ausgeschöpfen Maßnahmen zur Gewichtsreduktion vor. Die Patientin leidet an einer art. Hypertonie und Gelenkproblemen der Knie. Es wurde die interdisziplinäre Indikation zur primär bariatrischen Operation in Form eines RYGB gestellt. Der Eingriff kann komplikationslos durchgeführt werden. Der Gewichtsverlust zeigt sich in den ersten 12 Monaten optimal (Reduktion des BMI auf 36kg/m²). Die Patientin ist mit dem Gewichtsverlust sehr zufrieden. Nach 18 Monaten beklagt die Patientin zunehmende Probleme mit der Nahrungsaufnahme. Es komme zu Erbrechen von fester Nahrung, direkt nach dem Essen komme es zu Völlegefühl und epigastrischen Schmerzen.
Es erfolgt eine Endoskopie zur Abklärung der Beschwerden. Hier bestätigt sich der Verdacht auf eine Stenose der Anastomose auf ca. 8mm. Zudem zeigt sich ein Ulcus auf ca. 1,3 der Zirkumferenz der Anastomose. Der Pouch zeigt sich dilatiert mit einer Länge von 11cm. Anamnestisch berichtet die Patientin über eine versehentliche Einnahme von NSAR. In der Gesamtkonstellation wird gegen eine endoskopische Intervention (vor allem bei einem großen Pouch und Stenose bei florierendem Ulcus) und auf Revision der Anastomose als laparoskopische Neuanlage der Gastrojejunostomie mit Verkleinerung des Pouches besprochen. Der Eingriff kann komplikationslos durchgeführt werden. Der postoperative Kostaufbau gelingt problemlos, die Ernährung kann wieder normal erfolgen. Das Gewicht stabilisiert sich bei einem BMI von 34kg/m².

6.3 Fallbeispiel 3

Erwartungshaltung/Depression.

Patientin (46 Jahre) mit morbider Adipositas (Ausgangs-BMI 44 kg/m2) und seit ca. 10 Jahren bestehendem Diabetes mellitus Typ 2 (seit 4 Jahren Insulinpflichtig) mit primärer Indikation zur metabolischen Operation. Sonstige Vorerkrankungen: Degenerative Gelenkbeschwerden, obstruktives Schlafapnoesyndrom mit CPAP Versorgung, Depression (medikamentös gut eingestellt)). Vor 3 Jahren umfassende und leitliniengerechte interdisziplinäre Abklärung und Planung zur laparoskopischen Roux-en-Magenbypass Operation. Dann Operation vor 2,5 Jahren mit regelhatem Verlauf. Initial hoch motivierte Patientin mit sehr gutem Therapieansprechen. Nach 1,5 Jahren BMI 28,1 kg/m2, HbA1c unter Metformin 6,5 %, Patientin mobil, kein CPAP Gerät mehr. Regelhafte Einnahme von Vitaminen und Spurenelementen. Nunmehr Z.n. laparoskopischem Roux-en-Y Magenbypass vor 2,5 Jahren. BMI nun 32,6 kg/m2. Patientin beunruhigt und stark unzufrieden. Weiterhin gute Diabeteskontrolle, keine Notwendigkeit zur CPAP Therapie. Procedere: Ausführliches Gespräch und Bewertung: Verlauf im zu erwartenden Bereich. Geringer Anstieg des Gewichtes normal. Engmaschigere Anbindung. Ernährungsberatung. Spiegelkontrolle und Anpassung der antidepressiven Medikation. Hierunter Rasche Besserung der Stimmungslage. Gewicht konstant. Begleiterkrankungen weiter gut kontrolliert.

6.4 Fallbeispiel 4

Innere Hernie

Patientin (36 Jahre) mit Z.n. Roux-en-Y Magenbypass vor 3 Jahren mit sehr guter Gewichtsabnahme mit seit 2 Tagen bestehenden akut einsetzenden Beschwerden im linken Oberbauch. Einmalig Erbrochen. Akutell Inappetenz und Übelkeit. Bauch mit reproduzierbarem Druckschmerz im linken Mittel- und Oberbauch, kein Peritonismus. Klinisch leicht erhöhte Infektparameter. Bei Vd. auf eine Innere Hernie (bei primär OP kein Mesenterialdefektverschluss) Durchführung eines CT-Abdomen. Hier klassisches Whirlpool Zeichen als Hinweis für eine Verdrehung des Mesenteriums sowie eine Dilatation der alimentären Schlinge. Damit Indiz für eine innere Hernie und Indikation zur dringlichen Laparoskopie. Hier Bestätigung der Verdachtsdiagnose. Reposition des Darms und Verschluss der Mesenterialdefekte. Unkomplizierter postoperativer Verlauf und Entlassung nach 4 Tagen.

Basismodul

LERNZIELE 2
LEHRPLAN 2
1 ACHT – ADIPOSITASCHIRURGISCHE NACHSORGE IN DER REGELVERSORGUNG 2
1.1 PROJEKTINITIIERUNG & STATUS QUO 2
1.2 HANDLUNGSBEDARF 3
2 ACHT – DEFINITION 3
3 ZIELE DES ACHT-PROJEKTS 4
4 ACHT – FÖRDERUNG DURCH DEN INNOVATIONSFONDS 4
5 INNOVATION 5
5.1 DER ADIPOSITAS-LOTSE 5
5.2 ZENTRALE AUFGABEN DES ADIPOSITAS-LOTSEN 6
5.3 DIE ADIPOSITAS-APP 7
5.4 DIE DIGITALE FALLAKTE 8
5.5 SOPS UND CHECKLISTEN (AUSZUG) 10
6 ACHT – EINE BAYERISCHE MULTICENTER-STUDIE 13
6.1 DIE TEILNEHMENDEN ZENTREN 13
7 ACHT – ANFORDERUNGEN 13
7.1 ANFORDERUNGEN AN DIE SCHWERPUNKTPRAXEN 13
8 AUFBAU DER ACHT-STUDIE 14
8.1 EIN- UND AUSSCHLUSSKRITERIEN 15
8.2 EINSCHLUSSKRITERIEN INTERVENTIONSGRUPPEN 16
8.3 EINSCHLUSSKRITERIEN KONTROLLGRUPPEN 16
8.4 VISUALISIERUNG DER GRUPPEN 17
8.5 UNTERSUCHUNGEN IM RAHMEN DER ACHT-STUDIE 17
8.6 ZEITFENSTER DER UNTERSUCHUNGEN 18
8.7 STUDIENENDPUNKTE UND ERHEBUNGSINSTRUMENTE (KING´S SCORE) 18
8.7.1 King's Score 18
9 ZUSAMMENFASSUNG & KONSORTIALPARTNER 19
9.1 ZUSAMMENFASSUNG 19
9.2 KONSORTIAL- UND PROJEKTPARTNER 20

Lernziele

Das Modul enthält die theoretischen Grundlagen zum ACHT-Nachsorgeprogramm und ist eine fakultative Basis für die therapeutenbezogenen Aufbaumodule
Die Teilnehmer kennen folgende Aspekte und können diese entsprechend ihres Zuständigkeitsbereiches im ACHT-Projekt anwenden:

Die Hintergründe für die Projektinitiierung sowie die Innovation durch ACHT in der Patientennachsorge (Startlauf für die Regelversorgung im niedergelassenen Versorgungsbereich).
Die ACHT-Bausteine mit Fokus auf den Adipositas-Lotsen, die Patienten-App und der digitalen Fallakte.
Den Studienaufbau und die formalen Anforderungen (Ein- und Ausschlusskriterien) an die Patienten der jeweiligen Studiengruppen.
Die ACHT-Untersuchungen sowie der struktureller Aufbau der Evaluationstage.

Lehrplan

1 ACHT – Adipositaschirurgische Nachsorge In Der Regelversorgung

1.1 Projektinitiierung & Status Quo

-
    - Zu den Therapie-Möglichkeiten der morbiden Adipositas gehört neben einer Ernährungs-, Bewegungs- und Verhaltenstherapie (multimodales konservatives Konzept) eine **chirurgische Therapie**, welche als **bariatrisch metabolische Chirurgie** bezeichnet wird und gegenwärtig als **effektivste Methode** der Behandlung morbider Adipositas gilt.
    - **ABER**: Trotz beeindruckender Erfolge sind solche Eingriffe auch immer mit einem Risiko für Früh- und Spätkomplikationen (z.B. Fehlernährung und Mangelerscheinungen, Gallen- oder Nierensteine, innere Hernien oder erneute Gewichtszunahme) verbunden, die oftmals rasches Handeln erfordern.
    - Die Nachsorge ist für den Langzeiterfolg essentiell.
- **Status Quo**
    - Ambulante **Versorgungsstandards** und **-angebote existieren bisher nicht.**
      ➔ Therapeuten aus dem niedergelassenen Bereich erhalten bislang keine ambulante Vergütung.
    - Steigende OP-Zahlen und lebenslange Nachsorge führen zu **exponentiell ansteigendem Bedarf**.
      ➔ Adipositas-Zentren sind mit den mühsam aufgebauten lokalen S**trukturen und Ressourcen** an ihrer Belastungsgrenze.
    - FOLGE: Eine leitliniengerechte, lebenslange und flächendeckende Nachsorge kann nicht optimal geleistet werden.
    - ➔ **Der langfristige Therapieerfolg ist gefährdet!**

Status Quo ist nicht zukunftsfähig

ACHT: **Adipositas Care & Health Therapy zur strukturierten, sektorenübergreifenden Versorgung von AOK-Versicherten nach bariatrisch-metabolischer Operation**

1.2 Handlungsbedarf

Die Auswirkungen der unzureichenden Nachsorge haben nicht nur Einfluss auf den **Therapieerfolg**, sondern bringen auch die Zentren an ihre personelle und räumliche **Belastungsgrenze**

2 ACHT – Definition

- ***ACHT*** ist ein **Nachsorgeprogramm mit interdisziplinärer Betreuung** mit spezieller Schulung für Patienten nach bariatrisch-metabolischer Operation.
- Das Akronym ***ACHT*** steht für ***A***dipositas ***C***are & Health ***T***herapy.
- Patienten, die in die ***ACHT***-Studie eingeschlossen werden, sollen durch wohnortnahe, niedergelassene Fachärzten betreut werden und können bei medizinischem Bedarf jederzeit im Adipositas-Zentrum vorstellig werden.
- ***ACHT*** ist **sektorenübergreifend**, denn es vernetzt erstmals stationäre (Adipositas-Zentren) und ambulante (ACHT-Nachsorgepraxen) Strukturen.
- Die erforderliche Zusammenarbeit wird gewährleistet durch:
  - Die gemeinsame Nutzung **einer** elektronischen Fallakte
  - **E–Learning**–Angebote
- ***ACHT*** wird unter **wissenschaftlichen Studien-Kriterien** die **Effektivität** und **Wirtschaftlichkeit** einer solchen Vernetzung zwischen **Klinik** und **Niederlassung im Rahmen** der Nachsorge nach bariatrischen Eingriffen überprüfen und dann gegebenenfalls in die **Regelversorgung der gesetzlichen Krankenkassen**implementiert werden können.

3 Ziele Des ACHT-Projekts

Ziele für den Patienten
Was ist das Ziel?

- Verbesserung des langfristigen **Therapieerfolgs** und der **Langzeit-Prognose** durch ausgebildete Kollegen im **niedergelassenen Bereich**
    a. Dauerhafte Verbesserung des **Gesundheitszustandes**
    b. Verbesserung der **Lebensqualität**
    c. Verbesserung der **Therapieadhärenz**

Wie sollen die Ziele erreicht werden?

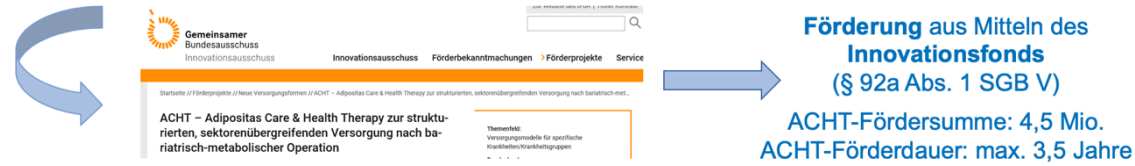
- **Erfolgreiche Integration niedergelassener Kollegen in die Nachsorge, die dafür eine adäquate Vergütung erhalten**
- kontinuierliche Therapiebetreuung durch den **Adipositas-Lotsen**
- Therapieunterstützung durch Etablierung einer **Adipositas App**
- Vernetzung und Stärkung *ambulanter* und *stationärer* Akteure durch eine **digitale Fallakte**

Wie wird die Zielerreichung gemessen?

- Modifizierter King‘s Score (**primärer Endpunkt**)
- Fragebögen (zu Lebensqualität und Depressivität)
- Senkung der indirekten Kosten (z.B. Reduktion der Krankheitstage)
- Gewichtsentwicklung und Körperzusammensetzung
- OP-assoziierte Mangelerscheinungen und Komplikationen

4 ACHT – Förderung durch den Innovationsfonds

Adipositas Care & Health Therapy



Innovationdsfonds des G-BA

- Förderung **neuer Versorgungsformen**, die über die **bisherige Regelversorgung** hinausgehen
- Vernetzung und Integration von verschiedenen Organisationen und Sektoren
- Erprobung neuer Versorgungskonzepte in den bestehenden Rahmenbedingungen des Gesundheitsweisen

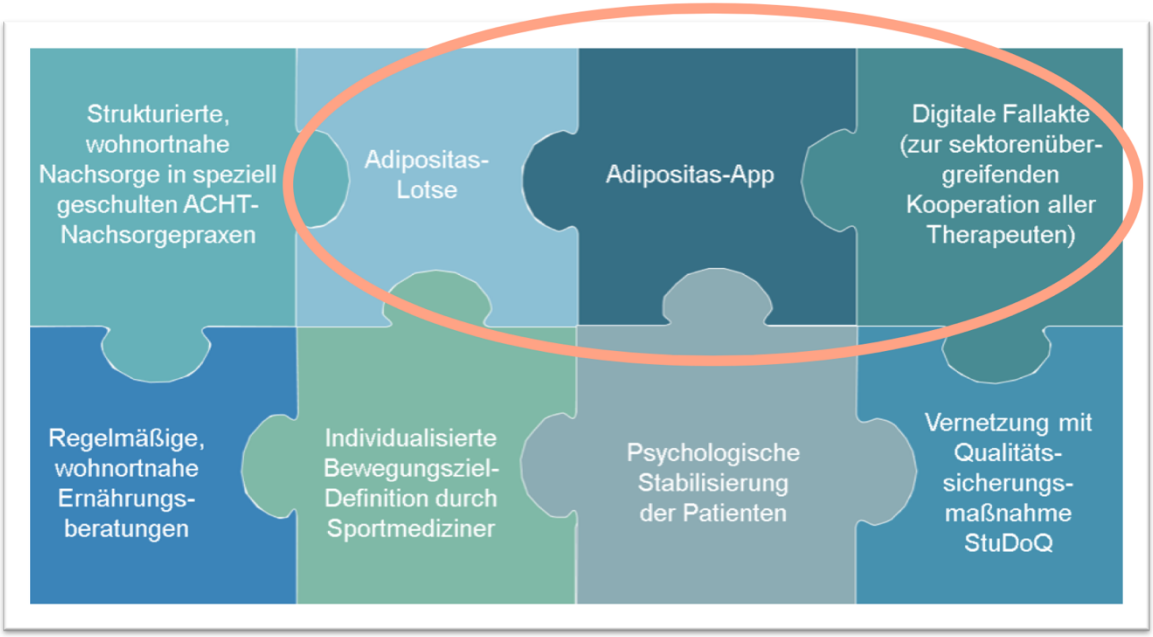
Mit dem Ziel

- Das Gesundheitssystem an die aktuellen Bedürfnisse anzupassen und so dauerhaft zu verbessern.
- Eine bestmögliche medizinische aber auch kosteneffektive Versorgung anzubieten.

➔ Überprüfung neuer Therapieformen unter **wissenschaftlichen Kriterien**:
Die Berücksichtigung der Gesundheitsökonomie ist ein wichtiger Faktor bei der Entscheidung, ob Leistungen im Gesundheitswesen dauerhaft als Regelleistung implementiert werden sollen ➔ ***Konzeption von ACHT als Studie***

5 Innovation

Was ist innovativ an ACHT? Die 8-Bausteine
Der **Adipositas-Lotse** fungiert als Mittler zwischen allen am Nachsorgeprozess beteiligten Akteuren, wobei die Vernetzung über eine **elektronische Fallakte** und eine **Patienten-App** erfolgt.



5.1 Der Adipositas-Lotse

„Case Manager“
➔ Bindeglied und Mittler zwischen allen beteiligten Akteuren
➔ Hauptkontaktperson für Studienpatienten

-
    - **Rekrutierung** der Studienpatienten
    - **Strukturierung** und Betreuung der **Evaluationstage** (Ein- und Ausgangsuntersuchung)
    - **Anlegen** und **Pflege** der **digitalen Fallakte**
    - **Vereinbarung der Ersttermine** in den Nachsorgepraxen und beim Sportmediziner
    - **Kontinuierliche Nachsorge-Betreuung**: *planmäßig vorgesehene* sowie *ereignisbezogene* Kontaktaufnahme und ggf. Vermittlung weiterer Beratungen im Zentrum oder beim Spezialisten

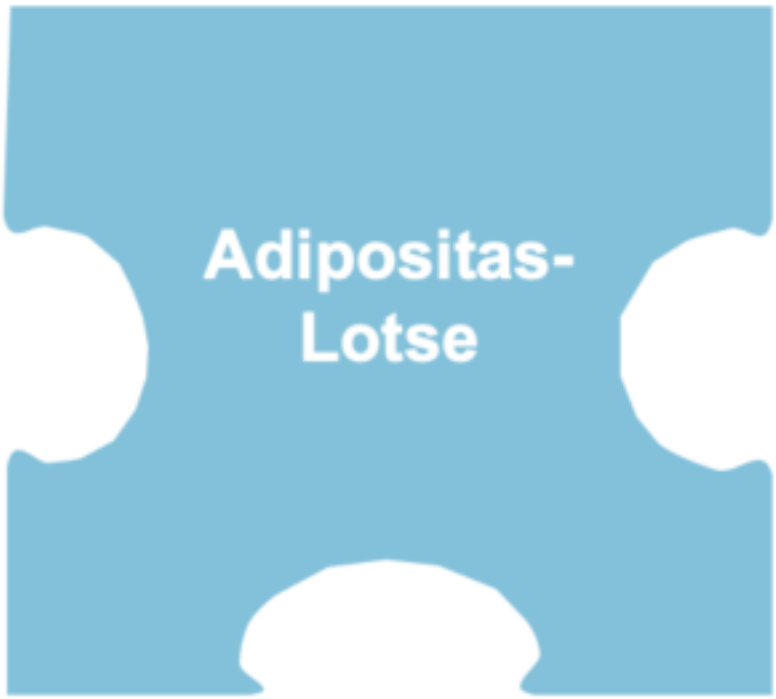
Kontaktaufnahme mit dem Patienten
Zusätzliche erfolg individuell eine Kontaktaufnahme in Abhängigkeit des Bedarfs (dieser wird auf Grundlage der täglichen App-Eingaben gewichtet (s. Checkliste). Ein Kontakt erfolgt beispielsweise, wenn die Supplement-Einnahme drei Tage in Folge ausbleibt.
Kontaktaufnahme (via. Telefon) zu definierten Zeitpunkten:

-
    - 1.+2. Monat 14-tägig
    - ab 3. Monat 1x monatlich

Kurzes Überprüfen des Wohlergehens mit anschließender Dokumentation in die Fallakte

5.2 Zentrale Aufgaben des Adipositas-Lotsen

- **Rekrutierung der**

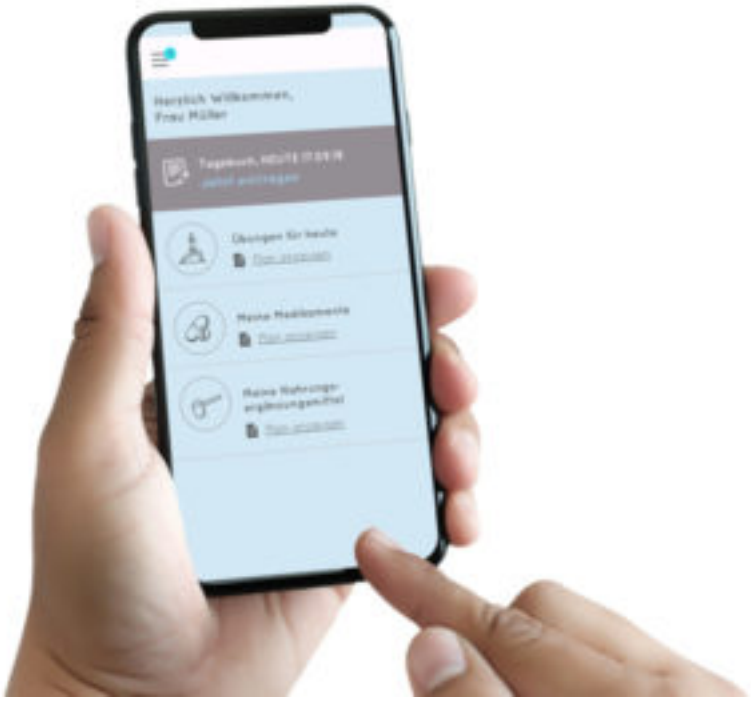


Studienpatienten
    - Patienten Screening
    - Erste telefonische Kontaktaufnahme mit Zusendung des ACHT-Flyers (bei Interessensbekundung)
    - Persönliches Erstgespräch mit Aushändigung der Patienteninformation und Terminvereinbarung der Eingangsuntersuchung
- **Strukturierung und Betreuung der Evaluationstage (Ein- und Ausgangsuntersuchung)**
    - Gewährleistung der Untersuchungsabfolge sowie das Einhalten der Nüchternheit
    - Untersuchungen durch den Lotsen: Anthropometrische Messungen inkl.
    - Bioelektrische Impedanzanalyse und 6-Minuten Gehtest
    - Aushändigung und Instruktion (inkl. Supervision) der Fragebögen via ACHT-iPad
    - Anlegen der digitale Fallakte und Freigabe bzw. Eingabe von Therapiezielen
    - Vermittlung von Erstterminen (Schwerpunktpraxis und Sportmediziner)
    - Hilfestellung beim Herunterladen der ACHT-App auf das patienteneigene Smartphone (inkl. App-Instruktion)
    - Nachbereitung: Dateneingabe der Untersuchungsergebnisse
- **Kontinuierliche Nachsorge-Betreuung**
    - Implementierung fester Sprechzeiten mit telefonischer Erreichbarkeit und
    - Beantwortung von Mails
    - Überwachung der Patienten-Eingaben in die App
    - Planmäßige Kontaktaufnahme zu definierten Zeitpunkten
    - Zusätzlich: ereignisbezogen Kontaktaufnahme, d.h. in Abhängigkeit des medizinischen Bedarfs und ggf. Vermittlung an Spezialisten

- Zusendung des BDEM-Bogens (via Mail und ggf. postalisch)
  Erinnert an die Nachsorgetermine sowie die mitzubringenden Unterlagen

5.3 Die Adipositas-App

- **Für Patienten**
- App auf **patienteneigenem** Handy
- **Tägliche Abfrage persönlicher Werte:**
  - verzehrte Eiweißmenge
  - postoperatives Ess- und Trinkverhalten
  - Einnahme der Medikamente und Supplemente
  - körperliche Beschwerden
  - psychisches Befinden/Stimmung
  - körperliche Aktivität etc.

-  Zeitaufwand für den Patienten ca. 1-2 Minuten pro Tag
- Übertragung der Eingaben in die digitale Fallakte
- Überwachung und Bewertung der Eingaben durch den Lotsen
- Darstellung des **individuellen Therapieplans**
- Einsicht der Termine
- **Übermittlung von Nachrichten** durch den Lotsen (automatisch oder individueller Freitext)

Die App hat **keine** Chat-Funktion. Lediglich der Lotse kann dem Patienten Nachrichten zusenden.
Die Funktion sollte auch genutzt werden, um die **Motivation zu steigern** oder aufrechtzuerhalten, indem beispielsweise das Erreichen der Ziele positiv verstärkt wird.

5.4 Die digitale Fallakte

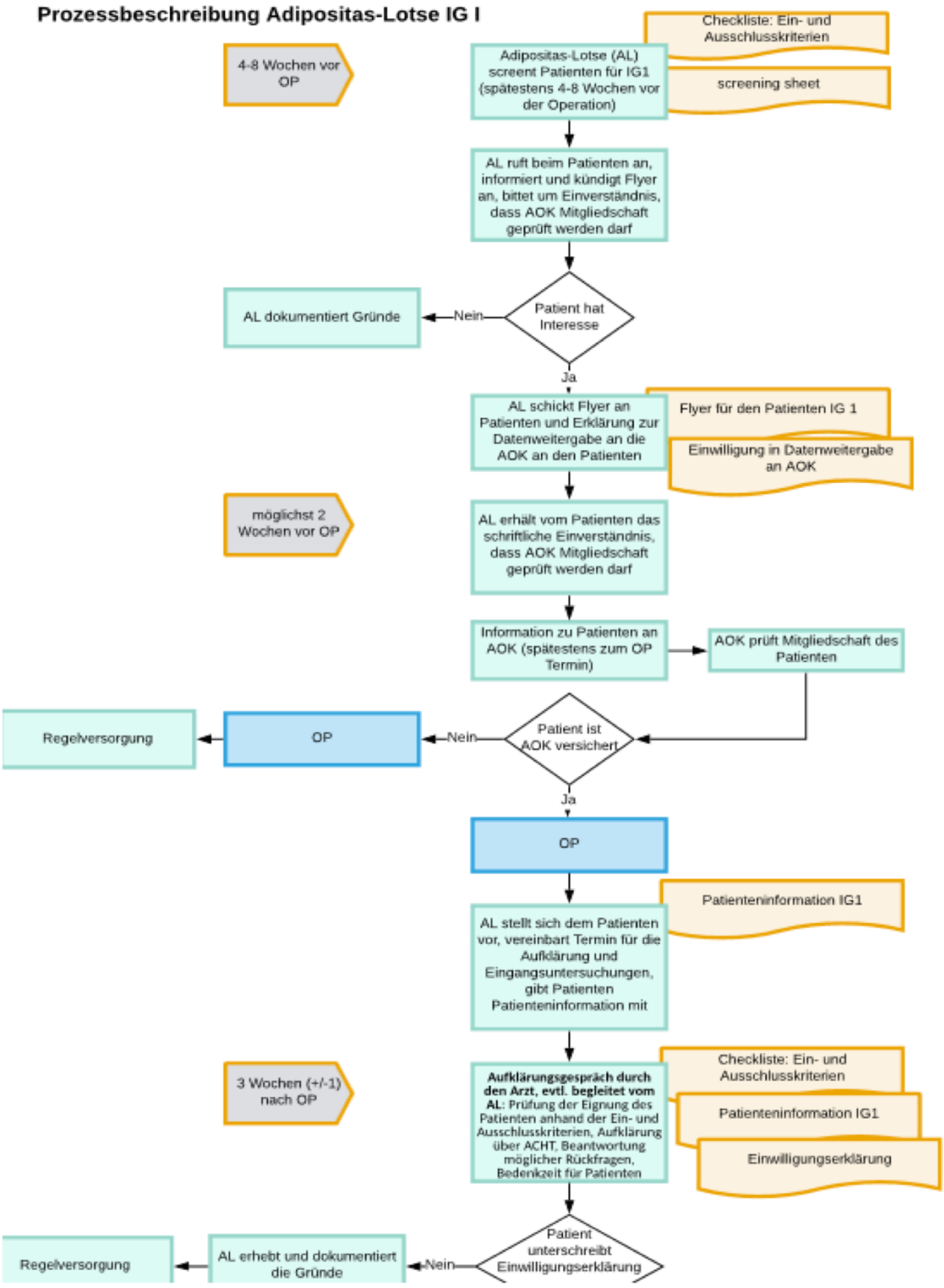
Für Behandler und Lotsen
Sicht auf alle **zugeordneten Patienten** mit anstehenden Terminen und aktuellen Therapieplan
Übermittlung der Inhalte des **Patiententrackings**
Interdisziplinäre Dokumentation und Einsicht
Sicherung einer
standardisierten **Behandlungsqualität** durch **SOPs**, **Checklisten**, **Fragebögen** etc.
Links auf **e-Learning-Module** zur Online-Schulung der Lotsen und aller am Prozess beteiligten Therapeuten
SOP = Standard Operating Procedure

-
    - für **strukturierte & standardisierte** Arbeitsabläufe
    - beschreiben die Vorgehensweise und beinhalten Dokumente (z.B. **Checklisten, Fragebögen**) für die Bearbeitung der Aufgaben
    - ➔ Sicherung der Nachsorgequalität und Vergleichbarkeit zwischen den Gruppen für die Evaluation

- ➔ Zuweisung klarer Verantwortlichkeiten
- ➔ Vereinfachung der Abläufe (Wer macht Was Wann und Wie)

Beispiele der verwendeten Checklisten und SOPs finden Sie in der nächsten Lektion (5.5. SOPs und Checklisten (Auszug))

5.5 SOPs und Checklisten (Auszug)


Prozessbeschreibung Adipositas-Lotse IG I
4-8 Wochen vor OP
Adipositas-Lotse (AL) screent Patienten für IG1 (spätestens 4-8 Wochen vor der Operation)
Checkliste: Ein- und Ausschlusskriterien
screening sheet
AL ruft beim Patienten an, informiert und kündigt Flyer an, bittet um Einverständnis, dass AOK Mitgliedschaft geprüft werden darf
Patient hat Interesse
Nein
AL dokumentiert Gründe
Ja
AL schickt Flyer an Patienten und Erklärung zur Datenweitergabe an die AOK an den Patienten
Flyer für den Patienten IG 1
Einwilligung in Datenweitergabe an AOK
möglichst 2 Wochen vor OP
AL erhält vom Patienten das schriftliche Einverständnis, dass AOK Mitgliedschaft geprüft werden darf
Information zu Patienten an AOK (spätestens zum OP Termin)
AOK prüft Mitgliedschaft des Patienten
Patient ist AOK versichert
Nein
OP
Regelversorgung
Ja
OP
AL stellt sich dem Patienten vor, vereinbart Termin für die Aufklärung und Eingangsuntersuchungen, gibt Patienten Patienteninformation mit
Patienteninformation IG1
3 Wochen (+/-1) nach OP
Aufklärungsgespräch durch den Arzt, evtl. begleitet vom AL: Prüfung der Eignung des Patienten anhand der Ein- und Ausschlusskriterien, Aufklärung über ACHT, Beantwortung möglicher Rückfragen, Bedenkzeit für Patienten
Checkliste: Ein- und Ausschlusskriterien
Patienteninformation IG1
Einwilligungserklärung
Patient unterschreibt Einwilligungserklärung
Nein
AL erhebt und dokumentiert die Gründe
Regelversorgung

Termin 4 Wochen postoperativ – für Interventionsgruppe I relevant

Zu diesem Zeitpunkt erfolgt die Umstellung der postoperativ zunächst flüssig-breiigen Kost auf feste Normalkost und führt häufig zu ersten auftretenden Ernährungsproblemen. Viele Patienten essen noch zu schnell oder kauen noch nicht ausreichend gut nach der Flüssigphase. Durch das fehlende Trinken zum Essen produzieren nachquellende Nahrungsmittel wie Nudeln oder Reis oft dysphagische Beschwerden. Die drastisch reduzierte Magensäure, insbesondere in Kombination mit PPIs, erschwert oft das Verdauen und damit die Verträglichkeit von rotem Fleisch. Daher ist zu diesem Zeitpunkt neben der Kontrolle der Wunden die Ernährungsberatung von essentieller Bedeutung. Grundsätzlich wird bei jedem Termin ein besonderes Augenmerk auf die psychische Konstitution der Patienten gelegt und im Bedarfsfall eine Überweisung zum Psychiater oder Psychotherapeut durchgeführt.

Aufklärung und Beratung

In diesem Teil der Checkliste handelt es sich um ein Aufklärungs-, bzw. ein Beratungsgespräch, in dem der Patient über mögliche Risiken, Komplikationen als Folge einer bariatrisch-metabolischen Operation und wichtige Verhaltensregeln (nochmals) informiert wird.

Grau hinterlegte Antwortfelder können nicht angekreuzt werden, da diese Beratungsthemen für alle Patienten relevant sind.

	Durchgeführt		Nicht relevant
	Ja	nein	
Supplementationsempfehlungen			
Risiken von Fehl- und Mangelernährung			
Persistierendes Erbrechen			
Symptome von Reflux (nach Sleeve), ggf. bei Reflux Hinweis auf Barrett-Bildung in ca. 18% der Patienten			
Risiko der Obstipation			
Risiko einer Gallensteinbildung/mögliche Symptome (bei Bypass)			
Innere Hernie bei proximalen Roux-en-Y Magenbypass (RYGB)			
Verhalten bei abdominellen Schmerzen			

Abgeschlossen

6 ACHT – Eine Bayerische Multicenter-Studie

6.1 Die teilnehmenden Zentren

ACHT – eine bayerische Multicenter-Studie

Das **Nachsorgeprogramm** richtet sich (ausschließlich) an Patienten, die in Bayern wohnhaft sind und über eine **AOK Bayern Mitgliedschaft** verfügen.

***8* Zentren** in Bayern

Rekrutierung von **Schwerpunktpraxen**, welche die wohnortnahe Nachsorge übernehmen

Universitätsklinikum Würzburg

Teilnehmende Zentren

a. Universitätsklinikum Würzburg, Interdisziplinäres Adipositaszentrum
b. Adipositaszentrum Klinikum Memmingen
c. Chirurgische Klinik München Bogenhausen
d. Schön Klinik Nürnberg Fürth
e. Chirurgisches Zentrum der Wolfartklinik, München-Gräfelfing
f. RoMed Klinik Bad Aibling Adipositas Zentrum
g. Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Thorax-, Gefäß- und Kinderchirurgie der Stadt Passau
h. Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Thoraxchirurgie Klinikum Nürnberg Nord

7 ACHT – Anforderungen

7.1 Anforderungen an die Schwerpunktpraxen

- **Personelle Anforderungen**
  - **Ernährungsmedizinischer oder diabetologischer Schwerpunkt** mit Interesse am Projekt

  - Bereitschaft an einem initialen E-Learning Programm mit anschließender Kenntnisprüfung teilzunehmen
  - **Fachkraft zur Ernährungsberatung***ist in der Praxis angesiedelt
  - Teilnahme am Selektivvertrag
  - Gewährleistung einer planmäßigen **Terminvergabe alle 3 bis 6 Monate**
  - Enge Zusammenarbeit / Kontakt zum Adipositaslotsen

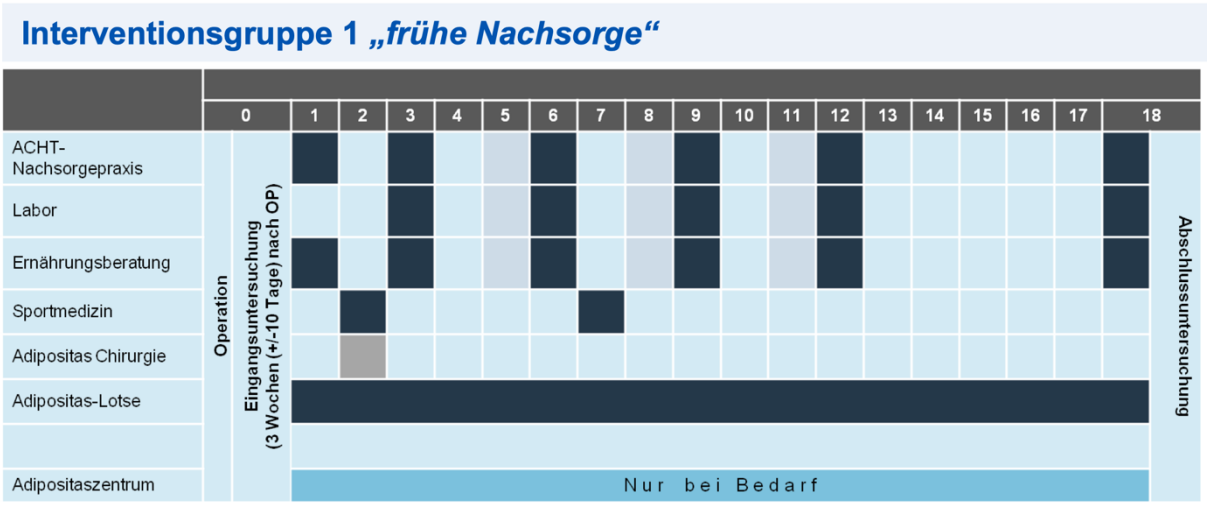
*Diätassistenten*in, Oecotrophologen*in oder Ernährungswissenschaftler*in, bzw. Diabetesberater*in oder Diabetesassistent*in mit einer Grundausbildung in einem der oben genannten Berufe bzw. Studiengänge

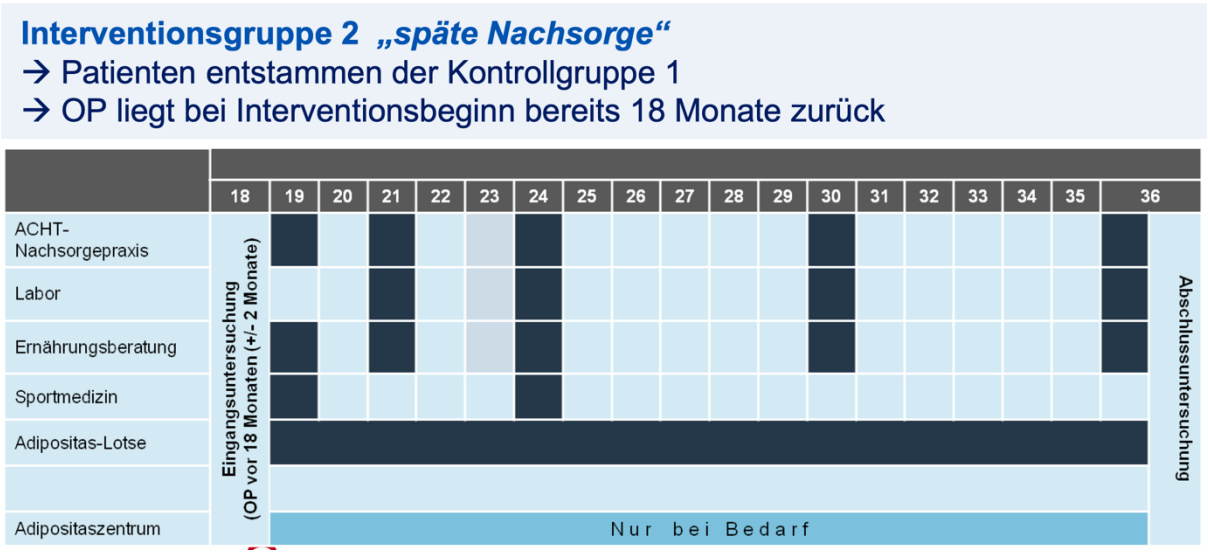
- **Anforderungen an die Ausstattung für Adipositas-Patienten**
  - Waage bis zu 200 kg
  - Stuhl und Liege mit entsprechender Traglast
  - Blutdruckmessmanschette in Übergröße
  - Messgerät
  - Optional: Ultraschallgerät (alternativ Überweisung)
  - Optimal: Gerät zur Bioimpedanz-Analyse (alternativ Messung in der sportmedizinischen Praxis)

8 Aufbau Der ACHT-Studie

Um das Nachsorgekonzept **perspektivisch in die Regelversorgung** zu implementieren, muss die medizinische **Wirksamkeit** der komplexen Intervention im Rahmen einer **klinischen Studie** nachgewiesen werden.
Ideal wäre eine randomisierte **Langzeitstudie** über mindestens **3-5 Jahre**
Problem: begrenzte Innovationsfonds-Förderung für max. 3,5 Jahre (inkl. Vorbereitung und Auswertung)
➔ realistische Studiendauer: 2 Jahre
Lösung:
Ein Hilfskonstrukt aus:

-
  - 2 Studienarme mit jeweils 18 Monaten Intervention und jeweils 2 Kontrollen
  - Im Projekt werden daher **4 Gruppen** verglichen mit einer **resultierendenGesamtinterventionszeit** von 36 Monaten um eine längerfristige Versorgung darzustellen:
    ➔ Gruppe 1 (IG1): ACHT-Versorgungsprogramm **direkt nach der OP**
    ➔ Gruppe 2 (IG2) : ACHT-Versorgungsprogramm **18 Monate nach OP**
- Insgesamt sollen **470 Patienten innerhalb von 24 Monaten**rekrutiert, untersucht und betreut werden.





8.1 Ein- und Ausschlusskriterien

- **Allgemeine Einschlusskriterien**
  - ≧ 18 Jahre
  - Leitliniengerechte OP an einem der beteiligten Adipositaszentren
  - OP-Verfahren: Schlauchmagen oder Y-Roux-Magenbypass
  - Ausreichend Deutschkenntnisse zur Nutzung der App, Kommunikation mit dem Lotsen und Ausfüllen der Fragebögen
  - Unterschriebene Einwilligungserklärung
- **Allgemeine Ausschlusskriterien**
  - Zustand **nach** einer **Revisionsoperation**
  - **Geplantes zweiseitiges** operatives Vorgehen

Ein zweizeitigem operativen Vorgehen wird in der Regel bei sehr adipösen Patienten oder bei Patienten mit deutlich erhöhtem Risikoprofil gewählt. Hierbei wird in einem ersten Schritt lediglich ein Schlauchmagen angelegt, da dies in der Regel mit einer kürzeren Operationszeit verbunden ist und auch bei sehr adpösen Patienten meistens möglich ist. Sobald der Patient relevant an Gewicht verloren hat, kann in einem zweiten Schritt der Schlauchmagen operativ in ein intestinales Bypassverfahren umgewandelt werden. Hierdurch kann die Morbidität des Eingriffes reduziert werden, da sie sich auf zwei Eingriffe verteilt.

8.2 Einschlusskriterien Interventionsgruppen

- **Interventionsgruppe 1 „frühe Nachsorge“**
  - Versichert bei der AOK Bayern
  - Leitliniengerechte OP erfolgte **3 Wochen (+/- 1 Woche) vor der Eingangsuntersuchung im Rekrutierungszeitraum**: **01.02.2020 – 31.7.2020**
  - iOS oder Android Smartphone mit Internetzugang (Betriebssystem iOS 11 oder höher bzw. Android 6 oder höher)
  - Ausreichend Mobilität, um regelmäßig zur ACHT-Nachsorgepraxis zu gelangen und ein Bewegungsprogramm zu absolvieren
- **Interventionsgruppe 2 „mittelfristige & späte Nachsorge“**
  - Versichert bei der AOK Bayern
  - Leitliniengerechte OP erfolgte **18 Monate vor dem Rekrutierungszeitraum**: **01.02.2020 – 31.7.2020**
  - iOS oder Android Smartphone mit Internetzugang (Betriebssystem iOS 11 oder höher bzw. Android 6 oder höher)
  - Ausreichend Mobilität, um regelmäßig zur ACHT-Nachsorgepraxis zu gelangen und ein Bewegungsprogramm zu absolvieren

8.3 Einschlusskriterien Kontrollgruppen

- **Kontrollgruppe 1**
  - Versichert bei der AOK Bayern
  - Leitliniengerechte OP erfolgte **18 Monate vor dem Rekrutierungszeitraum**: **01.02.2020 – 31.07.2020**
  - Daten zum Patienten sind im StuDoQ-Register erfasst
  - Ausreichend Mobilität, um regelmäßig zur ACHT-Nachsorgepraxis zu gelangen und ein Bewegungsprogramm zu absolvieren
- **Kontrollgruppe 2**
  - Leitliniengerechte OP erfolgte **36 Monate vor dem Rekrutierungszeitraum**: **01.02.2020 – 31.7.2020**
  - Daten zum Patienten sind im StuDoQ-Register erfasst
  - Ausreichend Mobilität, um regelmäßig zur ACHT-Nachsorgepraxis zu gelangen und ein Bewegungsprogramm zu absolvieren

Für Kontrollgruppe ist die Krankenkassenzugehörigkeit irrelevant

8.4 Visualisierung der Gruppen

2 Interventionsgruppen & 2 Kontrollgruppen

(aber nur **3** Patientenkohorten: KG 1 wird zur IG 2)

Interventionsgruppe 1 (IG1) *„frühe Nachsorge“*
→Patienten wurden während des Rekrutierungszeitraums operiert (01.02.20-31.07.20)
→Intervention für 18 Monate (Eingangsuntersuchung 3 Wochen (+/- 10 Tage) post OP)

Kontrollgruppe 1
→ Patienten wurden 18 Monate vor dem Rekrutierungszeitraum operiert (01.08.18-31.01.19)
→ Vergleich zur „frühen Nachsorge“
→ Nachsorge-Evaluation 18 Monate postoperativ

Kontrollgruppe 1 wird zur Interventionsgruppe 2

Interventionsgruppe 2 (IG2) *„späte Nachsorge“*
→ konsekutive Patientenauswahl aus Kontrolle 1
→ Intervention für 18 Monate (Monat 19-36 post OP)

Kontrollgruppe 2
→ Patienten wurden 36 Monate vor dem Rekrutierungszeitraum operiert (01.08.17-31.07.18)
→ Vergleich zur „späten Nachsorge“
→ Nachsorge-Evaluation 36 Monate postoperativ

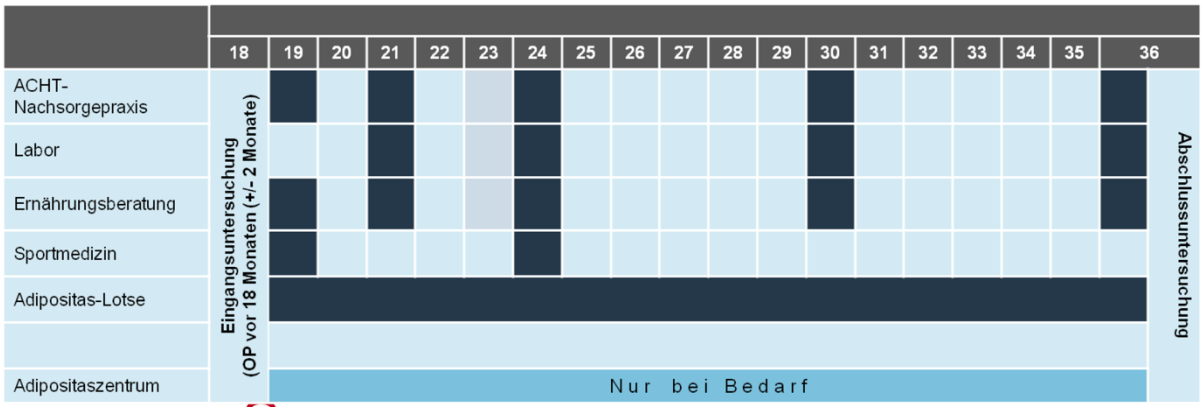
8.5 Untersuchungen im Rahmen der ACHT-Studie

	Eingangs-untersuchung Monat 0	ACHT-Nachsorgepraxis Monat 1,3,6,9,12,18	Sportmediziner Monat 2 & 7	Abschluss-untersuchung Monat 18
Anamnese u. körperliche Untersuchungen	x	x		x
Körpergröße	x		x	x
Körpergewicht	x	x	x	x
Taillenumfang	x			x
Bioimpedendanzanalyse	x	ggf.	x	x
Blutdruck & Herzfrequenz	x	x	x	x
Blutabnahme	x	x (außer Termin 1)		x
Urinuntersuchung	x			x
Ultraschall der Leber und Gallenblase	x	x		x
Echokardiographie	x			x
6-Minuten-Gehtest	x			x
Magenspiegelung				ggf.
Spiroergometrie			x	
Sportmedizinische Untersuchung			x	

Die Eingangs- und Abschlussuntersuchung wird jeweils durch das betreuende Zentrum durchgeführt

8.6 Zeitfenster der Untersuchungen

Interventionsgruppe 2 *„späte Nachsorge“*
→ Patienten entstammen der Kontrollgruppe 1
→ OP liegt bei Interventionsbeginn bereits 18 Monate zurück



8.7 Studienendpunkte und Erhebungsinstrumente (King´s Score)

Primärer Endpunkt

- Verbesserung des allgemeinen Gesundheitszustandes der Patienten gemessen am modifizierten **King´s Score**

Sekundäre Endpunkte

- Verbesserung der **Lebensqualität** (SF 36, BQL, EQ-5D)
- Verbesserung der Depressivität (PHQ-9)
- Einzelne Dimensionen des **King´s Score**
- **Komplikationen** der metabolischen Chirurgie (Malnutrition, Dumping etc.)
- **Patientenzufriedenheit** (ACHT-spezifischer Fragebogen)
- **Krankentage** (indirekte Kosten)

Zur **Evaluation des primären Endpunkts** wurden die Kriterien des King’s Scores exakt definiert. Der King’s Score wurde 2008 erstmals publiziert und 2017 erweitert (Aylwin et al. Front Horm Res 2008 und Abdelall et al. Ann Translat Med 2017). Da nicht alle Kriterien objektivierbar erfasst waren, wurden für die A**CHT-Studie**leichte **Modifikationen** vorgenommen, um eine **objektive Auswertung** an allen Studienzentren zu ermöglichen

8.7.1 King’s Score

Die King´s Score Dimensionen werden durch die Lotsen bei der Eingangs- bzw. Abschussuntersuchung eingetragen

Criterion	0	1	2	3
Airway sleep (based on questionnaire and/or echocardiography)	Normal	Snoring	Apnea require CPAP	Cor pulmonale
BMI (kg/m²)	<30	30–354,9	35–49,950	>/=50
Cardiovascular (based on PROCAM score[2] and/or NYHA classification)	<10% risk over 10 years	>10% risk over 10 years or diastolic dysfunction (NYHA I)	> 25% risk or NYHA: II	Heart failure (NYHA III-IV) or myocardial infarction (or revascularization)
Diabetes mellitus	Normal (HbA1c < 6.0% and normal fasting glucose without medical therapy)	Impaired fasting glycemia or HbA1c 6.0-6.4% (without medical therapy)	Type 2 diabetes (HbA1c 6.5% -10 % or medical treatment)	Uncontrolled type 2 diabetes (HbA1c > 10%)
Economic (based on questionnaire[1]) on	Normal	Suffered discrimination	Suffered severe discrimination	Unemployed due to obesity
Functional (based questionnaire[1]) on	Can manage 3 flights of stairs	Can manage 1 or 2 flights of stairs	Can manage < 1 flight of stairs or requires walking aids	Housebound
Gonadal / Sexuality (based on questionnaire[1])	Normal	Slightly impaired	Significantly impaired	Obesity-related dysfunction
Health status (based on visual analogue scale[2])	satisfied	slightly unsatisfied	moderately unsatisfied	severely unsatisfied
Body Image (based on visual analogue scale[1])	satisfied	slightly unsatisfied	moderately unsatisfied	severely unsatisfied
Junction gastroesophageal	Normal	Heartburn	Esophagitis	Barrett esophagus
Kidney	Normal: eGFR >/= 60 und Albumin/Krea < 30mg/g Krea und Eiweiß/Krea < 70 mg/g Krea	Proteinuria → Albumin/Krea >/= 30 mg/g Krea und/oder Eiweiß/Krea >/= 70 mg/g Krea	eGFR <60 mL/min Proteinurie kann vorhanden sein, muss aber nicht	eGFR <30 mL/min Proteinurie kann vorhanden sein, muss aber nicht
Liver	Normal → sonographisch keine Steatose, normale GPT	Raised LFT/NAFLD→ sonographisch keine Steatose, normale GPT	NASH → hoher NAFLD fibrosis score; sonographisch Zeichen der Fibrose	Liver failure → Leberzirrhose mit einem MELD-Score von 10 oder darüber

Primärer Endpunkt der ACHT-Studie (modifizierter King's Score): Definition der Kriterien

1 Patienten-Fragen: für ACHT festgelegte Fragen
2 Fragebogen: etablierte und validierte Fragebogen

Anhang: Detaillierte Ausarbeitung des King's Score

9 Zusammenfassung & Konsortialpartner

9.1 Zusammenfassung

Die bariatrisch-metabolische Operation ist aktuell die nachhaltigste und am besten evaluierte Therapieform, um Gesundheit und Lebensqualität langfristig zu verbessern bei morbid adipösen Patienten.

Der **nachhaltige Therapieerfolg** bedarf **einer langfristen, koordinierten, multiprofessionellen Betreuung**. **Dafür fehlt es in der Regelversorgung an strukturierten Lösungsansätzen!**

Das Innovationsfondsprojekt „***ACHT*** – Adipositas Care & Health Therapy" fokussiert die postoperative Versorgung von Patient*innen nach bariatrisch-metabolischer OP. Ziel ist die Etablierung einer **wohnortnahen, sektorenüber-greifenden Versorgungsstruktur** und so die V**erbesserung des langfristigen Therapieerfolgs.**

1. **Was ist das Ziel von ACHT?**
    - Verbesserung des langfristigen **Therapieerfolgs** und der **Langzeit-Prognose**
2.
    a.
        i. Dauerhafte Verbesserung des **Gesundheitszustandes**
        ii. Verbesserung der **Lebensqualität**
        iii. Verbesserung der **Therapieadhärenz**
3. **Wie sollen die ACHT-ziele erreicht werden?**
    - Kontinuierliche Therapiebetreuung durch den **Adipositas-Lotsen**
    - Therapieunterstützung durch Etablierung einer **Adipositas App**

- Bereitstellung von **Checklisten** zur Qualitätssicherung und Standardisierung der Versorgungsprozesse
- Schulung der ACHT-Nachsorgepraxen durch ein **e-Learning**
- Verknüpfung der Akteure über eine **digitale Fallakte** und eine **Patienten-App** zur Vereinfachung des fachlicher Austauschs zwischen den ambulanten Versorgern und dem Expertenzentrum

9.2 Konsortial- und Projektpartner

Deutsche Stiftung für chronisch Kranke

Deutsche Stiftung für chronisch Kranke

Universitätsklinikum Würzburg

RoMed Kliniken · SCHÖN KLINIK · Chirurgisches Zentrum der WolfartKlinik, München-Gräfelfing · mm · Chirurgische Klinik München – Bogenhausen, Beckenboden Zentrum München · Klinikum Nürnberg · KLINIKUM Passau

1.
   a. Universitätsklinikum Würzburg, Interdisziplinäres Adipositaszentrum
   b. Adipositaszentrum Klinikum Memmingen
   c. Chirurgische Klinik München Bogenhausen
   d. Schön Klinik Nürnberg Fürth
   e. Chirurgisches Zentrum der Wolfartklinik, München-Gräfelfing
   f. RoMed Klinik Bad Aibling Adipositas Zentrum
   g. Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Thorax-, Gefäß- und Kinderchirurgie der Stadt Passau
   h. Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Thoraxchirurgie Klinikum Nürnberg Nord

AOK Die Gesundheitskasse. · DGAV Für die gesunde Mitte. · HelmholtzZentrum münchen Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt · KVB Kassenärztliche Vereinigung Bayerns · symeda

1.
   a. AOK Bayern

b. Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie
c. Helmholtz-Zentrum München
d. Kassenärztliche Vereinigung Bayern
e. Symeda GmbH

1.

a. Adipositas-Hilfe Deutschland e.V.
b. BDEM Bundesverband Deutscher Ernährungsmediziner e.V.
c. Deutsche Adipositas Gesellschaft e.V.
d. Johnson & Johnson GmbH

E-Learning-Modul ACHT

Modul Adipositaslotse

LERNZIELE **2**

LEHRPLAN **3**

1 GRUNDLAGEN ADIPOSITAS **3**

1.1 DEFINITION VON ADIPOSITAS / ABGRENZUNG ÜBERGEWICHT / ADIPOSITAS ALS KRANKHEIT 3
1.2 ERWARTUNGSHALTUNG UND THERAPIEZIELE – SICHT DES THERAPEUTEN 8

2 DIE THERAPIE DER ADIPOSITAS **13**

2.1 DIE KONSERVATIVE ADIPOSITASTHERAPIE 13
2.2 DIE CHIRURGISCHE ADIPOSITASTHERAPIE 15
2.2.1 Das Multidisziplinäre bariatrische Behandlungsteam *16*
2.2.2 Leitliniengerechte Indikationsstellung *17*
2.2.3 OP-Verfahren *20*

3 DIE NACHSORGE **26**

3.1 DIE ROLLE DES ADIPOSITAS-LOTSEN IN ACHT 27
3.1.1 Der Rekrutierungsprozess *29*
3.1.2 Die Evaluationstage (Ein- und Ausgangsuntersuchung) *29*
3.1.3 Terminkoordination *31*
3.1.4 Kontinuierliche Nachsorge-Betreuung *31*
3.2 LOTSENSPEZIFISCHE SOPS UND CHECKLISTEN 32
3.3 32
3.3.1 Postoperative Verhaltensweisen: Ess- und Trinkverhalten *32*
3.3.2 Postoperative Verhaltensweisen: Lebenslange Vitamin- und Mineralstoffsupplementation *34*
3.3.3 Postoperative Verhaltensweisen: "Erlaubte" Medikamente und Darreichungsformen *36*
3.3.4 Verhütung und Schwangerschaft nach adipositaschirurgischem Eingriff *36*

4 MANAGEMENT (AUSGEWÄHLTER) POSTOPERATIVER KOMPLIKATIONEN **37**

4.1 (TYPISCHE) NAHRUNGSMITTELUNVERTRÄGLICHKEITEN 38
4.2 MANGELERSCHEINUNGEN (MALNUTRITION) 38
4.2.1 Quantitative Malnutrition: Protein-Energie-Malnutrition (PEM) *39*
4.2.2 Qualitative Malnutrition *40*
4.3 HAARAUSFALL (PASSAGERE VS. PERSISTIERENDE ALOPEZIE) 41
4.4 OBSTIPATION 42
4.5 DIARRHOE 42
4.6 STEATORRHOE 43
4.7 ÜBELKEIT UND ERBRECHEN 43
4.8 DUMPING-SYNDROM 44
4.9 REFLUX 45
4.10 DEHYDRATION 48
4.11 UNBEABSICHTIGTE GEWICHTSZUNAHME 49
4.12 ALKOHOLMISSBRAUCH 49
4.13 SYMPTOMATISCHE CHOLEZYSTOLITHIASIS 50
4.14 (AKUTE) ABDOMINELLE SCHMERZEN / INNERE HERNIE 52
4.15 ALGORITHMUS PSYCHISCHE INTERVENTION ACHT-LOTSE 55

Lernziele

Aufbauend auf dem **Basis-Modul** erlernen die Teilnehmer **weiterführende** Kenntnisse und Fertigkeiten zur **Umsetzung der lotsenspezifischen Aufgaben** im ACHT-Nachsorgekonzept.
Die Teilnehmer

- kennen die **Aufgaben des ACHT-Lotsen** und können diese entsprechend der zentrumseigenen Strukturen integrieren.
  - Der **Rekrutierungsprozess** kann beschrieben und anhand eines Flussdiagrammes skizziert werden.
  - Die **Abfolge der Eingangs- bzw. Abschlussuntersuchung** ist bekannt, wurde verstanden und kann mit Hilfe von lotsenspezifischen Dokumenten (SOPs und Checkliste) erläutert werden. Der Lotse ist in der Lage, unter Berücksichtigung der SOPs, einen Teil der Untersuchungen (z.B. Bioelektrische Impedanzanalyse, 6-Minuten-Gehtest) selbständig durchzuführen.
  - Der Lotse kennt den **Behandlungspfad** der Patienten in den Schwerpunktpraxen und kann die von ihm zu vereinbarenden Termine (Art des Termins sowie den jeweiligen Zeitpunkt) benennen.
- kennen die wichtigsten **postoperativen Verhaltensweisen** (insbesondere das Ess- und Trinkverhalten) und sind in der Lage diese wiederzugeben und den Patienten diesbezüglich zu beraten.
- verstehen die Notwendigkeit einer **lebenslangen Supplementeinnahme**, können diese begründen und die wichtigsten **Vitamin- und Mineralstoffe** tabellieren.
- kennen **Wirkstoffgruppen und Arzneiformen**, welche nach bariatrischen Eingriffen kontraindiziert sind und können entsprechende Alternativen aufzählen.
- kennen die Besonderheiten von **Verhütung und Schwangerschaft** nach einer bariatrischen Operation und können Patientinnen diesbezüglich erstberaten.
- erlangen Grundkenntnisse über häufig auftretende **postoperative Komplikationen**, um Beschwerden frühzeitig erkennen und evaluieren zu können. Mit Hilfe der täglichen App-Eingaben und unter Berücksichtigung des Dokumentes „ereignisbezogene Kontaktaufnahme“ sind sie in der Lage die körperlichen Beschwerden eigenständig zu bewerten und ggf. eine weiterführende Behandlung durch einen Therapeuten und/oder Facharzt zu initiieren.
- erlernen instrumentelle Fertigkeiten im Umgang mit der **Patienten-App** und **der digitalen Fallakte**, wodurch sie in der Lage sind diese projektspezifischen Instrumente eigenständig anzuwenden sowie den Patienten in die App einzuführen.

Lehrplan

1 Grundlagen Adipositas

1.1 Definition von Adipositas / Abgrenzung Übergewicht / Adipositas als Krankheit

Die Klassifizierung von Übergewicht und Adipositas erfolgt mittels des errechneten Body-Mass-Index (Körpergewicht [kg]/Körpergröße [m]²). Ab einem BMI von ≥ 25kg/m² ist bei Erwachsenen bereits von Übergewicht die Rede. Ab einem BMI ≥30kg/m² liegt eine Adipositas vor, welche in drei Schweregrade eingeteilt wird.

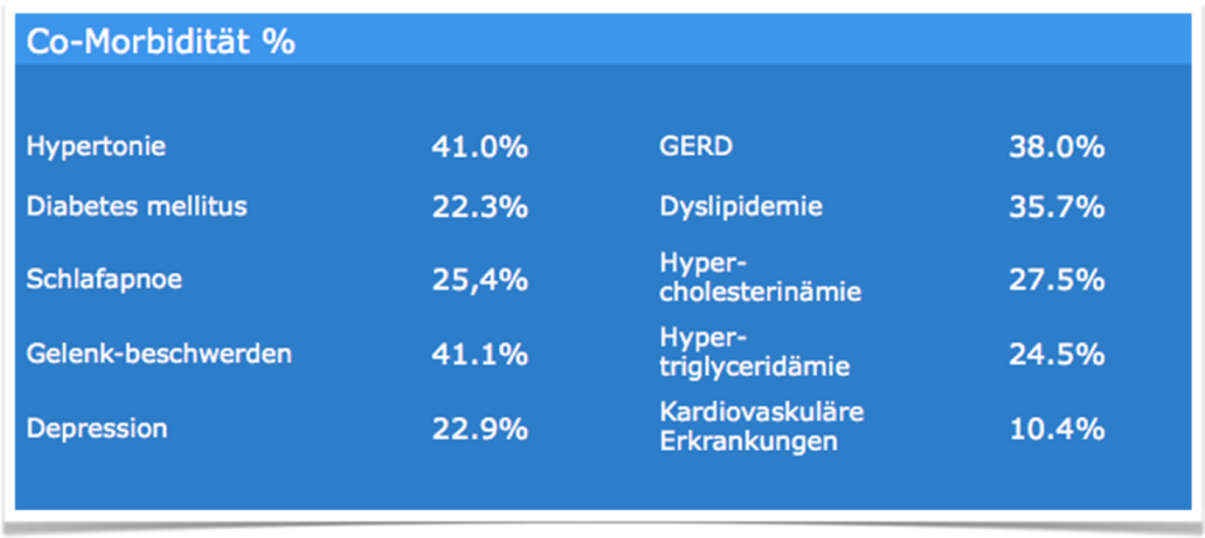
Definition	BMI
Übergewicht	25-29,9kg/m²
Adipositas Grad I	30-34,9kg/m²
Adipositas Grad II	35-39,9kg/m²
Adipositas Grad III	≥40kg/m²

Die Entwicklung der Adipositasprävalenz zeigt in den letzten 30 Jahren einen besorgniserregenden Trend mit einer epidemieartigen Ausbreitung. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) verzeichnete im Jahr 2016 weltweit 1,9 Milliarden übergewichtige Menschen von denen wiederum 650 Millionen als adipös zu klassifizieren waren. Laut statistischem Bundesamt waren im Jahr 2017 über 50% der in Deutschland lebenden Menschen (62% der Männer und 43% der Frauen) übergewichtig, davon wiederum 21% adipös. In den letzten Jahren zeigte die Adipositasprävalenz eine Zunahme um 39% bei Männern und bei Frauen um 44%, insbesondere in den westlichen Industrieländern mit weiterhin steigender Tendenz. Auch bei Kindern und Jugendlichen konnte in den letzten Jahrzehnten eine bedenkliche Zunahme der Prävalenz von Übergewicht und Adipositas verzeichnet werden. Weltweit wird die Anzahl adipöser Patienten innerhalb des nächsten Jahrzehnts schätzungsweise auf bis zu 1,12 Milliarden ansteigen.

Adipositas als Krankheit

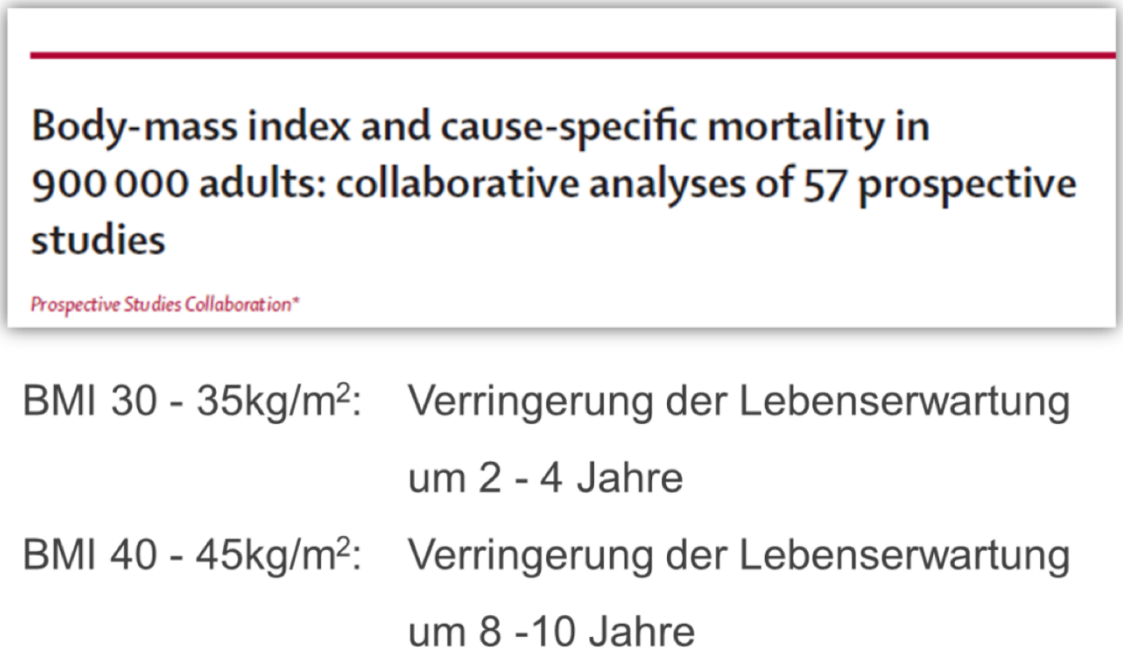
Die Weltgesundheitsorganisation hat Adipositas als eigenständige chronische Erkrankung anerkannt und in der internationalen statistischen Klassifikation von Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD-10, International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems) als Diagnose hinterlegt.

Neben der psychischen Belastung aufgrund von Stigmatisierung und Ausgrenzung ist der Krankheitswert der Adipositas durch die assoziierten-Komorbiditäten begründet, die je nach Schweregrad, Prävalenzdauer und individueller Veranlagung gehäuft auftritt. Als wesentliche Folgeerkrankungen der Adipositas gelten unter anderem Diabetes mellitus Typ 2, arterielle Hypertonie, nicht-alkoholische Fettlebererkrankung, obstruktives Schlafapnoe-Syndrom, degenerative Gelenkbeschwerden und auch adipositas-assoziierte Tumorerkrankungen.



Buchwald, H, JAMA 2009

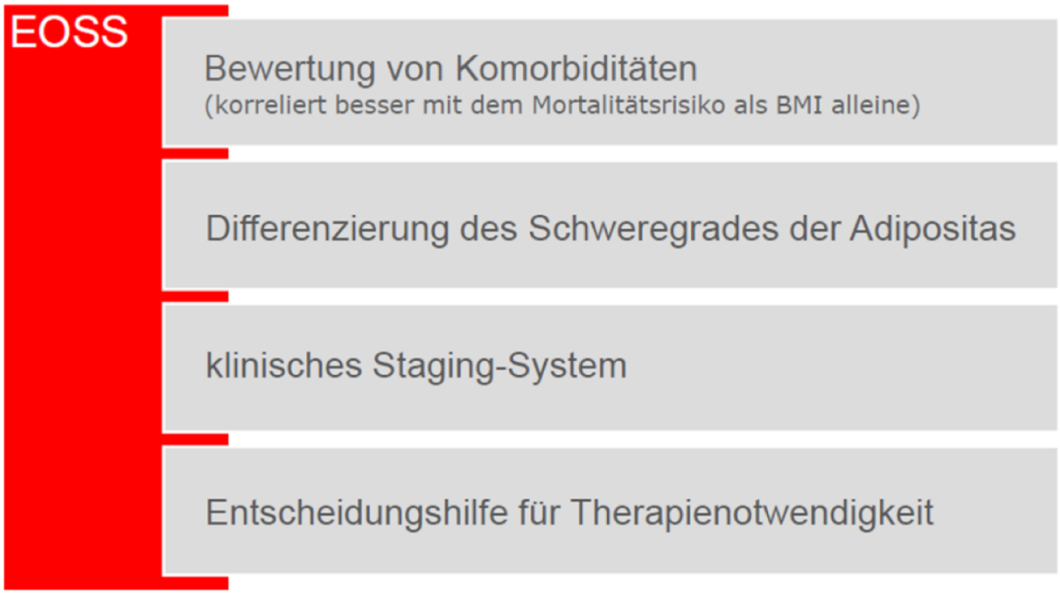
Diese Erkrankungen führen zu erhöhten Kosten, einer Einschränkung der Lebensqualität und Funktionalität und letztlich zu einer verkürzten Lebenserwartung.



Whitlock G, Lancet 2009

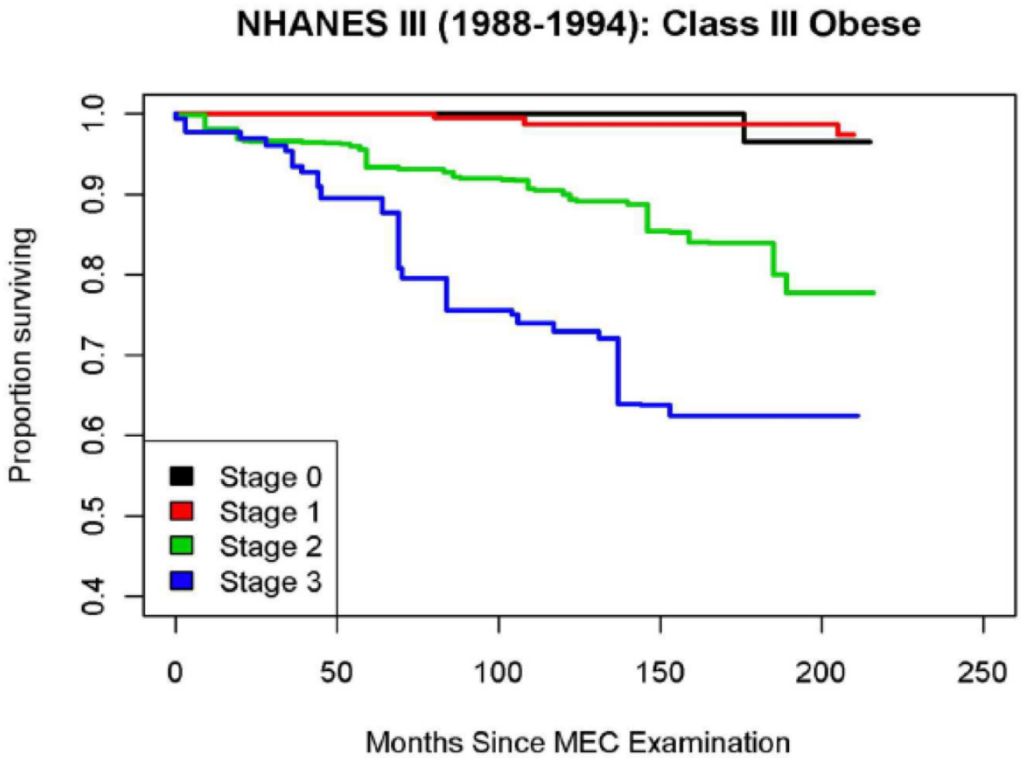
Durch die drastisch ansteigende Adipositasprävalenz resultieren ebenso große gesundheitliche und sozioökonomische Folgen.

Mit dem Edmonton Staging System kann eine vom Body Mass Index unabhängige mehrdimensionale Betrachtung des Schweregrades der Adipositas für den individuellen Patienten vorgenommen werden. Mit Hilfe dieses Scores kann man anhand des Gesundheitszustandes des individuellen Patienten mehrere Adipositasstadien unterscheiden:



Stadium 0	• Keine übergewichtsassoziierten Risikofaktoren • Keine körperlichen oder psychischen Symptome • Keine funktionellen Einschränkungen
Stadium 1	• Übergewichtsassoziierte Risikofaktoren oder • Milde körperliche Symptome (ohne weitere notwendige Therapie) oder • Milde übergewichtsassoziierte psychische Symptome
Stadium 2	• Adipositasassoziierte Nebenerkranungen mit notwendiger Therapie oder • Moderate adipositasassoziierte psychische Symptome oder • Moderate funktionelle Einschänkungen des Alltags
Stadium 3	• Erhebliche adipositasassoziierte Erkrankung mit Endorganschäden oder • Erhebliche adipositasassoziierte psychische Symptome oder • Erhebliche Einschränkung des Wohlbefindens
Stadium 4	• Schwere adipositasassoziierte chronische Erkrankung oder • Schwere, zur anhaltenden Arbeitsunfähigkeit führende psychische adipositasassoziierte Symptome oder • Schwerste funktionelle Einschränkungen

Die Höhe des EOSS Score korreliert negativ mit dem Überleben des jeweiligen Patienten.

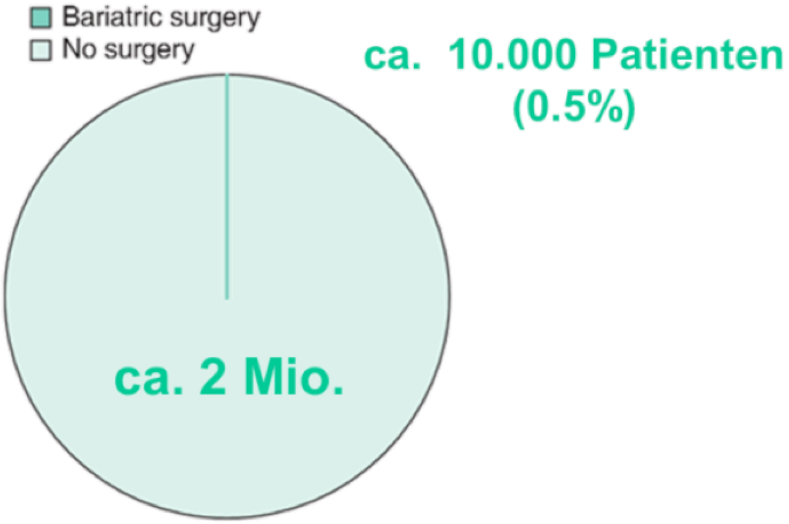


Mit einem höheren Score steigt demnach das perioperative Risiko eines adipositaschiurgischen Eingriffs. Patienten mit relevanten Komorbiditäten sollten daher priorisiert therapiert werden bevor Endorganschäden vorliegen, die das perioperative Risiko erhöhen und teilweise nicht mehr reversibel sind.

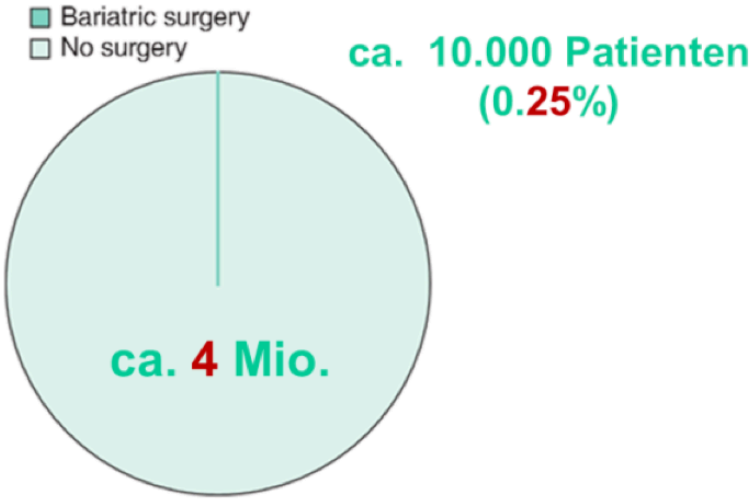
Folgen, Gesundheitsassoziierte Probleme

Bei leitliniengerechter Indikationsstellung ist davon auszugehen, dass bis zu vier Millionen Menschen in Deutschland potentiell für eine metabolische/bariatrische Operation in Frage kommen. Derzeit werden in Deutschland ca. 12.000 metabolisch bariatrische Operationen pro Jahr durchgeführt. Dies würde bedeuten, dass selbst bei einer Verzehnfachung der derzeitigen Operationszahlen 40 Jahre benötigt würden, um die derzeitige Prävalenzreserve zu therapieren. Aufgrund der hohen Prävalenz kann die metabolische/bariatrische Chirurgie das sozioökonomische Problem der pandemieartigen Adipositas nicht lösen. Hier sind gesellschaftliche Anstrengungen und die Implementierung weitreichender präventiver Konzepte einerseits und die Entwicklung wirksamer konservativer Therapien andererseits notwendig. Für den individuellen Patienten ist die bariatrische Chirurgie derzeit oftmals die einzige Therapiemodalität, die zu einem enormen Zugewinn an Lebensqualität, Funktionalität, Verbesserung der Begleitmorbidität und Verlängerung des Überlebens führt.

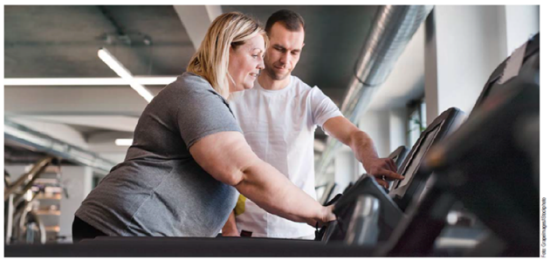
Patienten mit potentiell gegebener Indikation zur **bariatrischen** Chirurgie (nationale Leitlinie)



Patienten mit potentiell gegebener Indikation zur bariatrischen **und metabolischen Chirurgie** 2015



MEDIZINREPORT



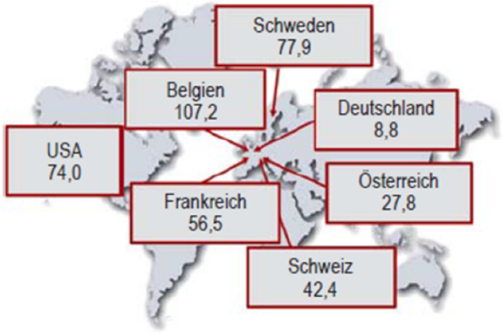
Therapie der Fettleibigkeit

Nur Hürden statt Hilfe für Adipöse

Vor einer Adipositaschirurgie sollen konservative Therapien ausgeschöpft sein. Gute Programme hierfür sind jedoch nicht flächendeckend verfügbar oder sie werden nicht adäquat bezahlt. So entsteht ein Teufelskreis, den immer mehr Kliniken durchbrechen: Sie operieren ohne Kostenzusage – mit durchschlagendem Erfolg.

GRAFIK 2

Adipositaschirurgie im internationalen Vergleich
Operationen pro 100 000 Einwohner/Jahr

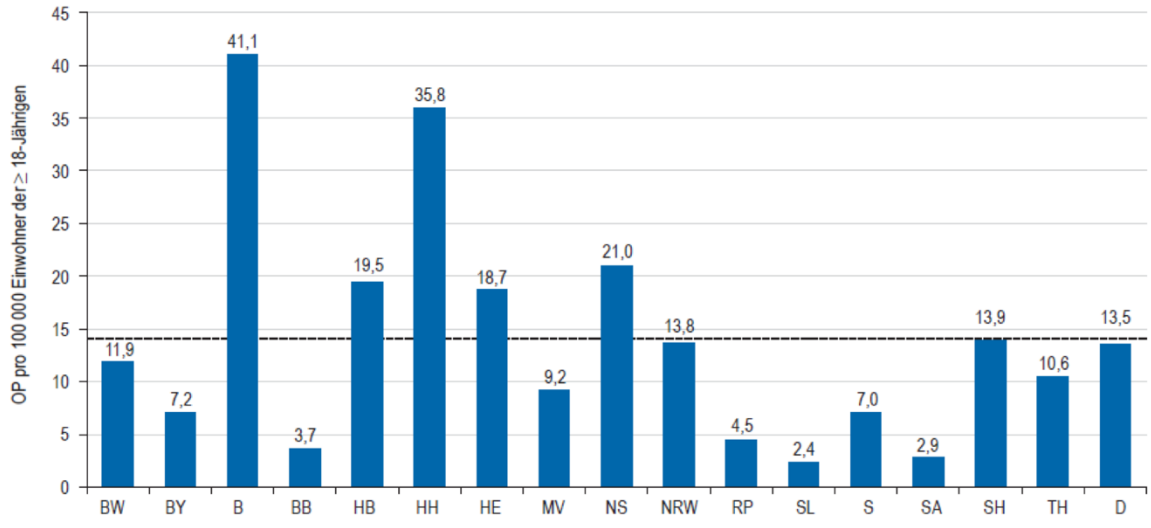


Quelle: Ethicon, IGES, Hötl, et al. (20)

Lenzen-Schulte et al., Deutsches Ärzteblatt 2018

GRAFIK 1

Bundesländer im Vergleich: Bariatrisch chirurgische Eingriffe bezogen auf die Einwohnerzahl



BW, Baden-Württemberg; BY, Bayern; B, Berlin; BB, Brandenburg; HB, Bremen; HH, Hamburg; HE, Hessen; MV, Mecklenburg-Vorpommern; NS, Niedersachsen; NRW, Nordhein-Westfalen; RP, Rheinland-Pfalz; SL, Saarland; S, Sachsen; SA, Sachsen-Anhalt; SH, Schleswig-Holstein; Th, Thüringen; D, Deutschland

modifiziert nach: Weissbuch Adipositas

1.2 Erwartungshaltung und Therapieziele – Sicht des Therapeuten

Übernommen aus: [Bariatric surgery: Expectations and therapeutic goals-a contradiction?] Hering I, Stier C, Seyfried F.; Chirurg. 2018 Aug;89(8):597-604. doi: 10.1007/s00104-018-0662

Erwartungshaltung und Therapieziele – Sicht des Therapeuten

Die Erwartungshaltung und die Therapieziele aus Sicht des Therapeuten begründen sich aus der mittlerweile sehr guten Evidenzlage. So existiert eine Reihe prospektiv randomisierter Studien zum kurz- bis mittelfristigen (5 Jahre) Verlauf [1,2 ,3 ,4], monozentrische Versorgungsdaten zum mittel- bis langfristigen Verlauf (12 Jahre; 5) mit einem Follow-up von 90% [5] und populations- bzw. registerbasierte Daten zum Langzeitverlauf (20 Jahre; 6). Mit

dem Edmonton-Staging-System (EOSS) kann eine vom BMI unabhängige mehrdimensionale Betrachtung des Schweregrades der Adipositas für den individuellen Patienten vorgenommen werden [7]. Hierzu werden drei Morbiditätsentitäten, die „medizinische Morbidität“, die „psychisch-mentale Morbidität“ und die „funktionelle Limitierung“, in 5 Schweregrade von 0 bis 4 eingeteilt. Es konnte bereits gezeigt werden, dass die Höhe des EOSS-Score negativ mit dem Überleben korreliert. Gleichzeitig steigt mit einem höheren Score das perioperative Risiko eines adipositaschirurgischen Eingriffs an [8]. Dies ist ein Plädoyer dafür, Patienten mit relevanten Begleiterkrankungen priorisiert zu therapieren und das möglichst bevor Endorganschäden vorliegen, die zum einen das perioperative Risikoerhöhen und zum anderen – zumindest teilweise – nicht mehr reversibel sind.

Diabetes mellitus, metabolisches Syndrom und kardiovaskuläre Erkrankungen

Ein gutes Beispiel hierfür ist die sehr gut nachgewiesene antidiabetische Wirksamkeit adipositaschirurgischer Maßnahmen [2,3,4]. Prospektiv randomisierte und populationsbasierte Datenzeigen, dass eine Verbesserung der diabetischen Stoffwechsellage in über 80% und, verfahrensabhängig, eine kurz-bis mittelfristige Komplettremission in ca. 40% der Fälle zu erreichen ist. Dabei konnte ein besserer antidiabetischer Effekt für intestinale Bypassverfahren gezeigt werden [2]. Als negative Prädiktoren für die Komplettremission desTyp-2-Diabetes wurden die Prävalenz-dauer, die Zahl der eingenommen Medikamente, eine Insulinpflichtigkeit und ein hoher HbA1c-Wert identifiziert. Zur Einschätzung der Wahrscheinlichkeit einer Diabetesremission für den einzelnen Patienten wurden unterschiedliche Scores validiert [9].

Die Remissionsrate ist abhängig vom Schweregrad des Diabetes

Aminian et al. zeigten anhand ihres vorgeschlagenen Scores eine starke Abhängigkeit vom Schweregrad des Diabetes zu den zu erzielten Remissionsraten. So wurden nach Roux-en-Y-Magenbypass oder Sleeve-Gastrektomie Remissionsraten von 92 vs. 74% („mild“), 60 vs. 25% („moderat“) und 21 vs. 12% („schwer“) erzielt. Bei der geringen Wahrscheinlichkeit einer Komplettremission bei schwer fortgeschrittenem Diabetes mellitus mit Endorganschäden zeigte sich auch kein Unterschied im Hinblick auf die untersuchten Operationsverfahren. Umgekehrt kommt es nach bariatrischer Chirurgie seltener zum Auftreten eines neu diagnostizierten Diabetes [9]. Analog zur antidiabetischen Wirksamkeit zeigt sich eine gute Wirksamkeit der metabolischen/bariatrischen Chirurgie auf die übrigen Faktoren des metabolischen Syndroms. So werden die abdominelle Fettleibigkeit, der primäre arterielle Hypertonus sowie Fettstoff-wechselerkrankungen wie die Hypertriglyzeridämie und Hypercholesterinämie wirksam behandelt. Abhängig vom Schweregrad der bereits vorliegenden Erkrankungen können kardiovaskuläre Ereignisse verhindert und das Gesamt-überleben verlängert werden [10].

Nichtalkoholische Fettleberhepatitis

Die nichtalkoholbedingte Fettleber (NAFLD) ist eine häufig assoziierte Morbidität des metabolischen Syndroms. Dabei kann das klinische Erscheinungsbild von der einfachen Fettleber hin zur inflammatorischen Steatosis hepatis (NASH) bis zur Fibrose und Zirrhose reichen [11,12,13]. Die bariatrische Chirurgie ist die derzeit wirksamste Therapieoption der nicht alkoholbedingten Fettleber und alkoholischen Fettleberhepatitis (NASH; [14]).

Bariatrische Chirurgie und Inflammation

Ferner hat die metabolische/bariatrische Chirurgie antiinflammatorische Effekte und wirkt sich daher meist günstig auch auf chronisch entzündliche Erkrankungen wie rheumatoide Erkrankungen oder chronisch entzündliche Darmerkrankungen aus [15].

Adipositas assoziierte Tumorerkrankungen

Die International Agency for Research on Cancer (IARC) und die Weltgesundheitsorganisation (WHO) bestätigten den Zusammenhang zwischen Adipositas und dem Risiko für diverse Tumorentitäten erstmals 2002 [16]. Im experimentellen Setting wurden kanzeroprotektive Effekte [17] sowie epidemiologisch eine Abnahme der Krebsinzidenz nach bariatrischer Chirurgie beobachtet [18].

Gastroösophageale Refluxerkrankung

Die gastroösophageale Refluxerkrankung ist eine häufige adipositasassoziierte Erkrankung. Nach amerikanischer Leitlinie ist der Roux-en-Y-Magenbypass und nicht die etablierten spezifischen Antirefluxverfahren die zu präferierende antirefluxive Operation bei funktionell bewiesener gastroösophagealer Refluxerkrankung bei einem BMI≥35kg/m2, da er langfristig neben der besseren Refluxkontrolle die Adipositas wirksam behandelt [19].

Degenerative Gelenkerkrankungen

Adipöse Patienten haben ein deutlich erhöhtes Risiko eine Arthrose durch die Gewichtsbelastung zu entwickeln. Dabei bewirkt eine signifikante Gewichtsreduktion eine deutliche Abnahme der Schmerzen und verbessert dabei die Funktionalität [20]. Oftmals werden die Patienten durch den Gewichtsverlust und die Reduktion der Begleitmorbidität erst weiterführen-den Therapiemaßnahmen zugänglich, sodass sich hier demaskierende Effekte ergeben. Hierzu gehören insbesondere degenerative Gelenkerkrankungen mit Indikation zum Gelenkersatz, der beim morbid adipösen Patienten meist erst nach bariatrischer Chirurgie durchgeführt werden kann [21].

Psychische Erkrankungen

Neben den positiven physischen Auswirkungen lassen sich auch positive psychische Veränderungen postoperativ nachweisen [22]. Die soziale Stigmatisierung und die daraus resultierende psychische Belastung aufgrund der für jedermann sichtbaren Erkrankung Adipositas ist zusammen mit den funktionellen und gesundheitlichen Einschränkungen zumeist die Triebfeder, sich für eine metabolische/bariatrische Operation zu entscheiden [23]. Dabei muss erwähnt werden, dass eine Vielzahl der Patienten zum Zeitpunkt der Operation manifeste und relevante psychologische/psychiatrische Komorbiditäten aufweist [24]. So finden sich bei 23% der bariatrischen Patienten eine Verhaltensstörung, bei 19% eine manifeste Depression, bei 17% ein „binge eating“ und bei 12%eine Angststörung [24]. Diese stellenkeine strikte Kontraindikation für eine bariatrische Operation dar. Die Patienten sollten jedoch professionell begleitet werden und die Erkrankungen therapiert und stabil sein [25]. Die meisten Störungen haben keine Auswirkung auf das postoperative Ergebnis [24]. Meistens ist eine Verbesserung der Lebensqualität aufgrund einer verbesserten physischen Aktivität, Mobilität und Vitalität zu verzeichnen, die auch positive Auswirkungen auf eine etwaige reaktive Depression hat [22]. Durch den Abbau des sozialen Stigmas und eine zunehmende soziale Integrierung zeigen sich postoperativ ebenso meist eine Verbesserung des Körper- und Selbstwertgefühles [22]. Gleichzeitig verbessern sich die Chancen auf dem Arbeitsmarkt [26].

Perioperative Risiken und prozedurspezifische Morbidität

Neben den perioperativen Risiken sollten auch die Risiken einer prozedurspezifischen Morbidität, mögliche Langzeitfolgen, die Notwendigkeit einer lebenslangen Nachsorge, etwaige negative psychische Auswirkungen und auch ein etwaiges „Therapieversagen“ ausführlich besprochen werden. Die Operationen werden heute standardisiert in vielen Zentren mit einer geringen Rate perioperativer schwerwiegender Komplikationen (2,5–6%) und Letalität (0,1–0,4%) in Schlüsselloch-Technik durchgeführt [27]. Eine Auswertung des nationalen Registers weist für sämtliche metabolische/bariatrische Eingriffe eine Häufigkeit schwerwiegender und interventionspflichtiger Komplikationen von 3% und eine Letalität von 0,2% auf [27]. Prädiktoren für das perioperative Risiko sind zum einen die Erfahrung des

Zentrums und dessen Akkreditierung [28] zum anderen die Verfahrenswahl und die Begleitmorbidität des einzelnen Patienten [27]. Eine Auswertung nationaler Versorgungsdaten liegt zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht vor. Das perioperative Risiko ist insgesamt gering, steigt aber mit der Schwere der Begleiterkrankungen an [8, 29]. Zwar existieren bereits Risikorechner zur Kalkulation des individuellen Risikoprofils, jedoch wurden diese bisher nicht an einem deutschen Kollektiv aus-reichend validiert und beziehen zumeist die Erfahrung des Zentrums als wichtigen Parameter mit ein. Der Stellenwert der Krankenhausakkreditierung konnte durch Versorgungsdaten in Deutschlandbelegt werden [30].

Die individuellen Therapieziele sollten dem Patienten klar kommuniziert werden

Für Patienten mit ausgeprägten kardio-vaskulären Endorganschäden auf dem Boden des metabolischen Syndroms kann unter Kenntnis des erhöhten Risikos und der teils nicht umkehrbaren Schäden dennoch ein bariatrischer Ein-griff infrage kommen. Therapieziel kann in diesem Fall z.B. der Erhalt oder das Wiedererlangen der Mobilität und Eigenständigkeit und damit die Steigerung der Lebensqualität sein [27,31,26]. Die individuellen Therapieziele sollten inter-disziplinär formuliert und dem Patientenklar kommuniziert werden. Die Verfahrenswahl mit den jeweiligen Vor- und Nachteilen ist mit dem Patienten im Detail zu besprechen. Tab.1zeigt systematisch Vor- und Nachteile für die drei derzeit am häufigsten durchgeführten Verfahren in Deutschland. Eine lebenslange strukturierte Nachsorge nach adipositaschirurgischer bzw. metabolischer Operation ist gemäß nationaler und internationaler Leitliniennotwendig [32]. Diese dient in erster Linie dem frühzeitigen Erkennen möglicher postoperativer Probleme (z.B. einer etwaigen Malnutrition von Vitaminen und Spurenelementen, Spätkomplikationen, psychische Dekompensationen etc.). Darüber hinaus konnte gezeigt werden, dass eine strukturierte Nachsorge die Therapieadhärenz des Patienten und damit das individuelle Langzeitergebnisverbessert [33,34,32]. Nach einer bariatrischen Operationsteigt die Wahrscheinlichkeit, nochmals operiert zu werden, an [35]. Ein Teil dieser Operationen ist auf plastische Eingriffe nach massivem Gewichtsverlust und nun technisch möglichen orthopädischen Operationen bei bereits bestehender Indikation zurückzuführen, so dass hier von demaskierenden Effekten zu sprechen ist. Jedoch steigt auch das Risiko erneuter gastrointestinaler Operationen um den Faktor zwei an [35]. Dies ist zum einen auf das erhöhte Risiko einer Cholezystolithiasis im Rahmen der Gewichtsabnahme [36], aber auch auf Revisionsoperationen aufgrund von Komplikationen oder Therapieversagen zurückzuführen [37,38]. Genauere Zahlen aus Deutschland liegen hierzu noch nicht vor.

Sicht des Patienten

Wenn Patienten dazu aufgefordert werden, ihre Erwartungen an die bariatrische Chirurgie präoperativ hierarchisch zuordnen, geben 87,1%, respektive 85,9% an, dass sie den erwarteten Gewichtsverlust und die Verbesserung des funktionellen Status als sehr wichtig ansehen [39]. Eine Verbesserung der Komorbidität, der Lebenserwartung, Reduktion der aktuell einzunehmenden Medikamente und eine Verbesserung der geistigen Gesundheit wird zwar von der Mehrheit, aber von weitaus weniger Patienten als sehr wichtig angesehen. Hinsichtlich der Erwartungshaltung gibt es geschlechterspezifische Unterschiede: So sind für Frauen die Verbesserung der Funktionalität, des Selbstwertgefühls und ein besseres Äußeres weitaus wichtiger. Viele Patienten leiden unter einer hohen psychischen Belastung aufgrund von Stigmatisierung und Ausgrenzung [40,41] und sehen den Schritt Richtung Operation als einzig letzten Ausweg. Jedoch wird aufgrund mangelnder Kenntnis und Einsicht selbst von ärztlicher Seite die Durchführung bariatrischer Eingriffe negativ belegt und stigmatisiert. So gilt die Entscheidung zur bariatrischen Operation oftmals als „Versagen“, „nicht selbstgeschafft“ und „einfache Alternative“ [42]. Durch eine bariatrische Operation erhoffen

sich 67,4% der Patienten eine Reduktion des Übergewichts von mehr als 60%. Auch hierbei gibt es geschlechter-spezifische Unterschiede. Bis zu 50% der Frauen und 36% der Männer erwarten durch die Operation einen vollständigen Verlust des Übergewichtes [39]. Bedauerlicherweise triggern die derzeitig vorgeschlagenen Definitionen zum „Therapieversagen“ nach bariatrischer Chirurgie oftmals eine unrealistische Erwartungshaltung [43]. Die Mehrzahl der Arbeiten definiert ein „Therapieversagen“ nach bariatrischer Chirurgie ausschließlich nach dem erzielten Gewichtsverlust. Zumeist – und in den weit akzeptierten Reinhold-Kriterien – wird ein Verlust von weniger als 50% des Übergewichts oder ein BMI von>35kg/m2 als Therapieversagen definiert [43].

Der Therapieerfolg sollte nicht nur nach dem Gewichtsverlust definiert werden

Betrachtet man die Ergebnisse prospektiv randomisierter Studien [2,4] und bisher verfügbare Langzeitergebnisse [5,44], würden allerdings bis zu 50% der Patienten diese Kriterien im Verlauf erfüllen. Da speziell in Deutschland die Patienten im Vergleich zumeist schwerer, älter und auch kränker sind, ist tendenziell von einer noch höheren Quote auszugehen [45]. Insgesamt sollte eine mehrdimensionale und nicht rein auf den Gewichtsverlust fokussierte Betrachtung zur Definition eines ausreichenden Therapieerfolges herangezogen werden. Hohe unrealistische und primär auf das Gewicht bezogene Erwartungshaltungen können zu Enttäuschungen und psychischen Dekompensationen mit einem schlechten Outcome führen [46]. Auch bezüglich des Körperbildes sind insbesondere junge Frauen realistisch aufzuklären. So nimmt die initial postoperative Zufriedenheit bezüglich des Körperbildes im weiteren Verlauf meist wieder ab [31]. Dies ist meist durch eine Zunahme störender Hautlappen nachrelevantem Gewichtsverlust zu erklären. Je höher und schneller der Gewichtsverlust, desto häufiger leiden die Patienten unter störenden Hautlappen. Somit korreliert der postoperativ erreichte Gewichtsverlust negativ mit der positiven Wahrnehmung des eigenen Körperbildes [47]. Die aktuell gültige S3-Leitlinie sieht daher nach postoperativ stabilem Gewichtsverlust die Beratung und etwaige Therapie durch einen plastischen Chirurgen vor. Die Hürden zur Kostenübernahme durch die Krankenkassensind allerdings hoch.

Einer Suchtverlagerung muss frühzeitig gegengesteuert werden

Postoperativ kann es zu einem Neuauftreten von Depressionen, Angst- und Schlafstörungen sowie zu einer Suchtverlagerung kommen [48]. So sind eine Häufung von Medikamentenabusus, Kauf-und Alkoholsucht postoperativ beschrieben [49,50,51]. Es ist zu vermuten, dass sich Patienten durch postoperative zentralnervöse Veränderungen im Belohnungssystem durch die Nahrungsaufnahme – wie zuvor gewohnt – keine adäquate Befriedigung mehr verschaffen können, sodass frühzeitig neue Coping-Strategien trainiert werden müssen, um eine Suchtverlagerung oder psychische Dekompensation zu verhindern [52]. Psychische Dekompensationen können bei unzureichender Therapie zu selbstverletzendem Verhalten bis hin zum Suizid führen [53,54]. Die Veränderungen des Körperbildes, der Funktionalität und des Gesundheitszustandes können nicht die oftmals der Adipositas zugrundeliegenden Konflikte lösen [55]. Auch hier ist eine realistische Erwartungshaltung und – falls notwendig – die Anbindung an einen Psychotherapeuten sinnvoll. Die postoperativen Veränderungen haben nachgewiesenermaßen einen Einfluss auf den Beziehungsstatus der Patienten [56]. So kommt es nach bariatrischer Chirurgie bei Patienten in Partnerschaft häufiger zu Trennungen und bei alleinstehenden Patienten häufiger zu neuen Partnerschaften [57]. Patientenbezogene Faktoren für einen Therapieerfolg sind ein intaktes soziales Netzwerk, eine hohe Therapieadhärenz verbunden mit einer strukturierten Nachsorge und eine realistische Erwartungshaltung [58].

Schlussfolgerung

Zusammenfassend sind Therapieziele, wie die Verbesserung der Komorbidität (insbesondere des Diabetes), der Lebensqualität und Funktionalität und eine nachhaltige Gewichtsreduktion im Langzeitverlauf erreichbar. Mit dem Edmonton-Staging-System kann eine vom BMI unabhängige mehrdimensionale Betrachtung des Schweregrades der Adipositas für den individuellen Patienten vorgenommen werden. Patienten mit relevanten adipositasassoziierten Begleiterkrankungen sollten priorisiert therapiert werden und das möglichst, bevor Endorganschäden vorliegen, die zum einen das perioperative Risiko erhöhen und zum anderen – zumindest teilweise – nicht mehr reversibel sind. Der Definition individueller Therapieziele und die Vermittlung einer realistischen Erwartungshaltung sollten bereits präoperativviel Aufmerksamkeit gewidmet werden. Eine unrealistische Erwartungshaltung – „Operation löst meine Probleme“, „Operation macht mich glücklicher“, „Operation macht mich schöner“, „Operation beseitigt Stigma“, „Operation garantiert Therapieerfolg“ – ist nicht selten. Eine unrealistische Erwartungshaltung kann zu Frustrationen und psychischen Dekompensationen führen und muss möglichst früh adressiert werden. Redundanzen und eine stringente im Team gleichgerichtete empathische Kommunikation verbessern die Therapieadhärenz, die Erwartungshaltung und so das Outcome.

2 Die Therapie Der Adipositas

2.1 Die konservative Adipositastherapie

Die Basistherapie: das multimodale Konzept (MMK)

Gemäß den S3-Leitlinien (2014) der Deutschen Adipositas Gesellschaft (DAG) zur Prävention und Therapie von Adipositas erfolgt die Behandlung – entsprechend dem Grad der Adipositas und dem Vorhandensein von Begleiterkrankungen – nach einem Stufenschema. Das Ziel der Therapie ist eine Gewichtsreduktion mit langfristiger Gewichtsstabilisierung sowie eine Verbesserung der Adipositas-assoziierten Komorbiditäten und Risikofaktoren. Entsprechend der genannten Leitlinie erfolgt über einen Zeitraum von mindestens sechs Monaten zunächst eine multimodale, konservative Basistherapie, die unter ärztlicher Aufsicht begleitet wird und die drei Säulen Ernährung, Bewegung und Verhalten umfasst. Dabei erhalten die Patienten in allen drei Säulen eine individualisierte Therapie, welche den persönlichen Umständen, dem Therapieziel und dem Risikoprofil des Patienten entspricht. Wichtig für den Therapieerfolg ist, dass die Therapieansätze interdisziplinär aus den drei Teilbereichen gleichzeitig und aufeinander abgestimmt erfolgen.

Ernährung

Ziel der individuellen Ernährungsberatungen ist es, eine ausgewogene, alltagspraktikable Ernährung zu finden, die es dem Patienten ermöglich Gewicht zu reduzieren, ohne Mangelerscheinungen fürchten zu müssen. Bei den einzelnen Sitzungen werden die vom Patienten dokumentierten Ernährungsprotokolle ausgewertet und analysiert. Anschließend werden gemeinsam mit dem Patienten individuelle Zielvereinbarungen sowie Strategien zur Reduktion der Energiezufuhr erarbeitet. Neben Einzelgesprächen gewinnen dynamische Gruppenschulungen zunehmend an Bedeutung. Allgemein wird eine ausgewogene Mischkost mit einem Kaloriendefizit von ca. 500 kcal täglich empfohlen. Hochrangig publizierte Studien konnten keinen signifikanten Zusammenhang des erzielten Gewichtsverlusts mit einer spezifischen Diät (weder Atkins/Zone/WeightWatchers/Ornish) noch entsprechenden Vorgaben wie low-fat, high-protein, low-carb nachweisen (Dansinger et al, 2005, Sacks et al, 2009).

Bewegung
Während der multimodalen Therapie werden die Patienten zur sportlichen Ertüchtigung motiviert. Bewegung, insbesondere Aktivitätssteigerung im Alltag und gelenkschonende Sportarten wie (Nordic) Walking oder Schwimmen sind adipösen Menschen zu empfehlen. Hierbei sollten realistische Ziele gesteckt werden, die positiven Effekte auf die Lebensqualität und Komorbiditäten wie Diabetes mellitus betont werden und die Bewegung als Ergänzung der Reduktionskost betrachtet werden, um den Verlust an fettfreier Masse zu begrenzen. Mindestens 150 Minuten zusätzliche Bewegung in der Woche sollten zur Gewichtsreduktion angestrebt werden, was einem zusätzlichen Kalorienverbrauch von ca. 1200-1800 kcal in der Woche entspricht. Dennoch sind die alleinigen Effekte der Bewegung auf das Gewicht sehr moderat (Swift DL et al., 2014).

Verhalten
Sowohl die Pathogenese der Adipositas als auch die Einflussfaktoren auf das (Ess-)verhalten sind stark heterogen. Das Essverhalten wird nicht alleine durch physiologische Regulatoren, sondern auch durch soziale (z.B. familiäre Gewohnheiten, Arbeits- und Wohnumfeld) und psychische (z.B. Emotionen, Depressionen, Stress) Faktoren determiniert. Vor allem Lernprozesse prägen das individuelle Essverhalten (Brombach C. 2011; Ellrott T. 2013). Dementsprechend wäre eine Verhaltenstherapie sicher für zahlreiche adipöse Patienten wünschenswert, ist aber allein aus Kapazitätsgründen häufig nicht möglich und bleibt vor allem Patienten mit begleitender Depression oder umschriebenen Essstörungen vorbehalten. Im Rahmen der Leitlinien wird insbesondere auf verhaltensmodifizierende Maßnahmen eingegangen wie Beobachten von Verhalten und Fortschritt durch den Patienten selbst (z.B. durch das Führen von Ernährungs-und Bewegungsprotokollen), Vereinbaren von Zielen, Einüben eines flexibel kontrollieren Ess-und Bewegungsverhaltens und Einholen von sozialer Unterstützung.
Um zu verstehen, wieso der dauerhafte Gewichtsverlust insbesondere durch konservative Maßnahmen häufig enttäuschend ist, muss die Adipositas als eine chronische Erkrankung verstanden werden. Wenn eine konservative Therapie nicht zum gewünschten Therapieziel führt, sollte rechtzeitig eine metabolisch-adipositaschirurgische Intervention in Erwägung gezogen werden. In Ausnahmefällen kann eine sogenannte Primärindikation auch ohne vorherigen konservativen Therapieversuch gestellt werden. Dies ist unter anderem dann der Fall, wenn ein BMI ≥ 50 kg/m2 besteht, ein konservativer Therapieversuch als nicht erfolgsversprechend eingestuft wird und besonders schwere Begleit- und Folgeerkrankungen vorliegen, welche keinen Aufschub einer chirurgischen Therapie erlauben (S3-Leitlinie: Chirurgie der Adipositas und metabolischer Erkrankungen).

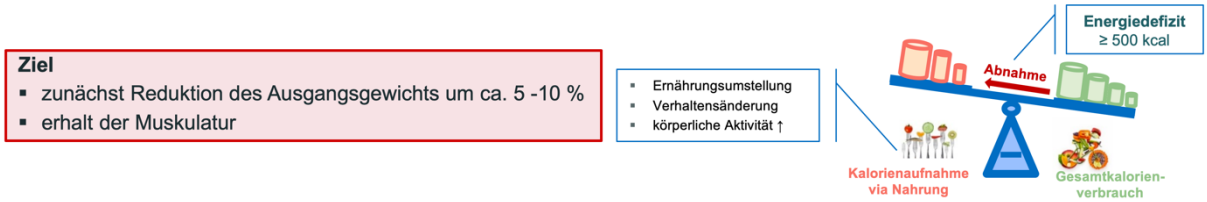
Ernährungsumstellung >> Ernährungstagebuch

- Individualisierte Ernährungsumstellung mit festen Mahlzeiten
- Reduktionskost: hypokalorischen Mischkost (500-800 kcal Energiedefizit)
  - Reduktion von Fett und Zucker
  - vermehrt komplexe Kohlenhydrate und Ballaststoffe

- Lebensmittel mit geringer Energiedichte
- Kalorienfreie Getränke
- Mahlzeitenersatz durch Formulaprodukte / Formuladiät (ärztliche Überwachung bei ausschließlicher Anwendung)
- evaluierte Gewichtsreduktionsprogramme (z.B. Optifast, Weight Watchers)

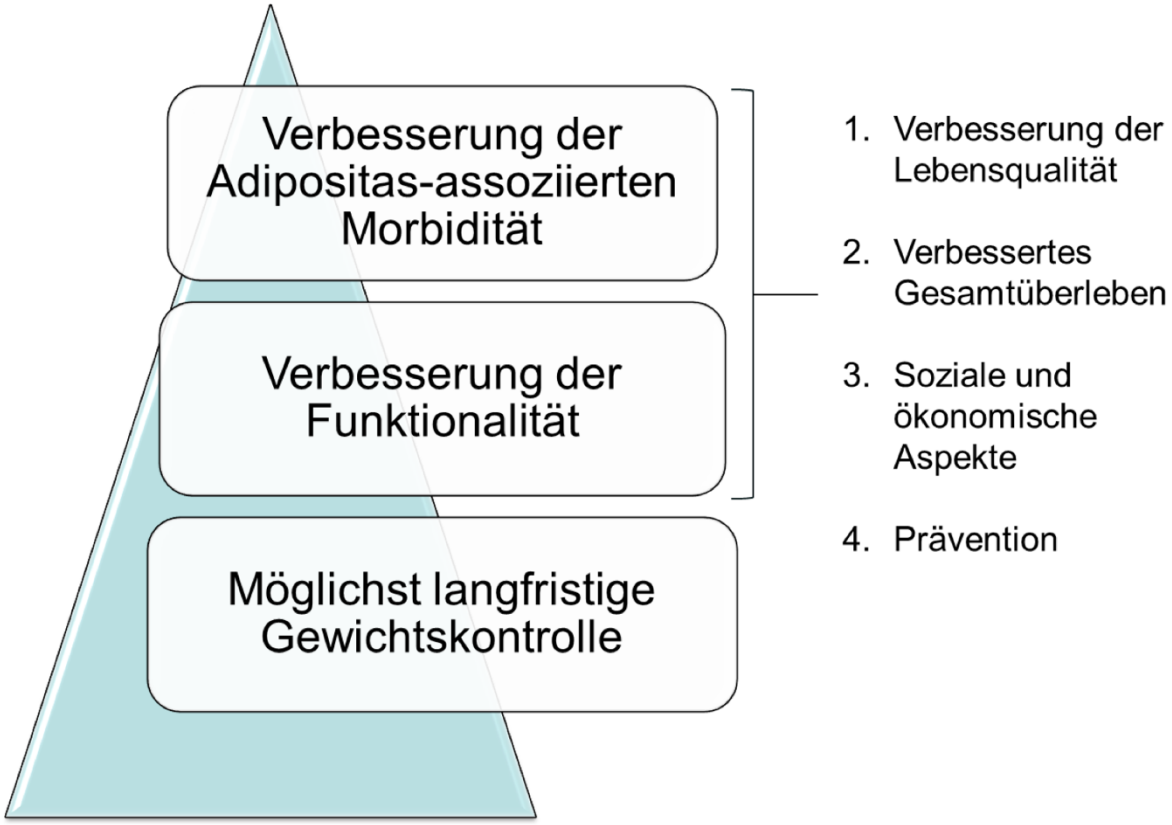
CAVE: „Radikaldiäten“ (◊ empfohlen werde ca. 4kg innerhalb von 6 Monate)

- **Bewegungssteigerung >> Schrittzähler**
  - mind. **30 min an 3 Tagen** in der Woche auf mittlerer Belastungsintensität (60-80 % der max. Herzfrequenz)
  - Verbrauch von Kalorien, Abbau des schädlichen viszeralen Fettes
- **Verhaltensänderung/ Psychotherapie:**
  - Frustessen, Stressessen, unregelmäßige und unkontrollierte Mahlzeiten, etc
  - Miteinbezug der Familie

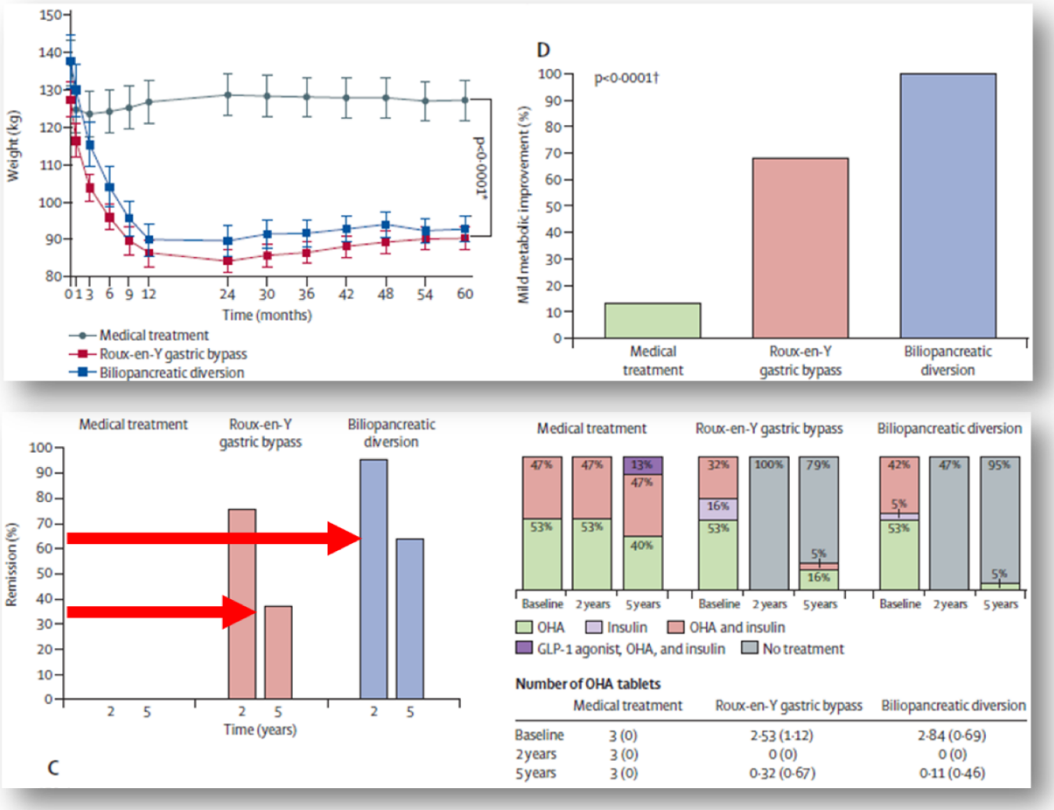


2.2 Die chirurgische Adipositastherapie

Unter Adipositaschirurgie (bariatrischer Chirurgie) versteht man einen operativen Eingriff, der als Ziel eine nachhaltige Gewichtsreduktion, eine Verbesserung der Adipositas-assoziierten Komorbiditäten, sowie eine Verbesserung der Funktionalität und damit eine Verbesserung der Lebensqualität hat.



Aufgrund der sehr guten antidiabetischen Wirksamkeit spricht man nicht nur von bariatrischer, sondern auch von metabolischer Chirurgie.



Mingrone et al., Lancet, 2015

2.2.1 Das Multidisziplinäre bariatrische Behandlungsteam

Entsprechend der S3-Leitlinie „Chirurgie der Adipositas und metabolischer Erkrankungen“ (2018) sollte die Betreuung von Patienten mit Adipositas durch ein multidisziplinäres Behandlungsteam erfolgen. Dieses Team sollte aus folgenden Mitgliedern bestehen:

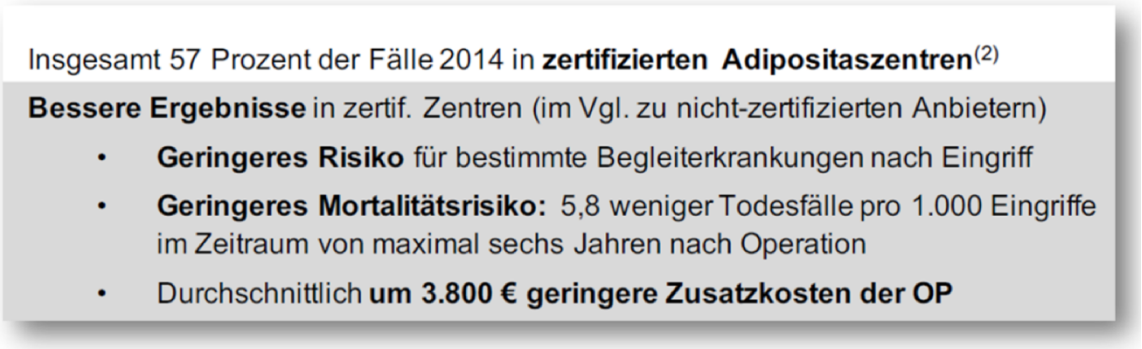
a. Chirurg mit Erfahrung in bariatrischen/metabolischen Eingriffen
b. Internist /Hausarzt / Ernährungsmediziner
c. Mental Health Professional,
d. Ernährungsfachkraft jeweils mit Erfahrung bzgl. adipositaschirurgischer Patienten.

Bei Patienten mit Diabetes mellitus und wenn Eingriffe im Sinne der metabolischen Chirurgie geplant sind, gehört immer auch ein Diabetologe zum Team. In Abhängigkeit von den Komorbiditäten der Patienten sollten bedarfsorientiert weitere Fachdisziplinen und Experten hinzugezogen werden, z.B. Kardiologe, Gastroenterologe,….

Präoperativ sollten die Entwicklung der Adipositas, Hinweise für Ursachen der Adipositas (z. B. Genetik, Pharmaka), bisherige Therapieversuche, Motivation zur Gewichtsabnahme, persönliche Ressourcen, psychosoziales Verhalten, Begleit- und Vorerkrankungen, sowie Operationsrisiken eruiert werden. Insbesondere müssen sekundäre Ursachen der Adipositas vor einer adipositaschirurgischen Operation ausgeschlossen werden. Existierende Begleiterkrankungen sollten optimal therapiert und die Medikation entsprechend angepasst werden. Psychische Störungen müssen durch einen Mental Health Professional ausgeschlossen oder adäquat therapiert werden.

Aufgrund des erhöhten Risikoprofils von Adipositaspatienten (hoher BMI, Komorbiditäten, etc.) sollte auch das perioperative Management interdiziplinär erfolgen und die Operation

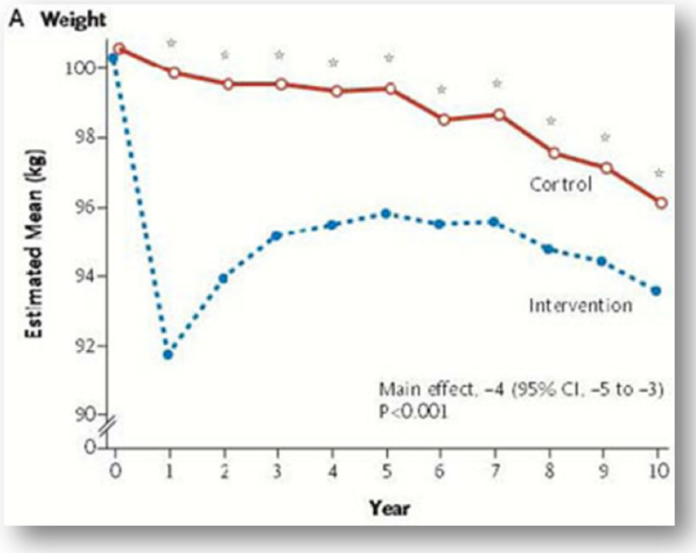
an einem Zentrum mit Erfahrung in der bariatrischen/metabolischen Chirurgie durchgeführt werden.



Als chronische Erkrankung bedarf die Adipositas folglich auch einer lebenslangen strukturierten Nachsorge. Diese sollte durch einen in der Adipositastherapie und in bariatrischen/metabolischen Eingriffen erfahrenen Arzt und Ernährungsfachkraft erfolgen. Bedarfsorientiert muss des Weiteren auch der Zugang zum operierenden Zentrum und zu einem Mental Health Professional gewährleistet sein.
Sowohl die prä- und perioperative Betreuung, als auch die Indikationsstellung zum bariatrischen/metabolischen Eingriff und die postoperative Nachsorge sollten interdisziplinär erfolgen. Dadurch soll für die Patienten ein möglichst optimales Therapieergebnis bei möglichst niedrigem Risiko gewährleistet werden.

2.2.2 Leitliniengerechte Indikationsstellung

In zahlreichen Studien wurde die langfristige Effektivität der bariatrischen/metabolischen Chirurgie nachgewiesen und ihre Überlegenheit gegenüber den derzeit existierenden konservativen Maßnahmen demonstriert.

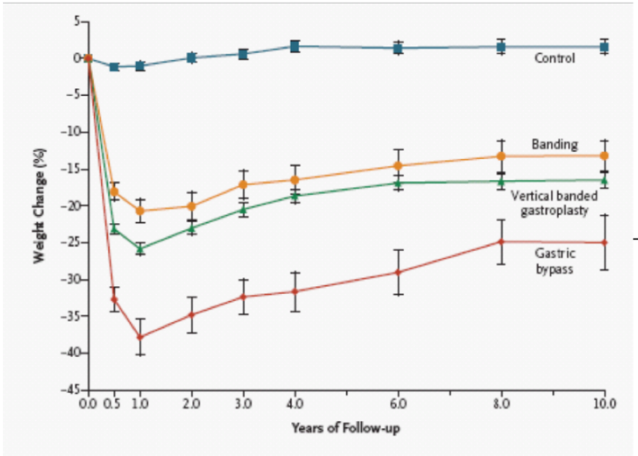


Gewichtsverlust:

5% nach 5 Jahren
6% nach 10 Jahren

Look AHEAD Research Group, Lancet Diabetes Endocrinol. 2014

Gewichtsverlauf – Diät vs. bariatrische Chirurgie



Diät
Magenband
Verticale Gastroplastie
Restriktion
Magenbypass
Diversion

Sjöstrom et al, N EnglJ Med 2004

Für viele Patienten ist sie derzeit die einzige Therapiemodalität, die zu einem erheblichen Zugewinn an Lebensqualität, Reduktion der Morbidität und Verlängerung des Überlebens führt.
Entsprechend der S3-Leitlinie „Chirurgie der Adipositas und metabolischer Erkrankungen“ ist die Indikation für einen adipositaschirurgischen (bariatrischen) Eingriff unter folgenden Bedingungen gegeben:

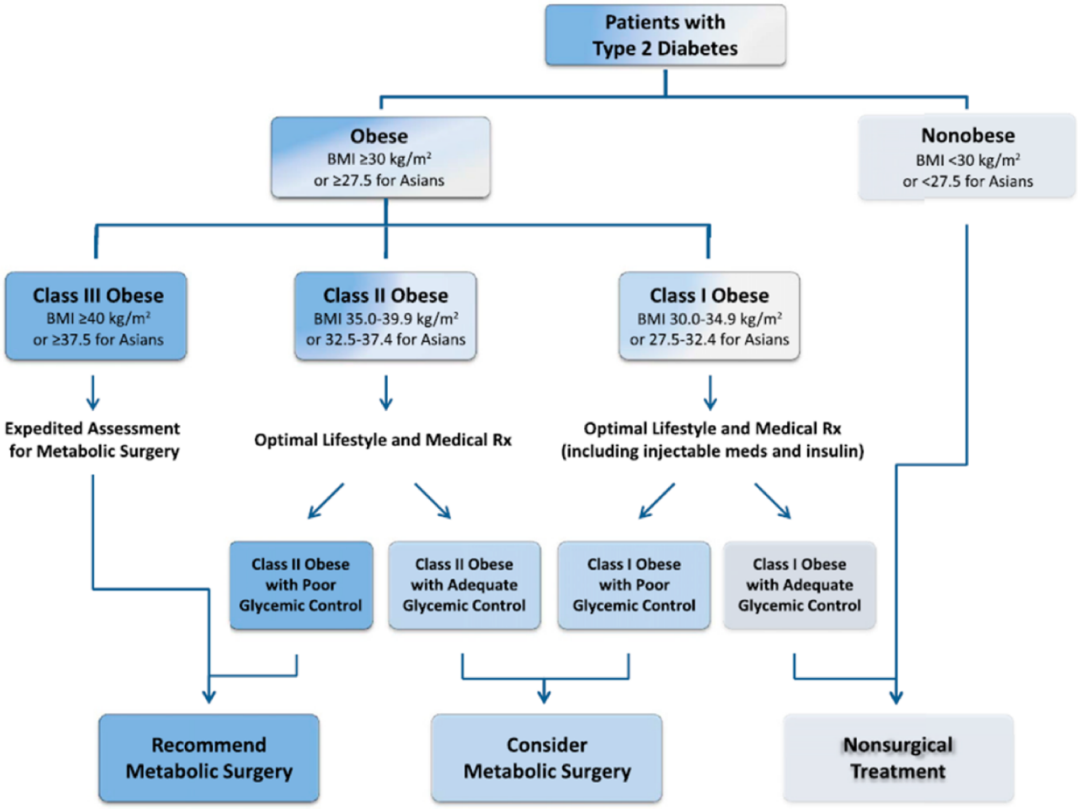
- Bei Patienten mit einem BMI ≥ 40 kg/m² ohne Begleiterkrankungen und ohne Kontraindikationen ist nach Ausschöpfung der multimodalen und ärztlich geführten konservativen Therapie nach umfassender Aufklärung eine adipositaschirurgische Operation indiziert.
- Patienten mit einem BMI ≥ 35 kg/m² mit einer oder mehreren Adipositas-assoziierten Begleiterkrankungen wie Diabetes mellitus Typ 2, koronare Herzerkrankung, Hyperlipidämie, immobilisierende Gelenkerkrankung, (…) sollte eine adipositaschirurgische Operation angeboten werden, wenn die konservative Therapie erschöpft ist.
- Unter bestimmten Umständen kann eine Primärindikation zu einem adipositaschirurgischen Eingriff gestellt werden, ohne dass vorher ein ärztlich begleiteter konservativer multimodaler Therapieversuch erfolgte. In jedem Fall müssen die Patienten jedoch interdisziplinär abgeklärt und nach Testung der notwendigen Compliance von allen Disziplinen freigegeben werden. Die Primärindikation kann gestellt werden, wenn eine der folgenden Bedingungen gegeben ist:
    - bei Patienten mit einem BMI ≥ 50 kg/m²
    - bei Patienten, bei denen ein konservativer Therapieversuch durch ein multidisziplinäres Team (Internist, Ökotrophologe, Psychologe/Psychiater, Chirurg) als nicht erfolgsversprechend bzw. aussichtslos eingestuft wurde
    - bei Patienten mit besonderer Schwere von Begleit- und Folgeerkrankungen, die keinen Aufschub eines operativen Eingriffs erlauben.

Bei der Behandlung des Diabetes mellitus ist die Verbesserung der diabetischen Stoffwechsellage und die Vermeidung von Endorganschäden (Mikro- und Makroangiopathien) das primäre Ziel. Prospektiv randomisierte Studien konnten zeigen, dass die chirurgische Therapie der bisher verfügbaren konservativen Therapie zur Behandlung eines Typ 2 Diabetes mellitus deutlich überlegen ist. Ebenso konnte in hochwertigen Registerstudien gezeigt werden, dass sie die Entstehung von Endorganschäden und vor allem von kardiovaskulären Ereignissen vermindert und so das Gesamtüberleben verbessert. Dieser überzeugenden Evidenz folgte die Empfehlung zur metabolischen Operationsindikation durch die „Internationale Diabetes Organisation“. Inzwischen wurden diese Empfehlungen auch durch die aktuelle nationale S3-Leitlinie und die Deutsche Gesellschaft für Diabetologie bestätigt. Entsprechend erfolgt die Indikationsstellung zur metabolischen Chirurgie unter folgenden Bedingungen:

a. Ab einem BMI ≥ 40 kg/m² und koexistierendem Typ 2 Diabetes soll dem Betroffenen eine metabolische Operation als mögliche Therapieoption empfohlen werden, unabhängig von der glykämischen Kontrolle oder der Komplexität der antidiabetischen Medikation. Neben dem antidiabetischen Effekt hat der Patient zusätzlich die positiven Effekte, die durch die nachhaltige Gewichtsreduktion erzielt werden.
b. Betroffenen mit einem BMI ≥ 35 kg/m² und < 40 kg/m² und koexistierendem Typ 2 Diabetes soll eine metabolische Operation als mögliche Therapieoption

empfohlen werden, wenn es nicht gelingt, die diabetesspezifischen individuellen Zielwerte gemäß der nationalen Versorgungsleitlinie zur Therapie des Typ-2-Diabetes zu erreichen.

c. Metabolische Chirurgie sollte als mögliche Therapieoption in Erwägung gezogen werden für Erwachsene mit einem BMI ≥ 30 kg/m² und < 35 kg/m² und koexistierendem Typ 2 Diabetes, wenn es nicht gelingt, die diabetesspezifischen individuellen Zielwerte gemäß der nationalen Versorgungsleitlinie zur Therapie des Typ-2-Diabetes zu erreichen.



Literatur:

S3-Leitlinie Chirurgie der Adipositas und metabolischer Erkrankungen Version 2.3 (Februar 2018) AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften) -Register Nr. 088-001

Rubino F, Nathan DM, Eckel RH et al (2016) Metabolic Surgery in the Treatment Algorithm for Type 2 Diabetes: A Joint Statement by International Diabetes Organizations. Diabetes Care 39(6):861-77

2.2.3 OP-Verfahren

Bei der Auswahl des operativen Verfahrens gibt es keine Standardoperation, die generell jedem Patienten empfohlen werden kann. Die Verfahrenswahl sollte individuell den medizinischen, psychosozialen und allgemeinen Lebensumständen des Patienten angepasst werden. Unter anderem müssen BMI, Alter, Geschlecht, Komorbiditäten, Therapieadhärenz und Beruf der Patienten berücksichtigt werden. Auch die Präferenz des aufgeklärten Patienten sollte in die Verfahrenswahl einbezogen werden.

Da inzwischen alle bariatrischen/metabolischen Operationen laparoskopisch (minimal-invasiv) durchgeführt werden, konnte das Komplikationsrisiko für die Patienten deutlich reduziert werden. Die perioperative Morbidität (ca. 4%) und Mortalität (0,2%) sind vergleichbar mit anderen laparoskopischen Eingriffen, beispielsweise der laparoskopischen Cholezystektomie.
Die 3 am häufigsten durchgeführten Operationsverfahren waren 2017 in Deutschland der Schlauchmagen (48,6%), der Roux-Y Magenbypass (29,5%) und der Mini-Magenbypass (13,9%) (StuDoQ MBE 2017; Studien-, Dokumentations- und Qualitätszentrum Metabolische und Bariatrische Erkrankungen). Ihre Vor- und Nachteile sind in Tabelle 1 zusammengefasst. Daneben gibt es eine Vielzahl weiterer Eingriffe, die allerdings nur sehr selten zu Anwendung kommen.

Schlauchmagen (Sleeve-Gastrectomy, SG)

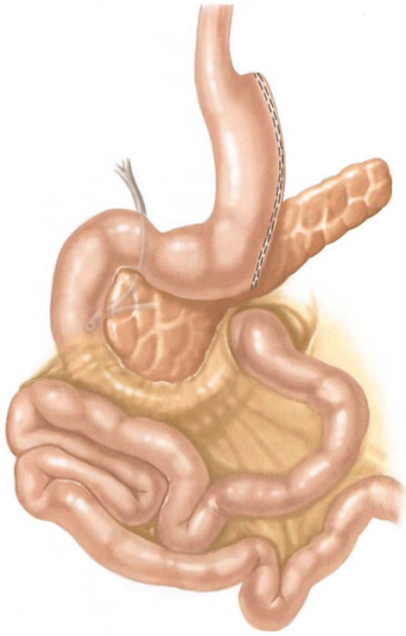


Abbildung 1: Schlauchmagen

Beim Schlauchmagen (Abb. 1) erfolgt eine großkurvaturseitige Magenresektion unter Einschluss des Fundus, die im Magenantrum (ca. 5 cm oral des Pylorus) beginnt und bis zum His-Winkel fortgesetzt wird. Standardmäßig wird eine Kalibrierung des Magenschlauches mit Hilfe eines peroral eingebrachten Bougies durchgeführt. Nach Entfernung des Resektats resultiert schließlich ein kleinkurvaturseitiger Magenschlauch.
In großen bariatrischen Zentren ist der Schlauchmagen eine sichere Operation mit geringer Letalität weit unter 1 %. In aktuellen randomisierten Studien liegt die Letalität bei 0 %. Die Morbidität nach Sleeve liegt bei 7 % – 8 %. Die häufigsten operationsspezifischen Komplikationen (wie auch bei den anderen bariatrischen/metabolischen Eingriffen) sind Leckage der Klammernaht, Abszesse oder Blutungen. Über die letzten Jahre konnte mit zunehmender Erfahrung die Komplikationsrate weiter gesenkt werden.
5 Jahre nach der Operation beträgt der durchschnittliche Gewichtsverlust ca. 50% des Übergewichts (EWL, excess weight loss). Zahlreiche Studien zeigen nach Schlauchmagenanlage eine signifikante Verbesserung des Diabetes mellitus und anderer Adipositas-assoziierter Begleiterkrankungen wie der arteriellen Hypertonie. Die Remissionsrate des Diabetes Typ 2 liegt beispielsweise 5 Jahre nach der Operation bei 58% [1]. Allerdings ist der antidiabetische Effekt dieser Operation meist geringer ausgeprägt als bei den intestinalen Bypassverfahren.
Neben seiner Funktion als eigenständiges Operationsverfahren ist der Schlauchmagen sehr gut als erster Schritt im Rahmen eines operativen Stufenkonzepts geeignet. Ein solches

Stufenkonzept (zweizeitiges Konzept) wird besonders bei Patienten mit Extremformen der Adipositas (BMI > 50 kg/m²) und / oder erheblicher Komorbidität zur Reduktion des perioperativen Risikos angewendet. Durch eine auf den Oberbauch begrenzte Operation, sowie eine kurze Operationszeit, sollen die kardio-pulmonalen und die verfahrenstypischen Komplikationen gesenkt werden. Sollte es nach dieser primären Operation nicht zu einem ausreichenden Therapieerfolg kommen, besteht im Verlauf die Möglichkeit einer zweiten Operation bei niedrigerem Ausgangsgewicht und geringerem Gesamtrisiko. So kann der Schlauchmagen beispielsweise in einen Roux-Y Magenbypass oder einen Omega-Loop-Bypass umgewandelt werden.
Derzeit existieren keine expliziten Kontraindikationen für die Durchführung einer Schlauchmagenanlage. Bei Patienten mit präoperativ nachgewiesenem gastroösophagealen Reflux sollte laut Leitlinie der Roux-Y Magenbypass bevorzugt werden. Allerdings ist bisher das postoperative individuelle Refluxrisiko nach Schlauchmagenoperation nicht sicher vorherzusagen. Trotzdem ist bekannt, dass eine relevante Anzahl der Patienten nach Schlauchmagen eine funktionelle gastroösophageale Refluxerkrankung neu entwickelt oder eine vorhandene aggraviert. Im Mittel- bis Langzeitverlauf entwickeln eine relevante Anzahl der Patienten (bis 17%) Reflux-assoziierte Veränderungen der Speiseröhre (Barrett Oesophagus). Vor diesem Hintergrund sollte gefordert werden, dass Patienten nach Schlauchmagenanlage regelmäßig mittels Oesophagogastroskopie nachgesorgt werden.

Roux-Y Magenbypass (Roux-en-Y Gastric Bypass, RYGB)

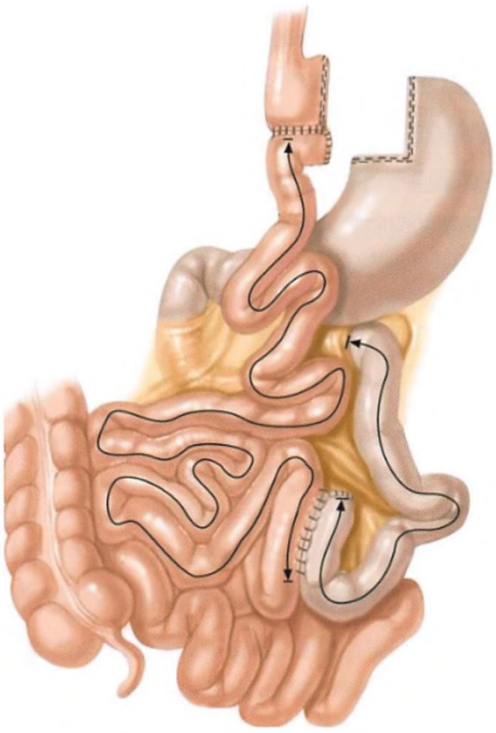


Abbildung 2: Roux-Y Magenbypass

Beim Roux-Y Magenbypass (Abb. 2) wird ein schmaler Magenpouch mit ca. 15-20ml Fassungsvermögen gebildet. Anschließend erfolgt eine Rekonstruktion nach Roux-Y mit einer biliopankreatischen Schlinge (ca. 50-80cm) und einer alimentären Schlinge (ca. 120-200cm). Der RYGB bietet sehr gute Langzeitergebnisse in Bezug auf Gewichtsreduktion und Diabetesremission. 5 Jahre nach der Operation besteht eine durchschnittliche Reduktion des Übergewichts von ca. 60-65% (EWL). Bezüglich der Besserung eines T2DM zeigte sich in einer Metaanalyse von Panunzi et al. (2014) eine Remissionsrate von 77%.

In mehreren Studien fanden sich nach intestinalen Bypassverfahren bessere Ergebnisse für Gewichtsreduktion und Diabetesremission als nach Schlauchmagenoperation. Die erreichbare Remissionsrate bei T2DM ist dabei abhängig vom Schweregrad der Erkrankung. Als negative Prädiktoren wurden die längere Erkrankungsdauer, Insulinpflichtigkeit, Anzahl der Medikamente und ein hoher HbA1c identifiziert. Diabetiker profitieren somit von einer frühzeitigen Operation noch bevor es zum Auftreten von Endorganschäden kommt.
Auch die übrigen Adipositas-assoziierten Erkrankungen wie z.B. arterielle Hypertonie und Dyslipidämie zeigen nach Roux-Y Magenbypass eine signifikante Besserung. In Abhängigkeit der Erkrankungsschwere können durch die bariatrische/metabolische Operation kardiovaskuläre Ereignisse verhindert und damit das Gesamtüberleben der Patienten verlängert werden.
Wie beim Schlauchmagen ist das perioperative Komplikationsrisiko insgesamt gering. Langfristige Nebenwirkungen die nach einem Roux-Y Magenbypass im Unterschied zum Schlauchmagen auftreten können, sind das Dumping-Syndrom, innere Hernien und ein erhöhtes Risiko für Mangelzustände (z.B. Eisen, Vitamin B12).
Bei Patienten mit vorbestehender Refluxerkrankung sollte wie bereits o.g. der Roux-Y Magenbypass bevorzugt werden. Falls eine Erkrankung besteht, die eine endoskopische Kontrolle von Restmagen, Duodenum oder Papille erforderlich macht, sollte zur Gewährleistung des endoskopischen Zugangs keine Magenbypassoperation erfolgen. Im Rahmen der Verfahrenswahl müssen diese Vor- und Nachteile durch eine individuelle Risiko-Nutzen-Analyse miteinander abgewogen werden. Von allen derzeit angewandten Operationsverfahren verfügt der Roux-Y Magenbypass durch zahlreiche Studien mit großen Patientenkollektiven über die beste Evidenz und die besten Langzeitdaten. Diese bestätigen die Effektivität der Operation zur langfristigen Gewichtsreduktion, Verbesserung der Komorbiditäten, insb. Diabeteskontrolle, und sogar zur Reduktion der Mortalität.

Mini-Magenbypass (MGB, Omega-Loop-Bypass)

Das Prinzip dieses Verfahrens (Abb. 3) ist die Bildung eines kleinkurvaturseitigen, länglichen Magenpouches, kombiniert mit einer langen biliären Dünndarmschlinge (ca. 200cm). Beim Mini-Magenbypass gibt es nur eine Anastomose (Gastrojejunostomie) weshalb sie technisch einfacher durchführbar ist als der Roux-Y Magenbypass. Je länger der biliäre Schenkel gewählt wird, desto höher ist die zu erwartende Gewichtsreduktion. Allerdings steigt damit auch das Risiko der Malabsorption. Wie auch bei anderen Bypassverfahren kann postoperativ das Duodenum endoskopisch nicht mehr eingesehen werden.
Nach MGB wird in der Literatur eine Gewichtsreduktion von durchschnittlich 60-70% EWL und eine sehr gute Diabetesremission zwischen 50-100% berichtet. In einer vergleichenden Meta-Analyse von MGB vs. SG (Quan et al. 2015) wurde ein Jahr postoperativ eine höhere Remissionsrate des T2DM nach MGB als nach Schlauchmagenbildung (89% vs. 76%) beobachtet bei vergleichbarer Gewichtsreduktion. Beim Vergleich MGB vs. RYGB wurde für den MGB eine kürzere Operationszeit beschrieben bei größerem Gewichtsverlust und höherer Diabetesremissionsrate. Insgesamt zeigen sich damit kurz- bis mittelfristige Vorteile des Mini-Magenbypass bzgl. Gewichtsreduktion und Diabetesremission. Langzeitdaten hierzu existieren bisher noch nicht.
Die perioperative Morbidität und Mortalität des MGB ist insgesamt gering und vergleichbar mit den Komplikationsraten der anderen bariatrischen/metabolischen Standard-Verfahren. Neben den üblichen perioperativen Risiken, bestehen typische Langzeitkomplikationen des Mini-Magenbypass, die mit einer Häufigkeit von 1–9% beschrieben werden. Sie bestehen v.a. aus Anastomosenulzera und nutritiven Mangelerscheinungen.

Aufgrund der chirurgischen Rekonstruktion mit nur einer Anastomose besteht ein biliäres Refluxrisiko mit der konsekutiven Möglichkeit einer malignen Entartung im Bereich der Anastomose. Langzeitdaten mit einem hohen Evidenzgrad existieren hierzu allerdings nicht. Lediglich über die seltene Notwendigkeit einer Umwandlungsoperation (z.B. in RYGB) wegen Galle- oder Säurereflux wurde berichtet.
Aufgrund des genannten Wirkprofils wird der Mini-Magenbypass derzeit bevorzugt bei älteren multimorbiden Diabetikern eingesetzt mit dem Therapieziel einer bestmöglichen Diabetesremission bei gleichzeitig möglichst geringer perioperativer Belastung.

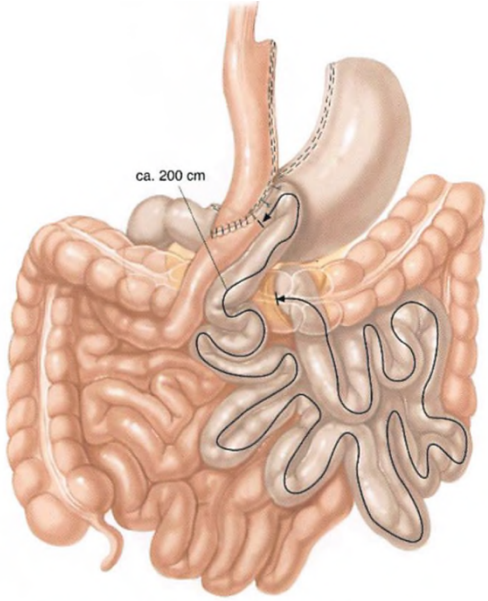


Abbildung 3: Mini-Magenbypass (Omega-Loop)

Biliopankreatische Diversion ohne/mit Duodenalswitch (BPD, BPD-DS)

Ähnlich wie beim Roux-Y Magenbypass werden bei der biliopankreatischen Diversion (Abb. 4) die Passage von Nahrung und Verdauungssäften langstreckig getrennt. Aufgrund eines relativ kurzen gemeinsamen Verdauungskanals (50 cm Common Channel) basiert das Verfahren aber überwiegend auf dem Wirkprinzip der Malabsorption.
Bei der biliopankreatischen Diversion mit Duodenalswitch werden eine Schlauchmagenbildung und eine postpylorische Roux-Y Rekonstruktion mit kurzem Common Channel kombiniert.
Im Vergleich mit anderen bariatrischen/metabolischen Operationsverfahren erreicht die biliopankreatische Diversion höhere Remissionsraten für einen vorbestehenden Diabetes mellitus Typ 2. Daher kann sie laut Leitlinie bei diabetischer Stoffwechsellage als alternatives Operationsverfahren in Erwägung gezogen werden.
Allerdings resultieren aus der Malabsorption auch starke Fettstühle und ein relevantes Risiko für Mangelzustände, insbesondere fettlöslicher Vitamine und Eisen. Aufgrund von Vitamin D Mangelzuständen und hohen Kalzium- und Phosphatverlusten, kann es zu einer Verminderung der Knochendichte mit dem Risiko für das Auftreten von Spontanfrakturen kommen. Neben der verminderten Nährstoffresorption kann die biliopankreatische Diversion auch zu einer eingeschränkten Aufnahme und damit verminderter Wirkung therapierelevanter Medikamente führen.
Die Komplikationsrate nach biliopankreatischer Diversion beträgt in der Literatur bis zu 25 %. Auch die Mortalität nach BPD mit/ohne DS ist signifikant höher als nach RYGB und SG.

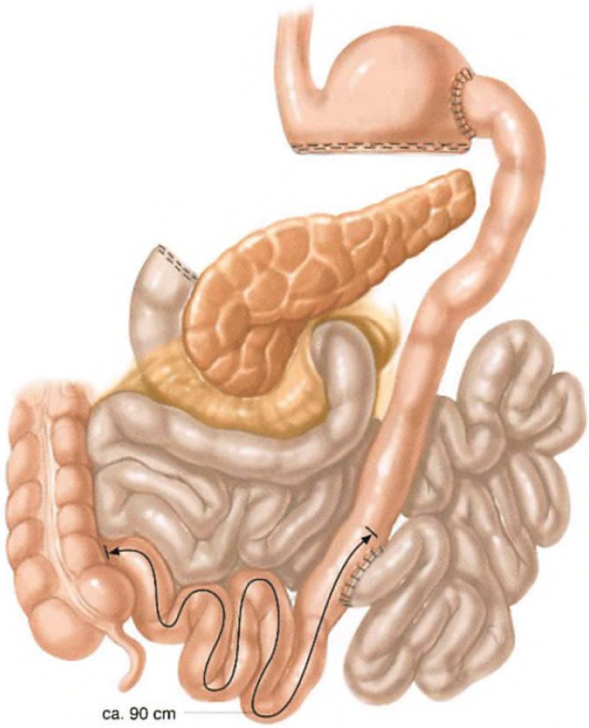


Abbildung 4: Biliopankreatische Diversion ohne Duodenal- switch

Magenband (Laparoscopic adjustable gastric banding, LAGB)

Durch Implantation eines adjustierbaren Magenbands (Abb. 5) erfolgt eine Ringbildung im Bereich der Kardia, wodurch ein kleiner Pouch zur Nahrungsrestriktion entsteht. Verglichen mit den o.g. bariatrischen/metabolischen Operationsverfahren sind die Ergebnisse der Gewichtsreduktion und Diabetesremission nach Magenbandeinlage deutlich unterlegen.

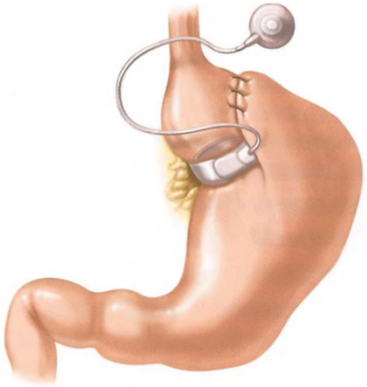


Abbildung 5: Magenband

Aufgrund der geringen Effektivität, sowie einer relativ hohen Spätkomplikationsrate wird das Magenband heute zunehmend seltener verwendet.

Verfahren	***Roux-Y Magenbypass***	***Schlauchmagen***	***Mini-Magenbypass***
Vorteile	Sehr guter antidiabetischer Effekt (EL1)	Technisch meist auch bei hohem BMI gut machbar (EL2)	Sehr guter antidiabetischer Effekt (EL2a)
	Gute Gewichtskontrolle (EL1)	Guter mittelfristiger Effekt (EL1)	Sehr guter kurz- bis mittelfristiger Effekt (EL2b)
	Gute Refluxkontrolle	Magen und Duodenum weiter einsehbar	Technisch meist auch bei hohem BMI möglich (EL2)
	Beste Evidenz und Langzeitdaten (EL2a)	Keine innere Hernie	Risiko für innere Hernie kleiner als bei RYGB (EL2c)
	Perioperative Komplikationsrate gleich bis BMI 55 kg/m² (EL2)	Dumping selten (EL2b)	Problemlos konvertierbar (EL2a)
		Problemlos konvertierbar (EL2a)	
Nachteile	Dumping-Syndrom	Langzeitdaten fehlen	Langzeitdaten fehlen
	Innere Hernie	Gastroösophagealer Reflux	Nutritive Mangelerscheinungen (malabsorptiv)
	Anastomosenstenose/ -ulkus	Bis zu 17% Barrett-Ösophagus	Anastomosenulzera
	Restmagen/Duodenum schwer einsehbar	Magenentleerungsstörungen	Restmagen/Duodenum schwer einsehbar
	Schwer konvertierbar	Funktionelle Stenosen	Evtl. kanzerogen im Langzeitverlauf

Tab. 1: Vor-und Nachteile der gängigsten bariatrischen/metabolischen Verfahren (EL: Evidenzlevel)Tab. 1: Vor-und Nachteile der gängigsten bariatrischen/metabolischen Verfahren (EL: Evidenzlevel)

3 Die Nachsorge

Bariatrische Operationen wie der **Magen-Bypass** oder Schlauchmagen haben sich als **effektivste Behandlungsmethoden der morbiden Adipositas** etabliert. Eine Voraussetzung dafür ist, dass präoperativ eine ausführliche Aufklärung und Schulung erfolgt und die Patienten auf die Zeit nach der Operation optimal vorbereitet werden. Zusätzlich benötigen die Betroffenen eine lebenslange Nachsorge, um (Spät-) Komplikationen frühzeitig detektieren und somit den langfristigen Therapieerfolg gewährleisten zu können. Grundsätzlich gilt, dass Patienten, die adhärent sind und regelmäßig an der Nachsorge teilnehmen ein besseres Ergebnis erzielen.

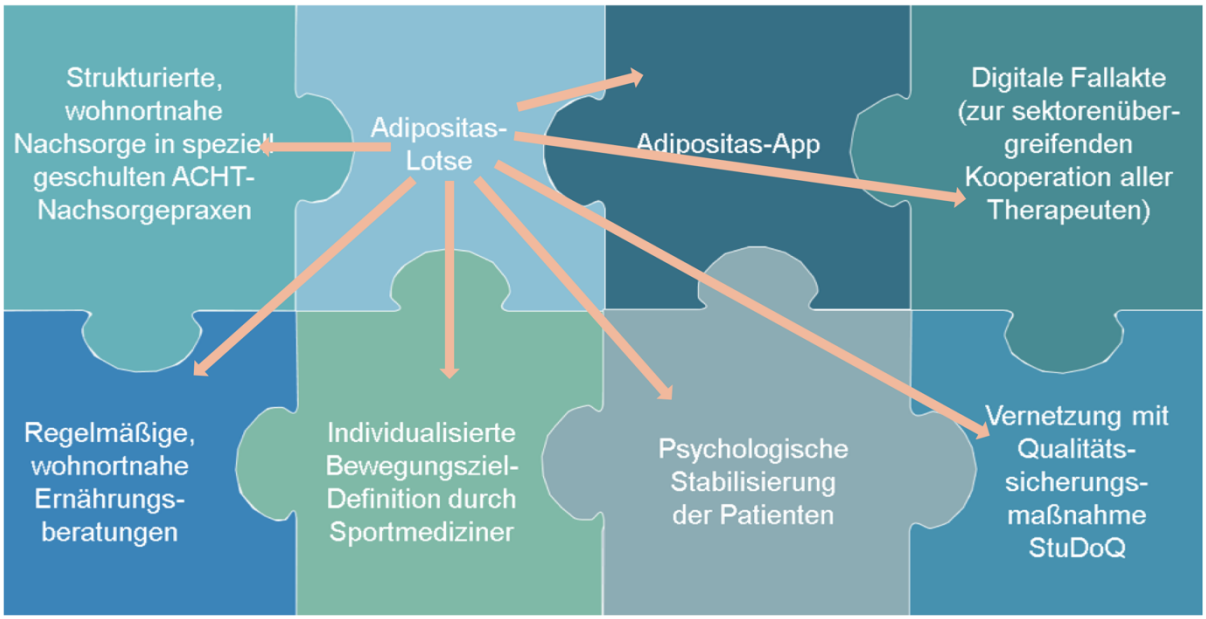
Der Ablauf der Routine Nachsorge

Das erste Jahr ist die Zeitspanne der ausgeprägtesten Anpassung an die neue Situation und gleichzeitig findet der größte Gewichtsverlust statt. Präexistente Komorbiditäten, insbesondere der Diabetes mellitus Typ 2 verbessern sich häufig bereits in kürzester Zeit so signifikant, so dass eine frühe Dosisanpassung erforderlich wird. In dieser Zeit findet folgerichtig eine höhere Zahl an Nachsorgetermine)statt.

Bereits **während des Krankenhausaufenthaltes** erfolgen Schulungen der Patienten. Der erste Nachsorgetermin wird dann ca. **4 Wochen nach der Operation** vereinbart. Zu diesem Zeitpunkt erfolgt die Umstellung der postoperativ zunächst flüssig-breiigen Kost auf feste Normalkost und führt häufig zu ersten auftretenden Ernährungsproblemen. Viele Patienten essen noch zu schnell oder kauen noch nicht ausreichend gut nach der Flüssigphase. Daher ist zu diesem Zeitpunkt neben der Kontrolle der Wunden die Ernährungsberatung von essentieller Bedeutung. Grundsätzlich wird bei jedem Termin ein besonderes Augenmerk auf die psychische Konstitution der Patienten gelegt und im Bedarfsfall eine Überweisung zum Facharzt durchgeführt.
Drei Monate postoperativ erfolgt der nächste reguläre Nachsorgetermin im Rahmen dessen eine Qualitätssicherung über das nationale Register „Adipositaschirurgie“ der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV) stattfindet. Hierzu werden über einen ärztlich auszufüllenden und einen Patientenfragebogen typische Beschwerden und die resultierende Lebensqualität abgefragt. Zudem wird im Rahmen jedes Nachsorgetermins kontrolliert, ob die eingenommenen Vitamin- und Mineralstoffsupplemente der empfohlenen Dosierung entsprechen.
Nach sechs Monaten erfolgt die erste laborchemische Kontrolle der Vitamin- und Mineralstoffe und des Ernährungszustandes. Zu diesem Zeitpunkt beklagen viele, insbesondere Patientinnen einen deutlichen Haarausfall, der aber auch im Rahmen einer konservativen Therapie auftreten kann. Ursächlich hierfür kann ein Mineralstoffmangel oder eine zu geringe Proteinzufuhr sein.
Der Nachsorgetermin **nach 9 Monaten** ist fakultativ.
Ein Jahr postoperativ erfolgt die zweite laborchemische Kontrolle des Ernährungszustandes sowie eine weitere Qualitätsicherung über das Register. Im Rahmen jedes Nachsorgetermins erfolgt die Dokumentation der biometrischen Daten, im optimalen Fall ergänzt durch eine Bioimpedanzanalyse (BIA).
Im zweiten Jahr finden die Nachsorgetermine nach dem gleichen Schema nur noch halbjährlich satt. In der empirisch begründeten Annahme, dass nun die überwiegende Anpassung an die neue Lebens- und Ernährungssituation erfolgt ist, werden **ab dem dritten Jahr nur noch jährliche Routinetermine**vereinbart, die immer eine Ernährungsberatung, eine laborchemische Evaluation des Ernährungszustandes und eine Arztkonsultation umfassen.
Ein Ultraschall, insbesondere der Leber und der Gallenblase sollte möglichst im Rahmen eines jeden Termins, aber zumindest im ersten Jahr, obligat mit durchgeführt werden, um eine Bildung von Gallenblasenkonkrementen zu detektieren und entsprechende Beschwerden problemlösend einordnen zu können.

3.1 Die Rolle des Adipositas-Lotsen in ACHT

Der Adipositas-Lotse als zentrales Element der ACHT-Bausteine
Der Lotse ist Hauptkontaktperson für Studienpatienten und fungiert als Mittler zwischen allen am Nachsorgeprozess beteiligten Akteuren



Zentrale Aufgaben

Rekrutierung der Studienpatienten

- Patienten **Screening**
- Erste **telefonische** Kontaktaufnahme mit Zusendung des ACHT-Flyers (bei Interessensbekundung)
- Persönliches Erstgespräch mit Aushändigung der Patienteninformation und **Terminvereinbarung** der Eingangsuntersuchung

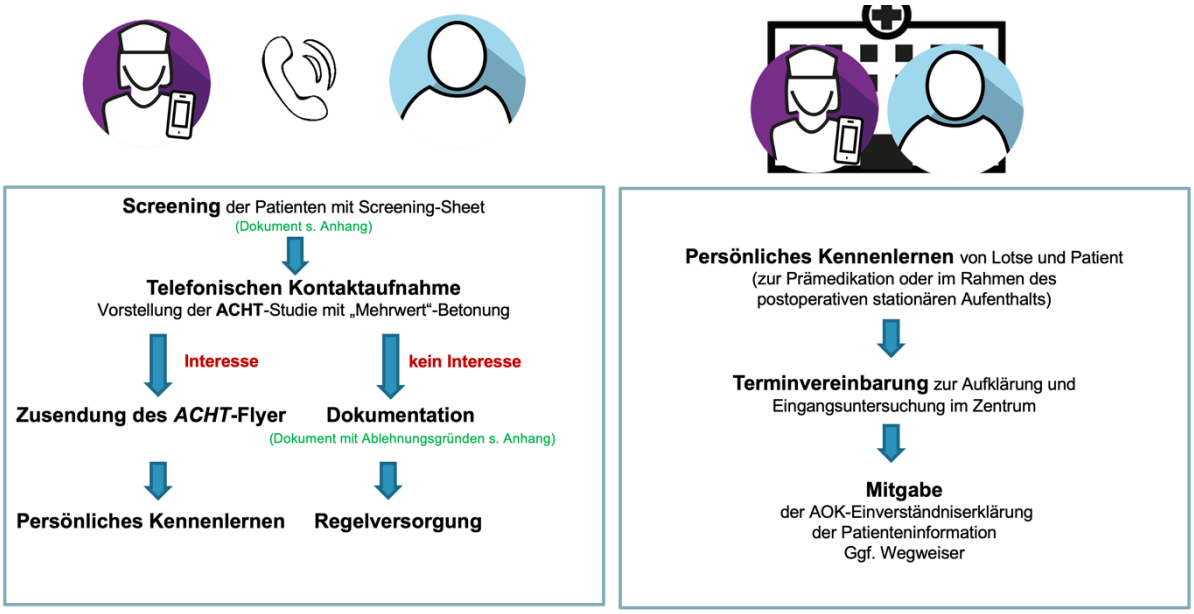
Strukturierung und Betreuung der Evaluationstage (Ein- und Ausgangsuntersuchung)

- Gewährleistung der Untersuchungsabfolge sowie das Einhalten der Nüchternheit
- **Untersuchungen** durch den Lotsen: Anthropometrische Messungen inkl. Bioelektrische Impedanzanalyse und 6-Minuten Gehtest (s. SOPs)
- Aushändigung und Instruktion (inkl. Supervision) der **Fragebögen** via ACHT-iPad
- Anlegen der **digitale Fallakte** und Freigabe bzw. Eingabe von Therapiezielen
- **Vermittlung von Ersttermine**n (Schwerpunktpraxis und Sportmediziner)
- Hilfestellung beim Herunterladen der **ACHT-App** auf das patienteneigene Smartphone (inkl. App-Instruktion)
- **Nachbereitung**: Dateneingabe der Untersuchungsergebnisse

Kontinuierliche Nachsorge-Betreuung

- Implementierung **fester Sprechzeiten** mit telefonischer Erreichbarkeit und Beantwortung von Mails
- Überwachung der Patienten-Eingaben in die App
- **Planmäßige Kontaktaufnahme** zu definierten Zeitpunkten
- **Ereignisbezogene Kontaktaufnahmen**, d.h. in Abhängigkeit des medizinischen Bedarfs und ggf. Vermittlung an Facharzt bzw. Zentrum
- **Erinnert** den Patienten ca. 2 Wochen im Voraus an den nächsten Nachsorgetermine und an das Mitbringen des ausgefüllten **BDEM-Bogens** (ggf. auf Downloadbereich der App aufmerksam machen oder Zusendung via Mail/postalisch)

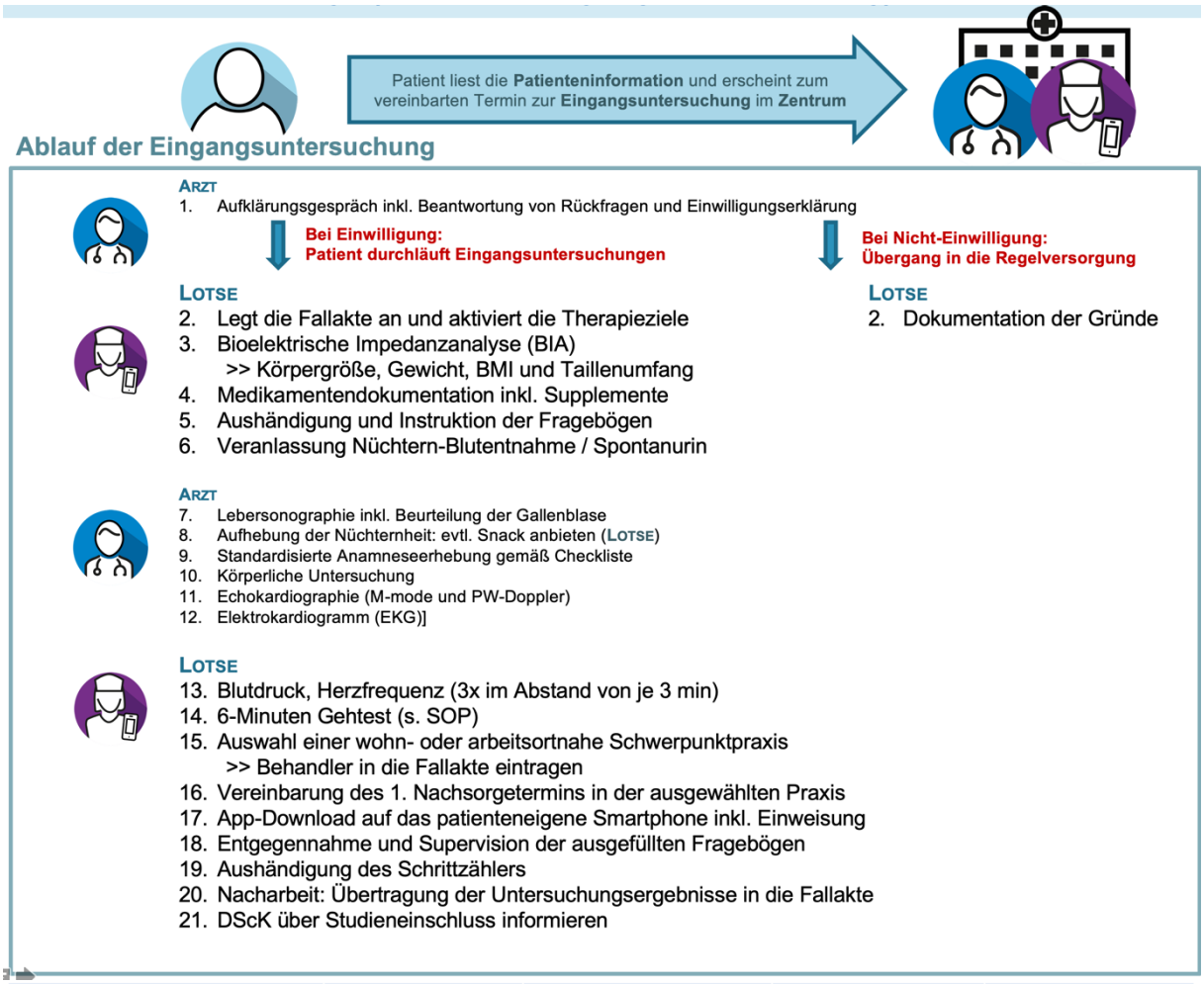
3.1.1 Der Rekrutierungsprozess



→ **Dokumentation der Kontaktaufnahme**

3.1.2 Die Evaluationstage (Ein- und Ausgangsuntersuchung)

Für die **Eingangs- und Abschlussuntersuchung** wurde jeweils eine Checkliste entwickelt, um den Lotsen bei der **Koordination der Untersuchungsabfolge** behilflich zu sein.
Die Aufgabe des Lotsen ist es, die Eingangs- bzw. Abschlussuntersuchung zu koordinieren, die Patienten durch den Prozess zu begleiten und sicher zu stellen, dass alle Untersuchungen durchgeführt und die Ergebnisse entsprechend dokumentiert werden.
Die chronologische Reihenfolge ist hierbei nicht vorgeschrieben, und es steht im Ermessen des Zentrums, die Reihenfolge so zu gestalten, wie es für die Abläufe in Ihrer Klinik praktikabel und sinnvoll ist.
Die Checklisten geben Auskunft darüber, welche Aufgaben in die **Verantwortung des Lotsen** fallen und welche die Aufgaben des ärztlichen Teams sind.
Des Weiteren sind alle Untersuchungen gekennzeichnet, für die die Patienten **nüchtern** sein müssen. Die **Aufhebung der Nüchternheit** ist ebenfalls Aufgabe des Lotsen. Hier sollte dem Patienten ein kleiner Snack angeboten werden. Die Evaluationstage werden jeweils **ca**. **4 Stunden** dauern.
Eine wichtige Aufgabe des Lotsen ist es, sicherzustellen, dass es den Patienten in dieser Zeit gut geht. Der Lotse ist auch hier wieder Hauptansprechpartner für die Patienten.



	Eingangs-untersuchung Monat 0	ACHT-Nachsorgepraxis Monat 1,3,6,9,12,18	Sportmediziner Monat 2 & 7	Abschluss-untersuchung Monat 18
Anamnese u. körperliche Untersuchungen	x	x		x
Körpergröße	x		x	x
Körpergewicht	x	x	x	x
Taillenumfang	x			x
Bioimpedendanzanalyse	x	ggf.	x	x
Blutdruck & Herzfrequenz	x	x	x	x
Blutabnahme	x	x (außer Termin 1)		x
Urinuntersuchung	x			x
Ultraschall der Leber und Gallenblase	x	x		x
Echokardiographie	x			x
6-Minuten-Gehtest	x			x
Magenspiegelung				ggf.
Spiroergometrie			x	
Sportmedizinische Untersuchung			x	

Mit Hilfe der **Checkliste begleitet** der Lotse den Patienten durch die Ein- bzw. Abschlussuntersuchung, koordiniert die Untersuchungsabfolge (unter Einhaltung der Nüchternheit) und gewährleistet so einen „reibungslosen“ Ablauf.
Dabei übernimmt der Lotse selbständig einen Teil der Untersuchungen (s. rote Kästchen). Zusätzlich erfragt er die aktuelle Medikation, händigt die Fragebögen aus und übernimmt die Dokumentation der Ergebnisse in die Fallakte

3.1.3 Terminkoordination

Für eine langfristige Verbesserung des Gesundheitszustandes ist vor allem die **Therapieadhärenz** des Patienten von besonderer Bedeutung. Dementsprechend wichtig ist das Einhalten der vorgesehenen Nachsorgeuntersuchungen. Hierfür vereinbart der Lotse die Ersttermine und überwacht die Einhaltung der Folgetermine.

- **Terminvereinbarungen**
  - Ein- und Ausgangsuntersuchung im Zentrum
  - **Erster** Nachsorgetermin in der **Schwerpunktpraxis** (Zeitpunkt s. Behandlungspfad)
  - **Erster** Termin in der **sportmedizinischen** Praxis (Zeitpunkt s. Behandlungspfad)
  - Ggf. **ereignisbezogene Terminierungen** beim Facharzt bzw. im Zentrum

- **Terminerinnerung / Terminüberwachung (via Fallakte)**
  - Die Folgetermine werden vom Patienten selbständig vereinbart und in die App eingetragen.
  - Der Lotse erinnert den Patienten ca. 2 Wochen im Voraus an den nächsten Nachsorgetermin sowie an das Mitbringen des ausgefüllten **BDEM-Bogens**(auf Downloadbereich in der App aufmerksam machen oder ggf. Zusendung des Fragebogens via Mail oder postalisch).
  - Der Lotse „**überwacht**“ die **Termineinhaltung**. Bei Nichteinhaltung kontaktiert der Lotse den Patienten, erfragt die Gründe für das Versäumen und fordert den Patienten zu einer neuen Terminvereinbarung auf.

3.1.4 Kontinuierliche Nachsorge-Betreuung

Eine wesentliche Aufgabe des Lotsen ist die **kontinuierliche Betreuung** über den **kompletten Nachsorgeprozess** hinweg.
Der Lotse strukturiert sich selbst und implementiert, entsprechend der vorhandenen Zentrums-Strukturen und der Teilnehmeranzahl, eine feste Sprechstunde, indem er für den Patienten erreichbar ist sowie die regelmäßige Patienteneingaben über die Adipositas-App überprüft.

- **Feste Sprechzeiten**
  - Einrichtung einer festen Sprechstunde, in welcher Mails und Telefonate der Patienten entgegengenommen und beantwortet werden. Der zeitliche Rahmen der Sprechstunde richtet sich nach der Anzahl der eingeschlossenen Studienteilnehmer und ist somit individuell.
- **Planmäßige Kontaktaufnahme zu definierten Zeitpunkten**
  - **Telefonische** Kontaktaufnahme mit dem Patienten zu **fixen Zeitpunkten:**
    - **1. und 2. Monat** postoperativ: Kontaktaufnahme erfolgt **14-tägig**

        - **ab 3. Monat** postoperativ: Kontaktaufnahme erfolgt **1x pro Monat**
    - Ziel ist es, den Patienten von Beginn an zu begleiten und Vertrauen aufzubauen, um bei Bedarf schnellstmöglich auf körperliche Beschwerden und Probleme reagieren zu können. Das Telefonat sollte sich jedoch auf wenige Minuten beschränken und lediglich der Einschätzung des Wohlbefindens dienen.
- **Monitoring der Eingaben über die Adipositas-App**
    - Überwachung der täglichen App-Eingaben und **bei Bedarf** kommt es zur **ereignisbezogenen Kontaktaufnahme.**
- **Ereignisbezogene Kontaktaufnahme**
    - Unabhängig von der planmäßigen Kontaktaufnahme überwacht der Lotse kontinuierlich die täglichen App-Eingaben des Patienten und bewertet eventuelle Ziel-Abweichungen mit Hilfe des Dokuments „Ereignisbezogene Kontaktaufnahme“.
    - In Abhängigkeit von den Abweichungen kontaktiert der Lotse den Patienten individuell und bedarfsgerecht. Hierbei erfragt der Lotse das Problem bzw. den Grund für das nicht Einhalten der Zielvorgaben und bietet entsprechende Hilfestellungen an (z.B. Erstberatung oder Terminvermittlung in der Schwerpunktpraxis oder Facharzt).

3.2 Lotsenspezifische SOPs und Checklisten

- **Lotsenspezifischen Checklisten und SOPs**
    - Flussdiagramm zur Prozessbeschreibung für IG 1 und IG2
    - ACHT Screening-Sheet (für die Rekrutierung)
    - Checkliste Eingangsuntersuchung
    - Checkliste Abschlussuntersuchung
    - Checkliste Ereignisbezogene Kontaktaufnahme
    - **SOP 6-Minuten-Gehtest**
- **Vom Lotsen auszuhändigendes Informationsmaterial (während des Rekrutierungsprozesses)**
    - ACHT-Flyer
    - ACHT-Patienteninformation
    - AOK-Einverständniserklärung
    - ACHT-Patientenausweis
- **Sonstige Arbeitsinstrumente des Lotsen**
    - Telefon
    - iPad / Laptop bzw. Rechner mit Zugriff auf die digitale Fallakte

3.3

3.3.1 Postoperative Verhaltensweisen: Ess- und Trinkverhalten

Für den **Therapieerfolg** ist auch die **Umsetzung der postoperativen Verhaltensweisen** von entscheidender Wichtigkeit. Die Erfahrung zeigt, dass eine wiederkehrende Sensibilisierung helfen kann, die postoperativ geltenden Verhaltensweisen langfristig umzusetzen.

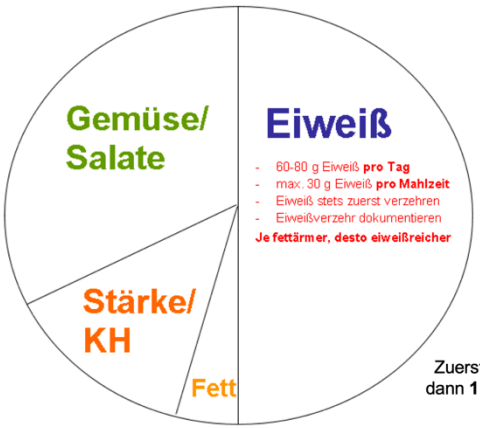
Nach der Umstellung auf festes Essen (Dauerernährung) sollen die Patienten durch das operationsinduzierte, schnelle Sättigungsgefühl lernen, langsam zu essen, gut zu kauen und das Essen zu genießen. Ein Schwerpunkt der postoperativen Ernährung liegt dabei auf dem **ausreichenden Proteingehalt der Nahrung**, der bei minimal 60 Gramm und bis zu 1,5 Gramm pro Kilogramm Körpernormalgewicht pro Tag liegen soll.
Ein **Verzicht auf kohlensäurehaltige Getränke** ist postoperativ grundsätzlich notwendig, da bei allen Operationsverfahren der Fundus entweder komplett entfernt oder aus der Passage genommen wird und somit ein Reservoir für Gas im, in der Passage verbleibenden Magen nicht mehr verfügbar ist. Zudem weist Kohlensäure einen erheblichen Expansionsdruck auf und kann so zur stetigen Wiederaufdehnung des volumenreduzierten Magens oder, im Falle eines Bypassverfahrens der Anastomose zwischen Magen und Dünndarm, mit sukzessivem Verlust des Sättigungsgefühls führen.
Ebenfalls gilt ein obligater **Verzicht auf zuckerhaltige Getränke**. Alkohol sollte in den ersten 6 Monaten strikt gemieden werden. Aufgrund der veränderten postoperativen Resorption wird grundsätzlich empfohlen, dessen Verträglichkeit zunächst unter häuslichen Bedingungen zu testen.
Bewegung soll, soweit die körperliche Konstitution dies zulässt, regelmäßig in den Alltag integriert werden. Als optimal werden aktuell 150 Minuten pro Woche erachtet.

Allgemeine Regeln zur postoperativen Dauerernährung

- **Ab ca. 4 Wochen post-OP** langsamer Übergang auf feste Kost
- **(3-) 4 regelmäßige kleine Mahlzeiten** (ca. 150 g/Mahlzeit) über den Tag verteilt (meiden von Snacks und Zwischenmahlzeiten)
- **Strikte zeitliche Trennung** von Essen und Trinken: mind. 30 Minuten vor und nach dem Essen nicht Trinken
- Vollständiger **Verzicht auf Kohlensäure**
- Vollständiger **Verzicht auf gezuckerte Getränke bzw. zuckerreiche Lebensmittel** (hohe Energiedichte; Komplikationen wie z.B. Dumping-Syndrom)
- Langsam essen, **gründlich kauen** (ca. 30xpro Bissen bzw. in Abhängigkeit der Konsistenz „breiig kauen“),
  Bei Sättigungs- oder Druckgefühl Essen sofort beenden
- Keine Ablenkung während dem Essen (Verzicht auf Fernsehen, Smartphone, Zeitschrift etc.)
- Flüssigkeitszufuhr von mindestens 1,5-2 L/Tag (kalorienfreie Getränke); **Schluckweise trinken** (max. 300 ml/h)
- Verzicht auf Alkohol
- **Eiweißbetonte Ernährungsweise**: Zu jeder Mahlzeit eiweißreiche, fettarme Lebensmittel verzehren (60-80g/Tag) ◊ ggf. Ergänzung mit Eiweißpulver (mind. 80g Eiweiß pro 100 g Pulver)
- Individuelle Unverträglichkeiten (Lactose, sehr faserige oder nachquellende Lebensmittel etc.) berücksichtigen
- Keine zu kalten und zu heiße Speisen/Getränke
- Regelmäßige und **lebenslange Vitamin- und Mineralstoffsupplementation**
- Regelmäßige gezielte **körperliche Aktivität**

Mahlzeitengestaltung einer postoperativen Ernährung

EIWEISSBETON | **F**ETTARM | **K**OHLENHYDRATMODIFIZIERT



EIWEIS: Täglich mindestens 4 Portionen (s. Eiweißportionen)
- Eiweiß als Hauptbestandteil jeder Mahlzeit (ca. 20 g Eiweiß pro Mahlzeit)
- fettarme/magere Eiweißquellen auswählen

GEMÜSE/SALAT: Täglich 2-3 Portionen (1 Portion = ca. 50-60 g)

OBST: max. 1 (-2) Portion (1 Portion = ca. 50-60 g)
- In Kombination mit fettarmer Eiweißquelle (z.B. Magerquark/Skyr oder Naturjoghurt (≤ 1,5% Fett)

STÄRKE/KOHLENHYDRATE: Täglich 2 Portionen an Beilagen
- z.B. fein vermahlene(s) Vollkornbrot, -brötchen, -knäcke (ohne Körner), Vollkornflocken, Vollkornreis, Wildreis, Vollkornnudeln, Kartoffeln, Amaranth, Buchweizen, Quinoa etc.
- Reis und Nudeln zunächst sehr weich kochen und vorsichtig probieren

FETT: Zusätzlich täglich 2-3 TL pflanzlicher Fette

Zuerst **3 Bissen** vom **eiweißhaltigen Lebensmittel** verzehren, dann **1 Bissen Gemüse/Salat**, dann **1 Bissen Beilage** und anschließend wieder 3 Bissen vom eiweißhaltigen Lebensmittel usw.

Vier Mahlzeiten mit einem **Volumen von etwa 150 ml pro Tag** werden empfohlen, dabei ist die vierte Mahlzeit meist erforderlich, um den benötigten Proteinbedarf zu decken. Es werden 0,8-1,0 g Protein pro kg Normalgewicht empfohlen. Das entspricht durchschnittlich einer Menge von **60-80 g Protein pro Tag**. Dies stellt sich nach einem adipositaschirurgischen Eingriff, aufgrund der geringeren Nahrungsaufnahme sowie eventuellen Nahrungsmittelunverträglichkeiten, häufig als problematisch dar. In den ersten vier Wochen, der flüssig-breiigen Phase des Ernährungsaufbaus erfordert die suffiziente Proteinversorgung zumeist mindestens einen additionalen Eiweißshake (30 Gramm Protein) täglich in die Ernährung zu integrieren. Anschließend sollte, soweit als möglich, auf natürliche Proteinquellen zurückgegriffen werden, sodass eine Zufuhr von max. 30 g Eiweiß über Proteinpulver erfolgt

→ Eiweiß sollte **als Hauptbestandteil jeder Mahlzeit** stets **zuerst verzehrt** werden.
→ Dabei ist darauf zu achten, dass das Eiweiß aus **mageren/fettarmen Eiweißquellen** bezogen wird → Je fettärmer, desto eiweißreicher
→ Der tatsächliche Eiweißverzehr sollte mit Hilfe einer App oder handschriftlich dokumentiert werden

3.3.2 Postoperative Verhaltensweisen: Lebenslange Vitamin- und Mineralstoffsupplementation

Einen essentiellen Punkt der Nachsorge stellt die obligate Supplementation mit Vitaminen und Mineralstoffen dar. Mikronährstoffmängel sind die am häufigsten auftretenden nutritiv bedingten Komplikationen nach adipositaschirurgischen Eingriffen. Die Patienten können zum einen nur noch *sehr kleinen Portionen* essen (restriktiv) und somit weniger Nährstoffe aufnehmen. Zusätzlich können durch die Ausschaltung bestimmter Dünndarmabschnitte nicht mehr alle Nährstoffe zu 100% aufgenommen werden (malabsorptiv).Die graduellen Dosierungsempfehlungen orientieren sich am Malabsorptionsgrad des durchgeführten Eingriffes. Entscheidend ist, dass es sich hierbei um Supplementations- und nicht um Substitutionsempfehlungen handelt. Einem Mangel soll damit grundsätzlich vorgebeugt und nicht erst dessen Entstehen abgewartet werden.

- **Grundsätzlich gilt:**
- **200%** der täglich empfohlenen Zufuhr (= doppelter Bedarf eines Erwachsenen)
- **Keine** Einnahme von Präparaten mit einer verzögerten Wirkstofffreisetzung (Depot/Retard/Langzeit-Wirkung)
- **Keine** magensaftresistenten Überzüge
- **Keine** Brausetabletten
- Es existieren Supplemente, die speziell nach dem Bedarf von bariatrisch operierten Patienten zusammengestellt sind.

Supplement	Dosierung
Multivitamine (wenn Eisen enthalten, dann getrennt von Calcium einnehmen)	**Vitamin B1 (Thiamin): Mind.** 200 % = 2,4 mg (besser deutlich mehr 12 mg/Tag)
	Folsäure: 600 µg/Tag (Frauen im gebärfähigen Alter: 800-1000µg/Tag)
	Vitamin A (Retinol): 5000-10000 I.E./Tag = 1500-3000 µg/Tag
	Kupfer: RYGB: 2mg/Tag Sleeve: 1mg/Tag
	Vitamin E: 15mg/Tag
	Selen: 200% = 130 µg/Tag
	Vitamin K: 90-120µg/Tag
	Zink: RYGB: 8 - 22 mg / Tag Sleeve: 8-11mg/Tag
Calcium	**1200-1500mg/Tag** (Aufteilung der Tagesdosis; keine Brausetabletten)
Vitamin D3	**3000 I.E. pro Tag = 75 µg** (abhängig von den Blutwerten)
Magnesium	**300 mg** (Einnahme zusammen mit Calcium und Vitamin D möglich; keine Brausetabletten) Vorzugsweise als Magnesium*citrat*
Vitamin B12	**Oral:** mindestens 350-500 µg/Tag (ggf. auch 1000 µg) **Parenteral (Spritze, i.m. oder s.c.):** 1000µg/Monat
Eisen (getrennt von Calcium einnehmen)	**mind. 18mg/Tag** (häufig im Multivitamin enthalten) (Männer mit Schlauchmagen) menstruierende Frauen, Schwangerschaft/Stillzeit, RYGB: **mind. 45-60mg/Tag** (Vitamin C oder säurehaltige Lebensmittel verbessern die Aufnahme)
Eiweiß	**mind. 60 - 80 g täglich**

Anmerkungen:

- **Vitamin D3** und **Eisen** kann mit den im Multivitamin enthaltenen Mengen verrechnet werden
- Calcium:
  Calciumcarbonat*:
  Sollte *zur Mahlzeit* eingenommen werden
  (säurehaltige Lebensmittel verbessern die Aufnahme)
  Calciumcitrat:
  Kann *unabhängig von Mahlzeiten* eingenommen werden (Calciumgehalt beachten!! 950 mg Calciumcarbonat entsprechen ca. 200 mg Calcium)
- Vitamin D3: Umrechnung: 1 µg = 40 I.E.
- Eiweiß: Wenn über Lebensmittel **keine ausreichende Zufuhr** möglich ist, muss zusätzlich **Eiweißpulver**verwendet werden (Pulver mit mind. 8**0g Protein pro 100 g Pulver**).
- **Supplemente richtig einnehmen**

Tageszeit	Supplement	Bemerkung
morgens	Multivitamin (200%)	In Abhängigkeit vom Präparat entspricht dies meist 1-2 Tabletten. Präparate aus der Apotheke, der Drogerie oder dem Supermarkt sind meist gering dosiert und
vormittags	Eisen	Wenn das Multivitaminpräparat genügend Eisen enthält und Ihr Eisenstatus normwertig ist, benötigen Sie kein zusätzliches Eisen 2 Stunden Abstand zum Calcium einhalten
nachmittags	Calcium 500-600 mg	Calciumcarbonat zum Essen einnehmen (verbesserte Aufnahme durch säurehaltige Lebensmittel)
abends	Calcium 500-600 mg Vitamin D 3000 IE (=75µg) Magnesium 300 mg	Calciumcarbonat zum Essen einnehmen (verbesserte Aufnahme durch säurehaltige Lebensmittel) verbessert die Aufnahme von Calcium V.a. bei Stuhlgangproblemen oder Wadenkrämpfen empfiehlt sich die Magnesiumeinnahme am Abend
zusätzlich 1x/Monat	Vitamin B 12-Spritze 1000 µg	

3.3.3 Postoperative Verhaltensweisen: "Erlaubte" Medikamente und Darreichungsformen

Hier sind einige besonders **bekannte Medikamentenbeispiele** aufgeführt – dasselbe gilt selbstverständlich für **wirkstoffgleiche Medikamente anderer Hersteller.**

ERLAUBT ☺	NICHT E
• **Paracetamol** (z.B.Ben-U-Ron®) • **Metamizol/Novaminsulfon** (z.B. Novalgin®) • **Tramadol** (z.B. Tramal®, Tramadolor®) • **Tilidin** (z.B. Valoron®) • **Dimeticon** (z.B.Sab Simplex®) • **Butylscopolaminium** (Buscopan®)	• **Acetylsalicylsäure** (z.B. Aspirin®) • **Diclofenac** (z.B. Voltaren®) • **Ibuprofen** (z.B. Nurofen® Dolormin®) • **Ketoprofen** • **Naproxen** (Dolormin GS®) • **Etoricoxib** (z.B. Arcoxia®) • **Celecoxib** (z.B. Celebrex®) • **Metformin** ab der Operation *und bis zu einer Kalorienzufuhr < 1500 / Tag* • **Empaglifozin** (Jardiance®): *wie Metformin* • **Dapagliflozin** (Forxiga®): *wie Metformin*

Zumindest in Tablettenform!
Besser: Saft, Granulat, Zäpfchen

→ Bei notwendiger Einnahme von 100 mg täglich (z.B. nach Stent, Schlaganfall) bitte **mörsern und zum Essen** einnehmen

→ Bitte beachten: Auch Aspirin **in Kombination** mit anderen Schmerzmitteln **vermeiden** (z.B. Thomapyrin®, Neuralgin®)

- Vorsicht mit der Verordnung von eher schleimhautaggressiven Medikamenten wie oralen Bisphosphonaten (s. auch Unterpunkt „Knochendichtemessung")
- Subjektiv häufig auch mäßige Verträglichkeit von Medikamenten, die ätherische Öle enthalten (z.B. verschiedene „Erkältungsmittel")

3.3.4 Verhütung und Schwangerschaft nach adipositaschirurgischem Eingriff

Es ist jedoch nicht nur die **Schleimhautaggressivität** bestimmter Medikamente ein Grund für deren Verzicht. Auch die **Wirkung** von bestimmten Medikamenten kann sich verändern. Zum einem kann **die Wirkstoffaufnahme** verändert sein und zum anderen kann sich

die **Dosierung** im Rahmen der Gewichtsreduktion verändern. Neben Schilddrüsenhormonen und Psychopharmaka betrifft dies vor allem die Anti-Baby-Pille. Es ist nicht möglich den Verhütungsschutz anhand des Hormonspiegels zu bestimmten bzw. anzupassen. Dementsprechend wird postoperativ dazu geraten, auf andere Verhütungsmethoden auszuweichen.
Grundsätzlich sollte in den ersten **12-18 Monaten postoperativ** keine Schwangerschaft eintreten, sodass eine sichere Verhütung gewährleistet werden muss. Es muss beachtet werden, dass mit der Gewichtsabnahme, bereits kurz nach der Operation, die Fruchtbarkeit deutlich steigern kann.
Nach dem Eintreten einer Schwangerschaft sollte sich die Patientin unverzüglich beim Lotsen oder der Schwerpunktpraxis melden und innerhalb von 2 Wochen einen Termin erhalten.
Zusätzlich sollten folgende Besonderheiten bei Patientinnen nach einer bariatrischen Operation beachtet werden:

- Engmaschige Kontrollen in der gesamten Schwangerschaft **(alle 4-6 Wochen incl. Laborkontrollen)**
- Auf zuverlässige und suffiziente Supplementierung achten
- Vorsicht bei Schwangerschaftsübelkeit: **Gefahr des akuten Vitamin B1 Mangels!**
- Im ersten Schwangerschaftsdrittel gelegentlich vermehrte Dumpingneigung
- Feindiagnostik in der 20. SSW empfohlen, sonographische Kontrollen des Größenwachstums
- **Oraler Glucosetoleranztest (oGTT) bei bariatrisch operierten Patientinnen absolut kontraindiziert!!:** Gefahr des Dumping mit Hypoglykämie
- Stattdessen: **Blutzucker-Eigenmessungen in Analogie zum GDM für 3 mal je eine Woche**
- Unklare abdominelle Schmerzen in der Schwangerschaft: Vorstellung am Zentrum empfohlen, z.B. Gefahr der inneren Hernie!
- Gewichtszunahme: übliche Empfehlungen wie bei nicht operierten Patientinnen (orientiert sich am BMI vor Konzeption)
- Keine Kontraindikation für vaginale Entbindung
- Stillen ausdrücklich empfohlen
- Wiedervorstellung in der Schwerpunktpraxis 3 Monate nach Entbindung empfohlen

4 Management (ausgewählter) Postoperativer Komplikationen

Im weiteren Verlauf werden vor allem **postoperative Komplikationen** aufgeführt, deren Behandlung zunächst auf eine **Ernährungs- und/oder Verhaltensmodifikation** beruhen. Bei z.B. Obstipation oder auch bei Nahrungsmittelunverträglichkeiten kann der Lotse zunächst selbstständig oder mit Hilfe einer Ernährungsfachkraft telefonisch eine kurze Erstberatung leisten. Häufig kann bereits eine Ernährungsumstellung helfen, die Beschwerden zu lindern. Es muss jedoch auf die **individuelle Verträglichkeit bei allen Maßnahmen** geachtet werden. Bei **erfolgloser Ernährungsintervention** sollte eine (weitere) ärztliche Abklärung erfolgen, um andere Ursachen auszuschließen und weitere Komplikationen zu vermeiden.
Es gibt jedoch auch Symptome und Komplikationen, die ein sofortiges Handeln bzw. ärztliche Abklärung bedürfen.

Bei folgenden Beschwerden sollte der Lotse unumgänglich ärztlichen Kontakt herstellen:
- **Delirante Symptome** (Bewusstseins- und Wahrnehmungsstörungen; Orientierungsverlust etc.)
- **Persistierendes Erbrechen über mehrere Tage** (Gefahr eines Vitamin B1 Mangels)
- **Anhaltende starke abdominelle Schmerzen**
- **Psychische Dekompensation** (z.B. suizidale Äußerungen)

Das Dokument *„ereignisbezogene Kontaktaufnahme“* unterstützt den Lotsen bei der Einschätzung der körperlichen Beschwerden und beschreibt die Vorgehensweise für weiteres Handeln.

4.1 (Typische) Nahrungsmittelunverträglichkeiten

Nahrungsmittelunverträglichkeiten und Intoleranzen sind postoperativ unterschiedlich stark ausgeprägt und häufig abhängig vom Essverhalten, der Lebensmittelauswahl sowie der verzehrten Menge. Lebensmittelunverträglichkeiten stehen u.a. im Zusammenhang mit gastrointestinalen Symptomen wie Würgen und Erbrechen, Diarrhoen oder Dumping-Beschwerden.

Eine **Aversion** gegenüber bestimmten Lebensmitteln, die vor der Operation gut vertragen und auch gerne verzehrt wurden, kann möglicherweise dadurch erklärt werden, dass sich der operativ angelegte kleine Magenpouch, nach Aufnahme größerer Nahrungsmengen supraphysiologisch ausdehnt. Diese Ausdehnung kann als eine pathologische Magenausdehnung des proximalen Magenpouches gesehen werden, welche zu Beschwerden führt und eine Abneigung gegenüber dem gegessenen Lebensmittel verursacht. [Hellbardt M (Hg). Ernährung im Kontext der bariatrischen Chirurgie. Pabst Science Publishers, Lengerich (2011)].

Zusätzlich führt das fehlende Trinken zum Essen vor allem bei nachquellende Nahrungsmittel wie Nudeln oder Reis zu **dysphagische Beschwerden** (Schluckstörungen). Die drastisch reduzierte Magensäure, insbesondere in Kombination mit Protonenpumpeninhibitoren (z.B. Pantopranzol), erschwert außerdem oft das Verdauen und damit die **Verträglichkeit von rotem Fleisch**.

Problem / Ursache	Beispiele für mögliche Auslöser	Ernährungsintervention
sehr weiche Konsistenz	Banane, Weißbrot, Reis, Teigwaren	Kleine Bissen, in Stücke schneiden, bissfest kochen, langsam essen
schwer verdaulich	Grüne Bohnen, Pilze, hartgekochte Eier, Spaghetti, frisches Brot, grobe Vollkornbrote, fettreiche Milch- und Milchprodukte sowie fettreiche Suppen/Soßen und Fischwaren	Fein schneiden, gut kauen, langsam essen, durchgaren Fettgehalt reduzieren, feine
sehr Faserige / zähe Konsistenz	Rindfleisch, roher Schinken, Blattspinat, Salat, Spargel, Grüne Bohnen, Kraut, frisches Obst wie z.B. Ananas oder Rhabarber)	Fein schneiden, gut kauen, langsam essen, durchgaren
sehr feste Konsistenz	Hummer, Krabben, Tintenfisch	Nur kleine Mengen pro Mahlzeit essen
Aufstoßen	Getränke mit Kohlensäure, evtl. zu viel gegessen	Getränke ohne Kohlensäure; bei Völlegefühl sofortiges Beenden des Essens

4.2 Mangelerscheinungen (Malnutrition)

Die häufigste Spätfolge, die bei allen bariatrischen Verfahren auftreten kann, sind **Mangelerscheinungen**wegen ungenügender Zufuhr von lebensnotwendigen Nährstoffen wie Mineralien, Spurenelementen, fettlöslichen Vitaminen und Eiweiß. Diese Mangelerscheinungen äußern sich z.B. in Muskelschwäche, Bauchwandbrüchen, Schwellungen (Ödeme), Blutarmut (Anämie), Knochenentkalkung und -brüchigkeit, Nachtblindheit, Hauterkrankungen (Akne, anhaltender Haarausfall) oder Nervenschäden (Vitamin B1, B12). Um diese Folgen zu vermeiden, müssen **zusätzlich lebenslang Mineralien und Vitamine** und je nach Bedarf **Eisen** zugeführt werden.

Einige Vitamine und Mineralstoffe sind für zahlreiche lebensnotwendige **Stoffwechselprozesse**, aber auch für die **Zellregeneration** und das **Zellwachstum** unabdingbar. Mangelerscheinungen und Komplikationen sind durch eine zuverlässige und ausreichend dosierte Supplementierung sowie durch regelmäßige Kontrolluntersuchungen zu vermeiden. Dementsprechend wichtig sind die lebenslangen postoperativen Laborkontrollen (ab dem 3. Jahr postoperativ mind. 1x pro Jahr).

Folgende Parameter können helfen, das Risiko für ein Mangelerscheinungen einzuschätzen:

Haut	blass/schuppig/trocken/unrein
Nägel	brüchig?
Zahnstatus	verschlechtert?
Krämpfe (wo ?)	ja/nein?
Mundwinkelrhagaden	ja/nein?
Geschmacksstörungen	ja/nein?
Haare	dünn/stumpf/schuppig/Ausfall?
Müdigkeit/Abgeschlagenheit	ja/nein?
Nachtblindheit	ja/nein?
Sehleistung	unverändert/verbessert/verschlechtert?
Persistierendes Erbrechen	**ja/nein?** } **erfordert eine schnelle ärztliche Abklärung**
Delirante Symptome?	**ja/nein?**

4.2.1 Quantitative Malnutrition: Protein-Energie-Malnutrition (PEM)

Das Refeeding-Syndrom

= lebensbedrohliche Entgleisung des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalts, verbunden mit Mikronährstoffdefiziten, die u.a. nach Beginn einer Ernährungstherapie (zu viel, zu schnell) bei mangelernährten Patienten auftreten kann.

Risikokonstellation bei Patienten mit starker Malnutrition

- Malabsorptive Verfahren (z.B. Magenbypass)
- Geringe Energie- und Eiweißzufuhr
- Rascher Gewichtsverlust (z.B. nach bariatrischer OP)

Wie äußert sich das Refeeding-Syndrom?

Typisch: Beginn wenige Tage nach Einleitung einer Ernährungstherapie

Laborchemisch: Hypophosphatämie, Hypokaliämie, Hypomagnesiämie; evtl. CK-Anstieg

Klinik:

- plötzliche klinische Verschlechterung
- häufig delirante Symptome
- Natrium-und Wasserretention: periphere Ödeme; Lungenödem, akute
- Herzinsuffizienz
- Muskelkrämpfe, -schwäche
- Arrhythmien
- Haarausfall
- Steatosis hepatis, Leberversagen
- Xerosis cutis, Ekzeme

Diagnostik

Anamnese: Operationsverfahren? Postoperativer Gewichtsverlauf? Symptome?

Ernährungsprotokoll mit Evaluation der Eiweiß- und Gesamtenergieaufnahme

Labor: Gesamteiweiß/Albumin/Präalbumin im Serum

Therapie bzw. Prävention

- In milden Fällen: Ernährungsberatung (Supplemente, alternative Eiweißquellen aufzeigen, Eiweißkomponente zuerst, App nutzen)
- Psychiatrische Mitbegleitung bei Essstörung
- In schweren Fällen: enterale oder (passagere) parenterale Ernährung; Revision der OP?
    - Beginn der Ernährungstherapie mit max. der Hälfte des errechneten Bedarfs (10 kcal/kg KG)
    - Bei Hochrisikopatienten: Max. 5 kcal/kg KG
    - Langsamer Kostaufbau über mind. 4-7 Tage
    - Bei Zeichen des Refeeding: Ernährung reduzieren
    - Großzügige Gabe von Thiamin i.v. (200-300 mg/die)
    - Tägliche Kontrolle:
        - Kalium
        - Kalzium
        - Natrium
        - Magnesium
        - Phosphat

4.2.2 Qualitative Malnutrition

Nährstoff		Häufigkeit/Therapie/Tipps
Vitamin B1 (Thiamin)	**Neurologische Symptome „trockene Beriberi“** - Periphere Polyneuropathie, Neuralgien - Brennen der Fußsohlen - Konzentrationsstörungen, Apathie - Aggression, Gereiztheit - Schlafstörungen, Depression - Verwirrtheit/Delir/Amnesie (Wernicke-Korsakow-Syndrome) - Sehstörungen / Opticusatrophie (Impaired vision) **Kardiale Symptome „Feuchte Beriberi“** - Herzinsuffizienz - Dyspnoe - Ödeme	Da Vitamin B1 nur für wenige Wochen im Körper bevorratet ist, kann bereits kurze Zeit nach OP ein gravierender Mangel auftreten, v.a. bei protrahiertem Erbrechen Es besteht in den verschiedenen Leitlinien Uneinigkeit über die postoperative Dosis (mind 200 % RDS (entspricht 2-3 mg) vs mind. 12 mg tgl) Bei klinischem V.a. einen B1 Mangel muss auch ohne vorliegenden Spiegel eine i.v. Substitution erfolgen (100 mg als Kurzinfusion)
Vitamin B6 (Pyridoxin)	– **Entzündungen der Haut und Schleimhaut** (Glossitis, Stomatitis, Dermatitis, Akne) – Lichtempfindlichkeit – **Haarausfall** – Appetitlosigkeit – Gastrointestinale Symptome – Schlafstörungen – Reizbarkeit – Kopfschmerzen, Migräne – Epilepsie – Periph. Neuropathie mit: **Ataxie**, Paralysen, **Parästhesien, v.a. schmerzhaft** – depressive Verstimmung – Hyperhomocysteinämie – Hypochrome, mikrozytäre, eisenrefraktäre Anämie	Seltener als B1-Mangel, jedoch ähnlicher Entstehungsmechanismus und Klinik. Bei klinischem V.a. B1 Mangel sollte auch B6 i.v. substituiert werden (100 mg als Kurzinfusion).
Vitamin B12	– Makrozytäre Anämie – chronische Erschöpfung – andauernde Abgeschlagenheit, Müdigkeit, allgemeine Leistungsschwäche – Konzentrationsschwierigkeiten, Gedächtnisstörungen – Muskelschwäche, Lähmungen, **Koordinationsstörungen, Kribbelparästhesien** – Blässe – Schmerzen – Taubheit – **Atrophe Zunge (Hunter Glossitis)** – geistig-psychische Störungen Depression, Psychose – Gastrointestinale Symptome – Funktioneller Folsäuremangel – Funktioneller Vitamin B6 Mangel	Bereits bei 10-20 % besteht prä-OP ein Vitamin B12 Mangel. Die Supplementierung erfolgt üblicherweise parenteral mit 1000 µg B12 alle 4 Wochen. Dosierungen >/= 500µg tgl. sorgen auch oral (wie sie in den meisten bariatrischen Multivitaminen enthalten sind) meist für eine ausreichende Versorgung. Da ein Spiegel im unteren Normbereich keine adäquate Versorgung garantiert (hierfür müsste man Methylmalonsäure- oder Holo-Transcobalamin-Spiegel messen), werden Spiegel über 400 ng/l angestrebt. Bei symptomatischem Mangel werden 1000 µg 1 x tgl. gegeben für 1 Woche; dann 1000 µg einmal wöchentlich

Nährstoff	Mangel-Symptome	Häufigkeit/Therapie /Tipps
Folsäure	– Makrozytäre Anämie – Kribbeln in der Zunge und Zungenbrennen – entzündlich gerötete, "glatte" Zunge – Blässe – Dyspnoe – Entzündungen der Schleimhäute (häufig Kolon) – Durchfall – Appetitlosigkeit – Herz-Kreislauf-Erkrankungen	Passager hochdosierte Gabe, z.B. 5 mg 1 x tgl. für 3 Monate, um ein Defizit auszugleichen Von einer dauerhaft hochdosierten Gabe wird abgeraten, da sie evtl. im Blutbild einen B 12 Mangel kaschieren könnte
Eisen	– Mikrozytäre Anämie – Müdigkeit, Abgeschlagenheit – Vergesslichkeit, Konzentrationsschwäche – Haarausfall – Brüchige Nägel – eingerissene Mundwinkel – Infektanfälligkeit – Depression – Ängstlichkeit	Bei der oralen Gabe darauf achten, dass eine zeitliche Trennung von der Einnahme des Kalziumpräparates erfolgt, am besten bei Nüchternheit (günstig: zur Nacht einnehmen) Bessere Resorption bei gleichzeitiger Vitamin C Gabe, dies ist in manchen Präparaten bereits enthalten Höhere Dosierungen machen oft mehr Nebenwirkungen ohne eine viel bessere Versorgung bei gesättigter Aufnahme i.v. Gabe gelegentlich notwendig, wenn die orale Therapie nicht ausreicht/schlecht vertragen wird (z.B. 500 mg Ferinject)
Vitamin A	– Nachtblindheit, verschlechtertes Sehvermögen – Kopfschmerzen – Blässe – Schwindel – Mattheit – Konzentrationsstörungen – Trockene Haut – Haarausfall	Mangel v.a. bei malabsorptiven Verfahren
Vitamin E	– Abwehrschwäche – Anämie – Tremor – beeinträchtigte Reflexe – Muskelschwäche – reduzierte Sensorik – gestörte Bewegungskoordination – eingeschränkte kognitive Leistung – Retinopathie	Spiegel unbedingt prüfen bei therapierefraktärer Anämie

m	Mangel-Symptome	Häufigkeit/Therapie
Vitamin D3	– Nervosität – nachlassende Knochenfestigkeit – Muskelschwäche – Osteomalazie, Osteoporose – Häufige Infektionen – Dauerhafte Erschöpfung und Müdigkeit. – Depressionen. – Schlechte Wundheilung – Haarausfall – Muskelschmerzen – Verringerte Calciumaufnahme	Bereits beim präoperativen Patienten sehr häufig (>> 50 % der Patienten), wohl auch aufgrund der Lipophilie des Vitamins Sek. Hyperparathyreoidismus: Bei sekundärem Hyperparathyreoidismus und (weitgehend) normwertigem Vitamin D: häufig Unterversorgung mit Kalzium, evtl. auch mit Magnesium; evtl. auch Mangel an Vitamin K2 Häufig hilft es, z.B. für 2 Wochen mit täglich 20000 IE Vitamin D aufzusättigen. Evtl. bessere Resorption in Tropfenform. Wenn dies nicht ausreicht, besteht die Möglichkeit, i.m. mit 100.000 IE monatlich (Vicotrat)
Vitamin K1	Gerinnungsstörungen: – Nasenbluten – Zahnfleischbluten – vermehrt blaue Flecken	
Vitamin K2	– Gerinnungsprobleme – Sek. Hyperparathyreoidismus – Osteoporose – Arteriosklerose	Hier liegen keine belastbaren Daten vor, wie häufig ein Mangel auftritt und wie gravierend die Probleme sind, die dadurch verursacht werden. Daher bislang weder Teil der post-OP Routine-Supplementierung noch der Laborkontrollen
Zink	– Wundheilungsstörungen – trockene schuppende Haut – entzündliche Hauterkrankungen (Zinkmangeldermatitis: Hautrötung Pusteln, besonders im Gesicht, den Fingern und im Anal-, Genitalbereich) – Haarausfall – Akne, Ekzeme, Psoriasis, vermehrtes Auftreten von Hautpilzen	
Kupfer	– Anämie, Blutbildveränderungen – Pigmentstörungen der Haut – Frühzeitiges Ergrauen der Haare – Konzentrationsstörungen – Depression – Brüchige Fingernägel	Auftreten der Symptome meist erst Jahre nach einem malabsorptiven Verfahren beschrieben mit dann aber (z.T. irreversiblen) neurologischen Defiziten und unklaren Blutbildveränderungen. Für jedes Milligramm Kupfer, das supplementiert wird, sollten 10 mg Zink gegeben werden, um hier keinen Mangel entstehen zu lassen.
Magnesium		
Vitamin C		

4.3 Haarausfall (passagere vs. persistierende Alopezie)

Postoperativ klagen vor allem Patientinnen über einen deutlichen Haarausfall. Dieser ist zwar anfänglich normal, sollte sich aber spätestens nach 9 Monaten deutlich gebessert haben/abgeklungen sein.

- **3 Monate post OP**: Ein gewisser Haarausfall als Ausdruck der postoperativen Katabolie ist normal und wird sich bei adäquater Supplementierung in den

nächsten Monaten legen, ist aber möglicherweise Ausdruck einer Mangelerscheinung (Eisen, Eiweiß, Biotin, Zink oder relativer Östrogenmangel durch Fettreduktion).
- **6 Monate post OP**: Der Haarausfall sollte langsam nachlassen. Ist dies nicht der Fall, kann ein Mineralstoffmangel oder eine zu geringe Proteinzufuhr hierfür ursächlich sein.

➔ Mögliche Nährstoffmängel: Vitamin B6, Eisen, Vitamin A; Biotin, Protein, Vitamin D3, Zink, relativer Östrogenmangel durch Fettreduktion

➔ Für ausreichende Versorgung sorgen

➔ Beruhigen des Patienten, dass initial ein gewisser Haarausfall normal ist

4.4 Obstipation

Obstipation: < 3 x pro Woche Stuhlgang; sehr fester Stuhlgang
Mögliche Gründe

- OP-bedingte Passage- bzw. Transitstörungen; „Durchhängen“ des Colon nach Verlust von intraabdominellem Fett
- Hochdosierte Eiseneinnahme
- Flüssigkeitsmangel (Trinkmenge post-OP häufig gering)
- Ballaststoffarme Ernährungsweise (diese ist postoperativ „normal“); insgesamt deutlich geringere Nahrungsmenge
- Hyperparathyreoidismus oder Hypothyreose
- Medikamenteninduzierte Obstipation (z.B. Eisenpräparate, Opioide, Antidepressiva, Diuretika)

Ernährungsintervention und Lebensstilmodifikation

- Ausreichende (warme) Flüssigkeitszufuhr sicherstellen
- Frequenz und Menge der Flüssigkeitszufuhr (qualitativ und quantitativ) prüfen
- Zusammensetzung der Nahrung optimieren: Auswahl ballaststoffreicher Lebensmittel; Einseitige Ernährungsweise meiden
- Umfang körperlicher Aktivität individuell angepasst steigern
- Toilettenzugang sowie –atmosphäre soweit als möglich optimieren
- Ggf. zusätzliche Einnahme von Magnesium (wirkt ab 250 mg abführend)
- Beim Einnahme von Flohsamenpräparaten sowie ballaststoffreiche LM (z.B. Leinsamen) sollte unbedingt eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr gewährleistet werden!!

Modifiziert nach Erickson et al. (2016).: Ernährungspraxis Onkologie. Schattauer GmbH

4.5 Diarrhoe

Diarrhoen = mehr als 3 flüssige Stuhlgänge pro Tag
Mögliche Gründe

- fettreiche Ernährung
- (postoperative) Laktose- und/oder Fruktoseintoleranz
- (Früh-)Dumping-Syndrom

Ernährungsintervention

- Auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr (mind. 2 Liter über den Tag verteilt) achten, um Exsikkose zu vermeiden
- Symptomtagebuch führen und auslösende Lebensmittel meiden bzw. individuelle Toleranzgrenze austesten
- Mehre kleine Mahlzeiten über den Tag verteilt
- Verzehr pektinreicher Lebensmittel (z.B. Heidelbeeren; Karotten, geriebener, ungeschälter Apfel)
- Leichtverdauliche, fett-, lactose- und ballaststoffarme Nahrungsmittel bevorzugen (z. B. Reis, Reisschleim, Kartoffeln)
- Ggf. Laktose (Milchprodukte), Fruktose, Mannitol und Sorbitol reduzieren bzw. meiden
- Rohkost, scharfe Gewürze, kohlensäurehaltige und zuckerreiche Getränke meiden
- Blähungsfördernde Lebensmittel meiden
- Bei sonstigen Symptomen eines Frühdumping: diesbezüglich spezifische Beratung

➔ Die diätetische Maßnahmen sollten einzeln und vorsichtig getestet und durch regelmäßiges Monitoring überprüft bzw. angepasst werden.

Modifiziert nach Erickson et al. (2016).: Ernährungspraxis Onkologie. Schattauer GmbH

4.6 Steatorrhoe

Fettstuhl = vermehrte Ausscheidung von nicht verdauten Fetten aus zugeführten Nahrungsmitteln

Anamnese

- lehmfarbener, voluminöser Stuhl (häufig mit Schaumbildung)
- Stuhl „schwimmt oben“ in der Toilette
- übelriechender, fauliger bis saurer Geruch
- Häufige Begleitsymptome sind Blähungen und Völlegefühl mit Neigung zu Durchfällen und Bauchschmerzen

Intervention

- Ausführliche Schulung zum Fettgehalt verschiedener Lebensmittel und Gerichte
- Schulung zur regelmäßigen und richtigen Einnahme ergänzender Pankreasenzyme
- evtl. Einsatz von Protonenpumpenhemmern
- evtl. Steigerung der Vitaminsupplemente (in Abhängigkeit der Laborwerte)

Modifiziert nach Erickson et al. (2016).: Ernährungspraxis Onkologie. Schattauer GmbH

4.7 Übelkeit und Erbrechen

Übelkeit und gelegentliches Erbrechen

Mögliche Gründe

- zu schnell gegessen, zu wenig gekaut
- zu große Portionen verzehrt (häufig nach Eintritt des Völlegefühls noch 1-2 Bissen gegessen)
- zu fettreich gegessen

- Missachtung des Ess-Trink-Abstandes nach dem Essen zu früh hingelegt
- Ablenkung bei der Mahlzeit
- RYGB: Anastomosenstenose (häufig in den ersten Wochen post-OP), hier evtl. auch Erbrechen von Flüssigkeiten

Ernährungsintervention

- Mehrere (5-6) kleine Mahlzeiten und leicht verträgliche Lebensmittel
- Rasches Essen und/oder Trinken vermeiden und Ess-Trink-Abstand von mind. 30 min gewährleisten
- Lebensmittel mit wenigen Eigengeschmack und –gerüchen bevorzugen (z.B. Kompotte, Kartoffelbrei, Rührei)
- Essensgerüche minimieren und Essumfeld optimieren: Essen im gut gelüfteten Zimmer, möglichst weit weg von der Küche servieren; evtl. kalte Speisen wählen, da diese häufig besser akzeptiert werden
- Fettige und blähende Mahlzeiten vermeiden
- Evtl. „trockene“, stärkehaltige Nahrungsmittel (Brezeln, Zwieback, Salzstangen) auswählen
- Proteinpulver in Mahlzeiten (z.B. in Suppen, Joghurt/Quark) und Getränken (z.B. Kaffee) integrieren.
- Auf eine erhöhte Oberkörperposition nach dem Essen achten

Persistierendes Erbrechen ➔ Arzt kontaktieren!!

Anhaltendes Erbrechen über mehrere Tage kann zu einem akuten Thiaminmangel (Vitamin B1 Mangel) führen. Persistierendes Erbrechen mit fehlender adäquater Nahrungsaufnahme kann daher bereits nach kurzer Zeit zu einer akuten Mangelsymptomatik führen. **Bleibende neurologische Defizite können resultieren.**Grundsätzlich gilt, dass persistierendes Erbrechen welcher Ursache immer, ad hoc mit einer parenteralen Gabe von Thiamin (50 – 100 mg/d) behandelt werden.

Modifiziert nach Erickson et al. (2016).: Ernährungspraxis Onkologie. Schattauer GmbH

4.8 Dumping-Syndrom

Unter „Dumping-Syndrom“ versteht man einen Beschwerdekomplex, der als Folge einer teilweisen oder vollständigen operativen Entfernung des Magens durch den plötzlichen Übertritt des **Speisebreies in den Dünndarm auftritt.** Daraufhin auftretende Symptome sind nach Art des Syndroms zu unterscheiden:

Frühdumping-Syndrom (ca. 10-30 min nach dem Essen):

- Kreislaufsymptome (Hypotonie, Tachykardie, starke Müdigkeit) im direkten Anschluss an die Mahlzeit, evtl. Diarrhoen

Spätdumping-Syndrom (ca. 90-180 min nach dem Essen):

- Hypoglykämien (BZ-Werte < 50 mg/dl mit Symptomen oder < 40 mg/dl ohne Symptome), meist 2-3 Stunden postprandial (auch nach Süßgetränken), gelegentlich früher oder später.
- Insbesondere Spätdumpings treten meist nicht vor Ablauf eines Jahres nach OP auf (meist RYGB, nur selten beim SG)
- Häufig sind Patienten mit sehr guter Gewichtsreduktion betroffen. Durch „Gegenessen“ kommt es gelegentlich zu substanzieller Gewichtszunahme.

Die Beratung ist meist besonders effizient, wenn sie anhand eines Ernährungsprotokolls geführt wird, in das neben Essen und Getränken Symptome und ggf. Blutzuckerwerte aus Eigenmessungen eingetragen werden.

- ausreichende Energie,- Vitamin-, und Mineralstoffzufuhr!
- Verteilung der Nahrungsaufnahme auf mehrere kleine Mahlzeiten (6-8)
- Ggf. Einnahme der Mahlzeiten mit erhöhtem Oberkörper (vor allem aber in Ruhe)
- Die letzte Mahlzeit sollte mindestens 2 Stunden vor der Nachtruhe erfolgen.
- Gründlich Kauen!
- Ess-Trink-Abstand einhalten: Getränke max. 30 Min. vor bzw. frühestens 30
- Min. nach der Mahlzeit zu sich nehmen; kohlensäurehaltige, heiße und kalte Getränke meiden.
- schwer verträgliche Lebensmittel (stark blähend/sauer/scharf etc.) meiden; leichte und schonend zubereitete Speisen; Wahrnehmung individueller Unverträglichkeiten (z. B. Milchprodukte).
- Meidung stark gezuckerte und stark gesalzene Lebensmittel.
- Keine reinen Kohlenhydrahtmahlzeiten, sondern stets in Kombination mit anderen Nährstoffen.
- Meidung leicht verdaulicher bzw. schnellresorbierbarer Kohlenhydrate; stattdessen sollte eine eiweißbetonte und ballaststoffreiche (Vollkorn!) Mischkost bevorzugt werden. Nur bei ausgeprägter Hypoglykämie schnell resorbierbare Kohlenhydrate anwenden – sonst kann es dazu kommen, dass der Zucker „Achterbahn fährt“
- Suppen, Fleischbrühen oder Eintopfgerichte meiden. Soßen sollten nur in sehr geringen Mengen (50 ml) eingesetzt werden.
- Die Einnahme von viskositätssteigernden Substanzen (Ballaststoffpräparate) wie z. B. Guar (5g / Mahlzeit) lindert häufig die nach der Nahrungsaufnahme auftretenden Beschwerden.

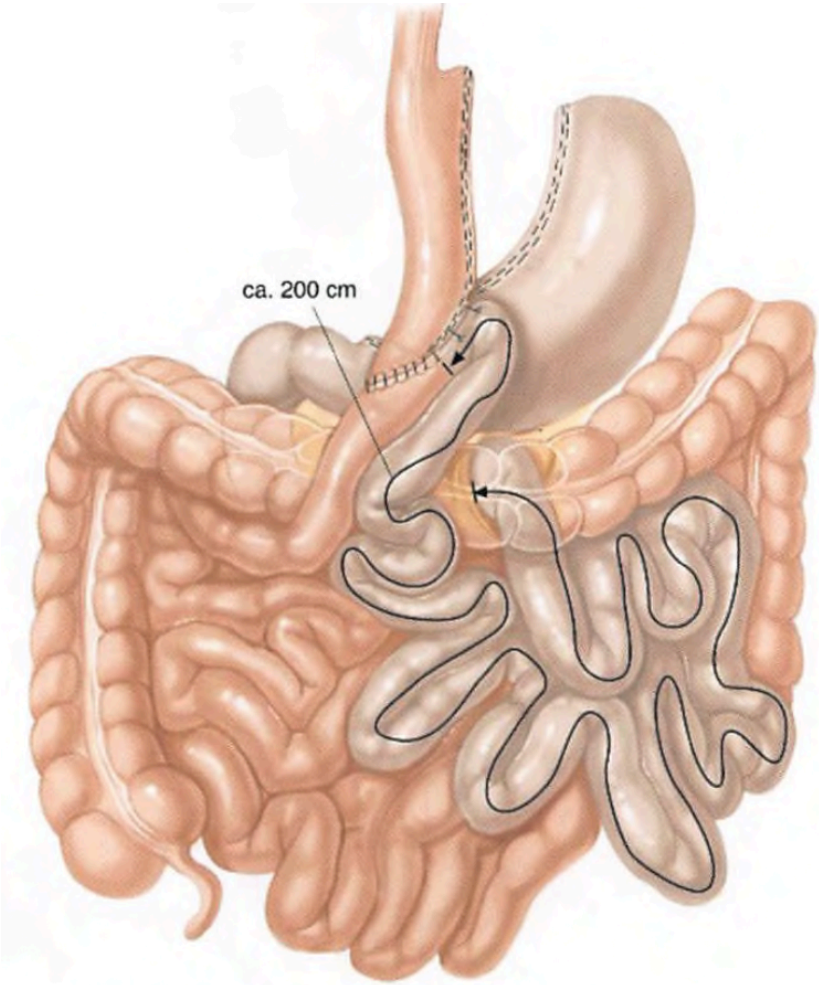
4.9 Reflux

Das Auftreten von Refluxbeschwerden ist nach bariatrischen Operationen stark verfahrensabhängig. Während der Roux-en-Y-Magenbypass als antirefluxives Verfahren einzustufen ist, ist die Entstehung oder Verschlechterung eines vorbestehenden gastroösophagealen Reflux beim Schlauchmagen sehr häufig.
Da adipöse Patienten ohnehin häufiger an gastroösophagealem Reflux leiden ist die präoperative Evaluation von Refluxbeschwerden wichtig und sinnvoll. Bestehen typische klinische Beschwerden und/oder liegt bei der präoperativ obligaten Magenspiegelung eine Hiatushernie mit erosiven Läsionen am gastroösophagealen Übergang vor ist der Roux-en-Y Magenbypass meist vorteilhaft.
Sehr selten kann auch beim RYGB postoperativ ein relevanter Reflux entstehen. Dies ist beim Belassen eines zu großen Pouches möglich, da hier die Menge an produzierter Säure im Pouchmagen groß genug sein kann um relevante Beschwerden zu bereiten. Die Pouchgröße sollte gemäß Literatur um 20ml gewählt werden. Begünstigt werden kann die Entstehung von Reflux auch durch größere Hiatushernien. Hier sollte eine simultane Versorgung im Sinne einer Reposition und Hiatoplastik erfolgen um sekundäre Motilitätsstörungen der Speiseröhre zu vermeiden. Auch beim Vorliegen einer (subklinsichen) Anastomosenstenose (siehe 4.7.) kann durch die verzögerte Pouch-Entleerung Reflux entstehen. Insgesamt ist die Entstehung von Reflux aber sehr selten.

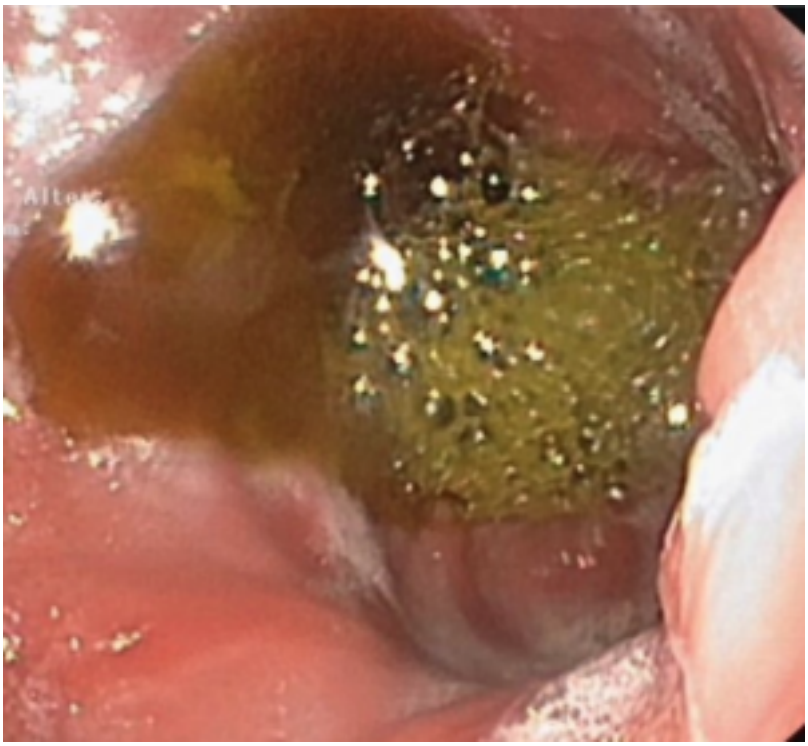
Klinische Daten weisen darauf hin, dass eine relevante Anzahl von Patienten nach Magenschlauch-Bildung über ein erneutes Auftreten, respektive eine Verschlechterung von vorher bereits vorhandenen gastrooesophagealen Reflux-Symptomen berichten (1). Damit muss der gastrooesophageale Reflux als eine bekannte Prozedur-spezifische Morbidität nach Magenschlauchbildung angesehen werden.
Der Krankheitswert der Reflux-Erkrankung besteht zum einen aus den zum Teil stark beeinträchtigenden klinischen Symptomen, zum anderen ist bewiesen, dass die Refluxerkrankung zu einer deutlich erhöhten Inzidenz von Adenokarzinomen des unteren Oesophagus führt (3, 4).
Operationsbedingt kommt es meist zu einer Abflachung des sogenannte His-schen Winkels mit einer Verkürzung des unteren Speiseröhrenschließmuskels und gleichzeitig zu der Umwandlung des ‘Niederdruck’-Systems Magen (Speicherorgan) in ein Hochdrucksystem (herabgesetzte Speicherkapazität). Neben einer zusätzlichen Induktion des Reflux macht der Magenschlauch gleichzeitig die chirurgische Antireflux-Therapie unmöglich. Mittlerweile existieren Daten, die eine hohe Inzidenz (bis zu 20%) einer Barrett-Metaplasie nach Schlauchmagenbildung mittelfristig (ca. 5 Jahre) nachweisen (2). Bisher empfehlen die Leitlinien keine regelmäßigen endoskopischen Kontrollen nach Schlauchmagen. In Anbetracht der neuen Daten sollten aber regelmäßige endoskopische Kontrollen erwogen werden.
Als Therapiemodalität bei schwerer Refluxerkrankung nach Magenschlauchbildung bleiben demnach nur experimentelle Verfahren oder die Revisionsoperation zum Roux-en-Y Magenbypass.

Biliärer Reflux

Eine Sonderform stellt der biliäre Relfux dar. Dieser kann verfahrensbedingt typischerweise beim Ein-Anastomosenbypass (Omega-Loop-Bypass) auftreten.



Die Rekonstruktion erfolgt hier ohne Durchtrennung der Kontinuität des Dünndarms, die enterale Passage wird latero-lateral am Schlauchförmig konfigurierten Magenpouch hergestellt. Es entsteht also kein separater biliopankreatischer Schenkel, sodass die Verdauungssekrete den Magenpouch passieren. Dies kann zu Reflux von Galle in den Magenpouch führen und ist mit einer signifikant erhöhten Rate an Anastomosenulcera, Diarrhoe, Flatulenzen, dermatologischen und neurologischen Symptomen assoziiert (Chiapetta S et al, Obes Surg 2019). Zudem scheint der biliäre Reflux mit einer erhöhten Rate an Entstehung von Metaplasien verknüpft zu sein. Begünstigt werden kann der symptomatische Reflux durch eine zu kurz gewählte biliopankreatische Schlingenlänge. Hier ist darauf zu achten, dass die Länge ca. 150cm beträgt. Auch ist die Konfiguaration der Anastomose zu beachten. Der Loop darf nicht verdreht angelegt werden, sodass das gallige Sekret noch vermehrt durch den Magenpouch zurückfließen muss.



Literatur

1. Mahawar KK, Jennings N, et al. Sleeve Gastrectomy and Gastro-oesophageal Reflux Disease: a Complex Relationship 1. Obes Surg 2013.
2. Systematic Endoscopy 5 Years After Sleeve Gastrectomy Results in a High Rate of Barrett's Esophagus: Results of a Multicenter Study.
   Sebastianelli L, Benois M, Vanbiervliet G, Bailly L, Robert M, Turrin N, Gizard E, Foletto M, Bisello M, Albanese A, Santonicola A, Iovino P, Piche T, Angrisani L, Turchi L, Schiavo L, Iannelli A.
   Obes Surg. 2019 May;29(5):1462-1469. doi: 10.1007/s11695-019-03704-y.
3. Ayazi S, Hagen JA, Chan LS et al. Obesity and gastroesophageal reflux: quantifying the association between body mass index, esophageal acid exposure, and lower esophageal sphincter status in a large series of patients with reflux symptoms 1. J Gastrointest Surg 2009; 13:1440-1447.
4. Ayazi S, Tamhankar A, DeMeester SR et al. The impact of gastric distension on the lower esophageal sphincter and its exposure to acid gastric juice 1. Ann Surg 2010; 252:57-62.

4.10 Dehydration

Folgen

Exsikkose mit evtl. prärenalem Nierenversagen, Nierensteine

Ernährungsintervention

- Bedarfsgereichte Flüssigkeitszufuhr sicherstellen, ggf. Hilfsmittel (z.B. geeignete Trinkbecher, Trink-App etc.) anbieten
- Getränke stets griffbereit halten ◊ ständiges „Schlürfen" (unter Einhaltung des Ess-Trink-Abstandes)
- Eiswürfel lutschen lassen (falls dies nicht z.B. durch eine Mucositis kontraindiziert ist)
- auf Lebensmittel und Zubereitungen mit hohem Wassergehalt hinweisen (z.B. Suppen, Gurken, Sellerie, Melonen, Erdbeeren)

- Betonen, dass Trinken ein wichtiger Bestandteil der Therapie ist – auch bei fehlendem Durstempfinden

4.11 Unbeabsichtigte Gewichtszunahme

Nach Erreichen des Gewichtsnadirs (meist ca. 12 Monate nach OP) ist eine geringfügige Wiederzunahme des Gewichts normal. Ein gewisser Anteil der Patienten erfährt jedoch eine starke Zunahme. V.a. bei sehr stark übergewichtigen Patienten nach Schlauchmagen ist eine deutliche Gewichtszunahme nicht selten. Hier muss nach erfolgloser Ernährungsintervention beizeiten im Zentrum ein Re-Do (Umwandlung in Bypassverfahren) diskutiert werden.

Mögliche Gründe

- Energiereiche Lebensmittel und Getränke
- Aufnahme zu vieler Mahlzeiten (Snacking, Grazing)
- Missachtung des Ess-Trink-Abstandes
- Ungünstige Zusammensetzung der Mahlzeit (zu geringer Proteinanteil)
- Keine ausreichende körperliche Aktivität
- Dumpingsyndrom mit „Gegenessen“

Ernährungsintervention

- Wünschenswerten Gewichtsbereich definieren
- Empfehlung von Lebensmitteln mit niedriger Energiedichte (Auswahl von Lebensmitteln mit wenig Kalorien)
- Empfehlung von energiefreien Getränken (z.B. stilles Wasser oder ungesüßter Tee)
- Eiweißbetonte Ernährungsweise bzw. Steigerung der Proteinzufuhr (mind. 60-80g/d); Eiweiß stets zuerst verzehren
- Energie- und Nährwertangaben sowie Zutatenverzeichnis auf Lebensmittelverpackung erläutern
- Reduktion der Mahlzeitenfrequenz auf 3-4 Mahlzeiten (Zwischenmahlzeiten meiden)
- Bewusstsein für „kleine“ Portionsgrößen vermitteln
- Fettarme Zubereitungsmethoden (z.B. Dämpfen, Garen etc.) vermitteln
- Ernährungsprotokoll führen lassen
- Körperliche Aktivität (v.a. Ausdauertraining) steigern, mit dem Ziel Muskelmasse zu erhalten und den Körperfettanteil zu reduzieren

4.12 Alkoholmissbrauch

Alkohol-Gebrauch, der mit hoher Wahrscheinlichkeit zu späteren Störungen führt

- Konsummenge: bei Männern mehr als 30g, bei Frauen mehr als 20g reinen Alkohol pro Tag
- Konsumsituation: z.B. im Straßenverkehr

- Konsumfunktion: z.B. Entspannung nur mit Alkohol möglich

Missbrauch/ schädlicher Gebrauch

- Nachweis, dass Substanzgebrauch verantwortlich ist für bestimmte körperliche oder psychische Schäden
- Das Gebrauchsmuster besteht seit min.1 Monat oder trat wiederholt in den letzten 12 Monaten auf
- Häufig findet sich eine soziale Ablehnung des Konsumverhaltens, z.B. Konflikte mit dem Partner

Abhängigkeit

Besteht, wenn mind. 3 der folgenden Kriterien innerhalb eines 12-Monates-Zeitraumes erfüllt sind:

a. Starker Wunsch/Zwang, die Substanz zu konsumieren
b. Verminderte Kontrollfähigkeit über Menge des Konsums
c. Körperliche Entzugserscheinungen
d. Nachweis einer Toleranz
e. Vernachlässigung anderer Vergnügungen/Interessen zugunsten des Konsums
f. Konsum wird trotz schädlicher Folgen fortgesetzt

Typische Konsumsituationen	
• Auf der Arbeit/ Arbeitsleistung	• Angst, Depressionen
• In der Freizeit (z.B. bei Hobbys)	• Streit mit anderen (Kollegen, Partner, Freunde)
• Sexualität (z.B. um lockerer zu werden)	• Schlafstörungen
• Geselligkeit (z.B. abends mit Freunden)	• Einsamkeit
• Bei Problemen, die einen belasten	• Versuch, kontrolliert zu trinken
• Körperliche Beschwerden, Schmerzen	• Andere:…
• Ärger, Aggressionen	
• Langeweile	

4.13 Symptomatische Cholezystolithiasis

Die Prävalenz der Cholezystolithiasis beträgt beim Erwachsenen in Deutschland etwa 15 – 20%,
Frauen sind häufiger betroffen. Ca. 75% aller Betroffenen bleiben symptomlos und i.d.R. ohne Behandlungsbedarf. Die Prävalenz ist beim adipösen Patienten höher.
Wenn sich Koliken oder rezidivierende rechtsseitige Oberbauchbeschwerden zeigen, besteht eine (relative) Indikation für die Cholezystektomie, da einmal symptomatisch gewordene Patienten in der Folgezeit ein höheres Komplikationsrisiko aufweisen.
Die häufigsten Komplikationen der Cholezystolithiasis sind die Cholezystitis und, bei Steinabgang in die Gallenwege, die Choledocholithiasis. Die akute Cholezystitis erfordert neben einer antibiotischen Therapie die Durchführung einer Cholezystektomie binnen 24 Stunden. Bei einer Choledocholithiasis liegt infolge einer Obstruktion und Stase begleitend

fast immer eine eitrige Cholangitis vor, sodass neben einer Steinextraktion und Restitution des Galleflusses per ERCP eine antibiotische Therapie erforderlich ist. Als weitere schwere Komplikation der Choledocholithiasis kann eine biliäre Pankreatitis auftreten.
Bei asymptomatischer Cholezystolithiasis liegt in der Regel keine Indikation zur Operation vor. Beim Vorliegen einer symptomatischen Cholezystolithiasis kann die simultane Cholezystektomie während eines bariatrischen Eingriffes nach S3-Leitlinie erwogen werden. Populationsbasierte Daten zeigen allerdings, dass – zumindest beim intestinalen Bypassverfahren – die Morbidität geringer ist, wenn die Cholezystektomie vor der bariatrischen Operation erfolgt (Wanjura V, SOARD, 2017).
Da die Entstehung von Gallensteinen sowohl durch starke Gewichtszunahme, als auch durch schnelle und ausgeprägte Gewichtsabnahme (Feiern und Fasten) begünstigt wird, sind Adipositaspatienten nach bariatrischem Eingriff in der katabolen Phase vermehrt dem Risiko der Entstehung von Gallensteinen ausgesetzt. Die konsequente Gabe von Ursodesoxycholsäure (2 x 250 mg über 6 Monate) kann die Prävalenz der Cholezystolithiasis und auch das Risiko für eine komplizierte Cholezystolithiasis nach bariatrischer Operation relevant senken. Daher wird die Einnahme für alle Patienten für 6 Monate postoperativ empfohlen, soweit die Patienten dies vertragen.

OBES SURG (2017) 27:3021–3030
DOI 10.1007/s11695-017-2924-y

REVIEW ARTICLE

Ursodeoxycholic Acid in the Prevention of Gallstone Formation After Bariatric Surgery: an Updated Systematic Review and Meta-analysis

Dimitrios E. Magouliotis[1] · Vasiliki S. Tasiopoulou[2] · Alexis A. Svokos[3] · Konstantina A. Svokos[4] · Christina Chatedaki[5] · Eleni Sioka[1] · Dimitris Zacharoulis[1]

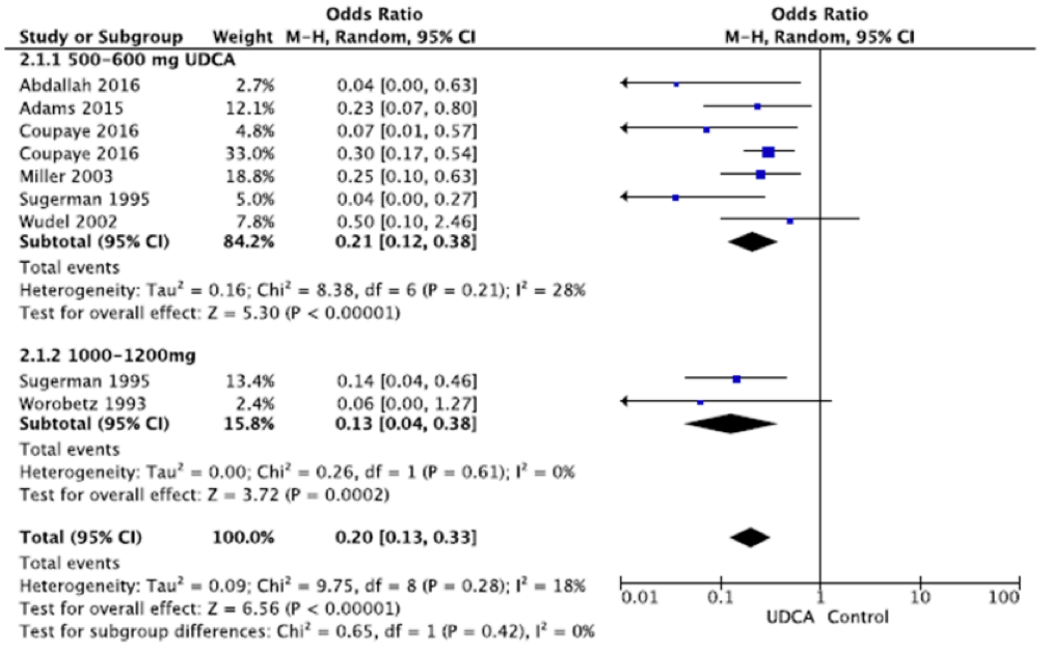
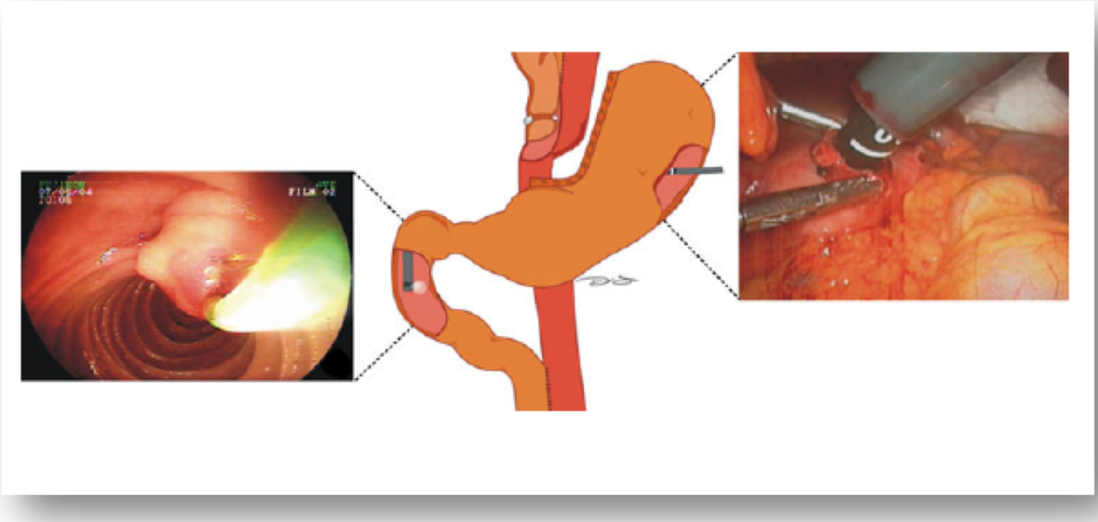


Fig. 3 Forest plot describing the differences in incidence of gallstone formation after bariatric surgery in relation to different doses of UDCA

Entwickelt der Patient nach bariatrischer Operation eine symptomatische Cholezystolithiasis, sollte die zeitnahe Cholezytstektomie durchgeführt werden.
Dies ist daher anzustreben, da im Falle einer Choledocholithiasis nach intestinalem Bypassverfahren (Mini-Bypass oder Roux-en-Y Magenbypass) eine ERCP meist nicht mehr durchgeführt werden kann. Hier ist eine aufwändige transabdominelle, transgastrale-laparoskopisch-assistierte ERCP möglich.

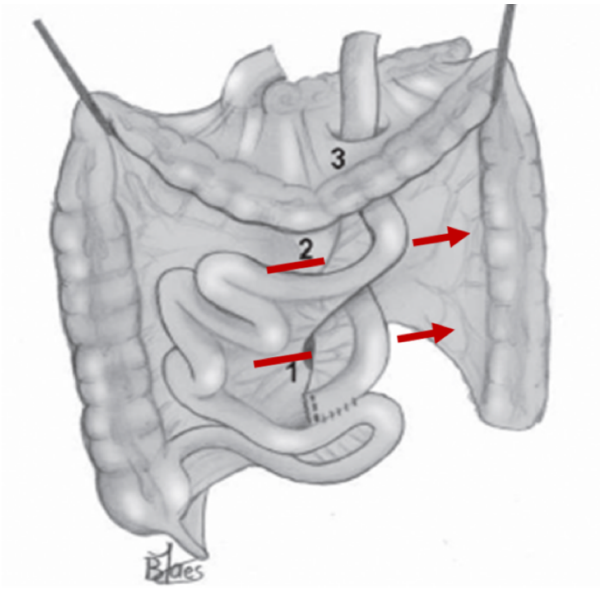


(Falcao M, Obes Surg, 2012)

Alternativ hierzu ist die Behandlung der Choledocholiathiasis mittels transhepatischer Sondierung der Gallenwege (PTCD) möglich.

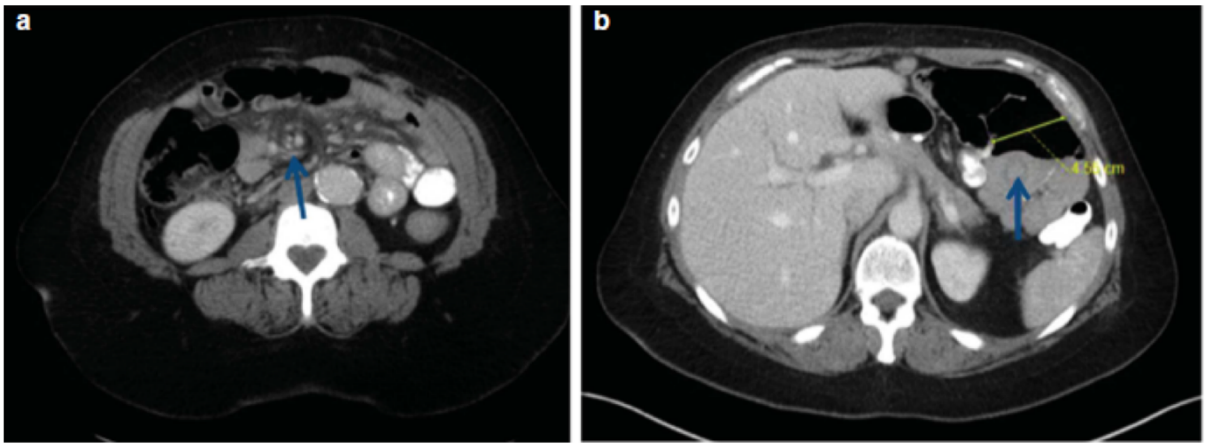
4.14 (akute) abdominelle Schmerzen / Innere Hernie

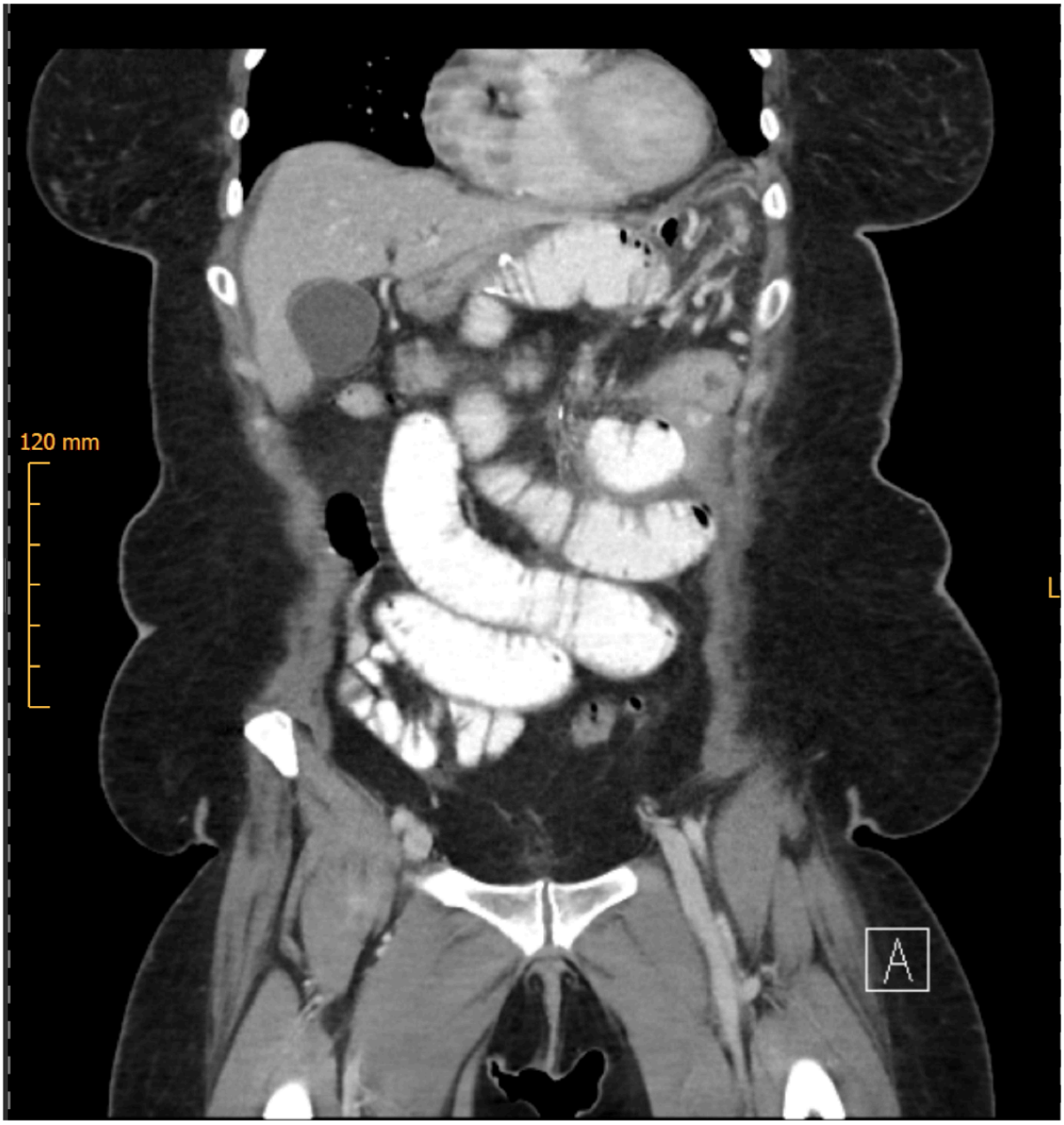
Innere Hernie/Ileus der alimentären Schlinge: Dies tritt üblicherweise einige Monate postoperativ, wenn bereits ein deutlicher Gewichtsverlust eingetreten ist, auf. Bei der Magenbypassrekonstruktion entstehen Defekte im Mesenterium, die bei unzureichendem Verschluss potentielle innere Brüchlücken darstellen, durch die Anteile des Dünndarms hernieren können.



- Risiko für Innere Hernie bis 16% (Abhängig von der Operationstechnik).
- Hernie kann Jahre nach der Operation auftreten.
- Bei akuten abdominellen Beschwerden Schnittbildgebung zum Ausschluss einer inneren Hernie grundsätzlich emfpohlen.

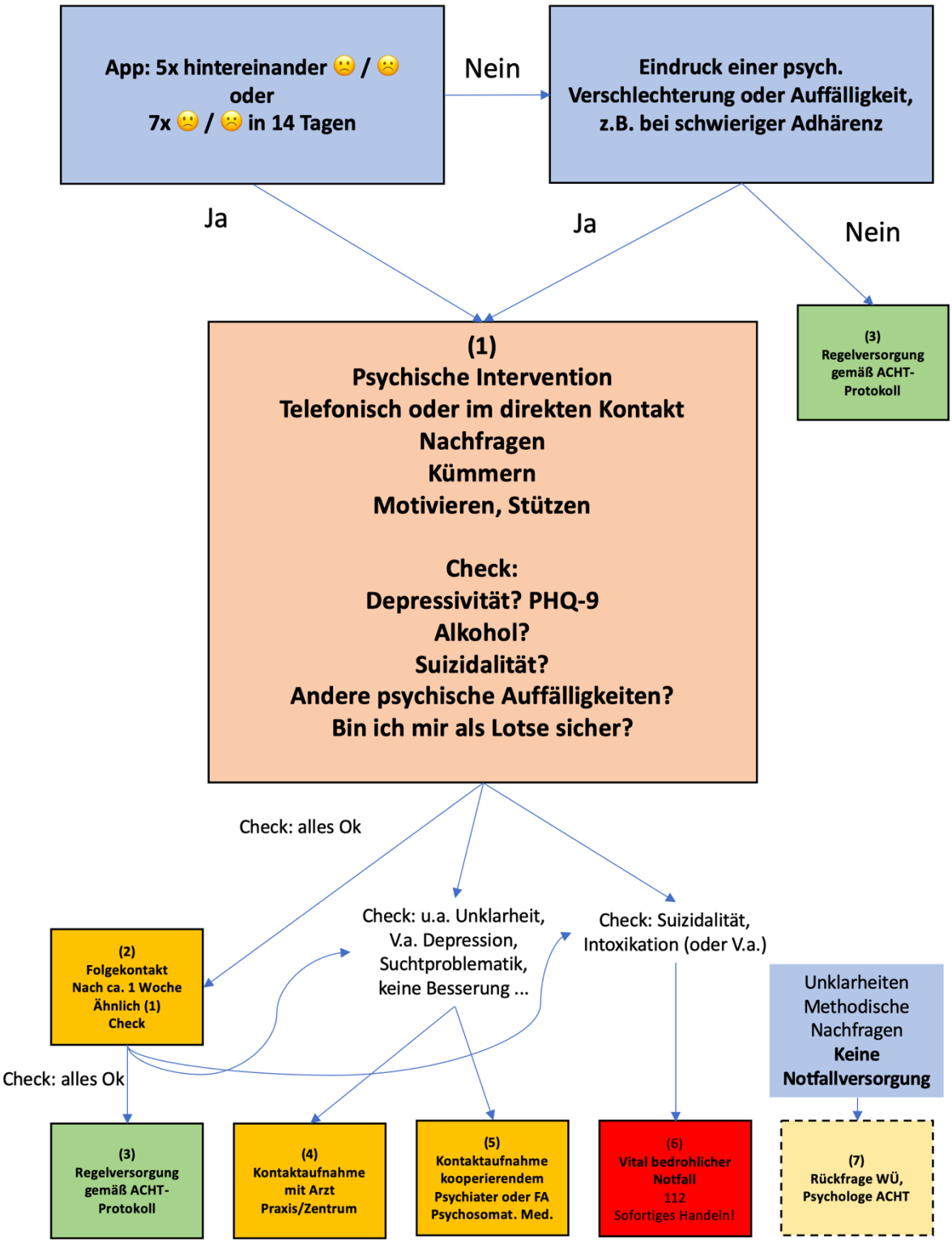
1 Jejunojejunostomie
2 Sogenannter Petersen Raum (Space)
3 Opening in transverse mesentery (if retrokolic Roux-limb)





Die Bruchlücken werden meist erst nach einer relevanten Gewichtsabnahme durch das Verschwinden des viszeralen Fettgewebes immanent. Ebenso kann es aufgrund der erhöhten Beweglichkeit des Dünndarmes zu Invaginationen im Bereich der Fußpunktanastomose kommen. Folge sind das Auftreten von Übelkeit, Erbrechen und typischerweise linksseitigen Mittel-, und Oberbauchschmerzen.Hier ist eine Schnittbildgebung mittels Computertomographie des Abdomens indiziert. Sollte sich der Verdacht auf eine Invagination oder Innere Hernie erhärten, ist die unverzügliche laparoskopische Exploration und Desinvagination oder Reposition der Inneren Hernie indiziert. Im Rahmen der Operation ist der Verschluss der inneren Bruchlücken mit nicht resorbierbarem Nahtmaterial anzustreben.

4.15 Algorithmus psychische Intervention ACHT-Lotse



Modul Ernährung

LERNZIELE **2**

LEHRPLAN **2**

1 GRUNDLAGEN ADIPOSITAS **2**

1.1 DEFINITION VON ADIPOSITAS / ABGRENZUNG ÜBERGEWICHT / ADIPOSITAS ALS KRANKHEIT 2
1.2 ERWARTUNGSHALTUNG UND THERAPIEZIELE – SICHT DES THERAPEUTEN 8

2 DIE THERAPIE DER ADIPOSITAS **14**

2.1 DIE KONSERVATIVE ADIPOSITASTHERAPIE – DAS MULTIMODALE THERAPIEKONZEPT 14
2.1.1 Die Basistherapie *15*
2.1.2 Die adjuvante Pharmakotherapie *16*
2.2 DIE CHIRURGISCHE ADIPOSITASTHERAPIE 17
2.2.1 OP-Verfahren *18*
2.2.2 Wirkmechanismen adipositaschirurgischer und metabolischer Eingriffe *24*
2.2.3 Ernährungstherapeutische Bewertung der ACHT-relevanten OP-Verfahren *29*

3 DIE NACHSORGE **29**

3.1 DIE ERNÄHRUNGSBERATUNG IM ACHT-NACHSORGEKONZEPT 31
3.1.1 Der Behandlungspfad für Ernährungsberatungen *32*
3.1.2 Der BDEM-Fragebogen *32*
3.2 33
3.2.1 Postoperative Verhaltensweisen: Postoperativer Kostaufbau *33*
3.2.2 Allgemeine Regeln zum Ess- und Trinkverhalten *34*
3.2.3 Die postoperative Bedeutung von Eiweiß *35*
3.2.4 Leitliniengerechte Vitamin- und Mineralstoffsupplementation *37*
3.2.5 postoperativ "erlaubte" DarreichungsformenMedikamente *39*
3.2.6 Verhütung und Schwangerschaft nach adipositaschirurgischem Eingriff *40*

4 MANAGEMENT AUSGEWÄHLTER POSTOPERATIVER KOMPLIKATIONEN **41**

4.1 (TYPISCHE) NAHRUNGSMITTELUNVERTRÄGLICHKEITEN 41
4.2 MALNUTRITION 42
4.2.1 Quantitative Malnutrition: Protein-Energie-Malnutritution (PEM) *43*
4.2.2 Qualitative Malnutrition *44*
4.3 HAARAUSFALL 46
4.4 OBSTIPATION 47
4.5 DIARRHOE 47
4.6 STEATORRHOE 48
4.7 ÜBELKEIT UND ERBRECHEN 48
4.8 DUMPING-SYNDROM 49
4.9 REFLUX 50
4.10 DEHYDRATION 53
4.11 UNBEABSICHTIGTE GEWICHTSZUNAHME 53
4.12 ALKOHOLMISSBRAUCH 54

5 LABORCHEMISCHE BEURTEILUNG DER ERNÄHRUNGSSITUATION **55**

5.1 AUSGEWÄHLTE LABORPARAMETER 55

6 FALLBEISPIELE **59**

6.1 FALLBEISPIEL 1: POSTOPERATIVER HAARAUSFALL 59
6.2 FALLBEISPIEL 2: GESTEIGERTER POSTOPERATIVER ALKOHOLKONSUM 60
6.3 FALLBEISPIEL 3: POSTOPERATIV ERNEUTE GEWICHTSZUNAHME MIT DUMPING-SYMPTOMATIK 60

Lernziele

Aufbauend auf dem **Basis-Modul** erlernen die Teilnehmer **weiterführende** Kenntnisse und Fertigkeiten zur **Umsetzung der ernährungsspezifischen Aufgaben** im ACHT-Nachsorgekonzept.
Die Teilnehmer

-
    - erlernen Kenntnisse zum postoperativen Kostaufbau und sind in der Lage den Verlauf zu skizzieren.
    - kennen die allgemeinen Ernährungsregeln, verstehen die Notwendigkeit der Ernährungsumstellung sowie deren lebenslanger Einhaltung.
    - kennen den Behandlungspfad der Patienten in den Schwerpunktpraxen und können die Zeitpunkte der Ernährungsberatungen benennen.
    - kennen die wichtigsten **postoperativen Verhaltensweisen** (insbesondere das Ess- und Trinkverhalten) und sind in der Lage diese wiederzugeben und den Patienten diesbezüglich zu beraten.
    - verstehen die Notwendigkeit einer **lebenslangen Supplementeinnahme**, können diese begründen und die wichtigsten **Vitamin- und Mineralstoffe** tabellieren.
    - kennen **Wirkstoffgruppen und Darreichungsformen,** welche nach bariatrischen Eingriffen kontraindiziert sind und können entsprechende Alternativen aufzählen.
    - kennen die Besonderheiten von **Verhütung und Schwangerschaft** nach einer bariatrischen Operation und können Patientinnen diesbezüglich erstberaten.
    - werden über mögliche **postoperative Komplikationen** aufgeklärt, die eine Umstellung der Ernährung erforderlich machen. Sie erlangen Kenntnisse und Fertigkeiten, um auftretende Beschwerden frühzeitig erkennen, die Ernährungsweise überprüfen und notwendige Veränderungen umsetzen zu können.
    - erlangen Kenntnisse zur **Laborchemischen Beurteilung der Ernährungssituation** und sind in der Lage Defizite zu erkennen und Anpassungen unter ärztlicher Aufsicht/Anleitung durchzuführen.

Lehrplan

1 Grundlagen Adipositas

1.1 Definition von Adipositas / Abgrenzung Übergewicht / Adipositas als Krankheit

Die Klassifizierung von Übergewicht und Adipositas erfolgt mittels des errechneten Body-Mass-Index (Körpergewicht [kg]/Körpergröße [m]²). Ab einem BMI von ≥ 25kg/m² ist bei Erwachsenen bereits von Übergewicht die Rede. Ab einem BMI ≥30kg/m² liegt eine Adipositas vor, welche in drei Schweregrade eingeteilt wird.

Definition	BMI
Übergewicht	25-29,9kg/m²
Adipositas Grad I	30-34,9kg/m²
Adipositas Grad II	35-39,9kg/m²
Adipositas Grad III	≥40kg/m²

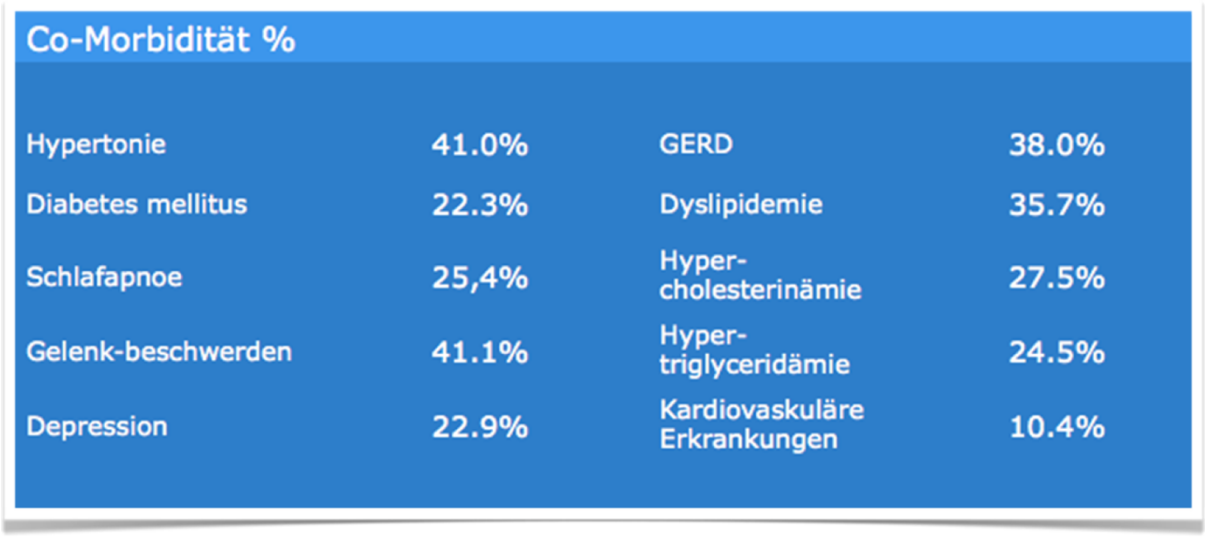
Die Entwicklung der Adipositasprävalenz zeigt in den letzten 30 Jahren einen besorgniserregenden Trend mit einer epidemieartigen Ausbreitung. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) verzeichnete im Jahr 2016 weltweit 1,9 Milliarden übergewichtige Menschen von denen wiederum 650 Millionen als adipös zu klassifizieren waren. Laut statistischem Bundesamt waren im Jahr 2017 über 50% der in Deutschland lebenden Menschen (62% der Männer und 43% der Frauen) übergewichtig, davon wiederum 21% adipös. In den letzten Jahren zeigte die Adipositasprävalenz eine Zunahme um 39% bei Männern und bei Frauen um 44%, insbesondere in den westlichen Industrieländern mit weiterhin steigender Tendenz. Auch bei Kindern und Jugendlichen konnte in den letzten Jahrzehnten eine bedenkliche Zunahme der Prävalenz von Übergewicht und Adipositas verzeichnet werden. Weltweit wird die Anzahl adipöser Patienten innerhalb des nächsten Jahrzehnts schätzungsweise auf bis zu 1,12 Milliarden ansteigen.

Adipositas als Krankheit

Die Weltgesundheitsorganisation hat Adipositas als eigenständige chronische Erkrankung anerkannt und in der internationalen statistischen Klassifikation von Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD-10, International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems) als Diagnose hinterlegt.

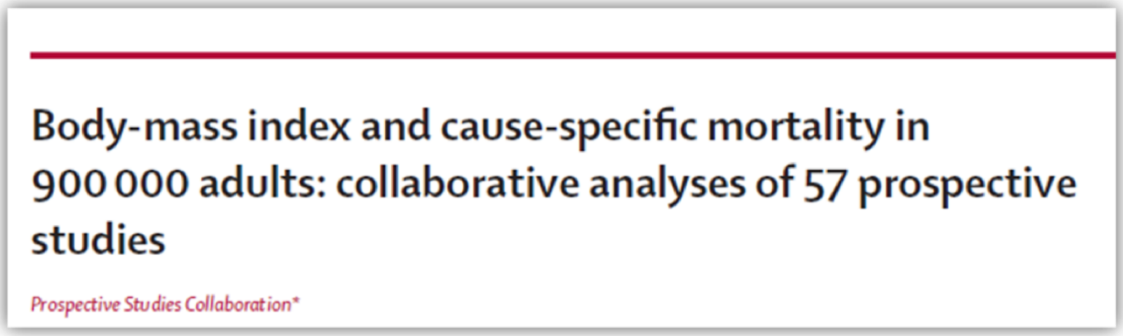
Neben der psychischen Belastung aufgrund von Stigmatisierung und Ausgrenzung ist der Krankheitswert der Adipositas durch die assoziierten-Komorbiditäten begründet, die je nach Schweregrad, Prävalenzdauer und individueller Veranlagung gehäuft auftritt.

Als wesentliche Folgeerkrankungen der Adipositas gelten unter anderem Diabetes mellitus Typ 2, arterielle Hypertonie, nicht-alkoholische Fettlebererkrankung, obstruktives Schlafapnoe-Syndrom, degenerative Gelenkbeschwerden und auch adipositas-assoziierte Tumorerkrankungen.



Buchwald, H, JAMA 2009

Diese Erkrankungen führen zu erhöhten Kosten, einer Einschränkung der Lebensqualität und Funktionalität und letztlich zu einer verkürzten Lebenserwartung.

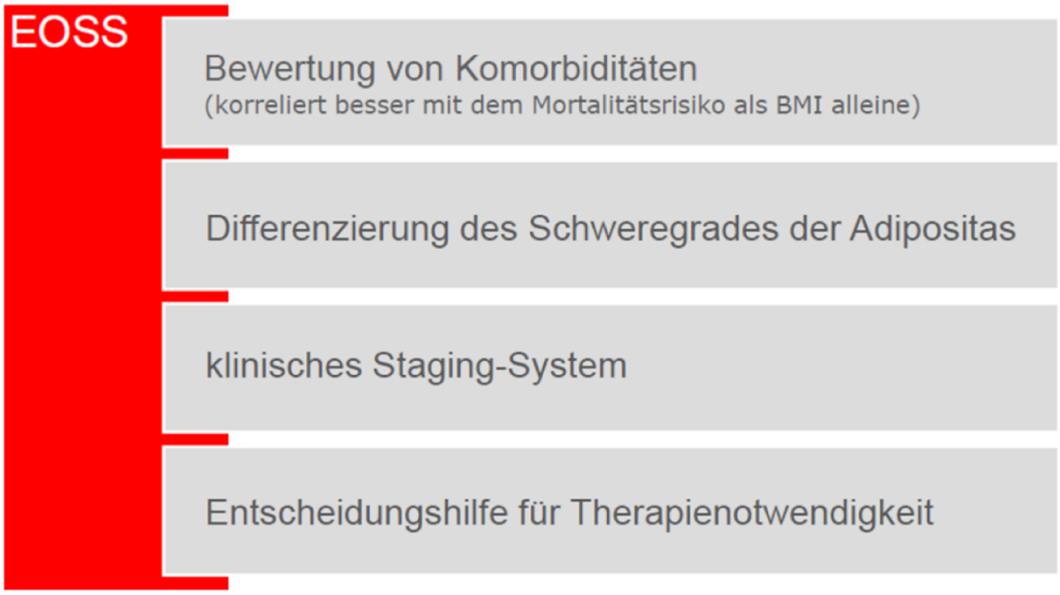


BMI 30 - 35kg/m^2: Verringerung der Lebenserwartung um 2 - 4 Jahre

BMI 40 - 45kg/m^2: Verringerung der Lebenserwartung um 8 -10 Jahre

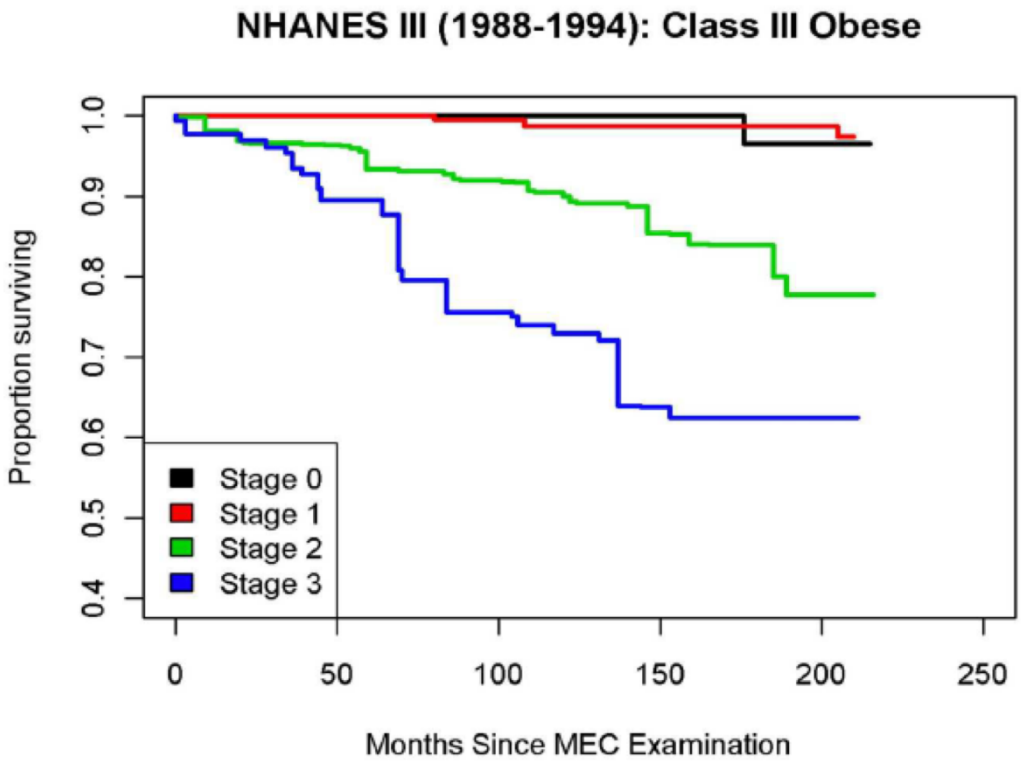
Whitlock G, Lancet 2009

Durch die drastisch ansteigende Adipositasprävalenz resultieren ebenso große gesundheitliche und sozioökonomische Folgen.
Mit dem Edmonton Staging System kann eine vom Body Mass Index unabhängige mehrdimensionale Betrachtung des Schweregrades der Adipositas für den individuellen Patienten vorgenommen werden. Mit Hilfe dieses Scores kann man anhand des Gesundheitszustandes des individuellen Patienten mehrere Adipositasstadien unterscheiden:



Stadium 0	• Keine übergewichtsassoziierten Risikofaktoren • Keine körperlichen oder psychischen Symptome • Keine funktionellen Einschränkungen
Stadium 1	• Übergewichtsassoziierte Risikofaktoren oder • Milde körperliche Symptome (ohne weitere notwendige Therapie) oder • Milde übergewichtsassoziierte psychische Symptome
Stadium 2	• Adipositasassoziierte Nebenerkranungen mit notwendiger Therapie oder • Moderate adipositasassoziierte psychische Symptome oder • Moderate funktionelle Einschänkungen des Alltags
Stadium 3	• Erhebliche adipositasassoziierte Erkrankung mit Endorganschäden oder • Erhebliche adipositasassoziierte psychische Symptome oder • Erhebliche Einschränkung des Wohlbefindens
Stadium 4	• Schwere adipositasassoziierte chronische Erkrankung oder • Schwere, zur anhaltenden Arbeitsunfähigkeit führende psychische adipositasassoziierte Symptome oder • Schwerste funktionelle Einschränkungen

Die Höhe des EOSS Score korreliert negativ mit dem Überleben des jeweiligen Patienten.

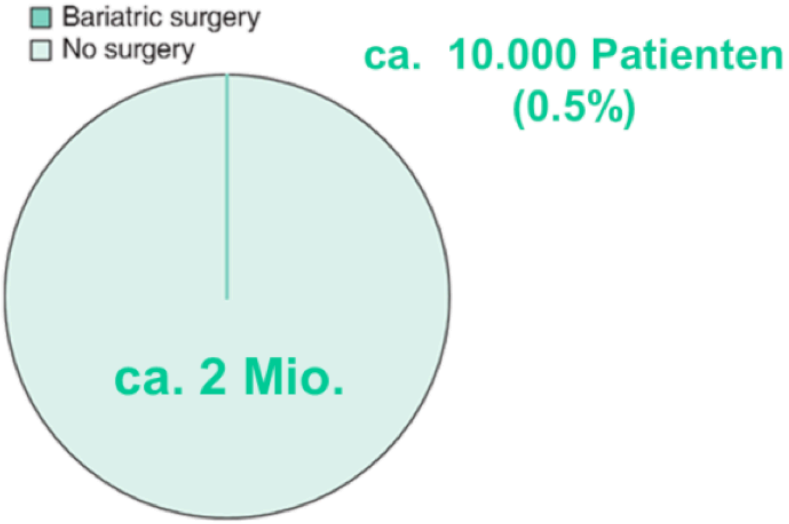


Mit einem höheren Score steigt demnach das perioperative Risiko eines adipositaschiurgischen Eingriffs. Patienten mit relevanten Komorbiditäten sollten daher priorisiert therapiert werden bevor Endorganschäden vorliegen, die das perioperative Risiko erhöhen und teilweise nicht mehr reversibel sind.

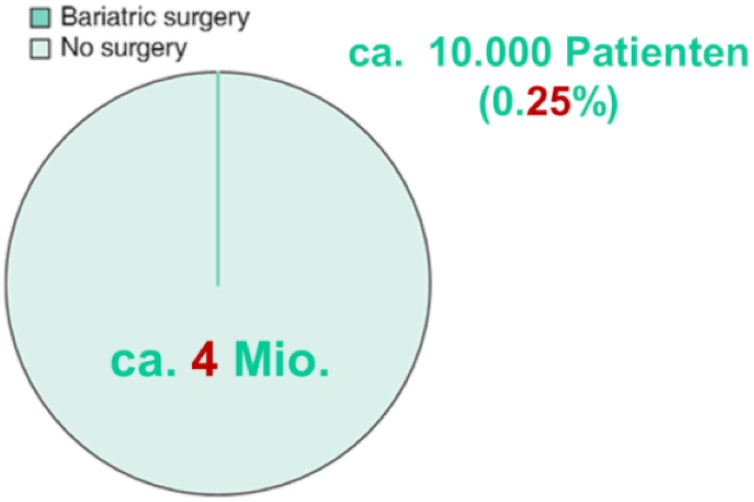
Folgen, Gesundheitsassoziierte Probleme

Bei leitliniengerechter Indikationsstellung ist davon auszugehen, dass bis zu vier Millionen Menschen in Deutschland potentiell für eine metabolische/bariatrische Operation in Frage kommen. Derzeit werden in Deutschland ca. 12.000 metabolisch bariatrische Operationen pro Jahr durchgeführt. Dies würde bedeuten, dass selbst bei einer Verzehnfachung der derzeitigen Operationszahlen 40 Jahre benötigt würden, um die derzeitige Prävalenzreserve zu therapieren. Aufgrund der hohen Prävalenz kann die metabolische/bariatrische Chirurgie das sozioökonomische Problem der pandemieartigen Adipositas nicht lösen. Hier sind gesellschaftliche Anstrengungen und die Implementierung weitreichender präventiver Konzepte einerseits und die Entwicklung wirksamer konservativer Therapien andererseits notwendig. Für den individuellen Patienten ist die bariatrische Chirurgie derzeit oftmals die einzige Therapiemodalität, die zu einem enormen Zugewinn an Lebensqualität, Funktionalität, Verbesserung der Begleitmorbidität und Verlängerung des Überlebens führt.

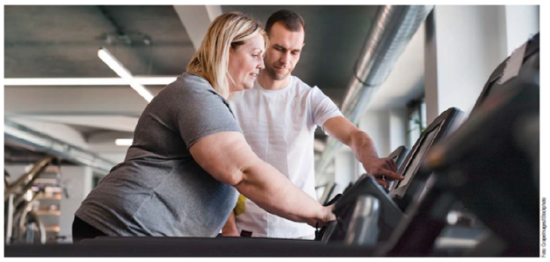
Patienten mit potentiell gegebener Indikation zur **bariatrischen** Chirurgie (nationale Leitlinie)



Patienten mit potentiell gegebener Indikation zur bariatrischen **und metabolischen Chirurgie** 2015



MEDIZINREPORT



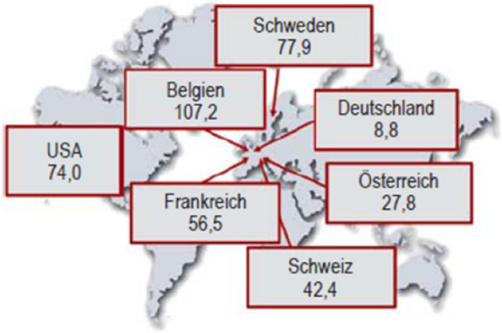
Therapie der Fettleibigkeit

Nur Hürden statt Hilfe für Adipöse

Vor einer Adipositaschirurgie sollen konservative Therapien ausgeschöpft sein. Gute Programme hierfür sind jedoch nicht flächendeckend verfügbar oder sie werden nicht adäquat bezahlt. So entsteht ein Teufelskreis, den immer mehr Kliniken durchbrechen: Sie operieren ohne Kostenzusage – mit durchschlagendem Erfolg.

GRAFIK 2

Adipositaschirurgie im internationalen Vergleich
Operationen pro 100 000 Einwohner/Jahr

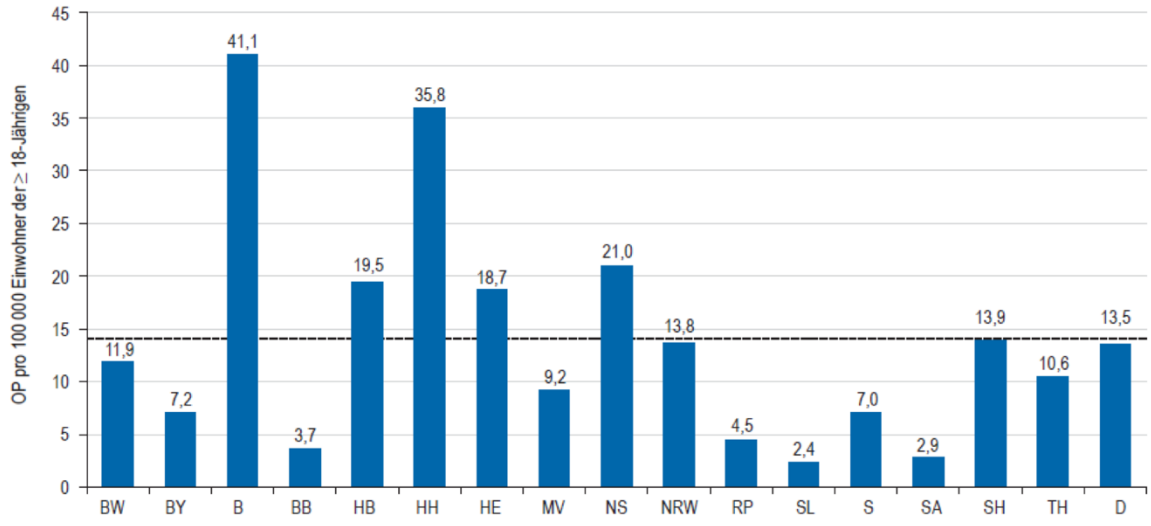


Quelle: Ethicon, IGES, Hötl, et al. (20)

Lenzen-Schulte et al., Deutsches Ärzteblatt 2018

GRAFIK 1

Bundesländer im Vergleich: Bariatrisch chirurgische Eingriffe bezogen auf die Einwohnerzahl



BW, Baden-Württemberg; BY, Bayern; B, Berlin; BB, Brandenburg; HB, Bremen; HH, Hamburg; HE, Hessen; MV, Mecklenburg-Vorpommern; NS, Niedersachsen; NRW, Nordhein-Westfalen; RP, Rheinland-Pfalz; SL, Saarland; S, Sachsen; SA, Sachsen-Anhalt; SH, Schleswig-Holstein; Th, Thüringen; D, Deutschland

modifiziert nach: Weissbuch Adipositas

1.2 Erwartungshaltung und Therapieziele – Sicht des Therapeuten

Übernommen aus: [Bariatric surgery: Expectations and therapeutic goals-a contradiction?] Hering I, Stier C, Seyfried F.; Chirurg. 2018 Aug;89(8):597-604. doi: 10.1007/s00104-018-0662

Erwartungshaltung und Therapieziele – Sicht des Therapeuten

Die Erwartungshaltung und die Therapieziele aus Sicht des Therapeuten begründen sich aus der mittlerweile sehr guten Evidenzlage. So existiert eine Reihe prospektiv randomisierter Studien zum kurz- bis mittelfristigen (5 Jahre) Verlauf [1,2 ,3 ,4], monozentrische Versorgungsdaten zum mittel- bis langfristigen Verlauf (12 Jahre; 5) mit einem Follow-up von

90% [5] und populations- bzw. registerbasierte Daten zum Langzeitverlauf (20 Jahre; 6). Mit dem Edmonton-Staging-System (EOSS) kann eine vom BMI unabhängige mehrdimensionale Betrachtung des Schweregrades der Adipositas für den individuellen Patienten vorgenommen werden [7]. Hierzu werden drei Morbiditätsentitäten, die „medizinische Morbidität“, die „psychisch-mentale Morbidität“ und die „funktionelle Limitierung“, in 5 Schweregrade von 0 bis 4 eingeteilt. Es konnte bereits gezeigt werden, dass die Höhe des EOSS-Score negativ mit dem Überleben korreliert. Gleichzeitig steigt mit einem höheren Score das perioperative Risiko eines adipositaschirurgischen Eingriffs an [8]. Dies ist ein Plädoyer dafür, Patienten mit relevanten Begleiterkrankungen priorisiert zu therapieren und das möglichst bevor Endorganschäden vorliegen, die zum einen das perioperative Risikoerhöhen und zum anderen – zumindest teilweise – nicht mehr reversibel sind.

Diabetes mellitus, metabolisches Syndrom und kardiovaskuläre Erkrankungen

Ein gutes Beispiel hierfür ist die sehr gut nachgewiesene antidiabetische Wirksamkeit adipositaschirurgischer Maßnahmen [2,3,4]. Prospektiv randomisierte und populationsbasierte Datenzeigen, dass eine Verbesserung der diabetischen Stoffwechsellage in über 80% und, verfahrensabhängig, eine kurz-bis mittelfristige Komplettremission in ca. 40% der Fälle zu erreichen ist. Dabei konnte ein besserer antidiabetischer Effekt für intestinale Bypassverfahren gezeigt werden [2]. Als negative Prädiktoren für die Komplettremission desTyp-2-Diabetes wurden die Prävalenz-dauer, die Zahl der eingenommen Medikamente, eine Insulinpflichtigkeit und ein hoher HbA1c-Wert identifiziert. Zur Einschätzung der Wahrscheinlichkeit einer Diabetesremission für den einzelnen Patienten wurden unterschiedliche Scores validiert [9].

Die Remissionsrate ist abhängig vom Schweregrad des Diabetes

Aminian et al. zeigten anhand ihres vorgeschlagenen Scores eine starke Abhängigkeit vom Schweregrad des Diabetes zu den zu erzielten Remissionsraten. So wurden nach Roux-en-Y-Magenbypass oder Sleeve-Gastrektomie Remissionsraten von 92 vs. 74% („mild“), 60 vs. 25% („moderat“) und 21 vs. 12% („schwer“) erzielt. Bei der geringen Wahrscheinlichkeit einer Komplettremission bei schwer fortgeschrittenem Diabetes mellitus mit Endorganschäden zeigte sich auch kein Unterschied im Hinblick auf die untersuchten Operationsverfahren. Umgekehrt kommt es nach bariatrischer Chirurgie seltener zum Auftreten eines neu diagnostizierten Diabetes [9]. Analog zur antidiabetischen Wirksamkeit zeigt sich eine gute Wirksamkeit der metabolischen/bariatrischen Chirurgie auf die übrigen Faktoren des metabolischen Syndroms. So werden die abdominelle Fettleibigkeit, der primäre arterielle Hypertonus sowie Fettstoff-wechselerkrankungen wie die Hypertriglyzeridämie und Hypercholesterinämie wirksam behandelt. Abhängig vom Schweregrad der bereits vorliegenden Erkrankungen können kardiovaskuläre Ereignisse verhindert und das Gesamt-überleben verlängert werden [10].

Nichtalkoholische Fettleberhepatitis

Die nichtalkoholbedingte Fettleber (NAFLD) ist eine häufig assoziierte Morbidität des metabolischen Syndroms. Dabei kann das klinische Erscheinungsbild von der einfachen Fettleber hin zur inflammatorischen Steatosis hepatis (NASH) bis zur Fibrose und Zirrhose reichen [11,12,13]. Die bariatrische Chirurgie ist die derzeit wirksamste Therapieoption der nicht alkoholbedingten Fettleber und alkoholischen Fettleberhepatitis (NASH; [14]).

Bariatrische Chirurgie und Inflammation

Ferner hat die metabolische/bariatrische Chirurgie antiinflammatorische Effekte und wirkt sich daher meist günstig auch auf chronisch entzündliche Erkrankungen wie rheumatoide Erkrankungen oder chronisch entzündliche Darmerkrankungen aus [15].

Adipositas assoziierte Tumorerkrankungen

Die International Agency for Research on Cancer (IARC) und die Weltgesundheitsorganisation (WHO) bestätigten den Zusammenhang zwischen Adipositas und dem Risiko für diverse Tumorentitäten erstmals 2002 [16]. Im experimentellen Setting wurden kanzeroprotektive Effekte [17] sowie epidemiologisch eine Abnahme der Krebsinzidenz nach bariatrischer Chirurgie beobachtet [18].

Gastroösophageale Refluxerkrankung

Die gastroösophageale Refluxerkrankung ist eine häufige adipositasassoziierte Erkrankung. Nach amerikanischer Leitlinie ist der Roux-en-Y-Magenbypass und nicht die etablierten spezifischen Antirefluxverfahren die zu präferierende antirefluxive Operation bei funktionell bewiesener gastroösophagealer Refluxerkrankung bei einem BMI≥35kg/m2, da er langfristig neben der besseren Refluxkontrolle die Adipositas wirksam behandelt [19].

Degenerative Gelenkerkrankungen

Adipöse Patienten haben ein deutlich erhöhtes Risiko eine Arthrose durch die Gewichtsbelastung zu entwickeln. Dabei bewirkt eine signifikante Gewichtsreduktion eine deutliche Abnahme der Schmerzen und verbessert dabei die Funktionalität [20]. Oftmals werden die Patienten durch den Gewichtsverlust und die Reduktion der Begleitmorbidität erst weiterführen-den Therapiemaßnahmen zugänglich, sodass sich hier demaskierende Effekte ergeben. Hierzu gehören insbesondere degenerative Gelenkerkrankungen mit Indikation zum Gelenkersatz, der beim morbid adipösen Patienten meist erst nach bariatrischer Chirurgie durchgeführt werden kann [21].

Psychische Erkrankungen

Neben den positiven physischen Auswirkungen lassen sich auch positive psychische Veränderungen postoperativ nachweisen [22]. Die soziale Stigmatisierung und die daraus resultierende psychische Belastung aufgrund der für jedermann sichtbaren Erkrankung Adipositas ist zusammen mit den funktionellen und gesundheitlichen Einschränkungen zumeist die Triebfeder, sich für eine metabolische/bariatrische Operation zu entscheiden [23]. Dabei muss erwähnt werden, dass eine Vielzahl der Patienten zum Zeitpunkt der Operation manifeste und relevante psychologische/psychiatrische Komorbiditäten aufweist [24]. So finden sich bei 23% der bariatrischen Patienten eine Verhaltensstörung, bei 19% eine manifeste Depression, bei 17% ein „binge eating“ und bei 12%eine Angststörung [24]. Diese stellenkeine strikte Kontraindikation für eine bariatrische Operation dar. Die Patienten sollten jedoch professionell begleitet werden und die Erkrankungen therapiert und stabil sein [25]. Die meisten Störungen haben keine Auswirkung auf das postoperative Ergebnis [24]. Meistens ist eine Verbesserung der Lebensqualität aufgrund einer verbesserten physischen Aktivität, Mobilität und Vitalität zu verzeichnen, die auch positive Auswirkungen auf eine etwaige reaktive Depression hat [22]. Durch den Abbau des sozialen Stigmas und eine zunehmende soziale Integrierung zeigen sich postoperativ ebenso meist eine Verbesserung des Körper- und Selbstwertgefühles [22]. Gleichzeitig verbessern sich die Chancen auf dem Arbeitsmarkt [26].

Perioperative Risiken und prozedurspezifische Morbidität

Neben den perioperativen Risiken sollten auch die Risiken einer prozedurspezifischen Morbidität, mögliche Langzeitfolgen, die Notwendigkeit einer lebenslangen Nachsorge, etwaige negative psychische Auswirkungen und auch ein etwaiges „Therapieversagen“ ausführlich besprochen werden. Die Operationen werden heute standardisiert in vielen Zentren mit einer geringen Rate perioperativer schwerwiegender Komplikationen (2,5–6%) und Letalität (0,1–0,4%) in Schlüsselloch-Technik durchgeführt [27]. Eine Auswertung des nationalen Registers weist für sämtliche metabolische/bariatrische Eingriffe eine Häufigkeit schwerwiegender und interventionspflichtiger Komplikationen von 3% und eine Letalität von

0,2% auf [27]. Prädiktoren für das perioperative Risiko sind zum einen die Erfahrung des Zentrums und dessen Akkreditierung [28] zum anderen die Verfahrenswahl und die Begleitmorbidität des einzelnen Patienten [27]. Eine Auswertung nationaler Versorgungsdaten liegt zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht vor. Das perioperative Risiko ist insgesamt gering, steigt aber mit der Schwere der Begleiterkrankungen an [8, 29]. Zwar existieren bereits Risikorechner zur Kalkulation des individuellen Risikoprofils, jedoch wurden diese bisher nicht an einem deutschen Kollektiv aus-reichend validiert und beziehen zumeist die Erfahrung des Zentrums als wichtigen Parameter mit ein. Der Stellenwert der Krankenhausakkreditierung konnte durch Versorgungsdaten in Deutschlandbelegt werden [30].

Die individuellen Therapieziele sollten dem Patienten klar kommuniziert werden

Für Patienten mit ausgeprägten kardio-vaskulären Endorganschäden auf dem Boden des metabolischen Syndroms kann unter Kenntnis des erhöhten Risikos und der teils nicht umkehrbaren Schäden dennoch ein bariatrischer Ein-griff infrage kommen. Therapieziel kann in diesem Fall z.B. der Erhalt oder das Wiedererlangen der Mobilität und Eigenständigkeit und damit die Steigerung der Lebensqualität sein [27,31,26]. Die individuellen Therapieziele sollten inter-disziplinär formuliert und dem Patientenklar kommuniziert werden. Die Verfahrenswahl mit den jeweiligen Vor- und Nachteilen ist mit dem Patienten im Detail zu besprechen. Tab.1zeigt systematisch Vor- und Nachteile für die drei derzeit am häufigsten durchgeführten Verfahren in Deutschland. Eine lebenslange strukturierte Nachsorge nach adipositaschirurgischer bzw. metabolischer Operation ist gemäß nationaler und internationaler Leitliniennotwendig [32]. Diese dient in erster Linie dem frühzeitigen Erkennen möglicher postoperativer Probleme (z.B. einer etwaigen Malnutrition von Vitaminen und Spurenelementen, Spätkomplikationen, psychische Dekompensationen etc.). Darüber hinaus konnte gezeigt werden, dass eine strukturierte Nachsorge die Therapieadhärenz des Patienten und damit das individuelle Langzeitergebnisverbessert [33,34,32]. Nach einer bariatrischen Operationsteigt die Wahrscheinlichkeit, nochmals operiert zu werden, an [35]. Ein Teil dieser Operationen ist auf plastische Eingriffe nach massivem Gewichtsverlust und nun technisch möglichen orthopädischen Operationen bei bereits bestehender Indikation zurückzuführen, so dass hier von demaskierenden Effekten zu sprechen ist. Jedoch steigt auch das Risiko erneuter gastrointestinaler Operationen um den Faktor zwei an [35]. Dies ist zum einen auf das erhöhte Risiko einer Cholezystolithiasis im Rahmen der Gewichtsabnahme [36], aber auch auf Revisionsoperationen aufgrund von Komplikationen oder Therapieversagen zurückzuführen [37,38]. Genauere Zahlen aus Deutschland liegen hierzu noch nicht vor.

Sicht des Patienten

Wenn Patienten dazu aufgefordert werden, ihre Erwartungen an die bariatrische Chirurgie präoperativ hierarchisch zuordnen, geben 87,1%, respektive 85,9% an, dass sie den erwarteten Gewichtsverlust und die Verbesserung des funktionellen Status als sehr wichtig ansehen [39]. Eine Verbesserung der Komorbidität, der Lebenserwartung, Reduktion der aktuell einzunehmenden Medikamente und eine Verbesserung der geistigen Gesundheit wird zwar von der Mehrheit, aber von weitaus weniger Patienten als sehr wichtig angesehen. Hinsichtlich der Erwartungshaltung gibt es geschlechterspezifische Unterschiede: So sind für Frauen die Verbesserung der Funktionalität, des Selbstwertgefühls und ein besseres Äußeres weitaus wichtiger. Viele Patienten leiden unter einer hohen psychischen Belastung aufgrund von Stigmatisierung und Ausgrenzung [40,41] und sehen den Schritt Richtung Operation als einzig letzten Ausweg. Jedoch wird aufgrund mangelnder Kenntnis und Einsicht selbst von ärztlicher Seite die Durchführung bariatrischer Eingriffe negativ

belegt und stigmatisiert. So gilt die Entscheidung zur bariatrischen Operation oftmals als „Versagen“, „nicht selbstgeschafft“ und „einfache Alternative“ [42]. Durch eine bariatrische Operation erhoffen sich 67,4% der Patienten eine Reduktion des Übergewichts von mehr als 60%. Auch hierbei gibt es geschlechter-spezifische Unterschiede. Bis zu 50% der Frauen und 36% der Männer erwarten durch die Operation einen vollständigen Verlust des Übergewichtes [39]. Bedauerlicherweise triggern die derzeitig vorgeschlagenen Definitionen zum „Therapieversagen“ nach bariatrischer Chirurgie oftmals eine unrealistische Erwartungshaltung [43]. Die Mehrzahl der Arbeiten definiert ein „Therapieversagen“ nach bariatrischer Chirurgie ausschließlich nach dem erzielten Gewichtsverlust. Zumeist – und in den weit akzeptierten Reinhold-Kriterien – wird ein Verlust von weniger als 50% des Übergewichts oder ein BMI von>35kg/m2 als Therapieversagen definiert [43].

Der Therapieerfolg sollte nicht nur nach dem Gewichtsverlust definiert werden

Betrachtet man die Ergebnisse prospektiv randomisierter Studien [2,4] und bisher verfügbare Langzeitergebnisse [5,44], würden allerdings bis zu 50% der Patienten diese Kriterien im Verlauf erfüllen. Da speziell in Deutschland die Patienten im Vergleich zumeist schwerer, älter und auch kränker sind, ist tendenziell von einer noch höheren Quote auszugehen [45]. Insgesamt sollte eine mehrdimensionale und nicht rein auf den Gewichtsverlust fokussierte Betrachtung zur Definition eines ausreichenden Therapieerfolges herangezogen werden. Hohe unrealistische und primär auf das Gewicht bezogene Erwartungshaltungen können zu Enttäuschungen und psychischen Dekompensationen mit einem schlechten Outcome führen [46]. Auch bezüglich des Körperbildes sind insbesondere junge Frauen realistisch aufzuklären. So nimmt die initial postoperative Zufriedenheit bezüglich des Körperbildes im weiteren Verlauf meist wieder ab [31]. Dies ist meist durch eine Zunahme störender Hautlappen nachrelevantem Gewichtsverlust zu erklären. Je höher und schneller der Gewichtsverlust, desto häufiger leiden die Patienten unter störenden Hautlappen. Somit korreliert der postoperativ erreichte Gewichtsverlust negativ mit der positiven Wahrnehmung des eigenen Körperbildes [47]. Die aktuell gültige S3-Leitlinie sieht daher nach postoperativ stabilem Gewichtsverlust die Beratung und etwaige Therapie durch einen plastischen Chirurgen vor. Die Hürden zur Kostenübernahme durch die Krankenkassensind allerdings hoch.

Einer Suchtverlagerung muss frühzeitig gegengesteuert werden

Postoperativ kann es zu einem Neuauftreten von Depressionen, Angst- und Schlafstörungen sowie zu einer Suchtverlagerung kommen [48]. So sind eine Häufung von Medikamentenabusus, Kauf-und Alkoholsucht postoperativ beschrieben [49,50,51]. Es ist zu vermuten, dass sich Patienten durch postoperative zentralnervöse Veränderungen im Belohnungssystem durch die Nahrungsaufnahme – wie zuvor gewohnt – keine adäquate Befriedigung mehr verschaffen können, sodass frühzeitig neue Coping-Strategien trainiert werden müssen, um eine Suchtverlagerung oder psychische Dekompensation zu verhindern [52]. Psychische Dekompensationen können bei unzureichender Therapie zu selbstverletzendem Verhalten bis hin zum Suizid führen [53,54]. Die Veränderungen des Körperbildes, der Funktionalität und des Gesundheitszustandes können nicht die oftmals der Adipositas zugrundeliegenden Konflikte lösen [55]. Auch hier ist eine realistische Erwartungshaltung und – falls notwendig – die Anbindung an einen Psychotherapeuten sinnvoll. Die postoperativen Veränderungen haben nachgewiesenermaßen einen Einfluss auf den Beziehungsstatus der Patienten [56]. So kommt es nach bariatrischer Chirurgie bei Patienten in Partnerschaft häufiger zu Trennungen und bei alleinstehenden Patienten häufiger zu neuen Partnerschaften [57]. Patientenbezogene Faktoren für einen

Therapieerfolg sind ein intaktes soziales Netzwerk, eine hohe Therapieadhärenz verbunden mit einer strukturierten Nachsorge und eine realistische Erwartungshaltung [58].

Schlussfolgerung

Zusammenfassend sind Therapieziele, wie die Verbesserung der Komorbidität (insbesondere des Diabetes), der Lebensqualität und Funktionalität und eine nachhaltige Gewichtsreduktion im Langzeitverlauf erreichbar. Mit dem Edmonton-Staging-System kann eine vom BMI unabhängige mehrdimensionale Betrachtung des Schweregrades der Adipositas für den individuellen Patienten vorgenommen werden. Patienten mit relevanten adipositasassoziierten Begleiterkrankungen sollten priorisiert therapiert werden und das möglichst, bevor Endorganschäden vorliegen, die zum einen das perioperative Risiko erhöhen und zum anderen – zumindest teilweise – nicht mehr reversibel sind. Der Definition individueller Therapieziele und die Vermittlung einer realistischen Erwartungshaltung sollten bereits präoperativviel Aufmerksamkeit gewidmet werden. Eine unrealistische Erwartungshaltung – „Operation löst meine Probleme“, „Operation macht mich glücklicher“, „Operation macht mich schöner“, „Operation beseitigt Stigma“, „Operation garantiert Therapieerfolg“ – ist nicht selten. Eine unrealistische Erwartungshaltung kann zu Frustrationen und psychischen Dekompensationen führen und muss möglichst früh adressiert werden. Redundanzen und eine stringente im Team gleichgerichtete empathische Kommunikation verbessern die Therapieadhärenz, die Erwartungshaltung und so das Outcome.

Literatur

1. Brethauer SA, Aminian A, Romero-Talamas H et al (2013) Can diabetes be surgically cured? Longtermmetaboliceffectsofbariatric surgery inobese patients with type 2 diabetes mellitus. Ann Surg 258:628–636(discussion636–627)
2. Mingrone G, Panunzi S, De Gaetano A et al (2015) Bariatric–metabolic surgery versus conventional medical treatment in obese patients with type 2 diabetes: 5 year follow-up of an open-label, single-centre, randomised controlled trial. Lancet 386:964–973
3. Peterli R,Wolnerhanssen BK, Peters T et al (2018) Effect of laparoscopic sleeve gastrectomy vs Laparoscopic roux-en-Y gastric bypass on weight loss in patientswith morbid obesity: the SM-BOSS randomizedclinical trial. JAMA319:255–265
4. Schauer PR, Bhatt DL, Kirwan JP et al (2017) Bariatric surgery versus intensivemedical therapy for diabetes—5-year outcomes. N Engl J Med 376:641–651
5. Adams TD, Davidson LE, Litwin SE et al (2017) Weight and metabolic outcomes 12 years after gastricbypass.NEngl JMed377:1143–1155

2 Die Therapie Der Adipositas

2.1 Die konservative Adipositastherapie – das Multimodale Therapiekonzept

Die Basistherapie: das multimodale Konzept (MMK)

Gemäß den S3-Leitlinien (2014) der Deutschen Adipositas Gesellschaft (DAG) zur Prävention und Therapie von Adipositas erfolgt die Behandlung – entsprechend dem Grad der Adipositas und dem Vorhandensein von Begleiterkrankungen – nach einem Stufenschema. Das Ziel der Therapie ist eine Gewichtsreduktion mit langfristiger Gewichtsstabilisierung sowie eine Verbesserung der Adipositas-assoziierten Komorbiditäten und Risikofaktoren. Entsprechend der genannten Leitlinie erfolgt über einen Zeitraum von mindestens sechs Monaten zunächst eine multimodale, konservative Basistherapie, die unter ärztlicher Aufsicht begleitet wird und die drei Säulen Ernährung, Bewegung und Verhalten umfasst. Dabei erhalten die Patienten in allen drei Säulen eine individualisierte Therapie, welche den persönlichen Umständen, dem Therapieziel und dem Risikoprofil des Patienten entspricht. Wichtig für den Therapieerfolg ist, dass die Therapieansätze interdisziplinär aus den drei Teilbereichen gleichzeitig und aufeinander abgestimmt erfolgen.

Ernährung

Ziel der individuellen Ernährungsberatungen ist es, eine ausgewogene, alltagspraktikable Ernährung zu finden, die es dem Patienten ermöglich Gewicht zu reduzieren, ohne Mangelerscheinungen fürchten zu müssen. Bei den einzelnen Sitzungen werden die vom Patienten dokumentierten Ernährungsprotokolle ausgewertet und analysiert. Anschließend werden gemeinsam mit dem Patienten individuelle Zielvereinbarungen sowie Strategien zur Reduktion der Energiezufuhr erarbeitet. Neben Einzelgesprächen gewinnen dynamische Gruppenschulungen zunehmend an Bedeutung. Allgemein wird eine ausgewogene Mischkost mit einem Kaloriendefizit von ca. 500 kcal täglich empfohlen. Hochrangig publizierte Studien konnten keinen signifikanten Zusammenhang des erzielten Gewichtsverlusts mit einer spezifischen Diät (weder Atkins/Zone/WeightWatchers/Ornish) noch entsprechenden Vorgaben wie low-fat, high-protein, low-carb nachweisen (Dansinger et al, 2005, Sacks et al, 2009).

Bewegung

Während der multimodalen Therapie werden die Patienten zur sportlichen Ertüchtigung motiviert. Bewegung, insbesondere Aktivitätssteigerung im Alltag und gelenkschonende Sportarten wie (Nordic) Walking oder Schwimmen sind adipösen Menschen zu empfehlen. Hierbei sollten realistische Ziele gesteckt werden, die positiven Effekte auf die Lebensqualität und Komorbiditäten wie Diabetes mellitus betont werden und die Bewegung als Ergänzung der Reduktionskost betrachtet werden, um den Verlust an fettfreier Masse zu begrenzen. Mindestens 150 Minuten zusätzliche Bewegung in der Woche sollten zur Gewichtsreduktion angestrebt werden, was einem zusätzlichen Kalorienverbrauch von ca. 1200-1800 kcal in der Woche entspricht. Dennoch sind die alleinigen Effekte der Bewegung auf das Gewicht sehr moderat (Swift DL et al., 2014).

Verhalten

Sowohl die Pathogenese der Adipositas als auch die Einflussfaktoren auf das (Ess-)verhalten sind stark heterogen. Das Essverhalten wird nicht alleine durch physiologische Regulatoren, sondern auch durch soziale (z.B. familiäre Gewohnheiten, Arbeits- und Wohnumfeld) und psychische (z.B. Emotionen, Depressionen, Stress) Faktoren determiniert. Vor allem Lernprozesse prägen das individuelle Essverhalten (Brombach C. 2011; Ellrott T. 2013). Dementsprechend wäre eine Verhaltenstherapie sicher für zahlreiche adipöse Patienten wünschenswert, ist aber allein aus Kapazitätsgründen häufig nicht möglich und bleibt vor

allem Patienten mit begleitender Depression oder umschriebenen Essstörungen vorbehalten. Im Rahmen der Leitlinien wird insbesondere auf verhaltensmodifizierende Maßnahmen eingegangen wie Beobachten von Verhalten und Fortschritt durch den Patienten selbst (z.B. durch das Führen von Ernährungs-und Bewegungsprotokollen), Vereinbaren von Zielen, Einüben eines flexibel kontrollieren Ess-und Bewegungsverhaltens und Einholen von sozialer Unterstützung.
Um zu verstehen, wieso der dauerhafte Gewichtsverlust insbesondere durch konservative Maßnahmen häufig enttäuschend ist, muss die Adipositas als eine chronische Erkrankung verstanden werden. Wenn eine konservative Therapie nicht zum gewünschten Therapieziel führt, sollte rechtzeitig eine metabolisch-adipositaschirurgische Intervention in Erwägung gezogen werden. In Ausnahmefällen kann eine sogenannte Primärindikation auch ohne vorherigen konservativen Therapieversuch gestellt werden. Dies ist unter anderem dann der Fall, wenn ein BMI ≥ 50 kg/m2 besteht, ein konservativer Therapieversuch als nicht erfolgsversprechend eingestuft wird und besonders schwere Begleit- und Folgeerkrankungen vorliegen, welche keinen Aufschub einer chirurgischen Therapie erlauben (S3-Leitlinie: Chirurgie der Adipositas und metabolischer Erkrankungen).

2.1.1 Die Basistherapie

Ernährungsumstellung >> Ernährungstagebuch

- Individualisierte Ernährungsumstellung mit festen Mahlzeiten
- Reduktionskost: hypokalorischen Mischkost (500-800 kcal Energiedefizit)
  - Reduktion von Fett und Zucker
  - vermehrt komplexe Kohlenhydrate und Ballaststoffe
  - Lebensmittel mit geringer Energiedichte
  - Kalorienfreie Getränke
  - Mahlzeitenersatz durch Formulaprodukte / Formuladiät (Ärztliche Überwachung bei ausschließlicher Anwendung)
  - Gewichtsreduktionsprogramme
    CAVE: „Radikaldiäten“ (empfohlen ca. 4kg / 6 Monate)

Bewegungssteigerung >> Schrittzähler

- mind. 30 min an 3 Tagen in der Woche auf mittlerer Belastungsintensität (60-80 % der max. Herzfrequenz)
  ➔Verbrauch von Kalorien, Abbau des schädlichen viszeralen Fettes

Verhaltensänderung/ Psychotherapie:

- Frustessen, Stressessen, unregelmäßige und unkontrollierte Mahlzeiten, etc – Miteinbezug der Familie

➔ **Ziel**: zunächst Reduktion des Ausgangsgewichts um ca. 5 -10 %; erhalt der Muskulatur

2.1.2 Die adjuvante Pharmakotherapie

Pharmakotherapie

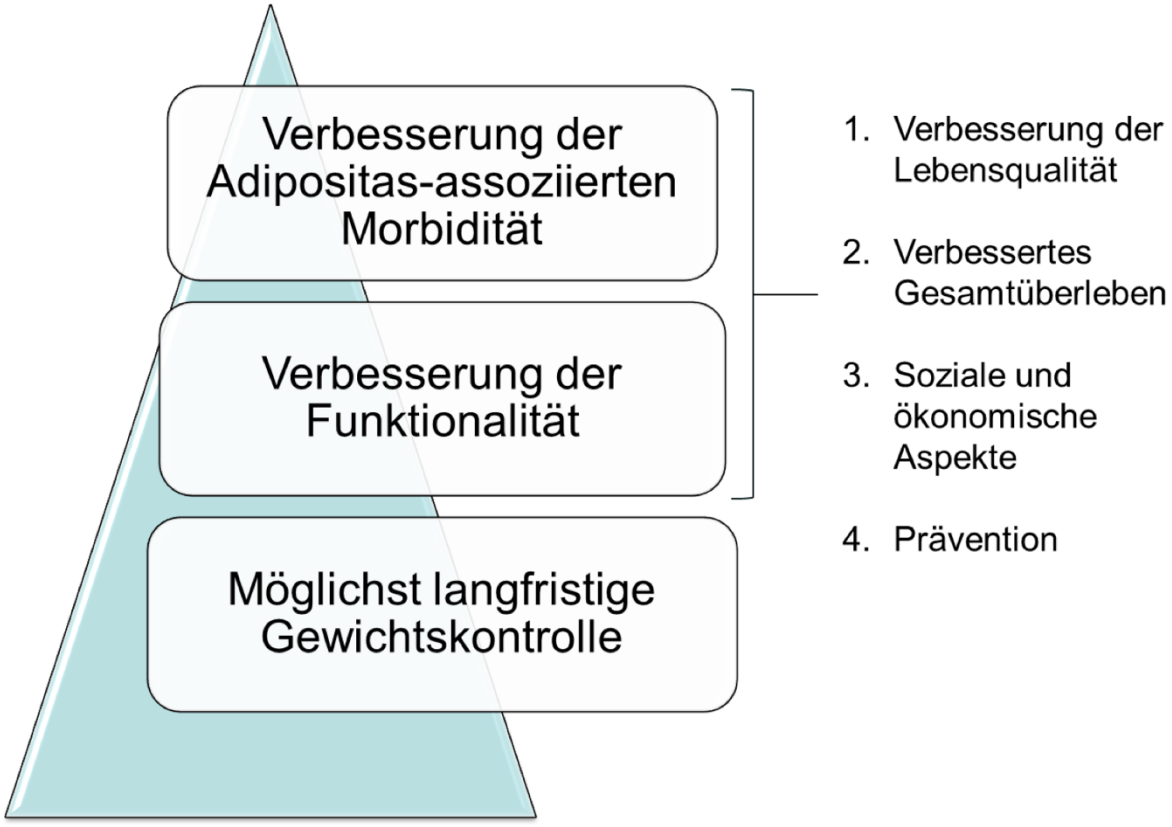
- Eine Möglichkeit zur Ergänzung der Basistherapie ist eine adjuvante medikamentöse Therapie. Dies ist jedoch keine primäre Behandlungsform und kommt in ausgewählten Fällen dann zum Tragen, wenn durch eine Lebensstilmodifikation keine ausreichende Gewichtsreduktion erzielt werden konnte. Neben dem Lipasehemmer Orlistat stehen Glucagon-like- Peptide 1 (GLP-1)-Analoga zur Verfügung. Vor allem das GLP-1-Analogon Liraglutid gewinnt eine zunehmende Bedeutung in der Adipositastherapie. Das natürlich vorkommende Darmhormon GLP-1 hat viele positive Effekte auf den Metabolismus. Die wohl wichtigste physiologische Wirkung ist die Stimulation der glukoseabhängigen Insulinsekretion. In der Adipositastherapie macht man sich vor allem die anorektische Wirkung des gastrointestinalen Hormons zu Nutze: GLP-1 ist an zentralen Regulationsprozessen der Nahrungsaufnahme beteiligt, stimuliert die Sättigung und reduziert das Hungergefühl. Die Konsequenz ist eine verminderte Nahrungsaufnahme mit einer daraus resultierenden Gewichtsabnahme (Karra et al. 2010; Ashrafian & le Roux 2009). Das GLP-1 Analogon Liraglutid steht unter dem Namen Victoza® bereits seit 2009 zur Behandlung von Typ-2-Diabetikern zur Verfügung.
- Unter dem Namen Saxenda® ist Liraglutid seit 2015 zur Gewichtsreduktion bei Patienten mit einem BMI ≥ 30 kg/m2 zugelassen, im Falle von adipositasbedingten Begleiterkrankungen ab einem BMI von 27 kg/m2. In der Zulassungsstudie SCALE (Pi-Sunyer X et al. 2015) hatten mehr als 3300 Patienten mit einem Body-Mass-Index (BMI) ≥ 30 kg/m2 oder einem BMI ≥ 27 kg/m2 und Komorbiditäten teilgenommen. Sie erhielten entweder täglich 3 mg Liraglutid s.c. oder ein Placebo in Kombination mit einer hypokalorischen Diät und einer gesteigerten körperlichen Aktivität. Während unter Liraglutid knapp zwei Drittel der Teilnehmer nach 56 Wochen einen klinisch bedeutsamen Gewichtsverlust von mindestens 5 Prozent erreicht hatten, war es unter Placebo nur ein gutes Viertel der Probanden. Der durchschnittliche Gewichtsverlust lag unter 3 mg Liraglutid pro Tag bei 8 % und in der Placebo-Gruppe bei 2,6 %. Die 3-Jahres-Daten unter Liraglutid zeigen einen recht stabilen Gewichtsverlust (le Roux et al. 2017). Üblicherweise erfolgt wegen der häufigen gastrointestinalen Nebenwirkungen ein langsames Eindosieren mit einer Startdosis von 0,6 mg mit wöchentlicher Steigerung um je 0,6 mg. Die Therapie mit Saxenda® ist wie alle medikamentösen Therapien zur Gewichtsreduktion nicht erstattungsfähig und muss mit monatlichen Kosten von ca. 290 Euro (bei einer Tagesdosis von 3 mg) vom Patienten selbst getragen werden. Wenn es nach 3 Monaten Therapie nicht zu einer Gewichtsreduktion um 5 % des Ausgangsgewichts gekommen ist, fehlt ein gutes Argument, die Therapie fortzuführen.
- Metformin im off-label use (d.h. beim Nicht-Diabetiker; Verwendung eines Privatrezepts) wird in der klinischen Praxis häufig aufgrund der langjährigen Erfahrung mit dem Medikament, des günstigen Nebenwirkungsprofils und des niedrigen Preises eingesetzt. Nach schriftlicher Aufklärung über potentielle Nebenwirkungen und Verhaltensweisen unter Therapie (z.B. im Rahmen von fieberhaften Infekten oder Nüchternperioden) erfolgt unter klinischer und

laborchemischer Kontrolle (Niere, Transaminasen/Cholestaseparameter) eine einschleichende Dosissteigerung mit einer Zieldosis von üblicherweise 2 x 1000 mg täglich. Auch über eine potentielle Steigerung der Fertilität sollten Patientinnen aufgeklärt werden.

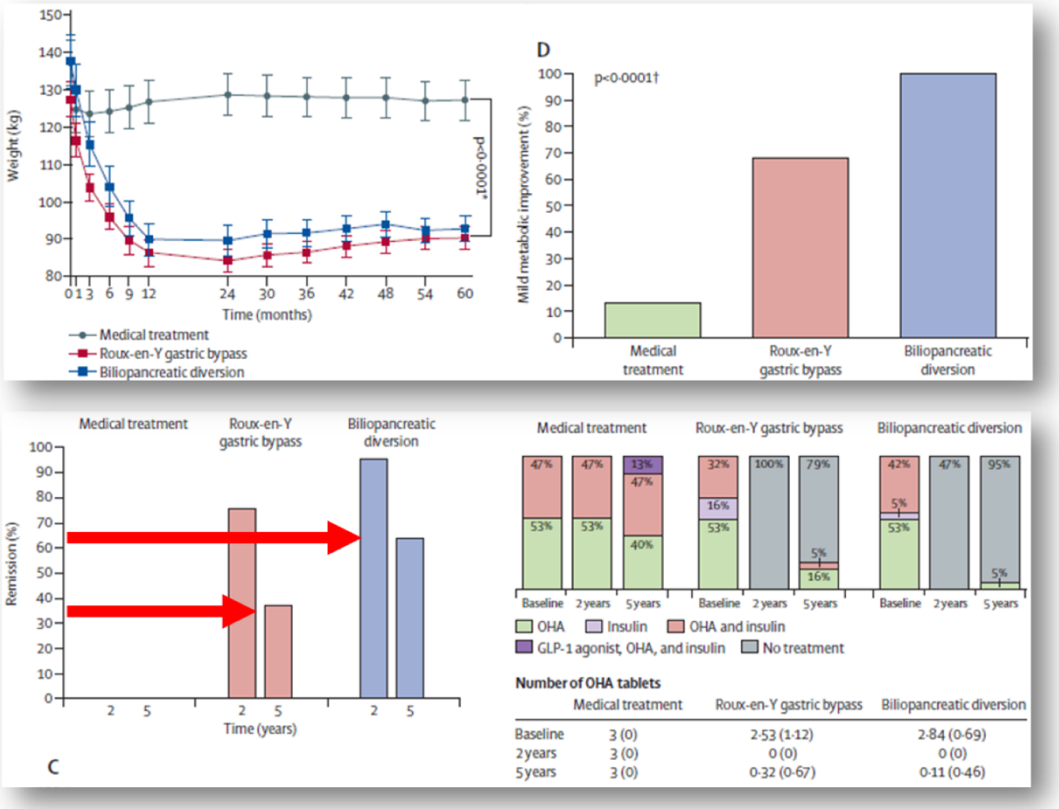
- In jedem Fall ist zu betonen, dass eine kalorienreduzierte Ernährung sowie eine gesteigerte körperliche Aktivität unabdingbar sind, denn nur eine negative Energiebilanz induziert eine erfolgreiche Gewichtsreduktion – eine medikamentöse Behandlung sollte also stets in multimodale Bemühungen zur Gewichtsreduktion eingebettet werden, um einen maximalen Effekt der Therapie zu erzielen.
- Auch wenn nur eine eher geringe Zahl übergewichtiger und adipöser Menschen eine Pharmakotherapie speziell zur Gewichtsreduktion erhalten werden, sollte der Effekt zahlreicher Medikamente auf das Gewicht bei der Auswahl von z.B. Psychopharmaka oder Antidiabetika berücksichtigt werden. Insbesondere bei Typ 2 Diabetikern mit Gewichtsproblemen sollten Medikamente mit günstigem Effekt auf das Körpergewicht wie Metformin, SGLT2-Inhibitoren und GLP-1-Analoga großzügig in der Diabetestherapie eingesetzt werden.

2.2 Die chirurgische Adipositastherapie

Unter Adipositaschirurgie (bariatrischer Chirurgie) versteht man einen operativen Eingriff, der als Ziel eine nachhaltige Gewichtsreduktion, eine Verbesserung der Adipositas-assoziierten Komorbiditäten, sowie eine Verbesserung der Funktionalität und damit eine Verbesserung der Lebensqualität hat.



Aufgrund der sehr guten antidiabetischen Wirksamkeit spricht man nicht nur von bariatrischer, sondern auch von metabolischer Chirurgie.



Mingrone et al., Lancet, 2015

2.2.1 OP-Verfahren

Bei der Auswahl des operativen Verfahrens gibt es keine Standardoperation, die generell jedem Patienten empfohlen werden kann. Die Verfahrenswahl sollte individuell den medizinischen, psychosozialen und allgemeinen Lebensumständen des Patienten angepasst werden. Unter anderem müssen BMI, Alter, Geschlecht, Komorbiditäten, Therapieadhärenz und Beruf der Patienten berücksichtigt werden. Auch die Präferenz des aufgeklärten Patienten sollte in die Verfahrenswahl einbezogen werden.

Da inzwischen alle bariatrischen/metabolischen Operationen laparoskopisch (minimal-invasiv) durchgeführt werden, konnte das Komplikationsrisiko für die Patienten deutlich reduziert werden. Die perioperative Morbidität (ca. 4%) und Mortalität (0,2%) sind vergleichbar mit anderen laparoskopischen Eingriffen, beispielsweise der laparoskopischen Cholezystektomie.

Die 3 am häufigsten durchgeführten Operationsverfahren waren 2017 in Deutschland der Schlauchmagen (48,6%), der Roux-Y Magenbypass (29,5%) und der Mini-Magenbypass (13,9%) (StuDoQ MBE 2017; Studien-, Dokumentations- und Qualitätszentrum Metabolische und Bariatrische Erkrankungen). Ihre Vor- und Nachteile sind in Tabelle 1 zusammengefasst. Daneben gibt es eine Vielzahl weiterer Eingriffe, die allerdings nur sehr selten zu Anwendung kommen.

Schlauchmagen (Sleeve-Gastrectomy, SG)

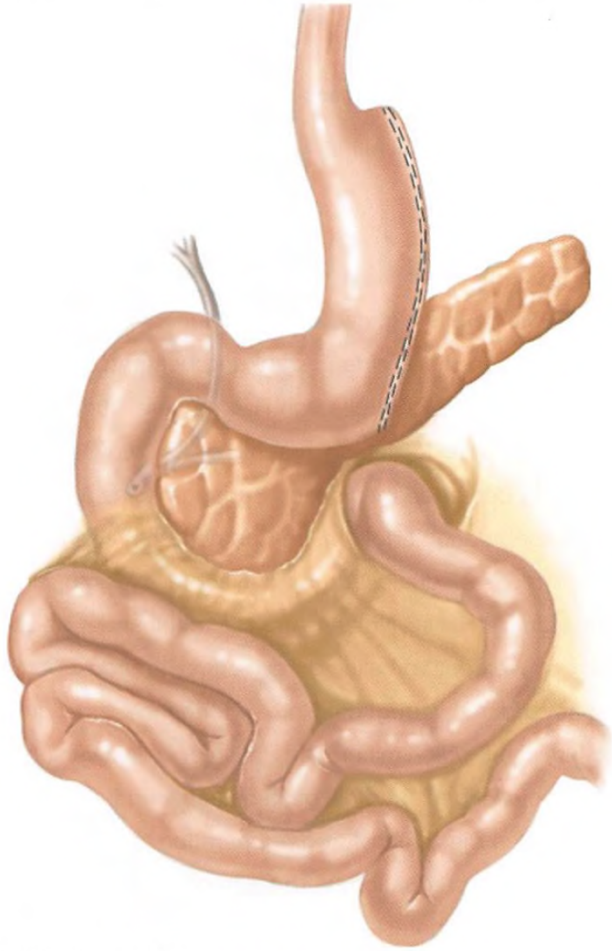


Abbildung 1: Schlauchmagen

Beim Schlauchmagen (Abb. 1) erfolgt eine großkurvaturseitige Magenresektion unter Einschluss des Fundus, die im Magenantrum (ca. 5 cm oral des Pylorus) beginnt und bis zum His-Winkel fortgesetzt wird. Standardmäßig wird eine Kalibrierung des Magenschlauches mit Hilfe eines peroral eingebrachten Bougies durchgeführt. Nach Entfernung des Resektats resultiert schließlich ein kleinkurvaturseitiger Magenschlauch.
In großen bariatrischen Zentren ist der Schlauchmagen eine sichere Operation mit geringer Letalität weit unter 1 %. In aktuellen randomisierten Studien liegt die Letalität bei 0 %. Die Morbidität nach Sleeve liegt bei 7 % – 8 %. Die häufigsten operationsspezifischen Komplikationen (wie auch bei den anderen bariatrischen/metabolischen Eingriffen) sind Leckage der Klammernaht, Abszesse oder Blutungen. Über die letzten Jahre konnte mit zunehmender Erfahrung die Komplikationsrate weiter gesenkt werden.
5 Jahre nach der Operation beträgt der durchschnittliche Gewichtsverlust ca. 50% des Übergewichts (EWL, excess weight loss). Zahlreiche Studien zeigen nach Schlauchmagenanlage eine signifikante Verbesserung des Diabetes mellitus und anderer Adipositas-assoziierter Begleiterkrankungen wie der arteriellen Hypertonie. Die Remissionsrate des Diabetes Typ 2 liegt beispielsweise 5 Jahre nach der Operation bei 58% [1]. Allerdings ist der antidiabetische Effekt dieser Operation meist geringer ausgeprägt als bei den intestinalen Bypassverfahren.
Neben seiner Funktion als eigenständiges Operationsverfahren ist der Schlauchmagen sehr gut als erster Schritt im Rahmen eines operativen Stufenkonzepts geeignet. Ein solches Stufenkonzept (zweizeitiges Konzept) wird besonders bei Patienten mit Extremformen der Adipositas (BMI > 50 kg/m²) und / oder erheblicher Komorbidität zur Reduktion des

perioperativen Risikos angewendet. Durch eine auf den Oberbauch begrenzte Operation, sowie eine kurze Operationszeit, sollen die kardio-pulmonalen und die verfahrenstypischen Komplikationen gesenkt werden. Sollte es nach dieser primären Operation nicht zu einem ausreichenden Therapieerfolg kommen, besteht im Verlauf die Möglichkeit einer zweiten Operation bei niedrigerem Ausgangsgewicht und geringerem Gesamtrisiko. So kann der Schlauchmagen beispielsweise in einen Roux-Y Magenbypass oder einen Omega-Loop-Bypass umgewandelt werden.
Derzeit existieren keine expliziten Kontraindikationen für die Durchführung einer Schlauchmagenanlage. Bei Patienten mit präoperativ nachgewiesenem gastroösophagealen Reflux sollte laut Leitlinie der Roux-Y Magenbypass bevorzugt werden. Allerdings ist bisher das postoperative individuelle Refluxrisiko nach Schlauchmagenoperation nicht sicher vorherzusagen. Trotzdem ist bekannt, dass eine relevante Anzahl der Patienten nach Schlauchmagen eine funktionelle gastroösophageale Refluxerkrankung neu entwickelt oder eine vorhandene aggraviert. Im Mittel- bis Langzeitverlauf entwickeln eine relevante Anzahl der Patienten (bis 17%) Reflux-assoziierte Veränderungen der Speiseröhre (Barrett Oesophagus). Vor diesem Hintergrund sollte gefordert werden, dass Patienten nach Schlauchmagenanlage regelmäßig mittels Oesophagogastroskopie nachgesorgt werden.

Roux-Y Magenbypass (Roux-en-Y Gastric Bypass, RYGB)

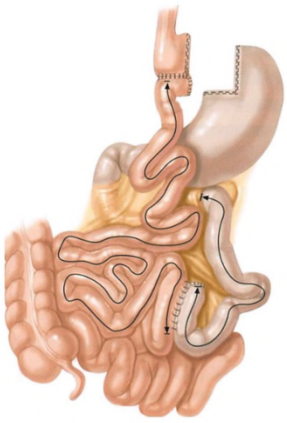


Abbildung 2: Roux-Y Magenbypass

Beim Roux-Y Magenbypass (Abb. 2) wird ein schmaler Magenpouch mit ca. 15-20ml Fassungsvermögen gebildet. Anschließend erfolgt eine Rekonstruktion nach Roux-Y mit einer biliopankreatischen Schlinge (ca. 50-80cm) und einer alimentären Schlinge (ca. 120-200cm). Der RYGB bietet sehr gute Langzeitergebnisse in Bezug auf Gewichtsreduktion und Diabetesremission. 5 Jahre nach der Operation besteht eine durchschnittliche Reduktion des Übergewichts von ca. 60-65% (EWL). Bezüglich der Besserung eines T2DM zeigte sich in einer Metaanalyse von Panunzi et al. (2014) eine Remissionsrate von 77%.
In mehreren Studien fanden sich nach intestinalen Bypassverfahren bessere Ergebnisse für Gewichtsreduktion und Diabetesremission als nach Schlauchmagenoperation. Die erreichbare Remissionsrate bei T2DM ist dabei abhängig vom Schweregrad der Erkrankung. Als negative Prädiktoren wurden die längere Erkrankungsdauer, Insulinpflichtigkeit, Anzahl der Medikamente und ein hoher HbA1c identifiziert. Diabetiker profitieren somit von einer frühzeitigen Operation noch bevor es zum Auftreten von Endorganschäden kommt.
Auch die übrigen Adipositas-assoziierten Erkrankungen wie z.B. arterielle Hypertonie und Dyslipidämie zeigen nach Roux-Y Magenbypass eine signifikante Besserung. In Abhängigkeit der Erkrankungsschwere können durch die bariatrische/metabolische Operation kardiovaskuläre Ereignisse verhindert und damit das Gesamtüberleben der Patienten verlängert werden.

Wie beim Schlauchmagen ist das perioperative Komplikationsrisiko insgesamt gering. Langfristige Nebenwirkungen die nach einem Roux-Y Magenbypass im Unterschied zum Schlauchmagen auftreten können, sind das Dumping-Syndrom, innere Hernien und ein erhöhtes Risiko für Mangelzustände (z.B. Eisen, Vitamin B12).
Bei Patienten mit vorbestehender Refluxerkrankung sollte wie bereits o.g. der Roux-Y Magenbypass bevorzugt werden. Falls eine Erkrankung besteht, die eine endoskopische Kontrolle von Restmagen, Duodenum oder Papille erforderlich macht, sollte zur Gewährleistung des endoskopischen Zugangs keine Magenbypassoperation erfolgen. Im Rahmen der Verfahrenswahl müssen diese Vor- und Nachteile durch eine individuelle Risiko-Nutzen-Analyse miteinander abgewogen werden. Von allen derzeit angewandten Operationsverfahren verfügt der Roux-Y Magenbypass durch zahlreiche Studien mit großen Patientenkollektiven über die beste Evidenz und die besten Langzeitdaten. Diese bestätigen die Effektivität der Operation zur langfristigen Gewichtsreduktion, Verbesserung der Komorbiditäten, insb. Diabeteskontrolle, und sogar zur Reduktion der Mortalität.

Mini-Magenbypass (MGB, Omega-Loop-Bypass)

Das Prinzip dieses Verfahrens (Abb. 3) ist die Bildung eines kleinkurvaturseitigen, länglichen Magenpouches, kombiniert mit einer langen biliären Dünndarmschlinge (ca. 200cm). Beim Mini-Magenbypass gibt es nur eine Anastomose (Gastrojejunostomie) weshalb sie technisch einfacher durchführbar ist als der Roux-Y Magenbypass. Je länger der biliäre Schenkel gewählt wird, desto höher ist die zu erwartende Gewichtsreduktion. Allerdings steigt damit auch das Risiko der Malabsorption. Wie auch bei anderen Bypassverfahren kann postoperativ das Duodenum endoskopisch nicht mehr eingesehen werden.
Nach MGB wird in der Literatur eine Gewichtsreduktion von durchschnittlich 60-70% EWL und eine sehr gute Diabetesremission zwischen 50-100% berichtet. In einer vergleichenden Meta-Analyse von MGB vs. SG (Quan et al. 2015) wurde ein Jahr postoperativ eine höhere Remissionsrate des T2DM nach MGB als nach Schlauchmagenbildung (89% vs. 76%) beobachtet bei vergleichbarer Gewichtsreduktion. Beim Vergleich MGB vs. RYGB wurde für den MGB eine kürzere Operationszeit beschrieben bei größerem Gewichtsverlust und höherer Diabetesremissionsrate. Insgesamt zeigen sich damit kurz- bis mittelfristige Vorteile des Mini-Magenbypass bzgl. Gewichtsreduktion und Diabetesremission. Langzeitdaten hierzu existieren bisher noch nicht.
Die perioperative Morbidität und Mortalität des MGB ist insgesamt gering und vergleichbar mit den Komplikationsraten der anderen bariatrischen/metabolischen Standard-Verfahren. Neben den üblichen perioperativen Risiken, bestehen typische Langzeitkomplikationen des Mini-Magenbypass, die mit einer Häufigkeit von 1–9% beschrieben werden. Sie bestehen v.a. aus Anastomosenulzera und nutritiven Mangelerscheinungen.
Aufgrund der chirurgischen Rekonstruktion mit nur einer Anastomose besteht ein biliäres Refluxrisiko mit der konsekutiven Möglichkeit einer malignen Entartung im Bereich der Anastomose. Langzeitdaten mit einem hohen Evidenzgrad existieren hierzu allerdings nicht. Lediglich über die seltene Notwendigkeit einer Umwandlungsoperation (z.B. in RYGB) wegen Galle- oder Säurereflux wurde berichtet.
Aufgrund des genannten Wirkprofils wird der Mini-Magenbypass derzeit bevorzugt bei älteren multimorbiden Diabetikern eingesetzt mit dem Therapieziel einer bestmöglichen Diabetesremission bei gleichzeitig möglichst geringer perioperativer Belastung.

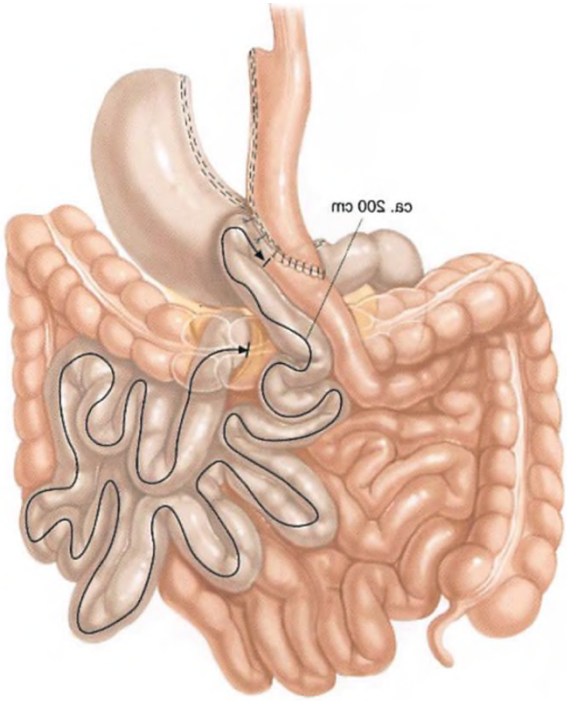


Abbildung 3: Mini-Magenbypass (Omega-Loop)

Biliopankreatische Diversion ohne/mit Duodenalswitch (BPD, BPD-DS)

Ähnlich wie beim Roux-Y Magenbypass werden bei der biliopankreatischen Diversion (Abb. 4) die Passage von Nahrung und Verdauungssäften langstreckig getrennt. Aufgrund eines relativ kurzen gemeinsamen Verdauungskanals (50 cm Common Channel) basiert das Verfahren aber überwiegend auf dem Wirkprinzip der Malabsorption.

Bei der biliopankreatischen Diversion mit Duodenalswitch werden eine Schlauchmagenbildung und eine postpylorische Roux-Y Rekonstruktion mit kurzem Common Channel kombiniert.

Im Vergleich mit anderen bariatrischen/metabolischen Operationsverfahren erreicht die biliopankreatische Diversion höhere Remissionsraten für einen vorbestehenden Diabetes mellitus Typ 2. Daher kann sie laut Leitlinie bei diabetischer Stoffwechsellage als alternatives Operationsverfahren in Erwägung gezogen werden.

Allerdings resultieren aus der Malabsorption auch starke Fettstühle und ein relevantes Risiko für Mangelzustände, insbesondere fettlöslicher Vitamine und Eisen. Aufgrund von Vitamin D Mangelzuständen und hohen Kalzium- und Phosphatverlusten, kann es zu einer Verminderung der Knochendichte mit dem Risiko für das Auftreten von Spontanfrakturen kommen. Neben der verminderten Nährstoffresorption kann die biliopankreatische Diversion auch zu einer eingeschränkten Aufnahme und damit verminderter Wirkung therapierelevanter Medikamente führen.

Die Komplikationsrate nach biliopankreatischer Diversion beträgt in der Literatur bis zu 25 %. Auch die Mortalität nach BPD mit/ohne DS ist signifikant höher als nach RYGB und SG.

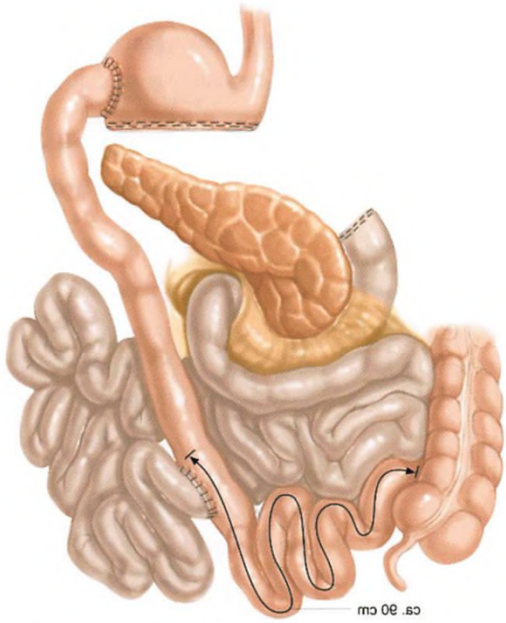


Abbildung 4: Biliopankreatische Diversion ohne Duodenal- switch

Magenband (Laparoscopic adjustable gastric banding, LAGB)

Durch Implantation eines adjustierbaren Magenbands (Abb. 5) erfolgt eine Ringbildung im Bereich der Kardia, wodurch ein kleiner Pouch zur Nahrungsrestriktion entsteht. Verglichen mit den o.g. bariatrischen/metabolischen Operationsverfahren sind die Ergebnisse der Gewichtsreduktion und Diabetesremission nach Magenbandeinlage deutlich unterlegen.

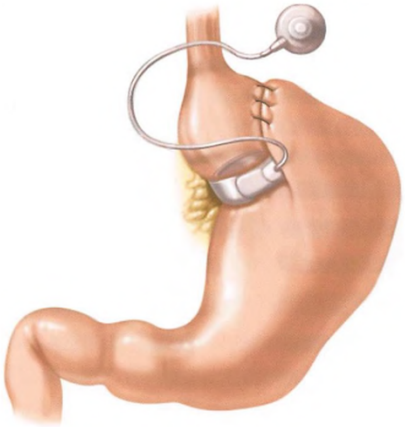


Abbildung 5: Magenband

Aufgrund der geringen Effektivität, sowie einer relativ hohen Spätkomplikationsrate wird das Magenband heute zunehmend seltener verwendet.

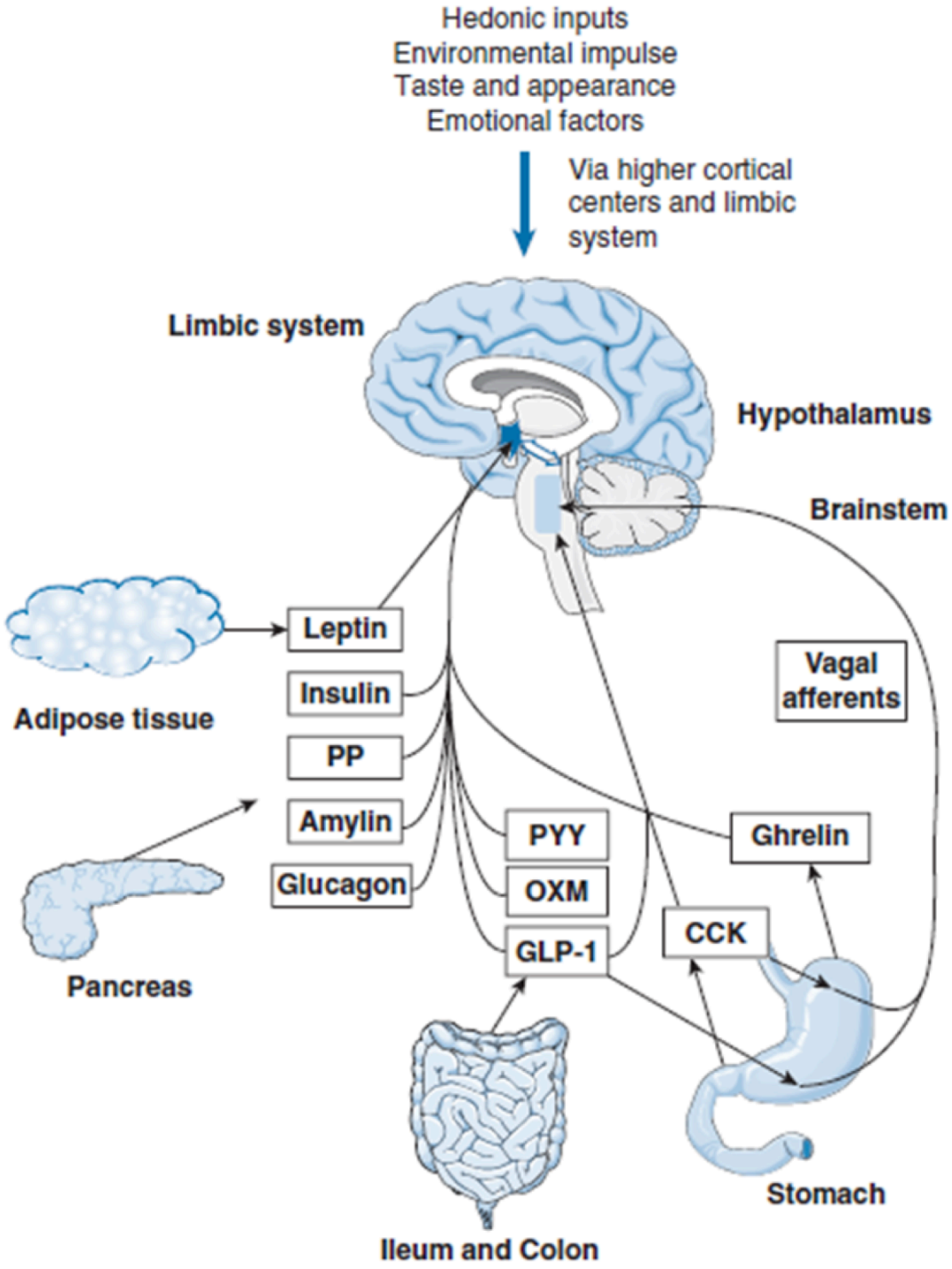
Verfahren	***Roux-Y Magenbypass***	***Schlauchmagen***	***Mini-Magenbypass***
Vorteile	Sehr guter antidiabetischer Effekt (EL1)	Technisch meist auch bei hohem BMI gut machbar (EL2)	Sehr guter antidiabetischer Effekt (EL2a)
	Gute Gewichtskontrolle (EL1)	Guter mittelfristiger Effekt (EL1)	Sehr guter kurz- bis mittelfristiger Effekt (EL2b)
	Gute Refluxkontrolle	Magen und Duodenum weiter einsehbar	Technisch meist auch bei hohem BMI möglich (EL2)
	Beste Evidenz und Langzeitdaten (EL2a)	Keine innere Hernie	Risiko für innere Hernie kleiner als bei RYGB (EL2c)
	Perioperative Komplikationsrate gleich bis BMI 55 kg/m² (EL2)	Dumping selten (EL2b)	Problemlos konvertierbar (EL2a)
		Problemlos konvertierbar (EL2a)	
Nachteile	Dumping-Syndrom	Langzeitdaten fehlen	Langzeitdaten fehlen
	Innere Hernie	Gastroösophagealer Reflux	Nutritive Mangelerscheinungen (malabsorptiv)
	Anastomosenstenose/ -ulkus	Bis zu 17% Barrett-Ösophagus	Anastomosenulzera
	Restmagen/Duodenum schwer einsehbar	Magenentleerungsstörungen	Restmagen/Duodenum schwer einsehbar
	Schwer konvertierbar	Funktionelle Stenosen	Evtl. kanzerogen im Langzeitverlauf

Tab. 1: Vor-und Nachteile der gängigsten bariatrischen/metabolischen Verfahren (EL: Evidenzlevel)Tab. 1: Vor-und Nachteile der gängigsten bariatrischen/metabolischen Verfahren (EL: Evidenzlevel)

2.2.2 Wirkmechanismen adipositaschirurgischer und metabolischer Eingriffe

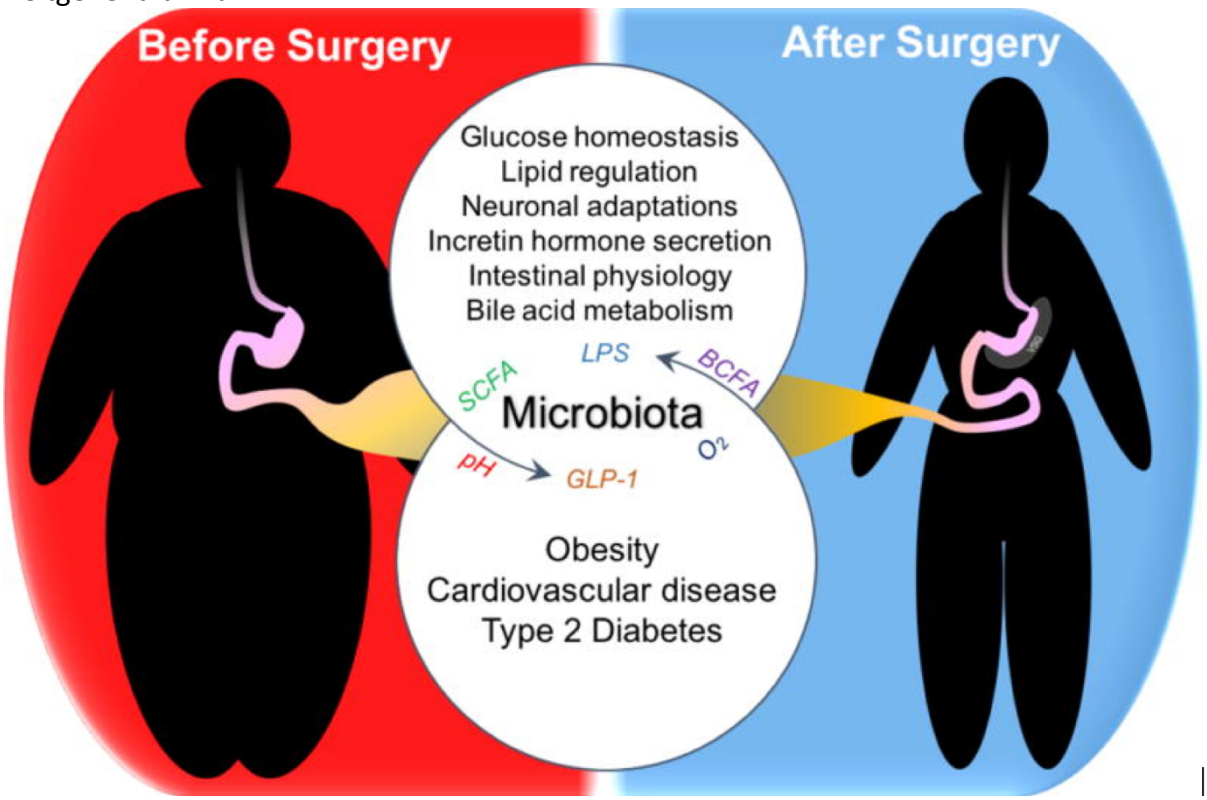
Grundlagenwissenschaftliche Studien konnten zeigen, dass der Darm als physiologische Schaltzentrale dient und nach anatomischer Umstellung wie beispielsweise nach einer Magenbypass-Operation veränderte neuronale und endokrine Signale an unterschiedliche Organsysteme aussendet. Diese veränderten Signale beeinflussen unter anderem die zentralnervöse Steuerung des Sattheitsempfindens, des Belohnungszentrums und des

motivationalen Verhaltens.

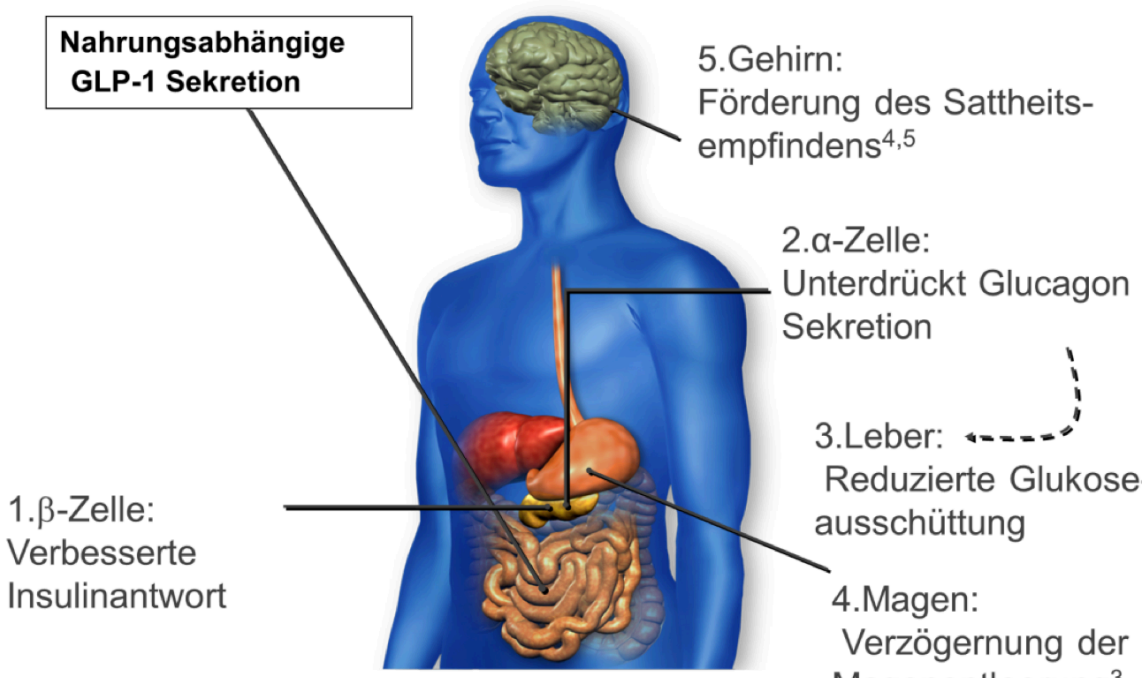


So haben Patienten nach der Operation ein vorzeitiges Sattheitsempfinden, empfinden besonders fett- und kohlenhydratreiche Speisen als weniger belohnend und ändern ihre Nahrungspräferenz hin zu weniger energiedichten Speisen. Gleichzeitig reagieren die Patienten trotz negativer Energiebilanz nicht mit einer Reduktion des Energiegrundumsatzes. Zusätzlich bestehen von der postoperativ erreichten Gewichtsabnahme unabhängige günstige Effekte auf den Gesamtmetabolismus, insbesondere den Glukose- und Fettstoffwechsel.
Die postoperativen Veränderungen nach bariatrischer Chirurgie sind komplex und auch nicht vollständig verstanden. Den weltweit am häufigsten durchgeführten bariatrischen Operationen (Sleeve, RYGB, MGB) ist eine Verkleinerung des in der Nahrungspassage

befindlichen Magenanteils gemeinsam. Hierdurch kommt es zu einer schnelleren Exposition unverdauter Nahrung in den Dünndarm. Bei den intestinalen Bypassverfahren (RYGB und MGB) wird zusätzlich ein Teil des oralen Dünndarms von der Nahrungspassage ausgeschaltet und erst weiter aboral an den den Nahrungsbrei führenden Schenkel angeschlossen (RYGB). Hierdurch kommt es zu einer höheren Konzentration von unverdünnten Verdauungssäften in aboralen Darmabschnitten.
Heute ist bekannt, dass das veränderte intestinale Substrat zu einer robusten morphologischen und funktionellen Änderung des Darms führt. Dies schließt eine veränderte Wahrnehmung und Prozessierung von Nahrungsbestandteilen, eine profunde Änderung des Mirkrobioms und des Gallensäurenstoffwechsels sowie veränderte entero-humorale und neuronale Signale aus dem Darm ein. Die beobachteten Veränderungen sind schwer unabhängig voneinander zu betrachten, da sie sich weitgehend gegenseitig regulieren. Die biologische Relevanz der einzelnen Veränderungen ist bisher ebenfalls weitgehend unklar.

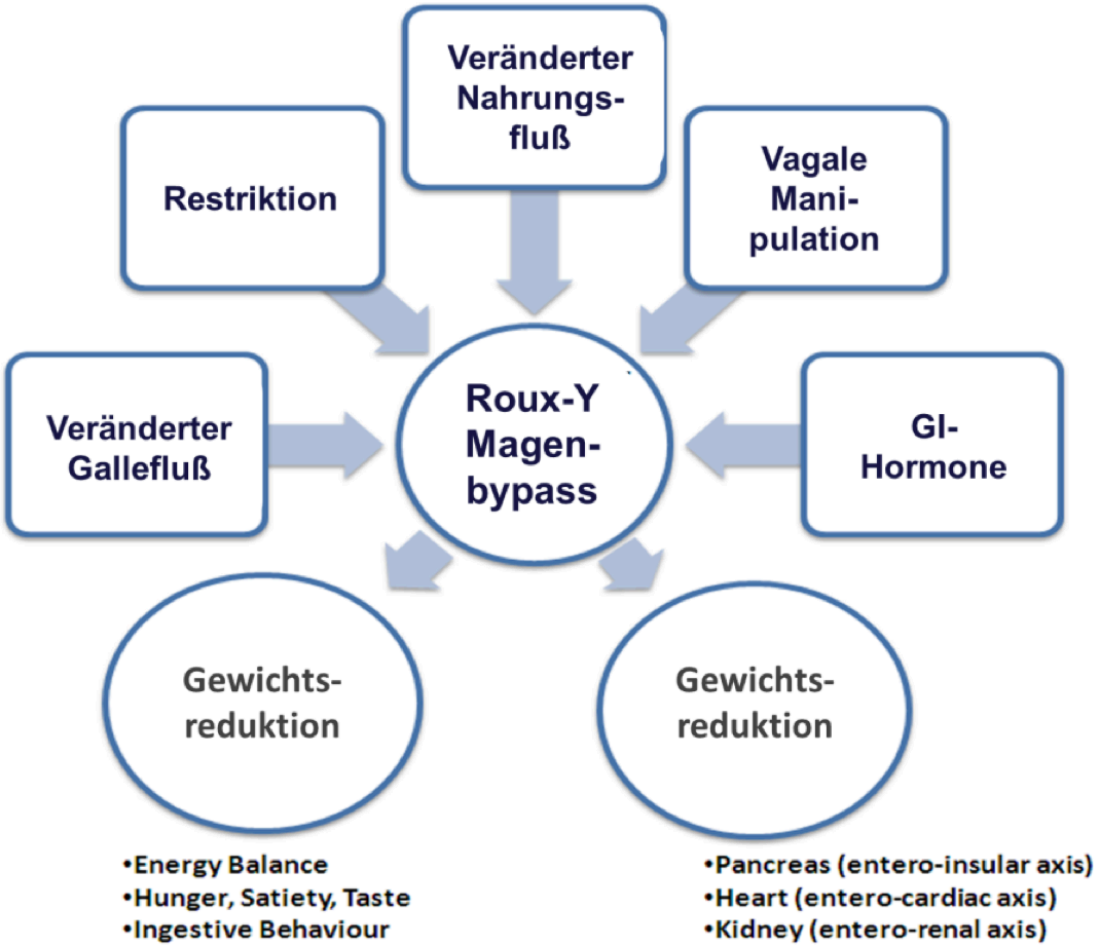


Nach der Durchführung eines intestinalen Bypass-Verfahrens oder einer Sleevegastrektomie entstehen zahlreiche metabolische Veränderungen. Im Fokus neuester Studien steht eine postprandiale Ausschüttung anorektischer und glukoseregulierender Peptidhormone wie Glukagon-like-Peptid-1 (GLP-1), Peptid Tyrosyl-Tyrosin (PYY), Oxyntomodulin und Neurotensin (NT). Nach RYGB oder SG konnte eine signifikante postprandial gesteigerte Ausschüttung von GLP-1 und PYY verzeichnet werden. Die Hormone werden von neuroendokrinen L-Zellen des Gastrointestinal-Traktes gebildet



Adapted from [1]Nauck MA, et al. *Diabetologia* 1993;36:741–744; [2]Larsson H, et al. *Acta Physiol Scand* 1997;160:413–422; [3]Nauck MA, et al. *Diabetologia* 1996;39:1546–1553; [4]Flint A, et al. *J Clin Invest* 1998;101:515–520; [5]Zander et al. *Lancet* 2002;359:824–830.

Diese befinden sich in der Mucosa des Darmes mit zunehmender Dichte von proximal nach distal. Neben den Proglukagon-Hormonen GLP-1, GLP-2 und PPY, produzieren vor allem L-Zellen des oberen GI-Traktes zusätzlich Cholezystokinin (CKK). PYY und GLP-1 wirken über eine Rezeptor-Bindung in verschiedenen Kernen des Hypothalamus, regulieren die Magen-Darm-Passage und bewirken postprandial signifikant erhöhte Insulinspiegel sowie eine gesteigerte Insulinsensitivität und reduzieren so die Nahrungsaufnahme
Vieles spricht dafür, dass nach Magenbypass die veränderten Spiegel gastrointestinaler Hormone auf hypothalamischer Ebene zu einer Steigerung des Energieumsatzes führen könnten. So ist das Verhältnis von spezifischen neuronalen Peptiden nicht nur für die Regulation des Sattheitsempfindens, sondern auch für die Regulation des Energiehaushaltes insgesamt von zentraler Bedeutung. Postoperativ erhöhte PPY-Spiegel wirken in bestimmen Kernen des Hypothalamus und resultieren in einem gesteigerten Sympathikotonus und damit zu einem erhöhten Grundumsatz.


Veränderter Nahrungs-fluß
Restriktion
Vagale Mani-pulation
Veränderter Gallefluß
Roux-Y Magen-bypass
GI-Hormone
Gewichts-reduktion
Gewichts-reduktion
•Energy Balance
•Hunger, Satiety, Taste
•Ingestive Behaviour
•Pancreas (entero-insular axis)
•Heart (entero-cardiac axis)
•Kidney (entero-renal axis)

2.2.3 Ernährungstherapeutische Bewertung der ACHT-relevanten OP-Verfahren

	Schlauchmagen (SG)	Roux-en-Y Magenbypass (RYGB)
Art des Eingriffs	laparoskopisch	laparoskopisch
Wirkweise	Primär Restriktiv: verringertes Fassungsvermögen	restriktiv: stark verringertes Fassungsvermögen malabsorptiv: eingeschränkte Nährstoffaufnahme
Fassungsvermögen des Magens	100-150 ml	25-40 ml
Metabolischer Effekt	Sowohl bzgl. der Reflux-Kontrolle als auch in der antidiabetischen Wirkung (Diabetesremission) dem Magenbypass **unter**legen	Gute Reflux-Kontrolle; gute diabetische Kontrolle → dem SG bzgl. des metabolischen Effektes **über**legen
Metabolismus und Resorption	• Verdauung beginnt später in den unteren Darmabschnitten und ist unvollständiger • **Keine** Umleitung der Verdauungssäfte • **Kaum** Eiweißvorverdauung im Magen (Proteolyse) beginnt erst im Dünndarm; aufgrund der verringerten Magensäure (HCl) wird Pepsin nur unzureichend aus der inaktiven Vorstufe Pepsinogen aktiviert) • Aufnahmefaktor (Intrinsic factor) für Vitamin B12 fehlt, Risiko für Mangel an Vitaminen und Mineralstoffen • veränderte Resorption bestimmter Medikamente und Darreichungsformen	• Verdauung beginnt, unter Umgehung von Dünndarmabschnitten (Bypass), später in den unteren Darmabschnitten und ist unvollständiger • **Umleitung** der Verdauungssäfte aus Galle und Bauchspeicheldrüse (werden erst im unteren Jejunum dem Speisebrei zugeführt) → verminderte Nährstoffresoprtion • **Keine** Eiweißvorverdauung im Magen (Proteolyse beginnt erst im Dünndarm; aufgrund der verringerten Magensäure (HCl) und dem fehlenden Fundusdrüsen wird Pepsin nur unzureichend aus der inaktiven Vorstufe Pepsinogen aktiviert) • Aufnahmefaktor (Intrinsic Factor) für Vitamin B12 fehlt, Risiko für Mangel an Vitaminen und Mineralstoffen • veränderte Resorption bestimmter Medikamente und Darreichungsformen
Vitamine und Mineralstoffe	obligate lebenslange Einnahme	obligate lebenslange Einnahme
Proteinbedarf	mindestens 60-80 g/d	mindestens 60-80 g/d
Hunger- und Sättigung	Rasche Sättigung/Völlegefühl **Geringfügige Veränderung gastrointestinaler Hormone**: Vermindertes Hungergefühl (→ herabgesetzte Ghrelinproduktion aufgrund der fehlenden Fundusdrüsen)	Sehr rasche Sättigung/Völlegefühl, häufig verbunden mit veränderter Nahrungspräferenz (hin zu niederkalorischen Lebensmitteln) **Umfangreiche Veränderung gastrointestinaler Hormone:** vermehrte Freisetzung sattmachender Hormone (z.B. GLP-1, PYY, CCK), herabgesetzte Ghrelinproduktion → Vermindertes Hungergefühl
Vorteil	• i.d.R. gute Verträglichkeit aller Speisen • Selten Dumping-Symptomatik (da Magenausgang (Pylorus) erhalten bleibt) • Auch für Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (M. Crohn, Colitis ulcerosa) geeignet.	• Sehr gute metabolische Kontrolle • Langfristige Gewichtsreduktion und -kontrolle
Nachteil	• Reflux-Beschwerden verschlechtert sich häufig • Irreversibler Eingriff • Höheres Risiko für erneuten Gewichtsanstieg	• Keine Speicherung der Nahrung im Magen, Speisebrei geht direkt in den Dünndarm über (Pylorus fehlt →VORSICHT:Dumping-Syndrom) • Häufiger Nahrungsmittelunverträglichkeiten • Höheres Risiko für Mangelerscheinungen

3 Die Nachsorge

Bariatrische Operationen wie der **Magen-Bypass** oder **Schlauchmagen** haben sich als **effektivste Behandlungsmethoden der morbiden Adipositas** etabliert. Eine Voraussetzung dafür ist, dass präoperativ eine ausführliche Aufklärung und Schulung erfolgt und die Patienten auf die Zeit nach der Operation optimal vorbereitet werden. Zusätzlich benötigen die Betroffenen eine lebenslange Nachsorge, um (Spät-) Komplikationen

frühzeitig detektieren und somit den langfristigen Therapieerfolg gewährleisten zu können. Grundsätzlich gilt, dass Patienten, die adhärent sind und regelmäßig an der Nachsorge teilnehmen ein besseres Ergebnis erzielen.

Der Ablauf der Routine Nachsorge

Das erste Jahr ist die Zeitspanne der ausgeprägtesten Anpassung an die neue Situation und gleichzeitig findet der größte Gewichtsverlust statt. Präexistente Komorbiditäten, insbesondere der Diabetes mellitus Typ 2 verbessern sich häufig bereits in kürzester Zeit so signifikant, so dass eine frühe Dosisanpassung erforderlich wird. In dieser Zeit findet folgerichtig eine höhere Zahl an Nachsorgetermine)statt.

Bereits **während des Krankenhausaufenthaltes** erfolgen Schulungen der Patienten. Der erste Nachsorgetermin wird dann ca. 4 Wochen nach der Operation vereinbart. Zu diesem Zeitpunkt erfolgt die Umstellung der postoperativ zunächst flüssig-breiigen Kost auf feste Normalkost und führt häufig zu ersten auftretenden Ernährungsproblemen. Viele Patienten essen noch zu schnell oder kauen noch nicht ausreichend gut nach der Flüssigphase. Daher ist zu diesem Zeitpunkt neben der Kontrolle der Wunden die Ernährungsberatung von essentieller Bedeutung. Grundsätzlich wird bei jedem Termin ein besonderes Augenmerk auf die psychische Konstitution der Patienten gelegt und im Bedarfsfall eine Überweisung zum Facharzt durchgeführt.

Drei Monate postoperativ erfolgt der nächste reguläre Nachsorgetermin im Rahmen dessen eine Qualitätssicherung über das nationale Register „Adipositaschirurgie“ der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV) stattfindet. Hierzu werden über einen ärztlich auszufüllenden und einen Patientenfragebogen typische Beschwerden und die resultierende Lebensqualität abgefragt. Zudem wird im Rahmen jedes Nachsorgetermins kontrolliert, ob die eingenommenen Vitamin- und Mineralstoffsupplemente der empfohlenen Dosierung entsprechen.

Nach sechs Monaten erfolgt die erste laborchemische Kontrolle der Vitamin- und Mineralstoffe und des Ernährungszustandes. Zu diesem Zeitpunkt beklagen viele, insbesondere Patientinnen einen deutlichen Haarausfall, der aber auch im Rahmen einer konservativen Therapie auftreten kann. Ursächlich hierfür kann ein Mineralstoffmangel oder eine zu geringe Proteinzufuhr sein.

Der Nachsorgetermin **nach 9 Monaten** ist fakultativ.

Ein Jahr postoperativ erfolgt die zweite laborchemische Kontrolle des Ernährungszustandes sowie eine weitere Qualitätsicherung über das Register. Im Rahmen jedes Nachsorgetermins erfolgt die Dokumentation der biometrischen Daten, im optimalen Fall ergänzt durch eine Bioimpedanzanalyse (BIA).

Im zweiten Jahr finden die Nachsorgetermine nach dem gleichen Schema nur noch halbjährlich satt. In der empirisch begründeten Annahme, dass nun die überwiegende Anpassung an die neue Lebens- und Ernährungssituation erfolgt ist, werden **ab dem dritten Jahr nur noch jährliche Routinetermine**vereinbart, die immer eine Ernährungsberatung, eine laborchemische Evaluation des Ernährungszustandes und eine Arztkonsultation umfassen.

Ein Ultraschall, insbesondere der Leber und der Gallenblase sollte möglichst im Rahmen eines jeden Termins, aber zumindest im ersten Jahr, obligat mit durchgeführt werden, um eine Bildung von Gallenblasenkonkrementen zu detektieren und entsprechende Beschwerden problemlösend einordnen zu können.

3.1 Die Ernährungsberatung im ACHT-Nachsorgekonzept

- Der Patient erhält zu jedem Nachsorgetermin in der Schwerpunktpraxis sowohl eine Ernährungsberatung als auch eine ärztliche Anamnese (s. Behandlungspfad 3.1.1)

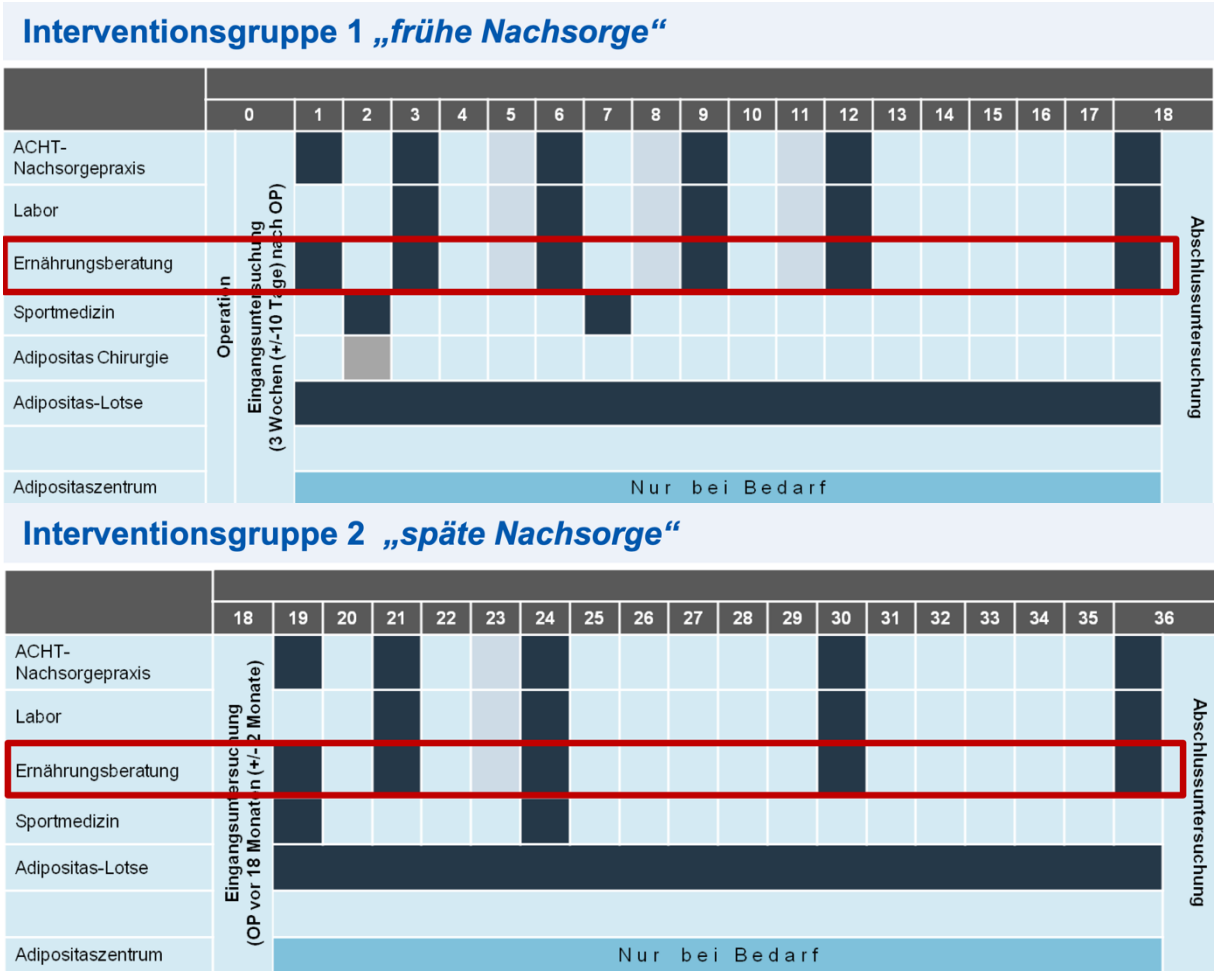
- Die Beratung wird von einer Ernährungsfachkraft durchgeführt (Diätassistenten*in, Oecotrophologen*in oder Ernährungswissenschaftler*in, bzw. Diabetesberater*in oder Diabetesassistent*in mit einer Grundausbildung in einem der oben genannten Berufe bzw. Studiengänge)

- Die Ernährungsberatung findet idealerweise vor dem Arztgespräch statt, sodass eventuelle Mangelerscheinungen, körperliche Beschwerden und Befindlichkeiten im Voraus abgefragt und dokumentiert werden können. Die Dokumentation erfolgt in der digitalen Fallakte, unter Berücksichtigung der dort hinterlegten Checkliste „ACHT-Nachsorgepraxis“. Arzt und Ernährungsfachkraft arbeiten gemeinsam in der Checkliste, wobei die Zuständigkeitsbereiche (Arzt und Ernährungsfachkraft) markiert sind. Sind bei einem Kriterium beide Berufsgruppen hinterlegt, so ist es zunächst die Aufgabe der Ernährungsfachkraft dieses Kriterium abzufragen und das Ergebnis zu dokumentieren. Weitere Diagnostik sowie die Beurteilung der Therapiebedürftigkeit obliegt dem behandelnden Arzt.

- Die Ernährungsberatung umfasst eine ausführliche Ernährungsanamnese unter Berücksichtigung folgender Aspekte:
  - Auswertung des **BDEM Fragebogens** (inkl. einwöchiges Ernährungs- und Bewegungsprotokoll). Dieser wird vom Patienten ausgefüllt zu jedem Nachsorgetermin mitgeführt.
  - Festlegung individueller Ernährungsziele bzw. Überprüfung der Zielerreichung
  - Wiederholung der wichtigsten postoperativen Verhaltensweisen (Ess- und Trinkverhalten, Eiweißverzehr, Vitamin- und Mineralstoffsupplementation)
  - Abfrage möglicher Mangelsymptome (z.B. Haarausfall, Zahnstatus, Sehvermögen), Unverträglichkeiten und körperliche Beschwerden (z.B. Obstipation/Diarrhoe; Dumping-Syndrom)
  - Beratung und Aufklärung zu (ernährungsabhängigen) postoperativen Komplikationen
  - Klärung individueller Fragen; Mitgabe von Handouts/Patienteninformationen

- Nach der Beratung erfolgt eine Übergabe an den Arzt: Ernährungsfachkraft informiert den Arzt über das Ergebnis des Gesprächs sowie über Besonderheiten oder Auffälligkeiten

3.1.1 Der Behandlungspfad für Ernährungsberatungen



3.1.2 Der BDEM-Fragebogen

Der BDEM ist ein **standardisiertes Erhebungsinstrument** vom Bundesverband Deutscher Ernährungsmediziner e.V. zur ernährungsmedizinischen Nachsorge von **bariatrisch-metabolisch operierten Patienten.**

Der Fragebogen bildet den aktuellen Gesundheitszustand ab und dient als Grundlage für die Ernährungsberatung sowie dem Arztgespräch in der Nachsorgepraxis.

Der **ACHT-Lotse** erinnert den Patienten ca. 2 Wochen im Voraus an das Mitbringen des ausgefüllten **BDEM-Bogens.**

Der Fragebogen bezieht sich auf den **Zeitraum seit der letzten Nachsorgeuntersuchung** und umfasst sowohl **ja/nein-Fragen** als auch **offene Fragen**:

- Sind Sie mit dem bisherigen Verlauf zufrieden?
- Nennen Sie kurz die zurzeit von Ihnen am häufigsten gegessenen Lebensmittel
- Haben sie Unverträglichkeiten bemerkt?
- Machen sie bitte ungefähre Angaben zu Portionsgrößen, z.B. ½, ¼ Portion
- Wie viele Mahlzeiten, inklusive Zwischenmahlzeiten, essen Sie pro Tag?
- Was trinken Sie? (Mineralwasser; Cola, Fanta etc.; Fruchtsäfte; Kaffee; Tee; andere)
- Bekommen Sie neuerdings Ess-/ Heißhungerattacken? Wenn ja, wie oft und wann?

- Müssen Sie Erbrechen?
- Holen Sie Nahrung gewollt wieder „hoch“?
- Hat sich Ihr Geschmacksempfinden verändert?
- Werden Sie zur Zeit von einer Ernährungsfachkraft betreut? Wenn ja, wie oft?
- Nehmen sie an einem Sportprogramm teil bzw. machen Sie regelmäßig Sport? Was?
- Fragen zu körperlichen Beschwerden, die postoperativ häufiger auftreten können (Übelkleit, Erbrechen, Dumping-Syndrom, Schwindel, Kopfschmerzen, Haarausfall, Gallensteine etc.)
- Wie häufig haben Sie Stuhlgang? Mit Angabe zur Konsistenz/Fettstuhl
- Auflistung weiterer Beschwerden
- Hat sich neuerdings Ihre Stimmungslage verändert? Wenn ja wie?
- Gibt es sonstige Probleme, die Sie gerne ansprechen möchten?
- Aufführung der aktuellen Medikation (inkl. Vitamin- und Mineralstoffpräparate

Zusätzlich enthält der BDEM-Bogen ein **einwöchiges Ernährungs- und Bewegungsprotokoll** sowie den sog. Baros-Fragebogen. Letzterer soll die Lebensqualität von bariatrischen Patienten widerspiegeln.
Mit Hilfe des BDEM-Fragebogens kann bereits ein Teil der Checkliste „**ACHT-Nachsorgepraxis“** ausgefüllt werden.

3.2

3.2.1 Postoperative Verhaltensweisen: Postoperativer Kostaufbau

Flüssigphase
Ablauf

- Ca. 1.-3. Tag post-OP nur klare, raumtemperierte Flüssigkeiten (Tee (Kräuter-, Roibusch-), stilles Wasser)
- Schluckweise Trinken (ggf. Teelöffel verwenden)
- Trinkmenge langsam steigern auf mind. 1,5-2 L täglich
- Für ca. 1-2 Wochen nach der OP flüssige Speisen (s. Beispiele)
- 4 kleine Portionen (ein Paar Teelöffel, ca. 50-100 ml) täglich
- Trinken/Essen beim ersten Anzeichen einer Sättigung pausieren/beenden

Beispiele

- Eiweißshakes
- Milchpuddingsuppen mit Eiweißpulver angereichert (ohne Zucker, evtl. laktosefreie Milch)
- Naturjoghurt mit Eiweißpulver angereichert
- feine Gemüsesuppen mit Eiweißpulver angereichert

Pürierte Phase
Ablauf

- Dauer ca. 2-4 Wochen
- 4 Kleine Portionen von max. 150 ml täglich, im Verlauf auf 200 ml erhöhen
- Nahrung sollte püriert und nicht mehr flüssig sein
- Trinkmenge von mind. 1,5 L täglich schluckweise über den Tag verteilen

- Essen und Trinken trennen (30 Minuten vor und nach dem Essen nichts trinken)
- Schrittweiser Übergang von weicher auf feste Nahrung
- Gutes Kauen und langsames Essen
- Trinken/Essen beim ersten Anzeichen einer Sättigung pausieren/beenden

Beispiele

- püriertes Gemüse mit püriertem Fleisch/Hackfleisch, Fisch oder Rührei
- Kartoffelbrei mit Eiweißpulver angereichert
- Quark mit püriertem Obst
- Pudding, Grießbrei mit Eiweißpulver angereichert
- Knäckebrot/Kräcker mit Quark

CAVE: Individuelle Verträglichkeiten beachten !!!

Langzeiternährung

Unabhängig vom OP-Verfahren gibt es **allgemeine Ernährungsempfehlungen**, an die sich alle Patienten dauerhaft halten sollten. Jedem Operierten muss bewusst sein: Langfristig kann er sein Körpergewicht nur dann erfolgreich reduzieren, wenn er seine Ess- und Lebensgewohnheiten ändert. Dazu gehört eine **ausgewogene, gewichtsreduzierende Ernährung** mit r**egelmäßigen Mahlzeiten,** eine fettarme und eiweißbetonte Ernährungsweise sowie der Verzicht auf schnellresorbierbare Kohlenhydrate. **Bewegung** soll, soweit die körperliche Konstitution dies zulässt, regelmäßig in den Alltag integriert werden. Als optimal werden aktuell 150 Minuten pro Woche erachtet.

Nach der Umstellung auf festes Essen (Dauerernährung) sollen die Patienten durch das operationsinduzierte, schnelle Sättigungsgefühl lernen, **langsam zu essen,** sehr **gut zu kauen** und das Essen zu genießen. Ein Schwerpunkt der postoperativen Ernährung liegt dabei auf dem ausreichenden Proteingehalt der Nahrung, der bei minimal 60 Gramm und bis zu 1,5 Gramm pro Kilogramm Körpernormalgewicht pro Tag liegen soll.

Ein **Verzicht auf kohlensäurehaltige Getränke** ist postoperativ grundsätzlich notwendig, da bei allen Operationsverfahren der Fundus entweder komplett entfernt oder aus der Passage genommen wird und somit ein Reservoir für Gas im, in der Passage verbleibenden Magen nicht mehr verfügbar ist. Zudem weist Kohlensäure einen erheblichen Expansionsdruck auf und kann so zur stetigen Wiederaufdehnung des volumenreduzierten Magens oder, im Falle eines Bypassverfahrens der Anastomose zwischen Magen und Dünndarm, mit sukzessivem Verlust des Sättigungsgefühls führen. Ebenfalls gilt ein obligater **Verzicht auf zuckerhaltige Getränke**. Patienten mit einem Magenbypass müssen zudem wissen, dass vor allem beispielsweise der Verzehr von sehr zuckerreichen Lebensmitteln, zu einem Dumping-Syndrom führen kann Alkohol sollte in den ersten 6 Monaten strikt gemieden werden. Aufgrund der veränderten postoperativen Resorption wird grundsätzlich empfohlen, dessen Verträglichkeit zunächst unter häuslichen Bedingungen zu testen.

3.2.2 Allgemeine Regeln zum Ess- und Trinkverhalten

Für den **Therapieerfolg** ist auch die **Umsetzung der postoperativen Verhaltensweisen** von entscheidender Wichtigkeit. Die Erfahrung zeigt, dass eine wiederkehrende Sensibilisierung helfen kann, die postoperativ geltenden Verhaltensweisen langfristig umzusetzen.

Zusammenfassung der allgemeinen Regeln

- **Ab ca. 4 Wochen post-OP** langsamer Übergang auf feste Kost

- **(3-) 4 regelmäßige kleine Mahlzeiten** (ca. 150 g/Mahlzeit) über den Tag verteilt (meiden von Snacks und Zwischenmahlzeiten)
- **Strikte zeitliche Trennung** von Essen und Trinken: mind. 30 Minuten vor und nach dem Essen nicht Trinken
- Vollständiger **Verzicht auf Kohlensäure**
- Vollständiger **Verzicht auf gezuckerte Getränke bzw. zuckerreiche Lebensmittel** (➔ hohe Energiedichte; Komplikationen wie z.B. Dumping-Syndrom)
- Langsam essen, **gründlich kauen (ca. 30xpro Bissen bzw. in Abhängigkeit der Konsistenz „breiig kauen"),**
- Bei Sättigungs- oder Druckgefühl Essen sofort beenden
- Keine Ablenkung während dem Essen (Verzicht auf Fernsehen, Smartphone, Zeitschrift etc.)
- Flüssigkeitszufuhr von mindestens **1,5-2 L/Tag** (kalorienfreie Getränke);
- **Schluckweise trinken** (max. 300 ml/h)
- Verzicht auf Alkohol
- **Eiweißbetonte Ernährungsweise**: Zu jeder Mahlzeit eiweißreiche, fettarme Lebensmittel verzehren (60-80g/Tag) ➔ ggf. Ergänzung mit Eiweißpulver (mind. 80g Eiweiß pro 100 g Pulver)
- Individuelle Unverträglichkeiten (Lactose, sehr faserige oder nachquellende Lebensmittel etc.) berücksichtigen
- Keine zu kalten und zu heiße Speisen/Getränke
- Regelmäßige und **lebenslange Vitamin- und Mineralstoffsupplementation**
- Regelmäßige gezielte **körperliche Aktivität**

3.2.3 Die postoperative Bedeutung von Eiweiß

Proteinbedarf, Portionsgrößen und Mahlzeitenfrequenz

Vier Mahlzeiten mit einem **Volumen von etwa 150 ml pro Tag** werden empfohlen, dabei ist die vierte Mahlzeit meist erforderlich, um den benötigten Proteinbedarf zu decken. Es werden **0,8-1,0 g Protein pro kg Normalgewicht** empfohlen. Das entspricht durchschnittlich einer Menge von **60-80 g Protein pro Tag**. Dies stellt sich nach einem adipositaschirurgischen Eingriff, aufgrund der geringeren Nahrungsaufnahme sowie eventuellen Nahrungsmittelunverträglichkeiten, häufig als problematisch dar. In den ersten vier Wochen, der flüssig-breiigen Phase des Ernährungsaufbaus erfordert die suffiziente Proteinversorgung zumeist mindestens einen additionalen Eiweißshake (30 Gramm Protein) täglich in die Ernährung zu integrieren. Anschließend sollte, soweit als möglich, auf natürliche Proteinquellen zurückgegriffen werden, sodass eine Zufuhr von max. 30 g Eiweiß über Proteinpulver erfolgt.

➔ Eiweiß sollte **als Hauptbestandteil jeder Mahlzeit** stets **zuerst verzehrt** werden.

➔ Dabei ist darauf zu achten, dass das Eiweiß aus **mageren/fettarmen Eiweißquellen** bezogen wird
(Je fettärmer, desto eiweißreicher)

➔ Um die biologische Wertigkeit und somit die Proteinqualität zu erhöhen, empfiehlt es sich die **gezielte Kombination** verschiedener Lebensmittel

➔ Der tatsächliche Eiweißverzehr sollte mit Hilfe einer App oder handschriftlich dokumentiert werden

Grundsätzlich gilt, **je malabsorptiver ein Eingriff ist, desto höher ist der nutritive Eiweißbedarf**. Grundsätzlich gilt daher, dass mindestens die **Hälfte einer Mahlzeit aus**

Protein bestehen sollte, ergänzt durch einen **30%igen Gemüse**– und einen **20%igen Kohlenhydratanteil**. Dabei sollte darauf geachtet werden, dass der überwiegende Proteinanteil zuerst gegessen wird. Eine vegane Lebensweise ist in diesem Zusammenhang kritisch zu sehen.

Praxisrelevante Empfehlungen für eine gute postoperative Eiweißversorgung

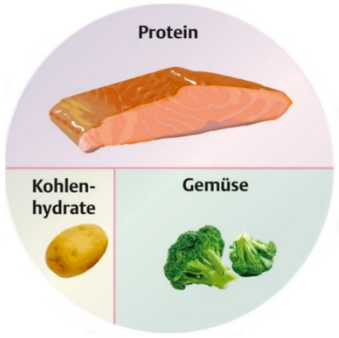
- Eiweiß als Hauptbestandteil jeder Mahlzeit (50% des Tellers)
- Eiweißquelle stets zuerst verzehren
- **Tatsächlichen Eiweißverzehr** mit Hilfe einer App oder handschriftlich dokumentieren
- Grundsätzlich auf **fettarme Eiweißquellen** zurückgreifen (je fettärmer, desto eiweißreicher)
- Lebensmittel (tierische und pflanzliche) gezielt kombinieren, um die
- Proteinqualität und somit die Aufnahme zu erhöhen
- **Ergänzende Verwendung von Eiweißpulver** (mind. 80 g Protein auf 100 g Pulver)

  ➔ „Goldstandard“: Eiweiß überwiegend aus natürlichen Quellen beziehen; ergänzend max. 30 g Eiweiß über Eiweißpulver
  Integration von Eiweißpulver in Essen und Getränke

Praktische Lebensmittekombinationen für eine gute Proteinaufnahme

Kombination	Beispiele
Kartoffel + Ei	Kartoffel+ Spiegelei Bauernomelette Kartoffeln mit grüner Soße und Ei
Kartoffeln + Milchprodukt	Pellkartoffeln mit Quark Kartoffelpüree Kartoffelauflauf mit Käse
Getreide + Hülsenfrüchte	Linsen und Spätzle Bohneneintopf mit Brot Linsengemüse mit Reis Brot mit Kidneybohnencreme
Getreide + Milchprodukte	Brot mit Käse/Kräuterquark Getreideflocken mit Joghurt Nudeln mit Käse

Quelle: Heike Raab (2018). Richtig einkaufen bei Adipositas-OP. Lebensmittel, Checklisten, Vitamine, Nährstoffe. Stuttgart: TRIAS-Verlag. S.29



10 g Eiweiß sind enthalten in:

Mengen reduzieren auf ca. 100-150 g und mit mind. 10 g Eiweißpulver anreichern

- **1 ½** Eiern Größe M
- **285 ml** Milch 1,5% Fett/Buttermilch/Kefir 1,5% Fett
- **600 ml** Ayran
- **200 g** Naturjoghurt 1,5% Fett
- **80 g** Magerquark
- **90 g** Quark mit 20% Fett i. Tr.
- **90 g** Skyr
- **120 g** Quark-Creme
- **80 g** körnigem Frischkäse
- **100 g** Frischkäse 0,2% Fett
- **125 g** Frischkäse 15% Fett
- **40 g** Käse 30% Fett i. Tr.
- **45 g** Käse 45% Fett i. Tr.
- **50 g** Camembert 45% Fett i. Tr.
- **50 g** Feta leicht
- **60 g** Feta
- **30 g** Harzer
- **40 g** Limburger leicht
- **50 g** Mozzarella leicht
- **55 g** Mozzarella
- **2** Mini Babybel

- **40 g** Puten-/Hähnchenbrustfilet
- **45 g** Schweinelende
- **45 g** Schweineschnitzel natur
- **50 g** Rinderhackfleisch
- **40 g** Corned Beef
- **50 g** Kochschinken
- **40 g** Lachsschinken
- **60 g** Bierschinken
- **50 g** Kassler
- **40 g** kalter Braten

- **50 g** Räucherlachs
- **40 g** Lachsfilet
- **40 g** Thunfisch in eigenem Saft
- **50 g** Makrele geräuchert
- **60 g** Seelachsfilet
- **60 g** Garnelen / Shrimps

- **60-70 g** Tofu
- **20 g** Soja-Schnetzel (Trockengewicht)
- **35 g** Seitan (Weizeneiweiß)
- **150 g** Kidneybohnen (Konserve) / Linsen (Konserve)

- **12,5 g** Eiweißpulver (mit 80g Eiweiß/100g

3.2.4 Leitliniengerechte Vitamin- und Mineralstoffsupplementation

Einen essentiellen Punkt der Nachsorge stellt die obligate Supplementation mit Vitaminen und Mineralstoffen dar. Mikronährstoffmängel sind die am häufigsten auftretenden nutritiv bedingten Komplikationen nach adipositaschirurgischen Eingriffen. Die Patienten können zum einen nur noch *sehr kleinen Portionen* essen (restriktiv) und somit weniger Nährstoffe aufnehmen. Zusätzlich können durch die Ausschaltung bestimmter Dünndarmabschnitte nicht mehr alle Nährstoffe zu 100% aufgenommen werden (malabsorptiv). Auch die Reduktion der Magensäure oder der operationsbedingte weitgehende Verlust von intrinsic factor beeinflussen die Resorption der Nährstoffe.
Die graduellen Dosierungsempfehlungen orientieren sich am Malabsorptionsgrad des durchgeführten Eingriffes. Entscheidend ist, dass es sich hierbei um Supplementations- und nicht um Substitutionsempfehlungen handelt. Einem Mangel soll damit grundsätzlich vorgebeugt und nicht erst dessen Entstehen abgewartet werden.

- **Grundsätzlich gilt:**
-
    - **200%** der täglich empfohlenen Zufuhr (= doppelter Bedarf eines Erwachsenen)
    - **Keine** Einnahme von Präparaten mit einer verzögerten Wirkstofffreisetzung (Depot/Retard/Langzeit-Wirkung)
    - **Keine** magensaftresistenten Überzüge
    - **Keine** Brausetabletten
    - Es existieren Supplemente, die speziell nach dem Bedarf von bariatrisch operierten Patienten zusammengestellt sind. Auf dem Handout für Patienten sind Beispiele für Internetadressen aufgeführt, wo diese Präparate bezogen werden können.
      Die entsprechenden Multivitamine sind nicht teurer als beispielsweise Präparate aus der Apotheke, aktuell liegen sie in etwa um 15 Euro Monatstherapiekosten.

Supplement	Dosierung
Multivitamine (wenn Eisen enthalten, dann getrennt von Calcium einnehmen)	**Vitamin B1 (Thiamin): Mind.** 200 % = 2,4 mg (besser deutlich mehr 12 mg/Tag)
	Folsäure: 600 µg/Tag (Frauen im gebärfähigen Alter: 800-1000µg/Tag)
	Vitamin A (Retinol): 5000-10000 I.E./Tag = 1500-3000 µg/Tag
	Kupfer: RYGB: 2mg/Tag Sleeve: 1mg/Tag
	Vitamin E: 15mg/Tag
	Selen: 200% = 130 µg/Tag
	Vitamin K: 90-120µg/Tag
	Zink: RYGB: 8 - 22 mg / Tag Sleeve: 8-11mg/Tag
Calcium	**1200-1500mg/Tag** (Aufteilung der Tagesdosis; keine Brausetabletten)
Vitamin D3	**3000 I.E. pro Tag = 75 µg** (abhängig von den Blutwerten)
Magnesium	**300 mg** (Einnahme zusammen mit Calcium und Vitamin D möglich; keine Brausetabletten) Vorzugsweise als Magnesium*citrat*
Vitamin B12	**Oral:** mindestens 350-500 µg/Tag (ggf. auch 1000 µg) **Parenteral (Spritze, i.m. oder s.c.):** 1000µg/Monat
Eisen (getrennt von Calcium einnehmen)	**mind. 18mg/Tag** (häufig im Multivitamin enthalten) (Männer mit Schlauchmagen) menstruierende Frauen, Schwangerschaft/Stillzeit, RYGB: **mind. 45-60mg/Tag** (Vitamin C oder säurehaltige Lebensmittel verbessern die Aufnahme)
Eiweiß	**mind. 60 - 80 g täglich**

Anmerkungen:

- **Vitamin D3** und **Eisen** kann mit den im Multivitamin enthaltenen Mengen verrechnet werden
- Calcium:
  Calciumcarbonat*:
  Sollte *zur Mahlzeit* eingenommen werden
  (säurehaltige Lebensmittel verbessern die Aufnahme)
  Calciumcitrat:
  Kann *unabhängig von Mahlzeiten* eingenommen werden (Calciumgehalt beachten!! 950 mg Calciumcarbonat entsprechen ca. 200 mg Calcium)
- Vitamin D3: Umrechnung: 1 µg = 40 I.E.
- Eiweiß: Wenn über Lebensmittel **keine ausreichende Zufuhr** möglich ist, muss zusätzlich **Eiweißpulver**verwendet werden (Pulver mit mind. 8**0g Protein pro 100 g Pulver**).
- **Supplemente richtig einnehmen**

Tageszeit	Supplement	Bemerkung
morgens	Multivitamin (200%)	In Abhängigkeit vom Präparat entspricht dies meist 1-2 Tabletten. Präparate aus der Apotheke, der Drogerie oder dem Supermarkt sind meist gering dosiert und
vormittags	Eisen	Wenn das Multivitaminpräparat genügend Eisen enthält und Ihr Eisenstatus normwertig ist, benötigen Sie kein zusätzliches Eisen 2 Stunden Abstand zum Calcium einhalten
nachmittags	Calcium 500-600 mg	Calciumcarbonat zum Essen einnehmen (verbesserte Aufnahme durch säurehaltige Lebensmittel)
abends	Calcium 500-600 mg Vitamin D 3000 IE (=75µg) Magnesium 300 mg	Calciumcarbonat zum Essen einnehmen (verbesserte Aufnahme durch säurehaltige Lebensmittel) verbessert die Aufnahme von Calcium V.a. bei Stuhlgangproblemen oder Wadenkrämpfen empfiehlt sich die Magnesiumeinnahme am Abend
zusätzlich 1x/Monat	Vitamin B 12-Spritze 1000 µg	

3.2.5 postoperativ “erlaubte” DarreichungsformenMedikamente

Hier sind einige besonders **bekannte Medikamentenbeispiele** aufgeführt – dasselbe gilt selbstverständlich für **wirkstoffgleiche Medikamente anderer Hersteller.**

ERLAUBT ☺	NICHT E
• **Paracetamol** (z.B.Ben-U-Ron®) • **Metamizol/Novaminsulfon** (z.B. Novalgin®) • **Tramadol** (z.B. Tramal®, Tramadolor®) • **Tilidin** (z.B. Valoron®) • **Dimeticon** (z.B.Sab Simplex®) • **Butylscopolaminium** (Buscopan®)	• **Acetylsalicylsäure** (z.B. Aspirin®) • **Diclofenac** (z.B. Voltaren®) • **Ibuprofen** (z.B. Nurofen® Dolormin®) • **Ketoprofen** • **Naproxen** (Dolormin GS®) • **Etoricoxib** (z.B. Arcoxia®) • **Celecoxib** (z.B. Celebrex®) • **Metformin** ab der Operation *und bis zu einer Kalorienzufuhr < 1500 / Tag* • **Empaglifozin** (Jardiance®): *wie Metformin* • **Dapagliflozin** (Forxiga®): *wie Metformin*

Zumindest in Tablettenform!
Besser: Saft, Granulat, Zäpfchen

→ Bei notwendiger Einnahme von 100 mg täglich (z.B. nach Stent, Schlaganfall) bitte **mörsern und zum Essen** einnehmen

→ Bitte beachten: Auch Aspirin **in Kombination** mit anderen Schmerzmitteln **vermeiden** (z.B. Thomapyrin®, Neuralgin®)

- Vorsicht mit der Verordnung von eher schleimhautaggressiven Medikamenten wie oralen Bisphosphonaten (s. auch Unterpunkt „Knochendichtemessung“)
- Subjektiv häufig auch mäßige Verträglichkeit von Medikamenten, die ätherische Öle enthalten (z.B. verschiedene „Erkältungsmittel“)
-
    - Von zahlreichen Medikamenten existieren keine guten Resorptionsdaten
    - Einige Präparate sind hier zusammengefasst (Quelle)
    - Spiegelkontrollen:
    - Antikonvulsiva
    - Psychopharmaka

- Immunsuppressiva
- Wenige Daten zur Resorption von NOAK, hier sollten substanzabhängige Anti-Faktor Xa Spiegel 3 Stunden nach Einnahme erfolgen
- Marcumar: anfangs oft reduzierter Bedarf, häufige Kontrollen notwendig (veränderte Nahrung, Resorption, Gewicht)

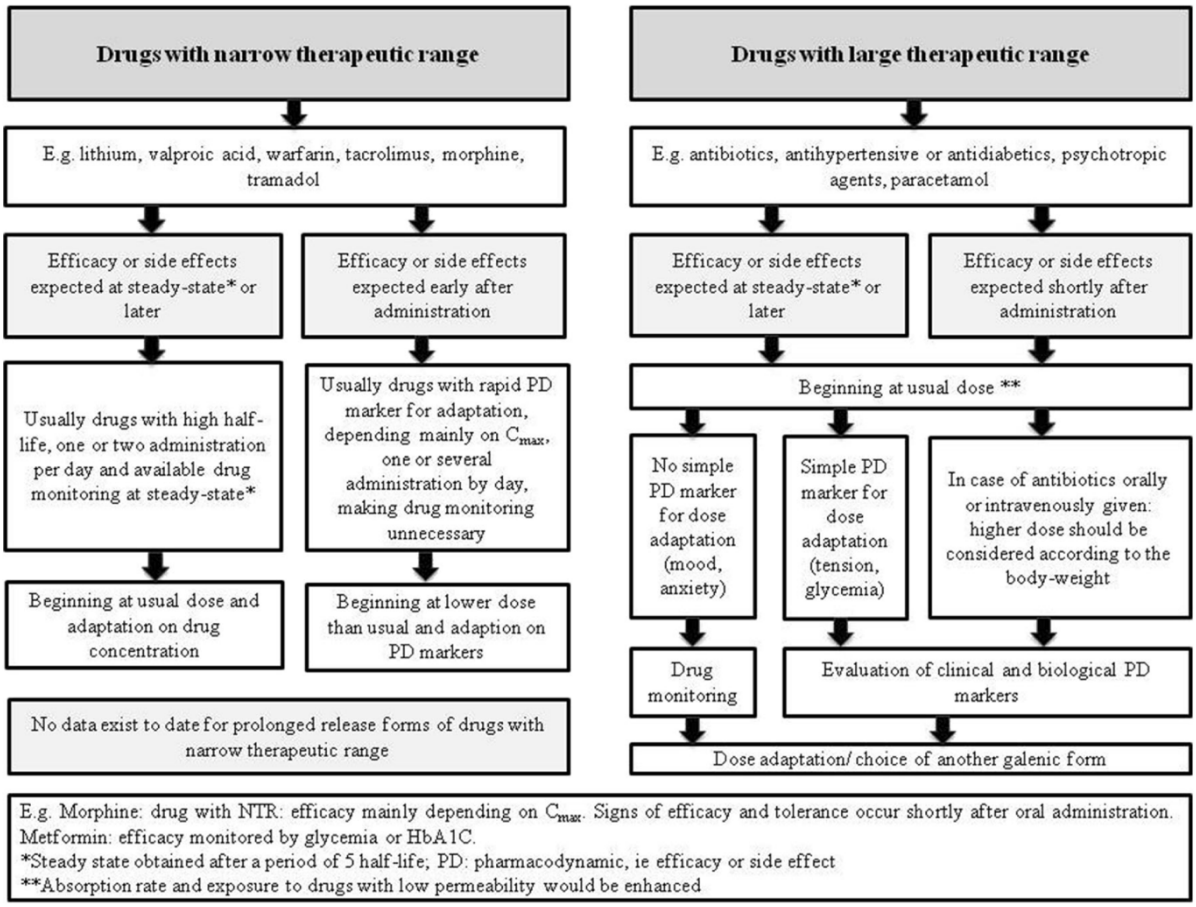


Abb: Herangehensweise zur Vermeidung von Nebenwirkungen (nach Hachon L et al, Obes Surg, 2017):

3.2.6 Verhütung und Schwangerschaft nach adipositaschirurgischem Eingriff

Es ist jedoch nicht nur die **Schleimhautaggressivität** bestimmter Medikamente ein Grund für deren Verzicht. Auch die **Wirkung** von bestimmten Medikamenten kann sich verändern. Zum einem kann **die Wirkstoffaufnahme** verändert sein und zum anderen kann sich die **Dosierung** im Rahmen der Gewichtsreduktion verändern. Neben Schilddrüsenhormonen und Psychopharmaka betrifft dies vor allem die Anti-Baby-Pille. Es ist nicht möglich den Verhütungsschutz anhand des Hormonspiegels zu bestimmten bzw. anzupassen. Dementsprechend wird postoperativ dazu geraten, auf andere Verhütungsmethoden auszuweichen.

Grundsätzlich sollte in den ersten **12-18 Monaten postoperativ** keine Schwangerschaft eintreten, sodass eine sichere Verhütung gewährleistet werden muss. Es muss beachtet werden, dass mit der Gewichtsabnahme, bereits kurz nach der Operation, die Fruchtbarkeit deutlich steigern kann.

Nach dem Eintreten einer Schwangerschaft sollte sich die Patientin unverzüglich beim Lotsen oder der Schwerpunktpraxis melden und innerhalb von 2 Wochen einen Termin erhalten.

Zusätzlich sollten folgende Besonderheiten bei Patientinnen nach einer bariatrischen Operation beachtet werden:

- Engmaschige Kontrollen in der gesamten Schwangerschaft **(alle 4-6 Wochen incl. Laborkontrollen)**
- Auf zuverlässige und suffiziente Supplementierung achten
- Vorsicht bei Schwangerschaftsübelkeit: **Gefahr des akuten Vitamin B1 Mangels!**
- Im ersten Schwangerschaftsdrittel gelegentlich vermehrte Dumpingneigung
- Feindiagnostik in der 20. SSW empfohlen, sonographische Kontrollen des Größenwachstums
- **Oraler Glucosetoleranztest (oGTT) bei bariatrisch operierten Patientinnen absolut kontraindiziert!!:** Gefahr des Dumping mit Hypoglykämie
- Stattdessen: **Blutzucker-Eigenmessungen in Analogie zum GDM für 3 mal je eine Woche**
- Unklare abdominelle Schmerzen in der Schwangerschaft: Vorstellung am Zentrum empfohlen, z.B. Gefahr der inneren Hernie!
- Gewichtszunahme: übliche Empfehlungen wie bei nicht operierten Patientinnen (orientiert sich am BMI vor Konzeption)
- Keine Kontraindikation für vaginale Entbindung
- Stillen ausdrücklich empfohlen
- Wiedervorstellung in der Schwerpunktpraxis 3 Monate nach Entbindung empfohlen

4 Management ausgewählter postoperativer Komplikationen

Im weiteren Verlauf werden vor allem postoperative Komplikationen aufgeführt, deren Behandlung zunächst auf eine Ernährungs- und/oder Verhaltensmodifikation beruhen. Häufig kann bereits eine Ernährungsumstellung helfen, die Beschwerden zu lindern. Es muss jedoch auf die individuelle Verträglichkeit bei allen Maßnahmen geachtet werden. Bei erfolgloser Ernährungsintervention sollte eine (weitere) ärztliche Abklärung und ggf. eine Zuweisung ans Zentrum erfolgen.

Symptome und Komplikationen, die ein sofortiges Handeln bzw. ärztliche Abklärung bedürfen

- **Delirante Symptome** (Bewusstseins- und Wahrnehmungsstörungen; Orientierungsverlust etc.)
- **Persistierendes Erbrechen über mehrere Tage** (Gefahr eines Vitamin B1 Mangels)
- **Anhaltende starke abdominelle Schmerzen**
- **Psychische Dekompensation** (z.B. suizidale Äußerungen)

4.1 (Typische) Nahrungsmittelunverträglichkeiten

Nahrungsmittelunverträglichkeiten und Intoleranzen sind postoperativ unterschiedlich stark ausgeprägt und häufig abhängig vom Essverhalten, der Lebensmittelauswahl sowie der verzehrten Menge. Lebensmittelunverträglichkeiten stehen u.a. im Zusammenhang mit gastrointestinalen Symptomen wie Würgen und Erbrechen, Diarrhoen oder Dumping-Beschwerden.

Eine **Aversion** gegenüber bestimmten Lebensmitteln, die vor der Operation gut vertragen und auch gerne verzehrt wurden, kann möglicherweise dadurch erklärt werden, dass sich der operativ angelegte kleine Magenpouch, nach Aufnahme größerer Nahrungsmengen supraphysiologisch ausdehnt. Diese Ausdehnung kann als eine pathologische Magenausdehnung des proximalen Magenpouches gesehen werden, welche zu

Beschwerden führt und eine Abneigung gegenüber dem gegessenen Lebensmittel verursacht. *[Hellbardt M (Hg). Ernährung im Kontext der bariatrischen Chirurgie. Pabst Science Publishers, Lengerich (2011)].*
Zusätzlich führt das fehlende Trinken zum Essen vor allem bei nachquellende Nahrungsmittel wie Nudeln oder Reis zu **dysphagische Beschwerden**. Die drastisch reduzierte Magensäure, insbesondere in Kombination mit PPIs, erschwert außerdem oft das Verdauen und damit die **Verträglichkeit von rotem Fleisch.**

Problem / Ursache	Beispiele für mögliche Auslöser	Ernährungsintervention
sehr weiche Konsistenz	Banane, Weißbrot, Reis, Teigwaren	Kleine Bissen, in Stücke schneiden, bissfest kochen, langsam essen
schwer verdaulich	Grüne Bohnen, Pilze, hartgekochte Eier, Spaghetti, frisches Brot, grobe Vollkornbrote, fettreiche Milch- und Milchprodukte sowie fettreiche Suppen/Soßen und Fischwaren	Fein schneiden, gut kauen, langsam essen, durchgaren Fettgehalt reduzieren, feine
sehr Faserige / zähe Konsistenz	Rindfleisch, roher Schinken, Blattspinat, Salat, Spargel, Grüne Bohnen, Kraut, frisches Obst wie z.B. Ananas oder Rhabarber)	Fein schneiden, gut kauen, langsam essen, durchgaren
sehr feste Konsistenz	Hummer, Krabben, Tintenfisch	Nur kleine Mengen pro Mahlzeit essen
Aufstoßen	Getränke mit Kohlensäure, evtl. zu viel gegessen	Getränke ohne Kohlensäure; bei Völlegefühl sofortiges Beenden des Essens

4.2 Malnutrition

Die häufigste Spätfolge, die bei allen bariatrischen Verfahren auftreten kann, sind **Mangelerscheinungen**wegen ungenügender Zufuhr von lebensnotwendigen Nährstoffen wie Mineralien, Spurenelementen, fettlöslichen Vitaminen und Eiweiß. Diese Mangelerscheinungen äußern sich z.B. in Muskelschwäche, Bauchwandbrüchen, Schwellungen (Ödeme), Blutarmut (Anämie), Knochenentkalkung und -brüchigkeit, Nachtblindheit, Hauterkrankungen (Akne, anhaltender Haarausfall) oder Nervenschäden (Vitamin B1, B12). Um diese Folgen zu vermeiden, müssen **zusätzlich lebenslang Mineralien und Vitamine** und je nach Bedarf **Eisen** zugeführt werden.
Einige Vitamine und Mineralstoffe sind für zahlreiche lebensnotwendige **Stoffwechselprozesse**, aber auch für die **Zellregeneration** und das **Zellwachstum** unabdingbar. Mangelerscheinungen und Komplikationen sind durch eine zuverlässige und ausreichend dosierte Supplementierung sowie durch regelmäßige Kontrolluntersuchungen zu vermeiden. Dementsprechend wichtig sind die lebenslangen postoperativen Laborkontrollen (ab dem 3. Jahr postoperativ mind. 1x pro Jahr).

Folgende Parameter können helfen, das Risiko für ein Mangelerscheinungen einzuschätzen:

- Haut — blass/schuppig/trocken/unrein
- Nägel — brüchig?
- Zahnstatus — verschlechtert?
- Krämpfe (wo ?) — ja/nein?
- Mundwinkelrhagaden — ja/nein?
- Geschmacksstörungen — ja/nein?
- Haare — dünn/stumpf/schuppig/Ausfall?
- Müdigkeit/Abgeschlagenheit — ja/nein?
- Nachtblindheit — ja/nein?
- Sehleistung — unverändert/verbessert/verschlechtert?
- **Persistierendes Erbrechen — ja/nein?**
- **Delirante Symptome? — ja/nein?**

} **erfordert eine schnelle ärztliche Abklärung**

4.2.1 Quantitative Malnutrition: Protein-Energie-Malnutritution (PEM)

Das Refeeding-Syndrom

= lebensbedrohliche Entgleisung des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalts, verbunden mit Mikronährstoffdefiziten,

- Bei schwer malnutriierten Patienten besteht das Risiko für ein Refeedingsyndrom nach Wiederaufnahme bzw. Steigerung der Energiezufuhr
- Im Hungerstoffwechsel kommt es nach Erschöpfung der Glykogenvorräte zu einer Verstoffwechselung von Proteinen und einer Lipolyse mit Bereitstellung von Ketonen als alternativen Energieträgern.
- Wenn nun durch erneute Nahrungszufuhr Glukose und Aminosäuren zur Verfügung stehen, kommt es zu einer Aufnahme von Glukose in die Zelle mit entsprechendem Shift von Kalium, Magnesium, Phosphat in die Zelle mit entsprechenden Elektrolytverschiebungen. Thiamin ist koenzym z.B. im Zitratzyklus. V.a. bei der Verstoffwechselung von Glukose ist Thiamin elementar, erhöhter Bedarf nach Wiederversorgung mit Glukose.

Risikokonstellation bei Patienten mit starker Malnutrition

- Malabsorptive Verfahren (z.B. Magenbypass)
- Geringe Energie- und Eiweißzufuhr
- Rascher Gewichtsverlust (z.B. nach bariatrischer OP)

Wie äußert sich das Refeeding-Syndrom?

Typisch: Beginn wenige Tage nach Einleitung einer Ernährungstherapie

Laborchemisch: Hypophosphatämie, Hypokaliämie, Hypomagnesiämie; evtl. CK-Anstieg

Klinik:

- plötzliche klinische Verschlechterung
- häufig delirante Symptome
- Natrium-und Wasserretention: periphere Ödeme; Lungenödem, akute
- Herzinsuffizienz
- Muskelkrämpfe, -schwäche
- Arrhythmien
- Haarausfall
- Steatosis hepatis, Leberversagen
- Xerosis cutis, Ekzeme

Diagnostik

Anamnese: Operationsverfahren? Postoperativer Gewichtsverlauf? Symptome?

Ernährungsprotokoll mit Evaluation der Eiweiß- und Gesamtenergieaufnahme

Labor: Gesamteiweiß/Albumin/Präalbumin im Serum

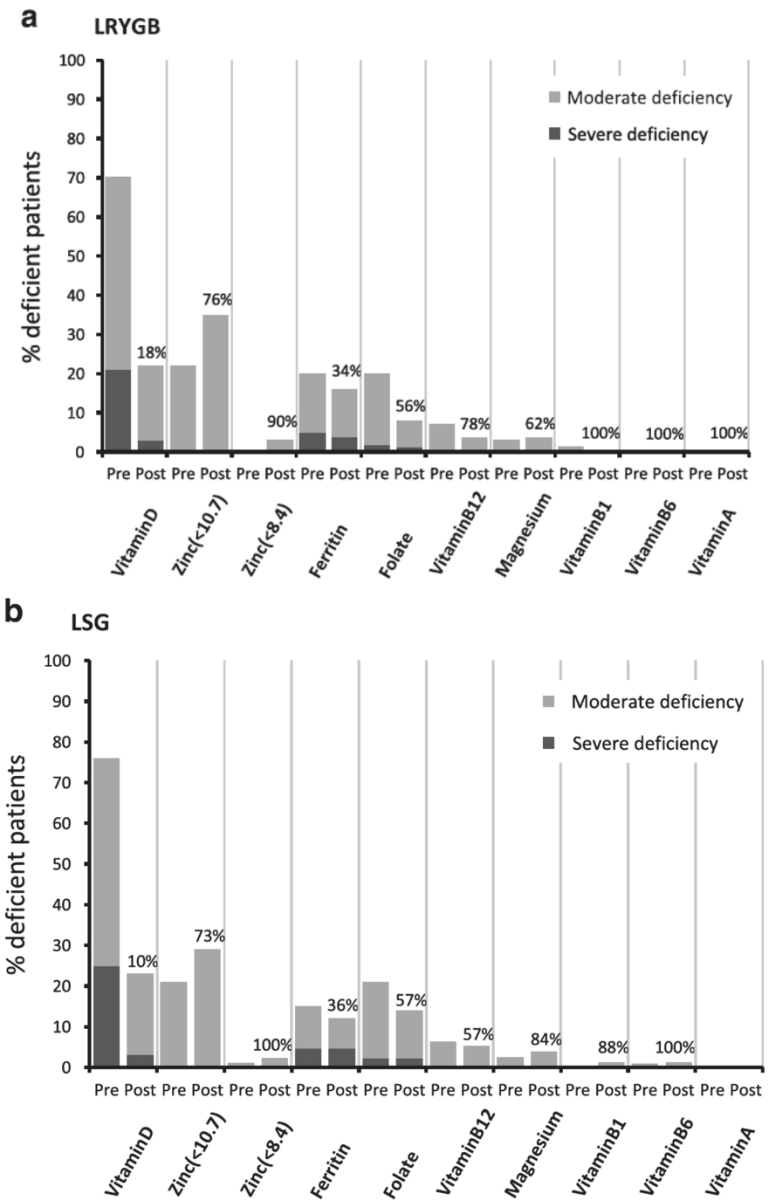
Therapie bzw. Prävention

- In milden Fällen: Ernährungsberatung (Supplemente, alternative Eiweißquellen aufzeigen, Eiweißkomponente zuerst, App nutzen)
- Psychiatrische Mitbegleitung bei Essstörung
- In schweren Fällen: enterale oder (passagere) parenterale Ernährung
  - Beginn der Ernährungstherapie mit max. der Hälfte des errechneten Bedarfs (10 kcal/kg KG)
  - Bei Hochrisikopatienten: Max. 5 kcal/kg KG

- Langsamer Kostaufbau über mind. 4-7 Tage
- Bei Zeichen des Refeeding: Ernährung reduzieren
- Großzügige Gabe von Thiamin i.v. (200-300 mg/die)
- Tägliche Laborkontrollen

Quelle: Wirth et al. Internist, 2018

4.2.2 Qualitative Malnutrition



- Häufige Defizite an Mikronährstoffen bei bariatrischen Patienten, prä-und post-OP in einem größeren Kollektiv Patienten mit RYGB (links) und Schlauchmagen (rechts).
- Die post-OP Verläufe wurden 3-84 Monate beobachtet.
- Oberhalb der Säulen Prozentsatz der post-OP Patienten ohne Mangel.

Nährstoff		Häufigkeit/Therapie/Tipps
Vitamin B1 (Thiamin)	**Neurologische Symptome „trockene Beriberi“** - Periphere Polyneuropathie, Neuralgien - Brennen der Fußsohlen - Konzentrationsstörungen, Apathie - Aggression, Gereiztheit - Schlafstörungen, Depression - Verwirrtheit/Delir/Amnesie (Wernicke-Korsakow-Syndrom) - Sehstörungen / Opticusatrophie (Impaired vision) **Kardiale Symptome „Feuchte Beriberi“** - Herzinsuffizienz - Dyspnoe - Ödeme	Da Vitamin B1 nur für wenige Wochen im Körper bevorratet ist, kann bereits kurze Zeit nach OP ein gravierender Mangel auftreten, v.a. bei protrahiertem Erbrechen Es besteht in den verschiedenen Leitlinien Uneinigkeit über die postoperative Dosis (mind. 200 % RDA (entspricht 2-3 mg) vs mind. 12 mg tgl.) Bei klinischem V.a. einen B1 Mangel muss auch ohne vorliegenden Spiegel eine i.v. Substitution erfolgen (100 mg als Kurzinfusion), bei schwerer Klinik 3 x tgl. 200 mg i.v. für 5 Tage, **dann XXX**
Vitamin B6 (Pyridoxin)	– **Entzündungen der Haut und Schleimhaut** (Glossitis, Stomatitis, Dermatitis, Akne) – Lichtempfindlichkeit – **Haarausfall** – Appetitlosigkeit – Gastrointestinale Symptome – Schlafstörungen – Reizbarkeit – Kopfschmerzen, Migräne – Epilepsie – Periph. Neuropathie mit: **Ataxie**, Paralysen, **Parästhesien, v.a. schmerzhaft** – depressive Verstimmung – Hyperhomocysteinämie – Hypochrome, mikrozytäre, eisenrefraktäre Anämie	Seltener als B1-Mangel, jedoch ähnlicher Entstehungsmechanismus und Klinik (neurologische Symptome). Bei klinischem V.a. B1 Mangel sollte auch B6 i.v. substituiert werden (100 mg als Kurzinfusion).
Vitamin B12	– Makrozytäre Anämie – andauernde Abgeschlagenheit, Müdigkeit, allgemeine Leistungsschwäche – Muskelschwäche, Lähmungen, **Koordinationsstörungen, Kribbelparästhesien** – Blässe, evtl. auch dezent ikterisch bei ineffizienter Erythropoese mit Hämolyse – Schmerzen – Taubheit – **Atrophe Zunge (Hunter Glossitis)** – geistig-psychische Störungen: dementielle Entwicklung, Depression, Psychose – Gastrointestinale Symptome – Funktioneller Folsäuremangel – Funktioneller Vitamin B6 Mangel	Bereits bei 10-20 % besteht prä-OP ein Vitamin B12 Mangel. Die Supplementierung erfolgt üblicherweise parenteral mit 1000 µg B12 alle 4 Wochen. Dosierungen >/= 500µg tgl. sorgen auch oral (wie sie in den meisten bariatrischen Multivitaminen enthalten sind) meist für eine ausreichende Versorgung. Da ein Spiegel im unteren Normbereich keine adäquate Versorgung garantiert (hierfür müsste man Methylmalonsäure-Spiegel messen), werden Spiegel über 400 pg/ml angestrebt. Bei symptomatischem Mangel werden 1000 µg 1 x tgl. gegeben für 1 Woche; dann 1000 µg einmal wöchentlich

Nährstoff	Mangel-Symptome	Therapie /Tipps
Folsäure	– Makrozytäre Anämie – Kribbeln in der Zunge und Zungenbrennen – entzündlich gerötete, "glatte" Zunge – Blässe – Dyspnoe – Entzündungen der Schleimhäute (häufig Kolon) – Durchfall – Appetitlosigkeit – Herz-Kreislauf-Erkrankungen	Passager hochdosierte Gabe, z.B. 5 mg 1 x tgl. für 3 Monate, um ein Defizit auszugleichen. Von einer dauerhaft hochdosierten Gabe > 1 mg tgl. wird abgeraten, da sie evtl. im Blutbild einen B 12 Mangel kaschieren könnte
Eisen	– Mikrozytäre Anämie – Müdigkeit, Abgeschlagenheit – Vergesslichkeit, Konzentrationsschwäche – Haarausfall – Brüchige Nägel – eingerissene Mundwinkel – Infektanfälligkeit – Depression – Ängstlichkeit	Bei der oralen Gabe darauf achten, dass eine zeitliche Trennung von der Einnahme des Kalziumpräparates erfolgt, am besten bei Nüchternheit (günstig: zur Nacht einnehmen) Bessere Resorption bei gleichzeitiger Vitamin C Gabe, dies ist in manchen Präparaten bereits enthalten Höhere Dosierungen machen oft mehr Nebenwirkungen ohne eine viel bessere Versorgung bei gesättigter intestinaler Aufnahme. i.v. Gabe gelegentlich notwendig, wenn die orale Therapie nicht ausreicht/sehr schlecht vertragen wird (z.B. 500 mg Ferinject)
Vitamin A	– Nachtblindheit, verschlechtertes Sehvermögen – Kopfschmerzen – Blässe – Schwindel – Mattheit – Konzentrationsstörungen – Trockene Haut – Haarausfall	Mangel v.a. bei malabsorptiven Verfahren
Vitamin E	– Abwehrschwäche – hämolytische Anämie – Tremor – beeinträchtigte Reflexe – Muskelschwäche – reduzierte Sensorik – gestörte Bewegungskoordination – eingeschränkte kognitive Leistung – Retinopathie	Mangel v.a. bei malabsorptiven Verfahren, seltener als Vitamin A Mangel Spiegel prüfen bei hämolytischer Anämie

Nährstoff	Mangel-Symptome	Häufigkeit/Therapie
Vitamin D3	– Osteomalazie, Osteoporose – Nervosität – Muskelschwäche, Muskelschmerzen – Häufige Infektionen – Dauerhafte Erschöpfung und Müdigkeit. – Depressionen. – Schlechte Wundheilung – Haarausfall	Bereits beim präoperativen Patienten sehr häufig (>> 50 % der Patienten), wohl auch aufgrund der Lipophilie des Vitamins Sek. Hyperparathyreoidismus: Bei sekundärem Hyperparathyreoidismus und (weitgehend) normwertigem Vitamin D: häufig Unterversorgung mit Kalzium, evtl. auch mit Magnesium; evtl. auch Mangel an Vitamin K2 Häufig hilft es, z.B. für 2 Wochen mit täglich 20000 IE Vitamin D aufzusättigen. Evtl. bessere Resorption in Tropfenform. Wenn dies nicht ausreicht, besteht die Möglichkeit, i.m. mit 100.000 IE monatlich (Vicotrat)
Vitamin K1	Gerinnungsstörungen: – Nasenbluten – Zahnfleischbluten – vermehrt Hämatome	
Vitamin K2	– Gerinnungsprobleme – Sek. Hyperparathyreoidismus – Osteoporose – Arteriosklerose	Hier liegen keine belastbaren Daten vor, wie häufig ein Mangel auftritt und wie gravierend die Probleme sind, die dadurch verursacht werden. Daher bislang weder Teil der post-OP Routine-Supplementierung noch der Laborkontrollen
Zink	– Wundheilungsstörungen – trockene schuppende Haut – entzündliche Hauterkrankungen (Zinkmangeldermatitis: Hautrötung Pusteln, besonders im Gesicht, den Fingern und im Anal-, Genitalbereich) – Haarausfall – Akne, Ekzeme, Psoriasis, vermehrtes Auftreten von Hautpilzen	
Kupfer	– Anämie, Blutbildveränderungen – Pigmentstörungen der Haut – Frühzeitiges Ergrauen der Haare – Konzentrationsstörungen – Depression – Brüchige Fingernägel	Auftreten der Symptome meist erst Jahre nach einem malabsorptiven Verfahren beschrieben mit dann aber (z.T. irreversiblen) neurologischen Defiziten und unklaren Blutbildveränderungen. Für jedes Milligramm Kupfer, das supplementiert wird, sollten 10 mg Zink gegeben werden, um hier keinen Mangel entstehen zu lassen.

Definition moderater und schwerer Mängel

Table 1. Definitions of moderate and severe deficiencies

	Moderate deficiency		*Severe deficiency*		*Unit*
Ferritin	< 30	13,19,20	< 13(♀) < 23 (♂)	4,17–19,21,22	µg/l
Folate (serum)	< 10.4 = 4,7 ng/ml	20,23	< 6.7 = 3,0 ng/ml	13,14,17–19,21,24	nmol/l
Magnesium (plasma)	< 0.70	13,14,17,25,26	< 0.50	13,14	mmol/l
Vitamin A (retinol)	< 0.70	13,14	< 0.35	13,14	µmol/l
Vitamin B_1 (TPP)	< 70	13	< 55	27	nmol/l
Vitamin B_6 (P5P)	< 35	#	< 20	4,13,14,24,27	nmol/l
Vitamin B_{12} (serum)	< 145 = 197 pg/ml	4,13,14,17,18,21,24,28	< 145= 197 pg/ml	4,13,14,17,18,21,24,28	pmol/l
Vitamin D (25-OH)[a]	< 50 = 20 µg/l	4,13,14,17,18,21,24	< 25 = 10 µg/l	13,14,17,20,21	nmol/l
Zinc (plasma)[a]	< 10.7	13,14,17,19,20,26	< 5.0	14	µmol/l

Abbreviations: µg/l, microgramme per litre; nmol/l, nanomole per litre; mmol/l, millimole per litre; pmol/l, picomole per litre; µmol/l, micromole per litre. The underlined values are the method-specific reference values. #Operating manual of vitamin B_6, chromosystems. *TPP*: thiamin pyrophosphate, *P5P*: pyrodoxal-5-phosphate. [a]The lower reference values for vitamin D and zinc are 17 nmol/l and 8.4 µmol/l, respectively. However, the cutoff levels 10.7 (zinc) and 50 nmol/l (vitamin D) are the most frequently mentioned levels in literature.

Anmerkungen: Zinkspiegel sind bei adipösen Menschen niedriger als bei normalgewichtigen
Quelle: Bazuin I et al, European Journal of Clinical Nutrition, 2017

4.3 Haarausfall

Postoperativ klagen vor allem Patientinnen über einen deutlichen Haarausfall. Dieser ist zwar anfänglich normal, sollte sich aber spätestens nach 9 Monaten deutlich gebessert haben/abgeklungen sein.

- **3 Monate post OP**: Ein gewisser Haarausfall als Ausdruck der postoperativen Katabolie ist normal und wird sich bei adäquater Supplementierung in den nächsten Monaten legen, ist aber möglicherweise Ausdruck einer Mangelerscheinung (Eisen, Eiweiß, Biotin, Zink oder relativer Östrogenmangel durch Fettreduktion).
- **6 Monate post OP**: Der Haarausfall sollte langsam nachlassen. Ist dies nicht der Fall, kann ein Mineralstoffmangel oder eine zu geringe Proteinzufuhr hierfür ursächlich sein.

➔ Mögliche Nährstoffmängel: Vitamin B6, Eisen, Vitamin A; Biotin, Protein, Vitamin D3, Zink, relativer Östrogenmangel durch Fettreduktion

➔ Für ausreichende Versorgung sorgen

➔ Beruhigen des Patienten, dass initial ein gewisser Haarausfall normal ist

4.4 Obstipation

Obstipation: < 3 x pro Woche Stuhlgang; sehr fester Stuhlgang
Mögliche Gründe

- OP-bedingte Passage- bzw. Transitstörungen; „Durchhängen“ des Colon nach Verlust von intraabdominellem Fett
- Hochdosierte Eiseneinnahme
- Flüssigkeitsmangel (Trinkmenge post-OP häufig gering)
- Ballaststoffarme Ernährungsweise (diese ist postoperativ „normal“); insgesamt deutlich geringere Nahrungsmenge
- Hyperparathyreoidismus oder Hypothyreose
- Medikamenteninduzierte Obstipation (z.B. Eisenpräparate, Opioide, Antidepressiva, Diuretika)

Ernährungsintervention und Lebensstilmodifikation

- Ausreichende (warme) Flüssigkeitszufuhr sicherstellen
- Frequenz und Menge der Flüssigkeitszufuhr (qualitativ und quantitativ) prüfen
- Zusammensetzung der Nahrung optimieren: Auswahl ballaststoffreicher Lebensmittel; Einseitige Ernährungsweise meiden
- Umfang körperlicher Aktivität individuell angepasst steigern
- Toilettenzugang sowie –atmosphäre soweit als möglich optimieren
- Ggf. zusätzliche Einnahme von Magnesium (wirkt ab 250 mg abführend)
- Beim Einnahme von Flohsamenpräparaten sowie ballaststoffreiche LM (z.B. Leinsamen) sollte unbedingt eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr gewährleistet werden!!

Modifiziert nach Erickson et al. (2016).: Ernährungspraxis Onkologie. Schattauer GmbH

4.5 Diarrhoe

Diarrhoen = mehr als 3 flüssige Stuhlgänge pro Tag
Mögliche Gründe

- fettreiche Ernährung
- (postoperative) Laktose- und/oder Fruktoseintoleranz
- (Früh-)Dumping-Syndrom

Ernährungsintervention

- Auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr (mind. 2 Liter über den Tag verteilt) achten, um Exsikkose zu vermeiden
- Symptomtagebuch führen und auslösende Lebensmittel meiden bzw. individuelle Toleranzgrenze austesten
- Mehre kleine Mahlzeiten über den Tag verteilt
- Verzehr pektinreicher Lebensmittel (z.B. Heidelbeeren; Karotten, geriebener, ungeschälter Apfel)
- Leichtverdauliche, fett-, lactose- und ballaststoffarme Nahrungsmittel bevorzugen (z. B. Reis, Reisschleim, Kartoffeln)
- Ggf. Laktose (Milchprodukte), Fruktose, Mannitol und Sorbitol reduzieren bzw. meiden
- Rohkost, scharfe Gewürze, kohlensäurehaltige und zuckerreiche Getränke meiden

- Blähungsfördernde Lebensmittel meiden
- Bei sonstigen Symptomen eines Frühdumping: diesbezüglich spezifische Beratung

➔ Die diätetische Maßnahmen sollten einzeln und vorsichtig getestet und durch regelmäßiges Monitoring überprüft bzw. angepasst werden.

Modifiziert nach Erickson et al. (2016).: Ernährungspraxis Onkologie. Schattauer GmbH

4.6 Steatorrhoe

Fettstuhl = vermehrte Ausscheidung von nicht verdauten Fetten aus zugeführten Nahrungsmitteln
Anamnese

- lehmfarbener, voluminöser Stuhl (häufig mit Schaumbildung)
- Stuhl „schwimmt oben“ in der Toilette
- übelriechender, fauliger bis saurer Geruch
- Häufige Begleitsymptome sind Blähungen und Völlegefühl mit Neigung zu Durchfällen und Bauchschmerzen

Intervention

- Ausführliche Schulung zum Fettgehalt verschiedener Lebensmittel und Gerichte
- Schulung zur regelmäßigen und richtigen Einnahme ergänzender Pankreasenzyme
- evtl. Einsatz von Protonenpumpenhemmern
- evtl. Steigerung der Vitaminsupplemente (in Abhängigkeit der Laborwerte)

Modifiziert nach Erickson et al. (2016).: Ernährungspraxis Onkologie. Schattauer GmbH

4.7 Übelkeit und Erbrechen

Übelkeit und gelegentliches Erbrechen
Mögliche Gründe

- zu schnell gegessen, zu wenig gekaut
- zu große Portionen verzehrt (häufig nach Eintritt des Völlegefühls noch 1-2 Bissen gegessen)
- zu fettreich gegessen
- Missachtung des Ess-Trink-Abstandes nach dem Essen zu früh hingelegt
- Ablenkung bei der Mahlzeit
- RYGB: Anastomosenstenose (häufig in den ersten Wochen post-OP), hier evtl. auch Erbrechen von Flüssigkeiten

Ernährungsintervention

- Mehrere (5-6) kleine Mahlzeiten und leicht verträgliche Lebensmittel
- Rasches Essen und/oder Trinken vermeiden und Ess-Trink-Abstand von mind. 30 min gewährleisten
- Lebensmittel mit wenigen Eigengeschmack und –gerüchen bevorzugen (z.B. Kompotte, Kartoffelbrei, Rührei)

- Essensgerüche minimieren und Essumfeld optimieren: Essen im gut gelüfteten Zimmer, möglichst weit weg von der Küche servieren; evtl. kalte Speisen wählen, da diese häufig besser akzeptiert werden
- Fettige und blähende Mahlzeiten vermeiden
- Evtl. „trockene“, stärkehaltige Nahrungsmittel (Brezeln, Zwieback, Salzstangen) auswählen
- Proteinpulver in Mahlzeiten (z.B. in Suppen, Joghurt/Quark) und Getränken (z.B. Kaffee) integrieren.
- Auf eine erhöhte Oberkörperposition nach dem Essen achten

Persistierendes Erbrechen ➔ Arzt kontaktieren!!
Anhaltendes Erbrechen über mehrere Tage kann zu einem akuten Thiaminmangel (Vitamin B1 Mangel) führen. Persistierendes Erbrechen mit fehlender adäquater Nahrungsaufnahme kann daher bereits nach kurzer Zeit zu einer akuten Mangelsymptomatik führen. **Bleibende neurologische Defizite können resultieren.**Grundsätzlich gilt, dass persistierendes Erbrechen welcher Ursache immer, ad hoc mit einer parenteralen Gabe von Thiamin (50 – 100 mg/d) behandelt werden.

Modifiziert nach Erickson et al. (2016).: Ernährungspraxis Onkologie. Schattauer GmbH

4.8 Dumping-Syndrom

Unter „Dumping-Syndrom“ versteht man einen Beschwerdekomplex, der als Folge einer teilweisen oder vollständigen operativen Entfernung des Magens durch den plötzlichen Übertritt des **Speisebreies in den Dünndarm auftritt.** Daraufhin auftretende Symptome sind nach Art des Syndroms zu unterscheiden:
Frühdumping-Syndrom (ca. 10-30 min nach dem Essen):

- Kreislaufsymptome (Hypotonie, Tachykardie, starke Müdigkeit) im direkten Anschluss an die Mahlzeit, evtl. Diarrhoen

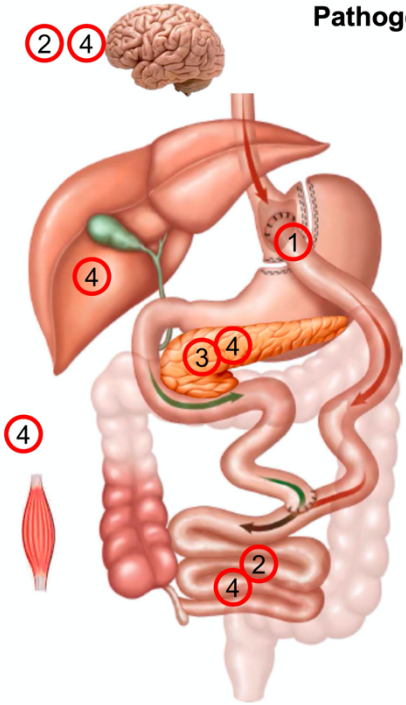
Spätdumping-Syndrom (ca. 90-180 min nach dem Essen):

- Hypoglykämien (BZ-Werte < 50 mg/dl mit Symptomen oder < 40 mg/dl ohne Symptome), meist 2-3 Stunden postprandial (auch nach Süßgetränken), gelegentlich früher oder später.
- Insbesondere Spätdumpings treten meist nicht vor Ablauf eines Jahres nach OP auf (meist RYGB, nur selten beim SG)
- Häufig sind Patienten mit sehr guter Gewichtsreduktion betroffen. Durch „Gegenessen“ kommt es gelegentlich zu substanzieller Gewichtszunahme.

Die Beratung ist meist besonders effizient, wenn sie anhand eines Ernährungsprotokolls geführt wird, in das neben Essen und Getränken Symptome und ggf. Blutzuckerwerte aus Eigenmessungen eingetragen werden.

- ausreichende Energie,- Vitamin-, und Mineralstoffzufuhr!
- Verteilung der Nahrungsaufnahme auf mehrere kleine Mahlzeiten (6-8)
- Ggf. Einnahme der Mahlzeiten mit erhöhtem Oberkörper (vor allem aber in Ruhe)
- Die letzte Mahlzeit sollte mindestens 2 Stunden vor der Nachtruhe erfolgen.
- Gründlich Kauen!
- Ess-Trink-Abstand einhalten: Getränke max. 30 Min. vor bzw. frühestens 30
- Min. nach der Mahlzeit zu sich nehmen; kohlensäurehaltige, heiße und kalte Getränke meiden.

- schwer verträgliche Lebensmittel (stark blähend/sauer/scharf etc.) meiden; leichte und schonend zubereitete Speisen; Wahrnehmung individueller Unverträglichkeiten (z. B. Milchprodukte).
- Meidung stark gezuckerte und stark gesalzene Lebensmittel.
- Keine reinen Kohlenhydrahtmahlzeiten, sondern stets in Kombination mit anderen Nährstoffen.
- Meidung leicht verdaulicher bzw. schnellresorbierbarer Kohlenhydrate; stattdessen sollte eine eiweißbetonte und ballaststoffreiche (Vollkorn!) Mischkost bevorzugt werden. Nur bei ausgeprägter Hypoglykämie schnell resorbierbare Kohlenhydrate anwenden – sonst kann es dazu kommen, dass der Zucker „Achterbahn fährt“
- Suppen, Fleischbrühen oder Eintopfgerichte meiden. Soßen sollten nur in sehr geringen Mengen (50 ml) eingesetzt werden.
- Die Einnahme von viskositätssteigernden Substanzen (Ballaststoffpräparate) wie z. B. Guar (5g / Mahlzeit) lindert häufig die nach der Nahrungsaufnahme auftretenden Beschwerden.



Pathogenese des Dumpingsyndroms

1 – beschleunigte Entleerung des Pouches
→stärkerer/rascherer Anstieg der Plasmaglukose

2 – verstärkte Aktivität der „Enteroinsulin Achse“
→ stärkere Inkretinantwort, direkter Effekt von Nährstoffen

3 – postprandiale Hyperinsulinämie; red. Insulinclearance

4 – nicht-insulin-abhängige Faktoren
- reduzierte Gegenregulation (z.B. Glukagon);
- höherer insulinunabhängiger zellulärer Glukose-uptake;
- Adaptationsvorgänge der Dünndarmmukosa

Salehi et al. JCEM, 2018

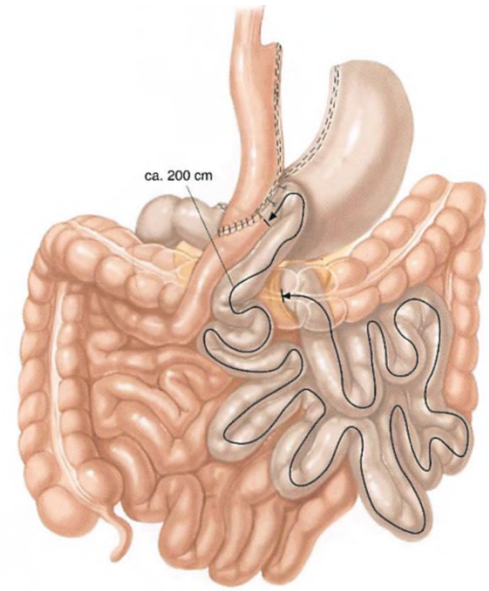
4.9 Reflux

Das Auftreten von Refluxbeschwerden ist nach bariatrischen Operationen stark verfahrensabhängig. Während der Roux-en-Y-Magenbypass als antirefluxives Verfahren einzustufen ist, ist die Entstehung oder Verschlechterung eines vorbestehenden gastroösophagealen Reflux beim Schlauchmagen sehr häufig.
Da adipöse Patienten ohnehin häufiger an gastroösophagealem Reflux leiden ist die präoperative Evaluation von Refluxbeschwerden wichtig und sinnvoll. Bestehen typische klinische Beschwerden und/oder liegt bei der präoperativ obligaten Magenspiegelung eine Hiatushernie mit erosiven Läsionen am gastroösophagealen Übergang vor ist der Roux-en-Y Magenbypass meist vorteilhaft.

Sehr selten kann auch beim RYGB postoperativ ein relevanter Reflux entstehen. Dies ist beim Belassen eines zu großen Pouches möglich, da hier die Menge an produzierter Säure im Pouchmagen groß genug sein kann um relevante Beschwerden zu bereiten. Die Pouchgröße sollte gemäß Literatur um 20ml gewählt werden. Begünstigt werden kann die Entstehung von Reflux auch durch größere Hiatushernien. Hier sollte eine simultane Versorgung im Sinne einer Reposition und Hiatoplastik erfolgen um sekundäre Motilitätsstörungen der Speiseröhre zu vermeiden. Auch beim Vorliegen einer (subklinsichen) Anastomosenstenose (siehe 4.7.) kann durch die verzögerte Pouch-Entleerung Reflux entstehen. Insgesamt ist die Entstehung von Reflux aber sehr selten.
Klinische Daten weisen darauf hin, dass eine relevante Anzahl von Patienten nach Magenschlauch-Bildung über ein erneutes Auftreten, respektive eine Verschlechterung von vorher bereits vorhandenen gastrooesophagealen Reflux-Symptomen berichten (1). Damit muss der gastrooesophageale Reflux als eine bekannte Prozedur-spezifische Morbidität nach Magenschlauchbildung angesehen werden.
Der Krankheitswert der Reflux-Erkrankung besteht zum einen aus den zum Teil stark beeinträchtigenden klinischen Symptomen, zum anderen ist bewiesen, dass die Refluxerkrankung zu einer deutlich erhöhten Inzidenz von Adenokarzinomen des unteren Oesophagus führt (3, 4).
Operationsbedingt kommt es meist zu einer Abflachung des sogenannte His-schen Winkels mit einer Verkürzung des unteren Speiseröhrenschließmuskels und gleichzeitig zu der Umwandlung des ‘Niederdruck’-Systems Magen (Speicherorgan) in ein Hochdrucksystem (herabgesetzte Speicherkapazität). Neben einer zusätzlichen Induktion des Reflux macht der Magenschlauch gleichzeitig die chirurgische Antireflux-Therapie unmöglich. Mittlerweile existieren Daten, die eine hohe Inzidenz (bis zu 20%) einer Barrett-Metaplasie nach Schlauchmagenbildung mittelfristig (ca. 5 Jahre) nachweisen (2). Bisher empfehlen die Leitlinien keine regelmäßigen endoskopischen Kontrollen nach Schlauchmagen. In Anbetracht der neuen Daten sollten aber regelmäßige endoskopische Kontrollen erwogen werden.
Als Therapiemodalität bei schwerer Refluxerkrankung nach Magenschlauchbildung bleiben demnach nur experimentelle Verfahren oder die Revisionsoperation zum Roux-en-Y Magenbypass.

Biliärer Reflux

Eine Sonderform stellt der biliäre Relfux dar. Dieser kann verfahrensbedingt typischerweise beim Ein-Anastomosenbypass (Omega-Loop-Bypass) auftreten.



Die Rekonstruktion erfolgt hier ohne Durchtrennung der Kontinuität des Dünndarms, die enterale Passage wird latero-lateral am Schlauchförmig konfigurierten Magenpouch hergestellt. Es entsteht also kein separater biliopankreatischer Schenkel, sodass die Verdauungssekrete den Magenpouch passieren. Dies kann zu Reflux von Galle in den Magenpouch führen und ist mit einer signifikant erhöhten Rate an Anastomosenulcera, Diarrhoe, Flatulenzen, dermatologischen und neurologischen Symptomen assoziiert (Chiapetta S et al, Obes Surg 2019). Zudem scheint der biliäre Reflux mit einer erhöhten Rate an Entstehung von Metaplasien verknüpft zu sein. Begünstigt werden kann der symptomatische Reflux durch eine zu kurz gewählte biliopankreatische Schlingenlänge. Hier ist darauf zu achten, dass die Länge ca. 150cm beträgt. Auch ist die Konfiguaration der Anastomose zu beachten. Der Loop darf nicht verdreht angelegt werden, sodass das gallige Sekret noch vermehrt durch den Magenpouch zurückfließen muss.

Literatur

1. Mahawar KK, Jennings N, et al. Sleeve Gastrectomy and Gastro-oesophageal Reflux Disease: a Complex Relationship 1. Obes Surg 2013.
2. Systematic Endoscopy 5 Years After Sleeve Gastrectomy Results in a High Rate of Barrett's Esophagus: Results of a Multicenter Study.
   Sebastianelli L, Benois M, Vanbiervliet G, Bailly L, Robert M, Turrin N, Gizard E, Foletto M, Bisello M, Albanese A, Santonicola A, Iovino P, Piche T, Angrisani L, Turchi L, Schiavo L, Iannelli A.
   Obes Surg. 2019 May;29(5):1462-1469. doi: 10.1007/s11695-019-03704-y.
3. Ayazi S, Hagen JA, Chan LS et al. Obesity and gastroesophageal reflux: quantifying the association between body mass index, esophageal acid exposure, and lower

esophageal sphincter status in a large series of patients with reflux symptoms 1. J Gastrointest Surg 2009; 13:1440-1447.
4. Ayazi S, Tamhankar A, DeMeester SR et al. The impact of gastric distension on the lower esophageal sphincter and its exposure to acid gastric juice 1. Ann Surg 2010; 252:57-62.

4.10 Dehydration

Folgen

Exsikkose mit evtl. prärenalem Nierenversagen, Nierensteine

Ernährungsintervention

- Bedarfsgereichte Flüssigkeitszufuhr sicherstellen, ggf. Hilfsmittel (z.B. geeignete Trinkbecher, Trink-App etc.) anbieten
- Getränke stets griffbereit halten ◊ ständiges „Schlürfen“ (unter Einhaltung des Ess-Trink-Abstandes)
- Eiswürfel lutschen lassen (falls dies nicht z.B. durch eine Mucositis kontraindiziert ist)
- auf Lebensmittel und Zubereitungen mit hohem Wassergehalt hinweisen (z.B. Suppen, Gurken, Sellerie, Melonen, Erdbeeren)
- Betonen, dass Trinken ein wichtiger Bestandteil der Therapie ist – auch bei fehlendem Durstempfinden

4.11 Unbeabsichtigte Gewichtszunahme

Nach Erreichen des Gewichtsnadirs (meist ca. 12 Monate nach OP) ist eine geringfügige Wiederzunahme des Gewichts normal. Ein gewisser Anteil der Patienten erfährt jedoch eine starke Zunahme. V.a. bei sehr stark übergewichtigen Patienten nach Schlauchmagen ist eine deutliche Gewichtszunahme nicht selten. Hier muss nach erfolgloser Ernährungsintervention beizeiten im Zentrum ein Re-Do (Umwandlung in Bypassverfahren) diskutiert werden.

Mögliche Gründe

- Energiereiche Lebensmittel und Getränke
- Aufnahme zu vieler Mahlzeiten (Snacking, Grazing)
- Missachtung des Ess-Trink-Abstandes
- Ungünstige Zusammensetzung der Mahlzeit (zu geringer Proteinanteil)
- Keine ausreichende körperliche Aktivität
- Dumpingsyndrom mit „Gegenessen“

Ernährungsintervention

- Wünschenswerten Gewichtsbereich definieren
- Empfehlung von Lebensmitteln mit niedriger Energiedichte (Auswahl von Lebensmitteln mit wenig Kalorien)
- Empfehlung von energiefreien Getränken (z.B. stilles Wasser oder ungesüßter Tee)
- Eiweißbetonte Ernährungsweise bzw. Steigerung der Proteinzufuhr (mind. 60-80g/d); Eiweiß stets zuerst verzehren
- Energie- und Nährwertangaben sowie Zutatenverzeichnis auf Lebensmittelverpackung erläutern
- Reduktion der Mahlzeitenfrequenz auf 3-4 Mahlzeiten (Zwischenmahlzeiten meiden)
- Bewusstsein für „kleine“ Portionsgrößen vermitteln
- Fettarme Zubereitungsmethoden (z.B. Dämpfen, Garen etc.) vermitteln

- Ernährungsprotokoll führen lassen
- Körperliche Aktivität (v.a. Ausdauertraining) steigern, mit dem Ziel Muskelmasse zu erhalten und den Körperfettanteil zu reduzieren

Modifiziert nach Erickson et al. (2016).: Ernährungspraxis Onkologie. Schattauer GmbH

4.12 Alkoholmissbrauch

Alkohol-Gebrauch, der mit hoher Wahrscheinlichkeit zu späteren Störungen führt

- Konsummenge: bei Männern mehr als 30g, bei Frauen mehr als 20g reinen Alkohol pro Tag
- Konsumsituation: z.B. im Straßenverkehr
- Konsumfunktion: z.B. Entspannung nur mit Alkohol möglich

Missbrauch/ schädlicher Gebrauch

- Nachweis, dass Substanzgebrauch verantwortlich ist für bestimmte körperliche oder psychische Schäden
- Das Gebrauchsmuster besteht seit min.1 Monat oder trat wiederholt in den letzten 12 Monaten auf
- Häufig findet sich eine soziale Ablehnung des Konsumverhaltens, z.B. Konflikte mit dem Partner

Abhängigkeit

Besteht, wenn mind. 3 der folgenden Kriterien innerhalb eines 12-Monates-Zeitraumes erfüllt sind:

a. Starker Wunsch/Zwang, die Substanz zu konsumieren
b. Verminderte Kontrollfähigkeit über Menge des Konsums
c. Körperliche Entzugserscheinungen
d. Nachweis einer Toleranz
e. Vernachlässigung anderer Vergnügungen/Interessen zugunsten des Konsums
f. Konsum wird trotz schädlicher Folgen fortgesetzt

Typische Konsumsituationen	
• Auf der Arbeit/ Arbeitsleistung	• Angst, Depressionen
• In der Freizeit (z.B. bei Hobbys)	• Streit mit anderen (Kollegen, Partner, Freunde)
• Sexualität (z.B. um lockerer zu werden)	• Schlafstörungen
• Geselligkeit (z.B. abends mit Freunden)	• Einsamkeit
• Bei Problemen, die einen belasten	• Versuch, kontrolliert zu trinken
• Körperliche Beschwerden, Schmerzen	• Andere:…
• Ärger, Aggressionen	
• Langeweile	

5 Laborchemische Beurteilung Der Ernährungssituation

5.1 Ausgewählte Laborparameter

Laborwerte

Die postoperativen Laborkontrollen sollen mindestens folgende Parameter beinhalten:

- Kleines Blutbild und Elektrolyte, Leber- und Nierenwerte, Blutzucker und HbA1c (nur bei Diabetikern), Vitamine B1, B12, Albumin, Kalzium, Folsäure, Ferritin.
- Bei allen Bypassverfahren: 25(OH) D3, Parathormon, Vitamin A
- Bei distalen Bypässen: Zink, Kupfer, Selen, Magnesium

Die Kontrollen sollten nach (3; Bypässe), 6, 12 Monaten erfolgen und dann jährlich (bei distalen Bypässen zwischengeschaltete Kontrolle nach 18 Monaten)

Aus:S3-Leitlinie Chirurgie der Adipositas und metabolischer Erkrankungen, AWMF-Nr. 088-001

Parameter	Schlauchmagen (SG)	Roux-en-Y-Bypass (RYGB)
	6 und 12 Mo., dann jährlich	3,6,12 Mo., dann jährlich (bei distalen Bypässen nach 18 Mo.)
Albumin	X	X
Ferritin	X	X
Vitamin B 12	X	X
Vitamin B 1	X	X
Folsäure	X	X
25-OH-Vitamin D	X	X
Kalzium	X	X
Vitamin A		X
Parathormon		X
Zink		X

Adaptiert nach S3-Leitlinie Chirurgie der Adipositas und metabolischer Erkrankungen, AWMF-Nr. 088-001

Vitamine

Zu den in regelmäßigen Abständen zu bestimmenden Vitaminen in der Nachsorge gehören:

- Vitamin B 12
- Folsäure
- Vitamin B1
- Vitamin A (bei malabsorptiven Verfahren)
- Vitamin D

Da zahlreiche Vitamine relativ instabil sind, ist unbedingt auf eine entsprechende Behandlung der Proben zu achten.

Bitte beachten Sie die Präanalytik, die Ihr Labor vorgibt. Die hier gemachten Angaben entsprechen den Vorgaben des Zentrallabors der Uniklinik Würzburg (Vademecum).

Vitamin B 12

Die alleinige Bestimmung von B 12 Spiegeln erlaubt in der unteren Hälfte des Normbereichs **keine** sichere Aussage zu einer ausreichenden Versorgung mit Vitamin B 12. Hier wäre es prinzipiell notwendig, ergänzend Methylmalonsäure (MMA) zu bestimmen, was aufwändig und teuer ist.

Pragmatisch wird daher ein Vitamin B 12 Spiegel im oberen Normbereichsdrittel angestrebt (> 400 pg/ml).

Häufig zeigt sich in den Tagen nach Injektion von B 12 ein erhöhter Spiegel, was so toleriert wird. Bei erhöhtem Serumspiegel im Nadir kurz vor der nächsten Injektion kann das Injektionsintervall gestreckt werden. Keinesfalls ist dies ein Grund, Vitamin B 12 abzusetzen.

Präanalytik: Da Vitamin B 12 nicht lange stabil ist und zudem lichtempfindlich, sollte das Serum nach Entnahme abzentrifugiert und anschließend lichtgeschützt und gekühlt (2-8 °C) bis max. 24 h gelagert werden.

Folsäure

Auch bei Folsäure erlaubt die alleinige Bestimmung der Folsäurespiegel keine sichere Beurteilung, ob eine funktionell ausreichende Versorgung vorliegt. Hierfür müsste prinzipiell Homozystein ergänzt werden, was Kosten und Aufwand entsprechend erhöht. Daher werden Spiegel im mittleren bis oberen Normbereich angestrebt.

Präanalytik: Da Folsäure nicht lange stabil und zudem lichtempfindlich, sollte das Serum nach Entnahme abzentrifugiert und anschließend lichtgeschützt und gekühlt (2-8 °C) bis max. 24 h gelagert werden.

Vitamin B 1

Hier bietet sich die Bestimmung von Thiamindiphosphat an, der biologisch aktiven Form von Thiamin. Diese ist kaum in messbarer Konzentration im Plasma vorhanden und sollte in Vollblut bestimmt werden. Als kritische Spiegel werden Thiamindiphosphatspiegel < 70 nmol/l gewertet.

Noch exakter wäre die Bestimmung der Transketolaseaktivität.

In Akutsituationen mit rezidivierendem Erbrechen über mehrere Tage ist aufgrund der kurzen Halbwertszeit von Vitamin B 1 im Körper mit ausreichenden Speichern für nur wenige Wochen selbst bei zuvor adäquater Versorgung ein akuter Mangel möglich. Da ein solcher gravierende gesundheitliche Folgen (trockene und feuchte Beri-Beri, schwere neurologische Schäden bis zur Wernicke-Enzephalopathie) haben kann, sollte in einer solchen Situation Vitamin B 1 intravenös gegeben werden (als Initialdosis mindestens 100 mg als Kurzinfusion, s. Qualitative Malnutrition: Akute schwerwiegende Komplikationen zur Behandlung von Akutkomplikationen) ohne vorherige Spiegelbestimmung.

Präanalytik: Vitamin B 1 hat eine besondere Präanalytik: Abnahme als EDTA-Vollblut (nicht zentrifugieren!) und aufgrund der relativen Instabilität einfrieren, lichtgeschützt aufbewahren.

Vitamin A

Insbesondere bei Eingriffen mit malabsorptiver Komponente (RYGB) ist ein Vitamin A Mangel nicht ungewöhnlich. Aufgrund der funktionellen Halbwertszeit von mehreren Monaten tritt ein Mangel eher nicht unmittelbar postoperativ zu Tage.

Präanalytik: Probe nach Abnahme zentrifugieren, Plasma oder Serum im Dunklen aufbewahren,
umgehend bei (- 20° C) tiefgefrieren (kann so auch länger gelagert werden).

Vitamin D

Vitamin D ist das Vitamin, das bereits präoperativ am häufigsten im Mangel ist (je nach Studie z.T. > 90 % der Patienten), was u.a. mit der Lipophilie des Vitamins erklärt wird. Zur Erfassung des Versorgungsstatus erfolgt die Bestimmung von 25-(OH)-Vitamin D. Die Bestimmung des aktiven Hormons 1,25-Dihydroxy-Vitamin D ist speziellen Fragestellungen vorbehalten.
Spiegel: < 10 µg/l: schwerer Mangel (Gefahr der Osteomalazie)
< 20 µg/l: moderater Mangel
Bei bariatrisch operierten Patienten wird ein Spiegel zwischen 30 und 70 µg/l angestrebt.
Präanalytik: rel. stabiles Vitamin, 7 Tage bei 2-8°C bzw. 3 Monate bei -20°C

Hormone

Bekanntermaßen ergeben sich durch die Adipositaschirurgie tiefgreifende Änderungen der gastrointestinalen Peptidhormone. Im klinischen Alltag sind hingegen folgende Änderungen/Einflüsse häufiger von Relevanz:
TSH (Thyroidea-stimulierendes Hormon): Auch beim Schilddrüsengesunden korreliert die Höhe des TSH mit dem BMI. Eine bariatrisch induzierte Gewichtsreduktion führt daher häufig zu einer Normalisierung von subklinisch erhöhten TSH-Spiegeln. TSH-Kontrollen sind post-OP sinnvoll zur Dosisanpassung (Gewichtsreduktion, veränderte Resorption) bei substituierten Patienten.
Parathormon intakt (PTHi): im Rahmen der postoperativen Laborkontrollen erfolgt neben einer Bestimmung von Serumkalzium und 25-OH-Vitamin D auch die Messung von PTH. Insbesondere bei Verfahren mit malabsorptiver Komponente ist ein sekundärer Hyperparathyreoidismus häufig (69 % erhöhte PTH-Spiegel 10 Jahre nach RYGB, Karefylakis et al., 2014). Hier ist neben suboptimalen Vitamin-D-Spiegeln an eine unzureichende Versorgung mit Kalzium oder auch Magnesium zu denken.
Testosteron (Männer): Patienten mit einem adipositasbedingten Hypogonadismus (MOSH; male obesity-associated secondary hypogonadism) zeigen mit der postoperativen Gewichtsreduktion meist steigende bzw. sich normalisierende Testosteronspiegel. Kontrolle des Gesamttestosteron (ggf. in Verbindung mit dem SHBG, das bei adipösen Männern häufig niedrig ist) morgens vor 10.00h aufgrund der Tagesrhythmik.

Adipositaschirurgie & Leber

- Sehr hohe Prävalenz der nicht-alkoholischen Fettlebererkrankung (NAFLD):
- Zur Abschätzung der Leberschädigung neben Sonographie bereits prä-OP u.a. Bestimmung des NAFLD fibrosis Score
  mit den Komponenten
  - GOT
  - GPT
  - Thrombozyten
  - Serumalbumin
  - Sowie Alter und BMI
- Häufig drastische Besserung der (v.a.) erhöhten Transaminasen (und ggf. gamma-GT) in den Monaten nach OP, was mit einer Verbesserung der Sono-Morphologie einhergeht.
- Sollte es post-operativ zu einem (Wieder)anstieg der Transaminasen/Cholestaseparameter kommen, ist neben den Ursachen, die auf jeden Patienten zutreffen könnten, besonders an folgende zu denken:
  - Choledocholithiasis bei post-OP in den ersten Monaten deutlich erhöhtem Risiko für Gallensteinbildung

- Rückstaubedingt erhöhte Cholestaseparameter und Pankreasenzyme bei Stenose der Jejunojejunostomie

Adipositaschirurgie & Blutbild

- Besonders häufig sind bei postoperativen Patienten **Anämien**:
  - **Mikrozytäre** Anämie: Eisenmangel, ggf. auch bei hohem Ferritin Eisenverwwertungsstörung;
    seltenere Differentialdiagnose: Vitamin B 6 Mangel bei eisenrefraktärer mikrozytärer Anämie oder auch ein Kupfermangel
  - **Makrozytäre** Anämie: Vitamin B12 Mangel, Folsäuremangel
- Seltener sind Blutbildungsstörungen aufgrund von Kupfermangel (meist Jahre nach einem malresorptiven Eingriff) oder eine hämolytische Anämie auf dem Boden eines Vitamin E Mangels
- **Präoperativ**: häufig Leukozytose
  Erfahrungsgemäß ist eine **milde Leukopenie** postoperativ – v.a. bei Patienten mit sehr gutem Gewichtsverlust – nicht ungewöhnlich.
- Blutbildveränderungen (mikrozytäre Anämie, Neutropenie, Panzytopenie): an Kupfermangel denken

Adipositaschirurgie & Glukosestoffwechsel

- Postoperativ Durchführung eines oralen Glukosetoleranztests nicht zielführend (z.B. zum Ausschluss/Nachweis eines Diabetes mellitus oder Gestationsdiabetes):
  V.a. beim RYGB: deutlich veränderte intestinale Glukoseaufnahme
  - kurz nach Ingestion einer Glukoselösung deutlich erhöhte Blutzuckerwerte
  - 2-4 Stunden nach Glukosegabe Gefahr der Hypoglykämie.
- Remission eines Diabetes mellitus: Kombination aus HbA1c und Nüchtern-Blutzucker:
  - Bei einem HbA1c von < 6,0 % in Verbindung mit einem
  - Nüchtern-Blutzucker (Plasma) von < 100 mg/dl gilt der Diabetes als remittiert.

Adipositaschirurgie & Blutfette, Harnsäure

- Deutliche Reduktion der Triglyceride (ca. 40 %)
- Geringfügige Reduktion von Gesamtcholesterin (bedingt durch die Reduktion von triglyceridreichen Partikeln wie VLDL)
- Allenfalls geringfügige Reduktion von LDL-C
- Dtl. Reduktion der Serum-Harnsäure (ca. 30 %), beginnend mit dem ersten Monat post-OP

Adipositaschirurgie & Niere

- Adipositas: unabhängiger Risikofaktor für eine chronische Nierenerkrankung, zudem Nierenschädigung
  über die Begünstigung von art. Hypertonus, Diabetes mellitus
- Die Verwendung der kreatininbasierten eGFR-Formeln ist zwar üblich, jedoch in einem stark adipösen Kollektiv nicht validiert (geeigneter wäre ein Sammelurin, der wiederum technische Schwierigkeiten birgt, oder die Verwendung einer eGFR-Formel, die zusätzlich Cystatin C mit einbezieht)

- Sowohl eine **Mikroalbuminurie** als auch eine **Makroalbuminurie** bessern sich in der Regel im Verlauf postoperativ mit der Gewichtsabnahme signifikant.
  Im allgemeinen **Stabilisierung der Nierenfunktion** durch Besserung der Hyperfiltration.
- Rate des **postoperativen Nierenversagens** (nach KDIGO) bei knapp 1 % in einem großen Kollektiv (Hanipah ZN et al, Obesity Surgery, 2018). Dies tritt insbesondere in den ersten Wochen postoperativ auf als Folge der häufig noch stark eingeschränkten Trinkmenge ggf. in Verbindung mit Antihypertensiva/Diuretika.

Adipositaschirurgie & Eiweiß

- **Eiweißmangel** postoperativ häufig, viele haben Mühe, auf die empfohlene Eiweißmenge zu kommen
  Mögliche Parameter, um Eiweißmangel zu detektieren:
  - **Gesamteiweiß**:
  - sehr störanfällig für viele Faktoren, da insgesamt sehr heterogene Gruppe von Molekülen mit eigenen Regulationsmechanismen, nur mäßiger Parameter, um die Eiweißversorgung zu monitorisieren
- **Albumin**:
  Vorteil: spiegelt die Eiweißversorgung spezifischer wider als Gesamteiweiß
  Weit verfügbarer Laborparameter
  Nachteil: negatives akut-Phase Protein, durch die deutlich längere Halbwertzeit (ca. 14 Tage)
- **Präalbumin** (**Transthyretin**):
  Vorteil: am sensitivsten und spezifischsten für den aktuellen Eiweißstatus
- **Weitere Proteine:**
- C-reaktives Protein (CRP): bei Adipositas häufig (ebenso wie Leukozytenzahlen) geringfügig erhöht als Ausdruck der chronischen Inflammation; im weiteren Verlauf bei gutem Gewichtsverlust meist signifikanter Abfall

Yeo C et al, Obesity Reviews, 2019

6 Fallbeispiele

6.1 Fallbeispiel 1: Postoperativer Haarausfall

Postoperativer Haarausfall

Patientin (31 Jahre) mit morbider Adipositas (Ausgangs-BMI 44 kg/m2), Indikation zur bariatrischen Operation. Vor 1,5 Jahren umfassende und leitliniengerechte interdisziplinäre Abklärung und Planung zur laparoskopischen Roux-en-Magenbypass Operation. Komplikationslose Operation vor 3 Monaten mit einem ersten Gewichtsverlust von ca. 23 kg. Bei der Ernährungsberatung klagt die Patienten über starken Haarausfall, welcher vor 3-4 Wochen einsetzte und bislang keine Besserung zeigte.
Procedere Ernährungsberatung: Die Patientin sollte zunächst beruhigt werden, dass ein gewisser Haarausfall, in Folge der postoperativen katabolen Stoffwechsellage (geringe Kalorienaufnahme und ggf. unzureichende Eiweißzufuhr), im ersten halben Jahr normal ist. Zusätzlich sollte die Patientin darauf hingewiesen werden, dass der Wachstumszyklus der Haare mehrere Phasen durchläuft und es durchaus mind. 6 Monate dauern kann, bis „neue“

Haare sichtbar werden.
Durch eine ausreichende Zufuhr an Nährstoffen regeneriert sich der Haarverlust meist wieder. Dementsprechend wichtig ist die Überprüfung einer regelmäßigen und suffizienten Vitamin- und Mineralstoffeinnahme sowie einer adäquaten Proteinzufuhr von mind. 60 g pro Tag. Folgende Empfehlungen sollten wiederholt werden:

- Eiweiß: Es ist auf eine ausreichende Eiweißzufuhr zu achten (ggf. auch Erhöhung > 80 g/d) und insbesondere am Anfang nach der Operation sollte ergänzend Eiweißpulver verwendet werden.
- Spezialvitamine: Diese enthalten die benötigten Vitamine und Mikronährstoffe in angepasster Dosierung und entsprechen den Bedürfnissen der Patienten nach einer bariatrischen Operation. Besonders wichtig sind hier die B-Vitamine, Folsäure, Zink und Biotin. Aber auch Calcium und Vitamin D sollte nicht vergessen werden.
- Eisen: bei einem laborchemischen Eisenmangel, sollte in Absprache mit dem Arzt ggf. eine Eisensubstitution durchgeführt werden.

6.2 Fallbeispiel 2: Gesteigerter postoperativer Alkoholkonsum

Bei einem 56-jährigen Patienten mit einem postoperativen BMI von 46 kg/m2 erfolgte vor 2 Jahren eine leitliniengerechte Roux-en-Magenbypass Operation. Bereits vor der Operation beschrieb der Patient „Essanfälle“. Im Vergleich zu früheren Ernährungsprotokollen fällt auf, dass der Alkoholkonsum (vornehmlich Wein oder Bier) sukzessive angestiegen ist.
Ein steigender/hoher Alkoholkonsum postoperativ sollte mit dem Patienten thematisiert werden. In diesem Fall sollte die Ernährungsfachkraft unmittelbar den behandelten Arzt in Kenntnis setzen. Ggf. Kontaktaufnahme mit zentrumseigenem Psychologen/Psychiater.
Der Alkohol-Metabolismus nach bariatrischen Eingriffen, v.a. beim RYGB, ist verändert. Die Patienten reagieren unterschiedlich, sowohl physisch als auch psychisch, „empfindlich“ gegenüber Alkohol. Insbesondere nach Roux-en-Y-Magenbypass kommt es zu einer beschleunigten Alkoholaufnahme; das Hochgefühl und die Blutalkoholkonzentration steigen sehr viel rascher (bereits wenige Minuten nach Konsum eines alkoholhaltigen Getränks werden Maximalspiegel erreicht) und höher und hält länger an, als vor der Operation bei gleicher Alkoholmenge. Nach Einschätzung von Psychologen/Psychiatern steigt damit das Risiko, dass Alkoholkonsum zu einer Abhängigkeit führen kann. Zusätzlich darf nicht vergessen werden, dass alkoholische Getränke gleichzeitig viele Kalorien enthalten, weshalb die Patienten häufig auch wieder an Gewicht zunehmen.

6.3 Fallbeispiel 3: Postoperativ erneute Gewichtszunahme mit Dumping-Symptomatik

38-jähriger Patient mit Primärindikation zur bariatrischen Operation (BMI 52 kg/m2). Vor 2 Jahren Anlage eines Roux-en-Magenbypasses. Postoperativer Gewichtsnadir bei einem BMI von 30 kg/m2. Seit ca. 6 Monaten werden mehrmals wöchentlich in zunehmender Häufigkeit 2-3 Stunden nach dem Essen Symptome eines möglichen Unterzuckers wahrgenommen wie Zittern, Schwitzen, die sich auf Zufuhr von Kohlenhydraten rasch bessern. Gleichzeitig kam es zu einer sukzessiven Gewichtszunahme (ca. 8 kg).
Procedere der Ernährungsberatung/Anamnese: Grundlage ist die Auswertung eines zweiwöchigen Ernährungsprotokolls sowie die Überprüfung des postoperativen Ess- und Trinkverhaltens:

-

- Auftretende Symptome? Verifizierung des Spätdumping-Syndroms durch kapilläre BZ-Messungen in Situationen mit entsprechender Symptomatik.
- Wie viel Zeit vergeht zwischen Nahrungsaufnahme und dem Auftreten der Symptome?
- Beeinflusst körperliche Aktivität (Haus- und Gartenarbeit, Sport) das Auftreten der Symptome?
- Wie häufig treten die Symptome auf?
- Nach welchen Mahlzeiten treten typischerweise Symptome auf?
- Mahlzeitenzusammensetzung: Werden reine Kohlenhydratmahlzeiten verzehrt bzw. wie hoch ist der Anteil schnellresorbierbare KH? Kaloriendichte? Werden zuckerhaltige Getränke konsumiert?
- Kam es zu einem Kollaps/Bewusstlosigkeit bzw. Hypoglykämien?
- Was wird gegessen, um aus dem Unterzucker zu kommen?
- Wird der Ess-Trink-Abstand von je 30 min eingehalten?
- Sättigungsgefühl vorhanden? Heißhungerattacken?
- Mahlzeitenfrequenz und Portionsgrößen?

Niedrige Blutzuckerwerte bzw. Hypoglykämien verursachen häufig „Heißhunger“ und begünstigen durch die Aufnahme hochkalorischer Lebensmittel (zur Gegenregulation) eine Gewichtszunahme. Durch eine Ernährungsumstellung kann das Dumping-Syndrom und somit das Auftreten von Hypoglykämien vermieden werden; dies kann sich auf die Gewichtsentwicklung wiederum positiv auswirken. Dementsprechend wichtig ist zunächst eine diätetische Umstellung gemäß den Empfehlungen bei einem Dumping-Syndrom, inkl. führen eines Symptomtagebuchs. Beim Auftreten von Symptomen sollte die zuvor verzehrte Mahlzeit retrospektiv dokumentiert werden (inkl. Blutzuckermessung) und der zeitliche Abstand bzw. körperliche Aktivität notiert werden Bei ausbleibender Besserung bzw. wiederkehrenden Symptomen Reevaluation der Ernährung unter Einbezug des behandelnden Arztes.
Der geschilderte Fall ist relativ typisch. Meist treten Spätdumpings erst mit einigem Abstand zur OP (> 1 Jahr) auf, klassischerweise bei Roux-en-Y-Bypass-Patienten und solchen, die durch die OP gut Gewicht verloren haben.

ACHT
Adipositas Care
& Health Therapy

ACHT Versorgungsprogramm – Information zur App

Die Adipositas-App ermöglichte es den Patient*innen täglich, ohne größeren Aufwand, wichtige Informationen zu dokumentieren: z. B. Stimmung, körperliche Beschwerden, Medikamenten- und Nahrungsergänzungsmitteleinnahmen, Eiweißaufnahme und Bewegungsübungen bzw. körperliches Training. Sie übertrug die Daten direkt in die Fallakte, sodass die Adipositas-Lots*innen zeitnah den Gesundheitszustand und Therapieverlauf beurteilen konnten. Darüber hinaus unterstützte die App die Patient*innen durch nützliche Erinnerungen, die Darstellung der aktuellen, individuellen Therapieziele und die Bereitstellung von Videoanleitungen für Bewegungsübungen. Damit sollte unter anderem die Adhärenz der Patient*innen unterstützt werden.

Der folgende Link enthält ein Video zur Beschreibung und Erklärung der App:
Link zum Erklärvideo.

ACHT Screening Sheet
Interventionsgruppe I ("frühe Nachsorge")

Screening 1. Teil (prä OP)

Screening 1 Ausgefüllt von	Datum	Ort

Patient (Name, Vorname, Geburtsdatum)			
Telefonnummer, email			
Adresse			
Geplanter OP Termin (15.5.2020-15.11.2020):			
Geplantes OP Verfahren:	☐Sleevegastrektomie ☐Roux-en-Y-Magenbypass		
		Trifft zu	Trifft nicht zu
Alter ≥ 18 Jahre		☐	☐
Keine Revisionsoperation		☐	☐
Kein geplantes zweizeitiges operatives Vorgehen		☐	☐
Patient ist AOK-versichert		☐	☐
Nach der telefonischen Kontaktaufnahme			
Ausreichende Deutschkenntnisse zur Nutzung der App, Kommunikation mit dem Lotsen und Ausfüllen der Fragebögen		☐	☐
Studieninteresse vorhanden		☐	☐
Grund bei Nicht-Interesse (bitte Bogen Ablehnungsgründe nutzen):			
Patient besitzt ein Smartphone (Betriebssystem iOS 11 oder höher bzw. Android 6 oder höher: dies findet der Patient über „**Einstellungen→ allgemein→ Info" beim iPhone bzw. „Einstellungen→System→ über das Telefon" heraus.)**		☐	☐
Flyer und Patienteninformation versandt		☐	☐

Screening 2.Teil (stationär post-OP)

Screening 2 Ausgefüllt von	**Datum**	**Ort**

Erstes Kennenlernen im Rahmen des stationären Aufenthalts		
	Trifft zu	Trifft nicht zu
Patient hat weiterhin Interesse	☐	☐
Aushändigung der Patienteninformation (falls nicht schon erfolgt)	☐	☐
Die bariatrisch-metabolische Operation (Schlauchmagen oder Magen-Bypass) erfolgte leitliniengerecht an einem der Studienzentren [OP-Zeitraum 15.05.2020-15.11.2020]	☐	☐
Terminvergabe für Eingangsuntersuchung am Zentrum [OP-Tag +/- 3 Wochen (=regulär) (+/10 Tage = optional)]	☐	☐
Patient an Nüchternheit, App-Installation und Mailzugriff am Tag der Eingangsuntersuchung erinnert	☐	☐
Daten zum Patienten sind im StuDoQ-Register erfasst **StuDoQ-PID:**	☐	☐

Screening 3. Teil (Final vor Evaluationsuntersuchung)

Screening 3 Ausgefüllt von	**Datum**	**Ort**

	Trifft zu	Trifft nicht zu
Versichert bei der AOK Bayern (Aushändigung AOK-Sonderbeleg)	☐	☐
Die bariatrisch-metabolische Operation erfolgte 3 Wochen (+/- 10 Tage) vor der Eingangsuntersuchung	☐	☐
iOS oder Android Smartphone (Betriebssystem: iOS 11 oder höher bzw. Android 6 oder höher) mit Internetzugang vorhanden und kann für Studie genutzt werden	☐	☐
Ausreichende Mobilität, um regelmäßig zur ACHT-Nachsorgepraxis zu gelangen und ein Bewegungsprogramm zu absolvieren	☐	☐
Unterschriebene Einwilligungserklärung in die ACHT-Studie	☐	☐

	Ja	**Nein**
Erfüllt der Patient/ die Patientin die Anforderungen für eine Teilnahme an ACHT?	☐	☐

_____ _____

Unterschrift Datum

ACHT Screening Sheet
Interventionsgruppe II ("späte Nachsorge) / Kontrollgruppe I

Screening 1. Teil (Erste Kontaktaufnahme)

Screening 1 Ausgefüllt von	Datum	Ort

Patient (Name, Vorname, Geburtsdatum)			
Telefonnummer, email			
Adresse			
OP Datum			
OP Verfahren	☐Sleevegastrektomie ☐Roux-en-Y-Magenbypass		
Rekrutierung für Gruppe (15.05.2020 -15.11.2020)	☐Kontrollgruppe I ☐Interventionsgruppe II		
		Trifft zu	**Trifft nicht zu**
Alter ≥ 18 Jahre		☐	☐
Keine Revisionsoperation		☐	☐
Kein geplantes zweizeitiges operatives Vorgehen		☐	☐
Die bariatrisch-metabolische Operation (Schlauchmagen oder Magen-Bypass) erfolgte leitliniengerecht an einem der Studienzentren [OP war 18 Monate (+/- 2 Monate) vor der Einschlussuntersuchung]		☐	☐
Patient ist AOK-versichert		☐	☐
Nach erster Kontaktaufnahme (telefonisch oder während der Sprechstunde)			
Ausreichende Deutschkenntnisse zur Nutzung der App, Kommunikation mit dem Lotsen und Ausfüllen der Fragebögen		☐	☐
Studieninteresse vorhanden		☐	☐
Grund bei Nicht-Interesse (bitte Bogen Ablehnungsgründe nutzen)			
Patient besitzt ein Smartphone (Betriebssystem iOS 11 oder höher bzw. Android 6 oder höher: dies findet der Patient über „**Einstellungen→ allgemein→ Info" beim iPhone bzw. „Einstellungen→System→ über das Telefon" heraus.)**		☐	☐
Flyer und Patienteninformation versandt/ausgehändigt		☐	☐

Screening 2. Teil (erneute Kontaktaufnahme nach Aushändigung der Patienteninfo)

Screening 2 Ausgefüllt von	**Datum**	**Ort**

	Trifft zu	**Trifft nicht zu**
Patient hat weiterhin Interesse	☐	☐
Grund bei Nicht-Interesse (bitte Bogen Ablehnungsgründe nutzen)		
Patient hat Interesse an IG II		
Rücksprache mit DScK über freien Platz in der IG II	☐	☐
Terminvergabe für Eingangsuntersuchung am Zentrum	☐	☐
Patient an Nüchternheit, App-Installation und Mailzugriff am Tag der Eingangsuntersuchung erinnert	☐	☐
Daten zum Patienten sind im StuDoQ-Register erfasst **StuDoQ-PID:**	☐	☐

Screening 3. Teil (Final vor Evaluationsuntersuchung)

Screening 3 Ausgefüllt von	**Datum**	**Ort**

	Trifft zu	Trifft nicht zu
Versichert bei der AOK Bayern (Aushändigung AOK-Sonderbeleg)	☐	☐
Die bariatrisch-metabolische Operation erfolgte 18 Monate (+/- 2 Monate) vor dem Rekrutierungszeitpunkt	☐	☐
iOS oder Android Smartphone (Betriebssystem: iOS 11 oder höher bzw. Android 6 oder höher) mit Internetzugang vorhanden und kann für Studie genutzt werden	☐	☐
Ausreichende Mobilität (gilt auch für KG, damit Gruppen vergleichbar bleiben), um regelmäßig zur ACHT-Nachsorgepraxis zu gelangen und ein Bewegungsprogramm zu absolvieren	☐	☐
Unterschriebene Einwilligungserklärung in die ACHT-Studie	☐	☐

	Ja	**Nein**
Erfüllt der Patient/ die Patientin die Anforderungen für eine Teilnahme an ACHT?	☐	☐

_____ _____

Unterschrift Datum

ACHT Screening Sheet
Kontrollgruppe II (Vergleich zur "späten Nachsorge")

Screening 1. Teil (Erste Kontaktaufnahme)

Screening 1 Ausgefüllt von	Datum	Ort

Patient (Name, Vorname, Geburtsdatum)			
Telefonnummer, email			
Adresse			
OP Termin			
OP Verfahren:	☐Sleevegastrektomie ☐Roux-en-Y-Magenbypass		
		Trifft zu	**Trifft nicht zu**
Alter ≥ 18 Jahre		☐	☐
Keine Revisionsoperation		☐	☐
Kein geplantes zweizeitiges operatives Vorgehen		☐	☐
Die bariatrisch-metabolische Operation (Schlauchmagen oder Magen-Bypass) erfolgte leitliniengerecht an einem der Studienzentren [OP war 36 Monate (+/- 2 Monate) vor der Einschlussuntersuchung]		☐	☐
Nach erster Kontaktaufnahme (telefonisch oder während der Sprechstunde)			
Ausreichende Deutschkenntnisse zur Kommunikation mit dem Lotsen und Ausfüllen der Fragebögen		☐	☐
Studieninteresse vorhanden		☐	☐
Grund bei Nicht-Interesse (bitte Bogen Ablehnungsgründe nutzen)			
Flyer und Patienteninformation versandt/ausgehändigt		☐	☐

Screening 2. Teil (erneute Kontaktaufnahme nach Aushändigung der Patienteninfo)

Screening 2 Ausgefüllt von	**Datum**	**Ort**

Erstes Kennenlernen im Rahmen des stationären Aufenthalts		
	Trifft zu	Trifft nicht zu
Patient hat weiterhin Interesse	☐	☐
Grund bei Nicht-Interesse (bitte Bogen Ablehnungsgründe nutzen)		
Terminvergabe für Evaluationsuntersuchung am Zentrum	☐	☐
Daten zum Patienten sind im StuDoQ-Register erfasst **StuDoQ-PID:**	☐	☐

Screening Final vor Evaluationsuntersuchung

Screening 3 Ausgefüllt von	**Datum**	**Ort**

	Trifft zu	Trifft nicht zu
Die bariatrisch-metabolische Operation erfolgte 36 Monate (+/- 2 Monate) vor dem Rekrutierungszeitpunkt	☐	☐
Unterschriebene Einwilligungserklärung in die ACHT-Studie	☐	☐
Ausreichende Mobilität (siehe Interventionsgruppe, damit Gruppen vergleichbar bleiben)	☐	☐
In dieser Gruppe ist die Krankenkasse irrelevant!		

	Ja	**Nein**
Erfüllt der Patient/ die Patientin die Anforderungen für eine Teilnahme an ACHT?	☐	☐

_____ _____

Unterschrift Datum