Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung: DAK-Gesundheit **Förderkennzeichen:** 01VSF19045

Akronym: ABARO

Projekttitel: Auswirkungen nach bariatrischen Operationen

Autoren: Dr. Melanie Klein

Dr. Mark Dankhoff Dr. Jana Hoyer PD Dr. Oliver Riedel Prof. Dr. Ulrike Haug

Förderzeitraum: 1. April 2020 – 30. September 2023

Inhaltsverzeichnis

I.	. Abkürzungsverzeichnis	3
II.	I. Abbildungsverzeichnis	3
Ш	II. Tabellenverzeichnis	4
1.	L. Zusammenfassung	5
2.	2. Beteiligte Projektpartner	6
3.	3. Projektziele	6
4.	1. Projektdurchführung	8
5.	5. Methodik	10
	5.1 Studiendesign	10
	5.2 Datenquellen	12
	5.3 Statistische Methoden	15
	5.4 Ethikvotum / Datenschutz	15
6.	5. Projektergebnisse	15
	6.1 Beschreibung der Untersuchungsstichprobe	15
	6.2 Medikamente und somatische Komorbiditäten	17
	6.3 Schmerzen, Beweglichkeit und Ausdauer	19
	6.4 Psychische Komorbiditäten und Alkoholkonsumstörungen	21
	6.5 Lebensqualität	24
	6.6 Inanspruchnahme und Qualität von medizinischen Fachrichtungen, von Hilfs und der Nachsorge	•
7.	7. Diskussion der Projektergebnisse	32
ጸ	Nerwendung der Ergehnisse nach Ende der Förderung	36

Förderkennzeichen: 01VSF19045

9.	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen	. 37
10.	Literaturverzeichnis	. 37
11.	Anhang	. 40
12.	Anlagen	. 40



Förderkennzeichen: 01VSF19045

I. Abkürzungsverzeichnis

AUDIT	Alcohol Use Disorders Identification Test		
BAS	Bundesamt für Soziale Sicherung		
BMI	Body Mass Index		
BQL	Bariatric Quality of Life		
DDD	Defined Daily Dosage (definierte Tagesdosis)		
DLR	Deutsches Luft- und Raumfahrtzentrum		
EDE8	Eating Disorder Examination		
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab		
EWL	Excess Weight Loss		
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss		
GePaRD German Pharmacoepidemiological Research Database GKV Gesetzliche Krankenversicherung			
		ICD-10 International Statistical Classification of Diseases and Related	
	Problems Version 10		
KI	Konfidenzintervall		
MD	Median		
MINI-SCL Mini Symptom Checklist			
MW	Mittelwert		
OP	Operation		
OR	Odds Ratio		
Q1 – Q3	Erstes bzw. drittes Quartil		
RL-PT	RL-PT Richtlinien-Psychotherapie		
RYGB	Roux-en-Y-Gastric Bypass		
SD	Standard Deviation (Standardabweichung)		
WHO	World Health Organization		

II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ablauf der Patientenrekrutierung in der ABARO-Studie11
Abbildung 2: Bariatrische Operationen bei den Fragebogen-Respondern der ABARO-Studie (N=2.151)16
Abbildung 3: Verschreibungsrate (A) und Verschreibungsdichte (B) der am häufigsten verordneten Wirkstoffgruppen bei den in GKV-Abrechnungsdaten identifizierten Patientinnen und Patienten, vor und während des Zeitraums nach der bariatrischen Operation (N=5.837).
Abbildung 4: Prävalenz der in den GKV-Abrechnungsdaten acht häufigsten Komorbiditäten bei Patientinnen und Patienten im Jahr der bariatrischen Operation bzw. drei Jahre danach (N=5.837)
Abbildung 5: Häufigkeiten der im Fragebogen berichteten post-operativen Beschwerden, unmittelbar nach der OP bzw. zum Zeitpunkt der Befragung (N=2.151)
Abbildung 6: Häufigkeiten der Angaben im Fragebogen zu der Entwicklung von Schmerzen nach der OP (n=2.151)20
Abbildung 7: Angaben zur Veränderung der Beweglichkeit und der Ausdauer nach der bariatrischen OP (N=2.151)21



Förderkennzeichen: 01VSF19045

Abbildung 8: Ausprägungen psychischer Störungen nach der MINI-SCL bei Patientinnen und Patienten nach bariatrischer OP basierend auf den Cut-off Werten, die anhand einer repräsentativen Normstichprobe ermittelt wurden (N=2.151)22
Abbildung 9: Anteil Patientinnen und Patienten (Fragebogen-Responder) mit der Diagnose einer Alkoholstörung unter Berücksichtigung von (a) ambulanten und/oder stationären Diagnosen bzw. (b) mindestens einer stationären Diagnose (N=2.151)23
Abbildung 10: Zusammenhänge bei Patientinnen und Patienten (Fragebogen-Responder) zwischen verschiedenen Variablenausprägungen und dem Vorliegen eines mindestens gefährlichen/schädlichen Alkoholkonsums zum Zeitpunkt der Befragung nach der AUDIT-Skala, adjustiert nach Geschlecht (N=2.151).TWL: total weightloss
Abbildung 11:Mittlerer im Fragebogen dokumentierter BQL-Score nach Geschlecht und Body- Mass-Index (N=792)
Abbildung 12: Zusammenhang zwischen Excess weight loss (EWL) und Lebensqualität (BQL score) kurzfristig nach der bariatrischen OP (Teilabbildung a) und zum Zeitpunkt der Fragebogenerhebung (Teilabbildung c) sowie assoziierte Interaktionseffekte zwischen Männern und Frauen (Teilabbildungen b und d) (N=792)28
Abbildung 13: Anteil Patientinnen/Patienten mit Inanspruchnahmen von Psychotherapie/Psychiatrie (laut Survey, N=2.151) bzw. Richtlinien-Psychotherapie (laut GKV-Abrechnungsdaten, N=5.837)
Abbildung 14: Angaben der Patientinnen/Patienten zur Qualität der Nachsorge und Angaben zur Zufriedenheit mit dem Gewichtsverlauf seit der OP (N=2.151)30
Abbildung 15: Angaben der Patientinnen/Patienten zur Qualität der Nachsorge und Angaben zum Gewichtsverlust in % (N=2.151)31
Abbildung 16: Angaben der Patientinnen/Patienten zur Qualität der Nachsorge und Angaben zum Gewichtsverlust in % (N=2.151)
III. Tabellenverzeichnis
Tabelle 1: Vergleich zwischen Patientinnen und Patienten mit ("Completer") bzw. ohne ("Non-Completer") vollständige Angaben auf der BQL-Skala
Tabelle 2. Scores auf der Bariatric Quality of Life Skala nach multipler Imputation fehlender Werte, stratifiziert nach ausgewählten Charakteristika der Stichprobe (N=2.151)26
Tabelle 3: Von Fragebogen-Respondern dokumentierte Inanspruchnahme medizinischer Fachrichtungen und Beurteilung ihrer Qualität, jeweils in %, nach bariatrischen Operationen (N=2.151)



Förderkennzeichen: 01VSF19450

1. Zusammenfassung

Hintergrund: Adipositas, deren Häufigkeit in den vergangenen Jahrzehnten stetig zugenommen hat, ist mit einer erhöhten Mortalität und Morbidität assoziiert, mit jährlich 4 Millionen Todesopfern weltweit. Neben konventioneller Therapie stehen für schwere Fälle der Erkrankung (d. h. bei einem Body-Mass-Index (BMI) von 40 oder mehr) auch bariatrische Operationen als Therapieoption zur Verfügung, bei denen durch eine chirurgische Veränderung des Verdauungstraktes die Möglichkeit zur Kalorienaufnahme stark reduziert wird. Während die Wirksamkeit bariatrischer Verfahren auf die Gewichtsreduktion gut dokumentiert ist, liegen bislang kaum belastbare Daten über die Versorgungsqualität und postoperative Komplikationen vor.

Methodik: Zur Beschreibung der postoperativen Versorgungs- und Krankheitssituation von Patientinnen und Patienten nach einer bariatrischen Operation wurde ein kombinierter Datensatz aus Primär- und Sekundärdaten herangezogen. Basierend auf GKV-Abrechnungsdaten der German Pharmacoepidemiological Research Database (GePaRD) wurden zunächst Versicherte identifiziert, die sich im Zeitraum 2004 bis 2018 einer bariatrischen Operation unterzogen haben. Diese Versicherten erhielten anschließend einen Survey/Fragebogen, der neben soziodemographischen und klinischen Informationen auch Daten zur Inanspruchnahme von medizinischen Diensten sowie psychometrische Verfahren erhob. Diese umfassten u. a. die MINI-SCL zur Erfassung von Depressions- und Angststörungen sowie den AUDIT zur Erfassung von Störungen des Alkoholgebrauchs. Von 6.913 potenziell geeigneten Personen konnten 5.222 zur Studienteilnahme eingeladen werden. Hiervon konnten von 2.151 Personen die Fragebogen- und GKV-Abrechnungsdaten ausgewertet werden.

Ergebnisse: Die Mehrheit der Studienteilnehmenden war weiblich (80,7%) und zum Zeitpunkt der Datenerhebung 54,5 Jahre alt (95% Konfidenzintervall (KI): 54,1-55,0). Das mittlere Lebensalter zum Zeitpunkt der bariatrischen Operation lag bei 47,9 Jahren (95% KI: 47,5-48,4), der präoperative BMI betrug 51,9 (95% KI: 51,5-52,4) und lag postoperativ zum Zeitpunkt der Befragung bei 34,8 (95% KI: 34,4-35,1). Zu den häufigsten somatischen Komorbiditäten zählte die medikamentöse Behandlung kardiovaskulärer Erkrankungen (prä-OP: 61,7%, post-OP: 45,3%), der Hypertonie (prä-OP: 56,8%, post-OP: 40,4%) und des Diabetes mellitus (prä-OP: 27,0%, post-OP: 15,6%). Zu den häufigsten im Survey genannten Beschwerden zum Zeitpunkt der Fragebogenerhebung zählten Blähungen (61,0%), Müdigkeit (53,5%) und Übelkeit (28,4%). Im Survey wurde überwiegend angegeben, dass sich Schmerzen an Knie, Hüfte, Rücken und Füßen seit der OP reduziert haben, allerdings haben auch ca. 20% angegeben, dass die Schmerzen seit der OP zugenommen haben. Bei der Beweglichkeit sowie bei der Ausdauer zeigte sich in mehr als 85% der Fälle, dass sich diese verbessert hat. sind 55,5% der Meinung, dass sie trotz der OP immer Bewegungseinschränkungen aufweisen. Die MINI-SCL wies eine depressive Belastung mit mindestens "ausgeprägten" Symptomen für 18,1% aller Teilnehmenden auf, mindestens "ausgeprägte" Symptome einer Angststörung lagen bei 15% vor. Der AUDIT wies unter den Teilnehmenden einen Anteil von 9,4% mit einem "gefährlichen/schädlichen Konsum" (5,7%) bzw. mit einer "mittelschweren/schweren Alkoholstörung" (3,7%) auf. In den GKV-Abrechnungsdaten wurden für 3% aller Teilnehmenden Alkoholstörungen im gesamten Studienzeitraum dokumentiert. Zwischen 40% und 70% der Betroffenen erhielten diese Diagnose erst nach der bariatrischen Operation. Von den Teilnehmenden gaben 33,4% im Fragebogen an, schon einmal eine psychosomatische Kur gemacht oder an einer Rehabilitationsmaßnahme teilgenommen zu haben. Zu den häufigsten nach der bariatrischen Operation in Anspruch angenommen Fachrichtungen zählten die Orthopädie (64,4%) und die Physiotherapie (51,6%). Der Anteil der Patientinnen und Patienten, die die medizinischen Leistungen als "sehr gut" bis "gut" beurteilten lag überwiegend deutlich über 80%. Zwischen 16% und 17% aller Teilnehmenden gab an, sich (noch) mehr Unterstützung durch medizinische Dienste und Angebote (beispielsweise Ernährungsberatung, Physiotherapie, Psychotherapie)



Förderkennzeichen: 01VSF19450

zu wünschen. Hinsichtlich der Nachsorge wurde im Survey von 17,1% angegeben, dass sie die Qualität der Nachsorge als unzureichend empfunden hätten. Eine unzureichende Qualität war darüber hinaus assoziiert mit einem geringeren Gewichtsverlust und einer schlechteren Lebensqualität.

Diskussion: Bzgl. der gefundenen Zusammenhänge aus den Fragebogendaten ist zu beachten, dass durch das Querschnittdesigns der Befragung die zeitliche Komponente nicht berücksichtig werden konnte und somit Erinnerungslücken der Befragten (Recall Bias) berücksichtigt werden sollten. Dennoch bestätigen die Daten der Studie die vielfach dokumentierte Wirksamkeit einer bariatrischen Operation auf den Gewichtsverlauf und die Entwicklung von Adipositas-assoziierten Komorbiditäten. Darüber hinaus zeigen sich positive Ergebnisse hinsichtlich der Schmerzentwicklung und der Ausdauer, wobei bei mehr als der Hälfte der Betroffenen trotz OP immer noch Bewegungseinschränkungen vorliegen. Außerdem zeigt sich auch Jahre nach der bariatrischen Operation ein signifikanter Anteil von körperlichen Beschwerden und psychischen Belastungen. Diese betreffen neben depressiven Störungen und Angsterkrankungen auch Störungen des Alkoholkonsums, der bei dieser Population ohnehin stark reglementiert sein sollte. Die Daten deuten zudem auf einen Bedarf nach mehr/weiteren Unterstützungsangeboten und einer verbesserten Nachsorge nach bariatrischen Operationen hin.

2. Beteiligte Projektpartner

Name der Einrichtung	Ansprechpartner	Funktion(en)
DAK-Gesundheit	Dr. PH Melanie Klein*	Konsortialführung
(Hamburg)	Dr. med. Mark Dankhoff	Projektleitung bis 09/2021
	Dr. med. Wiebke Zachariassen	Projektleitung ab 10/2021
Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie – BIPS (Bremen)	Prof. Dr. sc. Hum. Ulrike Haug PD Dr. rer. nat. Oliver Riedel, DiplPsych.	Konsortialpartner Konzeption der Studienmethodik, Auswertung der Primär- und Sekundärdaten
Adipositaszentrum am Städtischen Klinikum Dresden-Neustadt (Dresden)	Dr. rer. nat. Jana Hoyer Dr. med. Miriam Dreßler	Konsortialpartner Fachliche Beratung, Unterstützung bei der Auswertung

^{*}Fachlicher Ansprechpartner nach Projektende (Dr. Melanie Klein)

3. Projektziele

Die Häufigkeit der Adipositas – definiert als das Vorliegen eines Body-Mass-Index (BMI) von 30 oder mehr – ist in den vergangenen Jahrzehnten stark angestiegen und hat nach Einschätzung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) pandemische Ausmaße angenommen (1). Weltweit sind schätzungsweise 13% der Bevölkerung von Adipositas betroffen, und ihre Prävalenz hat sich zwischen 1975 und 2016 verdreifacht (2, 3). Sie geht mit einer erhöhten Morbidität und Mortalität in Folge von Adipositas-assoziierten Begleiterkrankungen wie z. B. Diabetes mellitus, Bluthochdruck oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen einher (4, 5). Weltweit sterben schätzungsweise 4 Millionen an Adipositas bzw. an den damit assoziierten Komorbiditäten(2, 3).



Förderkennzeichen: 01VSF19450

Die Ursachen von Übergewicht und Adipositas sind in der Regel multifaktorieller Genese. Unter anderem spielen hierbei psychische, biologische, genetische und frühkindliche Faktoren sowie Lebensstil, Lebensmittelangebote, Sozialisationsinstanzen und der sozio-ökonomische Status eine Rolle. Somit muss auch die effektive Behandlung des Übergewichts und seiner Komorbiditäten ein Zusammenspiel verschiedener kurativer therapeutischer Maßnahmen sein. Ein zentraler Baustein der Behandlung der Adipositas sind operative Verfahren (sogenannte bariatrische Operationen), die bei schwergradigen Formen der Erkrankung (d. h. bei einem BMI von 40 oder mehr) und nach erfolgloser konservativer Therapie indiziert sind. Grundlage dieser Maßnahmen sind die dauerhafte oder reversible Veränderung des Verdauungstrakts, was zu einer Reduzierung der aufnehmbaren Nahrungsmenge und in der Folge zu einer Reduktion des Körpergewichts führt. Zu den reversiblen Maßnahmen gehören dabei das Einsetzen eines Magenbandes oder Magenballons, die mechanisch den Raum für Nahrungsaufnahmen reduzieren. Irreversible Verfahren sind viszeralchirurgische Eingriffe, bei denen Teile des Magens und des Dünndarms aus der Nahrungspassage ausgeschlossen werden ("Bypass-Verfahren"). Zu diesen Verfahren gehören die sog. Sleeve-Gastrektomie, der Roux-en-Y-Magenbypass (RYGB) oder auch der Omega Loop als kleinere Variante des RYGB. Die Anzahl der bariatrischen Eingriffe hat sich seit ihrer Etablierung stetig vergrößert, weltweit allein zwischen 2014 und 2019 verachtfacht (6). In Deutschland wurden, auf alle gesetzlichen Krankenkassen hochgerechnet, über 9.200 bariatrische Eingriffe durchgeführt (7).

Die Wirksamkeit bariatrischer Operationen ist hinsichtlich der Senkung der Morbidität sowohl durch Adipositas-assoziierte somatische Erkrankungen wie kardiovaskuläre Erkrankungen (8), Diabetes mellitus (9) oder bestimmte Krebserkrankungen (10) gut dokumentiert, als auch für psychiatrische Erkrankungen wie depressive Störungen und Angsterkrankungen (11, 12), für die häufig – zumindest kurzfristig – eine postoperative Reduktion zu beobachten ist. Es muss jedoch berücksichtigt werden, dass ungeachtet der Art der realisierten Operation diese – in der Regel ein Leben lang – mit massiven Veränderungen in der Lebensführung einhergeht, wie der Umstellung der Ernährungs- und sonstigen Lebensgewohnheiten. Dies kann mittelfristig das postoperative Risiko für psychische Belastungen erhöhen. Gleichzeitig weisen Studien darauf hin, dass depressive Patientinnen und Patienten weniger von bariatrischen Eingriffen profitieren und häufiger Teile ihres Therapieerfolgs einbüßen, weil sie nach der Operation wieder stärker zunehmen (13, 14).

Sowohl durch die multifaktorielle Genese der Adipositas als auch durch die Vielzahl an möglichen prä- und postoperativen Komorbiditäten und Komplikationen ist daher eine umfassende und langfristige Nachsorge der betroffenen Patientinnen und Patienten angezeigt. So ist im ersten Jahr das Ziel der Nachsorge hauptsächlich die Vermeidung von postoperativen Komplikationen; häufig sind zwei bis drei plastisch-ästhetischen Korrekturoperationen notwendig. Erforderlichsind ausserdem im Anschluss an eine bariatrische Operation eine Ernährungstherapie, psychologische Begleitung und die Motivation zu anhaltender Bewegung, um den Gewichtsverlust zu optimieren und langfristig zu stabilisieren. Es müssen auch neue Essgewohnheiten eingeübt werden, um eine Fehl- und Mangelernährung zu vermeiden sowie die gezielte Substitution von lebenswichtigen Vitaminen und Mineralstoffen intravenös, da der natürliche Weg der Aufnahme aus Teilen des Dünndarmes nicht mehr möglich ist. Wichtig ist außerdem, die Patienten in Bezug auf Schmerzen, Übelkeit, Reflux und eine passagere Alopezie (Haarausfall) zu beraten. Auch die Therapie von Begleiterkrankungen sollte streng kontrolliert werden, da sich beispielsweise Erkrankungen wie Diabetes mellitus und Hypertonie rasch bessern können – wie oben beschrieben – sodass Hypotonien und Hypoglykämien drohen. Die Anzahl an Fachzentren in Deutschland reicht derzeit jedoch nicht aus, um eine adäquate Nachsorge für alle Betroffenen sicherzustellen (15, 16), und die hausärztlichen Praxen sind diesbezüglich bisher nicht ausreichend geschult, um den Bedarf zu sichern, so dass eine Fehlversorgung drohen könnte und infolgedessen ein langfristiger Therapieerfolg eher unwahrscheinlich wird.



Förderkennzeichen: 01VSF19450

Die internationale Studienlage über die post-bariatrische multidisziplinäre Versorgungssituation ist bislang als lückenhaft zu bezeichnen. Bisherige Untersuchungen waren dabei häufig insbesondere in der Größe der untersuchten Populationen limitiert, auf eine einzelne Form der bariatrischen Operation beschränkt (17) und deckten oftmals nur wenige Jahre post-bariatrischer Nachbeobachtungszeit ab, so dass in der Fachwelt vermehrt auf die Notwendigkeit längerfristiger Studien hingewiesen wurde (18, 19).

Für Deutschland lagen bislang noch keine belastbaren Zahlen vor. Das vorliegende Forschungsprojekt hatte daher zum Ziel, die mittel- und langfristige Situation von Patientinnen und Patienten nach bariatrischen Operationen näher zu beschreiben. Auf der Grundlage einer kombinierten Analyse von Abrechnungsdaten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und eines ausführlichen Fragebogens ("Survey") sollten dabei insbesondere folgende Aspekte untersucht werden:

- Häufigkeiten somatischer und psychiatrischer Komorbiditäten vor- und nach der Operation, Reduktion Adipositas-assoziierter Begleit- und Folgeerkrankungen
- Häufigkeiten unerwünschter postoperativer Nebenwirkungen und Komplikationen
- Inanspruchnahme von post-bariatrischen medizinischen Hilfsangeboten (z. B. Rehabilitationsmaßnahmen, Ernährungstherapie, psychotherapeutische Begleitung)
- Prä-/postoperativer BMI
- Medikamentöse Behandlungen und Gebrauch frei verkäuflicher Medikamente
- Funktionelle Einschränkungen, Beschwerden und Schmerzen
- Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Die Ergebnisse dieser Untersuchung sollen dazu dienen, mögliche Versorgungslücken in der Nachsorge, Risiken und Folgeerkrankungen sowie die Bedarfe von Patientinnen und Patienten zu identifizieren, die bisher nicht untersucht wurden. Die Resultate sollen zusätzlich eine Grundlage für ein mögliches Folgeprojekt legen, in welchem Empfehlungen für eine bessere Versorgung formuliert- und ein neues Versorgungskonzept erarbeitet werden kann.

4. Projektdurchführung

Starkes Übergewicht (Adipositas) kann zu einer Vielzahl an Folgeerscheinungen (z.B. Diabetes mellitus, Herz-Kreislaufkrankheiten, Schmerzen und Bewegungseinschränkungen) führen. Die konservative Therapie besteht aktuell aus einer Ernährungsumstellung mit Kalorienreduktion und einer Verhaltensanpassung in Bezug auf Bewegung. Wenn diese Therapie nicht erfolgreich ist und/oder wenn eine schwere Adipositas vorliegt, kann die operative Therapie helfen. Diese bariatrischen Operationen (OP) sind Operationstechniken, die das Magenvolumen verkleinern. Eine solche OP beinhaltet jedoch Risiken und kann zu Komplikationen führen. Darüber hinaus sind bariatrische OPs irreversibel und führen dazu, dass ein Leben lang gewisse Ernährungsbesonderheiten (wie die Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln, Eiweißprodukten) und Verhaltensweisen eingehalten werden müssen. Unter anderen ist die Alkoholtoleranz deutlich reduziert, da der Magen stark verkleinert ist und somit der konsumierte Alkohol wesentlich schneller ins Blut gelangt. Außerdem kann die verringerte Nahrungsaufnahme und -verwertung zu Beeinträchtigungen des Stoffwechsels und der Psyche führen. Der langfristige Erfolg einer bariatrischen OP ist daher von einer adäquaten lebenslangen Nachsorge und Betreuung abhängig. In Deutschland nimmt der Anteil adipöser Menschen sowie die Anzahl bariatrischer OPs stetig zu, die Anzahl an Fachzentren für eine adäquate Nachsorge hingegen nicht. Insgesamt ist die Wirksamkeit



Förderkennzeichen: 01VSF19450

bzw. der Gewichtsverlust nach bariatrischen OPs zwar gut belegt, allerdings wurde bisher nicht untersucht, wie sich solche OPs langfristig, also mehrere Jahre nach der OP, auswirken.

Das Ziel der Studie ABARO (Auswirkungen BARiatrischer Operationen) war deshalb, eine umfassende Untersuchung der Versorgungssituation und der Lebensqualität von Patientinnen und Patienten auch mehrere Jahre nach einer bariatrischen OP durchzuführen. Als Basis dafür dienten die GKV-Abrechnungsdaten (auch Routinedaten genannt) von Versicherten der DAK-Gesundheit, bei denen zwischen 2004 und 2018 eine bariatrische OP durchgeführt wurde und deren Daten in der Pharmakoepidemiologischen Forschungsdatenbank (German Pharmacoepidemiological Research Database, "GePaRD") am BIPS gespeichert sind. Anhand dieser Daten wurde zum Beispiel untersucht, wie sich die Diagnosen (z.B. Diabetes mellitus) und die verordneten Arzneimittel vor- und nach der OP verändert haben. Darüber hinaus wurden diese Personen über die DAK-Gesundheit angeschrieben und gebeten, einen Fragebogen auszufüllen.

Dieser Fragebogen enthielt unter anderem Fragen zum Körpergewicht, zu Beschwerden und Komplikationen, zur Qualität von medizinischen Diensten/Nachsorge, zur Lebensqualität sowie zur psychischen Gesundheit und zum Alkoholkonsum. Außerdem wurden die Personen, die an der Befragung teilnehmen wollten, gebeten eine Einwilligungserklärung zu unterschreiben, damit die Daten aus der Fragebogenerhebung anschließend mit den Routinedaten anhand eines Pseudonyms (d.h. anhand einer Nummer, aber ohne personenidentifizierende Daten) miteinander verbunden werden konnten. Durch die Verbindung dieser beiden Datenquellen und den langen Beobachtungszeitraum (2004-2018) konnten Zusammenhänge betrachtet werden, die bisher noch nicht beschrieben wurden, und diedazu beitragen, Lücken und Defizite bei der Nachsorge von Patientinnen und Patienten nachbariatrischen Operationen zu identifizieren und Handlungsempfehlungen zu formulieren.

Während der Projektlaufzeit wurden einige Arbeitsplanänderungen beantragt und bewilligt. Diese werden im Folgenden näher dargestellt:

Fallzahlreduktion

Wie oben bereits beschrieben wurde im Rahmen von ABARO eine einmalige Befragung von Mitgliedern der DAK-Gesundheit durchgeführt, bei denen im Indexzeitraum 01.01.2004 bis 31.12.2018 eine bariatrische OP erfolgte. Zum Zeitpunkt der Antragerstellung wurde angenommen, dass dies für insgesamt 8.598 DAK-Versicherte zutrifft. Nach Selektion der betreffenden DAK-Versicherten stellte sich jedoch heraus, dass lediglich 5.222 DAK-Versicherte im Rahmen der Versichertenbefragung angeschrieben werden können. Damit reduziert sich bei einer angestrebten Response von 40% die Fallzahl auf 2.089. Trotz der Fallzahlreduktion entspricht dies weiterhin einer großen Kohorte, für die nach erfolgter bariatrischer OP Informationen über mehrere Jahre im Längsschnitt vorliegen und zusätzlich die Patientenperspektive erhoben wurde. Das ist einzigartig und ermöglicht die Betrachtung der spezifischen Versorgungsstrukturen und deren Probleme und Lücken. Im Rahmen der Arbeitsplanänderung wurde die Reduktion der Fallzahl ebenfalls beantragt und bewilligt.



Förderkennzeichen: 01VSF19450

Laufzeitverlängerung

Hinsichtlich der Datenerhebung kam es bei ABARO zu Verzögerungen, die dazu führten, dass eine kostenneutrale Laufzeitverlängerung beantragt wurde. Ausschlaggebend hierfür war, dass die Genehmigung vom Bundesamt für Soziale Sicherung nach § 75 SGB X (Übermittlung von Sozialdaten für die Forschung und Planung) erst mit einer Verzögerung von 5 Monaten vorlag und die Datenerhebung daher nicht fristgerecht durchgeführt werden konnte. Die lange Bearbeitungsdauer des Antrags beim BAS war nicht vorhersehbar, da aufgrund einer personellen Umstellung beim BAS die bis 2021 gültige Absprache zum "Fast Lane-Verfahren" in Bezug auf Anträge nach § 75 SGB X für Innovationsfondprojekte keine Gültigkeit mehr hatte. Dieses "Fast Lane-Verfahren" hatte bis dato sichergestellt, dass Anträge nach § 75 SGB X, die Innovationsfondprojekten betreffen, innerhalb von 3 Monaten beantwortet werden, um die Projektlaufzeit bzw. den Meilensteinplan nicht zu gefährden. Da dieses Verfahren keine Gültigkeit mehr besaß, war die Bearbeitungszeit des Antrags sehr viel länger als in der Planung vorgesehen und somit verzögerten sich auch alle nachfolgenden Meilensteine. Aufgrund dessen wurde ein Antrag auf kostenneutrale Laufzeitverlängerung um 6 Monate gestellt und genehmigt..

5. Methodik

5.1 Studiendesign

Zur Erreichung der in Abschnitt 3 skizzierten Forschungsziele wurden im vorliegenden Forschungsprojekt GKV-Abrechnungsdaten von Patientinnen und Patienten nach bariatrischen Operationen herangezogen und mit Daten aus einem Fragebogen verknüpft. Dabei wurden zunächst anhand der GKV-Abrechnungsdaten der DAK-Gesundheit-Krankenkasse geeignete Patientinnen und Patienten als potenziell geeignete Studienteilnehmende identifiziert und anschließend postalisch über einen Fragebogen befragt. Eine detaillierte Beschreibung der verwendeten Datenquellen erfolgt in Abschnitt 5.2.

Die Rekrutierung der Patientinnen und Patienten wird in Abbildung 1 dargestellt. Zunächst wurden alle Versicherten der DAK-Gesundheit identifiziert, die in den zum Studienzeitpunkt verfügbaren Datenjahren (2004 bis 2018) mindestens eine bariatrische Operation erhalten hatten und zum Ende des letzten Datenjahres (d. h. zum 31.12.2018) nicht als verstorben gekennzeichnet waren. Von diesen 6.913 potenziell geeigneten Adressaten für den Fragebogen mussten 1.691 Personen aus verschiedenen Gründen ausgeschlossen werden – beispielsweise waren 1.011 Personen zwischenzeitlich nicht mehr bei der DAK-Gesundheit versichert, 214 Versicherte hatten sich eine Kontaktaufnahme zu nicht-administrativen Zwecken verbeten und 190 Versicherte standen unter Vormundschaft und waren nicht einwilligungsfähig.



Förderkennzeichen: 01VSF19450

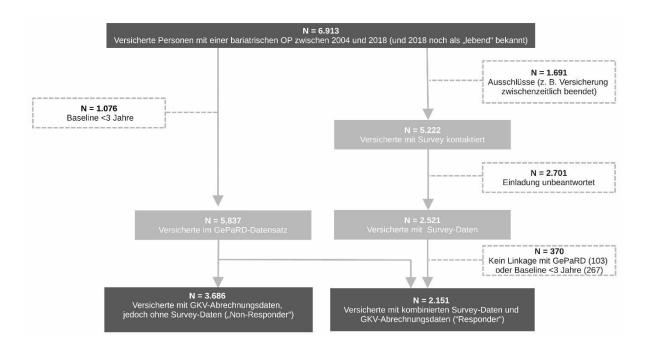


Abbildung 1: Ablauf der Patientenrekrutierung in der ABARO-Studie

Somit wurde der Fragebogen an 5.222 Versicherte verschickt und von 2.521 Versicherten beantwortet (Response-Rate: 48.3%). Von 103 Versicherten mussten die Daten aufgrund fehlender schriftlicher Einwilligung gelöscht werden (=2.418 Versicherte, korrigierte Response-Rate: 46.3%). Um für die Analysen die Identifizierung von inzidenten bariatrischen Operationen sicherzustellen und eine Fehlklassifikation von Folgeoperationen zu vermeiden, wurden zusätzlich nur Versicherte berücksichtigt, für die vor der bariatrischen Operation eine mindestens dreijährige Versicherungsperiode ohne andere bariatrische Operationen vorlag (sog. "Baseline"). Sowohl aus den in den DAK-Daten identifizierten Versicherten als auch bei den Fragebogenrespondern mussten daher noch einmal 1.076 bzw. 267 Versicherte ausgeschlossen werden, für die diese Baseline nicht vorlag. Somit umfasste der finale Analysedatensatz 2.151 Versicherte, bei denen eine bariatrische Operation im Zeitraum 2007 bis 2018 durchgeführt worden war, und für die sowohl DAK-Abrechnungsdaten als auch Fragebogen-Daten vorlagen ("Responder"). Da für die Versicherten, die nicht am Survey teilgenommen haben ("Non-Responder"), dennoch die DAK-Abrechnungsdaten vorlagen, konnten diese hinsichtlich zentraler soziodemographischer und klinischer Parameter mit den "Respondern" verglichen werden. Dabei wurden keine substanziellen Unterschiede festgestellt.(20, Open Access Publikation:(, https://repository.publisso.de/resource/frl:6453534). Dies betrifft sowohl den prozentualen Anteil an Frauen in den Teilstichproben (Non-Responder: 76,3%, Responder: 80,7%), als auch das mittlere Alter in Jahren zum Zeitpunkt der Fragebogenerhebung (51,5, 95% Konfidenzintervall: (KI): 51,1-51,9 vs. 54,6,95% KI: 54,1-55,0), das mittlere Alter in Jahren zum Zeitpunkt der bariatrischen OP (44,6, 95% KI: 44,2-45,0 vs. 47,9, 95% KI: 47,5-48,4), die mittlere Zeitspanne (in Jahren) zur zurückliegenden bariatrischen OP (6,9, 95% KI: 6,8-7,0 vs. 6,6, 95% KI: 6,4-6,7) sowie die verfügbare mittlere Nachbeobachtungszeit (in Jahren) nach der bariatrischen OP (4,0, 95% KI: 3,9-4,1 vs. 4,0 (3,9-4,2). Daher stützen sich die in Abschnitt 6 dieses Ergebnisberichtes gezeigten Survey-Ergebnisse auf den Responder-Datensatz über 2.151 Patientinnen und Patienten. Die Ergebnisse aus den GKV-Abrechnungsdaten beziehen sich auf 5.837 Personen (d. h. sowohl Responder als auch Non-Responder umfassend).



Förderkennzeichen: 01VSF19450

5.2 Datenquellen

Wie in Abschnitt 5.1. beschrieben, wurden für die Beantwortung der Forschungsfragen Primärdaten (Fragebogendaten) mit Sekundärdaten (GKV-Abrechnungsdaten) verknüpft. Die Verknüpfung der Fragebogendaten zu den jeweiligen GKV-Abrechnungsdaten erfolgte über eine in den GKV-Daten für jede versicherte Person hinterlegte individuelle pseudonymisierte Identifikationsnummer. Diese Identifikationsnummer liegt standardmäßig für Versicherten in den als Sekundärdaten genutzten GePaRD-Daten vor und wird von einer für die Datenbank zuständigen Vertrauensstelle vergeben, die Zugriff auf die Rohdaten (d. h. noch nicht plausibilisierten und in GePaRD eingepflegten Daten) hat. Die Vertrauensstelle ist am Institut für Informations-, Gesundheits- und Medizinrecht (IGMR) der Universität Bremen eingerichtet und räumlich, organisatorisch und personell vom BIPS getrennt. Sie wurde auch in das vorliegende Forschungsprojekt eingebunden, so dass jedem rücklaufenden Fragebogen anhand des Absenders die passende Identifikationsnummer des Versicherten aus den GKV-Daten zugeordnet werden konnte. Somit wurde über diese Identifikationsnummer das Linkage beider Datenquellen auf individueller Ebene ermöglicht. Wie in Abbildung 1 gezeigt, konnte lediglich in 103 Fällen (von insgesamt 2.521 zurücklaufenden Fragebögen) aus technischen Gründen ein Linkage zu den GKV-Daten nicht mehr hergestellt werden.

GKV-Abrechnungsdaten

Sekundärdatenguelle wurde die Deutsche Pharmakoepidemiologische Forschungsdatenbank (German Pharmacoepidemiological Research Database, "GePaRD") herangezogen. GePaRD Abrechnungsdaten enthält von vier gesetzlichen Krankenversicherungen in Deutschland und umfasst Informationen von derzeit ca. 25 Millionen Personen, die seit 2004 oder danach bei einer der teilnehmenden Krankenversicherungen versichert waren. Neben demographischen Angaben enthält GePaRD Informationen zu Arzneimittelverordnungen sowie ambulanten (von Allgemein- und Fachärzten) und stationären Leistungen und Diagnosen. Pro Datenjahr stehen Informationen zu ungefähr 20% der Allgemeinbevölkerung zur Verfügung und es sind alle geographischen Regionen Deutschlands abgedeckt (21). Die Qualität der Daten wird durch einen umfangreichen Maßnahmenkatalog sichergestellt. Alle Studien werden nach den folgenden nationalen und internationalen Richtlinien durchgeführt: Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS): Leitlinien und Empfehlungen, Gute epidemiologische Praxis (GEP), Leitlinien für eine gute pharmakoepidemiologische Praxis (Guidelines for Good Pharmacoepidemiology Practice-GPP) sowie dem ENCePP-Leitfaden für methodische Standards in Pharmakoepidemiologie (ENCePP Guide on Methodological Standards Pharmacoepidemiology). Alle Verfahren von der Datenlieferung bis zur Dateneingabe in der Pharmakoepidemiologischen Forschungsdatenbank (GePaRD) sowie die Durchführung von Projekten auf Basis von GePaRD-Daten werden durch Standard Operating Procedures (SOPs) geregelt. Um die Qualität der Inhalte zu gewährleisten, wird jedes Projekt von einem leitenden Epidemiologen/einer leitenden Epidemiologin und - falls erforderlich - einem leitenden Statistiker/einer leitenden Statistikerin betreut. Alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter wurden und werden regelmäßig umfassend geschult. Alle Programme werden nach einheitlich festgelegten Kodierungsstandards programmiert und durch Doppelprogrammierung (alle Analysedatensätze, die meisten Analysen) oder Quellcode-Review unter Beteiligung zweiter Programmierer bzw. Programmiererinnen und/oder Statistiker bzw. Statistikerinnen validiert. Für die statistischen Analysen wird nur validierte Software (SAS) verwendet. Alle Ergebnisse werden von mindestens einem/einer Epidemiologen/Epidemiologin und einem/einer leitenden Epidemiologen/Epidemiologin überprüft.

Hinweis: Aufgrund der besonderen Konstellation in diesem Forschungsprojekt, wo einerseits die DAK-Gesundheit als Hauptantragstellerin und Konsortialführerin auftritt, andererseits auch



Förderkennzeichen: 01VSF19450

eine direkte Kontaktierung von Versicherten erforderlich war, konnten hier auch ausschließlich die Daten der DAK-Gesundheit in GePaRD genutzt werden.

In dieser Studie wurde GePaRD, neben der Identifikation von geeigneten Patientinnen und Patienten auch dazu heranzogen, um für diese Population Informationen zu erhalten, die in Feld- bzw. Survey-Studien üblicherweise nicht adäquat oder nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand erhoben werden können. Dies betrifft zum einen die Verordnung von erstattungsfähigen **Arzneimitteln**, für die anhand der ATC-Codes (Anatomisch-Therapeutisch-Chemische Klassifikation)die prä- und postoperative Verschreibungsrate (pro 1.000) bzw. Verschreibungsdichte ermittelt wurde. Weiterhin wurden die Abrechnungsdaten genutzt, um die Prävalenz von prä- und postoperativen **Komorbiditäten** bei den Versicherten zu erfassen. Hierfür wurden etablierte Algorithmen verwendet, die sowohl stationäre als auch ambulante ICD-10-Diagnosen in Kombination mit relevanten medikamentösen Verordnungen einbeziehen (22).

Fragebogen-Daten

Als Primärdatenquelle wurde ein in weiten Teilen selbst entwickelter **Fragebogen (Survey)** verwendet. Die Entwicklung des Fragebogens orientierte sich inhaltlich zum einen an Vorgaben aus Leitlinien und Empfehlungen aus der Fachliteratur zu regulär zu erhebenden Daten im Adipositasbereich, zum anderen wurden die Angaben mit zentrumsinternen Angaben ergänzt, die sich im therapeutischen Alltag als nützlich und sinnvoll erwiesen haben. Zudem muss das Zentrum Daten für Register erheben, auch diese Daten sind in den Fragebogen mit eingeflossen.

Der Fragebogen umfasste neben der Abfrage von soziodemographischen (wie Familien- und Erwerbsstatus, Bildungsgrad) und klinischen Informationen (wie Art der bariatrischen Operation, Anzahl von Folgeoperationen, Folgekomplikationen) auch Fragen zu Lebensstilfaktoren, wie Ernährungsgewohnheiten, Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln und regelmäßiges Bewegungsverhalten. Darüber hinaus wurden in diesem Survey standardisierte psychometrische Verfahren zu unterschiedlichen psychologischen Konstrukten etabliert:

Störungen im Essverhalten wurden mit der Kurzversion des **Eating Disorder Examination (EDE-8)** erhoben. Der Fragebogen umfasst 8 Fragen auf einer 7-stufige Skala zum Essverhalten. Der Fragebogen kann als Summenwert ausgewertet werden (hoher Wert = hohe Ausprägung des Essstörung) oder es können 4 Subskalen errechnet werden. Diese Skalen umfassen die Aspekte Restraint, Eating concern, Shape concern und Weight concern (23)

Alkoholmissbrauch wurde mit dem etablierten Alcohol Use Disorders Identification Test (AUDIT) gemessen, der aus 10 Items besteht, die Aspekte des problematischen Alkoholkonsums (z. B. Häufigkeit des Konsums, Kontrollverlust, Auswirkungen auf das Familien- und Berufsleben) erfassen. Der Wert jedes Items reicht von 0 (=unproblematisch) bis 4 (=schwer), so dass sich ein möglicher Gesamtwert zwischen 0 und 40 ergibt. Auf der Grundlage dieser Gesamtpunktzahl wurden die Patientinnen und Patienten in die Kategorien "risikoarmer Konsum" (Punktzahl <7), "gefährlicher/schädlicher Konsum" (Punktzahl 8-14) oder "mittelschwere/schwere Alkoholkonsumstörung" (Punktzahl >15) eingeteilt (24). Zusätzlich wurde geprüft, für wie viele der Teilnehmenden in den GKV-Abrechnungsdaten mindestens eine entsprechende Diagnose (ICD-10 Code F10) dokumentiert wurde. Um die Validität ambulanter Diagnosen zu gewährleisten war es erforderlich, dass mindestens zwei gleiche Diagnosen in aufeinanderfolgenden Quartalen oder mindestens zwei gleiche Diagnosen innerhalb eines Quartals, jedoch von unterschiedlichen Facharztrichtungen, vergeben wurden.

Die **gesundheitsbezogene Lebensqualität** wurde mit dem **Bariatric Quality of Life (BQL)** Index bewertet, der aus 13 Items besteht, von denen jedes auf einer fünfstufigen Likert-Skala von 1



Förderkennzeichen: 01VSF19450

bis 5 beantwortet werden kann. Die Gesamtpunktzahl kann daher zwischen 13 und 65 liegen, wobei niedrigere Punktzahlen schlechtere Ergebnisse anzeigen (25, 26).

Die psychische Gesundheit wurde mit der Mini-Symptom-Checkliste (MINI-SCL) untersucht. Sie besteht aus drei Skalen, die jeweils sechs Items aus der Symptom-Checkliste (SCL-90) umfassen. Die MINI-SCL misst das Vorhandensein von Depression, Angst, Somatisierung und den globalen Schweregrad der Beeinträchtigung, basierend auf den letzten sieben Tagen vor dem Ausfüllen des Fragebogens. Die Einschätzung der Psychopathologie basiert auf altersund geschlechtsspezifischen Normdaten aus der deutschen Allgemeinbevölkerung ("keine", "leicht", "ausgeprägt", "stark" oder "sehr stark") (27).

Basierend auf den Angaben der Versicherten bezüglich Körpergröße und sowie höchstes Körpergewicht vor der bariatrischen Operation (T0), niedrigstes Körpergewicht nach der bariatrischen Operation (T1) bzw. Körpergewicht zum Zeitpunkt der Beantwortung des Fragebogens (T2) wurden außerdem folgende anthropometrische Kennwerte – jeweils für diese drei Zeitpunkte – berechnet:

Der Body Mass Index (BMI) wurde berechnet, indem das Körpergewicht (in Kilogramm) durch das Quadrat der Körpergröße in Metern geteilt wurde. Gemäß internationaler Konventionen wurden die Patientinnen und Patienten anhand ihres BMI in die Kategorien "Normalgewicht" (18,5-24,9), "Übergewicht" (25,0-29,9), "Adipositas-Klasse II" (30,0-34,9), "Adipositas-Klasse III" (>40) eingeteilt. Der Excess Weight Loss (EWL, in %), der proportionale Verlust des Übergewichts (bezogen auf einen BMI von 25) wurde berechnet, indem die Anzahl der verlorenen Kilos durch die Anzahl der Kilos des Übergewichts der Patientinnen und Patienten dividiert wurde.

Die Inanspruchnahme verschiedener medizinischer Dienste und Hilfsangebote wurde über entsprechende Fragen im Survey erfasst, ob beispielsweise Ernährungsberatung, Physiotherapie oder Psychotherapie in Anspruch genommen wurde. Für den Bereich der psychotherapeutischen Versorgung wurde für die Teilnehmenden außerdem anhand der GKV-Daten geprüft, ob entsprechende Kennziffern aus Kapitel 35 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) für Richtlinien-Psychotherapie (RL-PT) abgerechnet wurden.

Zunächst wurde eine umfangreiche Rohversion des Fragebogens entwickelt. Anschließend wurde diese Version an Patientinnen und Patienten im Adipositaszentrum ausgegeben, die an der internistischen Sprechstunde teilnahmen und bariatrisch operiert waren. Diese Patientinnen und Patienten füllten den Fragebogen aus und gaben schriftliche Rückmeldung zu Verständlichkeit, Übersichtlichkeit, Länge und anderen Kriterien. Anhand dieser Rückmeldungen wurde der abschließend Fragebogen erstellt, indem Items gelöscht, Abschnitte gekürzt und Antwortformate für eine bessere Verständlichkeit und kürzere Bearbeitungszeit angepasst wurden. Ziel war es, den Fragebogen so patientenfreundlich zu gestalten, dass die Anzahl an vollständigen Rückmeldungen möglichst hoch war.

Grundsätzlich handelt es sich um eine retrospektive Patientenbefragung, die einem recall bias unterliegt. Ebenso kann die Patientin oder der Patient sozial erwünscht antworten (z.B. beschönigen, lügen, etc.) und auch die Situation, in der der Bogen ausgefüllt wurde, kann nicht kontrolliert werden. Hier kommen die üblichen Nachteile einer solchen Befragung zum Tragen. Um dennoch ein möglichst zuverlässiges Bild zu bekommen, wurden die Fragen möglichst detailliert und verhaltensnah formuliert. Weiterhin bezog sich ein Großteil der Fragen auf den aktuellen Zustand der Patientinnen und Patienten - diese Abschnitte im Fragebogen unterliegen keinem recall bias. Um die Erhebung möglichst valide zu gestalten, wurden weitgehend etablierte Fragebogenverfahren genutzt, die bereits umfangreich getestet wurden.

14



Förderkennzeichen: 01VSF19450

5.3 Statistische Methoden

Bei der statistischen Auswertung und Aufbereitung der Daten wurden in Abhängigkeit vom jeweiligen Datenniveau die entsprechenden Lage- und Streuparameter verwendet (Mittelwert mit 95% Konfidenzintervall (KI), Standardabweichung (SD) Median mit erstes (Q1) bzw. drittes (Q3) Quartil. Aufgrund der Stichprobengröße sowie dem vorwiegend deskriptiven Charakter des Forschungsprojekts wurde bei Darstellung von Gruppenunterschieden in diesen Parametern auf die Berechnung von "p-Werten" weitgehend verzichtet (28). Zusammenhänge zwischen Outcomes und kategorialen Variablen wurden mittels binär-logistischen Regressionsanalysen ausgewertet und als Zusammenhangsmaß das Odds Ratio (OR) mit den zugehörigen 95% Konfidenzintervallen ermittelt. Bei linearen Regressionsmodellen wurden Mehrfachtestungen innerhalb derselben Analyse nach der Bonferroni-Methode korrigiert. In Sensitivitätsanalysen wurden fehlende Werte (vgl. Abschnitt 6.1. "Lebensqualität") durch multiple Imputationen über lineare Modelle mit der LASSO Variablenselektion aus allen Prädiktorvariablen durchgeführt. Metrische Prädiktorvariablen wurden über Quintil-Stratifizierungen kategorisiert und andere fehlende Werte als in den Items der Bariatric Quality of Life wurden als eigene Kategorie betrachtet. Das Pooling imputierter Mittelwerte und Standardabweichungen erfolgte nach Rubin (29). Alle statistischen Analysen wurden mit R Version 4.2.0 und SAS 9.4 durchgeführt.

5.4 Ethikvotum / Datenschutz

Die Durchführung der Studie wurde von der Ethikkommission der Deutschen Ärztekammer Hamburg geprüft und genehmigt (Ethikvotum 10543-BO-ff vom 11.10.2021) und orientierte sich an den Helsinki-Standards von 1964. Alle Teilnehmenden wurden über die Studie aufgeklärt und dokumentierten ihr Einverständnis zur Teilnahme. Die Auswertung der GKV-Abrechnungsdaten erfolgte auf Grundlage des §75 SGB X.

Um für die Teilnehmenden den maximalen Datenschutz und Anonymität zu gewährleisten, wurden die Korrespondenzen zwischen den Teilnehmenden und den Projektpartnern über eine von den Projektpartnern unabhängige Vertrauensstelle abgewickelt. Das entsprechende Datenschutzkonzept wurde vom Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) geprüft und genehmigt (AZ: 117-8261-740/2021 vom 12.07.2021)

6. Projektergebnisse

6.1 Beschreibung der Untersuchungsstichprobe

Soziodemographische Kennwerte

Von den 2.151 Fragebogen-Respondern war die Mehrheit (80.7%) weiblichen Geschlechts. Das mittlere Lebensalter (MW) zum Zeitpunkt der Fragebogenerhebung lag bei 54,5 Jahren (95% KI: 54,1—55,0, SD: 10,9) mit etwas höheren Werten bei Männern (56,2, 95% KI: 55,1—57,2, SD: 11,0) als bei Frauen (54,1, 95% KI: 53,6—54,7, SD: 10,8). Mehr als die Hälfte (53,5%) der Versicherten gab an, verheiratet zu sein; 17,1% waren ledig, 13,6% waren geschieden, 9,9% lebten in einer Partnerschaft und 5,5% waren zum Zeitpunkt der Befragung verwitwet.

Hinsichtlich der Schulbildung gaben 46,1% der Versicherten einen Abschluss der Mittelschule an, 26,4% einen Hauptschulabschluss und 23,7% hatten (Fach-)Abitur. Demgemäß entfielen 3,8% der der Antworten in die übrigen Kategorien ("Sonderschule", "Sonstige", "kein Schulabschluss"). Von den Befragten waren 57,1% berufstätig, mehrheitlich in Vollzeitbeschäftigung (60,9%).Eine tabellarische Darstellung zur Beschreibung der Untersuchungsstichprobe wurde unter Riedel et al. (2022) bereits veröffentlicht und kann unter folgendem Link aufgerufen werden:



Förderkennzeichen: 01VSF19450

Direkter Link zur Tabelle, bitte hier klicken:

Tabelle zur Beschreibung der Untersuchungsstichprobe

Link zum gesamten Artikel, bitte hier klicken:

Open Access: https://repository.publisso.de/resource/frl:6453534)

Klinische Kennwerte

Das mittlere Lebensalter der Versicherten zum Zeitpunkt der bariatrischen OP lag bei 47,9 Jahren (95% KI: 47,5—48,4, SD: 10,8). Der mittlere Abstand zwischen der bariatrischen OP und dem Zeitpunkt der Fragebogenerhebung betrug 6,5 Jahre (95% KI: 6,4—6,7, SD: 3,1). Zum Zeitpunkt der Befragung lag der Eingriff für 33,1% der Teilnehmenden 3-4 Jahre zurück, für 32,7% lag er 5-7 Jahre zurück und für 34,2% lag er 8 Jahre oder länger zurück. Für die Mehrheit (98,5%) der Patientinnen und Patienten bestand die bariatrische Intervention in einem chirurgischen, irreversiblen Eingriff, mehrheitlich dem Magenbypass bzw. Schlauchmagen. Für weniger als 6% der Teilnehmenden wurde dementsprechend ein reversibler Eingriff (Einsetzen eines Magenbandes oder -ballons) berichtet (vgl. Abbildung 2).

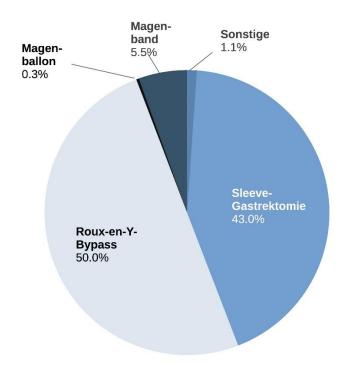


Abbildung 2: Bariatrische Operationen bei den Fragebogen-Respondern der ABARO-Studie (N=2.151)

Insgesamt berichteten 15,3% aller befragten Patientinnen und Patienten, dass nach der bariatrischen Operation eine Komplikation aufgetreten sei. Mehrheitlich handelte es sich dabei um undichte Nahtstellen/Blutungen (7,4%), postoperative Infektionen (2,6%) oder andere, nicht näher spezifizierte Komplikationen (7,5%).

Der mittlere BMI vor der bariatrischen Operation lag bei 51,9 (95% KI: 51,5—52,4,). Zum Zeitpunkt der Fragebogenerhebung betrug der mittlere BMI 34,8 (95% KI: 34,4—35,1, SD: 7,5). Zu diesem Zeitpunkt berichteten 22,3% Teilnehmenden einen BMI von >40 und 12,5% aller Teilnehmenden gab an, zu keinem Zeitpunkt nach der bariatrischen Operation jemals einen BMI unterhalb dieser Schwelle erreicht zu haben. Die höchsten prä-/postoperativen BMI-Reduzierungen wurden für die irreversiblen, chirurgischen Verfahren berichtet (RYGB: 17,2,



Förderkennzeichen: 01VSF19450

95%KI: 16,7—17,6, SD: 6,9; Sleeve-Gastrektomie: 17,1, 95% KI: 16,5—17,7, SD: 8,8). Für Patientinnen und Patienten mit reversiblen Verfahren wurden niedrigere BMI-Reduzierungen berichtet (Magenband: 14,6, 95% KI: 12,7—16,5, SD: 9,8); Magenballon: 11,2; 95% KI: 0,3—22,0, SD: 11,7). Bezogen auf den EWL lag der erzielte Übergewichtsverlust zum Zeitpunkt der Befragung im Mittel bei 64,1% (95% KI: 62,4—65,7, SD: 38,6) bzw. der höchste jemals erzielte Übergewichtsverlust seit der bariatrischen Operation bei 79% (95% KI: 77,8—80,3, SD: 29,7).

6.2 Medikamente und somatische Komorbiditäten

Medikamentöse Verordnungen

Abbildung 3 zeigt die laut GKV-Abrechnungsdaten am häufigsten verordneten Wirkstoffgruppen in der Stichprobe der Patientinnen und Patienten vor und während des Zeitraums nach der bariatrischen Operation.

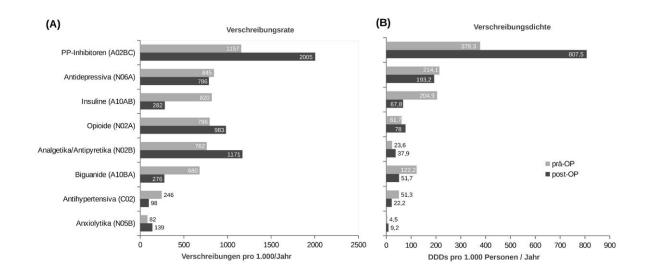


Abbildung 3: Verschreibungsrate (A) und Verschreibungsdichte (B) der am häufigsten verordneten Wirkstoffgruppen bei den in GKV-Abrechnungsdaten identifizierten Patientinnen und Patienten, vor und während des Zeitraums nach der bariatrischen Operation (N=5.837).

Sowohl hinsichtlich der Verordnungsrate (Teilabbildung A) als auch hinsichtlich der verordneten Tagesdosen (DDD, Teilabbildung B) zeigte sich eine Reduzierung der Verordnungen von Wirkstoffgruppen, die mit Adipositas assoziiert sind (Insuline, Biguanide, Antihypertensiva). Eine Zunahme – insbesondere in Bezug auf die Verschreibungsrate – war für Protonen-Pumpeninhibitoren, Opioide, Analgetika/Antipyretika und Anxiolytika festzustellen.

Die Patientinnen und Patienten wurden darüber hinaus im Fragebogen danach befragt, welche zusätzlichen, frei verkäuflichen, d. h. nicht verschreibungspflichtigen Medikamente sie für ihre psychische Gesundheit einnehmen. Hier gaben n=70 die Einnahme von Baldrian, n=46 die Einnahme von Johanniskraut, n=42 die Einnahme von Lavendel und n=121 die Einnahme "sonstiger" Medikamente (ohne nähere Spezifizierung) an.



Förderkennzeichen: 01VSF19450

Somatische Komorbiditäten und Beschwerden unmittelbar nach der OP sowie mehrere Jahre nach der OP

Zu den häufigsten somatischen Komorbiditäten bzw. deren Indikatoren, die anhand der in Abschnitt 5.2 benannten Algorithmen aus den GKV-Abrechnungsdaten ermittelt wurden, zählten kardiovaskuläre Erkrankungen, Bluthochdruck und Diabetes mellitus. Abbildung 4 vergleicht exemplarisch für die acht laut GKV-Abrechnungsdaten häufigsten Komorbiditäten die jeweiligen Häufigkeiten im Jahr der bariatrischen Operation sowie zum Zeitpunkt von drei Jahren nach der bariatrischen Operation.

Für die Mehrheit der somatischen Komorbiditäten konnten im Vergleich zum Operationszeitpunkt drei Jahre später niedrigere Häufigkeiten festgestellt werden. Dies galt insbesondere für solche Komorbiditäten, die in einem engeren Zusammenhang mit starkem Übergewicht stehen (kardiovaskuläre Erkrankungen/Bluthochdruck und Diabetes mellitus).

Abbildung 5 zeigt darüber hinaus die Häufigkeiten, mit der die Patientinnen und Patienten im Fragebogen angaben, unter spezifischen postoperativen Beschwerden zu leiden, jeweils zum Zeitpunkt unmittelbar nach der bariatrischen OP bzw. immer noch (d. h. zum Zeitpunkt der Befragung). Zu den häufigsten postoperativen Beschwerden zu beiden Zeitpunkten zählten Erbrechen, Haarausfall und Übelkeit. Als deutlich häufiger als "immer noch" im Vergleich zu "unmittelbar postoperativ" auftretend wurden Müdigkeit, Durchfall, Reflux, Blähungen und Zahnausfall benannt. Insgesamt mehr als 40% klagen auch Jahre nach der OP ("immer noch") über Reflux, Müdigkeit und Blähungen und mehr als 20% leiden weiterhin an Komplikationen wie Durchfall, Haarverlust oder Erbrechen nach dem Essen, 9% erlitten Zahnausfall.

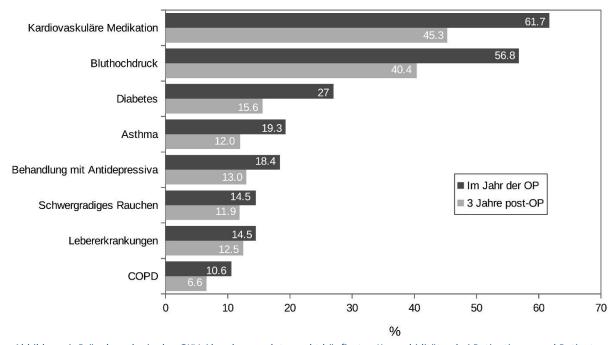


Abbildung 4: Prävalenz der in den GKV-Abrechnungsdaten acht häufigsten Komorbiditäten bei Patientinnen und Patienten im Jahr der bariatrischen Operation bzw. drei Jahre danach (N=5.837).



Förderkennzeichen: 01VSF19450

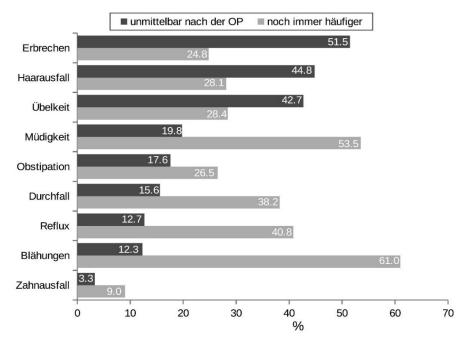


Abbildung 5: Häufigkeiten der im Fragebogen berichteten post-operativen Beschwerden, unmittelbar nach der OP bzw. zum Zeitpunkt der Befragung (N=2.151).

6.3 Schmerzen, Beweglichkeit und Ausdauer

Schmerzen

Im Rahmen der Fragebogenerhebung wurden Angaben zu Schmerzen, zur Beweglichkeit und zur Ausdauer als Indikator zu funktionellen Einschränkungen erfasst.

In Abbildung 6 werden die Angaben der Patientinnen und Patienten zur Entwicklung der Schmerzen nach der bariatrischen OP dargestellt. Mit Ausnahme der Schmerzen am Kopf (Migräne) geben die meisten Befragten an, dass sich die Schmerzen seit der OP reduziert haben, dies betrifft jeweils deutlich mehr als 40%. Bei Schmerzen an den Knien sogar 56,7%. Es lässt sich aber auch erkennen, dass jeweils ca. 20% angeben, dass die Schmerzen seit der OP zugenommen haben. Eine Ausnahme bildet auch hierbei der Bereich der Kopfschmerzen (Migräne), hier geben 14,8% an, dass diese seit der OP zugenommen. Bei den Kopfschmerzen (Migräne) überwiegt mit 49.1% der Anteil der Personen, die angeben, dass sich die Schmerzen seit der OP nicht verändert haben.



Förderkennzeichen: 01VSF19450

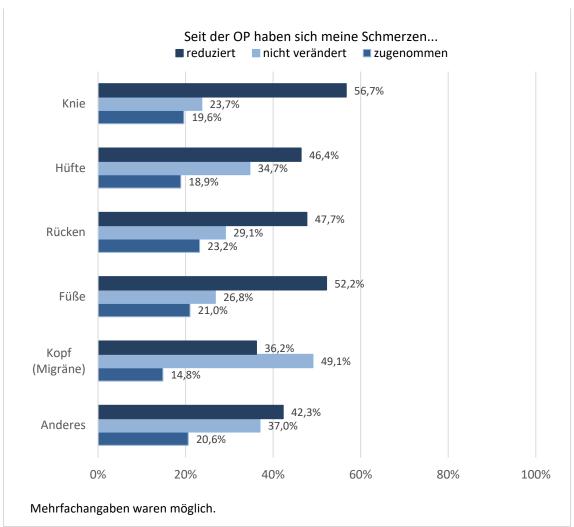


Abbildung 6: Häufigkeiten der Angaben im Fragebogen zu der Entwicklung von Schmerzen nach der OP (n=2.151)

Beweglichkeit und Ausdauer

Im Fragebogen wurde außerdem erhoben, inwiefern sich die Beweglichkeit und die Ausdauer seit der OP verändert haben. In Abbildung 7 sind die Angaben dazu dargestellt. Hinsichtlich der Beweglichkeit geben 86,8% der Patientinnen und Patienten an, dass sich die Beweglichkeit verbessert hat. Insgesamt 55,5% sind der Meinung, dass sie trotz der OP immer noch Bewegungseinschränkungen haben. In Bezug auf die Ausdauer zeigt sich, dass sich bei 87,3% diese seit der OP verbessert hat und auch bei der Schlafapnoe ist mit 74,4% ein großer Anteil der Ansicht, dass sich seit der OP eine deutliche Verbesserung zeigt.



Förderkennzeichen: 01VSF19450

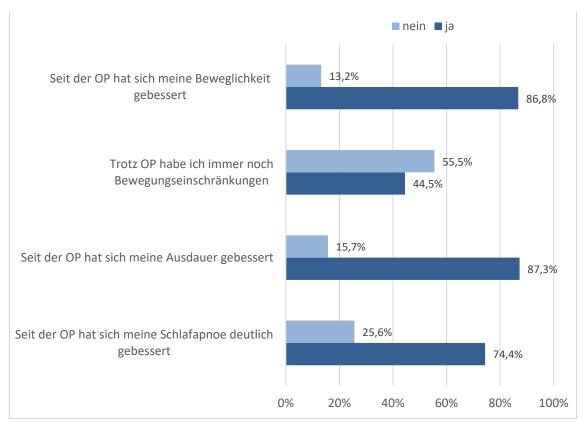


Abbildung 7: Angaben zur Veränderung der Beweglichkeit und der Ausdauer nach der bariatrischen OP (N=2.151)

6.4 Psychische Komorbiditäten und Alkoholkonsumstörungen

Psychische Komorbiditäten

Die psychischen Komorbiditäten wurden überwiegend über die entsprechenden standardisierten Verfahren im Fragebogen erfasst. Für die Erfassung von Depressionen, Angsterkrankungen und Somatisierungsstörungen zum Zeitpunkt der Fragebogenerhebung wurde die MINI-SCL herangezogen. Hier erzielten Patientinnen und Patienten auf der Subskala "Depression" einen Mittelwert von 54,2 (95% KI: 53,7—54,6, SD: 10,4), auf der Subskala "Angst" einen Mittelwert von 53,2 (95:% KI: 52,7—53,7, SD: 10,0) und auf der Subskala "Somatisierung" einen Mittelwert von 55,4 (95% KI: 55,0—55,8, SD: 10,6). Auf der Subskala zur globalen Beeinträchtigung ("Global Severity Index") erzielten die Teilnehmenden einen Wert von 54,4 (95% KI: 53,8—54,9, SD: 11,2). Abbildung 8 zeigt die mit der MINI-SCL ermittelten Häufigkeiten unterschiedlicher Symptomausprägungen dieser Störungsgruppen basierend auf den Cut-off Werten, die anhand einer repräsentativen Normstichprobe ermittelt wurden.



Förderkennzeichen: 01VSF19450

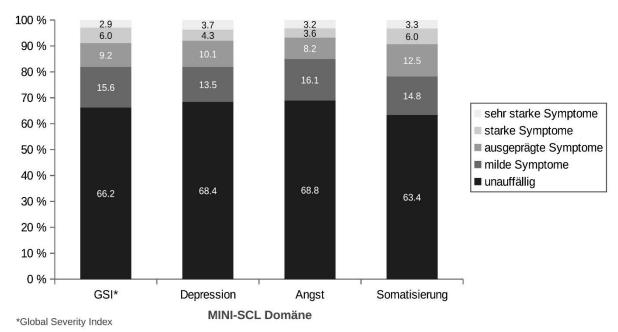


Abbildung 8: Ausprägungen psychischer Störungen nach der MINI-SCL bei Patientinnen und Patienten nach bariatrischer OP basierend auf den Cut-off Werten, die anhand einer repräsentativen Normstichprobe ermittelt wurden (N=2.151).

Der Anteil der Patientinnen und Patienten, der mindestens "ausgeprägte Symptome" beschrieb, bewegte sich in Abhängigkeit von der Störungsgruppe zwischen 15,0% (Angst) und 21,8% (Somatisierung).

Auf dem AUDIT für die Erfassung von Alkoholkonsumstörungen in unterschiedlichen Ausprägungen zum Zeitpunkt der Fragebogenerhebung erzielten die Teilnehmenden im Median einen Punktwert von 2 (Q1: 1; Q3: 4). Bezogen auf die drei möglichen AUDIT-Kategorien für die Schwere einer Alkoholkonsumstörung entfielen 90,6% der Teilnehmenden auf die Kategorie "risikoarmer Konsum", 5,7% auf die Kategorie "gefährlicher/schädlicher Konsum" und 3,7% auf die Kategorie "mittelschwere/schwere Alkoholkonsumstörung". Bei geschlechtsspezifischer Betrachtung entfielen Männer seltener auf die erste und häufiger auf die übrigen Kategorien (82,7%, 10,8% und 6,5%) als Frauen (92,7%, 4,4% und 2,9%).

Anhand der GKV-Abrechnungsdaten wurde zusätzlich geprüft, wie häufig für die Fragebogen-Responder entsprechende Diagnosen für Alkoholkonsumstörungen (ICD-10 Code F10) codiert wurden. Abbildung 9 zeigt die entsprechenden Proportionen, für die das nur vor der bariatrischen OP ("pre-surgery"), nur irgendwann nach der bariatrischen OP ("post-surgery") bzw. sowohl vor als auch nach der bariatrischen OP ("both") zugetroffen hat. (Hierzu ist eine Open Access Publikation erschienen, in der die Detailergebnisse nachgelesen werden können: Alcohol use disorders after bariatric surgery: a study using linked health claims and survey data | International Journal of Obesity (nature.com))

Bei Berücksichtigung sowohl von ambulanten als auch stationären Diagnosen hatten 3% der Patientinnen und Patienten mindestens eine codierte Alkoholkonsumstörung im Studienzeitraum (bzw. 2%, wenn man nur die Fälle zählt, bei denen mindestens eine Diagnose im stationären Bereich vergeben wurde). Alkoholkonsumstörungen wurden zwischen 2,2- und 3,3mal häufiger bei Männern diagnostiziert als bei Frauen. Für beide Geschlechter lag der Anteil der Teilnehmenden mit einer solchen Störung, bei denen diese irgendwann nach, aber nicht vor der bariatrischen OP codiert wurde, zwischen 40% und 70%.



Förderkennzeichen: 01VSF19450

b) ambulante und/oder stationäre Diagnosen

a) Mind. eine stationäre Diagnose

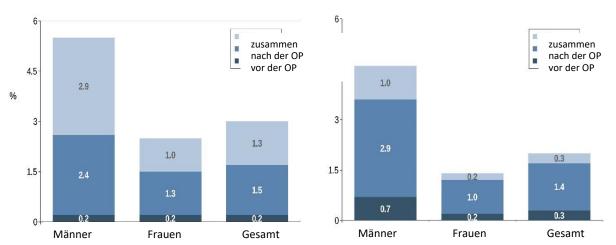


Abbildung 9: Anteil Patientinnen und Patienten (Fragebogen-Responder) mit der Diagnose einer Alkoholstörung unter Berücksichtigung von (a) ambulanten und/oder stationären Diagnosen bzw. (b) mindestens einer stationären Diagnose (N=2.151)

Über binär-logistische Regressionsanalysen wurden die Zusammenhänge zwischen verschiedenen Variablen und dem Vorliegen eines mindestens als gefährlichen/schädlichen Alkoholkonsums (ausgedrückt durch einen Punktwert von 8 oder mehr auf der AUDIT-Skala) untersucht. Abbildung 10 zeigt diese Zusammenhänge in Form von Odds Ratios und ihren 95%-Konfidenzintervallen.

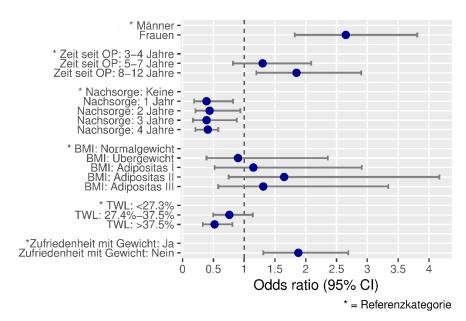


Abbildung 10: Zusammenhänge bei Patientinnen und Patienten (Fragebogen-Responder) zwischen verschiedenen Variablenausprägungen und dem Vorliegen eines mindestens gefährlichen/schädlichen Alkoholkonsums zum Zeitpunkt der Befragung nach der AUDIT-Skala, adjustiert nach Geschlecht (N=2.151).TWL: total weightloss

Die Analysen bestätigen eine signifikant höhere Wahrscheinlichkeit für einen AUDIT-Score von 8 oder mehr bei Männern gegenüber Frauen (OR=2,6; 95%-KI = 1,8 - 3,8), sowie bei einer zurückliegenden bariatrischen Operation von 8 bis 12 Jahren gegenüber 3 bis 4 Jahren (OR=1,8; 95%-KI = 1,2 - 2,9), oder bei Unzufriedenheit mit der Gewichtsabnahme gegenüber Teilnehmenden, die sich zufrieden mit dem postoperativen Gewichtsverlauf zeigten (OR=1,9; 95-KI: 1,3 - 2,7). Keine signifikanten Zusammenhänge wurden für den BMI zu Zeitpunkt des



Förderkennzeichen: 01VSF19450

Surveys gefunden und nur ein ausgeprägter TWL (Total Weightloss) von mehr als 37,5% war signifikant mit einem niedrigeren AUDIT-Score assoziiert (OR=0,5; 95%-KI: 0,3 – 0,9).

6.5 Lebensqualität

Hinweis: Die detaillierte Beschreibung zur Lebensqualität wurde als Open Access Publikation veröffentlicht und kann hier abgerufen werden:

https://repository.publisso.de/resource/frl:6453534

Die Lebensqualität wurde im Fragebogen mit der BQL-Skala erfasst. Von den insgesamt 2.151 Fragebogenrespondern konnte in 1.359 Fällen kein Gesamtscore berechnet werden, da einzelne Items nicht beantwortet wurden. Dies betraf am häufigsten die Items "Ich fühle mich aufgrund meines Gewichts eingeschränkt…" mit den Antwortoptionen "…bei der Arbeit" (1.116 Fehlwerte), "… im Privatleben" (774 Fehlwerte) sowieso "…zu Hause" (781 Fehlwerte). Dadurch konnte lediglich für 792 Personen ein Gesamtscore berechnet werden. Personen ohne einen BQL-Gesamtscore waren im Vergleich zu Personen mit Gesamtscore älter, häufiger (früh-)berentet und waren sozial weniger aktiv. Hinsichtlich der übrigen BQL-Items, anderen psychometrischen Variablen oder anthropometrischen Parametern waren beide Gruppen vergleichbar (vgl. Tabelle 1).



Förderkennzeichen: 01VSF19450

Tabelle 1: Vergleich zwischen Patientinnen und Patienten mit ("Completer") bzw. ohne ("Non-Completer") vollständige Angaben auf der BQL-Skala.

	Non-Completer (N=1.359)	Completer (N=792)
Klinische und sozioedemographische Parameter:	,	, ,
Männer : Frauen, %	17,9 : 82,1	21,7 : 78,3
Aktuelles Alter, in Jahren	56,3 (10,9)	51,6 (10,1)
Alter bei OP, in Jahren	49,5 (10,9)	45,2 (10,1)
Jahre seit OP	6,6 (1,1)	6,4 (3,1)
Aktueller Body Mass Index (BMI)	34,6 (7,6)	35,0 (7,3)
%-EWL T1	79,0 (33,2)	79,2 (22,7)
%-EWL T2	63,7 (45,1)	64,7 (23,7)
Derzeitiger Beschäftigungsstatus		
Aktuell berufstätig, %	45,7	76,2
Frühberentet, %	24,6	12,0
Psychometrische Parameter:		
MINI-SCL Global score (T-Wert)	54,89 (11,14)	53,59 (11,04)
MINI-SCL Depression score (T-Wert)	54,31 (10,68)	54,08 (10,06)
BQL items:		
Ich bin mit meinem Gewicht zufrieden.	2,99 (1,38)	2,92 (1,35)
Ich akzeptiere mein Gewicht.	3,15 (1,34)	3,13 (1,32)
Wie beurteilen Sie Ihre momentane Lebensqualität?	3,36 (1,12)	3,44 (1,08)
Ich beteilige mich an gemeinschaftlichen Unternehmungen.	3,51 (1,40)	3,78 (1,30)
Ich bin sozial aktiv (Freunde, Bekannte).	3,90 (1,20)	4,08 (1,14)
Ich fühle mich ausgeschlossen.	4,21 (1,13)	4,22 (1,11)
Ich fühle mich durch mein Gewicht unter Druck gesetzt.	3,59 (1,35)	3,58 (1,33)
Ich fühle mich manchmal depressiv.	3,19 (1,46)	3,18 (1,42)
Ich bin im Großen und Ganzen mit meinem Leben zufrieden.	3,59 (1,11)	3,64 (1,05)
Ich bin selbstsicher.	3,51 (1,19)	3,52 (1,15)

Sofern nicht anders angegeben, entsprechen Werte Mittelwerten und Standardabweichungen

EWL = Excessive weight loss (T1 = nach dem Eingriff, T2 = zum Zeitpunkt der Fragebogenerhebung), MINI-SCL = Mini Symptom-Check-List

Die fehlenden BQL-Werte wurden in verschiedenen Sensitivitätsanalysen imputiert, um Aufschluss über die Veränderung der Analyseergebnisse durch die Missings zu erhalten (vgl. Tabelle 2). Insgesamt zeigte die Imputation nur geringe quantitative Unterschiede, so dass von einer eher geringeren Verzerrung der Ergebnisse durch die Fehlwerte auf der BQL ausgegangen werden kann.



Förderkennzeichen: 01VSF19450

Tabelle 2. Scores auf der Bariatric Quality of Life Skala nach multipler Imputation fehlender Werte, stratifiziert nach ausgewählten Charakteristika der Stichprobe (N=2.151).

Parameter		Imputierter BQL-Score*
Geschlecht		
Männer		46,7 (11,3)
Frauen		45,7 (11,3)
Beziehungssta	tus	
Verheiratet		46,8 (11,1)
Nicht verheir	ratet	43,7 (11,2)
Geschieden		43,1 (11,9)
In Partnersch	naft lebend	48,0 (10,9)
Verwitwet		46,2 (11,3)
Body Mass Inc	lex	
18,5–24,9	(Normalgewicht)	52,1 (10,7)
25,0–29,9	(Übergewicht)	52,1 (9,2)
30,0–34,9	(Adipositas I)	47,6 (10,0)
35,0–39,9	(Adipositas II)	43,7 (10,1)
<u>></u> 40	(Adipositas III)	38,1 (10,8)
Excess weight	loss T1 (nach der OP):	
<79%		43,1 (11,0)
<u>></u> 80%		49,1 (10,9)
Excess weight	loss T2 (zur Fragebogenerhebung):	
<65%		41,8 (10,9)
<u>></u> 66%		50,4 (10,0)
Jahre seit bari	atrischer OP	
3–4		47,4 (11,0)
5–7		46,3 (11,4)
<u>></u> 8		44,0 (11,3)

^{*} Werte entsprechen gepoolten Mittelwerten (Standarabweichungen)



Förderkennzeichen: 01VSF19450

Der mittlere erzielte Score auf der BQL-Skala betrug 46,7 (95% KI: 45,9—47,5, SD: 11,3), beziehungsweise 47,0 (95% KI 45,2—48,8, SD: 11,8) für Männer und 46,5 (95% KI: 45,6—47,4, SD: 11,2) für Frauen. Der BQL-Score war mit dem BMI assoziiert und sank mit zunehmendem BMI ab: während der BQL-Score unter normalgewichtigen Patientinnen und Patienten bei 52,6 (95% KI: 48,9—56,3, SD: 11,4), betrug er 49,0 (95% KI: 47,6—50,5, SD: 10,4) bei Teilnehmenden der Adipositas-Klasse I bzw. 38,7 (95% KI: 37,1—40,4, SD: 11,1) bei Teilnehmenden der Adipositas-Klasse III. Bezüglich der sinkenden Lebensqualität mit zunehmendem postoperativen BMI zeigten sich dabei Geschlechtsunterschiede dergestalt, dass Männer mit postoperativen Normalgewicht eine schlechtere Lebensqualität berichteten als Frauen (Median: 45, Q1-Q3: 41-49 vs. Median: 59, Q1-Q3: 51-62). In der Gruppe der übergewichtigen Teilnehmenden hingegen berichteten Frauen eine schlechtere Lebensqualität als Männer (Median: 53, Q1-Q3:47-59 vs. Median 56, Q1-Q3: 51-59, vgl. Abbildung 11).

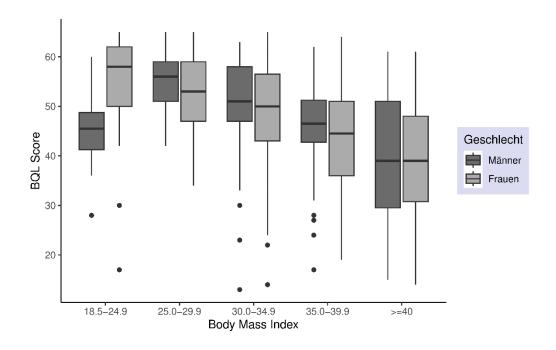


Abbildung 11:Mittlerer im Fragebogen dokumentierter BQL-Score nach Geschlecht und Body-Mass-Index (N=792).

Die Lebensqualität war darüber hinaus mit der verstrichenen Zeit seit der bariatrischen Operation assoziiert. Teilnehmende, deren bariatrische Operation 3-4 Jahre zurücklag, erzielten einen mittleren BQL-Score von 48,2 (95% KI: 46,9—49,5, SD: 10,8), während dieser bei Teilnehmenden 5-7 Jahre nach dem Eingriff bei 46,7 (95% KI: 45,4—48,0, SD: 11,2) lag bzw. 45,1 (95% KI: 43,7—46,6, SD: 11,8) bei Teilnehmenden, deren Eingriff 8 Jahre oder länger zurück lag.

Ein weiterer Interaktionseffekt konnte mittels Regressionsanalyse für das Zusammenspiel zwischen dem Geschlecht und dem kurzfristig nach der OP erzielten prozentualen Übergewichtsverlust (Excess Weight Loss, EWL-T1) bzw. langfristigen, d. h. zum Zeitpunkt der Fragebogenerhebung erzielten EWL (EWL-T2) beschrieben werden. Dies wird in Abbildung 12 verdeutlicht. Die Abbildung zeigt getrennt für Männer und Frauen den regressionsanalytisch berechneten Zusammenhang zwischen dem EWL (in %) und dem BQL-Score kurzfristig nach der OP (Teilabbildung a) sowie zum Zeitpunkt der Fragebogenerhebung (Teilabbildung c); die Interaktionsterme zwischen Männern und Frauen sind für beide Zeitpunkte in den Teilabbildungen b (EWL kurzfristig nach der OP) und d (EWL zum Zeitpunkt der Fragebogenerhebung) abgebildet.



Förderkennzeichen: 01VSF19450

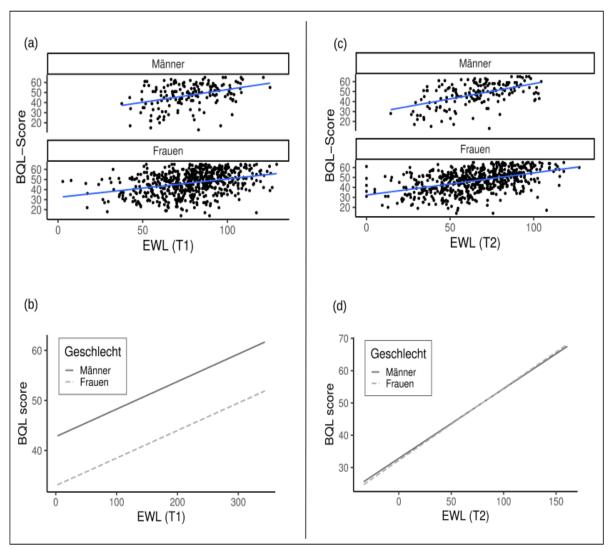


Abbildung 12: Zusammenhang zwischen Excess weight loss (EWL) und Lebensqualität (BQL score) kurzfristig nach der bariatrischen OP (Teilabbildung a) und zum Zeitpunkt der Fragebogenerhebung (Teilabbildung c) sowie assoziierte Interaktionseffekte zwischen Männern und Frauen (Teilabbildungen b und d) (N=792).

Sowohl für Männer als auch für Frauen zeigte sich ein positiver Zusammenhang zwischen EWL und BQL, d. h. je mehr Übergewicht verloren wurde, desto höher die später berichtete Lebensqualität. Bezogen auf die Zeitpunkte kurzfristig nach der bariatrischen OP und zum Zeitpunkt der Fragebogenerhebung zeigte sich ein Interaktionseffekt mit Geschlecht. Ein höherer EWL kurzfristig nach der bariatrischen OP war bei Frauen mit einer höheren Lebensqualität assoziiert als bei Männern. Bezogen auf den Zeitpunkt der Fragebogenerhebung war ein solcher Interaktionseffekt nicht nachweisbar.

6.6 Inanspruchnahme und Qualität von medizinischen Fachrichtungen, von Hilfsangeboten und der Nachsorge

Inanspruchnahmeverhalten und Beurteilung der Qualität von medizinischen Fachrichtungen durch die Patienten und Patientinnen

Von den Teilnehmenden gaben im Fragebogen 33,4% an, irgendwann schon einmal eine psychosomatische Kur gemacht oder an einer Rehabilitationsmaßnahme teilgenommen zu haben, Frauen jeweils etwas häufiger als Männer (35,5% vs. 24,7%). Dies geschah mehrheitlich vor der bariatrischen OP (insgesamt: 26,7%, Männer: 18,8%, Frauen: 28,6%). Eine

28



Förderkennzeichen: 01VSF19450

Inanspruchnahme irgendwann nach der bariatrischen Operation berichteten insgesamt 12,2% der Teilnehmenden (Männer: 11,0%, Frauen: 12,5%).

3 zeigt die Inanspruchnahme medizinischer Fachrichtungen sowie deren Beurteilung durch die Patientinnen und Patienten irgendwann nach bariatrischen Operationen. Nach Internisten und Internistinnen/Hausärzten und Hausärztinnen (87,9%) waren die am häufigsten genannten Fachrichtungen Orthopädie (64,4%) und Physiotherapie (51,6%). Für die Mehrheit aller in Anspruch genommenen Fachrichtungen wurde die Qualität mit "sehr gut" bis "gut" eingeschätzt; die entsprechenden Proportionen bewegten sich jeweils deutlich über 80%, mit Ausnahme der Orthopädie (73,5%).

Der Anteil der Patientinnen und Patienten, der die Qualität der in Anspruch genommenen Fachrichtungen als "schlecht" oder "sehr schlecht" beurteilte, bewegte sich unter 7% und war am höchsten für Orthopädie (6,8%), Psychotherapie (6,2%), Psychiatrie (6,1%), sowie Viszeralchirurgie und plastische Chirurgie (jeweils 6%).

Darüber hinaus wurden die Patientinnen und Patienten mit einer zusätzlichen Frage um Angabe darüber gebeten, ob sie sich von bestimmten Fachrichtungen und nicht medizinischen Hilfsangeboten mehr Unterstützung wünschen. Dies wurde jeweils bejaht für: "Ernährungsberater/Ernährungsberaterin" von 367 Teilnehmenden (17,1%), für "Physiotherapeuten/Physiotherapeutin" von 366 Teilnehmenden (17,0%), für "Arzt/Ärztin" von 249 Teilnehmenden (11,6%), für "Psychologe/Psychologin/Psychotherapeut bzw. - therapeutin" von 341 Teilnehmenden (15,8%), sowie für "Selbsthilfegruppe" von 136 Teilnehmenden (6,3%) (Keine Tabelle).

Tabelle 3: Von Fragebogen-Respondern dokumentierte Inanspruchnahme medizinischer Fachrichtungen und Beurteilung ihrer Qualität, jeweils in %, nach bariatrischen Operationen (N=2.151).

		Beurteilung der Qualität (bei Inanspruchnahme) in %				
Fachrichtung*	Inanspruchnahme	"Sehr gut"	"gut"	"mäßig"	"schlecht"	"Sehr
	(%)					schlecht"
Physiotherapie	51,6	43,3	42,4	11,4	2,4	0,5
Viszeralchirurg	24,5	48,9	36,1	8,9	3,0	3,0
Plastischer Chirurg	28,2	52,3	31,7	10,0	3,1	2,9
Internist/Hausarzt	87,9	49,1	39,3	9,5	1,6	0,5
Diabetologe	23,8	51,2	39,6	7,4	1,2	0,5
Kardiologe	31,1	41,7	46,8	8,9	1,8	0,7
Orthopäde	64,4	34,6	38,9	19,7	4,8	2,0
Psychiater	24,6	44,9	35,4	13,6	3,2	2,9
Psychotherapeut	31,6	45,4	36,2	12,2	3,9	2,3

^{*} Aus Gründen der Lesbarkeit wurde im Fragebogen die maskuline Form gewählt und wird deshalb hier übernommen. Männer wie Frauen waren gleichermaßen gemeint.

Der Anteil der Patientinnen und Patienten, der entweder im Fragebogen die Inanspruchnahme eines Psychiaters und/oder Psychotherapeuten angegeben hatte und/oder für den Abrechnungskennziffern für Richtlinienpsychotherapie in den GKV-Abrechnungsdaten vorlagen, betrug insgesamt 46,9%. Er war bei Frauen höher als bei Männern (50,2% vs. 32,7%). Sowie bei Patientinnen und Patienten mit einem Normalgewicht laut WHO-Klassifikation (56,8%) gegenüber Patientinnen und Patienten mit Übergewicht (44,4%) bzw. Adipositas Klasse I-III (47,1%).

Abbildung 13 zeigt die Anteile der Patientinnen und Patienten mit den entsprechenden Inanspruchnahmen laut Survey-Angaben bzw. GKV-Abrechnungsdaten, stratifiziert nach Geschlecht. Für Frauen waren in jeder Kategorie höhere Inanspruchnahmen dokumentiert als bei Männern.



Förderkennzeichen: 01VSF19450

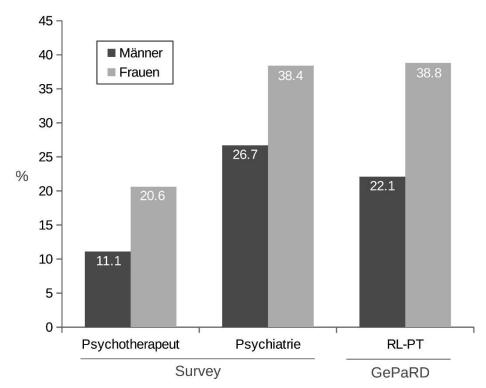


Abbildung 13: Anteil Patientinnen/Patienten mit Inanspruchnahmen von Psychotherapie/Psychiatrie (laut Survey, N=2.151) bzw. Richtlinien-Psychotherapie (laut GKV-Abrechnungsdaten, N=5.837).

Angaben zur Nachsorge, zur Zufriedenheit mit der Gewichtsentwicklung nach der OP sowie zur Lebensqualität der Patienten und Patientinnen

Insgesamt 42% der teilnehmenden Patienten und Patientinnen geben an, weniger als 3 Nachsorgetermine erhalten zu haben. Hinsichtlich der Qualität der Nachsorge gaben 30,8% der Patienten und Patientinnen an, dass die Qualität der Nachsorge sehr gut gewesen sei, 33,7% bewerten die Nachsorge als gut, 18,4% als ausreichend und 17,1% als unzureichend. In Abbildung 14 ist ersichtlich, dass bei höherer Bewertung der Qualität der Nachsorge durch die Patientinnen und Patienten diese eher mitihrer Gewichtsentwicklung zufrieden zu seien.

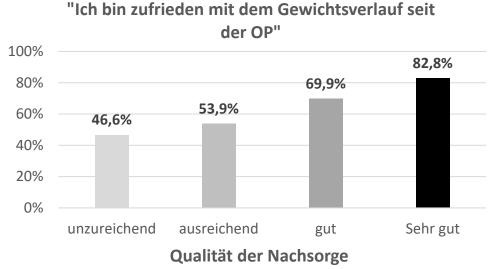


Abbildung 14: Angaben der Patientinnen/Patienten zur Qualität der Nachsorge und Angaben zur Zufriedenheit mit dem Gewichtsverlauf seit der OP (N=2.151)

Gefördert durch:

Gemeinsamer
Bundesausschuss
Innovationsausschus

Förderkennzeichen: 01VSF19450

Ein ähnliches Bild zeigt sich bei den Angaben zum Gewichtsverlust in Prozent. Anhand der Angaben im Survey zur Körpergröße sowie zum Körpergewicht vor der OP sowie nach der OP bzw. zum Zeitpunkt der Fragebogenerhebung (also mind. 3 Jahre nach der OP) wurde der Gewichtsverlust in % berechnet. Es zeigt sich, dass die Versicherten, die die Nachsorge als sehr gut bewerteten mehr Gewicht verloren haben (35,2%) als diejenigen, die die Qualität als unzureichend bewertet haben (28,4%) (vgl. Abbildung 15).

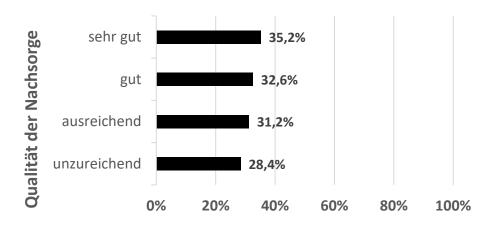


Abbildung 15: Angaben der Patientinnen/Patienten zur Qualität der Nachsorge und Angaben zum Gewichtsverlust in % (N=2.151)

Im Fragebogen wurde außerdem zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität der "Bariatric Quality of Life (BQL) Index" eingesetzt (s. auch Kapitel 5.2). Der BQL besteht aus 13 Fragen (Items), von denen jedes auf einer fünfstufigen Likert-Skala von 1 bis 5 beantwortet werden kann. Anschließend wird die Gesamtpunktzahl errechnet, die zwischen 13 und 65 Punkten liegen kann. Je höher diese Punktzahl ist, desto besser ist die gesundheitsbezogene Lebensqualität zu bewerten. In Abbildung 16 zeigt sich, dass die Mittelwerte der BQL-Skala und damit die selbst eingeschätzte Lebensqualität mit 50,1 Punkten bei Versicherten, die die Nachsorge als sehr gut einschätzen, deutlich höher ist als bei Versicherten, die die Qualität der Nachsorge als unzureichend (42,6 Pkt.), als ausreichend (44,0 Pkt.) oder als gut (47,1 Pkt.) einschätzen.

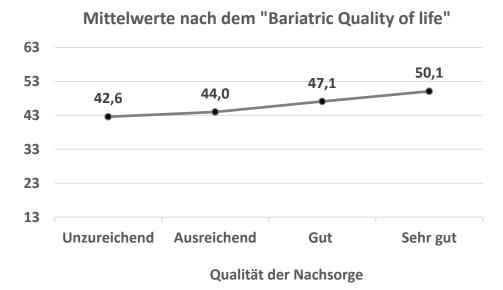


Abbildung 16: Angaben der Patientinnen/Patienten zur Qualität der Nachsorge und Angaben zum Gewichtsverlust in % (N=2.151)



Förderkennzeichen: 01VSF19450

7. Diskussion der Projektergebnisse

Das vorliegende Forschungsprojekt untersuchte ausgewählte Aspekte der Versorgung von Patientinnen und Patienten nach bariatrischen Operationen, wobei für die Untersuchung erstmals auf einen kombinierten Datensatz zurückgegriffen wurde, für den Abrechnungsdaten einer großen, deutschen gesetzlichen Krankenversicherung mit Daten aus einem Fragebogen verknüpft wurden.

Die anthropometrischen Parameter der über 2.100 in unserer Studie eingeschlossenen Patientinnen und Patienten legen eine hohe Wirksamkeit der durchgeführten bariatrischen Eingriffe nahe. Der mittlere BMI lag vor der bariatrischen Operation mehrheitlich im Bereich der Adipositas-Klasse III, und stellte damit den eigentlichen Indikator für den bariatrischen Eingriff dar. Zum Zeitpunkt der Befragung – also mehrere Jahre nach der bariatrischen Operation – lag der mittlere BMI mehrheitlich im Bereich der Adipositas-Klasse I, jeder fünfte Teilnehmer lag im Bereich "Übergewicht" und mehr als 6% galten als normalgewichtig nach der WHO. Diese Ergebnisse unterstreichen die in der wissenschaftlichen Literatur bereits dokumentierte Effektivität bariatrischer Operationen bei Personen mit starkem Übergewicht (30, 31). Dennoch ist kritisch festzustellen, dass mehr als jeder fünfte Teilnehmende zum Zeitpunkt des Surveys wieder einen BMI von 40 oder mehr hatte und mehr als jeder zehnte Teilnehmende berichtete, zu keinem Zeitpunkt nach der bariatrischen Operation jemals unter dieses BMI gelangt zu sein.

Bezogen auf die Parameter der somatischen Komorbiditäten und der medikamentösen Behandlung legen unsere Daten eine Verringerung der Prävalenzen dieser bzw. der Verschreibungsrate von Medikamenten nach dem bariatrischen Eingriff nahe. Dies galt insbesondere für Verschreibungen, die in engem Zusammenhang mit Übergewicht stehen können (wie Antihypertensiva, Insuline und Biguanide) beziehungsweise für Adipositasassoziierte Komorbiditäten (wie Bluthochdruck, Diabetes mellitus). Damit bestätigen unsere Daten die zuvor beschriebenen positiven Auswirkungen bariatrischer Operationen auf solche Komorbiditäten im Allgemeinen (8, 32) und insbesondere auch für Diabetes mellitus (9, 33).

Bezogen auf die Inanspruchnahme medizinischer Dienste und Angebote berichtete jeder Studienteilnehmende. schon einmal eine psychosomatische Rehabilitationsmaßnahme erhalten zu haben, mehrheitlich jedoch vor dem barjatrischen Eingriff und seltener danach. Mehr als jeder zweite Teilnehmende hatte Kontakt zu einem Physiotherapeuten bzw. einer Physiotherapeutin und mehr als sechs von zehn Teilnehmenden hatten Kontakt zu einem Orthopäden bzw. einer Orthopädin. Mehr als acht von zehn Teilnehmenden schätzten die Qualität der ärztlichen Versorgung als sehr gut bis gut ein. Der Anteil der Teilnehmenden, die einen Mehrbedarf an Unterstützung formulierten, bewegte sich über alle Fachrichtungen hinweg zwischen 16% und 17%. Lediglich für Selbsthilfegruppen wurde von einem deutlich geringeren Anteil der Teilnehmenden (6%) der Wunsch nach mehr Unterstützung formuliert. Bei der Bewertung der Qualität der Nachsorge gab ein Anteil von 17,1% an diese als unzureichend empfunden zu haben. Eine unzureichende Qualität war darüber hinaus assoziiert mit einem geringeren Gewichtsverlust und einer schlechteren Lebensqualität. An dieser Stelle sei nochmal darauf hingewiesen, Fragebogenerhebung als Querschnitterhebung zu interpretieren ist.

Die gefundenen Daten zur Lebensqualität unterstreichen einen reziproken Zusammenhang zwischen dem durch die OP erzielten Gewichtsverlust und der Lebensqualität mehrere Jahre nach der OP, d. h. ein höherer Gewichtsverlust geht auch mit einer höheren Lebensqualität einher. Gleichzeitig zeigen die Daten, dass die Lebensqualität möglicherweise mit zunehmendem Abstand zum Eingriff wieder absinkt, da Personen, deren bariatrische OP länger zurück lag eine geringere Lebensqualität berichteten als Personen, deren OP noch vergleichsweise jüngeren Datums war. Weiterhin deuten die Daten an, dass im Zeitverlauf Männer und Frauen unterschiedlich vom Gewichtsverlust profitieren: bei kurzfristiger Betrachtung, d. h. zeitnah nach der OP scheint bei Frauen ein höherer Gewichtsverlust stärker



Förderkennzeichen: 01VSF19450

zu einer höheren Lebensqualität beizutragen als bei Männern, während dieser Geschlechterunterschied bei langfristiger Betrachtung (zum Zeitpunkt der Befragung) nicht zu beobachten war. Beide Ergebnisse – sowohl die Interaktion zwischen Lebensqualität und Dauer seit der Operation sowie die Interaktion zwischen Gewichtsverlust, Geschlecht und Dauer seit der Operation – müssen jedoch mit äußerster Vorsicht interpretiert werden, da sie aus querschnittlich erhobenen Daten gewonnen wurden und eine längsschnittliche Betrachtung dieser Zusammenhänge nicht möglich war.

Bei der Betrachtung der psychischen Komorbiditäten fanden wir zum Zeitpunkt der Fragebogenerhebung eine erhöhte Belastung vor. Basierend auf der eingesetzten MINI-SCL Skala hatten 18,1% aller Teilnehmenden depressive Symptome in mindestens "ausgeprägter" Form, 15% hatten mindestens ausgeprägte Symptome einer Angsterkrankung. Diese Befunde des Surveys werden durch die GKV-Daten gestützt, die für 13% bis 18% der Teilnehmenden eine Behandlung mit Antidepressiva zeigten. Dieses Teilergebnis ist jedoch angesichts breiterer Indikationsbereiche für diese Medikamentengruppe (auch für Patienten mit chronischen Schmerzsyndromen) mit entsprechender Vorsicht zu interpretieren. Damit bewegen sich die von uns gefundenen Proportionen für beide Störungsgruppen deutlich über den Prävalenzen in der Allgemeinbevölkerung, die in einer umfangreichen Metaanalyse europäischer Studien berichtet wurden (34).

Eine im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung erhöhte Prävalenz von Depressions- und Angsterkrankungen wurde sowohl prä- als auch postoperativ bereits in der Vergangenheit mehrfach berichtet. Gill et al. (11) untersuchten in 14 prospektiven Studien die Reduktion depressiver Störungen und Angsterkrankungen nach bariatrischen Operationen und die stärksten Rückgänge dieser Störungen innerhalb von zwei Jahren nach dem Eingriff. Zu ähnlichen Ergebnissen kamen Loh et al. (12) in einem Review von 49 Studien mit insgesamt mehr als 11.000 Patientinnen und Patienten. Sie berichten eine Reduzierung von depressiven Störungen von 35% auf 20% bzw. bei Angsterkrankungen von 24% auf 17%. Auf die postoperativen Werte bezogen lagen diese Ergebnisse in der Größenordnung, wie sie von unserer Studie berichtet werden. Auf der anderen Seite ist zu berücksichtigen, dass sich die postoperative Depressionshäufigkeit einer kürzlich veröffentlichten retrospektiven Studie deutlich unterhalb - etwa um die Hälfte niedriger - unserer Ergebnisse bewegte (35). Diese Schwankungen sind jedoch methodisch bereits durch die unterschiedlichen eingesetzten diagnostischen Verfahren erklärbar, die jeweils bestimmte Aspekte einer Depression unterschiedlich stark gewichten können – beispielsweise durch eine stärkere Betonung der negativen Affekte und Zukunftsängste (MINI-SCL) gegenüber einer stärkeren Betonung somatischer Beschwerden (z. B. Becks Depressionsinventar (35)).

Es liegen jedoch keine einheitlichen Befunde in der Frage vor, ob die mit einer bariatrischen Operation einhergehende Reduzierung dieser psychischen Belastungen von Dauer ist. So kommt ein vor wenigen Jahren publiziertes Review über 48 Studien zu dem Schluss, dass es zu einem anfänglichen postoperativen Rückgang depressiver Störungen kommt, jedoch nach etwa 3 Jahren wieder das präoperative Niveau erreicht wird (17). Die Daten der ABARO-Studie können nur sehr begrenzt zu dieser Datenlage beitragen, da aufgrund des Studiendesigns die Erfassung psychischer Störungen über die MINI-SCL-Skala lediglich einmal und nur postoperativ erfolgte, so dass mit Bezug auf den bariatrischen Eingriff kein prä-post-Vergleich möglich ist. Allerdings zeigen die GKV-Daten nur einen leichten Rückgang der Proportionen an Patientinnen und Patienten mit Antidepressiva-Behandlung vor- und nach der bariatrischen Operation und nur minimale prä-post Reduktionen der Verschreibungsrate bzw. -dichte dieser Präparate. Dieser Teil der Daten ist jedoch, wie bereits zuvor ausgeführt, mit großer Vorsicht zu betrachten.

Die Frage, ob die genannten psychischen Störungen den langfristigen Erfolg der bariatrischen Operationen prädizieren, ist bislang nicht eindeutig beantwortet. Einem Review von Sheets et al. (14) zu Folge deuten mehrere Studien darauf hin, dass depressive Patientinnen und Patienten nach dem bariatrischen Eingriff eher weniger Gewicht verlieren oder sogar eher



Förderkennzeichen: 01VSF19450

wieder zunehmen als Patientinnen und Patienten ohne depressive Symptomatik. Zu ähnlichen Ergebnissen kommt eine prospektive Studie an 107 Patientinnen und Patienten nach bariatrischen Operationen, für die sowohl für depressive Störungen als auch für Angsterkrankungen ein geringerer postoperativer Gewichtsverlust festgestellt werden konnte (13).

Demgegenüber konnten andere Reviews keinen konsistenten Zusammenhang zwischen diesen Störungen und der postoperativen Gewichtsentwicklung finden (11, 36). Dies gilt auch für die bereits zitierte retrospektive Studie von Alabi et al. (35), wo der Depressionsstatus der inkludierten Patientinnen und Patienten keinen Einfluss auf den postoperativen hatte. Gewichtsverlust Dessen ungeachtet stellen depressive Störungen Angsterkrankungen eine massive persönliche Beeinträchtigung der Betroffenen dar. Dass auch bei Patientinnen und Patienten nach bariatrischen Operationen die etablierten psychotherapeutischen Verfahren - wie die kognitive Verhaltenstherapie - wirksam sind, kann als gut belegt eingeschätzt werden (18), so dass entsprechende Therapieangebote sichergestellt werden sollten.

Wir fanden darüber hinaus in unserer Studie einen signifikanten Anteil von Patientinnen und Patienten mit Störungen des Alkoholkonsums. Die GKV-Daten zeigten für 2-3% der Teilnehmenden das Vorliegen mindestens einer ICD-10 Diagnose für Alkoholabhängigkeit, und im Fragebogen wurde für 10% ein mindestens als riskant einzuschätzender Alkoholkonsum dokumentiert. Sowohl in den GKV-Abrechnungsdaten als auch im Survey waren Männer häufiger betroffen als Frauen. Die Zahlen sind vergleichbar mit den Ergebnissen anderer Studien, die das gleiche Screeningverfahren eingesetzt haben (37). Unter den Patientinnen und Patienten, deren bariatrische Operation länger zurücklag, gab es dabei häufiger Störungen des Alkoholkonsums als bei Patientinnen und Patienten mit einer kürzeren postoperativen Periode. Dies steht im Einklang mit mehreren Studien, die eher auf eine langsame als auf eine schnelle Entwicklung von Störungen des Alkoholkonsums über mehrere Jahre nach der Operation hinweisen, was die Notwendigkeit einer langfristigen Nachsorge und Betreuung unterstreicht. In einer multizentrischen Kohortenstudie mit zweitausend bariatrischen Patientinnen und Patienten und einer maximalen Nachbeobachtungszeit von sieben Jahren lag die Prävalenz von Substanzstörungen, einschließlich Störungen des Alkoholkonsums, zwischen 7% bei Studienbeginn und bis zu 16% sieben Jahre nach der Operation (38).

In den GKV-Abrechnungsdaten, die sowohl für den Zeitraum vor der bariatrischen Operation als auch für den Zeitraum danach ausgewertet werden konnten, zeigte sich, dass zwischen 50% und 70% derjenigen Teilnehmenden mit mindestens einer ICD-10-Diagnose für Alkoholsucht diese nach der OP erhalten haben, nicht jedoch davor. Das entspricht den Ergebnissen früherer Studien, die anhand psychometrischer Verfahren ein erhöhtes Risiko für die postoperative Entwicklung einer Alkoholstörung berichtet haben (39-42). Dennoch sind diese Ergebnisse mit Vorsicht zu betrachten, da eine Überschätzung der Ergebnisse durch Zählung von ICD-10-Diagnosen nicht ausgeschlossen werden kann. Wir haben versucht dem dadurch entgegenzuwirken, dass wir nur solche Fälle berücksichtigt haben, wo die Diagnose als Hauptentlassungsdiagnose aus einem Krankenhaus gestellt wurde ("inpatient diagnosis") beziehungsweise es bei ambulanten Diagnosen ("outpatient diagnosis") zur Auflage gemacht haben, dass diese durch mindestens eine weitere gleichlautende Diagnose bestätigt werden musste.

Insgesamt liegen die von uns gefundenen Häufigkeiten für Störungen des Alkoholkonsums in ähnlichen Größenordnungen wie für die Allgemeinbevölkerung. Jacobi et al. (43) fanden in einer deutschen bundesweiten Gesundheitsstudie auf der Grundlage eines strukturierten klinischen Interviews eine 12-Monats-Prävalenz für Alkoholabhängigkeit von 3 %, wobei Männer etwa viermal häufiger betroffen waren als Frauen. Ebenso berichteten Wittchen et al. (34) in einer Re-Analyse mehrerer europäischer epidemiologischer Studien eine 12-Monats-Prävalenz von 3,4 % für Alkoholabhängigkeit. Dabei ist jedoch zu berücksichtigen,



Förderkennzeichen: 01VSF19450

dass diese Zahlen aus der Allgemeinbevölkerung stammen. Im Gegensatz dazu beziehen sich unsere Daten auf eine Population, für die eine Störung des Alkoholkonsums eigentlich ein Ausschlusskriterium für eine bariatrische Operation darstellt und für die ein reduzierter Alkoholkonsum - wenn nicht sogar Abstinenz - nach der Operation angezeigt ist (44). Daher geben diese Zahlen dennoch Anlass zur Sorge.

Stärken und Limitationen

Das vorliegende Forschungsprojekt verfügt über mehrere Stärken und Limitationen. Zu den Stärken der Studie zählt die Verknüpfung von GKV-Abrechnungsdaten und Fragebogendaten, die für die Teilnehmenden über ein Linkage realisiert werden konnte. Dadurch konnten die Vorteile beider Datenquellen miteinander kombiniert werden. Die Vorteile der GKV-Abrechnungsdaten bestehen dabei in der Abbildung eines langen Studienzeitraums sowie die sichere und verzerrungsfreie Identifikation von Abrechnungsvorgängen, d. h. der in Feldstudien oftmals auftretende Recall-Bias entfällt. Dies ist insbesondere relevant für die langfristige und exakte Erfassung von medikamentösen Therapien, die in Feldstudien oft nur mit einem enormen logistischen Aufwand möglich sind, und dennoch oft dem recall bias unterliegen. Die Nachteile der GKV-Abrechnungsdaten bestehen darin, dass Variablen, die nicht mit Abrechnungsvorgängen im Gesundheitswesen verknüpft sind, üblicherweise nicht durch diese Daten abgebildet werden können. Das betrifft beispielsweise die Erfassung von lebensstilbedingten Faktoren (wie Ernährungs- und Bewegungsverhalten), aber auch die Darstellung der Ergebnisse bestimmter medizinischer Untersuchungen, wie z. B. Labortests oder psychometrische Verfahren. In diesem Sinne wurden daher im vorliegenden Projekt die Schwächen der GKV-Abrechnungsdaten durch die Stärken der Survey-Daten kompensiert.

Eine weitere Limitation, die bei der Interpretation der Ergebnisse zu berücksichtigen ist, liegt in der logistisch bedingten verzögerten Verfügbarkeit der Datenjahre in den GKV-Abrechnungsdaten. Diese Verzögerung ist der Notwendigkeit umfangreicher Qualitätssicherungsmaßnahmen bei der Einpflegung der Daten in GePaRD geschuldet und beträgt etwas über zwei Jahre, d. h. zu Beginn des Forschungsprojekts im 2020 war das aktuellste verfügbare Datenjahr das Jahr 2018. Durch diesen Umstand gibt es zwischen der Aussendung der Fragebögen an die Teilnehmenden in 2021 und dem letzten Datenjahr eine entsprechende Lücke, in der keine GKV-Abrechnungsdaten der Teilnehmenden vorliegen.

Eine weitere wichtige Limitation in den Fragbogendaten ist, dass diese nur für einen Messzeitpunkt und nach der bariatrischen Operation vorliegen und deswegen Querschnittsdaten darstellen. Dadurch ist es nicht möglich, die im Fragebogen erhobenen Informationen mit dem jeweiligen Zustand vor dem chirurgischen Eingriff zu vergleichen. Darüber hinaus ist bei den gefundenen Zusammenhängen aus den Fragebogendaten (z.B. Zusammenhang zwischen der Qualität der Nachsorge und dem Gewichtsverlust sowie der Lebensqualität) zu beachten, dass durch das Querschnittdesign der Befragung die zeitliche Komponente auch hierbei nicht berücksichtig werden konnte. Bei der Fragebogenerhebung handelt es sich also grundsätzlich um eine retrospektive Patientenbefragung, die einem recall bias unterliegen kann. Durch die unter Umständen recht große zeitliche Spanne zwischen der (frühestens 2007) und der Fragebogenerhebung (2021) ist möglich, Erinnerungslücken bei den Patienten und Patientinnen vorliegen, im Durchschnitt lagen zwischen der bariatrischen OP und dem Zeitpunkt der Fragebogenerhebung 6,5 Jahre. Um die Erhebung dennoch möglichst valide zu gestalten, wurden die Fragen möglichst detailliert und verhaltensnah formuliert, betroffene Patientinnen und Patienten wurden bei der Entwicklung beim Pretest des Fragebogens einbezogen und es wurden Fragebogenverfahren genutzt, die bereits umfangreich getestet wurden. Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass aufgrund der mit der Verknüpfung der Datenquellen erforderlichen Logistik und der Einhaltung der Datenschutzbestimmung in diesem Projekt lediglich die Daten der DAK-Gesundheit (die auch als Konsortialführerin des Projekts fungierte) verwendet



Förderkennzeichen: 01VSF19450

werden konnten. Daher ist nicht auszuschließen, dass in den Daten kassenspezifische Verzerrungen getreten sind, etwa bedingt durch einen größeren Anteil bestimmter Personengruppen als bei anderen Krankenkassen.

8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Bei bisherigen Studien zur Thematik Bariatrie-Nachsorge wurden nur die kurzfristigen Ergebnisse evaluiert, während die ABARO-Studie zum einen erstmalig die Langzeiteffekte, d.h. Effekte mehrere Jahre nach der OP berücksichtigt, und zum anderen, bedingt durch die hohe Beteiligung, eine sehr große Stichprobe (N = 2.151) generieren konnte. Darüber hinaus sei an dieser Stelle erwähnt, dass eine solch hohe Response von 46,3% das große Interesse der angeschriebenen Versicherten an der Studie widerspiegelt. Außerdem wurden erstmalig Daten zum Wunsch nach weiteren Unterstützungsmöglichkeiten durch weitere Fachrichtungen (wie Ernährungsberatung, Physiotherapie), zur Nachsorge sowie zur Qualität der Nachsorge erhoben.

Bei den Ergebnissen sind bei den postoperativen Beschwerden bestimmte Ergebnisse auffällig, bei denen eindeutige Defizite, d.h. nachhaltige Handlungsbedarfe bestehen, damit aktuelle Versorgungslücken effektiv geschlossen werden können.

So gaben 42 % von 2.151 bariatrisch Operierten an, weniger als drei Nachsorgetermine erhalten zu haben. Des Weiteren sind 35 % mit ihrer postoperativen Gewichtsentwicklung nicht zufrieden. Insgesamt mehr als 40 % klagen auch Jahre nach der OP über Reflux, Müdigkeit und Blähungen. Mehr als 20 % leiden an Komplikationen wie Durchfall, Haarverlust oder Erbrechen nach dem Essen und 9 % erlitten Zahnausfall.

Die Daten weisen außerdem auch Jahre nach der bariatrischen OP auf einen hohen Anteil von psychischen Beschwerden hin (depressiven Störungen/Angsterkrankungen /Störungen des Alkoholkonsums). Die Daten deuten zudem auf einen Bedarf nach mehr/weiteren Unterstützungsangeboten nach bariatrischen Operationen hin. Dies zeigt sich zum einen durch den Wunsch der Versicherten nach mehr Unterstützung (insbesondere durch Ernährungsberatung, Physiotherapie, Psychotherapie), der im Fragebogen angeben wurde, sowie durch die Bewertung der Qualität der Nachsorge, die von 17,1% als unzureichend empfunden wurde. Eine unzureichende Qualität war darüber hinaus assoziiert mit einem geringeren Gewichtsverlust und einer schlechteren Lebensqualität. An dieser Stelle sei nochmal darauf hingewiesen, dass die Fragebogenerhebung als Querschnitterhebung zu interpretieren ist. Dennoch weisen diese Ergebnisse auf eine Optimierung der Nachsorge aus medizinischer beziehungsweise therapeutischer Sicht hin und verdeutlicht, dass hier ein Handlungsbedarf besteht.

Der Begriff der Nachsorge bezieht sich jedoch dabei nicht nur auf die postoperativen Konsultationen in den bariatrisch-chirurgischen Zentren, sondern auchauf weiterbehandelnde Hausärzte, Gastroenterologen, Ernährungsfachkräfte, Psychologen - aber auch Dermatologen und Orthopäden, um eine ganzheitliche nachhaltige Nachsorge sicherzustellen

Hierzu bedarf es verschiedener Mechanismen, die letztlich nur im Zusammenspiel die postoperativen Beschwerden nachhaltig lindern bzw. beseitigen können und die demzufolge in ein zu erstellendes, umfassendes und verbindliches (zertifiziertes) Nachsorgeprogramm eingebettet werden müssen.

Diese wären in erster Linie spezielle Nachsorgetermine, psychologische/psychotherapeutische Begleitung, Ernährungsberatung, gastroenterologische- und zahnärztliche Kontrollen sowie auch dermatologische und orthopädische Konsile.

36



Förderkennzeichen: 01VSF19450

Da die Nachsorge nach bariatrischer Operation erfahrungsgemäß lebenslang zu erfolgen hat, sind für die o.g. Mechanismen entsprechende zeitliche Abstände zu definieren und seitens der Betroffenen einzuhalten.

Hierzu wäre die Berücksichtigung der hier dargestellten Erkenntnisse aus ABARO in die "S3-Leitlinie Chirurgie der Adipositas und metabolischer Erkrankungen" (derzeit in Überarbeitung, da gültig nur bis 31.12.2022) aus unserer Sicht empfehlenswert.

9. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

Erfolgte Publikationen

- Riedel, O., Braitmaier, M., Dankhoff, M., Hornschuch, M., Klein, M., Zachariassen, W. & Hoyer, J. Quality of life in bariatric patients up to twelve years after surgery Results from a nationwide retrospective cohort study. *Obesity Research & Clinical Practice*, 2023, 17: 353-360. (Open Access: https://repository.publisso.de/resource/frl:6453534)
- Klein M., Zachariassen, W., Dankhoff, M., Hoyer, J., Dreßler, M., Hornschuch, M., Haug, U.& Riedel, O. Auswirkungen nach BARiatrischen Operationen zur Gewichtsreduktion. 22. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF); Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung; Berlin; 20231004-20231006; Science Slam
 - https://www.egms.de/static/de/meetings/dkvf2023/23dkvf296.shtml
- Riedel, O., Braitmaier, M., Dankhoff, M., Haug, U., Klein, M., Zachariassen, W. & Hoyer, J. Alcohol use disorders after bariatric surgery: a study using linked health claims and survey data. (Open Access: Alcohol use disorders after bariatric surgery: a study using linked health claims and survey data | International Journal of Obesity (nature.com))

Geplante Publikationen

Klein, M., Riedel, O., Zachariassen, W. & Dankhoff, M. Development of sustainable aftercare strategies following bariatric procedures (Buchkapitel)— bereits eingereicht.

10. Literaturverzeichnis

- 1. World Health Organization. Division of Noncommunicable Diseases & World Health Organization. Programme of Nutrition FaRH: Obesity: preventing and managing the global epidemic: report of a WHO Consultation on Obesity, Geneva, Switzerland, 1997
- 2. Stival C, Lugo A, Odone A, et al: Prevalence and correlates of overweight and obesity in 12 European Countries in 2017-2018. Obes. Facts 2022; 24
- 3. World Health Organization: European Regional Obesity Report 2022, Geneva, Switzerland, WHO, 2022
- 4. Sarma S, Sockalingam S,Dash S: Obesity as a multisystem disease: Trends in obesity rates and obesity-related complications. Diabetes Obes. Metab. 2021; 23:3-16
- 5. Whitlock G, Lewington S, Sherliker P, et al: Body-mass index and cause-specific mortality in 900 000 adults: collaborative analyses of 57 prospective studies. Lancet 2009; 373:1083-1096
- 6. Troisi A: Emergence of bariatric psychiatry as a new subspecialty. World J. Psychiatr. 2022; 12:108-116



Ergebnisbericht 37

Förderkennzeichen: 01VSF19450

7. Augurzky B, Wübker A, Pilny A, et al: BARMER GEK Report Krankenhaus 2016, Siegburg, Asgard Verlagsservice GmbH, 2016

- 8. Oliveira SC, Neves JS, Souteiro P, et al: Impact of bariatric surgery on long-term cardiovascular risk: Comparative effectiveness of different surgical procedures. Obes. Surg. 2020; 30:673-680
- 9. Lee PC, Tan HC, Pasupathy S, et al: Effectiveness of bariatric surgery in diabetes prevention in high-risk Asian individuals. Singap. Med. J. 2018; 59:472-475
- 10. Schauer DP, Feigelson HS, Koebnick C, et al: Bariatric surgery and the risk of cancer in a large multisite cohort. Ann. Surg. 2019; 269:95-101
- 11. Gill H, Kang S, Lee Y, et al: The long-term effect of bariatric surgery on depression and anxiety. J. Affect. Disord. 2019; 246:886-894
- 12. Loh HH, Francis B, Lim LL, et al: Improvement in mood symptoms after post-bariatric surgery among people with obesity: A systematic review and meta-analysis. Diabetes-Metab. Res. Rev. 2021; 37:12
- 13. de Zwaan M, Enderle J, Wagner S, et al: Anxiety and depression in bariatric surgery patients: A prospective, follow-up study using structured clinical interviews. J. Affect. Disord. 2011; 133:61-68
- 14. Sheets CS, Peat CM, Berg KC, et al: Post-operative psychosocial predictors of outcome in bariatric surgery. Obes. Surg. 2015; 25:330-345
- 15. Marjanovic G, Seifert G, Lässle C, et al: The German snowball effect. An increasing aftercare problem in bariatric treatment. Chirurg 2019; 90:293-298
- 16. Winckler K,Stille U: Ernährungsmedizinische Nachsorge Adipositaschirurgie. Aktuel Ernahrungsmed 2018; 43:233-234
- 17. Spirou D, Raman J, Smith E: Psychological outcomes following surgical and endoscopic bariatric procedures: A systematic review. Obes. Rev. 2020; 21:24
- 18. Cheroutre C, Guerrien A, Rousseau A: Contributing of cognitive-behavioral therapy in the context of bariatric surgery: a review of the literature. Obes. Surg. 2020; 30:3154-3166
- 19. Strommen M, Bakken IJ, Klockner C, et al: Diagnoses related to abuse of alcohol and addictive substances after gastric bypass and sleeve gastrectomy: a nation-wide registry study from Norway. Surg. Obes. Relat. Dis. 2020; 16:464-470
- 20. Riedel O, Braitmaier M, Dankhoff M, et al: Quality of life in bariatric patients up to twelve years after surgery Results from a nationwide retrospective cohort study. Obes. Res. Clin. Pract. 2023; 17:353-360. Open Access: https://repository.publisso.de/resource/frl:6453534
- 21. Haug U,Schink T: German Pharmacoepidemiological Research Database (GePaRD), in Databases for Pharmacoepidemiological Research. Edited by Sturkenboom M,Schink T. Cham, Switzerland, Springer, 2021, pp
- 22. Schröder H, Brückner G, Schüssel K, et al: Monitor: Vorerkrankungen mit erhöhtem Risiko für schwere COVID-19-Verläufe. Verbreitung in der Bevölkerung Deutschlands und seinen Regionen, Berlin, , 2020



Förderkennzeichen: 01VSF19450

23. Kliem 2016; Hilbert A, Tuschen-Caffier B, Karwautz A, Niederhofer H, Munsch S. Eating disorder examination-questionnaire. Diagnostica 2007;53:144–154.

- 24. Rumpf HJ, Wohlert T, Freyer-Adam J, et al: Screening questionnaires for problem drinking in adolescents: Performance of AUDIT, AUDIT-C, CRAFFT and POSIT. Eur. Addict. Res. 2013; 19:121-127
- 25. de Figueiredo IR, Vasques MC, Cunha N, et al: Quality of life in obese patients from a multidisciplinary bariatric consultation: A cross-sectional study comparing to a non-bariatric population and to the general population. Int. J. Environ. Res. Public Health 2022; 19:9
- 26. Weiner S, Sauerland S, Fein M, et al: The bariatric quality of life (BQL) index: A measure of well-being in obesity surgery patients. Obes. Surg. 2005; 15:538-545
- 27. Franke GH: Mini-Symptom-Checklist, Göttingen, Hogrefe, 2017
- 28. Szucs D, Ioannidis JPA: When Null Hypothesis Significance Testing Is Unsuitable for Research: A Reassessment. Frontiers in Human Neuroscience 2017; 11:
- 29. Carpenter J, Kenward M. Multiple imputation and its application. John Wiley & Sons, 2012.
- 30. Anderson JW, Konz EC, Frederich RC, et al: Long-term weight-loss maintenance: a meta-analysis of US studies. Am. J. Clin. Nutr. 2001; 74:579-584
- 31. Chang SH, Stoll CRT, Song J, et al: The effectiveness and risks of bariatric surgery An updated systematic review and meta-analysis, 2003-2012. JAMA Surg. 2014; 149:275-287
- 32. Lennerz BS, Wabitsch M, Lippert H, et al: Bariatric surgery in adolescents and young adults-safety and effectiveness in a cohort of 345 patients. Int. J. Obes. 2014; 38:334-340
- 33. Arterburn D, Bogart A, Coleman KJ, et al: Comparative effectiveness of bariatric surgery vs. nonsurgical treatment of type 2 diabetes among severely obese adults. Obes. Res. Clin. Pract. 2013; 7:E258-E268
- 34. Wittchen HU, Jacobi F, Rehm J, et al: The size and burden of mental disorders and other disorders of the brain in Europe 2010. Eur. Neuropsychopharmacol. 2011; 21:655-679
- 35. Alabi F, Guilbert L, Villalobos G, et al: Depression before and after bariatric surgery in low-income patients: The utility of the Beck Depression Inventory. Obes. Surg. 2018; 28:3492-3498
- 36. Dawes AJ, Maggard-Gibbons M, Maher AR, et al: Mental health conditions among patients seeking and undergoing bariatric surgery A meta-analysis. JAMA-J. Am. Med. Assoc. 2016; 315:150-163
- 37. Joseph J, Varghese A, Vijay VR, et al: The prevalence of alcohol use disorders using alcohol use disorders identification test (AUDIT) in the Indian setting:-a systematic review and meta-analysis. J. Ethn. Subst. Abuse 2022; 23:2-20
- 38. King WC, Chen JY, Courcoulas AP, et al: Alcohol and other substance use after bariatric surgery: Prospective evidence from a US multicenter cohort study. Surg Obes Relat Dis 2017; 13:1392-1404
- 39. Heinberg LJ, Ashton K, Coughlin J: Alcohol and bariatric surgery: Review and suggested recommendations for assessment and management. Surg. Obes. Relat. Dis. 2012; 8:357-363



Förderkennzeichen: 01VSF19450

- 40. Mitchell JE, Lancaster KL, Burgard MA, et al: Long-term follow-up of patients' status after gastric bypass. Obes. Surg. 2001; 11:464-468
- 41. Mitchell JE, Steffen K, Engel S, et al: Addictive disorders after Roux-en-Y gastric bypass. Surg. Obes. Relat. Dis. 2015; 11:897-905
- 42. Wong E, Fleishman A, Brem A, et al: High-risk alcohol use and disordered eating behavior before and 1 year after sleeve gastrectomy. Obes. Surg. 2022; 32:593-598
- 43. Jacobi F, Hofler M, Siegert J, et al: Twelve-month prevalence, comorbidity and correlates of mental disorders in Germany: The Mental Health Module of the German Health Interview and Examination Survey for Adults (DEGS1-MH). Int. J. Methods Psychiatr. Res. 2014; 23:304-319
- 44. Mechanick JI, Apovian C, Brethauer S, 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; 16:175-247

11. Anhang

Nicht vorhanden.

12. Anlagen

Anlage 1: Fragebogen ABARO

(Items der Mini-SCL zur Erfassung der psychischen Gesundheit wurden aufgrund der Lizenzbedingungen geschwärzt)



FRAGEBOGEN ABARO

Sehr geehrter Patient, sehr geehrte Patientin,

mit diesem Fragebogen möchten wir die Entwicklung Ihrer Gesundheit und Ihres Wohlbefindens seit der bariatrischen Operation nachvollziehen. Darum bitten wir Sie herzlich, die nachfolgenden Fragen aus den Themenbereichen zu beantworten:



Bitte nehmen Sie sich genügend Zeit, um den Fragebogen auszufüllen.

Wir bitten Sie, den Fragebogen wahrheitsgetreu auszufüllen. Die Daten werden nicht personengebunden ausgewertet. Durch die Beantwortung der Fragen entsteht Ihnen kein Nachteil.

Herzlichen Dank für Ihre Mitarbeit!

Anleitung zum Ausfüllen des Fragebogens

Sie werden bei allen Fragen darum gebeten, zwischen verschiedenen Antworten auszuwählen. Bitte kreuzen Sie bei jeder Frage die Antwort an, die am ehesten auf Sie zutrifft.

Bei einigen Fragen können Sie auch mehrere Antworten ankreuzen. Dort wählen sie bitte alle Antworten aus, die auf Sie zutreffen.



KÖRPERLICHE GESUNDHEIT

ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZU IHRER PERSON

1. Mein aktuelles Alter	Jahre		~~~			
2. Mein Geschlecht	o männlich	o weiblich	0	divers		
3. Mein Familienstand	o ledig verheiratet/ei Lebenspartnei		Ö	Partnerschaft geschieden verwitwet		
4. Mein höchster Schulabschluss	SonderschuleHauptschuleMittelschule /	POS	Ö) (Fach-)Abitur) kein Schulabschluss) Sonstiges:		
5. Ich habe eine berufliche Ausbildung abgeschlossen	○ Ja	○ Nein				
6. Ich habe ein Fach-/ Hochschulstudium abgeschlossen	O Ja	Nein				
7. Ich bin aktuell berufstätig	O Ja	Falls Ja: o in Vollzeit (≥ 35 Wochenstunden) In Teilzeit (< 35 Wochenstunden)	0	Nein		
Ich bin aktuell arbeitssuchend	→ Ja, seit	Jahren	0	Nein		
8. Ich beziehe eine Erwerbsunfähigkeitsrente (EU-Rente)	⊖ Ja	Falls Ja: o mit Befristung ohne Befristung	0	Nein	Beantragt	
9. Ich habe einen Pflegegrad	○ Ja	Stufe:	0	Nein	Beantragt	
10. Ich werde durch einen Pflegedienst betreut	⊖ Ja		0	Nein		
11. Ich habe eine anerkannte Schwerbehinderung OP-VERFAHREN	O Ja	Falls Ja: o mit Befristung ohne Befristung lch bin Personen mit Schwerbehinderung gleichgestellt	0	Nein	Beantragt	
12. Bei mir wurde folgendes	Magenband		~~~	Magen-B	wnaee	
OP-Verfahren angewendet (Erst-OP)	 Magenballon 	fahren unbekannt			magen / Sleeve	
13. Haben Sie sich hinsichtlich der Risiken und Folgen der Operation ausreichend aufgeklärt gefühlt?	○ Ja	○ Nein				
14. Wurde nach der Erst-Operation ein weiterer adipositaschirurgi- scher Eingriff durchgeführt (bariat- rischer Zweit- / oder Folgeeingriff)?		Dypass ingle Anastomosis Duodenal-Ileal Switch) odenal switch / biliopankreatische Diversion)	0	Nein		

FOLGEN DER OPERATION/EN 15. Sind nach der/den Operation/en Ja, nämlich Nein folgende Komplikationen aufgetreten? Blutungen Leckage (undichte Stellen an der Naht) Infektionen andere Gallensteine (neu aufgetreten) 16. Sind bei Ihnen nach der/den Nierensteine Operation/en aufgetreten O Geschwür der Anastomose O Brüche (Hernie) der Bauchdecke/des (Anastomosenulkus) Zwerchfells Verstärkung von Gelenkbeschwerden Odeme / Wassereinlagerungen Kreislaufprobleme Entstehung/ Entzündungen von Hautlappen 17. Welche weiteren Eingriffe sind Operationen an der Galle Operationen aufgrund von Eingeweide-Outlet-Repair/Raffung der Anastomose bei Ihnen nach der/den Operation/en brüchen (Hernien) Operationen aufgrund von Gelenkersatz durchgeführt worden? keine O Ja Nein 18. Kam es aufgrund von Komplikationen nach der/den Operation/en zu einem Notfallbesuch beim Arzt oder im Krankenhaus? 19. Wurden nach der/den Operation/en Ja, an Nein plastische Eingriffe oder Korrekturen Bauchdecke vorgenommen? Oberschenkel Oberarm(en) Brust QUALITÄT DER ÄRZTLICHEN NACHSORGE 20. Wer hat die ärztliche Klinik/Krankenhaus/operierende andere Ärzte (z.B. Hausarzt, Internist, Nachsorge durchgeführt? (Mehr-Einrichtung Diabetologe) fachantworten sind möglich) Spezialisierte Schwerpunktpraxis o es gab keine ärztliche Nachsorge Keinen O 2 21. Wie viele Nachsorgetermine \bigcirc 1 3 oder mehr hatten Sie im ersten Jahr nach der bariatrischen Operation? o es gab keine ärztliche Nachsorge 22. Wie lange gab es eine 2 Jahre ärztliche Nachsorge nach der nur im ersten Jahr 3 Jahre bariatrischen Operation? 4 Jahre oder länger 23. Wie bewerten Sie die Qualität unzureichend gut der ärztlichen Nachsorge? ausreichend o sehr gut QUALITÄT DER ÄRZTLICHEN NACHSORGE 24. Seit der Operation habe/hatte unmittelbar nach der OP onoch immer häufiger Erbrechen nach dem Essen nie ich häufiger folgende Beschwerden: ounmittelbar nach der OP Übelkeit onoch immer häufiger nie ounmittelbar nach der OP noch immer häufiger Reflux / Sodbrennen nie Haarausfall o unmittelbar nach der OP onoch immer häufiger nie Durchfälle o unmittelbar nach der OP onoch immer häufiger nie onoch immer häufiger Verstopfung unmittelbar nach der OP nie Blähungen ounmittelbar nach der OP onoch immer häufiger nie Müdigkeit / Abgeschlagenheit O unmittelbar nach der OP onoch immer häufiger nie

ounmittelbar nach der OP

Zahnausfall

onoch immer häufiger

nie

25. Seit der Operation habe ich häufiger Bauchschmerzen nach dem Essen (Mehrfachantworten sind möglich)	hatte ich nachdie Schmerzen sidie Schmerzen si	ind hinter dem Brustbein ind im Oberbauch	habe ich häufigedie Schmerzen sindie Schmerzen sindie Schmerzen sin	d hinter dem Brustbein d im Oberbauch		
26. Nach der Operation ist ein Dumping-Syndrom aufgetreten	(Auftreten körperlich tome bis zu 3 Stunde der Mahlzeit, z.B. Üb Bauchschmerzen, He Schweißausbrüche,	en nach pelkeit, erzrasen,	hatte ich nach der OPhabe ich häufiger			
NICHT REZEPTPFLICHTIGE MED	IKAMENTE / NA	HRUNGSERGÄNZUN	NGSMITTEL			
27. Seit der Operation nehme ich Pantoprazol	regelmäßig nie		o habe ich nach der genommen	OP regelmäßig		
28. Nach der Operation habe ich Vitamin B Duo (B1 + B6) eingenommer	o nie		o habe ich bis zu 6 M der OP genommen	Monate nach		
29. Seit der Operation nehme ich ein Multivitaminpräparat A-Z	onehme ich 2 mal nehme ich 1 mal		onehme ich seltene habe ich nach der	r oder gar nicht OP regelmäßig genommen		
30. Seit der Operation nehme ich Vitamin D3	onehme ich jede \ ich nehme täglic ich nehme täglic	h 3.000 l.E.	 nehme ich 1-2 mal im Monat nehme ich seltener oder gar nicht habe ich nach der OP regelmäßig genommen 			
31. Seit der Operation nehme ich Vitamin B12	nehme ich regelrnehme ich unreg		gar nicht habe ich nach der	OP regelmäßig bekommen		
32. Seit der Operation nehme ich folgende Mineralstoffe	Calcium Magnesium Eisen Zink Kieselerde	täglichtäglichtäglichtäglichphasenweise	seltener seltener seltener seltener nie	onie nie nie nie		
33. Meine Körpergröße	cm					
34. Mein Gewicht vor der OP	kg					
35. Mein aktuelles Gewicht	kg					
36. Mein niedrigstes Gewicht nach der OP war	kg					
37. Ich bin zufrieden mit dem Gewichtsverlauf seit der OP	O Ja () Nein				
38. Ich habe bzw. bräuchte zusätzliche Unterstützung beim Gewichtsmanagement		Nein ende Tabelle ergänzen:				
	lch werde derzeit unterstützt durch			lch wünsche mir Unterstützung durch		
Ernährungsberater	0	0)	0		
Physiotherapeut/Trainer	0	0		0		
Arzt	\circ	\circ)	0		
Psychologe/Psychotherapeut	\circ	\circ)	0		
Selbsthilfegruppe	0	0)	0		

ERNÄHRUNG

39. Ich esse regelmä	ißig	3-5 Mahlzeiten p1-2 Mahlzeiten p		 ich nehme keine regelmäßigen Mahlzeiten ein 			
40. Zu den Hauptmal sind meine Portione		bis 150 g150 - 250 g		○ 250 - 400 g ○ > 400 g			
41. Ich nehme gesüß zu mir (Kaffee/Tee m Softdrinks, Säfte etc	it Zucker,	○ Ja) Nein				
42. Eine regelmäßig durch einen Ernähru Diätassistenten		hätte ich mir vor hätte ich mir nacl		wünsche ich mirhabe ich mir nie g			
43. Seit der OP habe mittelunverträglichk oder -abneigungen o	ceiten und /	○ Ja) Nein				
44. Ich kenne meine Eiweißbedarf	en täglichen	○ Ja) Nein	Falls "Ja": Ich schaffd täglichen Eiweißbeda O Ja			
45. lch nutze zusätzl	ich Eiweißpulver	⊖ Ja ⊝) Nein	O Habe ich nach de	r OP gemacht		
		BEW	'EGUNG				
46. Seit der Operatio Beweglichkeit deut		O Ja) Nein				
47. Trotz Operation h noch Bewegungsein		○ Ja) Nein				
48. In den letzten 2 V ich folgende Schme		Knie C Hüfte C Rücken C) Füße) Kopf (Migräne)) Anderes				
49. Seit der Operation meine Schmerzen w							
Knie	Hüfte	Rücken	Füße	Kopf (Migräne)	Anderes		
reduziertnicht verändertzugenommen	reduziertnicht verändertzugenommen	reduziertnicht verändezugenommen	reduziert nicht verändert zugenommen	reduziertnicht verändertzugenommen	reduziertnicht veränderzugenommen		

50. Seit der Operation sind folgende	Rücken	Hüfte Knie		
Operationen am Bewegungsapparat				
erfolgt/geplant	Erfolgt	Erfolgt	Erfolgt	
	Geplant	Geplant	Geplant	
	Keine	Keine	Keine	
51. Aufgrund der Gewichtsreduktion	⊖ Ja	O Nein		
haben sich Hautlappen gebildet	_	<u> </u>		
•	Falls "Ja":			
		stören bei der Bewegung stören bezüglich des Aussehens	JaJa	○ Nein○ Nein
52. Seit der Operation hat sich meine Ausdauer deutlich gebessert	⊖ Ja	Nein	~~~~	
53. Seit der Operation hat sich meine Schlafapnoe (d.h. Atemaussetzer im Schlaf) deutlich gebessert	○ Ja	O Nein		
54. Seit der Operation hat sich die	o seit OP selte	ener gebraucht Seit OP	nicht mehr gebra	aucht
Nutzung von Hilfsmitteln (z.B. Roll- stuhl, Unterarm-Stützen, Rollator, Wanderstöcke) wie folgt geändert	onie gebrauch	•	ich seit OP unverä	
55. Bei mir liegt ein Lip-/Lymphödem	⊖ Ja	○ Nein		
vor				
	Falls "Ja":		- 1	- N :
		ereits vor der Operation bestander		O Nein
	das Ödem wird	ch seit der Operation gebessert mitbehandelt	JaJa	NeinNein
56. Seit der Operation bewege ich	O Ja	O Nein		
mich regelmäßig			~~~~~	
57. So, dass ich für mindestens	weniger als			
30 Minuten ins Schwitzen komme, bewege ich mich		oche	○ öfter al	s 4 x pro Woche
58. Meine Bewegung läuft	in Eigeninitia	ative (z.B. draußen Spazierengeher	n) O Ja	O Nein
(Mehrfachantworten möglich)	_	ungsgutscheine der Krankenkasse	O Ja	○ Nein
	_			
	über ein Fitn		Ja	Nein
	in einem Ver	ein	Ja	Nein
	In Reha-Spor	tgruppen	Ja	Nein
	über Sonstig	es	Ja	Nein

LEBENSQUALITÄT

LEBENSQUALITÄT

mitgliedern

59. Inwieweit stimmen Sie folgenden Aussagen über Ihre Lebensqualität zu?

SI	timmt überhaupt nicht	stimmt eher nicht	teils/ teils	stimmt eher	stimmt vollkommen	
Ich bin mit meinem Gewicht zufrieden Ich akzeptiere mein Gewicht	0	0	0	0	0	
	schlecht	weniger gut	teils/ teils	gut	sehr gut	
Wie beurteilen Sie Ihre momentane Lebensqualität?	0	0	0	0	0	
sti	mmt überhaupt nicht	stimmt eher nicht	teils/ teils	stimmt eher	stimmt vollkommen	
Ich beteilige mich an gemeinschaft- lichen Unternehmungen (Konzerte, Ausflüge etc.)	0	0	0	0	0	
Ich bin sozial aktiv (Freunde, Bekannte	\circ	0	\circ	0	0	
Ich fühle mich oft ausgeschlossen (im Beruf, Familie)	0	0	0	0	0	
Ich fühle mich durch mein Gewicht unter Druck gesetzt	0	0	0	0	0	
Ich fühle mich manchmal depressiv	0	0	\circ	0	0	
Ich bin im Großen und Ganzen mit meinem Leben zufrieden	0	0	0	0	0	
Ich bin aufgrund meiner körperlichen Situation eingeschränkt:	0	0	0	0	0	
○ Im Haushalt	0	\circ	0	\circ	0	
Im Berufnicht berufstätig	0	0	0	0	0	
o Im Privatleben	0	0	0	0	0	
Ich bin selbstsicher	0	0	0	0	0	
60. Ich nehme mehr als vor der Ope ration am gesellschaftlichen Leber teil (z.B. Kino, Restaurant, Feste)		okeine Veränderung zur Zeit ehme seltener teil vor der OP				
61. Seit der Operation pflege ich wieder mehr soziale Kontakte zu Freunden und/oder Familien-	◯ Ja ◯ Nein, ich pfle	o keine Veränderung zur Zeit pflege weniger Kontakte vor der OP				

ESSVERHALTEN

62. Inwieweit treffen folgende Aussagen auf Ihr Essverhalten in den letzten vier Wochen (28 Tagen) zu?

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~	~~~~~		~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~	~~~~~~	~~~~~~	~~~~~~	~~~~~~
An wie vielen der letzten 28 Tage	. kein Tag	1-5 Tage	6-12 Tage	13-15 Tage	16-22 Tage	23-27 Tage	Jeden Tag
haben Sie bewusst versucht, die Nahrungsmenge, die Sie essen, zu be- grenzen, um Ihre Figur oder Ihr Gewicht zu beeinflussen (unabhängig davon, ob Ihnen tatsächlich gelungen ist)?		0	0	0	0	0	0
haben Sie versucht, Nahrungsmittel, die Sie mögen, von Ihrer Ernährung auszuschließen, um Ihre Figur oder Ihr Gewicht zu beeinflussen (unabhängig davon, ob es Ihnen tatsächlich gelunger ist)?		0	0	0	0	0	0
hat das Nachdenken über Nahrung, Essen oder Kalorien es Ihnen sehr schwer gemacht, sich auf Dinge zu konzentrieren, die Sie interessieren (z. B. arbeiten, einem Gespräch folgen oder lesen)?	0	0	0	0	0	0	0
haben Sie sich dick gefühlt?	0	0	0	$\circ$	0	0	$\circ$
hatten Sie einen starken Wunsch abzunehmen?	0	0	0	0	0	0	0
Während der letzten vier Wochen (28 Tage)	niemals	In seltenen Fällen	In weniger als der Hälfte der Fälle	In der Hälfte der Fälle	In mehr als der Hälfte der Fälle	In den meisten Fällen	Jedes Mal
In wie vielen der Situationen, in dener Sie gegessen haben, hatten Sie wege der Auswirkungen auf Ihre Figur oder Ihr Gewicht Schuldgefühle (d. h. das G fühl, etwas Falsches getan zu haben)? (Zählen Sie Essanfälle nicht mit.)	n O e-	0	0	0	0	0	0
Während der letzten vier Wochen (28 Tage)	überhaupt nicht		leicht		mäßig		deutlich
Wie unzufrieden waren Sie mit Ihrem Gewicht?	0		0		0		0
Wie unwohl haben Sie sich gefühlt, wenn Sie Ihren Körper gesehen ha- ben (z. B. im Spiegel, Ihr Spiegelbild im Schaufenster, beim Ausziehen, Baden oder Duschen)?	0		Ο		0		0

Bitte geben Sie bei folgenden Aussagen Ja, o an, inwieweit diese auf Sie zutreffen	las war schon vor Ier OP der Fall		Nein, seit der OP ist das nicht mehr der Fall	Nein, das war noch nie der Fall
63. Ich esse (mehr) bei bestimmten emotionalen Zuständen, z.B. bei Stress, wenn ich traurig bin oder mich freue.	0	0	0	0
64. Ich esse viele Zwischenmahlzeiten oder Kleinigkeiten.	0	0	0	0
65. Ich wache nachts auf und esse.	0	0	0	0
66. Ich esse vorwiegend abends bzw. ich esse nach dem Abendbrot noch eine Mahlzeit.	0	0	0	0
67. Beim Essen habe ich oft das Gefühl, die Kontrol über mich zu verlieren und ich esse mehr als ich eigentlich möchte.	le O	0	0	0
68a. Ich esse <b>manchmal</b> eine Nahrungsmenge, die andere Menschen unter ähnlichen Umständen als ungewöhnlich groß ansehen würden.	e O	0	0	0
68b. Ich esse <b>regelmäßig</b> eine Nahrungsmenge, d andere Menschen unter ähnlichen Umständen als ungewöhnlich groß ansehen würden.	ie O	0	0	0
69a. Ich führe <b>manchmal</b> Erbrechen selbst herbei oder nehme <b>manchmal</b> Abführmittel, um meine Figur oder mein Gewicht zu kontrollieren.	0	0	0	0
69b. Ich führe <b>regelmäßig</b> Erbrechen selbst herbe oder nehme <b>regelmäßig</b> Abführmittel, um meine Figur oder mein Gewicht zu kontrollieren.	· O	0	0	0
70a. Ich treibe <b>manchmal</b> in einer "getriebenen" oder "zwanghaften" Weise Sport, um mein Gewich meine Figur oder meinen Körperfettanteil zu kontro lieren oder um Kalorien zu verbrennen.		0	0	0
70b. Ich treibe <b>regelmäßig</b> in einer "getriebenen" oder "zwanghaften" Weise Sport, um mein Gewich meine Figur oder meinen Körperfettanteil zu kontro lieren oder um Kalorien zu verbrennen.		0	0	0

PSYCHISCHE GESUNDHEIT - erhoben mit der Mini-SCL, aufgrund der Lizenzbedingungen wurden die Fragen hier geschwärzt.



72. Ist es seit der Operation vorgekommen, dass Sie sich absichtlich selbst verletzt haben? Ja, manchmalJa, regelmäßig

NeinDas war (schon) vor der Operation der Fall

73. Ist es seit der Operation vorgekommen, dass Sie dachten, es sei besser tot zu sein oder dass Sie sich etwas antun wollten? Ja, manchmalJa, regelmäßig

NeinDas war (schon) vor der Operation der Fall

## 74. Inwieweit stimmen Sie folgenden Aussagen über den Konsum von Alkohol zu?

	nie	1 x im Monat oder weniger	2 - 4 x im Monat	2 – 4 x in der Woche	4 x oder mehr die Woche
Wie oft nehmen Sie alkoholische Getränke zu sich?	0	0	0	0	0
	1 oder 2	3 oder 4	5 oder 6	7 bis 9	10 oder mehr
Wenn Sie alkoholische Getränke zu sich nehmen, wie viel trinken Sie dann typischerweise an einem Tag? Ein alkoholisches Getränk (= Standardgetränk) entspricht z.B. ca. 3 dl Bier (5 Vol.%), 1dl Wein oder Sekt (12,5 Vol.%), 2 cl Schnaps (55 Vol.%) oder 4 cl Likör (30 Vol.%).	0	0	0	0	0
	nie	Weniger als einmal im Monat	Einmal im Monat	Einmal in der Woche	Täglich oder fast täglich
Wie oft trinken Sie 6 oder mehr Gläser Alkohol (= Standardgetränk) bei einer Gelegenheit?	0	0	0	0	0
Wie oft haben Sie in den letzten 12 Monaten er- lebt, dass Sie nicht mehr mit dem Trinken aufhören konnten, nachdem Sie einmal begonnen hatten?	0	0	0	0	0
Wie oft passierte es in den letzten 12 Monaten, dass Sie wegen des Trinkens Erwartungen, die man an Sie in der Familie, im Freundeskreis und im Berufsleben hat, nicht mehr erfüllen konnten?	0	0	0	0	0
Wie oft brauchten Sie während der letzten 12 Monate am Morgen ein alkoholisches Getränk, um sich nach einem Abend mit viel Alkoholgenuss wieder fit zu fühlen?	0	0	0	0	0
Wie oft hatten Sie während der letzten 12 Monate wegen Ihrer Trinkgewohnheiten Schuldgefühle oder Gewissensbisse?	0	0	0	0	0
Wie oft haben Sie sich während der letzten 12 Monate nicht mehr an den vorangegangenen Abend erinnern können, weil Sie getrunken hatten?	0	0	0	0	0
	Nein		Ja, aber nicht im letzten Jahr		Ja, während des letzten Jahres
Haben Sie sich oder eine andere Person unter Alkoholeinfluss schon einmal verletzt?	0		0		0
Hat ein Verwandter, Freund oder auch ein Arzt schon einmal Bedenken wegen Ihres Trinkverhaltens geäußert oder vorgeschlagen, dass Sie Ihren Alkoholkonsum einschränken?	0		0		0

75. Rauchen Sie oder haben Sie	ı	Ja	<ul><li>Nein</li></ul>						
vor der Operation geraucht?		Falls "Ja", beantworten Sie bitte folgende Fragen:							
		b) Wie viele Ziga	aretten rauchen S aretten haben Sie ation habe ich mit	vor der Opera	ation täglich gera		Zigaretten Nein		
76. Hat sich seit der Operation II	hr	○ Ja	O Nein						
Einkaufsverhalten geändert?		Falls "Ja":  Ja, manchma als ich brauc	al kaufe ich mehr he		_	atte deswegen e Probleme	auch schon		
77. Inwieweit treffen die folgen Aussagen auf Sie zu?	den	<ul><li>Seit der OP s länger</li></ul>	spiele ich mehr/			des Spielens h e/ private Prob			
78. Nehmen Sie Rauschmittel oo naben Sie in der Vergangenheit Rauschmittel konsumiert?		○ Ja	○ Nein						
9. Waren Sie schon einmal auf sychosomatischen Kur oder Re		<ul><li>Ja, vor der O</li><li>Ja, nach der</li></ul>		ein					
10. Nehmen Sie nicht verschrei- nungspflichtige Medikamente fi hre psychische Gesundheit ein	ür ?	<ul><li>Baldrian</li><li>Johanniskran</li><li>Lavendel</li><li>Sonstige</li></ul>	Nein Iches nicht vers ut	chreibungs	pflichtige Medi	kament nehm	en sie ein?		
81. Bitte geben Sie an, ob Sie se Behandlungen bei folgenden Di in Anspruch genommen haben u die Qualität der Versorgung bev	sziplinen und wie S verten.	ie RUCHNAHME	}	WIE DEIIDTE	II EN CIE DIE O	IALITÄT DED	VERSORGUNG?		
	Ja	Nein	sehr gut		mäßig	schlecht	sehr schlech		
		146111	odiii yut	gut		36111 <b>8</b> 6111	Sem Semech		
Physiotherapie	0	0	0	0	0	0	0		
Viszeralchirurg (Bauchchirurg)	0	0		$\circ$	0	0	0		
Plastischer Chirurg	0	0	0	0	0	0	0		
Internist/Hausarzt	0	0		0	0	0	0		
Diabetologe	0	0		0	0	0	0		
Kardiologe	0	0		0	0	$\circ$	$\circ$		
Orthopäde	0	0	0	0	0	0	0		
Psychiater	0	$\circ$	}	0	0	0	$\circ$		

Psychotherapeut