## Aus dem Zentrum für Operative Medizin Klinik für Allgemein-, Viszeral-, und Tumorchirurgie und Transplantationschirurgie Direktorin: Universitätsprofessorin Dr. med. C. Bruns

# Mentoringprogramm für Assistenzärzte in der komplexen Ösophaguschirurgie – Erfahrungen eines europäischen High-Volume-Zentrums

Inaugural-Dissertation zur Erlangung der Doktorwürde der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln

vorgelegt von Tillman Luis Krones aus Viersen Dekan: Universitätsprofessor Dr. med. G. R. Fink 1. Gutachter: Universitätsprofessor Dr. med. H. F. Fuchs

Professor Dr. med. K. T. E. Beckurts 2. Gutachter:

#### Erklärung

Ich erkläre hiermit, dass ich die vorliegende Dissertationsschrift ohne unzulässige Hilfe Dritter und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe; die aus fremden Quellen direkt oder indirekt übernommenen Gedanken sind als solche kenntlich gemacht.1

Bei der Auswahl und Auswertung des Materials sowie bei der Herstellung des Manuskriptes habe ich Unterstützungsleistungen von folgenden Personen erhalten:

Herr Prof. Dr. med. Hans F. Fuchs Frau Dr. med. Dolores Krauss

Weitere Personen waren an der Erstellung der vorliegenden Arbeit nicht beteiligt. Insbesondere habe ich nicht die Hilfe einer Promotionsberaterin/eines Promotionsberaters in Anspruch genommen. Dritte haben von mir weder unmittelbar noch mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeiten erhalten, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertationsschrift stehen.

Die Dissertationsschrift wurde von mir bisher weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde vorgelegt.

Der dieser Arbeit zugrunde liegenden Datensatz wurde ohne meine Mitarbeit in der Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Thorax- und Transplantationschirurgie von Frau Dr. Dolores Krauss zur Verfügung gestellt. Die Daten wurden von mir selbst ausgewertet und zusammengestellt.

Erklärung zur guten wissenschaftlichen Praxis:

Ich erkläre hiermit, dass ich die Ordnung zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis und zum Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten (Amtliche Mitteilung der Universität zu Köln AM 132/2020) der Universität zu Köln gelesen habe und verpflichte mich hiermit, die dort genannten Vorgaben bei allen wissenschaftlichen Tätigkeiten zu beachten und umzusetzen.

Köln, den 13.04.2025		
Unterschrift:		

# **Danksagung**

Hiermit möchte ich all jenen meinen Dank aussprechen, die mich bei der Erstellung dieser Arbeit in fachlicher und moralischer Hinsicht unterstützt haben.

Ein besonderer Dank gilt meinem Doktorvater Prof. Dr. Hans Fuchs und meiner Betreuerin Dr. Dolores Krauss für die Bereitstellung dieses spannenden Themas und die fortwährende enge Betreuung während der Erstellung meiner ersten wissenschaftlichen Arbeit.

Weiterhin danke ich Prof. Dr. Christiane Bruns, der Direktorin der Klinik und Poliklinik für Allgemein-, Viszeral-, Thorax- und Transplantationschirurgie des Universitätsklinikums Köln, dass ich in Ihrer Abteilung promovieren durfte.

Besonders herzlich möchte ich auch meinen Eltern - insbesondere meinem Vater - für all die Tipps und die andauernde moralische Unterstützung danken.

# Inhaltsverzeichnis

ABK	KÜRZUNGSVERZEICHNIS	6
1.	ZUSAMMENFASSUNG	7
2.	EINLEITUNG	8
2.1	Epidemiologie und Ätiologie des Ösophaguskarzinoms	8
2.2	Behandlung des Ösophaguskarzinoms	9
2.3	Lernkurven der Ösophagektomie	14
2.4	Fragestellung und Ziel der Arbeit	17
3.	MATERIAL UND METHODEN	18
3.1	Studienpopulation	18
3.2	Trainings- und Mentoringprogramm	18
3.3	Operationstechnik	19
3.4	Messung des Outcomes	21
3.5	statistische Analyse und kumulative Summenanalyse	23
4.	ERGEBNISSE	24
4.1	Studienpopulation	24
4.2	präoperative Risikofaktoren	25
4.3	Chirurgisches Outcome	28
4.4	Onkologisches Outcome	28
4.5	postoperative Komplikationen	28
4.6	CUSUM-Analyse der Lernkurve	29

5.	DISKUSSION	31
6.	LITERATURVERZEICHNIS	38
7.	ANHANG	43
7.1	Abbildungsverzeichnis	43
7.2	Tabellenverzeichnis	43
8.	VORABVERÖFFENTLICHUNGEN	44
8.1	Publikationen	44
8.2	Poster	44

# Abkürzungsverzeichnis

AC	Adenocarcinoma, Adenokarzinom
аНТ	arterielle Hypertonie
ASA-Score	Risikoscore der American Society of Anesthesiologists
BMI	Body Mass Index
CCI	Comprehensive Complication Index
COPD	Chronic Obstructive Pulmonary Disease /
	Chronisch Obstruktive Lungenkrankheit
CROSS	Chemoradiotherapie mit Radiatio, Carboplatin und Placitaxel
СТ	Computertomographie
CUSUM	Cumulative Sum / kumulative Summe, statistische Methode
ECCG	Esophageal Complication Consensus Group
ECOG-Score	Performance Score der Eastern Cooperative Oncology Group
ERAS	Enhanced Recovery after Surgery
FEV1	Forciertes exspiratorisches Volumen [L/s]
FLOT	Chemotherapie-Schema: 5-Fluoruracil, Leucovorin, Oxaliplatin, Taxan
FOLFOX	Chemotherapie-Schema: Folinsäure, 5-Fluoruracil, Oxaliplatin
GERD	Gastroesophageal Reflux Disease / Gastroösophageale Refluxkrankheit
GFR	Glomeruläre Filtrationsrate [ml/min/1,73m2]
Gy	Gray, Dosiseinheit in der Strahlentherapie
HER2	Humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor 2
ICG	Indocyaningrün, Farbstoff mit fluoreszierender Wirkung
KG	Kontrollgruppe
KHK	Koronare Herzkrankheit
М	Mittelwert
NSAR	Nichtsteroidales Antirheumatikum
P-Wert	Signifikanzwert
PET-CT	Positronenemissionstomographie
PDK	Periduralkatheter
SCC	Squamous Cell Carcinoma, Plattenepithelkarzinom
SD	Standardabweichung
SG	Studiengruppe
VCmax	max.Vitalkapazität, Differenz zwischen max. Ein- und Ausatmung
VHF	Vorhofflimmern
Vs.	Versus

## 1. Zusammenfassung

Die Ösophagektomie gehört zu den technisch anspruchsvollsten Operationen des viszeralchirurgischen Fachgebietes und wird in der Regel von bereits erfahreneren Chirurgen durchgeführt. Die Ausbildung junger chirurgischer Assistenten kommt hierbei deshalb oft zu kurz. Diese Arbeit evaluiert die Sicherheit und Durchführbarkeit eines Trainings- und Mentoringprogramms für einen chirurgischen Assistenten zur Erlernung der Ösophagektomie. Zur besseren Lesbarkeit wird in dieser Arbeit das generische Maskulinum verwendet. Sofern nicht explizit kenntlich gemacht sind jedoch stets beide Geschlechter gemeint.

Im Zeitraum von Mai 2016 bis Juli 2021 wurden alle von dem ausgewählten Assistenten durchgeführten Ösophagektomien identifiziert und mit der Gesamtkohorte der an der Uniklinik Köln von erfahrenen Chirurgen durchgeführten Ösophagektomien verglichen. Zudem wurde die Lernkurve des Assistenten mithilfe einer CUSUM-Analyse identifiziert und bewertet.

Insgesamt wurden 576 Patienten in die Analyse eingeschlossen. 65 davon wurden durch den Assistenten operiert und 502 dienten als Kontrollkohorte. Bezüglich der Basisdaten der Patienten unterschieden sich die beiden Kohorten lediglich durch einen niedrigeren BMI in der Studiengruppe (25,5 kg/m<sup>2</sup> vs. 26,8 kg/m<sup>2</sup>, p=0,046) und einen höheren Anteil an Patienten, die keinen Alkohol konsumierten (73,8% vs. 54,8%, p=0,003). Ein Selektionsbias aufgrund einer unterschiedlichen Verteilung des ASA- und des ECOG-Scores konnte mit einer Subgruppenanalyse aller Patienten mit ASA I und ECOG 0 ausgeschlossen werden. Bezüglich des Auftretens postoperativer Komplikationen konnten keine signifikanten Unterschiede festgestellt werden. Anastomoseninsuffizienzen traten jeweils in 13,8% (Assistent) und 12% der Fälle (Kontrolle) auf (p=0,660). Schwere Komplikationen, definiert als Clavien-Dindo ≥ IIIb, traten bei 16,9% beider Gruppen auf. Zur Messung der onkologischen Qualität der Operation wurden die durchschnittliche Anzahl der resezierten Lymphknoten (35 vs. 32,33, p=0,096), die Rate an leitliniengerecht lymph-node-compliant durchgeführten Operationen (86,2% vs. 88,4%, p=0,590) und die R0-Resektionsrate (96,9% vs. 96%, p=0,766) untersucht. Die Lernkurve des Assistenten betrug für die gesamt OP-Zeit und die thorakale OP-Zeit jeweils 39 und 38 Fälle, für die Anzahl der entfernten Lymphknoten 26 Fälle und für die Rate der Anastomoseninsuffizienzen 29 Fälle. Für den Comprehensive Complication Index (CCI) dauerte der Lernprozess 58 Fälle.

Das angewendete Trainings- und Mentoringprogramm ermöglicht eine sichere Ausbildung von Assistenten in komplexen Ösophagektomien ohne Kompromittierung des onkologischen oder chirurgischen Outcomes. Die Lernkurve ist dabei mit denen erfahrener Chirurgen vergleichbar.

## 2. Einleitung

#### 2.1 Epidemiologie und Ätiologie des Ösophaguskarzinoms

Das Ösophaguskarzinom gehört weltweit zu den häufigsten malignen Tumorerkrankungen. Mit 604.100 neuen Erkrankungsfällen im Jahr 2020 ist es das siebthäufigste Karzinom der Welt. Auf die Mortalität bezogen belegt es mit 544.076 Todesfällen im selbigen Jahr sogar den sechsten Rang. Die Inzidenz weist jedoch geographische Unterschiede auf. Besonders hohe Fallzahlen finden sich in Asien, Nordeuropa, sowie Süd- und Ostafrika. In Nordamerika, Australien, Großbritannien und Westeuropa liegen diese deutlich niedriger. Hochrechnungen aus den "Global Cancer Statistics 2020: Globocan" prognostizieren jedoch für 2040 einen deutlichen Anstieg der weltweiten Inzidenz auf 957.000 und 880.000 mit dem Tumor assoziierte Todesfälle, sodass davon auszugehen ist, dass das Karzinom auch zukünftig eine wichtige Rolle in der Medizin spielen wird.

In 69,25% der Fälle sind die Erkrankten männlich. Das altersbezogene Erkrankungs- und Mortalitätsrisiko ist für Männer damit bis zu 2,5-fach höher als für Frauen.<sup>1,3</sup> Zudem steigt das Erkrankungsrisiko mit dem Alter. So entstehen 88% der Ösophaguskarzinome nach dem 55. Lebensjahr.<sup>4</sup>

Die zwei überwiegend vorkommenden, histologischen Varianten des Ösophaguskarzinoms gilt es zu differenzieren. Das Plattenepithelkarzinom, oder Squamous Cell Carcinoma (SCC), stellt mit fast 90% aller Fälle den häufigsten histologischen Subtyp des Ösophaguskarzinoms dar. <sup>1</sup> Ätiologisch ist das SCC neben dem Alter auf hohen Alkoholkonsum, Zigarettenrauch und eine obst- und gemüsearme Ernährung zurückzuführen. Auch ein niedriges Einkommen, das Verzehren sehr heißer Getränke oder Speisen und eine Infektion mit dem Humanen Papilloma Virus gehören zu den Risikofaktoren eines SCC.4 Geographisch betrachtet findet sich das Plattenepithelkarzinom häufiger in Ländern mit niedrigerem Entwicklungsstand, was mit den oben angesprochenen Faktoren der Lebensführung übereinkommt. Das Adenokarzinom (AC) hingegen stellt mit ca. 10% den deutlich selteneren histologischen Subtyp. Es überwiegt vorwiegend in weiterentwickelten Ländern.<sup>3</sup> Wichtigste Risikofaktoren sind neben erneut dem Alter der sogenannte Barrett-Ösophagus, der durch die chronische Refluxkrankheit GERD (gastro-esophageal reflux diesease) entsteht und eine Vorstufe des Adenokarzinoms darstellt, sowie Adipositas und der Konsum von Tabak. Zunehmender Reflux durch fettreiche Ernährung und stammbetonte Adipositas, sowie Tabakkonsum stellen also auch hier wichtige Faktoren des Lebensstils, die eine Karzinomentwicklung in der Speiseröhre begünstigen. 5,6 Passend dazu kann auch hier ebenfalls eine obst- und gemüsearme Diät das Erkrankungsrisiko erhöhen.4 Obwohl weltweit nur etwa 10% der Ösophaguskarzinome Adenokarzinome sind, machen sie in Ländern mit hohem Einkommen zwei Drittel der

Karzinome aus.<sup>1</sup> Die unterschiedliche Verteilung der histologischen Subtypen ist also auf die jeweilige Ätiologie und die in den Regionen üblichen Risikofaktoren zurückzuführen.

Bis dato konnten keine Screening-Verfahren zur Früherkennung des Ösophaguskarzinoms sinnvoll etabliert werden.<sup>7</sup> Die Erkrankung wird deshalb häufig erst im fortgeschrittenen Stadium diagnostiziert – auch weil klassische Symptome wie eine Schluckstörung und der folgende Gewichtsverlust erst spät auftreten. Die Überlebensprognose der Patienten wird dadurch erheblich gemindert. Das durchschnittliche 5-Jahres-Überleben eines Patienten mit einem Ösophaguskarzinom beträgt bei lokal begrenztem Tumorwachstum 46,7%. Bei disseminierter Erkrankung betragen die 5-Jahres Überlebensraten bei lokalen Metastasen dagegen lediglich noch 25,1 und bei einer Fernmetastasierung sogar nur noch 4,8%.<sup>4</sup>

Das Ösophaguskarzinom gehört zusammenfassend weltweit zu den wichtigsten und bedrohlichsten Organtumorerkrankungen. Steigende Inzidenzen sind besonders in der westlichen Welt auf Faktoren des Lebenswandels mit höheren Raten an Adipositas und GERD zurückzuführen. Späte Symptome, hohe Krankheitsstadien bei der Erstdiagnose und eine hohe Tumormortalität machen das Ösophaguskarzinom auch in Zukunft zu einer medizinischen Herausforderung.<sup>3</sup>

## 2.2 Behandlung des Ösophaguskarzinoms

Die Behandlung des Ösophaguskarzinoms ist multimodal ausgelegt, und wird immer an das vorliegende Krankheitsstadium angepasst werden. Die Therapieempfehlungen werden nach einem umfassendem Staging individuell auf den Patienten zugeschnitten und in einer interdisziplinären Tumorkonferenz festgelegt. In primärer Diagnostik und Staging bilden eine Ösophagogastroduodenoskopie, eine Multidetektor-CT von Thorax und Abdomen, ein endoskopischer Ultraschall und bei lokal fortgeschrittenem Tumorwachstum auch gegebenenfalls eine PET-CT oder eine Bronchoskopie die klassischen Bestandteile.<sup>8,9</sup>

Die operative Behandlung des Ösophaguskarzinoms mit Resektion des tumortragenden Abschnitts und Rekonstruktion der Passage stellt insbesondere bei kurativer Intention immer noch die entscheidende Grundsäule der kurativen Therapie. In der modernen multimodalen Therapie werden zudem neoadjuvante oder adjuvante Strahlen- oder Chemotherapien angewandt. Besonders vor einem komplexen operativen Eingriff wie der Ösophagektomie muss jedoch wegen der Invasivität und physischen Belastung zuerst eine Risikoeinschätzung des Patienten erfolgen. Wichtige Organfunktionen, Vorerkrankungen und Risikofaktoren für einen möglichen komplikativen perioperativen Verlauf werden dabei überprüft. Auf dieser Basis kann nach Fuchs et al. dazu ein präoperativer Risikoscore genutzt werden, der sowohl Merkmale des Patienten, die Tumorpathologie als auch Kriterien des behandelnden Krankenhauses berücksichtigt. Die prädiktive Abschätzung der postoperativen Morbidität und

Mortalität erleichtert die Zuordnung der Patienten in einen operativen oder konservativen Behandlungsarm.<sup>10</sup> Der ASA- (American Society of Anaesthesiologists) und der ECOG-Score (Eastern Cooperative Oncology Group) stellen weitere, einfache klinische Tools, die zur Einschätzung des perioperativen Risikos dienen können.<sup>8,11</sup>

Im Frühstadium ist zur Behandlung einer intraepithelialen Neoplasie, oder eines Mukosakarzinoms im Rahmen eines Barrett-Ösophagus entsprechend einer TNM-Einteilung T1 N0 V0 M0 auch eine endoskopische R0-en-bloc Resektion als Standardmaßnahme geeignet. 8,9 Die endoskopische Resektion stellt eine geringe physische Belastung dar, setzt aber voraus, dass der Tumor sich auf die Mukosa beschränkt und keine tieferen Schichten infiltriert werden. Diese Vorgabe stellt besondere Anforderungen an die Endoskopie, die Abtragungstechnik und die histopathologische Aufarbeitung des Resektats. Werden jedoch eine Infiltration der Muscularis propria (T2), eine Lymphknoten- (N1) oder Veneninvasion (V1), ein schlechter Differenzierungsgrad des Tumors (≥ G3), eine Submukosainfiltration ≥ 500µm diagnostiziert oder der endoskopische Resektionsrand pathologisch nicht als tumorfrei (R1) befundet, entspricht die chirurgische Ösophagusresektion der Therapie der Wahl.<sup>8,12</sup> Dabei ist immer eine R0-Resektion und somit die vollständige Tumorentfernung anzustreben. Eine regionäre Lymphadenektomie ist wesentlicher Bestandteil des Eingriffs.9 Hierbei werden die drei Lymphknotenfelder abdominal, thorakal und zervikal unterschieden. Eine Zweifeld-Lymphadenektomie sollte standardmäßig erfolgen. Eine Ausweitung Lymphknotenresektion ist je nach Tumorlokalisation und Stadium möglich. Jedoch ist bei einer Tumorlokalisation im mittleren oder distalen Drittel eine Ausweitung der Lymphadenektomie auch auf das zervikale Lymphknotenfeld gemäß der Leitlinie nicht ausreichend begründet. 8,11,13

Für die chirurgische Ösophagusresektion sind zwei gängige Techniken zur Wiederherstellung der gastrointestinalen Passage etabliert. Bei der Variante nach Ivor Lewis wird aus dem Magen ein Schlauch geformt, welcher genutzt wird, um die ösophagogastrale Kontinuität mittels intrathorakaler Anastomose wiederherzustellen. Die Technik eignet sich vornehmlich eher für distal gelegene Tumore. Die Zugänge dieser Operation liegen als Zweihöhleneingriff zwangsläufig sowohl abdominell als auch thorakal. Das Verfahren sollte nach Erfahrung des Hauses und dem klinischen Zustand des Patienten möglichst minimalinvasiv durchgeführt werden, um das chirurgische Trauma und damit auch die postoperative Morbidität zu minimieren. 9,11,14 Dabei besteht auch die Möglichkeit einen OP-Roboter einzusetzen. Die Operation nach McKeown beinhaltet eine zervikale Ösophagusanastomose mit einem Magenschlauch. Sie wird für weiter oral gelegene Tumore eingesetzt. Neben dem abdominellen und dem thorakalen Zugang ist hier zusätzlich eine zervikale Schnittführung und

Präparation anzuwenden. Der Eingriff sollte aus oben genannten Gründen im abdominellen und thorakalen Anteil ebenfalls möglichst minimalinvasiv erfolgen.<sup>9,17</sup> In der Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Thorax-, und Transplantationschirurgie der Uniklinik Köln wird bevorzugt die Variante nach Ivor Lewis angewandt. In verschiedenen Studien konnten für die hier intrathorakal liegende Anastomose im Vergleich zum Verfahren nach McKeown signifikant weniger Anastomoseninsuffizienzen sowie eine verbesserte Lebensqualität nachgewiesen werden, sodass die Variante als vorteilig bewertet wird.<sup>11,18</sup>

Die hohe Rate der bei Erstdiagnose fortgeschrittenen Tumorstadien als auch die Aggressivität der Erkrankung an sich haben zur Entwicklung von multimodalen Therapieansätzen geführt. So sind international mittlerweile sowohl neoadjuvante als auch adjuvante Therapien etabliert.<sup>8</sup> Die perioperativen Behandlungsoptionen unterscheiden sich nach dem histologischen Typ des Tumors.

Für das lokal fortgeschrittene Adenokarzinom im Stadium T1 N1 M0 oder T2-4 N0-1 M0 sind zwei alternative Therapieansätze fest etabliert. Die FLOT-Chemotherapie, bestehend aus 5-Fluoruracil, Leucovorin, Oxaliplatin und Docetaxel, eignet sich zur perioperativen Adjuvanz mit Applikationszyklen vor und nach der Operation. Die Therapie nach dem CROSS-Protokoll kombiniert eine neoadjuvante Bestrahlung mit 41,4 Gy mit einer Chemotherapie aus Carboplatin und Paclitaxel. Weitere mögliche Chemotherapie-Regime nutzen 5-Fluoruracil und Cisplatin oder die Dreifachkombination aus Oxaliplatin, Folinsäure und 5-Fluoruracil. Zurzeit wird in einer klinischen Phase III Studie überprüft, ob eine der beiden Therapieoptionen, die alleinige Chemotherapie oder die Kombination mit einer Radiotherapie, für die Patienten vorteilig ist. Zusätzlich sollte beim Adenokarzinom überprüft werden, ob die Tumorzellen das Protein HER2 vermehrt exprimieren. In solchen Fällen kann eine Therapie um die entsprechenden Antikörper Trastuzumab und Pertuzumab ergänzt werden.

Für das Plattenepithelkarzinom im lokal fortgeschrittenem Stadium cT1 N1 M0 oder cT2-3 N0-1 M0 hingegen reicht eine Chemotherapie allein nicht aus. Die Behandlung wird in diesen Fällen immer mit einer Radiatio kombiniert. Vorzugsweise wird die neoadjuvante Radiochemotherapie nach dem oben bereits erwähnten CROSS-Schema angewandt.<sup>8,19</sup>

Nach der Operation ist ein vorrangiges Ziel, die funktionelle Erholung des Patienten zu fördern um allgemeinen perioperativen Komplikationen wie z.B. Thrombosen, Embolien oder pulmonalen Infektionen vorzubeugen. Um dies zu gewährleisten, empfiehlt die ERAS Gesellschaft für "enhanced recovery after surgery" dabei verschiedene Maßnahmen: Bei Diagnosestellung leiden viele Patienten mit einem Karzinom des Ösophagus bereits an einer Unterernährung. Der Ernährungszustand sollte deshalb bei allen Patienten standardisiert erfasst, und gegebenenfalls schon präoperativ verbessert werden.<sup>8,11,22</sup> Drainagen und

Sonden aller Art sollten zurückhaltend und nur kurzfristig eingesetzt werden, um die Patienten nicht unnötig zu Immobilisieren. Während der Operation kann zur Dekompression des oberen Gastrointestinaltraktes eine nasogastrale Sonde platziert werden. Diese sollte jedoch am zweiten postoperativen Tag wieder entfernt werden. Zudem ist das Legen von Bauch- und Thoraxdrainagen üblich, um Luft- oder Flüssigkeitsansammlungen im Brustkorb und Bauchraum zu entlasten und die komplette Entfaltung der Lunge zu unterstützen. Anzahl und Liegedauer der Drainagen werden auch hier möglichst gering und kurz gehalten, um Schmerzen zu reduzieren und die frühe Mobilisation nicht zu behindern. Nach der Operation wird dazu ein zeitnaher enteraler Kostaufbau empfohlen, der je nach Schema bereits in den ersten 24 Stunden, spätestens aber zwischen dem dritten und sechsten postoperativen Tag startet. Die Kostzufuhr kann alternativ über eine Magen- oder Jejunostomie-Sonde erfolgen, falls eine orale Nahrungsaufnahme so früh noch nicht möglich ist.8,22 Dazu nimmt die perioperative Analgesie eine entscheidende Rolle im Heilungsprozess ein. Optimale Schmerzfreiheit erreicht eine thorakale Epiduralanalgesie. Dazu wird der Epiduralraum über einen eingelegten Katheter (PDK) in der Regel mit einem Lokalanästhetikum kontinuierlich infiltriert. Um die klassischen Nebenwirkungen wie eine Hypotension zu vermeiden kann alternativ auch eine paravertebrale Analgesie erfolgen, die aber nicht als Standardverfahren gilt. Die ergänzende Bedarfsmedikation umfasst z.B. Paracetamol oder nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR). Alle Maßnahmen münden postoperativ wie bereits mehrfach aufgeführt in eine möglichst frühe Remobilisation.<sup>22</sup> So können Funktionalität und Lebensqualität des Patienten schnell wiederhergestellt und eine zügige Rekonvaleszenz gefördert werden. Dazu unterstützt eine frühe enterale Ernährung auch die Wundheilung. Alle Maßnahmen senken die Rate an Sekundärkomplikation.

Bei funktionaler Inoperabilität z.B. im Rahmen schwerer kardiopulmonal einschränkender Begleiterkrankungen oder einem weder endoskopisch noch chirurgisch resektablem Tumor, kann eine definitive Radiochemotherapie in Betracht gezogen werden. Neben der Bestrahlung mit insgesamt 40-50,4 Gy in Fraktionen von 1,8 bis 2,0 Gy sind mögliche Chemotherapie-Regime 5-Fluoruracil mit Cisplatin, Carboplatin mit Paclitaxel, sowie das FOLFOX-Schema aus Oxaliplatin, Folinsäure und 5-Fluoruracil. Diese Ansätze besitzen jedoch keine Aussicht auf einen kurativen Erfolg. Die Therapieziele sind palliativ, und umfassen die Symptomlinderung, den Erhalt von Lebensqualität und eine mögliche Lebenszeitverlängerung.

Für Patienten, bei denen sich zum Diagnosezeitpunkt bereits Fernmetastasen nachweisen lassen, ist in den meisten Fällen eine palliative Chemotherapie die Behandlung der Wahl. Ziele der Therapie für das metastasierte Adenokarzinom sind wie bei der funktionalen Inoperabilität die Lebensverlängerung sowie der Erhalt der Lebensqualität. Für das Plattenepithelkarzinom

lediglich der Erhalt der Lebensqualität als Zielsetzung kann dienen, eine Lebensverlängerung mit den zurzeit zur Verfügung stehenden Konzepten nicht zu erreichen Die Erstlinientherapie kombiniert für beide Tumoren ein platinhaltiges fluorpyrimidinhaltiges Chemotherapeutikum. Bei HER-2 positivem Status des Patienten sollte der Antikörper Trastuzumab ergänzt werden. Die Therapie sollte zum frühestmöglichen Diagnosestellung begonnen werden.8,9,23 Zeitpunkt nach der Bei metastasiertem Adenokarzinom und hinreichendem Allgemeinzustand des Patienten kann Zweitlinientherapie mit Irinotecan, Paclitaxel, Docetaxel oder Ramucirumab in Kombination mit Paclitaxel angeboten werden. Beim Plattenepithelkarzinom hingegen gibt es bis dato keine Evidenz für eine Lebensverlängerung oder den Erhalt der Lebensqualität durch eine Zweitlinientherapie. Ihr Einsatz ist deshalb individuell begründeten Einzelfällen vorbehalten. Bei lokaler Symptomatik wie Dysphagie, Blutungen oder gar stenosierendem Wachstum kann man neben endoskopischen Maßnahmen wie einer Stent-Einlage zusätzlich eine Radiotherapie zur Symptomkontrolle erwägen.<sup>8</sup> Alle Maßnahmen müssen in der palliativen Zielsetzung an die individuelle Belastbarkeit des Patienten angepasst werden.

Eine Übersicht der Behandlung des Ösophaguskarzinoms findet sich in Abbildung 1.

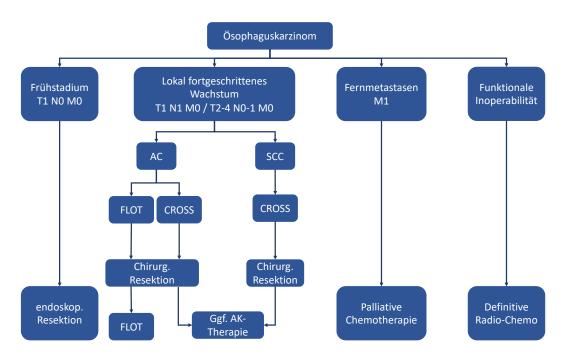


Abbildung 1: Übersicht Behandlung des Ösophaguskarzinoms

#### 2.3 Lernkurven der Ösophagektomie

Die Chirurgie des oberen Gastrointestinaltraktes und im Speziellen die Ösophaguschirurgie den perioperativ und technisch anspruchsvollsten chirurgischen gehört zu Subspezialisierungen. Sowohl die Resektion als auch die Rekonstruktion der Kontinuität der Magendarmpassage sind dabei anatomisch herausfordernd. Der Eingriff verlangt zudem einen Operateur, der in der Lage ist, abdominell und thorakal zu operieren. Der Schwierigkeitsgrad des Eingriffs spiegelt sich auch in den Mortalitäts- und Morbiditätsraten wider. Zwar konnten diese in den letzten Jahren auch durch den Einsatz von minimalinvasiven Verfahren sowie der Robotik deutlich gesenkt werden, aber dennoch spielen organ- und eingriffsspezifische Komplikationen immer noch eine zentrale Rolle. 16,17 Die allgemeine Komplikationsrate beträgt insgesamt bis zu 59%, schwere Komplikationen treten in bis zu 26,9% auf. Den größten Anteil der Komplikationen stellen dabei mit 14,6% Pneumonien, gefolgt von 14,5% der Patienten mit neu auftretendem Vorhofflimmern. Anastomoseninsuffizienzen treten bei 11,4% der Patienten auf. Die Gesamt-Mortalitätsrate liegt für die Operation dabei unter 5%. Neben den allgemeinen anatomischen und patientenbezogenen Risiken sind diese Zahlen auch auf die technische Erfahrung des Operationsteams zurückzuführen. 24,25

Der Schweregrad postoperativer Komplikationen klassifiziert sich nach Clavien-Dindo in fünf Grade. Grad I umfasst alle Abweichungen von einem normalen postoperativen Verlauf, die mit Antiemetika, Antipyretika, Analgetika, Diuretika, Elektrolyten oder Physiotherapie behandelt werden können. Auch die bettseitige Eröffnung infizierter Wunden fällt darunter. Bedarf es einer erweiterten pharmazeutischen Behandlung, einer parenteralen Ernährung oder Bluttransfusionen entspricht der postoperative Verlauf dem Grad II. Grad III beinhaltet die Notwendigkeit einer chirurgischen, endoskopischen oder radiologischen Intervention, und unterteilt sich weiter in Grad IIIa ohne Vollnarkose und Grad IIIb mit Vollnarkose. Beim Auftreten von lebensbedrohlichen Komplikationen, die eine intensivmedizinische Versorgung erfordern oder das zentrale Nervensystem betreffen, wird der Grad IV zugeteilt. Dabei wird zwischen Grad IVa mit einem betroffenen Organ und Grad IVb mit mehreren betroffenen Organen unterschieden. Grad V definiert das postoperative Versterben des Patienten. Als schwere Komplikationen werden in der Literatur zumeist Stadien Clavien-Dindo Grad IIIb oder höher definiert, da ab diesem Grad eine Vollnarkose zur Behandlung der Komplikation notwendig wird. Eine Übersicht der Einteilung nach Clavien-Dindo ist in *Tabelle 1* abgebildet.

Clavien-Dindo-Grad	Definition
Grad I	Alle Abweichungen von einem normalen postoperativen Verlauf,
	die mit Antiemetika, Antipyretika, Analgetika, Diuretika,
	Elektrolyten oder Physiotherapie behandelt werden können. Sowie
	die bettseitige Eröffnung infizierter Wunden.
Grad II	Pharmazeutische Behandlung über die in Grad I genannten
	Pharmaka hinaus. Einsatz von parenteraler Ernährung oder
	Bluttransfusionen.
Grad IIIa	Notwendigkeit einer chirurgischen, endoskopischen oder
	radiologischen Intervention. Ohne den Einsatz einer Vollnarkose.
Grad IIIb	Notwendigkeit einer chirurgischen, endoskopischen oder
	radiologischen Intervention. Mit dem Einsatz einer Vollnarkose.
Grad IVa	Lebensbedrohliche Komplikationen die eine intensivmedizinische
	Versorgung erforderlich machen. Nur ein Organ betroffen.
Grad IVb	Lebensbedrohliche Komplikationen die eine intensivmedizinische
	Versorgung erforderlich machen. Mehrere Organe betroffen.
Grad V	Tod des Patienten.

Tabelle 1: Einteilung postoperativer Komplikationen nach Clavien-Dindo 26

Die Anastomoseninsuffizienz, als eine der wichtigsten und schwerwiegendsten Komplikationen der Ösophagektomie, wird ebenfalls in verschiedene Schweregrade klassifiziert. Eine Typ I Anastomoseninsuffizienz liegt bei einer Insuffizienz mit vitalem Conduit und einem klinisch stabilen Patienten vor. Bei diesem Typen ist keine aktive Therapie erforderlich. Das Legen einer Ernährungssonde, oder setzen von Clips im Rahmen der diagnostischen Endoskopie werden hierbei nicht als aktive Therapie bewertet. Bei Typ II handelt es sich um eine Insuffizienz mit vitalem Conduit, jedoch klinisch auffälligem Patienten. Hierbei wird eine endoskopische oder radiologische Intervention notwendig. Als Typ III klassifiziert werden alle Insuffizienzen, bei denen ein vitales Conduit bei einem präseptischen oder septischen Patienten oder aber ein nekrotischer Conduit vorliegt und eine operative Revision benötigt wird. Die Größe der Insuffizienz spielt bei der Einteilung keine Rolle.<sup>27</sup> In der Tabelle 2 wird die Einteilung der Anastomoseninsuffizienzen dargestellt.

Insuffizienztyp	Insuffizienz	Klinik	Therapie
Typ I	Vitaler	Patient klinisch	Keine aktive
	Magenhochzug /	stabil.	Therapie
	Dünndarm / Kolon.		erforderlich.
Typ II	Vitaler	Patient klinisch	Endoskopische
	Magenhochzug /	instabil.	Therapie oder
	Dünndarm / Kolon.		radiologische
			Drainage.
Typ III	Vitaler oder avitaler	Patient präseptisch /	Operative Revision.
	Magenhochzug /	septisch.	
	Dünndarm / Kolon.		

Tabelle 2: Einteilung der Anastomoseninsuffizienzen 27

Die Lernkurve der Ösophagektomie ist wegen der Komplexität des Eingriffs in der Regel lang, und ihre Optimierung findet deshalb viel wissenschaftliche Aufmerksamkeit. Einerseits ist es zwingend notwendig, dass unerfahrene chirurgische Assistenten auch anspruchsvolle Operationen lernen. Gleichzeitig muss jedoch der lernbedingte Schaden, der durch die Patienten potenziell erlitten wird, auf ein Minimum reduziert werden. Die dem Lernprozess zuzuschreibende Morbidität kann bis zu 10,1% betragen.<sup>28</sup> Es gilt also die Lernkurven möglichst kurz und effizient zu gestalten. In den zahlreichen, vorliegenden Studien wird der Lernerfolg der Chirurgen jedoch oft an sehr unterschiedlichen Markern gemessen. So können die Dauer des Eingriffs, der intraoperative Blutverlust, die auftretenden Komplikationen, das Ausmaß der Lymphadenektomie, die R0-Resektionsrate oder auch die postoperative Morbidität und Mortalität zur Messung des Lernfortschrittes herangezogen werden.<sup>29–31</sup> Doch diese Varianz der Parameter resultiert auch in einer hohen Varianz in der gemessenen Lernzeit. Die Länge der Lernkurven schwankt für die Ösophagektomie je nach Studie und Vorgehensweise zwischen 22 und 119 Fällen ganz erheblich. 28,29 Neben individuellen Eigenschaften des jeweiligen Operateurs wie feinmotorisches Geschick, Auffassungsgabe und Lernfähigkeit, haben auch externe Faktoren einen Einfluss auf die Geschwindigkeit, mit der Lernerfolge erzielt werden. So publizierten Gottlieb-Vedi et al. und Claassen et al. in ihren Studien, dass Chirurgen jüngeren Alters, die an Kliniken mit hohem jährlichem Eingriffsvolumen tätig sind, ihre Lernkurve schneller durchlaufen. 32,33

Eine weitere Möglichkeit Lernkurven strukturiert zu begleiten und zu verkürzen bieten Ausbildungsprogramme. Neben anderen hat sich dabei das Mentoring als eine erfolgreiche Methode für schnelles, effizientes und sicheres Lernen erwiesen. Der unerfahrene Chirurg, der den Eingriff erlernen soll, wird im Mentoring immer von einem Erfahrenen begleitet. Letzterer hat die Lernkurve des Eingriffes bereits absolviert. Zunächst fungiert er als Hauptoperateur, während der lernende Kollege primär assistiert. Nach einigen Eingriffen werden die Rollen fließend getauscht, bis schließlich der anfänglich unerfahrene Chirurg in der Lage ist die Operation unter Supervision des Erfahrenen selbstständig durchzuführen. Bei adäquater Begleitung und Observation durch einen erfahrenen Operateur hat die Erfahrung des Assistenten dabei in der Lernphase keinen messbaren Einfluss auf die Morbidität. Prinzipiell ist es sogar möglich einen entsprechenden Mentor an einem externen Krankenhaus zu finden. Neben dem Mentoring werden auch Videodemonstrationen, das Training an Leichen oder Weiterbildungskurse für das gesamte OP-Team erfolgreich zur Ausbildung genutzt und wissenschaftlich untersucht.

In den meisten Studien dieser Art werden jedoch vornehmlich die Lernkurven von bereits erfahrenen Operateuren untersucht. Diese beherrschen die Ösophagektomie beispielweise schon in konventioneller, offener Technik, und erlernen nun die minimalinvasive oder die

roboter-assistierte Variante.<sup>29,35,36</sup> Junge Fachärzte stehen in diesem Thema nicht im Fokus. Dabei fühlt sich gerade diese Gruppe nach Abschluss ihrer Facharztausbildung zwar sicher in der selbstständigen Ausführung von Standardeingriffen, auf komplexe Operationen, zu denen auch die Ösophagektomie gehört, dagegen jedoch nicht ausreichend gut vorbereitet.<sup>37</sup> Dies spricht dafür, dass komplexe Eingriffe in der Facharztausbildung oft nicht ausreichend abgebildet werden. Als Facharzt müssen die jungen Chirurgen jedoch früher oder später auch eben diese komplexen Operationen fachgerecht und professionell durchführen können. Deshalb ist es notwendig ihre Ausbildung in anspruchsvollen Eingriffen im Hinblick auf Durchführbarkeit, Effizienz und Sicherheit zu optimieren.

#### 2.4 Fragestellung und Ziel der Arbeit

Diese Arbeit evaluiert die Sicherheit und Durchführbarkeit eines Trainings- und Mentoringprogramms für junge chirurgische Assistenten in der Ösophaguschirurgie. Dabei wird überprüft, ob das angewandte Programm Assistenten in die Lage versetzt, die Lernkurve komplexer Ösophagektomien zu absolvieren. Der Lernerfolg wird über den operativen Outcome im Vergleich zu bereits erfahrenen Chirurgen festgestellt.

Übergeordnet soll die operative Ausbildung chirurgischer Assistenten, besonders im Hinblick auf komplexe Operationen, in ihrer Effizienz und Sicherheit optimiert werden. So soll es möglich sein, dass sich chirurgische Assistenten neue und komplexe Operationen aneignen, ohne die Sicherheit der Patienten zu gefährden.

#### 3. Material und Methoden

#### 3.1 Studienpopulation

Im Zeitraum vom Mai 2016 bis Juli 2021 wurden alle von der Klinik und Poliklinik für Allgemein-, Viszeral-, Thorax- und Transplantationschirurgie des Universitätsklinikums Köln durchgeführten Ösophagektomien prospektiv in einer von der Ethikkommission genehmigten Datenbank gesammelt. Der für das Trainingsprogramm ausgewählte chirurgische Assistent agierte als erster Operateur bei Ösophagektomien zwischen August 2019 und Juli 2021. Alle nicht von ihm vorgenommenen Operationen von Mai 2016 bis Mai 2020 wurden von erfahrenen Ösophagus-Chirurgen durchgeführt, und dienten als Kontrollkohorte. Alle Operationen wurden mit onkologischer Indikation vorgenommen. Sie erfolgten in offener, minimalinvasiver oder roboterassistierter Weise nach dem Ivor-Lewis-Verfahren.

#### 3.2 Trainings- und Mentoringprogramm

Das Trainingsprogramm beaufsichtigten zwei Oberärzte der Klinik und Poliklinik für Allgemein-, Viszeral-, Thorax-, und Transplantationschirurgie des Universitätsklinikums Köln. Beide sind sehr erfahrene Chirurgen am oberen Gastrointestinaltrakt. Grundlage für das hier angewandte, strukturierte Operationsprogramm stellte ein bereits publiziertes, stufenweises Modul-Trainingsprogramm dar, dass bereits zur Einführung der robotisch-assistierten, minimalinvasiven Ösophagektomie an der Uniklinik Köln diente. Angepasst und ergänzt wurde dieser Ablaufplan anhand einer zuvor, nicht eigens für diese Arbeit, durchgeführten Delphi Umfrage von internationalen Experten, deren Ziel es war einen Konsens bezüglich der robotischchirurgischen Ausbildung zu erlangen.

Vor Beginn des stufenweisen Trainingsprogrammes absolvierte der ausgewählte Assistent bereits mehr als 100 laparoskopische Eingriffe, sowie mehr als 50 erste Assistenzen bei Ivor-Lewis-Ösophagektomien. Während des Programmes bestand zusätzlich die Möglichkeit in dem chirurgischen Simulationslabor der Universitätsklinik Köln laparoskopische und robotischassistierte Eingriffe zu üben, und so chirurgisch-technische Fähigkeiten in diesen Bereichen weiter zu steigern.

Die Ivor-Lewis Ösophagektomie wurde für das Trainingsprogramm in folgende, klar definierte und einfach durchzuführenden Teilschritte (Module) untergliedert:

- (I) Mobilisierung des Magens
- (II) Thorakoskopie, erste Schritte der Ösophagusmobilisierung und Lymphadenektomie
- (III) komplette Ösophagusmobilisierung und Durchtrennung der Vena azygos
- (IV) paracarinale Lymphadenektomie
- (V) hohe intrathorakale Lymphadenektomie und Durchtrennung des Ösophagus
- (VI) ösophagogastrale Anastomosierung.<sup>38</sup>

Die Teilschritte wurden in der festgelegten Abfolge absolviert. Eine minimale Wiederholungszahl für die einzelnen Schritte existierte nicht. Der Übergang zum nächsten Modul erfolgte stattdessen kompetenzbasiert. Als Parameter fungierte der Erwerb chirurgischer Fähigkeiten im Vergleich zur Gesamtkohorte, die hier also als Benchmark diente.

Patienten mit einem BMI>35, Blutungsstörungen, rechtsthorakalen Voroperationen, Salvage-Operationen, sehr hoch thorakal lokalisierten Tumoren und schlechter Lungenfunktion oder einer Leberzirrhose wurden als für den Lernprozess nicht geeignet aus der Studiengruppe des Assistenten ausgeschlossen.

#### 3.3 Operationstechnik

In der Klinik und Poliklinik für Allgemein-, Viszeral-, Thorax- und Transplantationschirurgie des Universitätsklinikums Köln werden Ösophagektomien mit onkologischer Indikation standardisiert nach der Variante von Ivor-Lewis durchgeführt.

In der abdominellen Phase der Operation wird der Magenschlauch für die Wiederherstellung der gastrointestinalen Kontinuität, nach der Resektion des tumortragenden Ösophagusabschnittes, vorbereitet. Standardisiert wird dieser Teil der Operation am Universitätsklinikum Köln minimalinvasiv oder robotisch durchgeführt. Die einzelnen Schritte im OP-Ablauf sind bei beiden Varianten jedoch identisch. Der Patient wird in einer Anti-Trendelenburg Position und in Steinschnittlage gelagert. Bei der robotischen Vorgehensweise wird nun durch eine supraumbilikal gesetzte Inzision der Haut ein 8mm DaVinci-Trokar eingesetzt und anschließend ein Pneumoperitoneum geschaffen. Insgesamt vier weitere Trokare werden platziert. Ein 5mm Trokar unterhalb des rechten Rippenbogens, ein 12mm Trokar unterhalb des linken Rippenbogens, ein 12mm Trokar im rechten Oberbauch und zuletzt ein 8mm Trokar im linken Oberbauch. Bei der minimalinvasiven Variante werden an denselben Positionen ein 5mm und vier 11mm Trokare genutzt. Nach Schaffung des Operationszuganges wird der Hiatus oesophageus dargestellt und die Dissektion des unteren Ösophagus begonnen. Dabei wird eine D2 Lymphadenektomie entlang der kleinen Kurvatur des Magens, des Ligamentum hepaticum, der A. hepatica communis, des Truncus coeliacus, der A. splenica bis in den Milzhilus, sowie im Retroperitoneum durchgeführt. Weiterhin werden A. gastrica sinistra und V. gastrica sinistra geclippt und durchtrennt, die A. gastrica dextra hingegen bleibt erhalten. Die Bursa omentalis wird zwischen Magen und Colon transversum eröffnet und die große Kurvatur des Magens, unter Erhaltung der gastroepiploischen Blutversorgung, bis zum linken Zwerchfellschenkel mobilisiert. Bei der vollständigen Separierung des Colons wird ein Teil des Omentum majus unterhalb der Milz zur späteren Deckung der Anastomose präpariert. Es folgt die Dissektion des Magens in der Antrumregion und die Bildung des Magenschlauches mithilfe eines Endo Gia Staplers (Covidien, violett, 45mm und 60mm). Zuletzt in diesem Operationsabschnitt kann eine intraoperative Angiographie mit Indocyanin Grün (ICG) genutzt werden, um die ausreichende Blutversorgung des Magenfundus sicherzustellen.

Die thorakale Phase der Operation wird am Universitätsklinikum Köln standardisiert minialinvasiv thorakoskopisch, robotisch oder konventionell offen durchgeführt. Für die robotisch-assistierte oder minimalinvasive Vorgehensweise wird der Patienten in linkslateraler Halbseitenlage positioniert. Für die konventionelle, offene Herangehensweise wird der Patient in Linksseitenlage gelagert. Die einzelnen Schritte des OP-Ablaufs sind bei den Varianten wieder identisch. Da die Patienten vor der OP mit einem doppellumigen Tubus intubiert werden, kann eine künstliche Atelektase des rechten Lungenflügels herbeigeführt werden. Der Zugangsweg für die robotische Vorgehensweise wird über drei DaVinci Ports und zwei weitere Ports zur Assistenz geschaffen. Dabei wird der Roboter auf der rechten Seite des Patienten positioniert, sodass der operierende Chirurg von links auf das OP-Feld blickt. Bei der offenen Vorgehensweise wird der transthorakale Zugang ebenfalls rechtsseitig geschaffen. Zunächst wird dann das Ligamentum pulmonale durchtrennt und die Lymphknoten entlang des Ösophagus bis hinauf zur V. azygos reseziert. Die V. azygos wird mit einem Endo Gia Stapler (Covidien, gold, 45mm) durchtrennt. Der Ductus thoracicus wird identifiziert und mit zwei Polymer-Clips (Grena Click'aV®) geclippt. Anschließend findet die Dissektion des periösophagealen Fettgewebes entlang der Aorta und des Perikards, sowie des Gewebes carinal, retrotracheal und paratracheal statt. Nervus vagus und Nervus laryngeus recurrens werden dabei geschont. Weiterhin wird mit einem monofilen Faden eine Tabaksbeutelnaht an dem verbleibenden Rest des Ösophagus gesetzt. Der Hiatus oesophageus wird von thorakal eröffnet anschließend der Magenschlauch vorsichtig in die Thorakalhöhle hochgezogen.

Für die gastroösophageale Anastomose wird, abhängig von den anatomischen Gegebenheiten, ein 25mm oder ein 28mm Stapler Kopf im Ösophagus platziert und mit der vorbereiteten Tabaksbeutelnaht fixiert. Der präparierte Magenschlauch wird in die Thoraxhöhle hochgezogen und auf eine suffiziente Länge überprüft, indem der Fundus spannungsfrei neben dem ösophagealen Stumpf zu liegen kommt. An dieser Stelle kann erneut die intraoperative Angiographie mit ICG zur Überprüfung der Blutversorgung eingesetzt werden. Nun wird, wenn eine robotisch-assistierte Vorgehensweise gewählt wurde, der DaVinci Roboter diskonnektiert und die Kameraführung, wie bei einer Thorakoskopie, durch den assistierenden Chirurgen übernommen. Der Magenhochzug wird mit Endo Gia Staplern weitergehend präpariert und der tumortragende Ösophagusabschnitt wird entfernt und zur histopathologischen Untersuchung weitergeleitet. Nun wird ein 25mm oder 28mm Stapler über die kleine Kurvatur in den Magen eingeführt. Ösophagus und Magen können jetzt durch den Einsatz des Staplers anastomosiert werden. Das offene Ende des Magens wird mit einem Endo Gia Stapler verschlossen und das im abdominellen OP-Abschnitt präparierte Omentum majus wird genutzt, um die Anastomose zu überdecken. Abschließend kann durch den Einsatz der intraoperativen Angiographie mit ICG die suffiziente Blutversorgung des Magenhochzuges und der Anastomose erneut überprüft werden.

#### 3.4 Messung des Outcomes

Um die Vergleichbarkeit der beiden Studienpopulationen zu gewährleisten, wurden zuerst die Basisdaten der Patienten ausgewertet. Hierzu gehörten das Alter, das Geschlecht, der histopathologische Befund, sowie etwaige Vorbehandlungen wie Chemo- oder Radiochemotherapien. Ergänzend wurden Risikofaktoren für einen komplikativen Verlauf der Behandlung gesammelt. Dabei wurden neben ASA- und ECOG-Score auch der Body-Mass-Index (BMI), sowie der Tabak- und Alkoholkonsum klassifiziert. Schließlich wurden die Komorbiditäten der Patienten, wie koronare Herzkrankheit (KHK), arterielle Hypertonie (aHT), Vorhofflimmern (VHF), chronisch obstruktive Lungenkrankheit (COPD), jedwede Lebererkrankungen, Niereninsuffizienz (<60mL/min), Diabetes mellitus und eine verminderte Lungenfunktion in Form von reduzierter forcierter Einsekundenkapazität (FEV1 <80%) oder reduzierter maximaler Vitalkapazität (VCMax <80%) bestimmt. Eine Übersicht der untersuchten Parameter befindet sich in *Tabelle 3*.

Basisdaten	Alter
	Geschlecht
	histopathologischer Befund
	Vorbehandlung wie Chemo- oder Radiochemotherapie
Risikofaktoren	ASA-Score
	ECOG-Score
	BMI
	Tabakkonsum
	Alkoholkonsum
Komorbiditäten	koronare Herzkrankheit (KHK)
	arterielle Hypertonie (aHT)
	Vorhofflimmern (VHF)
	chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)
	jedwede Lebererkrankung
	Niereninsuffizienz (<60mL/min)
	Diabetes mellitus
	verminderte Lungenfunktion (FEV1 <80% / VCMax <80%)

Tabelle 3: untersuchte Parameter

Um die operativen Fertigkeiten des ausgewählten chirurgischen Assistenten mit denen von bereits erfahrenen Chirurgen zu vergleichen, wurde das Patienten-Outcome über vorher festgelegte Parameter evaluiert. Zur Messung des chirurgischen Outcomes wurden die Zeit der Ein-Lungen-Ventilation (min) und die Dauer der Intensivbehandlung (Tage) und des Krankenhausaufenthaltes (Tage) gemessen. Zur Bewertung der onkologischen Qualität der Tumorresektion dienten die R0-Resektionsrate, sowie die Anzahl der pro Operation entfernten Lymphknoten und die Rate der lymph-node-compliant durchgeführten Operationen. Gemäß der aktuell geltenden deutschen Leitlinie wurde eine Mindestmenge von 20 im Eingriff entfernten Lymphknoten als lymph-node-compliant definiert.<sup>8</sup>

Um eine standardisierte Erfassung postoperativer Komplikationen zu gewährleisten, wurden diese nach der Esophageal Complication Consensus Group (ECCG) definiert, und nach der Clavien-Dindo-Klassifikation eingeteilt.<sup>40</sup> Zudem wurden das Auftreten einer Anastomoseninsuffizienz gesondert mit der entsprechenden Gradeinteilung erfasst.

Um einen Bias zugunsten des Assistenten, verursacht durch eine favorisierte Patientenselektion, auszuschließen wurde zudem eine Subgruppenanalyse durchgeführt. Hierbei wurden aus beiden Studienkohorten alle Patienten mit ASA I und ECOG 0 Status eingeschlossen. Die so entstandenen, vergleichbaren Patientenkohorten wurden ebenfalls in allen oben genannten Parameter verglichen, um jedwede Unterschiede in der Qualität der Behandlung durch den Assistenten oder die erfahrenen Operateure festzustellen.

#### 3.5 statistische Analyse und kumulative Summenanalyse

Die Analyse der Daten erfolgte mit dem Statistikprogramm SPSS Version 29.0 (Statistical Package for Social Sciences, IBM, New York, USA). Zur Untersuchung der beiden Studienpopulationen auf signifikante Unterschiede wurden für nominale Parameter der Chi-Quadrat-Test und der Fisher-Exakt-Test bei Stichprobengrößen n≤5 angewendet. Für die statistische Analyse kontinuierlicher Variablen wurden der T-Test und der Mediantest für unabhängige Stichproben verwendet. Bei allen statistischen Tests wurden p-Werte <0,05 als statistisch signifikant angesehen.

Zur weiteren Evaluation der Lernkurve wurde schließlich eine kumulative Summenanalyse (CUSUM) für das intraoperative Outcome (OP-Zeit, geschätzter Blutverlust) und das postoperative Outcome (Comprehensive Complication Index, Anastomosen-Insuffizienz-Rate, R0-Resektions-Rate, Anzahl entfernter Lymphknoten, Aufenthaltsdauer auf der Intensivstation und Krankenhausaufenthaltsdauer) durchgeführt. Bei einer CUSUM-Analyse werden die beobachteten Werte jedes einzelnen Falles mit dem erwarteten Wert verglichen. Der erwartete Wert ist dabei der kumulative Mittelwert aller Fälle. Es wird die Differenz zwischen erwartetem und tatsächlichem Wert gebildet und dann konsekutiv zu der jeweils vorherigen Differenz addiert. Die dabei entstehenden Werte werden graphisch aufgetragen und bilden Trends in der Entwicklung der Werte ab, sodass eine visuelle Darstellung der Lernkurve des jeweiligen Parameters entsteht. Die Wendepunkte der Graphen werden als der Punkt interpretiert, an dem der Lernende die Lernkurve für den einzelnen Parameter überwunden hat.

# 4. Ergebnisse

#### 4.1 Studienpopulation

In der Gesamtkohorte dieser Studie wurden zwischen Mai 2016 und Juli 2021 567 Patienten erfasst, bei denen aufgrund einer onkologischen Indikation eine Ivor-Lewis Ösophagektomie durchgeführt werden musste. Aus dieser Gruppe wurden 65 Patienten von dem ausgewählten Assistenten (Studiengruppe, SG) und 502 Patienten von bereits in der Ösophagektomie erfahrenen Chirurgen als Kontrollkohorte (KG) operiert.

In den Basisdaten von Studien- und Kontrollgruppe bestanden keine signifikanten Unterschiede. Das Durchschnittsalter betrug 64,5 Jahre (43-82 Jahre) in der Gruppe des Assistenten und 63 Jahre (33-91 Jahre) in der Kontrollkohorte (p=0,243). In beiden Gruppen waren mit jeweils 87,7% (SG n=57) und 82,9% (KG n=416) mehr Männer vertreten (p=0,325). Bezüglich der histopathologischen Entität der Tumore präsentierte sich mit 70,8% (SG n=46) und 81,1% (KG n=407) das Adenokarzinom in beiden Gruppen am häufigsten (p=0,0689). 86,2% (n=56) der Patienten in der Studiengruppe des Assistenten und 85,9% (n=431) in der Kontrollgruppe erhielten eine neoadjuvante Behandlung (p=0,948). Davon erhielten jeweils 55,4% (SG n=36) und 57,8% (KG n=290) eine Therapie nach dem CROSS-Schema (p=0,790). Jeweils 27,7% (SG n=18) und 25,1% (KG n=126) wurden nach dem FLOT-Schema neoadjuvant behandelt (p=0,651). Die vollständigen Basisdaten der Patienten sind in *Tabelle* 4 genau aufgeführt.

Basisdaten	Studiengruppe	Kontrollgruppe	
	M / n (% / Range)	M / n (% / Range)	p-Wert
Alter	64,5 (43-82)	63 (33-91)	0,243
Geschlecht			
männlich	57 (87,7)	416 (82,9)	0,325
weiblich	8 (12,3)	86 (17,1)	0,325
Histopathologie			
Adenokarzinom	46 (70,8)	407 (81,8)	0,0689
Plattenepithelkarzinom	15 (23,1)	95 (18,9)	0,4085
Andere	4 (6,1)	0 (0)	0,0002
neoadj. Behandlung			
keine	9 (13,8)	71 (14,1)	1
CROSS	36 (55,4)	290 (57,8)	0,7900
FLOT	18 (27,7)	126 (25,1)	0,6512
Andere	2 (3,1)	15 (3)	1

Tabelle 4: Basisdaten der Patienten

#### 4.2 präoperative Risikofaktoren

In der Analyse der präoperativen Risikofaktoren ließen sich vereinzelt signifikante Unterschiede zwischen den Untersuchungsgruppen feststellen. Der durchschnittliche BMI unterschied sich mit 25,5 kg/m² in der Kohorte des Assistenten und 26,81 kg/m² in der Kontrollkohorte signifikant (p=0,046). Jeweils 73,8% (n=48) und 54,8% (n=275) der Patienten konsumierten keinen Alkohol, wobei der Anteil in der Studiengruppe signifikant höher war (p=0,003).

Bezüglich Komorbiditäten das Herz-Kreislaufsystem, die Lunge, die Leber, die Nieren oder einen Diabetes Mellitus betreffend konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen festgestellt werden. Die vollständigen und exakten Werte und Prozente sind in *Tabelle 5* dargestellt.

Risikofaktor	Studiengruppe	Kontrollgruppe	
	M (SD) / n (%)	M (SD) / n (%)	p-Wert
BMI	25,5 (4,4)	26,81 (5,0)	0,046
Raucher	9 (13,8)	113 (22,5)	0,110
Ex-Raucher	37 (56,9)	234 (46,6)	0,117
Alkohol			
keiner	48 (73,8)	275 (54,8)	0,003
1-3 mal pro Woche	7 (10,8)	107 (21,3)	0,046
täglich	9 (13,8)	73 (14,5)	0,881
KHK	4 (6,2)	66 (13,2)	0,158
arterielle Hypertonie	30 (46,2)	277 (56,1)	0,131
VHF	6 (9,2)	48 (9,6)	0,909
COPD	5 (7,7)	48 (9,6)	0,584
FEV1 <80%	19 (29,2)	121 (24,1)	0,480
VCmax <80%	17 (26,2)	105 (20,9)	0,432
Lebererkrankung	3 (4,6)	27 (5,4)	1,000
Niereninsuff. (<60ml)	3 (4,6)	23 (4,6)	1,000
Diabetes mellitus	12 (18,5)	59 (11,8)	0,126

Tabelle 5: Risikofaktoren der Patienten

Die präoperative Risikoeinschätzung in Form des ASA- und des ECOG-Scores wies verschiedene signifikante Unterschiede zwischen den Studiengruppen auf. In der Kohorte des Assistenten wurden mehr Patienten als ASA I eingestuft (SG n=14 [21,5%] vs. KG n=54 [10,8%]; p=0,012). Die Kontrollkohorte stellte einen größeren Anteil an Patienten, die als ASA III klassifiziert wurden (n=12 [18,5%] vs. n=188 [37,5%]; p=0,003). In der Studiengruppe besaß der Großteil der Patienten einen ECOG 0 Status (61,5%, n=40). In der Kontrollgruppe hingegen war der Anteil signifikant geringer (42,4%, n=213) (p=0,004). Für die Grade ECOG

1-4 wurden keine signifikanten Unterschiede festgestellt. Die exakten Werte der ASA- und ECOG-Einteilung sind in *Tabelle* 6 zu finden.

Score	Studiengruppe n (%)	Kontrollgruppe n (%)	p-Wert / Chi-Quadrat
ASA	11 (70)	11 (70)	Om Quadrat
1	14 (21,5)	54 (10,8)	0,012
II	39 (60)	252 (50,2)	0,137
III	12 (18,5)	188 (37,5)	0,003
IV	0 (0)	4 (0,8)	1
			Chi: 0,009
ECOG			
0	40 (61,5)	213 (42,4)	0,004
1	20 (30,8)	207 (41,2)	0,105
2	3 (4,6)	49 (9,8)	0,252
3	0 (0)	10 (2)	0,389
4	0 (0)	1 (0,2)	1
			Chi: 0,102

Tabelle 6: Verteilung ASA- und ECOG-Score

In der durchgeführten Subgruppenanalyse wurden alle Patienten mit ASA I und ECOG 0 eingeschlossen. Es konnten in Bezug auf die Basisdaten der beiden Studienpopulationen keine signifikanten Unterschiede gefunden werden. Auch die Analyse der für das chirurgische und onkologische Outcome, sowie die postoperativen Komplikationen ausgewählten Parameter ergab keine signifikanten Differenzen zwischen Studien- und Kontrollkohorte. Alle Ergebnisse der Subgruppenanalyse sind in *Tabelle 7* einzusehen.

	Studiengruppe	Kontrollgruppe	p-Wert /
	M / n (% / Range)	M / n (% / Range)	Chi-Quadrat
Patientenzahl	11	29	-
Alter	61,0	62,2	0,724
Geschlecht			
m	11 (100)	21 (72,4)	0,080
W	0 (0,0)	8 (27,6)	0,080
Neoadjuvanz ja	10 (90,9)	26 (89,7)	1,000
Neoadj. Behandlung			
keine	1 (9,1)	3 (10,3)	1,000
CROSS	6 (54,5)	16 (55,2)	1,000
FLOT	3 (27,3)	10 (34,5)	0,725
andere	1 (9,1)	0 (0,0)	0,275
ELV (min)	143,18 (70-250)	130,88 (59-267)	0,150
Aufenthalt (Tage)	17,27 (2-45)	18,26 (9-99)	0,940
Intensivstation (Tage)	4,55 (1-46)	5,34 (1-76)	0,712
entfernte Lymphknoten	33,30 (8-64)	33,48 (9-88)	0,965
lymph-node-compliant	8 (72,7)	28 (96,6)	0,056
R0-Resektionsrate	11 (100,0)	29 (100,0)	1,000
Anastomosen-Insuff.			
keine	10 (90,9)	27 (93,1)	1,000
Тур І	0 (0,0)	0 (0,0)	-
Typ II	1 (9,1)	0 (0,0)	0,275
Typ III	0 (0,0)	2 (6,9)	0,591
Insuffizienz-Rate	1 (9,1)	2 (6,9)	1,000
Clavien-Dindo			
CD 0	6 (54,5)	13 (44,8)	0,727
CDI	0 (0,0)	1 (3,4)	1,000
CD II	1 (9,1)	2 (6,9)	1,000
CD IIIa	2 (18,2)	7 (24,1)	1,000
CD IIIb	1 (9,1)	4 (13,8)	1,000
CD IVa	0 (0,0)	1 (3,4)	1,000
CD IVb	1 (9,1)	0 (0,0)	0,275
CD V	0 (0,0)	1 (3,4)	1,000
	ruppopopolygo ASA Lup		Chi: 0,918

Tabelle 7: Ergebnisse der Subgruppenanalyse ASA I und ECOG 0

#### 4.3 Chirurgisches Outcome

In der Analyse des Chirurgischen Outcome ergaben sich keine signifikanten Unterschiede zwischen der Studien- und der Kontrollgruppe. Bei den Operationen des Assistenten betrug die Zeit der Ein-Lungen-Ventilation durchschnittlich 140,86 min (70-250 min) versus 139,68 min (59-267 min), wenn ein erfahrener Chirurg operierte (p=0,828).

Die Dauer des postoperativen Krankenhausaufenthaltes wies auch keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen auf. Patienten der Studiengruppe verblieben postoperativ im Median 14 Tage (2-45 Tage) stationär, wohingegen die Aufenthaltsdauer in der Kontrollkohorte 15 Tage (9-99 Tage) betrug (p=0,088).

Auch die auf der Intensivstation verbrachte Zeit wies in beiden Gruppen mit drei (SG, 1-46 Tage) und zwei (KG, 1-76 Tage) Tagen im Median keine signifikante Abweichung auf (p=0,241).

#### 4.4 Onkologisches Outcome

Im onkologischen Outcome der beiden Gruppen ließen sich keine signifikanten Abweichungen feststellen. Die durchschnittliche Anzahl an entnommen Lymphknoten betrug 35 (8-64) für den Assistenten und 32,33 (9-88) für die erfahrenen Chirurgen (p=0,096). Jeweils 86,2% (SG n=56) und 88,4% (KG n=444) der Operationen wurden lymph-node-compliant, d.h. der Leitlinie entsprechend mit mindestens 20 entfernten Lymphknoten, durchgeführt (p=0,590).

Zudem präsentierte sich der Resektionsrand bei jeweils 63 Patienten (96,9%) in der Studienkohorte und 482 Patienten (96%) in der Kontrollkohorte als tumorfrei (R0) (p=0,766).

#### 4.5 postoperative Komplikationen

Die Evaluation der postoperativen Komplikationen bot im Gruppenvergleich ebenfalls keine signifikanten Unterschiede.

Die postoperative Anastomosen-Insuffizienz-Rate maß 13,8% (n=9) in der Studiengruppe und 12% (n=60) in der Kontrollgruppe (p=0,660). Nur ein Patient (0,2%) aus der Kontrollkohorte erlitt eine Insuffizienz Typ I, bei der eine konservative Therapie ausreichend war. In der Kohorte des Assistenten zeigte keiner der Patienten eine Typ I Insuffizienz (p=1). Anastomosen-Insuffizienzen des Typs II traten bei 9,2% der Patienten in beiden Gruppen auf (SG n=6; KG n=46; p=0,986). Schließlich hatten 4,6% (n=3) der Patienten in der Studienkohorte und 2,6% (n=13) der Patienten in der Kontrollkohorte eine Insuffizienz des Typs III (p=0,413). In allen Typ III-Fällen wurde die Insuffizienz mittels chirurgischer Revision und erneuter Rekonstruktion der Anastomose behandelt.

Auch die Einteilung nach Clavien-Dindo für postoperative Komplikationen zeigte keine signifikanten Unterschiede (Chi-Quadrat=0,504). Der Anteil von leichten Komplikationen (CD ≤IIIa) und schweren Komplikationen (CD ≥IIIb) war in beiden Gruppen ohne statistisch signifikante Abweichung. Schwere Komplikationen, die durch die Notwendigkeit einer Vollnarkose zur Behandlung definiert werden, traten jeweils bei 16,9% (SG n=11; KG n=85) der Patienten auf (p=0,999). Die exakten Werte der Einteilung nach Clavien-Dindo sind in *Tabelle 8* verzeichnet.

	Studiengruppe	Kontrollgruppe	p-Wert /
Clavien-Dindo	n (%)	n (%)	Chi-Quadrat
CD 0	24 (36,9)	171 (34,1)	0,678
CDI	4 (6,2)	25 (5)	0,762
CD II	8 (12,3)	39 (7,8)	0,229
CD IIIa	18 (27,7)	182 (36,3)	0,214
CD IIIb	7 (10,8)	29 (5,8)	0,168
CD IVa	2 (3,1)	27 (5,4)	0,561
CD IVb	1 (1,5)	18 (3,6)	0,712
CD V	1 (1,5)	11 (2,2)	1,000
			Chi: 0,504

Tabelle 8: Clavien-Dindo Einteilung

#### 4.6 CUSUM-Analyse der Lernkurve

Die Lernkurve des Assistenten wurde durch die kumulative Summenanalyse (CUSUM) und die graphische Darstellung der Lernkurve weitergehend analysiert. Die in den Graphen feststellbaren Wendepunkte werden dabei als der Zeitpunkt interpretiert, an dem der Assistent die Lernkurve für den jeweiligen Parameter überwunden hat. Die Graphen der einzelnen CUSUM-Analysen werden in Abbildung 1 gezeigt. Für die Dauer des Krankenhausaufenthaltes der Patienten konnte kein Wendepunkt und damit auch keine Bei den Parametern OP-Dauer eindeutige Lernkurve festgestellt werden. Einlungenventilation (thorakale OP-Zeit) konnte die Vollendung der Lernkurve nach 39 und 38 Fällen festgestellt werden. Die Analyse des geschätzten intraoperativen Blutverlustes ergab keinen geeigneten Wendepunkt zur Festlegung einer Lernkurve. Bezüglich der onkologischen Parameter konnte für die R0-Resektionsrate aufgrund der Konstellation der Werte keine CUSUM-Analyse durchgeführt werden. Die Lernkurve für die Anzahl der entfernten Lymphknoten je Operation konnte hingegen nach 26 Fällen überwunden werden. Auch die Lernkurvenlänge für das Auftreten einer Anastomoseninsuffizienz bewegte sich mit 29 Fällen in einem ähnlichen Rahmen. Schließlich konnte der Comprehensive Complication Index (CCI) einen Wendepunkt bei Fall 58 erfassen.

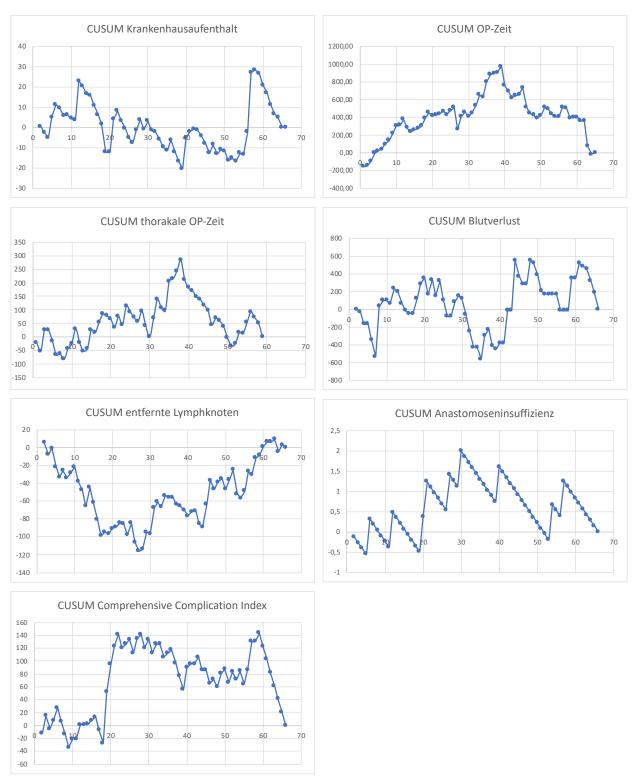


Abbildung 2: CUSUM-Analysen der Lernkurven der Outcome Parameter

#### 5. Diskussion

Operationstechnische Lernkurven stellen einen systemimmanenten Bestandteil in der chirurgischen Aus- und Weiterbildung dar. Ihre Länge richtet sich neben dem individuellen Talent des Operateurs naturgemäß auch am Schweregrad der Eingriffe aus. Im klassischen Konzept werden die Operationen nach Weiterbildungsjahr und Ausbildungsstand zugeteilt. Kleine Eingriffe dominieren die frühen Jahre, und der Schweregrad eskaliert im Verlauf. Eingriffe mit dem höchsten technischen Anspruch wie z.B. die Ösophagektomie oder auch Pankreasresektionen stellen dabei in der Viszeralchirurgie die Spitze der Kaskade. Sie werden überwiegend sogar erst nach Erreichen der Facharztreife übernommen. Die vorliegende Studie konnte zeigen, dass komplexe onkologische Ösophagus-Operationen auch von chirurgischen Assistenten unterhalb des Facharztniveaus sicher durchgeführt werden können, wenn gewisse Voraussetzungen erfüllt werden. Diese sind ein strukturiertes, abgestuftes und kompetenzorientiertes Trainingsprogramm und ein begleitendes Mentoring durch bereits in der Operation erfahrene Chirurgen.

Die der Auswertung zugrunde liegenden Patientengruppen wichen in nahezu allen gemessenen Parametern nicht statistisch signifikant voneinander ab. In der Analyse der präoperativen Risikofaktoren zeigten sich lediglich marginale Vorteile zugunsten der Studiengruppe. Zum einen war der durchschnittliche BMI signifikant niedriger als in der Kontrollkohorte. Dazu waren die Mitglieder der Studiengruppe auch häufiger alkoholabstinent. Aus beiden Parametern lässt sich ein höheres Fitness- und Gesundheitslevel der Patienten in der Studiengruppe vermuten, der sich in den übrigen, die Gruppen charakterisierenden Merkmalen allerdings nicht widerspiegelte.

Die Verteilung von kardiovaskulären Vorerkrankungen in Form einer koronaren Herzkrankheit, einer arteriellen Hypertonie oder von Vorhofflimmern unterschied sich nicht zwischen den beiden Gruppen. Auch die, wegen der Notwendigkeit der Ein-Lungen-Ventilation während der Operation besonders wichtigen, pulmonalen Vorerkrankungen oder Funktionseinschränkungen in Form einer COPD, einer FEV1 < 80% oder einer VCmax < 80% wiesen keinen signifikanten Unterschied zwischen den Kohorten auf. Schließlich boten auch die Inzidenzen von renalen und hepatischen Vorerkrankungen, sowie einem Diabetes mellitus zwischen beiden Gruppen keine signifikante Abweichung. Die wesentliche Grundlage für eine Vergleichbarkeit der beiden Untersuchungsgruppen ist damit gegeben. Die Outcomes der beiden Patientengruppen können also als valide betrachtet werden.

Im Vergleich der präoperativ erhobenen Risiko-Scores ASA und ECOG wurden jedoch signifikante Unterschiede festgestellt. Patienten mit ASA I und ECOG 0 stellten in der Studiengruppe jeweils einen höheren Anteil als in der Kontrollgruppe. Die Subgruppenanalyse aller Patienten mit ASA I und ECOG 0 aus beiden Kohorten lieferte jedoch keine signifikanten

Unterschiede für die peri- und postoperativen Parameter, sodass man einen relevanten Selektionsvorteil zu Gunsten der Studiengruppe ausschließen kann.

Auch der histologische Typ und die Form der perioperativen onkologischen Therapie können das operative Ergebnis beeinflussen.<sup>9,41</sup> Bezüglich der präoperativen onkologischen Daten des histologischen Typs des Tumors und der neoadjuvanten Behandlung gab es jedoch keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Gruppen. Den größten Anteil der Tumore stellten jeweils Adenokarzinome dar gefolgt von Plattenepithelkarzinomen. Dies entspricht der typischen Verteilung der histologischen Subtypen in der westlichen Welt.<sup>1</sup> In beiden Gruppen erhielten zudem mit knapp 86% die meisten Patienten eine neoadjuvante Behandlung mit Chemo- oder Radiochemotherapie. Die Gruppen unterlagen in der multimodalen, perioperativen Therapie also einer vergleichbaren Belastung. Ein Vergleich der Outcomes der beiden Gruppen in dieser Studie ist also valide durchführbar.

Eben dieser Ergebnisvergleich zwischen der Studien- und der Kontrollgruppe konnte unter den oben präsentierten Studienbedingungen keine signifikanten Abweichungen nachweisen. Bei der Betrachtung der peri- und postoperativen Outcome-Parameter konnte für die Zeit der Ein-Lungen-Ventilation und damit des thorakalen Anteils der Operation keine signifikant längere Dauer für den Assistenten festgestellt werden. Dabei sollte man annehmen, dass gerade der thorakale Teil der Operation für einen unerfahrenen Assistenten anspruchsvoller und zeitintensiver ist. 42 Durch das angewandte Trainingsprogramm konnte also eine zusätzliche Belastung der Patienten durch eine verlängerte Operationszeit verhindert werden. Das Auftreten einer Anastomoseninsuffizienz war in beiden Gruppen mit 13,8% (Assistent) und 12% (Kontrolle) nahezu gleich häufig und entsprechend den aktuellen Richtwerten der ECCG (Esophageal Complication Consensus Group).<sup>25</sup> Es zeigte sich ein leicht vermehrtes, jedoch nicht signifikantes Auftreten von Anastomoseninsuffizienzen des Typs III (4.6% vs. 2,6%) in der Patientenkohorte des Assistenten. Technische Fehler bei der Anastomosierung könnten Anastomoseninsuffizienzen verursacht haben, die bereits früh im postoperativen Verlauf auftreten und in den meisten Fällen chirurgisch saniert und als Insuffizienz Typ III eingeordnet werden. 43 Dies kann also auf einen Zusammenhang zwischen technischen Mängeln bei der Anastomosierung und dem Auftreten einer Insuffizienz Typ III hinweisen. Anderweitige Komplikationen, die durch den Clavien-Dindo-Score stratifiziert wurden, wiesen keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen auf. Jeweils über ein Drittel der Patienten konnte mit einem komplikationslosen postoperativen Verlauf entlassen werden. Schwere Komplikationen CD ≥ IIIb traten lediglich bei 16,9% der Patienten beider Gruppen auf, was ebenfalls den aktuellen Richtwerten der ECCG entspricht.<sup>25</sup> Zudem gab es keinen Unterschied bezüglich der onkologischen Qualität der Resektion. Die R0-Resektionsrate der Kontrollkohorte betrug 96%, die des Assistenten war mit 96,9% sogar etwas höher. Auch bei der Anzahl der pro Operation entfernten Lymphknoten, sowie der Anzahl an lymph-nodecompliant durchgeführten Eingriffen konnte der Assistent äquivalente Ergebnisse im Vergleich zu erfahreneren Chirurgen erzielen. Dies betont die Durchführbarkeit und Sicherheit des hier angewendeten Ausbildungsprogrammes, da weder durch vermehrtes Auftreten postoperativer Komplikationen noch durch eine mindere onkologische Qualität der Resektion die Behandlung der Patienten kompromittiert wurde. Tatsächlich konnte der auszubildende Chirurg die Qualität der Operation in vollem Maße erhalten.

Der Erfolg des Programmes offenbarte sich auch in der Lernkurvenberechnung. Die kumulative Summenanalyse (CUSUM) ist für die genauere Differenzierung von chirurgischen Lernkurven in der Literatur bereits anerkannt. 44-46 Je nach Parameter unterscheiden sich die festgestellten Längen der Lernprozesse jedoch deutlich. Dhamija et al. konnten für die Anzahl der entfernten Lymphknoten bei minimalinvasiven Ösophagektomien für einen bereits erfahrenen Operateur eine Lernkurve von 25 Fällen feststellen.<sup>47</sup> Dieser Wert entspricht der gefundenen Lernkurven-Länge 26 Fällen. Für die von uns von Rate Anastomoseninsuffizienzen errechneten van Workum et al. in einer retrospektiven Multicenter-Studie jedoch eine erheblich längere Lernkurve von bis zu 119 Fällen.<sup>28</sup> In der Studie von Stuart et al. betrug die Länge bezogen auf die Anastomoseninsuffizienzrate sogar 179 Fälle. 48. In unserer Studie benötigte der Assistent dagegen nur 29 Fälle, um die Lernkurve für die Rate der Anastomoseninsuffizienzen zu überwinden. Eine mögliche Erklärung hierfür kann die standardisierte Vorgehensweise bei der Ösophagektomie und die Erfahrung der Klinik als nationales Exzellenzzentrum Oberer Gastrointestinaltrakt sein. Anstatt eine neue Technik zu erproben und zu lernen, wurde eine bereits fest etablierte und dem OP-Team bekannte chirurgische Technik an einen Assistenten weitergegeben. In einer CUSUM-Analyse der gesamt OP-Zeit verschiedener Institute und Operateure konnten Egberts et al. eine Lernkurve von 22 Fällen feststellen, nach denen sich die Dauer der Operation signifikant verringerte.<sup>49</sup> In unserer Analyse waren die Lernkurven für die gesamt OP-Zeit mit 39 Fällen und für die thorakale OP-Zeit mit 38 Fällen etwas länger. Die Ergebnisse sind jedoch nur begrenzt vergleichbar. In Egberts Studie wurden nur robotisch-assistierte Eingriffe analysiert, die zudem von mit der Robotik bereits erfahrenen Operateuren durchgeführt wurden.<sup>49</sup> Die längere Lernkurve unseres Assistenten kann also mit dem vollständigen Erlernen der Vorgehensweisen der Ösophagektomie erklärt werden. Die Lernkurve für den Comprehensive Complication Index war mit 58 Fällen die Längste in unserer CUSUM-Analyse. Das verwundert nicht, denn für die Begrenzung postoperativer Komplikationen erfordert es neben der technischen auch an klinischer Erfahrung, für deren Erwerb häufig eine längere Praxis erforderlich ist als für den rein operations-technischen Erfolg. Zudem könnte es auch daran liegen, dass die Komplikationen zu einem Zeitpunkt auftreten, an dem der Operateur keinen

direkten chirurgischen Einfluss auf das Ergebnis der Behandlung mehr hat. Andererseits kann die längere Lernkurve auch auf operationstechnische Feinheiten hinweisen, die mehr Zeit benötigen, um erlernt zu werden, wie beispielsweise das sichere Setzen der Tabaksbeutelnaht zur späteren Schaffung der Anastomose. Insgesamt sind die Lernkurven des Assistenten jedoch mit denen erfahrener Operateure vergleichbar. Zum Teil konnte er, wie bei der Anastomoseninsuffizienzrate, die Lernkurven der Erfahrenen in der Literatur sogar unterbieten. Dies betont, dass chirurgische Assistenten bei Anwendung eines durchdachten, abgestuften Mentorings die Lernkurve komplexer Eingriffe in angemessen kurzer Zeit überwinden können.

In alternativen Studien wird zur Festlegung der Lernkurve häufig nur ein solitärer Parameter genutzt. Oft steht dabei die Betrachtung der OP-Zeit im Vordergrund. Dieser Wert allein bildet jedoch nicht das Gesamtbild komplexer chirurgischer Eingriffe ab, da so neben anderen beispielsweise die postoperative Morbidität vernachlässigt wird.<sup>51</sup> Nach Kaul et al. bedarf es zur umfassenden Erfassung und Definition einer operativen Lernkurve der Untersuchung multipler, verschiedener Outcome-Parameter.<sup>52</sup> Die vorliegende Arbeit verdeutlicht klar, dass es hier kein Einheitsmaß gibt, und je nach Parameter unterschiedliche Fallzahlen benötigt werden um die Lernkurve zu überwinden. Von der Lernkurve eines einzelnen Parameters kann deshalb nur begrenzt darauf geschlossen werden, dass der Lernende die Operation nun tatsächlich sicher beherrscht. Die umfassende Untersuchung der Lernkurven verschiedener Parameter über eine hohe Zahl an Operationen des Assistenten hinweg stellt eine Stärke unserer Studie dar.

Bedauerlicherweise ist die Teilhabe von jungen chirurgischen Assistenten an komplexen ösophaguschirurgischen Eingriffen jedoch in der Realität eher eine Seltenheit als die Regel. Nach Daten der Oesophago-Gastric Anastomosis Study Group (OGAA) sind chirurgische Assistenten weltweit nur in 29,1% der Fälle überhaupt an Ösophagektomien beteiligt. Dabei konnten mehrere Studien validieren, dass eine Beteiligung jüngerer Chirurgen an Eingriffen dieser Komplexität keinen negativen Einfluss auf das Outcome der Patienten hat. So konnte die OGAA in ihrer Multicenter Studie in Bezug auf die 90-Tages-Mortalität, die Komplikationsund Reoperationsraten, sowie die Rate an Anastomoseninsuffizienzen keine signifikant schlechteren Ergebnisse feststellen, wenn ein Assistent in die Operation eingebunden war. In der Studie von Phillips et al. gab es für intraoperativen Blutverlust, Anzahl der entfernten Lymphknoten, Aufenthaltsdauer der Patienten, Mortalitäts- und Komplikationsraten keine Unterschiede im Patientenoutcome, wenn ein Assistent an der Operation beteiligt war. Hierbei führten die Assistenten in 75% der Fälle dieser Studie mindestens einen Abschnitt der OP selbstständig durch. Und auch ältere Studien wie die von Handagala et al. oder Baron et al. konnten eine sichere Beteiligung von Assistenten an Ösophagektomien nachweisen.

Einbindung von Assistenten in komplexe chirurgische Eingriffe ist also grundsätzlich sicher für den Patienten, bleibt aber bis dato trotzdem eine Rarität. Validierte Trainingsprogramme für komplexe chirurgische Eingriffe könnten die Beteiligungsraten junger Chirurgen steigern. Ein solches universelles, Klinik-übergreifend anwendbares Trainingsprogramm, dass das sichere Erlernen der komplexen Ösophagektomie durch Assistenten ermöglicht, bleibt bisher jedoch unveröffentlicht. Ishiyama et al. haben in ihrer Studie ein gestuftes Trainingsprogramm, ähnlich dem in dieser Studie angewandten, in der Ösophagektomie genutzt und konnten dabei zeigen, dass das postoperative und das onkologische Outcome der Patienten nicht kompromittiert wurde, wenn Assistenten minimalinvasive Ösophagektomien durchführten. Wir stimmen mit den Autoren dieser Arbeit überein, dass durch ein stufenweises Trainingsprogramm die notwendige Patientensicherheit auch in der Ösophaguschirurgie gewährleistet werden kann.<sup>42</sup>

Als Limitation dieser Studie ist aufzuführen, dass das Trainingsprogramm lediglich von einem Assistenten durchlaufen wurde. Persönliche Einflüsse durch feinmotorisches Geschick, Auffassungsgabe und Lernfähigkeit sind nicht sicher auszuschließen. Jedoch sind diese Faktoren ohnehin systemimmanent und ließen sich auch bei einer Gruppe von Assistenten nicht vollständig eliminieren. Allerdings ist zu erwarten, dass man, in Analogie zu Lernkurven in weniger anspruchsvollen Eingriffen, Programmablauf und Eingriffszahl an die individuellen Fertigkeiten und Fortschritte eines jeden Lernenden anpassen muss. Unabhängig davon, ob es sich um einen unerfahrenen, jungen Assistenten oder einen erfahrenen Oberarzt handelt. Alle errechneten Lernkurven repräsentieren in unserer wie auch in anderen Studien nur einen Orientierungswert, von dem Abweichungen nach oben und unten individuell immer möglich sind.

Auch die Durchführung des Programmes an einer einzelnen medizinischen Institution begrenzt die Aussagekraft der Studie. Sicher haben die Erfahrungen als High-Volume- und Exzellenz-Zentrum grundsätzlich einen großen positiven Einfluss auf den operativen und klinischen Erfolg. Die hohe Patientenzahl hat dabei neben der organisatorischen und technischen Sicherheit auch einen bedeutenden Einfluss auf das Komplikationsmanagement und somit die perioperative Morbidität und Mortalität.<sup>56</sup> Eine Übertragung des Programmes auf Kliniken mit deutlich niedrigeren case-load und weniger Routine ist deshalb nur eingeschränkt möglich und müsste in weiteren Studien untersucht werden.

Ein Ausbildungsprogramm, bei dem ein Weiterbildungsarzt 65 Ivor-Lewis-Ösophagektomien selbstständig durchführt, bleibt jedoch nur mit einem solch hohen jährlichen Patientenvolumen wie dem der Uniklinik Köln zu realisieren. Um eine breitere Anwendbarkeit des Programms zu prüfen, sollten die Ergebnisse dieser Studie zunächst an anderen High-Volume-Zentren und

durch Anwendung für mehrere Assistenten weitergehend validiert werden. Im Erfolgsfall ließe sich ein Weiterbildungskonzept etablieren, dass auch für andere komplexe chirurgische Eingriffe genutzt werden kann, um eine sichere Ausbildung chirurgischer Assistenten in Operationen mit hohem Schwierigkeitsgrad zu gewährleisten. Denn auch die zunehmende Zentralisierung erschwert die Ausbildung in komplexen Eingriffen. Wie Reddavid et al. in ihrer Umfrage herausfinden konnten erhalten nur noch 43% der allgemeinchirurgischen Assistenten eine Ausbildung im Bereich des oberen Gastrointestinaltraktes und nur 11% assistieren Ösophagektomien oder führen diese im Rahmen ihrer Ausbildung selbstständig durch.<sup>57</sup> Diesem Trend könnte durch die Etablierung eines standardisierten Trainingsprogrammes entgegen gewirkt werden.

Durch den retrospektiven Charakter dieser Studie konnte keine Randomisierung der Studienkohorten vorgenommen werden. So entstand ein marginaler Selektionsvorteil zugunsten der Studiengruppe, der sich in der Subgruppenanalyse der ASA- und ECOG-Scores jedoch nicht widerspiegelte. Wir betrachten die Studiengruppen wie oben dargestellt deshalb als ausreichend vergleichbar. Eine Selektion von Patienten innerhalb eines Ausbildungsprogramms erscheint unabhängig davon in jedem Fall sinnvoll, um die Patientensicherheit zu gewährleisten. Sie wird in nahezu allen Studien zu diesem Thema vorgenommen und findet auch in der klinischen Praxis bei der Ausbildung chirurgischer Assistenten Anwendung. 30,53 Eine Randomisierung zur Evaluation von Lernkurven erscheint bei der Ösophagektomie nicht vorstellbar. Anspruchsvolle, potenziell komplikationsträchtige Patienten sollten in der Regel erst nach Beendigung der Lernkurve der ohnehin sehr komplexen Operation eingeschlossen werden.

Schließlich ist nicht auszuschließen, dass der Lernprozess auch nach den 65 vom Assistenten durchgeführten Ösophagektomien noch nicht abgeschlossen ist. Wir sind der Meinung, dass der Lernprozess eines Chirurgen niemals aufhört. Nichtsdestotrotz war der Assistent in der Lage in seinem Lernprozess innerhalb der besagten 65 Fälle so weit voranzuschreiten, dass er die Operation vollumfänglich, mit einer angemessenen Professionalität und angemessenem Outcome im Sinne einer erworbenen Kompetenz durchführen konnte.

Zusammenfassend konnte unsere Studie nachweisen, dass das angewendete stufenweise Ausbildungsprogramm eine sichere Ausbildung des Assistenten in komplexen Ösophagektomien ermöglicht. Weder die onkologische Qualität noch die postoperativen Komplikationsraten verschlechterten sich unter dem Einfluss des Assistenten, sodass die Sicherheit der Patienten gewahrt werden konnte. Nach unserem Kenntnisstand ist dies bis dato die einzige Studie, die ein Ausbildungsprogramm mit einer derart großen Fallzahl an

Ösophagektomien für einen mit der Operation zuvor unerfahrenen Chirurgen evaluiert. Wir sind der Meinung, dass unsere Ergebnisse im folgenden Schritt an weiteren Kliniken und mit einer größeren Anzahl an Operateuren erneut validiert werden sollten. Die Entwicklung eines standardisierten Ausbildungsprogrammes für die Ösophagektomie und andere komplexe chirurgische Eingriffe sollte dabei als übergeordnete Zielsetzung dienen. Sicherheit und Effizienz der chirurgischen Ausbildung können so gesteigert und die Ausbildung der Assistenten auch in den komplexen Eingriffen gesichert werden.

#### 6. Literaturverzeichnis

- Sung H, Ferlay J, Siegel RL, et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. CA Cancer J Clin 2021; 71: 209–49.
- Morgan E, Soerjomataram I, Rumgay H, et al. The Global Landscape of Esophageal Squamous Cell Carcinoma and Esophageal Adenocarcinoma Incidence and Mortality in 2020 and Projections to 2040: New Estimates From GLOBOCAN 2020. Gastroenterology 2022; 163: 649-658.e2.
- Arnold M, Abnet CC, Neale RE, et al. Global Burden of 5 Major Types of Gastrointestinal Cancer. Gastroenterology 2020; 159: 335-349.e15.
- 4 Uhlenhopp DJ, Then EO, Sunkara T, Gaduputi V. Epidemiology of esophageal cancer: update in global trends, etiology and risk factors. Clin J Gastroenterol. 2020; 13: 1010–21.
- McColl KEL. What is causing the rising incidence of esophageal adenocarcinoma in the West and will it also happen in the East? J Gastroenterol. 2019; 54: 669–73.
- Hampel H, Abraham NS, El-Serag HB. Meta-analysis: Obesity and the risk for gastroesophageal reflux disease and its complications. Ann Intern Med 2005; 143: 199–211.
- 7 Smyth EC, Lagergren J, Fitzgerald RC, et al. Oesophageal cancer. Nat Rev Dis Primers 2017; 3. DOI:10.1038/nrdp.2017.48.
- 8 Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): Diagnostik und Therapie der Plattenepithelkarzinome und Adenokarzinome des Ösophagus, Langversion 4.0, 2023, AWMF-Registernummer: 021-023OL https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/oesophaguskarzinom/; letzter Zugriff am [23.08.2024]
- 9 Obermannová R, Alsina M, Cervantes A, et al. Oesophageal cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Oncology 2022; 33: 992–1004.
- Fuchs HF, Harnsberger CR, Broderick RC, et al. Simple preoperative risk scale accurately predicts perioperative mortality following esophagectomy for malignancy. Diseases of the Esophagus 2017; 30: 1–6.
- Borggreve AS, Kingma BF, Domrachev SA, et al. Surgical treatment of esophageal cancer in the era of multimodality management. Ann N Y Acad Sci 2018; 1434: 192–209.
- Molena D, Schlottmann F, Boys JA, et al. Esophagectomy Following Endoscopic Resection of Submucosal Esophageal Cancer: a Highly Curative Procedure Even with Nodal Metastases. Journal of Gastrointestinal Surgery 2017; 21: 62–7.
- 13 Visser E, Rossum PSNV, Ruurda JP, Hillegersberg R Van. Impact of Lymph Node Yield on Overall Survival in Patients Treated with Neoadjuvant Chemoradiotherapy Followed by Esophagectomy for Cancer. Ann Surg 2017; 266: 863–9.

- Mariette C, Markar SR, Dabakuyo-Yonli TS, et al. Hybrid Minimally Invasive Esophagectomy for Esophageal Cancer. New England Journal of Medicine 2019; 380: 152–62.
- Meredith PK, Huston J, Andacoglu O, Shridhar R. Safety and feasibility of roboticassisted Ivor-Lewis esophagectomy. Diseases of the Esophagus 2018; 31. DOI:10.1093/dote/doy005.
- de Groot EM, van der Horst S, Feike Kingma B, et al. Robot-assisted minimally invasive thoracolaparoscopic esophagectomy versus open esophagectomy: Longterm follow-up of a randomized clinical trial. Diseases of the Esophagus 2020; 33. DOI:10.1093/dote/doaa079.
- 17 Straatman J, Van Der Wielen N, Cuesta MA, et al. Minimally Invasive Versus Open Esophageal Resection. Ann Surg 2017; 266: 232–6.
- Van Workum F, Verstegen MHP, Klarenbeek BR, et al. Intrathoracic vs Cervical Anastomosis after Totally or Hybrid Minimally Invasive Esophagectomy for Esophageal Cancer: A Randomized Clinical Trial. JAMA Surg 2021; 156: 601–10.
- 19 Eyck BM, Jan; J, Van Lanschot B, et al. Ten-Year Outcome of Neoadjuvant Chemoradiotherapy Plus Surgery for Esophageal Cancer: The Randomized Controlled CROSS Trial. 2021 https://doi.org/10.
- Al-Batran S-E, Homann N, Pauligk C, et al. Articles Perioperative chemotherapy with fluorouracil plus leucovorin, oxaliplatin, and docetaxel versus fluorouracil or capecitabine plus cisplatin and epirubicin for locally advanced, resectable gastric or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma (FLOT4): a randomised, phase 2/3 trial. www.thelancet.com 2019; 393. DOI:10.1016/S0140-6736(18)32557-1.
- 21 Hoeppner J, Lordick F, Brunner T, et al. ESOPEC: Prospective randomized controlled multicenter phase III trial comparing perioperative chemotherapy (FLOT protocol) to neoadjuvant chemoradiation (CROSS protocol) in patients with adenocarcinoma of the esophagus (NCT02509286). BMC Cancer 2016; 16. DOI:10.1186/s12885-016-2564-y.
- Low DE, Allum W, De Manzoni G, et al. Guidelines for Perioperative Care in Esophagectomy: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS®) Society Recommendations. World J Surg 2019; 43: 299–330.
- Lordick F, Carneiro F, Cascinu S, et al. Gastric cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Oncology 2022; 33: 1005–20.
- Schmidt HM, Gisbertz SS, Moons J, et al. Defining Benchmarks for Transthoracic Esophagectomy. Ann Surg 2017; 266: 814–21.
- Low DE, Kuppusamy MK, Alderson D, et al. Benchmarking complications associated with esophagectomy. Ann Surg 2019; 269: 291–8.
- Clavien PA, Barkun J, De Oliveira ML, et al. The clavien-dindo classification of surgical complications: Five-year experience. Ann Surg. 2009; 250: 187–96.
- Schaible A, Schmidt T, Diener M, et al. Intrathoracic anastomotic leakage following esophageal and cardial resection: Definition and validation of a new severity grading classification. Chirurg 2018; 89: 945–51.

- Van Workum F, Stenstra MHBC, Berkelmans GHK, et al. Learning Curve and Associated Morbidity of Minimally Invasive Esophagectomy: A Retrospective Multicenter Study. Ann Surg 2019; 269: 88–94.
- Feike Kingma B, Hadzijusufovic E, van der Sluis PC, et al. A structured training pathway to implement robot-assisted minimally invasive esophagectomy: The learning curve results from a high-volume center. Diseases of the Esophagus 2020; 33. DOI:10.1093/dote/doaa047.
- van der Sluis PC, Ruurda JP, van der Horst S, Goense L, van Hillegersberg R. Learning Curve for Robot-Assisted Minimally Invasive Thoracoscopic Esophagectomy: Results From 312 Cases. Annals of Thoracic Surgery 2018; 106: 264–71.
- Claassen L, van Workum F, Rosman C. Learning curve and postoperative outcomes of minimally invasive esophagectomy. J Thorac Dis. 2019; 11: S777–85.
- Gottlieb-Vedi E, Mackenzie H, van Workum F, et al. Surgeon Volume and Surgeon Age in Relation to Proficiency Gain Curves for Prognosis Following Surgery for Esophageal Cancer. Ann Surg Oncol 2019; 26: 497–505.
- Claassen L, Hannink G, Luyer MDP, et al. Learning curves of Ivor Lewis totally minimally invasive esophagectomy by hospital and surgeon characteristics A retrospective multi-national cohort study. On behalf of the esophagectomy learning curve collaborative group. 2021. DOI:10.1097/SLA.0000000000004801.
- Hawkins WJ, Moorthy KM, Tighe D, Yoong K, Patel RT. With adequate supervision, the grade of the operating surgeon is not a determinant of outcome for patients undergoing urgent colorectal surgery. Ann R Coll Surg Engl 2007; 89: 760–5.
- Han Y, Zhang Y, Zhang W, et al. Learning curve for robot-assisted Ivor Lewis esophagectomy. Diseases of the Esophagus 2021; published online May 10. DOI:10.1093/dote/doab026.
- Wang T, Ma MY, Wu B, Zhao Y, Ye XF, Li T. Learning curve associated with thoracolaparoscopic esophagectomy for esophageal cancer patients in the prone position. J Cardiothorac Surg 2020; 15. DOI:10.1186/s13019-020-01161-8.
- Friedell ML, Vandermeer TJ, Cheatham ML, et al. Perceptions of graduating general surgery chief residents: Are they confident in their training? J Am Coll Surg 2014; 218: 695–703.
- Fuchs HF, Müller DT, Leers JM, Schröder W, Bruns CJ. Modular step-up approach to robot-assisted transthoracic esophagectomy-experience of a German high volume center. Transl Gastroenterol Hepatol 2019; 4. DOI:10.21037/tgh.2019.07.04.
- Fuchs HF, Collins JW, Babic B, et al. Robotic-Assisted minimally invasive esophagectomy (RAMIE) for esophageal cancer training curriculum-a worldwide Delphi consensus study. Diseases of the Esophagus 2022; 35. DOI:10.1093/dote/doab055.
- Low DE, Alderson D, Cecconello I, et al. International consensus on standardization of data collection for complications associated with esophagectomy: Esophagectomy Complications Consensus Group (ECCG). Ann Surg 2015; 262: 286–94.

- Koëter M, Kathiravetpillai N, Gooszen JA, et al. Influence of the Extent and Dose of Radiation on Complications After Neoadjuvant Chemoradiation and Subsequent Esophagectomy With Gastric Tube Reconstruction With a Cervical Anastomosis. International Journal of Radiation Oncology\*Biology\*Physics 2017; 97: 813–21.
- Ishiyama K, Fujita T, Fujiwara H, et al. Does staged surgical training for minimally invasive esophagectomy have an impact on short-term outcomes? Surg Endosc 2021; 35: 6251–8.
- Schaheen L, Blackmon SH, Nason KS. Optimal approach to the management of intrathoracic esophageal leak following esophagectomy: A systematic review. Am J Surg 2014; 208: 536–43.
- Maguire T, Mayne CJ, Terry T, Tincello DG. Analysis of the surgical learning curve using the cumulative sum (CUSUM) method. Neurourol Urodyn 2013; 32: 964–7.
- Gil PJ, Juan ·, Ruiz-Manzanera J, et al. Learning Curve for Laparoscopic Sleeve Gastrectomy: a Cumulative Summation (CUSUM) Analysis. DOI:10.1007/s11695-022-06145-2.
- Chaput De Saintonge DM, Vere DW. WHY DON'T DOCTORS USE CUSUMS? The Lancet 1974; 303: 120–1.
- Dhamija A, Rosen JE, Dhamija A, et al. Learning Curve to Lymph Node Resection in Minimally Invasive Esophagectomy for Cancer. 2014.
- Stuart SK, Kuypers TJL, Martijnse IS, Heisterkamp J, Matthijsen RA. Implementation of minimally invasive Ivor Lewis esophagectomy: learning curve of a single high-volume center. Diseases of the Esophagus 2022; published online Dec 6. DOI:10.1093/dote/doac091.
- Egberts JH, Welsch T, Merboth F, et al. Robotic-assisted minimally invasive Ivor Lewis esophagectomy within the prospective multicenter German da Vinci Xi registry trial. Langenbecks Arch Surg 2022; 407: 1–11.
- Müller DT, Brunner S, Straatman J, et al. Analysis of training pathway to reach expert performance levels based on Proficiency based progression in robotic assisted minimally invasive esophagectomy (RAMIE).
- Valsangkar N, Salfity HVN, Timsina L, Ceppa DKP, Ceppa EP, Birdas TJ. Operative time in esophagectomy: Does it affect outcomes? Surgery (United States) 2018; 164: 866–71.
- Kaul S, Shah NL, Menon M. Learning curve using robotic surgery. Curr Urol Rep 2006; 7: 125–9.
- Evans RPT, Kamarajah SK, Bundred J, et al. Postoperative outcomes in oesophagectomy with trainee involvement. BJS Open 2021; 5. DOI:10.1093/bjsopen/zrab132.
- Phillips AW, Dent B, Navidi M, Immanuel A, Griffin SM. Trainee Involvement in Ivor Lewis Esophagectomy Does Not Negatively Impact Outcomes. Ann Surg 2018; 267: 94–8.

- Baron R, Sujendran V, Mayanard N. Should oesophagectomies be performed by trainees? The experience from a single teaching centre under the supervision of one surgeon. Ann R Coll Surg Engl 2008; 90: 305–9.
- Fuchs HF, Harnsberger CR, Broderick RC, et al. Mortality after esophagectomy is heavily impacted by center volume: retrospective analysis of the Nationwide Inpatient Sample. Surg Endosc 2017; 31: 2491–7.
- 57 Reddavid R, Allum W, Polom K, et al. Upper GI training of young surgeons: a reality full of hurdles. An international survey. DOI:10.1007/s13304-020-00955-8.

# 7. Anhang

7.1 Abbildungsverzeichnis	
ABBILDUNG 1: ÜBERSICHT BEHANDLUNG DES ÖSOPHAGUSKARZINOMS	13
ABBILDUNG 2: CUSUM-ANALYSEN DER LERNKURVEN DER OUTCOME	PARAMETER30
7.2 Tabellenverzeichnis	
TABELLE 1: EINTEILUNG POSTOPERATIVER KOMPLIKATIONEN NACH CLA	AVIEN-DINDO <sup>26</sup> 15
TABELLE 2: EINTEILUNG DER ANASTOMOSENINSUFFIZIENZEN 27	15
TABELLE 3: UNTERSUCHTE PARAMETER	22
TABELLE 4: BASISDATEN DER PATIENTEN	24
TABELLE 5: RISIKOFAKTOREN DER PATIENTEN	25
TABELLE 6: VERTEILUNG ASA- UND ECOG-SCORE	26
TABELLE 7: ERGEBNISSE DER SUBGRUPPENANALYSE ASA I UND ECO	G 027
TABELLE 8: CLAVIEN-DINDO EINTEILUNG	29

# 8. Vorabveröffentlichungen

#### 8.1 Publikationen

A senior surgical resident can safely perform complex esophageal cancer surgery after surgical mentoring program-experience of a European high-volume center.

Babic B, Mueller DT, Krones TL, Schiffmann LM, Straatman J, Eckhoff JA, Brunner S, Datta RR, Schmidt T, Schröder W, Bruns CJ, Fuchs HF

Dis Esophagus. 2024 Jul 3;37(7):doae015. doi: 10.1093/dote/doae015. PMID: 38458619.

#### 8.2 Poster

Chirurgische Weiterbildungsassistenten können nach einem Mentoring-Programm komplexe Ösophagusoperationen sicher durchführen – Eine kumulative Summenanalyse

Dolores T. Müller, Tillman L. Krones, Lars M. Schiffmann, Jennifer Straatman, Jennifer A. Eckhoff, Stefanie Brunner, Rabi R. Datta, Thomas Schmidt, Wolfgang Schröder, Christiane J. Bruns, Hans F. Fuchs, Benjamin Babic

Präsentiert auf dem Kongress Viszeralmedizin NRW 2023 in Essen.