

Aus der Klinik für Chirurgie
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

Vergleich der Single-Port-Laparoskopie mit der Multi-Port-
Laparoskopie im Kurz- und Langzeitverlauf

zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Denis Klein

aus München

Datum der Promotion: 25.06.2023

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	5
Abstract	7
1. Einleitung	8
2. Ziel der Studien	10
3. Material und Methoden	11
3.1. Kollektiv.....	11
3.2. Operation	12
3.3. Postoperatives Vorgehen und Nachsorge.....	13
3.4. Statistische Analyse	15
4. Ergebnisse	17
4.1. Randomized controlled trial of single incision versus conventional multi-port laparoscopic cholecystectomy with long-term follow-up	17
4.2. Single-port versus multiport laparoscopic surgery comparing long-term patient satisfaction and cosmetic outcome	18
4.3. Safety and Efficiency of Single-Incision Laparoscopic Cholecystectomy in Obese Patients: A Case-Matched Comparative Analysis	19
5. Diskussion.....	21
Literatur	28
Eidesstattliche Versicherung	33
Ausführliche Anteilserklärung an den erfolgten Publikationen.....	34
Randomized controlled trial of single incision versus conventional multiport laparoscopic cholecystectomy with long-term follow-up.....	34
Safety and Efficiency of single-incision laparoscopic cholecystectomy in obese patients: a case-matched comparative analysis.....	35
Single-Port versus Multiport laparoscopic surgery comparing long-term patient satisfaction and cosmetic outcome	36
Druckexemplar der ausgewählten Publikationen.....	37

Randomized controlled trial of single incision versus conventional multiport laparoscopic cholecystectomy with long-term follow-up.....	37
Safety and Efficiency of single-incision laparoscopic cholecystectomy in obese patients: a case-matched comparative analysis.....	49
Single-Port versus Multiport laparoscopic surgery comparing long-term patient satisfaction and cosmetic outcome	56
Lebenslauf	64
Vollständige Publikationsliste	65
Danksagung	67

Abkürzungsverzeichnis:

ASA	American Society of Anesthesiologists
BMI	Body Mass Index
COPD	chronic obstructive pulmonary disease
ERCP	Endoskopisch retrograde Cholangiopankreatikographie
MPC	Multi-Port-Cholezystektomie (multi-port cholecystectomy)
MPL	Multi-Port-Laparoskopie (multi-port laparoscopy)
NOTES	Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery
POSAS	The Patient and Observer Scar Assessment Scale
SILS	Single Incision Laparoscopic Surgery
SPC	Single-Port-Cholezystektomie (single-port cholecystectomy)
SPL	Single-Port-Laparoskopie (single-port laparoscopy)
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
VAS	Visuelle Analog Skala
WHO	World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation)

Zusammenfassung

In den letzten Jahren fand die zunehmende Minimalisierung in der laparoskopischen Chirurgie mit einer einzigen Inzision (Single-Port-Laparoskopie, SPL) als Alternative zur Multi-Port-Laparoskopie (MPL) ihren Höhepunkt. Die SPL hat Vorteile in Bezug auf kosmetische Ergebnisse und postoperative Schmerzen. Es fehlen jedoch Langzeitergebnisse, insbesondere zur Beantwortung der Fragen nach der Sicherheit und Häufigkeit von Narbenhernien, zur kosmetischen Bewertung im Langzeitverlauf und zu chronischen Schmerzen. Daher führte unsere Arbeitsgruppe drei Studien durch, die erstens einen Langzeitvergleich zwischen Single-Port-Cholezystektomie (SPC) und Multi-Port-Cholezystektomie (MPC), zweitens eine Langzeituntersuchung bezüglich der kosmetischen Zufriedenheit nach Single-Port-Laparoskopien gegenüber Multi-Port-Laparoskopien und drittens die Sicherheit einer Single-Port-Laparoskopie bei übergewichtigen Patienten zum Inhalt hatten.

Insgesamt zeigte sich kein signifikanter Unterschied in der postoperativen Schmerzintensität zwischen den operativen Verfahren, bei Entlassung zeigten die Patienten nach SPL eine geringere Schmerzintensität ohne statistische Signifikanz. Die isolierte Untersuchung zu Langzeitbeschwerden zeigte vergleichbare Schmerzintensitäten 61 Monate nach laparoskopischer Operation mit einer Tendenz zu mehr Beschwerden im Bereich der Narbe nach SPL. Die Krankenhausverweildauer zeigte sich nach SPC signifikant kürzer als nach MPC. Im Vergleich übergewichtiger zu nicht-übergewichtigen Patienten zeigte sich kein Unterschied in der Verweildauer nach SPC. Keine signifikanten Unterschiede wurden bei der Operationszeit oder der Gesamtrate der postoperativen Komplikationen beobachtet. In der Gruppe der übergewichtigen Patienten zeigten sich längere Operationszeiten, jedoch ohne statistische Signifikanz. Auch bezüglich der postoperativen Komplikationen ergab sich kein Unterschied zwischen übergewichtigen zu nicht-übergewichtigen Patienten. Die SPC zeigte kurzfristig bessere kosmetische Ergebnisse. Langfristig ergab sich nach 70,4 Monaten im Vergleich SPC gegenüber MPC und 61 Monaten in der isolierten Untersuchung zur kosmetischen Zufriedenheit kein signifikanter Unterschied zwischen der SPL und der MPL. Auch bezüglich des Auftretens von Narbenhernien ergab sich kein signifikanter Unterschied zwischen der SPC und der MPC. In der isolierten Analyse übergewichtiger gegenüber nicht-übergewichtigen Patienten nach SPC zeigte sich eine signifikant erhöhte Rate an Narbenhernien bei übergewichtigen Patienten. Zusammengefasst hielten die frühen postoperativen Vorteile des

SPL in Bezug auf kosmetisches Erscheinungsbild und Schmerzen langfristig nicht an. Bezogen auf die Sicherheit und Machbarkeit der SPC lässt sich kein Unterschied zur MPC aufzeigen. Auch unter übergewichtigen Patienten präsentierte sich die SPC als sichere Operationsmethode, jedoch stellte sich ein Body-Mass-Index (BMI) $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ als isolierter Risikofaktor für das Auftreten von Narbenhernien nach SPC heraus.

Abstract

Within the last years, single-port laparoscopy (SPL) emerged as an alternative to multi-port laparoscopy (MPL). SPL has advantages in cosmetic results and postoperative pain over MPL while complications are comparable. However, long-term study results are lacking, notably to answer questions about incisional hernia rates, long-term cosmetic impact and chronic pain. Between December 2009 and June 2011, a randomized trial of single-port laparoscopic cholecystectomy (SPC) versus multi-port laparoscopic cholecystectomy (MPC) was performed. The data from the above-mentioned study were also included in a long-term assessment of cosmetic satisfaction after single-port laparoscopy versus multi-port laparoscopy and in a study evaluating the safety of SPC in obese patients. There was no significant difference in postoperative pain between the surgical procedures. Upon discharge, patients after SPC showed a tendency towards lower pain intensity without statistical significance. The separate study of long-term pain showed comparable pain intensity 61 months after surgery with a tendency to more abdominal complaints after SPL. The length of hospital stay was significantly reduced after SPC. Comparing obese and non-obese patients did not show a difference in the length of hospital stay after SPC. No significant differences were observed in the duration of surgery or the overall rate of postoperative complications. In the group of obese patients, there was a tendency towards longer surgery times, but without statistical significance. There was also no difference in postoperative complications between overweight and non-overweight patients. The SPC showed better cosmetic results in the short term. In the long term however, there was no significant difference between SPL and MPL at 70.4 months compared to MPC and 61 months in the separate study concerning patient satisfaction and cosmetic outcome. There was also no significant difference in the incidence of incisional hernia between SPC and MPC. In the separate analysis of obese versus non-obese patients after SPC, there was a significantly increased rate of incisional hernia in obese patients. In summary, the early postoperative benefits of SPL in terms of cosmetic satisfaction and pain did not persist in the long run. In terms of safety and feasibility of SPC, there is no difference to MPC. Even among obese patients, SPC presented itself as a safe surgical method. In the available studies there was no difference in incisional hernia rate between SPC and MPC, but a body mass index (BMI) ≥ 30 kg/m² was found to be an isolated risk factor for incisional hernia after SPC.

1. Einleitung

Aus Gründen der leichten Lesbarkeit wird in der vorliegenden Arbeit die männliche Sprachform bei personenbezogenen Substantiven und Pronomen verwendet. Dies impliziert jedoch keine Benachteiligung des weiblichen Geschlechts, sondern soll im Sinne der sprachlichen Vereinfachung als geschlechtsneutral zu verstehen sein.

Diese Zusammenfassung bezieht sich auf drei Publikationen mit den Titeln „Randomized controlled trial of single incision versus conventional multiport laparoscopic cholecystectomy with long-term follow-up“ (Langenbeck's Archives of Surgery, Juni 2020), „Single-port versus multiport laparoscopic surgery comparing long-term patient satisfaction and cosmetic outcome“ (Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques, August 2019) und „Safety and Efficiency of Single-Incision Laparoscopic Cholecystectomy in Obese Patients: A Case-Matched Comparative Analysis“ (Surgical Endoscopy, Januar 2020).

Minimalinvasive Operationstechniken sind schon länger ein wesentlicher Bestandteil der modernen Chirurgie und werden auch in Zukunft eine große Rolle spielen. Der zunehmende Trend, das operative Trauma weiter zu minimieren führt zu immer neuen minimalinvasiven Operationstechniken und Weiterentwicklungen. Ausgehend von der ersten Cholezystektomie überhaupt im Jahre 1882 durch Carl Langenbuch¹, über die erste laparoskopische Operation 1985 durch den deutschen Chirurgen Dr. Erich Mühe² erhielt die laparoskopische Cholezystektomie Einzug in Europa und den USA³ und stellt heute noch den chirurgischen Goldstandard in der Gallenblasenchirurgie dar. Schnellere Genesung und Rückkehr an den Arbeitsplatz, sowie weniger postoperative Schmerzen sind die größten Vorteile der laparoskopischen Cholezystektomie⁴. Neue Verfahren mit noch geringerer Invasivität wie die Single-Port-Laparoskopie oder Operationen durch natürliche Körperöffnungen (NOTES) werden nicht zuletzt aufgrund ausbleibender Narben und besseren kosmetischen Ergebnissen angewendet⁵. Die Single-Port-Cholezystektomie wurde erstmals 1995 sowohl durch Paganini⁶ als auch Navarra⁷ durchgeführt und fand in den vergangenen Jahren langsam Einzug in den chirurgischen Alltag. Ausgehend von gynäkologischen Eingriffen wird die Single-Port-Technik unter anderem zur Appendektomie, Splenektomie, Hemikolektomie, in der Kinderchirurgie und schließlich zur Cholezystektomie eingesetzt. Neben überwiegend kosmetischen Gründen werden in einigen Arbeiten unter anderem eine kürzere Krankenhausverweildauer und eine geringere postoperative Schmerzintensität^{8,9} als Argumente für die Sin-

gle-Port-Laparoskopie ins Feld geführt. Durch den Schnitt im Bauchnabel kann eine Operationsnarbe durch die natürliche Narbe des Nabels kaschiert und im Gegensatz zu den NOTES-Verfahren auf herkömmliche Laparoskopie-Instrumente zurückgegriffen werden. Darüber hinaus besteht jederzeit die Möglichkeit, die laparoskopische Operation mit zusätzlichen Trokaren zu einer Multi-Port-Laparoskopie zu konvertieren. Als Nachteile werden Schwierigkeiten in der Instrumentenführung durch fehlende Triangulation und erhöhte Anforderung an den Operateur genannt¹⁰.

Zwar spielen Kosmetik und Patientenzufriedenheit eine große Rolle in der modernen Medizin, doch gilt es nach wie vor, die Patientensicherheit als höchstes Behandlungsziel zu wahren und auch ökonomische Gesichtspunkte nicht außer Acht zu lassen. Deshalb gilt es, neue Techniken zu hinterfragen, zu überprüfen und auch auf ihre mittel- und langfristigen Folgen wissenschaftlich zu untersuchen. Viele Arbeiten beschäftigen sich mit den kurzfristigen Ergebnissen der Single-Port-Laparoskopie im Vergleich zum laparoskopischen Standard. Ihre Durchführbarkeit, aber auch die Sicherheit im Vergleich zur Multi-Port-Laparoskopie konnte hier für verschiedenste Indikationen gezeigt werden^{11,12}. Was in der kontrovers geführten Diskussion in der Literatur, vor allem bezogen auf Ergebnisse zur Inzidenz von Narbenhernien, noch fehlte, sind Langzeitergebnisse zum Auftreten von Narbenhernien nach Single-Port-Laparoskopie¹³⁻¹⁵ und zur langfristigen Patientenzufriedenheit bezogen auf das kosmetische Ergebnis. Nicht zuletzt aufgrund der dramatischen Zunahme der weltweiten Prävalenz für Adipositas in den vergangenen Jahren - im Jahr 2016 wiesen ca. 650 Millionen Menschen (dies entspricht einem Anteil von ca. 13% der Weltbevölkerung im Alter von über 18 Jahren) einen BMI von $>30 \text{ kg/m}^2$ auf¹⁶ - rückt die Frage nach der operativen Machbarkeit und Sicherheit der OP-Methoden bezogen auf diese Patientengruppe zunehmend in den Vordergrund. Fettleibigkeit ist nicht nur ein Risikofaktor für die Entwicklung verschiedener maligner und chronischer Erkrankungen, sie ist auch mit dem Auftreten gutartiger Gallenblasenerkrankungen assoziiert¹⁷, weshalb insbesondere die Frage der OP-Sicherheit bezogen auf die minimalinvasive Cholezystektomie mittels SPL im Vergleich zum etablierten Standard der MPL untersucht wurde.

Die vorliegenden Arbeiten sollen einen Beitrag zur Einschätzung der Langzeitfolgen leisten und postoperative Ergebnisse der Single-Port-Technik und der klassischen Laparoskopie über einen ausgedehnteren Zeitraum beobachten und vergleichen.

2. Ziel der Studien

Wie eingangs erwähnt, unterliegt die moderne Medizin dem zunehmenden Trend einer Minimalisierung der Invasivität. Zudem nimmt die partizipative Entscheidungsfindung (shared decision making) einen hohen Stellenwert in der aktuellen Therapieplanung ein. Im Rahmen der voranschreitenden Individualisierung der Therapie muss auf die persönlichen Anforderungen und Erwartungen der Patienten eingegangen werden. Für uns Mediziner bedeutet dies, ein möglichst breites Spektrum an Therapiemethoden aufzeigen und jeweils individuelle Risiken und Nutzen gemeinsam mit dem Patienten abwägen zu können. In Zeiten eines hohen Anspruchs an ästhetische Ergebnisse dient die Single-Port-Laparoskopie als narbenarme Alternative. Wichtige Entscheidungskriterien sind neben ästhetischen Beweggründen allen voran die Sicherheit von Operationen im Kurz- und Langzeitverlauf. Die vorliegende Studienlage zeichnet ein inhomogenes Bild zu Komplikationen der SPL im Vergleich zur konventionellen Laparoskopie vor allem bezogen auf Langzeitergebnisse. Auf Grund der längeren Inzision der Bauchwandfaszie bei der SPL gilt es, die Inzidenz von Narbenhernien als Langzeitkomplikation zu analysieren und den vermeintlichen kosmetischen Vorteil auf seine Langfristigkeit zu überprüfen. Darüber hinaus soll die Sicherheit der SPL bei adipösen Patienten untersucht werden. Die Ergebnisse sollen als Informationsgrundlage und letztlich als Hilfestellung bei der partizipativen Entscheidungsfindung zwischen Arzt und Patient dienen. Desweiteren gilt es, durch die Detektion von möglichen Risikofaktoren zu einer Verbesserung der Patientenselektion beizutragen. Bei den hier zusammengefassten Studien handelt es sich um drei verschiedene Arbeiten mit den Fragestellungen:

1. zu kurzfristigen operativen und postoperativen Parametern sowie zu Langzeitergebnissen der Häufigkeit von Narbenbrüchen, den langfristigen kosmetischen Auswirkungen und chronischen Schmerzen bei Patienten, die sich einer SPC oder MPC unterzogen haben.
2. zu Patientenzufriedenheit und kosmetischen Ergebnissen im Vergleich zwischen der Single-Port- gegenüber der Multi-Port-Laparoskopie im Langzeit-Follow-up bei Patienten, die einer laparoskopischen Appendektomie oder laparoskopischen Cholezystektomie zugeführt wurden.
3. zu Sicherheit und Effizienz bei übergewichtigen Patienten, welche sich einer SPC unterzogen.

3. Material und Methoden

3.1. Kollektiv

Die Studie „Randomized controlled trial of single incision versus conventional multiport laparoscopic cholecystectomy with long-term follow-up“ ist als prospektive, randomisierte klinische Studie angelegt und die Patienten wurden im Klinikum Am Urban in Berlin rekrutiert. Einwilligungen durch das örtliche Ethikkomitee der Landesärztekammer sowie der Charité-Ethikkommission liegen vor. Es wurden 200 Patienten eingeschlossen, die Randomisierung erfolgte 1:1 in Single-Port-Cholezystektomie und Multi-Port-Cholezystektomie, so dass je 100 Patienten in Single-Port-Technik und 100 in Multi-Port-Technik operiert wurden. Sieben Patienten konnten keine sichere Aufklärung zur Teilnahme an der Studie vorweisen oder zogen ihre schriftliche Zustimmung nachträglich zurück. Insgesamt umfasst das verbliebene Patientenkollektiv somit 193 prospektiv untersuchte Patienten: 98 Patienten wurden mittels Single-Port-Laparoskopie operiert, während 95 Patienten eine klassische Multi-Port-Laparoskopie mit drei Trokaren erhielten. Alle Patienten wurden zwischen Dezember 2009 und Juni 2011 in der Klinik für Chirurgie, Viszeral- und Gefäßchirurgie im Klinikum Am Urban in Berlin operiert. Patienten, deren Operation initial zu einer offenen Cholezystektomie konvertiert wurden, wurden von der Befragung bzgl. des Langzeit-Follow-up ausgeschlossen.

Diese retrospektive Patientenbefragung mit dem Titel „Single-port versus multiport laparoscopic surgery comparing long-term patient satisfaction and cosmetic outcome“ schließt alle Patienten ein, die sich zwischen Oktober 2008 und Dezember 2013 einer Single-Port- oder Multi-Port-Cholezystektomie oder Appendektomie in einem einzelnen Krankenhaus unterzogen. Diese Studie wurde durch die Ethikkommission der Charité - Universitätsmedizin Berlin genehmigt. Insgesamt wurden 280 Patienten in die Studie eingeschlossen, 188 Patienten (67,1%) unterzogen sich einer laparoskopischen Single-Port-Laparoskopie und 92 Patienten (32,9 %) einer Multi-Port-Laparoskopie. Insgesamt 141 Patienten (50,4%) erhielten eine Cholezystektomie und 139 Patienten (49,6%) eine Appendektomie. Alle Patienten, über welche Informationen bezüglich des Follow-ups vorlagen, wurden auf Basis einer Intention-to-treat-Analyse in die vorliegende Studie eingeschlossen. Lediglich Patienten, die eine weitere abdominelle Operation zwischen der Cholezystektomie oder Appendektomie und dem Follow-up-Zeitpunkt angaben, wurden von der Studie ausgeschlossen.

Die Daten aller Patienten, welche sich zwischen August 2008 und Dezember 2014 einer Single-Port-Cholezystektomie unterzogen, wurden in einer prospektiv angelegten Datenbank erfasst. Patienten, welche aufgrund einer Cholezystolithiasis, Cholezystitis oder anderweitiger Cholezystektomieindikation operiert wurden, wurden in die hier zusammengefasste Studie mit dem Titel „Safety and Efficiency of Single-Incision Laparoscopic Cholecystectomy in Obese Patients: A Case-Matched Comparative Analysis“ eingeschlossen. Nach üblicher präoperativer Aufklärung über die unterschiedlichen Behandlungs- und Operationsmöglichkeiten erfolgte entweder eine SPC oder MPC je nach Patientenwunsch. Nach Einführung der SPL im August 2008 wurden die ersten 100 Single-Port-Operationen von der vorliegenden Analyse ausgeschlossen, um einen Selektionsbias bzw. den Einfluss einer möglicherweise vorliegenden Lernkurve auszugleichen. Auch wurden Patienten ausgeschlossen, bei denen eine Cholezystektomie im Rahmen einer anderen Operation stattfand. Die Patienten wurden anhand ihres BMI und der Definition der Weltgesundheitsorganisation (WHO) in adipös und nicht-adipös eingeteilt, als adipös gelten Patienten mit einem BMI > 30 kg/m².

3.2. Operation

Die Operationstechniken für die Single-Port- und Multi-Port-Laparoskopie wurden standardisiert von erfahrenen Chirurgen durchgeführt und unterschieden sich über die verschiedenen Studien nicht. Bei beiden Operationstechniken wurde eine intravenöse prophylaktische Antibiotikatherapie mit einem Single-Shot Cefotaxim 2 g und Metronidazol 500 mg kurz vor Hautinzision durchgeführt. Alle Operationen fanden in Allgemeinanästhesie statt. Die Patienten wurden in allen Fällen in Rückenlage operiert und nach Etablierung des Pneumoperitoneums durch Insufflation von Kohlenstoffdioxid in circa 30° Anti-Trendelenburg-Position gelagert und leicht nach links rotiert. Operateur und Assistent standen in beiden Techniken stets auf der linken Seite des Patienten.

Der Zugang in die Bauchhöhle bei der Single-Port-Laparoskopie erfolgte durch eine 15 bis 20 mm messende Mini-Laparatomie und Faszieninzision transumbilikal. Nach Gewährleistung des abdominalen Zugangs wurde ein kommerzielles Portsystem mit Hilfe der mitgelieferten Einführhilfe eingeführt (TriPort™ oder TriPort+™ von Olympus bzw. SILS™ Port von Medtronic) und mit einer starren 5 oder 10 mm 30°-Optik bestückt. Zur weiteren Operation wurden zwei gerade 5 mm-Instrumente durch das Portsystem eingeführt.

Die Multi-Port-Laparoskopie wurde als Drei-Port-Laparoskopie durchgeführt. Nach Etablierung des Pneumoperitoneums mittels Veres-Kanüle wurde ein 10 mm-Trokar für das 30°-Laparoskop subumbilikal eingesetzt. Zwei weitere 5- und 10 mm-Arbeits-Trokare wurden epigastral und in der mittleren rechten Lateralregion unter Sicht eingeführt.

Das weitere operative Vorgehen glich sich in beiden Operationstechniken. Während bei der Single-Port-Laparoskopie direkt durch das Portsystem geborgen wurde, wurde sie bei der Multi-Port-Laparoskopie durch die umbilikale Inzision geborgen.

Der Wundverschluss an den ≥ 10 mm-Trokarstellen und der umbilikalen Inzision wurden mit einer nichtresorbierbaren 0er-Naht für den Faszienverschluss sowie resorbierbaren 3-0er- und 4-0er-Fäden zum Verschluss der Subkutis und der Haut durchgeführt. Die 5-mm-Trokarstellen wurden mittels resorbierbaren monofilen 4-0er-Hautfäden versorgt. Es wurde keine Lokalanästhesie zur Schmerztherapie an den Trokarstellen verwendet. Jede Wunde wurde mit einem separaten Wundverband versorgt. Eine Verblindung mittels weiterer Pflaster bei Single-Port-Technik wurde nicht durchgeführt.

3.3. Postoperatives Vorgehen und Nachsorge

Das unmittelbar postoperative Vorgehen wurde insbesondere bei der prospektiv angelegten vergleichenden Studie mit dem Titel „Randomized controlled trial of single incision versus conventional multi-port laparoscopic cholecystectomy with long-term follow-up“ streng standardisiert durchgeführt: postoperativ erhielten alle Patienten die gleiche standardisierte Schmerztherapie. Am ersten postoperativen Tag und am Entlassungstag wurde ein Schmerzbogen nach der visuellen Analog Skala (VAS) ausgefüllt. Die Patienten wurden um den zweiten postoperativen Tag herum entlassen.

Nach einer ersten Analyse fügten wir eine Langzeituntersuchung bzgl. der Rate an Narbenhernien und Zufriedenheit mit dem kosmetischen Ergebnis hinzu. Die Nachsorge zum Langzeit-Follow-up begann im August 2016 mittels postalischer Kontaktaufnahme, welche einen Fragebogen beinhaltete. Hierin wurden hernientypische Symptome abgefragt, wobei eine Orientierung an den Ergebnissen von Baucom et al. erfolgte¹⁸. Darüber hinaus wurden weitere chirurgische Eingriffe zwischen Cholezytektomie und Kontaktaufnahme, Informationen über die kosmetische Zufriedenheit sowie Schmerzen abgefragt. Im Falle einer ausbleibenden Antwort auf die postalische Kontaktaufnahme erfolgte ab Ende 2016 eine telefonische Befragung. Im Rahmen dieser telefonischen Kon-

taktaufnahme wurden ebenfalls oben genannte Kriterien abgefragt. Die telefonischen Kontaktversuche erfolgten dreimalig im wöchentlichen Abstand. Im Falle einer ausbleibenden Erreichbarkeit wurden die Patienten als „lost to follow-up“ gewertet. Fanden in der Zwischenzeit weitere abdominelle Operationen statt, so wurde mittels weiterführender Befragung eruiert, ob es weitere Manipulationen im Bereich der Cholezystektomie-Zugänge gab, um diese Patienten ebenfalls auszuschließen.

Darüber hinaus wurde allen Patienten, jedoch vor allem Patienten mit auffälliger Symptomatik, eine körperliche Untersuchung angeboten. Diese beinhaltete eine Palpation in Ruhe und unter Valsalva-Manöver sowie eine sonographische Untersuchung der Bauchwand.

Als Follow-up-Datum wurde jeweils die späteste Kontaktaufnahme gewertet (Briefantwort, telefonische Abfrage, klinische Untersuchung) oder das Datum der Folge-Operation.

Die Zufriedenheit mit der Narbe wurde mittels einer Skala von 1 bis 10 bewertet, wobei 1 das beste Ergebnis ähnlich normaler Haut und 10 das schlechteste Ergebnis bedeutete. Bezüglich der Patientenzufriedenheit mit der Narbe wurde der POSAS-Fragebogen für Patienten angewandt (Patient scale of the standardized Patient and Observer Scar assessment scale), dieser umfasst sechs 10-Punkte-Skalen von 1 bis 10 bezogen auf Jucken, Farbe, Festigkeit, Dicke, Regelmäßigkeit und Schmerzen im Bereich der Narbe.

Alle Patienten, die zwischen Oktober 2008 und Dezember 2013 eine Single-Port- oder Multi-Port-Cholezystektomie oder Appendektomie erhalten haben, wurden in der Studie mit dem Titel „Single-port versus multiport laparoscopic surgery comparing long-term patient satisfaction and cosmetic outcome“ retrospektiv befragt. Dabei ergeben sich bzgl. des Patientenkollektivs durchaus Überschneidungen mit der o. g. prospektiv angelegten Studie. Unterschiede bestehen jedoch in dem Zeitraum des Patienteneinschlusses bezogen auf den Operationstermin und hinsichtlich der Erweiterung des Einschlusses auf Appendektomie-Patienten zur Vergrößerung des Gesamtkollektivs. Hierzu wurden die Patienten analog zur o. g. Langzeitbefragung zunächst postalisch und bei ausbleibender Rückantwort bis zu drei Mal telefonisch kontaktiert. Sowohl die Befragung per Post, als auch die Befragung am Telefon umfasste dieselben Fragen bezüglich der Gesamtzufriedenheit mit der Operation und eine Bewertung des kosmetischen Ergeb-

nisses. Die Patienten wurden gebeten, ihre Narbe(n) auf der o. g. 10-Punkte-Skala zu bewerten. Auch der o. g. POSAS-Fragebogen sowie postoperative Schmerzen wurden abgefragt (1 = keine Beschwerden bis 10 = schlimmste vorstellbare Beschwerden). Eine Nachuntersuchung wurde im Unterschied zu der o. g. Studie nicht angeboten, wobei durch die Überschneidung des Patientenkollektivs beider Studien in Einzelfällen doch Nachuntersuchungen erfolgten.

Die Langzeituntersuchung „Safety and Efficiency of Single-Incision Laparoscopic Cholecystectomy in Obese Patients: A Case-Matched Comparative Analysis“ wurde analog zur o. g. Studie mittels postalischen und telefonischen Abfragen gemäß des von Baucom et al. beschriebenen Algorithmus¹⁸ durchgeführt. Eine klinische Nachuntersuchung wurde jedem erreichten Patienten angeboten.

3.4. Statistische Analyse

Alle Analysen der Studie mit dem Titel „Randomized controlled trial of single incision versus conventional multi-port laparoscopic cholecystectomy with long-term follow-up“ basierten auf dem intention-to-treat-Prinzip. Aus der Studie ausgeschiedene Patienten wurden nicht ersetzt. Im Falle fehlender Daten beziehen sich die Häufigkeiten und Auswertungen auf die tatsächlich erhobenen Daten und nicht auf das Gesamtkollektiv. Beschreibungen und Variablen sind als absolute Zahlen mit Prozentangaben oder Mittelwerte mit Standardabweichungen sowie bei Bedarf Minimal- und Maximalwerte, angegeben. Kategoriale und nominale Variablen wurden in Kreuztabellen anhand des Chi²-Tests verglichen. Kontinuierliche metrische Variablen zweier Gruppen wurden anhand des Kolmogorov-Smirnov- und Shapiro-Wilk-Tests auf Normalverteilung getestet. Bei fehlender Normalverteilung wurde der nichtparametrische Mann-Whitney-U-Test für unabhängige Stichproben oder bei Normalverteilung der T-Test angewandt.

Statistische Signifikanz wurde bei einem p-Wert $\leq 0,05$ angenommen. Die statistische Auswertung erfolgte mit SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) Version 23 (IBM, USA).

Die Auswertung der retrospektiven Vergleichsstudie „Single-port versus multiport laparoscopic surgery comparing long-term patient satisfaction and cosmetic outcome“ erfolgte mittels Propensity-Score-Matching aller Patienten. Alle statistischen Analysen wurden mit SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) Version 25 (IBM, USA) durchgeführt. Kategoriale Variablen wurden ebenfalls in Kreuztabellen anhand des Chi²-

Test verglichen. Numerische kontinuierliche Variablen wurden mit dem Mann-Whitney-U-Test verglichen.

Die beiden operativen Gruppen (SPL vs. MPL) wurden mit Hilfe von Propensity Scores abgeglichen, um die potenzielle Verzerrung durch den nicht-randomisierten Charakter dieser Studie zu verringern. Zu den verwendeten Kovariaten gehörten Geschlecht, Alter, der Body Mass Index (BMI), der Score der American Society of Anesthesiologists (ASA), Komorbiditäten (insgesamt) sowie Diabetes, Bluthochdruck und chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD). Die Propensity Scores wurden anhand des logistischen Regressionsmodells berechnet und es erfolgte eine Eins-zu-Eins-Übereinstimmung ohne Ersatz. Die binäre logistische Regressionsanalyse wurde für die Berechnung von Risikofaktoren für ein unbefriedigendes kosmetisches Ergebnis mit einer Gesamtbeurteilung der Narbe ≥ 5 benutzt. Bei der univariaten Analyse wurden die Grenzwerte für kontinuierliche Variablen auf den Median der jeweiligen Variable festgelegt. Ein p-Wert von $< 0,05$ wurde als statistisch signifikant angesehen.

Bei der retrospektiven Auswertung mit dem Titel „Safety and Efficiency of Single-Incision Laparoscopic Cholecystectomy in Obese Patients: A Case-Matched Comparative Analysis“ wurde jeder adipöse Patient, der sich einer SPC unterzog, mit zwei nicht-adipösen Patienten gleichen Geschlechts, gleicher Diagnose und ähnlichen Alters verglichen. Das Alter wurde im Bereich von ± 5 Jahren abgestimmt. Alle Analysen wurden mit SPSS Version 22 durchgeführt (IBM, USA). Kategorische Variablen wurden mit Chi²-Test und numerische Werte mit dem Students t-Test analysiert. Es wurde eine univariate logistische Regression für zum Beispiel demografische und operative Parameter durchgeführt, um mögliche Risikofaktoren für postoperative Morbidität nach SLC zu identifizieren. Ein P-Wert von $< 0,05$ wurde als statistisch signifikant angesehen.

4. Ergebnisse

4.1. Randomized controlled trial of single incision versus conventional multi-port laparoscopic cholecystectomy with long-term follow-up¹⁹

Die eingeschlossenen Patienten waren zum Operationszeitpunkt 19 bis 89 Jahre alt (mittleres Alter 47,1 Jahre \pm 15,4 Jahre), 66,8% der operierten Patienten waren Frauen (n= 129). Es zeigten sich keine signifikanten demographischen Unterschiede (Alter, Geschlecht, Gewicht, ASA-Score oder Voroperationen) zwischen den Gruppen. Die Operationsdauer war vergleichbar (55,6 \pm 18,3 Minuten SPC vs. 57,0 \pm 17,4 Minuten MPC), auch die Komplikationsraten zeigten keinen signifikanten Unterschied. Zwei Patienten der SPC-Gruppe benötigten die Anlage eines zusätzlichen 5-mm Trokars, kein Patient in dieser Gruppe wurde in eine offene Operation konvertiert. In der Gruppe der MPC erfolgten zwei Konversionen in eine offene Cholezystektomie.

Insgesamt beschrieben die Chirurgen den operativen Zugang im Rahmen der Single-Port-Laparoskopie schwieriger als den Zugang in der Multi-Port-Laparoskopie, jedoch ohne statistische Signifikanz. Die Machbarkeit der Präparation des Gallenblasenhilus und des Gallenbettes wurden gleich bewertet.

Postoperative Komplikationen traten in vier Fällen nach SPC und in drei Fällen nach MLC auf (4,1% vs. 3,2%, $p= 0,731$). Insgesamt zwei Patienten zeigten ein Hämatom/Serom im Gallenbett, zwei Patienten ein umbilikales Hämatom und ein Patient entwickelte postoperativ eine Pneumonie. Alle genannten Komplikationen sind nach Clavien-Dindo Grad I-II Komplikationen. Ein Patient klagte über verlängerte postoperative Schmerzen und Erbrechen und es wurde eine Gastroskopie mit unauffälligem Ergebnis durchgeführt. Ein Patient erhielt eine endoskopisch-retrograde Cholangiopankreatikographie (ERCP) aufgrund einer Cholestase, es zeigte sich eine Schwellung des Ductus pancreaticus, so dass eine Papillotomie erfolgte. Diese beiden Komplikationen werden als Grad IIIa Komplikationen gewertet.

Am ersten postoperativen Tag wurden, gemessen am VAS, vergleichbare Schmerzintensitäten in den beiden Gruppen angegeben (SLC 3,4 vs. MLC 3,7). Am Tag der Entlassung gaben die Patienten in der SLC-Gruppe jedoch signifikant geringere Schmerzen an als Patienten der MLC-Gruppe (1,5 \pm 1,3 vs. 2,1 \pm 1,5; $p= 0,021$). Der Kranken-

hausaufenthalt zeigte einen signifikanten Unterschied zu Gunsten der Patienten nach Single-Port-Cholezystektomie ($3,1 \pm 1,2$ vs. $4,2 \pm 2,4$ Tage; $p = <0,001$).

Insgesamt erreichten 68,4% aller eingeschlossenen Patienten ein erfolgreiches Follow-up nach durchschnittlich 70,4 Monaten, 61 Patienten galten als loss-to-follow-up (vier Patienten starben im Nachsorgezeitraum, ein Patient erhielt einen intraoperativen Hernienverschluss im Rahmen der Cholezystektomie, zwei Patienten wurden im Rahmen der MPC konvertiert und 54 Patienten antworteten weder auf telefonische noch auf postalische Kontaktaufnahmen). Der kürzeste Nachsorgezeitraum betrug drei Monate, der längste Zeitraum 90 Monate nach Operation.

Die Rate für Narbenhernien betrug insgesamt 6,8%, dies entspricht neun Patienten mit Herniendiagnose unter allen 132 erreichten Patienten. Alle Patienten wiesen eine Hernie im Bereich der umbilikalen Inzision auf. Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Patienten der SPC- und MPC-Gruppe (5,7% vs. 8,1%; $p = 0,593$).

4.2. Single-port versus multiport laparoscopic surgery comparing long-term patient satisfaction and cosmetic outcome²⁰

Insgesamt wurden 280 Patienten in die Studie eingeschlossen, darunter 206 (73,6%) weibliche und 74 (26,4%) männliche Patienten. Das durchschnittliche Alter aller Patienten betrug $36,6 \pm 16,1$ Jahre mit einem mittleren Body Mass Index von $24,4 \pm 4,3$ kg/m². 29 Patienten (10,4%) waren adipös und wiesen einen BMI ≥ 30 kg/m² auf. Hinsichtlich demographischer Standardparameter unterschieden sich die beiden Gruppen nicht wesentlich. Es zeigten sich lediglich mehr Patienten mit einem Diabetes mellitus (14,1% vs. 3,8%, $p = 0,004$) und Bluthochdruck (25,9% vs. 11,9%; $p = 0,007$) in der MPL-Gruppe, insgesamt jedoch ohne signifikanten Unterschied hinsichtlich der Gesamtkomorbiditäten (27,1% vs. 33,7%; $p = 0,266$).

Patienten mit Anzeichen einer akuten Entzündung wurden signifikant häufiger mittels MPL operiert (58,7% vs. 43,1%; $p = 0,016$). Die mittlere OP-Dauer einer Cholezystektomie betrug $55,5 \pm 18,6$ Minuten, die für eine Appendektomie $50,4 \pm 16,7$ jeweils ohne signifikanten Unterschied zwischen SPL und MPL. Postoperative Komplikationen wurden bei 17 (6,1%) Patienten dokumentiert, wobei fünf (1,8%) Patienten eine Infektion an der Operationsstelle aufwiesen, alle im Bereich des Nabels. Es gab keinen signifikanten Unterschied in Bezug auf die Gesamtmorbidität sowie bezogen auf Infektionen an der OP-Wunde zwischen den beiden Operationsgruppen. Intraoperative Komplikationen

traten nicht auf und Revisionsoperationen wurden in keinem Fall notwendig. Der Krankenhausaufenthalt zeigte sich in der SPL-Gruppe kürzer als nach MPL ($3,4 \pm 1,5$ Tage vs. $3,8 \pm 1,8$ Tage; $p= 0,079$).

Die mit dem Propensity-Score abgegliche Kohorte bestand aus 46 Patienten in jeder Gruppe, die mittels einer Single-Port- oder Multi-Port-Laparoskopie operiert wurden. Es ergab sich kein signifikanter Unterschied hinsichtlich der demografischen oder operativen Parameter zwischen den beiden Gruppen.

Die mittlere Nachbeobachtungszeit aller 280 Patienten betrug mehr als fünf Jahre ($61,1 \pm 19,1$ Monate). Die mittlere Zufriedenheit mit der Narbe, die anhand der Gesamtbeurteilung und dem POSAS ermittelt wurde, zeigte keinen signifikanten Unterschied zwischen SPL und MPL sowohl in der Gesamt- als auch in der Propensity Score abgeglichenen Kohorte. Langfristig wurden die Schmerzen am Nabel zwischen den beiden Gruppen gleich bewertet ($1,4 \pm 1,0$ vs. $1,4 \pm 1,0$; $p= 0,831$). 96,9% aller Patienten würden die jeweils gewählte Art der Operation, der sie sich unterzogen haben, weiterempfehlen und 93,7% würden sich wieder für dieselbe Art der Operation entscheiden.

Die univariate Analyse der Faktoren, die ein unbefriedigendes kosmetisches Ergebnis (≥ 5) vorhersagen, zeigte die postoperative Wundinfektion als signifikanten Parameter für ein langfristig nicht zufriedenstellendes kosmetisches Ergebnis.

4.3. Safety and Efficiency of Single-Incision Laparoscopic Cholecystectomy in Obese Patients: A Case-Matched Comparative Analysis²¹

106 adipöse Patienten, die sich einer SPC unterzogen, wurden im Verhältnis 1:2 mit nicht-adipösen Patienten nach SPC ($n= 212$) verglichen. Die Gruppen zeigten in Bezug auf Geschlecht, Alter und Diagnose keine Unterschiede. In beiden Gruppen waren 25,5% der Patienten männlich, das Durchschnittsalter betrug $42,0 \pm 13,7$ bzw. $41,8 \pm 13,9$ Jahre. Eine symptomatische Cholezystolithiasis war die häufigste Diagnose unter allen Patienten, die eine SPC benötigten (88,7%), gefolgt von akuter Cholezystitis in 7,5%, biliäre Pankreatitis in 2,8% und Gallenblasenpolypen in 0,9% aller Fälle.

Die adipösen und nicht-adipösen Patienten unterschieden sich nicht signifikant bezüglich ASA-Score und abdominellen Voroperationen. Nebendiagnosen traten in der Gruppe der adipösen Patienten tendenziell häufiger auf (42,5% vs. 34,0%) jedoch ohne statistische Signifikanz. Eine genauere Betrachtung der Nebendiagnosen zeigt Bluthoch-

druck (18,0% vs. 10,0%; $p= 0,128$) und Diabetes mellitus (11,3% vs. 1,4%; $p= 0,001$) häufiger bei adipösen Patienten. Die durchschnittliche Operationszeiten betragen $53,9 \pm 21,3$ Minuten für nicht-adipöse Patienten und $62,3 \pm 17,7$ Minuten für adipöse Patienten ohne Signifikanz ($p= 0,189$). Die intraoperativen Konversionsraten waren vergleichbar zwischen den beiden Gruppen, in der nicht adipösen Gruppe mussten jeweils zwei Patienten (0,9%) auf eine Multi-Port-Laparoskopie und ein offenes Verfahren umgestellt werden. In der Gruppe adipöser Patienten war bei vier Patienten (3,8%) eine Umstellung auf eine Multi-Port-Laparoskopie (drei oder vier Ports) notwendig.

Die postoperativen Komplikationen unterschieden sich nicht signifikant. Wundinfektionen, die Raten an Gallengangsverletzungen und Hämatomen oder Seromen in der Fossa der Gallenblase waren zwischen den beiden Gruppen vergleichbar. Alter, Nebendiagnose, frühere abdominale Chirurgie, Adipositas oder die Operationszeit waren nicht signifikant mit der postoperativen Morbidität nach SPC verbunden.

Die durchschnittliche Dauer des Krankenhausaufenthalts für alle 318 Patienten betrug $3,3 \pm 1,7$ Tage mit einer Spanne von 2-18 Tagen, sie unterschied sich nicht signifikant zwischen den beiden Gruppen. Etwa 53,1% aller Patienten ($n= 169$) nahmen an einer Langzeitbefragung im Durchschnitt 62,5 Monate nach Operation teil. Bei acht Patienten (7,1%) fanden wir eine umbilikale Hernie, wobei ein signifikanter Unterschied zwischen adipösen und nicht-adipösen Patienten detektiert wurde (9,8% vs. 1,9%; $p= 0,027$). In der univariaten Analyse zeigte sich die Adipositas als signifikanter Risikofaktor für das Auftreten eine Nabhernie nach SPC.

5. Diskussion

Die Single-Port-Cholezystektomie stellt bislang den Höhepunkt des Minimalisierungstrendes in der Gallenblasenchirurgie dar und verbirgt die Inzisionsnarbe in der natürlichen Narbe des Bauchnabels. Dennoch ist sie Gegenstand einer kontroversen Diskussion. Zwar belegen bislang viele Arbeiten die Sicherheit und Machbarkeit^{10,22,23}, andere Studien legen jedoch eine höhere Rate an Komplikationen, insbesondere einer erhöhten Rate an Narbenhernien, nahe^{8,9,13}. Die meisten der angeführten Studien beziehen ihre Aussage jedoch auf relativ kurzen Follow-up-Intervalle, so dass die hier zusammengefasste randomisiert kontrollierte Studie die SPC und MPC („Randomized controlled trial of single incision versus conventional multi-port laparoscopic cholecystectomy with long-term follow-up“) im Langzeitfollow-up von durchschnittlich 70,4 Monaten vergleicht. Die bereits erwähnte Wichtigkeit bezüglich des kosmetischen Ergebnisses und der Patientenzufriedenheit nach Operationen wurde im Rahmen der zusammengefassten Studie im kurzfristigen Follow-up untersucht, war aber auch Inhalt einer Langzeituntersuchung mit dem Titel „Single-port versus multiport laparoscopic surgery comparing long-term patient satisfaction and cosmetic outcome“ über durchschnittlich 61,1 Monate, welche in der folgenden Diskussion ebenfalls Erwähnung findet. Gerade in Zeiten eines zunehmenden Anteils übergewichtiger Patienten im weltweiten Gesundheitssystem stellt sich bezüglich der Machbarkeit einer Single-Port-Laparoskopie die Frage nach der Sicherheit und operativen Machbarkeit bei übergewichtigen Patienten. Daher erfolgte unter dem Titel „Safety and Efficiency of Single-Incision Laparoscopic Cholecystectomy in Obese Patients: A Case-Matched Comparative Analysis“ eine retrospektive Auswertung der Single-Port-Cholezystektomien mit Augenmerk auf die Unterschiede zwischen übergewichtigen und nicht-übergewichtigen Patienten, das mittlere Follow-up betrug hierbei 62,5 Monate.

Um chirurgische Methoden vergleichbar zu machen, wird häufig die Operationsdauer als Schlüsselkennzahl herangezogen. Die vorliegenden Daten in der Literatur zeigen sehr unterschiedliche Ergebnisse und legen häufig eine längere Operationsdauer in der Gruppe der Single-Port-Operationen nahe^{8-10,23-25}. Im Widerspruch zu den Ergebnissen in der Literatur zeigt sich in den zugrunde liegenden, hier zusammengefassten Studien kein signifikanter Unterschied zwischen den untersuchten Operationstechniken. Diese Ergebnisse werden durch andere Arbeiten bestätigt^{22,26}. Auch die genannte gesonderte Untersuchung bezogen auf Sicherheit und Effizienz der SPL-

Cholezystektomie unter übergewichtigen Patienten mit einem Body-Mass-Index (BMI) $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ zeigt zwar eine Tendenz zur längeren Operationsdauer bei übergewichtigen Patienten im Vergleich zu nicht-übergewichtigen Patienten, jedoch ohne statistische Signifikanz (62,3 Minuten vs. 53,9 Minuten; $p= 0,189$). Auch unter den Appendektomien zeigte sich kein Unterschied der OP-Dauer abhängig von der OP-Art. Bei näherer Betrachtung der Metaanalysen zeigt sich ein sehr uneinheitliches Bild innerhalb der herangezogenen Einzelstudien mit signifikanter Heterogenität. Insgesamt liegt die Vermutung nahe, dass eine Vielzahl an Einflussfaktoren die Ergebnisse verzerrt und die Operationsdauer von vielen Faktoren beeinflusst wird. Hierzu zählen zum Beispiel der körperliche Zustand der Patienten, das eingesetzte Portmaterial und nicht zuletzt die Erfahrung der Operateure. Omar et al. beschrieben zum Beispiel eine signifikant längere Operationszeit in der SPC-Gruppe als in der MPC-Gruppe. Auch zeigte sich, dass es eine Varianz der Dauer in Abhängigkeit des Studienzeitpunktes gab. So wiesen die zehn ersten SPL-Operationen zu einem frühen Studienzeitpunkt eine mittlere Dauer von 103 Minuten auf, während die zehn spätesten Operationen eine durchschnittliche Operationszeit von 47 Minuten aufwiesen²³. Auch andere Studien legten eine abnehmende Operationsdauer mit zunehmender Studienlänge und somit zunehmender Erfahrung der Operateure nahe²⁷. Es ist somit anzunehmen, dass die Operationsdauer einer Single-Port-Operation stark von der Lernkurve des jeweiligen Chirurgen abhängt. Dies würde den fehlenden Unterschied in der hier zusammengefassten Studie erklären, da alle partizipierenden Chirurgen zum Zeitpunkt des Studienstartes sehr erfahren waren und jeweils mindestens 50 Single-Port-Cholezystektomien durchgeführt hatten. Im Rahmen der Untersuchung bezüglich übergewichtigen Patienten erfolgte zudem der Ausschluss der ersten 100 SPL-Operationen, um den Bias der Auswahl von überwiegend normalgewichtigen Patienten zu Beginn des Einsatzes der SPL auszugleichen. Unterstützt wird diese These durch die Beschreibung von Zucker et al., der in einer Studie zur laparoskopischen Cholezystektomie ähnliche Phänomene einer Lernkurve beschreibt²⁸.

In den zugrunde liegenden Arbeiten konnte kein Unterschied bezüglich der Konversionsrate nachgewiesen werden, was die bisherigen Ergebnisse der relevanten Literatur bestätigt²⁹. Andere Arbeiten dagegen zeigten signifikant häufigeren Einsatz von zusätzlichen Trokaren bei vergleichbaren Konversionsraten zwischen den Gruppen^{9,25}. Omar et al. beschrieben Operationen ohne zusätzlichen Trokar oder Konversion in eine offene Cholezystektomie als erfolgreich beendete Operation. Dabei zeigten sich signifikant

höhere Konversionsraten in der SPC-Gruppe. Werden jedoch die zehn ersten Fälle aus der Berechnung ausgenommen, so zeigen sich keine Unterschiede mehr²³. Auch im Vergleich zwischen übergewichtigen und nicht-übergewichtigen Patienten zeigte sich kein Unterschied in der Konversionsrate (3,8% vs. 1,9%; $p=0,236$), obwohl durch den vergrößerten Haut-Faszien-Abstand eine erschwerte Handhabung der Instrumente und schlechtere Übersichtlichkeit bei übergewichtigen Patienten anzunehmen ist. Andere Arbeiten legen dagegen eine deutlich erhöhte Rate an Konversionen von bis zu 24% der SPL zur MPL nahe³⁰ oder bestätigen unsere Resultate ähnlicher Konversionsraten³¹. Die verlängerte Operationsdauer sowie die höheren Konversionsraten zu Beginn der jeweiligen Beobachtungszeiträume legen gewisse technische Schwierigkeiten bei der Single-Port-Cholezystektomie nahe. Verschiedene Studien untersuchten die Schwierigkeit der SPC und stützen diese Annahme. So werden unter anderem ein höheres Maß an Unbequemlichkeit²⁴ und schwierigere Handhabung der Instrumente beschrieben³². Auch ein Nachteil bezüglich der Triangulation wird vielfach beschrieben^{10,27}. Im Rahmen der zusammengefassten Studie evaluierten die Chirurgen die Schwierigkeit der Operation und es konnte gezeigt werden, dass keine signifikanten Unterschiede zwischen den Techniken beschrieben wurden. Auch die vergleichbaren Daten bezüglich einer notwendigen Konversion unter den übergewichtigen Patienten, die eine SPL-Cholezystektomie unterzogen wurden, legt ein gutes operatives Handling trotz vergrößertem Haut-Faszien-Abstand sowie schlechterer Übersichtlichkeit bei intra-abdominellen Fettablagerungen nahe. Betonen wir erneut die fortgeschrittene Erfahrung der teilnehmenden Chirurgen dieser Studie und fassen die Ergebnisse der bisherigen Literatur zusammen, zeigt sich eine vergleichbare Machbarkeit und Sicherheit der Operationsmethoden mit steigender Erfahrung der Operateure und eine sichere Durchführbarkeit der SPL bei übergewichtigen Patienten.

Eine der gefürchteten Komplikationen in der Galleblasenchirurgie ist das Auftreten von Gallengangsverletzungen mit hohem Einfluss auf die postoperative Morbidität³³. Im Gegensatz zu vorhergehenden Studien, welche eine erhöhte Rate an Gallengangsverletzungen im Rahmen von SPC-Operationen nahelegen^{34,35}, zeigen die hier zusammengefassten Arbeiten keinen signifikanten Unterschied im Auftreten von intraoperativen Komplikationen und insbesondere von Gallengangsverletzungen. Wurde Adipositas in anderen Arbeiten sogar als relative Kontraindikation für eine Single-Port oder Multi-Port-Laparoskopie ausgemacht^{36,37}, setzt sich in der Literatur zunehmend die Meinung

durch, dass die SPC in erfahrener Hand auch bei übergewichtigen Patienten sicher durchzuführen ist. Auch unsere Untersuchung zur SPC bei adipösen Patienten zeigt keinen signifikanten Unterschied im Auftreten von intra- oder postoperativen Komplikationen in Bezug auf das Gewicht der Patienten (5,7% in der Gruppe der übergewichtigen und 4,3% in der Gruppe der nicht-übergewichtigen Patienten; $p= 0,790$). Insbesondere das Auftreten von Gallengangsverletzungen bei übergewichtigen und nicht-übergewichtigen Patienten während einer Single-Port-Cholezystektomie unterscheidet sich nicht (0,9% vs. 0,5%). Das Ergebnis bezüglich vergleichbarer Komplikationsraten zwischen den Operationstechniken wird durch eine Reihe von Studien unterstützt^{9,10,23,26,29}. Aufgrund der insgesamt niedrigen Rate von schwerwiegenden Komplikationen sind Studien und Meta-Analysen mit höheren Patientenzahlen notwendig, um verlässliche Aussagen zur Häufigkeit von Gallenwegsverletzungen zu erhalten.

Die Krankenhausverweildauer stellt sich in den zugrunde liegenden Studien in der Gruppe der Single-Port-Laparoskopien signifikant kürzer dar. Dies wird durch die relevante Literatur nur teilweise unterstützt. Die durchschnittliche Aufenthaltsdauer erscheint mit drei bis vier Tagen auf den ersten Blick relativ lang, ist aber durch den klinischen Alltag und insbesondere durch den Einschluss von kritisch kranken, älteren und zum Teil voroperierten Patienten zu erklären, welche häufig ein akut entzündliches Geschehen aufwiesen und daher eine stationäre Überwachung benötigten. Die Aufenthaltsdauer im Krankenhaus hängt von vielen Einflussfaktoren ab, wie zum Beispiel dem Auftreten von Komplikationen, postoperativen Schmerzen und der Krankenhauspolitik. Auch geographische und kulturelle Unterschiede sowie der Vergleich verschiedener Gesundheitssysteme machen einen pauschalen Vergleich nicht möglich. Im Vergleich von übergewichtigen und nicht-übergewichtigen Patienten nach Single-Port-Cholezystektomie zeigt sich kein Unterschied in der Länge des postoperativen Krankenhausaufenthaltes ($3,3 \pm 1,5$ vs. $3,3 \pm 1,9$ Tage; $p= 0,958$).

Bezogen auf postoperative Schmerzen zeigt sich eine Tendenz zu weniger postoperativen Schmerzen am Morgen des ersten postoperativen Tags in der Gruppe der SPC-Patienten ohne statistische Signifikanz. Die Schmerzintensität zum Zeitpunkt der Entlassung aus dem Krankenhaus jedoch zeigte signifikant geringere Schmerzen in der Gruppe der SPC-Patienten. In die verfügbare Literatur eingeordnet, ist die geringere postoperative Schmerzintensität umstritten. Erschwert wird die Bewertung vor allem durch wesentliche Einschränkungen bezogen auf die Vergleichbarkeit der einzelnen,

zum Teil sehr heterogenen Studienergebnisse und einer fehlenden standardisierten Abfrage der postoperativen Schmerzen. Zum Einen machen Unterschiede in den Nachbeobachtungszeiträumen, zum Anderen uneinheitliche Messmethoden einen Vergleich kaum möglich. Dennoch finden sich Arbeiten, die einen Trend zu geringeren postoperativen Schmerzen nahe legen^{8,29}. Haueter et al. berichten von geringeren postoperativen Schmerzen unmittelbar nach der Operation, jedoch erhöhter Schmerzintensität nach einer Woche⁹. Weitere Studien weisen auf ein vergleichbares oder sogar erhöhtes Schmerzniveau nach Single-Port-Cholezystektomie hin^{10,23,27}. Die These der erhöhten Schmerzintensität zielt auf die verlängerte Inzision am Nabel bei der SPC ab, dies sei nach Bencsath et al. die schmerzhafteste Inzision im Rahmen einer laparoskopischen Operation³⁸. Werden die ersten zehn Operationen bei Deveci et al. aus der statistischen Bewertung genommen, zeigt sich kein signifikanter Unterschied in der Schmerzintensität²⁷. Dies weist auf eine Reduktion der postoperativen Schmerzen bei höherer chirurgischer Erfahrung hin und ist mit einer Abnahme des chirurgischen Traumas während der Operation zu begründen. Insgesamt ist die Frage nach der postoperativen Schmerzintensität nicht eindeutig beantwortet, unsere Arbeit legt jedoch ein signifikant verringertes Schmerzniveau nach Single-Port-Cholezystektomie in den Händen erfahrener Operateure im kurzfristigen Intervall nahe. Weitere Studien mit höheren Fallzahlen sowie einheitlicher Schmerzerfassung sind hier in Zukunft notwendig. Unsere Untersuchung auf Basis der Langzeitnachbeobachtung zeigt nach einem mittleren Follow-up von 61 Monaten eine vergleichbare Schmerzintensität (SPL $1,4 \pm 1,0$ vs. MPL $1,4 \pm 1,0$; $p=0,438$). Lediglich bezogen auf angegebene Beschwerden im Bereich des Bauchnabels zeigt sich eine statistisch nicht signifikante Tendenz zu mehr Beschwerden im Langzeitverlauf nach SPL (8,6% nach SPL vs. 2,5% nach MPL; $p=0,320$).

Die Frage nach der subjektiven Zufriedenheit der Patienten mit der postoperativen Narbe wird in der vorliegenden Literatur weitestgehend mit Vorteilen für die SPC bewertet^{8,10,12,24,25,27,29}. In den zur Verfügung stehenden Studien fehlt es jedoch an Langzeitergebnissen. Diese Langzeitergebnisse können durch die Studie bezogen auf Patientenzufriedenheit und kosmetischer Bewertung ergänzt werden und es zeigt sich über fünf Jahre nach stattgehabter Operation kein signifikanter Unterschied in der kosmetischen Bewertung der Narben zwischen Single-Port und Multi-Port-Laparoskopie (POSAS patient scale $8,77 \pm 5,3$ in der SPL- vs. $8,2 \pm 4,2$ in der MPL-Gruppe; $p=0,852$). Bencsath et al. argumentieren, die kosmetischen Vorteile einer SPC seien überbewertet

und konnten zeigen, dass die meisten Patienten die Anzahl der Trokare bei MPC nach 21 Monaten vergaßen³⁸. Einzig die postoperative Wundinfektion stellte sich als Risikofaktor für ein schlechteres kosmetisches Ergebnis heraus.

Ein erhöhtes Risiko für Narbenhernien durch die längere Inzision am Bauchnabel durch die Single-Port-Technik ist eine weit verbreitete Annahme³⁹. Einige Metaanalysen weisen auf eine erhöhte Rate an Narbenhernien nach SPC hin^{8,9,14}. Alle diese Metaanalysen beinhalten eine einzige randomisiert kontrollierte Studie mit außergewöhnlich hoher Inzidenz an Hernien in der SPC-Gruppe und somit signifikantem Einfluss auf die Gesamtstudien³⁹. Lässt man diese Einzelstudie außer Acht, sind die Hernienraten unter den Gruppen vergleichbar^{8,14}. Es wird diskutiert, dass die außergewöhnlich hohe Rate an Narbenhernien in der genannten Studie auf einer ebenfalls hohen Rate an Wundinfekten basiert, dies gilt als Risikofaktor für das Auftreten von Narbenhernien⁸. In der maßgeblichen Literatur werden die Hernienraten mit 2,2% und 1,3% in der SPC- sowie 0,7 und 0,3% in der MPC-Gruppe in beiden Gruppen auffallend niedrig angegeben. In der zugrunde liegenden, zusammengefassten Studie lag die Hernienrate bei insgesamt 6,8% ohne signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen (5,7% SPC vs. 8,1% MPC). Die im Vergleich höhere Inzidenz an Hernien kann mit dem deutlich längeren Follow-up-Zeitraum begründet werden. Während Antoniou et al. Patienten bis zu einem Jahr nachbeobachteten und der Follow-up-Zeitraum bei Haueter et al. bei 69 Wochen lag, betrug der Nachbeobachtungszeitraum in der zusammengefassten Studie durchschnittlich 70,4 Monate. In der Literatur wird ein Follow-up-Intervall von mindestens 2-3 Jahren empfohlen um das tatsächliche Risiko für Narbenhernien abschätzen zu können⁴⁰. Diese Länge erreichen vor der hier behandelten Studie nur wenige Arbeiten, zum Beispiel eine Arbeit des dänischen Nationalen Patientenregisters mit einer mittleren Follow-up-Länge von 48 Monaten. Christoffersen et al. wiesen Hernienraten von 4% in der SPC-Gruppe und 6% in der MPC-Gruppe nach⁴⁰, dies kommt der Hernienrate in der hier zusammengefassten Studie bereits deutlich näher. Mit unserem fast sechsjährigen Nachbeobachtungszeitraum können wir einen wesentlichen Beitrag leisten, einen Teil zur Einschätzung eines fehlenden Langzeitergebnisses zu leisten. Im Rahmen der Untersuchung zur Single-Port-Cholezystektomie bei übergewichtigen Patienten im Vergleich zu nicht-übergewichtigen Patienten führten wir ebenfalls ein Langzeit-Follow-up durch. Hierbei konnten 53,1% der Patienten nach durchschnittlich 62,5 Monate langem Nachbeobachtungszeitraum kontaktiert werden. Es zeigte sich ein sig-

nifikanter Unterschied bezüglich des Auftretens von Narbenhernien. So traten in der Gruppe der übergewichtigen Patienten bei 9,8% der Patienten eine Narbenhernie auf, wohingegen 1,9% der nicht-übergewichtigen Patienten eine Narbenhernie im Verlauf aufwiesen ($p= 0,027$). Somit stellt sich Übergewicht mit einem BMI von $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ als isolierter Risikofaktor für das Auftreten von Narbenhernien bei Patienten nach Single-Port-Cholezystektomie dar. Es wird angenommen, dass zum Einen der verlängerte Haut-Faszien-Abstand die Sicht auf die Faszie verschlechtert sowie die Durchführung einer suffizienten Fasziennaht erschwert und zum Anderen ein erhöhter intraabdomineller Druck die Haltbarkeit der Fasziennaht negativ beeinflusst. Aufgrund der relativ begrenzten Fallzahl sind jedoch größer angelegte Studien notwendig, um die erhobenen Daten zu stützen.

Die zugrunde gelegten Studien weisen einige Einschränkungen auf, so wurden weder der Chirurg noch die Patienten postoperativ verblindet und keine Länge der Faszieninzision im Rahmen der Bergung der Gallenblase bei der MPC erhoben. Auch der hohe Anteil an Lost-to-Follow-up ist zu bemängeln, lässt sich aber mit der langen Nachbeobachtungszeit begründen. Darüber hinaus ist eine körperliche Untersuchung nur auf freiwilliger Basis und bei Beschwerden durchgeführt worden, dies macht eine höhere Hernienrate bei Annahme von asymptomatischen Hernien möglich.

Zusammenfassend zeigen die in dieser Arbeit zusammengefassten Studien die Single-Port-Cholezystektomie als sichere und durchführbare Alternative zur Cholezystektomie für erfahrene Chirurgen mit Vorteilen bei postoperativen Schmerzen und der Dauer des Krankenhausaufenthaltes. Beinahe sechs Jahre nach der Operation wurde kein Unterschied bezüglich Schmerzen, kosmetischem Ergebnis und Hernienrate zwischen den Operationstechniken festgestellt. Lediglich in der Subgruppe adipöser Patienten zeigte sich eine erhöhte Inzidenz an Hernien, sodass ein BMI von $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ als Risikofaktor für das Auftreten von Narbenhernien herausgestellt werden konnte.

Literatur

1. Dannenberg S, Eder F. 130 Jahre Gallenwegschirurgie - ein kurzer historischer Rückblick auf die Pioniertaten in der Chirurgie der Galle und der Gallenwege durch Professor Carl Langenbuch und Professor Hans Kehr [130 Years of bile duct surgery - a short historical review of the pioneering contributions to surgery of the gallbladder and bile duct by Professors Carl Langenbuch and Hans Kehr]. *Zentralblatt für Chirurgie* 2012;137:16–9.
2. Mühe E. 296. Die erste Cholecystektomie durch das Laparoskop. *Langenbecks Archiv für Chirurgie* 1986;369:804.
3. Litynski GS. Profiles in laparoscopy, Mouret, Dubois, and Perissat: the laparoscopic breakthrough in Europe (1987-1988). *JLS : Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons* 1999;3:163–7.
4. Schirmer BD, Edge SB, Dix J, Hyser MJ, Hanks JB, Jones RS. Laparoscopic cholecystectomy. Treatment of choice for symptomatic cholelithiasis. *Annals of surgery* 1991;213:665-76; discussion 677.
5. McGee MF, Rosen MJ, Marks J, Onders RP, Chak A, Faulx A, Chen VK, Ponsky J. A primer on natural orifice transluminal endoscopic surgery, Building a new paradigm. *Surgical innovation* 2006;13:86–93.
6. Paganini A, Lomonto D, Navordino M. One port laparoscopic cholecystectomy in selected patients. *Third International Congress on New Technology in Surgery* 1995:11–17.
7. Navarra G, Pozza E, Occhionorelli S, Carcoforo P, Donini I. One-wound laparoscopic cholecystectomy. *The British journal of surgery* 1997;84:695.
8. Arezzo A, Passera R, Forcignano E, Rapetti L, Ciocchi R, Morino M. Single-incision laparoscopic cholecystectomy is responsible for increased adverse events, Results of a meta-analysis of randomized controlled trials. *Surgical endoscopy* 2018;32:3739–53.
9. Haueter R, Schutz T, Raptis DA, Clavien P-A, Zuber M. Meta-analysis of single-port versus conventional laparoscopic cholecystectomy comparing body image and cosmesis. *The British journal of surgery* 2017;104:1141–59.
10. Arezzo A, Passera R, Bullano A, Mintz Y, Kedar A, Boni L, Cassinotti E, Rosati R, Fumagalli Romario U, Sorrentino M, Brizzolari M, Di Lorenzo N, Gaspari AL, Andreone D, Stefani Ed, Navarra G, Lazzara S, Degiuli M, Shishin K, Khatkov I, Kazakov I,

Schrittwieser R, Carus T, Corradi A, Sitzman G, Lacy A, Uranues S, Szold A, Morino M. Multi-port versus single-port cholecystectomy, Results of a multi-centre, randomised controlled trial (MUSIC trial). *Surgical endoscopy* 2017;31:2872–80.

11. Gawart M, Dupitron S, Lutfi R. Laparoendoscopic single-site gastric bands versus standard multiport gastric bands, A comparison of technical learning curve measured by surgical time. *American journal of surgery* 2012;203:327-9; discussion 330.

12. Raakow J, Liesaus H-G, Neuhaus P, Raakow R. Single-incision versus multiport laparoscopic appendectomy, A case-matched comparative analysis. *Surgical endoscopy* 2015;29:1530–6.

13. Antoniou SA, Antoniou GA, Granderath F-A. Comparing systematic reviews and meta-analyses of randomized clinical trials with cohort studies, A paradigm of single-incision laparoscopic surgery. *Hernia : the journal of hernias and abdominal wall surgery* 2016;20:13–4.

14. Antoniou SA, Morales-Conde S, Antoniou GA, Granderath FA, Berrevoet F, Muysoms FE. Single-incision laparoscopic surgery through the umbilicus is associated with a higher incidence of trocar-site hernia than conventional laparoscopy, A meta-analysis of randomized controlled trials. *Hernia : the journal of hernias and abdominal wall surgery* 2016;20:1–10.

15. Bury K, Pawlak M, Smietanski M, Muysoms F. Single-incision port-site herniation, Meta-analysis vs. nationwide cohort study. *Hernia : the journal of hernias and abdominal wall surgery* 2016;20:11–2.

16. Obesity and overweight, 2021. (Accessed December 18, 2021, at <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>).

17. Must A. The Disease Burden Associated With Overweight and Obesity. *JAMA* 1999;282:1523.

18. Baucom RB, Ousley J, Feurer ID, Beveridge GB, Pierce RA, Holzman MD, Sharp KW, Poulouse BK. Patient reported outcomes after incisional hernia repair-establishing the ventral hernia recurrence inventory. *American journal of surgery* 2016;212:81–8.

19. Klein D, Barutcu AG, Kröll D, Kilian M, Pratschke J, Raakow R, Raakow J. Randomized controlled trial of single incision versus conventional multiport laparoscopic cholecystectomy with long-term follow-up. *Langenbecks Archiv für Chirurgie* 2020;405:551–61. (<https://doi.org/10.1007/s00423-020-01911-1>).

20. Raakow J, Klein D, Barutcu AG, Biebl M, Pratschke J, Raakow R. Single-port versus multiport laparoscopic surgery comparing long-term patient satisfaction and cosmetic outcome. *Surgical endoscopy* 2020.
21. Raakow J, Klein D, Barutcu AG, Biebl M, Pratschke J, Raakow R. Safety and Efficiency of Single-Incision Laparoscopic Cholecystectomy in Obese Patients, A Case-Matched Comparative Analysis. *Journal of laparoendoscopic & advanced surgical techniques. Part A* 2019;29:1005–10.
22. Bucher P, Pugin F, Buchs NC, Ostermann S, Morel P. Randomized clinical trial of laparoendoscopic single-site versus conventional laparoscopic cholecystectomy. *The British journal of surgery* 2011;98:1695–702.
23. Omar MA, Redwan AA, Mahmoud AG. Single-incision versus 3-port laparoscopic cholecystectomy in symptomatic gallstones, A prospective randomized study. *Surgery* 2017;162:96–103.
24. Lurje G, Raptis DA, Steinemann DC, Amygdalos I, Kambakamba P, Petrowsky H, Lesurtel M, Zehnder A, Wyss R, Clavien P-A, Breitenstein S. Cosmesis and Body Image in Patients Undergoing Single-port Versus Conventional Laparoscopic Cholecystectomy, A Multicenter Double-blinded Randomized Controlled Trial (SPOCC-trial). *Annals of surgery* 2015;262:728-34; discussion 734-5.
25. Evers L, Bouvy N, Branje D, Peeters A. Single-incision laparoscopic cholecystectomy versus conventional four-port laparoscopic cholecystectomy, A systematic review and meta-analysis. Germany, 2017 Sep.
26. Ito E, Takai A, Imai Y, Otani H, Onishi Y, Yamamoto Y, Ogawa K, Tohyama T, Fukuhara S, Takada Y. Quality of life after single-incision laparoscopic cholecystectomy, A randomized, clinical trial. *Surgery* 2019;165:353–9.
27. Deveci U, Barbaros U, Kapakli MS, Manukyan MN, Simsek S, Kebudi A, Mercan S. The comparison of single incision laparoscopic cholecystectomy and three port laparoscopic cholecystectomy, Prospective randomized study. *Journal of the Korean Surgical Society* 2013;85:275–82.
28. Zucker KA, Bailey RW, Gadacz TR, Imbembo AL. Laparoscopic guided cholecystectomy. *American journal of surgery* 1991;161:36-42; discussion 42-4.
29. Tamini N, Rota M, Bolzonaro E, Nespoli L, Nespoli A, Valsecchi MG, Gianotti L. Single-incision versus standard multiple-incision laparoscopic cholecystectomy, A meta-analysis of experimental and observational studies. *Surgical innovation* 2014;21:528–45.

30. Khambaty F, Brody F, Vaziri K, Edwards C. Laparoscopic versus single-incision cholecystectomy. *World journal of surgery* 2011;35. (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21359686/>).
31. Hu ASY, Menon R, Gunnarsson R, Costa A de. Risk factors for conversion of laparoscopic cholecystectomy to open surgery – A systematic literature review of 30 studies. *The American Journal of Surgery* 2017;214:920–30.
32. Saad S, Strassel V, Sauerland S. Randomized clinical trial of single-port, minilaparoscopic and conventional laparoscopic cholecystectomy. *The British journal of surgery* 2013;100:339–49.
33. Comajuncosas J, Hermoso J, Gris P, Jimeno J, Orbeal R, Vallverdú H, López Negre JL, Urgellés J, Estalella L, Parés D. Risk factors for umbilical trocar site incisional hernia in laparoscopic cholecystectomy, A prospective 3-year follow-up study. *American journal of surgery* 2014;207:1–6.
34. Allemann P, Demartines N, Schafer M. Remains of the day, Biliary complications related to single-port laparoscopic cholecystectomy. United States, 2014 Jan 21.
35. Joseph M, Phillips MR, Farrell TM, Rupp CC. Single incision laparoscopic cholecystectomy is associated with a higher bile duct injury rate, A review and a word of caution. *Annals of surgery* 2012;256:1–6.
36. Liu C-l. Factors Affecting Conversion of Laparoscopic Cholecystectomy to Open Surgery. *Archives of surgery (Chicago, Ill. : 1960)* 1996;131:98.
37. Canes D, Desai MM, Aron M, Haber G-P, Goel RK, Stein RJ, Kaouk JH, Gill IS. Transumbilical Single-Port Surgery, Evolution and Current Status. *European Urology* 2008;54:1020–30.
38. Bencsath KP, Falk G, Morris-Stiff G, Kroh M, Walsh RM, Chalikonda S. Single-incision laparoscopic cholecystectomy, Do patients care? *Journal of gastrointestinal surgery : official journal of the Society for Surgery of the Alimentary Tract* 2012;16:535–9.
39. Marks JM, Phillips MS, Tacchino R, Roberts K, Onders R, DeNoto G, Gecelter G, Rubach E, Rivas H, Islam A, Soper N, Paraskeva P, Rosemurgy A, Ross S, Shah S. Single-incision laparoscopic cholecystectomy is associated with improved cosmesis scoring at the cost of significantly higher hernia rates, 1-year results of a prospective randomized, multicenter, single-blinded trial of traditional multiport laparoscopic cholecystectomy vs single-incision laparoscopic cholecystectomy. *Journal of the American College of Surgeons* 2013;216:1037-47; discussion 1047-8.

40. Christoffersen MW, Brandt E, Oehlenschlager J, Rosenberg J, Helgstrand F, Jorgensen LN, Bardram L, Bisgaard T. No difference in incidence of port-site hernia and chronic pain after single-incision laparoscopic cholecystectomy versus conventional laparoscopic cholecystectomy, A nationwide prospective, matched cohort study. *Surgical endoscopy* 2015;29:3239–45.

Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Denis Klein, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: „Vergleich der Single-Port-Laparoskopie mit der Multi-Port-Laparoskopie im Kurz- und Langzeitverlauf“ selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren/innen beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) werden von mir verantwortet.

Ich versichere ferner, dass ich die in Zusammenarbeit mit anderen Personen generierten Daten, Datenauswertungen und Schlussfolgerungen korrekt gekennzeichnet und meinen eigenen Beitrag sowie die Beiträge anderer Personen korrekt kenntlich gemacht habe (siehe Anteilserklärung). Texte oder Textteile, die gemeinsam mit anderen erstellt oder verwendet wurden, habe ich korrekt kenntlich gemacht.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem Erstbetreuer angegeben sind. Für sämtliche im Rahmen der Dissertation entstandenen Publikationen wurden die Richtlinien des ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors; www.icmje.org) zur Autorenschaft eingehalten. Ich erkläre ferner, dass ich mich zur Einhaltung der Satzung der Charité – Universitätsmedizin Berlin zur Sicherung Guter Wissenschaftlicher Praxis verpflichte.

Weiterhin versichere ich, dass ich diese Dissertation weder in gleicher noch in ähnlicher Form bereits an einer anderen Fakultät eingereicht habe.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§§156, 161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

Datum

Unterschrift

Ausführliche Anteilserklärung an den erfolgten Publikationen

Randomized controlled trial of single incision versus conventional multiport laparoscopic cholecystectomy with long-term follow-up

Klein, D., Barutcu, A.G., Kilian, M., Kröll, D., Pratschke, J., Raakow, R., Raakow, J.

Langenbecks Arch Surg 2020 405, 551–561

<https://doi.org/10.1007/s00423-020-01911-1>

Denis Klein hatte folgenden Anteil an der genannten Publikation:

Denis Klein hat die im Fokus stehende Publikation mit dem Titel „Vergleich der single-port-laparoskopischen Cholezystektomie mit der multi-port-laparoskopischen Cholezystektomie im Kurz- und Langzeitverlauf“ (Randomized controlled trial of single incision versus conventional multiport laparoscopic cholecystectomy with long-term follow-up) als Erstautor verfasst. Die Publikation ist gemäß §7 (1) der Promotionsordnung der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin vom 03.12.2012 nicht Bestandteil einer weiteren Dissertation. Die Idee zur Langzeitauswertung der prospektiv angelegten Studie und Erweiterung durch eine erneute Kontaktaufnahme zur Erfassung der Langzeitdaten entstand durch Denis Klein und Dr. med. Jonas Raakow. Das Erstellen der Fragebögen sowie der Versand der Briefe, die telefonische Kontaktaufnahme sowie die klinische und sonographische Nachuntersuchung der Patienten erfolgte, im Falle einer Teilnahme durch den Patienten, durch Denis Klein und teilweise durch Atakan Görkem Barutcu in enger Abstimmung mit Dr. med. Jonas Raakow. Die Erstellung der Datenbank sowie die statistische Auswertung und die Erstellung aller abgedruckten Tabellen erfolgten durch Denis Klein und Dr. med. Jonas Raakow. Auf Basis der erhobenen Daten erfolgte das Formulieren des Manuskriptes und die Ausarbeitung der Tabellen 1 bis 4 inklusive selbstständiger Literatursuche und Einordnung der Ergebnisse in den aktuellen internationalen Forschungsstand durch Denis Klein. Nach Diskussion und Überarbeitung mit den Co-Autoren unter der Leitung von PD Dr. med. Maik Kilian stellte Denis Klein die vorliegende veröffentlichte Publikation fertig. Die kritische Auseinandersetzung mit den internationalen Reviewern und die daraufhin erforderliche Überarbeitung der Publikation erfolgte durch Denis Klein.

Safety and Efficiency of single-incision laparoscopic cholecystectomy in obese patients: a case-matched comparative analysis

Raakow, J., **Klein, D.**, Barutcu, A.G., Biebl, M., Pratschke, J., Raakow, R.

J Laparoendosc Adv Surg Tech A. 2019 29 (8), 1005-1010

<https://doi.org/10.1089/lap.2018.0728>

Denis Klein hatte folgenden Anteil an der genannten Publikation:

Denis Klein hat die Publikation mit dem Titel „Untersuchung der Sicherheit und der Effektivität der single-incision laparoskopischen Cholezystektomie bei adipösen Patienten“ (Safety and Efficiency of single-incision laparoscopic cholecystectomy in obese patients: a case-matched comparative analysis) als Co-Autor verfasst. Die Publikation ist gemäß §7 (1) der Promotionsordnung der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin vom 03.12.2012 nicht Bestandteil einer weiteren Dissertation. Die Idee zur Untersuchung von adipösen Patienten und die Studienplanung entstand durch Dr. med. Jonas Raakow und Denis Klein. Denis Klein war maßgeblich an der Datensammlung und Datenauswertung beteiligt. Die Kapitel „Einleitung“ und „Ergebnisse“ des Manuskripts, sowie die Tabellen 1 bis 5 wurden von Denis Klein erstellt. Denis Klein war ebenfalls beteiligt an der Korrespondenz mit den internationalen Reviewern im Rahmen des Publikationsprozesses.

Single-Port versus Multiport laparoscopic surgery comparing long-term patient satisfaction and cosmetic outcome

Raakow, J., Barutcu, A.G., **Klein, D.**, Biebl, M., Pratschke, J., Raakow, R.

Surg Endosc 2020 34:5533–5539

<https://doi.org/10.1007/s00464-019-07351-3>

Denis Klein hatte folgenden Anteil an der genannten Publikation:

Denis Klein hat die Publikation mit dem Titel „Vergleich der langfristigen Patientenzufriedenheit und des kosmetischen Ergebnisses zwischen Single-Port und Multiport laparoskopischer Chirurgie“ (Single-Port versus Multiport laparoscopic surgery comparing long-term patient satisfaction and cosmetic outcome) als Co-Autor verfasst. Die Publikation ist gemäß §7 (1) der Promotionsordnung der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin vom 03.12.2012 nicht Bestandteil einer weiteren Dissertation. Die Idee zur Untersuchung der Patienten und die Studienplanung entstand durch Dr. med. Jonas Raakow und Denis Klein. Denis Klein war maßgeblich an der klinischen Patientenuntersuchung und damit der Datensammlung und Datenauswertung beteiligt. Die Kapitel „Einleitung“ und „Ergebnisse“ des Manuskripts, sowie die Tabellen 1, 2 und 3 wurden von Denis Klein erstellt. Denis Klein war auch hier ebenfalls beteiligt an der Korrespondenz mit den internationalen Reviewern im Rahmen des Publikationsprozesses.

Druckexemplar der ausgewählten Publikationen

Randomized controlled trial of single incision versus conventional multiport laparoscopic cholecystectomy with long-term follow-up

Klein, D., Barutcu, A.G., Kilian, M., Kröll, D., Pratschke, J., Raakow, R., Raakow, J.

Langenbecks Arch Surg 2020 405, 551–561

<https://doi.org/10.1007/s00423-020-01911-1>

Safety and Efficiency of single-incision laparoscopic cholecystectomy in obese patients: a case-matched comparative analysis

Raakow, J., **Klein, D.**, Barutcu, A.G., Biebl, M., Pratschke, J., Raakow, R.

J Laparoendosc Adv Surg Tech A. 2019 29 (8), 1005-1010

<https://doi.org/10.1089/lap.2018.0728>

Single-Port versus Multiport laparoscopic surgery comparing long-term patient satisfaction and cosmetic outcome

Raakow, J., Barutcu, A.G., **Klein, D.**, Biebl, M., Pratschke, J., Raakow, R.

Surg Endosc 2020 34:5533–5539

<https://doi.org/10.1007/s00464-019-07351-3>

Lebenslauf

Denis Klein

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

Vollständige Publikationsliste

Randomized controlled trial of single incision versus conventional multiport laparoscopic cholecystectomy with long-term follow-up.

Denis Klein, Atakan Görkem Barutcu, Dino Kröll, Maik Kilian, Johann Pratschke, Roland Raakow, Jonas Raakow.

Langenbeck's Archives of Surgery. Juny 2020; 405 (5), S. 551–561.

Impact Factor des Erscheinungsjahres der Publikation: 3,5

<https://doi.org/10.1007/s00423-020-01911-1>

Safety and Efficiency of Single-Incision Laparoscopic Cholecystectomy in Obese Patients: A Case-Matched Comparative Analysis.

Jonas Raakow, Denis Klein, Atakan Görkem Barutcu, Matthias Biebl, Johann Pratschke, Roland Raakow.

Journal of laparoendoscopic & advanced surgical techniques. 2019; 29 (8), 1005-1010

Impact Factor des Erscheinungsjahres der Publikation: 1,3

<https://doi.org/10.1089/lap.2018.0728>

Single-port versus multiport laparoscopic surgery comparing long-term patient satisfaction and cosmetic outcome.

Jonas Raakow, Denis Klein, Atakan Görkem Barutcu, Matthias Biebl, Johann Pratschke, Roland Raakow.

Surgical Endoscopy. January 2020; 34:5533–5539

Impact Factor des Erscheinungsjahres der Publikation: 4,5

<https://doi.org/10.1007/s00464-019-07351-3>

Long-term follow-up after single-incision laparoscopic surgery

Atakan Görkem Barutcu, Denis Klein, Maik Kilian, Matthias Biebl, Roland Raakow, Johann Pratschke, Jonas Raakow

Surgical Endoscopy. January 2020 34(1):126-132.

Impact Factor des Erscheinungsjahres der Publikation: 4,5

<https://doi.org/10.1007/s00464-019-06739-5>

Danksagung

Ich bedanke mich bei Herrn Dr. med. Maik Kilian für die Möglichkeit dieses Thema zu bearbeiten. Besonders möchte ich mich auch bei Herrn Dr. med. Jonas Raakow sehr herzlich für die engagierte fachliche Betreuung sowie die zahlreichen Hilfestellungen und Unterstützungen bedanken.

Meinen lieben Freunden aus Schul- und Studienzeiten danke ich herzlich für die schöne Zeit während und neben Studium und Assistenzarztdasein. Vielen Dank für Rückhalt, Ratschläge und außermedizinische Zerstreuung.

Mein besonderer Dank gilt meinen Eltern, deren stetige liebevolle und geduldige Unterstützung mir alles ermöglicht hat, was ich bisher erreicht habe. Euch widme ich diese Arbeit.