

Aus der Klinik für Chirurgie – Visceral- und Gefäßchirurgie
Vivantes Klinikum Spandau
Akademisches Lehrkrankenhaus der Medizinischen Fakultät Charité –
Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

**Perioperativer Vergleich der
minimalinvasiven Operationsmethoden
TEP (Total Extraperitoneale Patchplastik) und
TAPP (Transabdominelle Präperitoneale Patchplastik) zur
Behandlung der primären einseitigen Leistenhernie: Eine
Datenanalyse des Herniamed-Registers mit 17.587 Patienten**

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

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Lisa Marie-Anne Martha Nena Seidelmann

aus Berlin

Datum der Promotion:
26.02.2016

Inhaltsverzeichnis

1 EINLEITUNG	1
1.1 DIE LEISTENHERNIE	1
1.1.1 DEFINITION UND EPIDEMIOLOGIE DER ERKRANKUNG	1
1.1.2 ANATOMIE DER LEISTENREGION	1
1.1.3 ÄTIOLOGIE	5
1.1.4 UNTERSCHIED ZWISCHEN MANN UND FRAU	6
1.1.5 EINTEILUNG DER LEISTENHERNIEN	6
1.2 DIE OPERATION	8
1.2.1 GESCHICHTE DER HERNIENCHIRURGIE	8
1.2.2 VORTEILE DER MINIMALINVASIVEN CHIRURGIE	10
1.2.3 INDIKATIONEN ZUR OPERATION	10
1.2.4 OPERATIONSTECHNIK NACH IEHS-EMPFEHLUNGEN	11
1.2.5 DIE WICHTIGSTEN KOMPLIKATIONEN DER LEISTENHERNIEN-OPERATION	16
1.3 FRAGESTELLUNG	19
2 PATIENTEN UND METHODEN	19
2.1 DAS HERNIAMED-REGISTER	19
2.2 DATENAUSWAHL	20
2.3 DER HERNIAMED-FRAGEBOGEN IM DETAIL	21
2.3.1 DIE STAMMDATEN	21
2.3.2 DIE OPERATIVEN DETAILS	21
2.3.3 DER POSTOPERATIVE VERLAUF	22
2.4 STATISTISCHE AUSWERTUNG DES FRAGEBOGENS	22
3 ERGEBNISSE	24
3.1 DESKRIPTIVE DATEN	24
3.1.1 PATIENTENCHARAKTERISTIKA	24
3.1.2 KOMPLIKATIONEN	26
3.1.3 REOPERATION	30
3.1.4 OPERATIONSDAUER	30
3.1.5 POSTOPERATIVE KRANKENHAUSVERWEILDAUER	31
3.2 UNADJUSTIERTE ANALYSE	32
3.3 MULTIVARIATE ANALYSE	33
3.4 ÜBERPRÜFUNG DER UNVOLLSTÄNDIG DOKUMENTIERTEN FÄLLE	34
3.4.1 PATIENTENCHARAKTERISTIKA	35
3.4.2 ZIELVARIABLEN	35
3.5 ÜBERPRÜFUNG AUF ZENTRENHOMOGENITÄT	36
4 DISKUSSION	37
4.1 PATIENTENCHARAKTERISTIKA	37
4.2 KOMPLIKATIONEN	37
4.2.1 INTRAOPERATIVE KOMPLIKATIONEN	37
4.2.2 POSTOPERATIVE KOMPLIKATIONEN	39
4.2.3 ALLGEMEINE KOMPLIKATIONEN	43
4.3 OPERATIONSDAUER	44
4.4 POSTOPERATIVE KRANKENHAUSVERWEILDAUER	46
4.5 WEITERE WICHTIGE ASPEKTE: AUSBILDUNG UND KOSTEN	48
4.6 STATISTISCHE LIMITATIONEN	52
5 SCHLUSSWORT	53

6 LITERATURVERZEICHNIS	55
7 ANHANG	61
7.1 EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG HERNIAMED	61
7.2 PATIENTENMERKBLATT HERNIAMED	62
7.3 FRAGEBOGEN LEISTENHERNIE HERNIAMED	63
8 LEBENSLAUF	78
9 PUBLIKATIONSLISTE.....	80
10 ANTEILSERKLÄRUNG AN ETWAIGEN ERFOLGTEN PUBLIKATIONEN.....	80
11 DANKSAGUNG.....	81
12 EIDESSTATTLICHE VERSICHERUNG.....	82

Zusammenfassung

Einleitung:

In der Minimal Invasiven Hernienchirurgie sind die Verfahren der totalen extraperitonealen Patchplastik (TEP) und der transabdominellen präperitonealen Patchplastik (TAPP) etabliert und standardisiert. Es ist bislang unbekannt, ob es grundlegende Unterschiede in der frühen postoperativen Phase und im Langzeitverlauf bezüglich Komplikationen und Rezidivraten gibt und dadurch ein Verfahren überlegen ist.

Methoden:

Im Herniamed-Register wurden zwischen September 2009 und April 2013 17.587 Patienten mit unilateralen Leistenhernien erfasst. Davon wurden 6.700 (38,1%) in TEP- und 10.887 (61,9%) in TAPP-Technik operiert. Beide Methoden wurden an Hand demographischer und perioperativer Daten in Hinblick auf Komplikationen, die Operationsdauer sowie die Krankenhausverweildauer verglichen. Die unadjustierten Untersuchungen wurden mit dem exakten Test nach Fisher oder dem zweiseitigen Standard-t-Test für unverbundene Stichproben durchgeführt. Zur Überprüfung der Ergebnisse erfolgten multivariate Analysen mit Hilfe des allgemeinen linearen Modells und des binär logistischen Regressionsmodells.

Ergebnisse:

Bezüglich der intraoperativen Komplikationen und der Reoperationsrate kam es zu keinem signifikanten Unterschied. Postoperative Komplikationen überwogen mit 3,97% bei der TAPP-Methode im Gegensatz zu 1,7% bei der TEP ($p < 0,0001$). Das Serom trat mit 3,06% häufiger nach TAPP auf im Vergleich zu 0,51% nach TEP ($p < 0,0001$), die Nachblutung häufiger nach TEP (TEP 1,15%, TAPP 0,82%; $p = 0,03$). Die Operationsdauer (TEP 48,53 Minuten \pm 21,52; TAPP 52,62 Minuten \pm 23,58; $p < 0,0001$) und auch die Krankenhausverweildauer (TEP 1,88 Tage \pm 2,19; TAPP 1,93 Tage \pm 2,22; $p < 0,0001$) waren bei der TAPP länger.

Diskussion:

Insgesamt zeichnet die Studie ein Bild der leichten Überlegenheit der TEP-Operation in Bezug auf postoperative Komplikationen, Operationsdauer und Krankenhausverweildauer. Die Unterschiede waren jedoch zu knapp, um eine allgemeingültige Empfehlung zur TEP-Operation als überlegenere Operationsmethode auszusprechen. Zusätzlich nahmen andere Parameter wie die Größe der Bruchlücke ebenfalls einen signifikanten Einfluss. Die vorliegenden Ergebnisse müssen mittels weiterer Studien überprüft werden, um zu einer generellen Empfehlung der operativen Versorgung der einseitigen Leistenhernie zu gelangen.

Abstract

Introduction:

Minimalinvasive operation methods TEP (total extraperitoneal patch plasty) and TAPP (transabdominal pre-peritoneal patch plasty) are both well established and standardised techniques for groin hernia. Being both practiced since the 1990ies it is still not known if one method is superior to the other and could therefore be recommended in general.

Methods:

Between September 2009 and April 2013 data of 17.587 patients with unilateral groin hernia was collected in the Herniated-Registry and analyzed. Of those 6.700 (38,1%) were operated in TEP technique and 10.887 (61,9%) in TAPP technique. Complications, operation time and in hospital time for both methods were compared. Unadjusted analyses were made with exact fisher test or with bilateral standard t-test for unlinked data. To control the results multivariate testing by using the general linear model and the binary logistic regression model was applied.

Results:

Postoperative complications occurred more often in the TAPP group (TAPP 3,97%, TEP 1,7%; $p < 0,0001$). Above all the seroma rate was higher in TAPP (TAPP 3,06%, TEP 0,51%; $p < 0,0001$), postoperative bleeding was detected more often in TEP (TAPP 0,82%, TEP 1,15%; $p = 0,03$). Operation time was significantly longer for TAPP with 52,62 minutes \pm 23,58 compared to 48,53 minutes \pm 21,52 in TEP ($p < 0,0001$). The in hospital time was also significantly longer for TAPP patients with 1,93 days \pm 2,22 compared to 1,88 days \pm 2,19 for TEP patients ($p < 0,0001$).

Discussion:

This study shows a slight advantage of the TEP operation regarding postoperative complications, operation time and in hospital time. Differences however were marginal and a general recommendation cannot be given on the basis of shown results. Also other parameters like hernia size took significant influence and presented results must be verified by future studies to conduct a general recommendation for minimalinvasive unilateral groin hernia operation.

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1	Leistenhernie links	1
Abbildung 2	linker Leistenkanal	3
Abbildung 3	schematische Darstellung der Inguinalregion mit freundlicher Unterstützung der Webop GmbH: http://www.wp12032345.server-he.de/webop/wp-content/uploads/91-1.jpg (konsultiert am 27.01.2015)	5
Abbildung 4	mediale Hernie	7
Abbildung 5	Darstellung einer Hernienoperation aus Stromayrs <i>Practica Copiosa</i> von 1559	8
Abbildung 6	Zugangsweg bei der TEP.....	12
Abbildung 7	Blick durch das eröffnete Peritoneum auf den eröffneten Leistenkanal	14
Abbildung 8	Blick durch das eröffnete Peritoneum auf das eingebrachte Netz .	15
Abbildung 9	Peritoneal-Naht nach vollbrachter Netzapplikation	16
Abbildung 10	Verwachsungen zwischen Peritoneum und Darm bei Z. n. TAPP vor fünf Jahren	18

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1	Alter der Patienten	24
Tabelle 2	Deskriptive Daten zu Patienten und operierten Hernien	26
Tabelle 3	Auftreten intraoperativer Komplikationen	27
Tabelle 4	Auftreten postoperativer Komplikationen	28
Tabelle 5	Auftreten allgemeiner Komplikationen	29
Tabelle 6	Auftreten von Reoperationen	30

Grafikverzeichnis

Grafik 1	Alter der TEP- und TAPP-Patienten	25
Grafik 2	Operationsdauer bei TEP und TAPP	30
Grafik 3	postoperative Krankenhausverweildauer nach TEP und TAPP	31

Abkürzungsverzeichnis

A.	Arteria
Aa.	Arteriae
ASA	American Society of Anesthesiologists / Amerikanische Gesellschaft der Anästhesisten
COPD	Chronic obstructive pulmonary disease
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
EHS	European Hernia Society / Europäische Hernien Gesellschaft
IEHS	International Endohernia Society / Internationale Endohernia Gesellschaft
Il-6	Interleukin-6
KHK	Koronare Herzkrankheit
Lig.	Ligamentum
M.	Musculus
Mm.	Musculi
min.	Minuten
MPO	Myopectineales Orifice nach Fruchaud
MW	Mittelwert
N.	Nervus
NAS	Numeric Analog Scale / Numerische Analogskala
OP	Operation
StdDev	Standardabweichung
TAPP	transabdominelle präperitoneale Patchplastik
TEP	totale extraperitoneale Patchplastik
TNF- α	Tumornekrosefaktor- α
USA	United States of America / Vereinigte Staaten von Amerika
V.	Vena

1 Einleitung

1.1 Die Leistenhernie

1.1.1 Definition und Epidemiologie der Erkrankung

Die Leistenhernie ist eine Vorwölbung eines Organs oder Gewebes unter Mitnahme des Peritoneums durch einen Defekt der umgebenden Wand¹. Das Peritoneum bildet den Bruchsack und bedeckt den Bruchinhalt². Eine Hernie kann an verschiedenen Stellen im Körper auftreten, eine der häufigsten Prädisloktionsstellen jedoch bildet die Leiste¹.

Das Krankheitsbild der Leistenhernie stellt eine der häufigsten Operationsindikationen weltweit und wird an über 20 Millionen Menschen pro Jahr durchgeführt³. Dennoch waren genaue Zahlen zu Inzidenz und Prävalenz der Erkrankung lange nicht bekannt⁴. Verschiedene Chirurgen versuchten in den letzten zwei Jahrhunderten durch eigene Erhebungen das Problem zu lösen. Prävalenzraten zwischen 1,0% - 14,3% waren das Ergebnis. Neueren Studien zufolge liegt die 5-



Abbildung 1: Leistenhernie mit deutlicher Vorwölbung der linken Leiste

Jahres-Prävalenzrate bei 0,8%⁵. Die Inzidenz wird bei Männern mit 2-5% angegeben; bei Frauen wird sie mit 0,3% als deutlich geringer eingeschätzt⁶. Sowohl die Inzidenz- wie auch die Prävalenzrate steigen mit dem Alter^{4,7}. Das Lebenszeit-Risiko einer Leistenhernien-Operation beträgt für Männer 27% und für Frauen 3%⁸.

Auf Abbildung 1 ist die Vorwölbung einer Leistenhernie der linken Leiste eines Mannes zu sehen.

1.1.2 Anatomie der Leistenregion

Als Leiste bezeichnet man die Region der Bauchwand, die sich zwischen der Spina iliaca anterior superior und dem Os pubis befindet. Nach medial wird sie vom lateralen Rand des M. rectus abdominis begrenzt. Das Leistenband (Lig. Inguinale) ist ca. 10 – 12 cm lang und bildet zwischen Tuberculum pubicum und Spina iliaca anterior superior den Boden des Leistenkanals (Canalis inguinalis). Er durchsetzt die Bauchwand vom inneren Leistenring (Anulus inguinalis profundus) von dorsal lateral und kranial nach medial ventral und kaudal zum äußeren Leistenring (Anulus inguinalis superficialis). Bei der Frau beinhaltet der Leistenkanal das Lig. teres uteri und die A. teres uteri, die zu den großen Schamlippen führen. Beim Mann beinhaltet der Leistenkanal den Samenstrang

(Funiculus spermaticus). Der Samenstrang besteht aus dem Samenleiter (Ductus deferens), der A. und der V. testicularis, dem Plexus pampiniformis, der A. ductus deferentis und der A. cremasterica, Lymphgefäßen und Nerven (N. genitales des N. genitofemoralis, Plexus deferentialis und testicularis)⁹. Auch der N. ilioinguinalis tritt durch den Leistenkanal. In der embryonalen Entwicklung steigt der Hoden mit dem Nebenhoden aus seiner retroperitonealen Lage durch den Leistenkanal hinab und nimmt neben den zuvor genannten Strukturen auch die Bauchwandschichten mit, indem sich das Peritoneum parietale zum Processus vaginalis ausstülpt. In der Regel obliteriert er bei Jungen kurz vor oder nach der Geburt⁹.

Nach ventral wird der Leistenkanal von der Aponeurose des M. obliquus externus abdominis gebildet, wo der äußere Leistenring liegt. Die Rückwand des Leistenkanals wird von Peritoneum und der Fascia transversalis gebildet. Hier liegt der innere Leistenring.

In der Leistenregion befinden sich zwei Regionen, die von operativer Bedeutung sind. Das sogenannte „Triangle of Doom“, übersetzt das „Dreieck der Verhängnis“, wird medial vom Ductus deferens und lateral von den Vasa testicularia begrenzt. In dessen Tiefe verlaufen die Vasa iliaca externa¹. Kranial des „Triangle of Doom“ zwischen den Samenstranggefäßen und dem Leistenband spannt sich das sogenannte „Triangle of Pain“, das „Dreieck des Schmerzes“, auf. Hier verlaufen die Rami genitales et femoralis des N. genitofemoralis, der N. cutaneus femoris lateralis und der N. femoralis^{1,10}. Abbildung 2 zeigt diese Regionen und die Strukturen, von denen sie gebildet werden.

Außerdem kann sich in der Leiste eine kräftige Gefäßanastomose zwischen der A. epigastrica inferior und der A. obturatoria befinden. Auf Grund der vor allem in früheren Zeiten häufigen Todesfälle bei Verletzungen dieser Anastomose erhielt sie den Namen „Corona Mortis“.

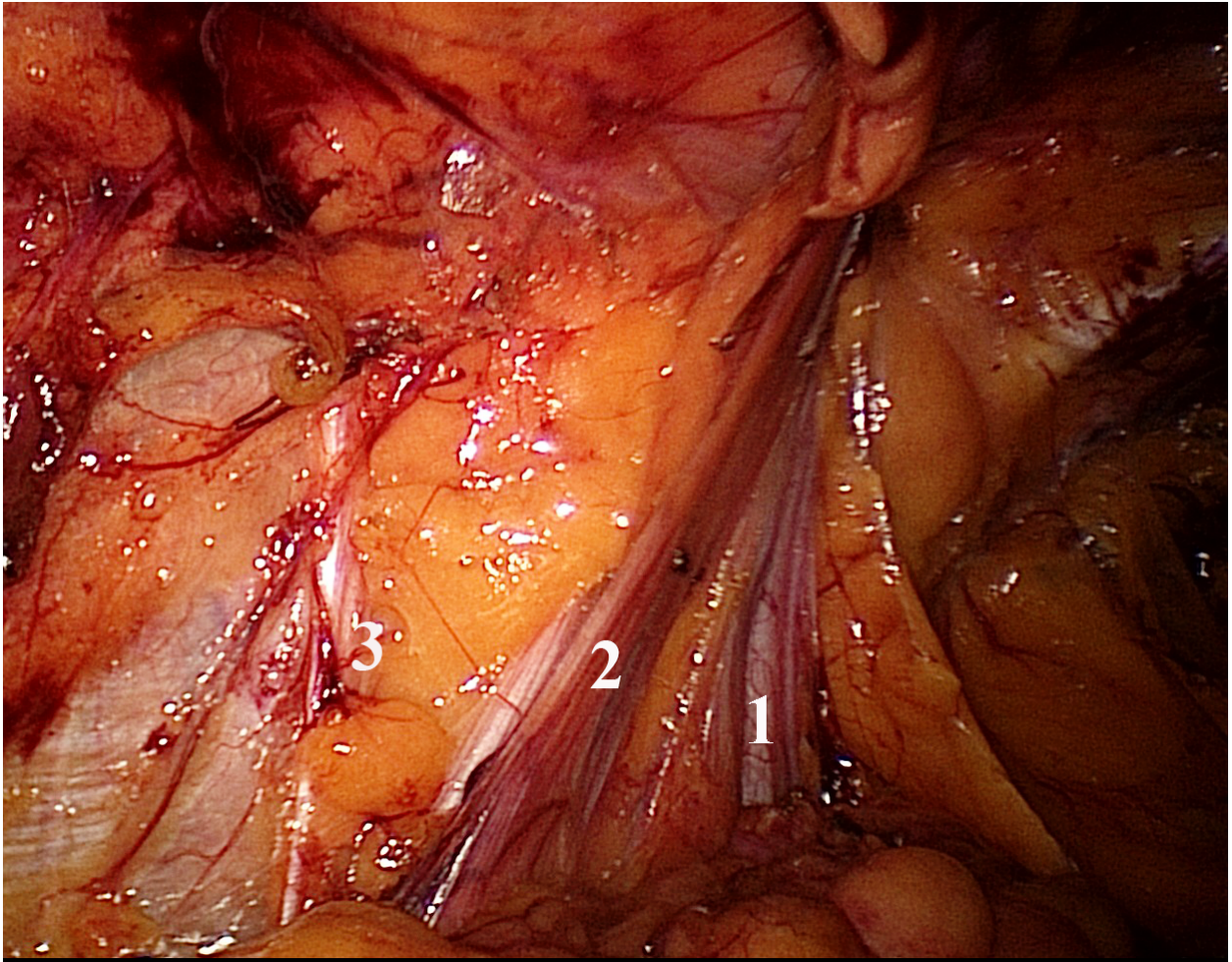


Abbildung 2: Blick auf den linken Leistenkanal

(1 = Ductus deferens; 2 = Vasa testicularia; 3 = N. genitofemoralis bzw. dessen Ramus femoralis. Zwischen 1 und 2 liegt das „Triangle of Doom“, in dessen Tiefe die Iliakalgefäße verlaufen. Lateral von 2 liegt das „Triangle of Pain“, in dem die Nerven verlaufen.)

Unterhalb des Leistenbandes wird der Raum durch den Arcus iliopectineus in zwei Teile getrennt. Lateral entsteht die Lacuna musculorum, die den M. iliopsoas sowie die Nerven N. cutaneus femoris lateralis und N. femoralis enthält. Der mediale Raum wird als Lacuna vasorum bezeichnet: Lymphgefäße, die A. und V. femoralis und der Ramus femoralis des N. genitofemoralis ziehen hindurch⁹. Hier liegt die Bruchpforte der Schenkelhernien.

Blickt man von intraabdominell auf die Bauchwand so sieht man einige Falten (Plicae), die sich durch die Strukturen vor dem Peritoneum als Positiv auf diesem abbilden. Die Plica umbilicalis mediana verläuft am Dach der Harnblase beginnend nach kranial zum Nabel und wird durch den obliterierten Urachus aufgeworfen. Die rechts sowie links verlaufende paarige Plica umbilicalis

medialis wird von den Aa. umbilicalis aus der Embryonalzeit gebildet und verlaufen vom Nabel ausgehend nach kaudal zur A. iliaca interna. Auch die Plica umbilicalis lateralis kommt paarweise vor und wird von den Vasa epigastrica inferiora gebildet. Zwischen den genannten Plicae spannen sich Ebenen (Fossae) auf: Die Fossa suprapubescentalis und die Fossae inguinalis medialis et lateralis. Der Fossa inguinalis medialis liegen keine Muskeln zu Grunde. Die Wand wird allein von der Fascia transversalis und der Falx inguinalis, Fasern aus der Fascia transversalis und den Mm. transversus et rectus abdominis gebildet. Hier besteht eine anatomische Schwachstelle der Bauchwand, wo Leistenbrüche entstehen können. Diese Schwachstelle wird auch Hesselbach-Dreieck genannt. Die anatomischen Begrenzungen des Hesselbach-Dreiecks sind cranial lateral die Vasa epigastrica inferiora, kaudal das Leistenband und medial die Rektusscheide. Die Fossa inguinalis lateralis liegt lateral der Plica umbilicalis lateralis. Sie beherbergt den inneren Leistenring, durch den eine weitere anatomische Schwachstelle in der Bauchwand entsteht⁹.

In der Hernienliteratur wird oft von dem „Myopectinealen Orifice nach Fruchaud“ (MPO) gesprochen: dies bezeichnet die Gesamtheit der Schwachstellen der Bauchwand im inguinalen Bereich. Die anatomischen Begrenzungsstrukturen sind die Fasern der Mm. transversus abdominis et obliquus internus abdominis nach kranial, das Schambein und das Cooper-Ligament nach kaudal, die Rektusscheide nach medial und der M. iliopsoas nach lateral^{1,11}. Das MPO wird durch das Leistenband diagonal zertrennt: oberhalb treten die Leistenhernien durch die Bauchwand, unterhalb die Schenkelhernien¹.

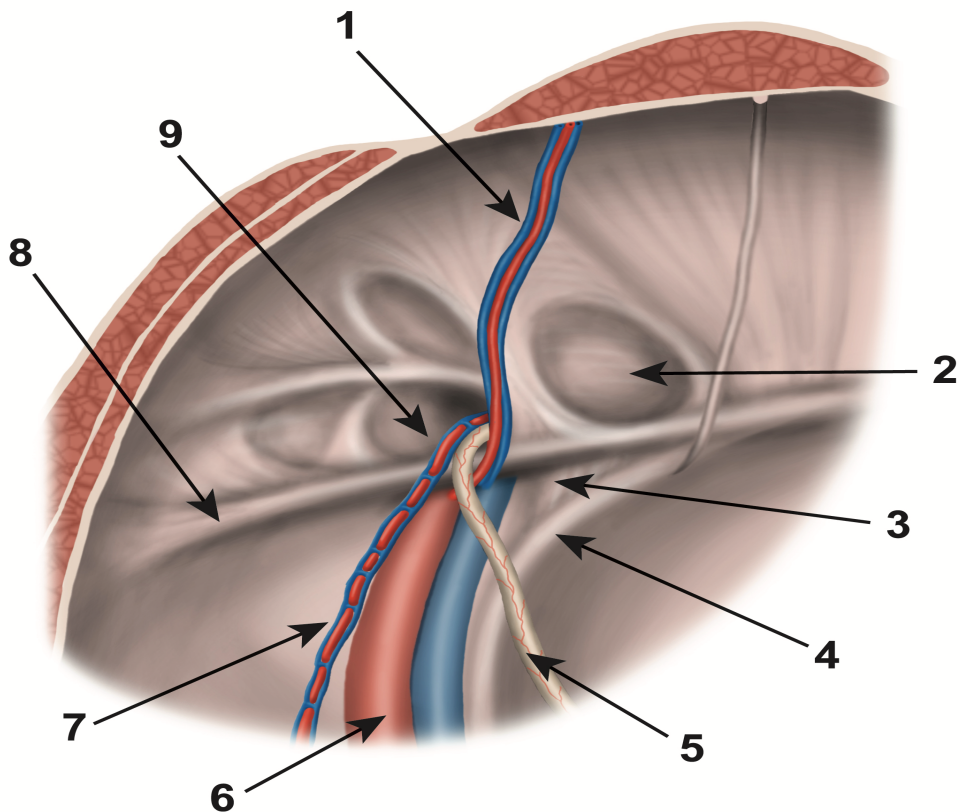


Abbildung 3: schematische Darstellung der Inguinalregion mit freundlicher Unterstützung der Webop GmbH

(1 = Vasa epigastrica inferiora; 2 = mediale Bruchpforte im Hesselbach-Dreieck; 3 = Lig. Lacunare/femorale Bruchpforte; 4 = Ramus superior ossis pubis; 5 = Ductus deferens; 6 = Vasa iliaca; 7 = Vasa testicularia; 8 = Lig. Inguinale; 9 = laterale Bruchpforte)

1.1.3 Ätiologie

Multiple Faktoren tragen zur Entstehung einer Leistenhernie bei. Zu den bekannten Risikofaktoren gehören ein hohes Alter, Krankheiten des Kollagenstoffwechsels, Rauchen, und ein konstant erhöhter Druck im Abdomen^{2,9}. Männliche Patienten, deren Processus vaginalis nicht im Laufe der frühkindlichen Entwicklung obliteriert, haben ebenfalls ein erhöhtes Risiko in ihrem Leben eine indirekte Leistenhernie zu entwickeln³. Auch eine positive Familienanamnese erhöht das Risiko¹². In den letzten Jahren erkannte man die zentrale Rolle des Kollagenstoffwechsels bei der Entstehung einer Leistenhernie. Das Gleichgewicht zwischen den verschiedenen Kollagenen im menschlichen Körper ist wichtig, damit das kollagenhaltige Gewebe möglichst robust ist. Insbesondere ein Ungleichgewicht des Kollagens I:III scheint ein biologisch unterstützender Faktor zur Entstehung einer Hernie zu sein. Zur Herstellung von Kollagen wird Vitamin C benötigt. Der natürliche turn-over von Kollagen ist sehr langsam;

teilweise bestehen Kollagenfasern für Jahre bevor sie erneuert werden. Wenn der Abbau beschleunigt ist, wird die Kraft des Bindegewebes herabgesetzt und die Bauchwand geschwächt. Kollagen wird durch Kollagenasen abgebaut. Reguliert wird dieser Prozess durch Gewebe-Inhibitoren der Metalloproteinasen. In Patienten mit direkter Leistenhernie wurde eine herabgesetzte Aktivität des Proteinase-Inhibitors im Blut festgestellt. Einige Studien legen nahe, dass Rauchen auf Grund seiner Wirkung auf den Kollagenstoffwechsel ebenso auf die Ausbildung von Bauchwandbrüchen wirkt. Außerdem ist die inflammatorische Zell-Antwort bei Rauchern auf Grund eines erhöhten Levels an oxidativem Stress erhöht, was eine gesteigerte Aktivierung von neutrophilen Granulozyten zur Folge hat. Dadurch wird das Verhältnis von Kollagenasen und Inhibitoren verändert und Kollagen wird vermehrt abgebaut^{3,7}. Zusätzlich konnte man eine erhöhte Inzidenz von Leistenhernien bei Patienten mit einem Aortenaneurysma beobachten⁷. Man geht davon aus, dass sowohl Patienten mit einem herabgesetzten Kollagen I:III-Verhältnis wie auch Patienten mit einem Aortenaneurysma an einem systemischen Bindegewebsdefekt leiden, der auf die Integrität der Aorta und der Bauchwand negativ wirkt⁷.

1.1.4 Unterschied zwischen Mann und Frau

Die Wahrscheinlichkeit im Laufe seines Lebens an einer Leistenhernie zu erkranken, ist bei Frauen sehr viel geringer als bei Männern⁶. Das Verhältnis beträgt ca. 6 bis 8:1^{2,4}. Weltweit werden etwa 8-9% aller Leistenhernienoperationen an Frauen durchgeführt¹³.

Schenkelhernien kommen nur bei 2,4% der erkrankten Männer vor während sie etwa 20-30% der Hernien bei Frauen ausmachen⁶. Bei ihnen ist der Durchmesser des Anulus femoralis in der Lacuna vasorum physiologisch weiter¹. In bis zu 40% der operierten Leistenhernien bei Frauen findet sich eine simultane Schenkelhernie¹³. Bei Frauen kommt es in bis zu 18% zu Fehldiagnosen bezüglich der Bruchpforte einer Hernie⁶. Dies führt zu einer erhöhten Rezidivrate durch eine spätere klinische Manifestation einer zuvor unversorgten Schenkelhernie. In 40% der Operationen nach einer Leistenhernien-Operation wird ein Schenkelhernien-Rezidiv festgestellt⁶.

1.1.5 Einteilung der Leistenhernien

Leistenhernien können nach der Ätiologie in angeborene und erworbene Hernien unterschieden werden⁹. Die Europäische Hernien Gesellschaft (EHS) unterteilt die Leistenhernie ihrer Größe nach in drei Gruppen: Gruppe I: < ein Zeigefinger, Gruppe II: Zwei bis drei Zeigefinger, Gruppe III: > drei Zeigefinger Durchmesser¹⁴. Schließlich lassen sich Leistenhernien nach der Lage der Bruchpforte in Bezug auf die Vasa epigastrica inferiora einteilen: Befindet sich die Bruchpforte lateral dieser, handelt es sich um eine laterale oder indirekte Hernie. Sie folgt dem Leistenkanal als präformiertem Weg. Befindet sich die Bruchpforte medial der Gefäße, handelt es sich um

eine mediale oder direkte Hernie, wie sie auf Abbildung 4 zu sehen ist. Sie tritt auf geradem Weg im Hesselbach-Dreieck durch die Bauchwand. Außerdem unterscheidet man noch nach der anatomischen Lage die Schenkelhernie, die ihre Bruchpforte unterhalb des Leistenbandes hat, und die Skrotalhernie⁹. Die Skrotalhernie wird in der Europäischen Hernien Gesellschaft nicht als eigenständige Entität angesehen, da sie eine Extremform der lateralen Hernie darstellt, die in der Regel eine große Bruchpforte aufweist (> 3 Finger)¹⁴.

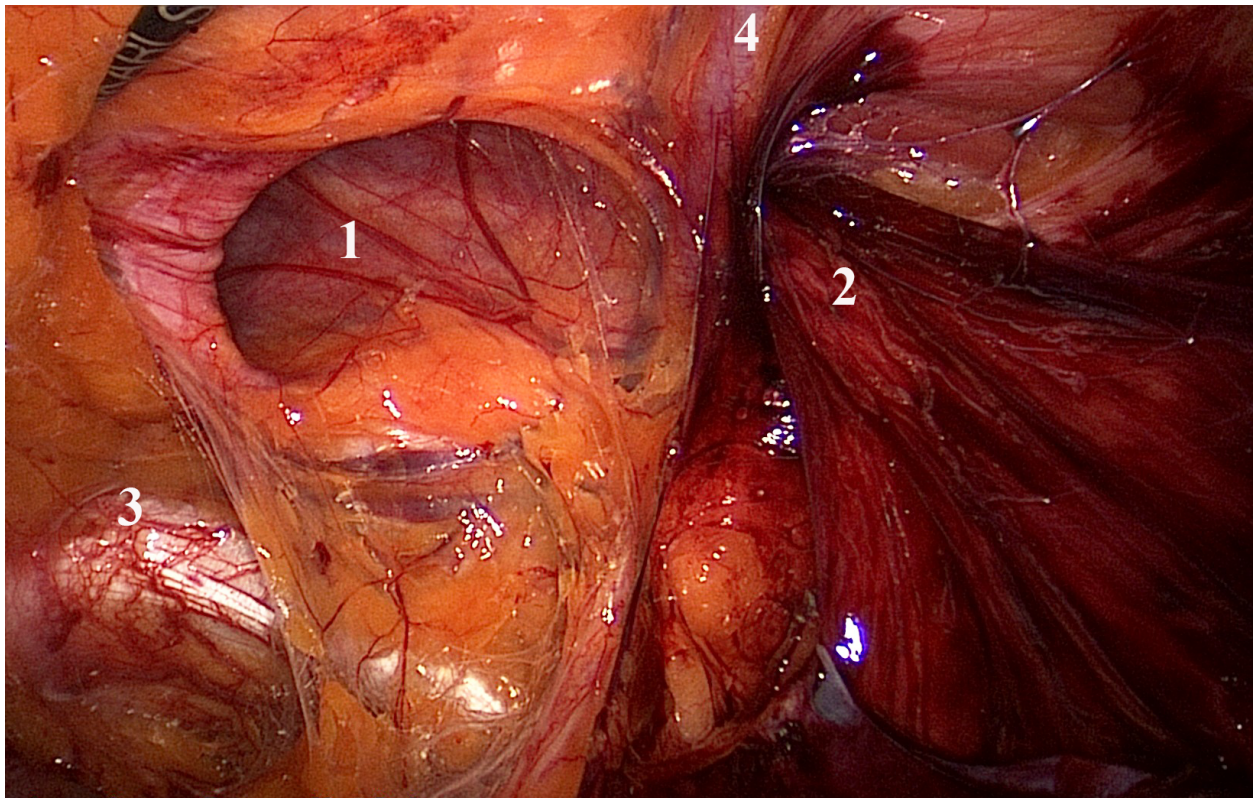


Abbildung 4: mediale Hernie

(1 = mediale Hernie, 2 = Samenstrang, 3 = Schambeinast, 4 = A. epigastrica inferior)

1.2 Die Operation

In den USA werden über 700.000 Leistenhernien-Eingriffe im Jahr durchgeführt¹⁵. In Deutschland sind es einem Artikel aus dem Hamburger Ärzteblatt von 2008 zufolge 275.000 Leistenhernien-Operationen jährlich¹⁶. Zählt man alle jährlich durchgeführten Leistenhernien-Operationen in der westlichen Welt zusammen, kommt man auf über 1,5 Millionen Eingriffe pro Jahr¹⁷. Obwohl die Leistenhernien-Operation somit eine der am häufigsten durchgeführten Operationen weltweit ist, gibt es immer noch ein fast unübersichtliches Spektrum an operativen Lösungsmöglichkeiten.

1.2.1 Geschichte der Hernienchirurgie

Die Leistenhernie findet bereits in den Schriften der Antike bei dem medizinischen Autor Aulus Cornelius Celsus (ca. 25 v. Chr. – 50 n. Chr.) Erwähnung¹⁸. Es dauerte aber noch einige Jahrhunderte bis Operationstechniken zur Heilung entwickelt wurden. Ende des 16. Jahrhunderts wurde von dem Bader Casper Stromayr die Einengung des äußeren Leistenrings mit einer Stärkung der vorderen Bauchwand angestrebt. Nach Reposition des Bruchinhaltes wurde der Bruchsack durch den sogenannten „Goldenen Stich“ mittels Golddrahts am äußeren Leistenring eingengt. Meist folgte durch zeitgleiche Einengung des Samenstrangs eine Ablatio testis der betroffenen Seite. Durch heiße Eisenspäne oder Säuren sollte zur weiteren Heilung eine Narbenplatte ausgebildet werden¹⁸.

In den darauffolgenden Jahrhunderten entwickelte sich die Technik weiter. 1877 wurde von

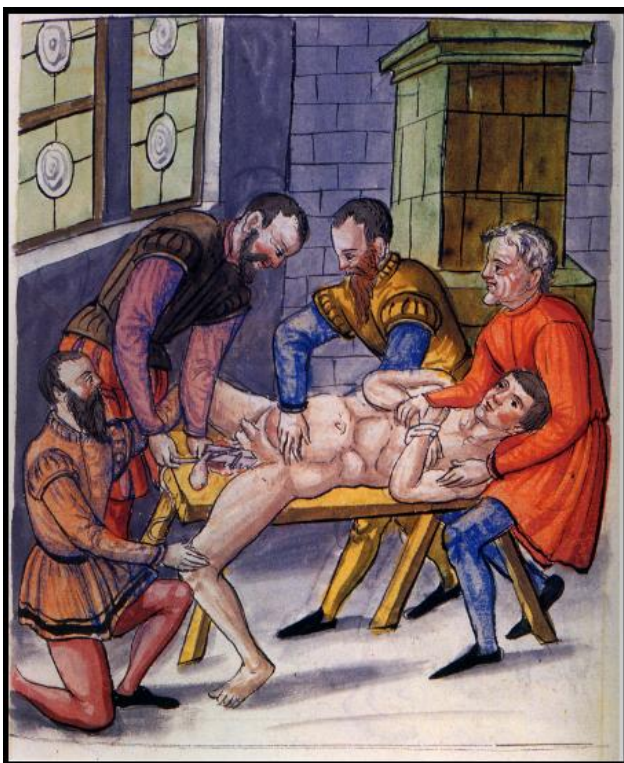


Abbildung 5: Darstellung einer Hernienoperation aus Stromayrs *Practica Copiosa* von 1559

Vinzenz von Czerny erstmals die Bruchpforte am äußeren Leistenring durch Fasziodopplung der Aponeurose des M. obliquus externus eingengt. Dank des Pariser Chirurgen Just Lucas-Champonnière (1843-1913) bildete sich das Verständnis, dass die Einengung des Bruchsacks am inneren Leistenring nach Spaltung der Aponeurose erfolgen sollte, um die Hinterwand des Leistenkanals zu stärken¹⁸. Der Grundstein für einen Meilenstein der operativen Leistenhernienversorgung war gelegt. 1887 stellte Edoardo Bassini (1844-1924) seine Methode vor. Hierbei wurden nach

Versorgung des Bruchsacks am inneren Leistenring die Fascia transversalis, der M. transversus abdominis und der M. obliquus internus mit einer durchgreifenden Naht fortlaufend an das Leistenband fixiert¹⁹. Diese Methode galt lange Zeit als Goldstandard der Leistenhernienversorgung. Allerdings kam es zu hohen Rezidivraten von 15% bis 33% und häufig auftretenden chronischen Leistenschmerzen²⁰. Seit der Beschreibung der operativen Leistenhernienversorgung Bassinis wurden über 70 verschiedene Operationsmethoden vorgestellt¹⁵. In den Fünfziger Jahren des letzten Jahrhunderts stellte Earle Shouldice (1890-1965) seine Technik vor, die im Wesentlichen eine Weiterentwicklung der Methode Bassinis war. Die Fascia transversalis wurde an ihrem kaudalen Anteil gedoppelt und durch zwei fortlaufende Nähte miteinander vernäht. Dann wurden der M. transversus abdominis und der M. obliquus internus durch jeweils eine fortlaufende Naht am Leistenband fixiert¹⁹. Über 30 Jahre lang galt diese Operationstechnik als beste Möglichkeit der operativen Leistenhernienversorgung. Die relativ hohe Rezidivrate von bis zu 17% forderte allerdings eine effizientere Operationsmethode¹⁵. Seit den 80er Jahren des 20. Jahrhunderts setzten sich die spannungsfreien Reparaturen mittels Netz immer mehr durch, im Besonderen seit 1986 die Operationstechnik nach Lichtenstein (Irving Lichtenstein 1920-2000)¹⁵. Sie beruht auf der Verstärkung der Hinterwand des Canalis inguinalis mit einem Netz, welches mit seinem unteren Ende an das Leistenband genäht wird und mit seinem oberen Ende an den M. obliquus internus. Hierbei kam es immer noch zu Rezidivraten von bis zu 4% und höher¹⁹.

Seit den 90er Jahren kennen wir auch die endoskopische Versorgung als Operationstechnik zur Leistenhernienversorgung²¹. Bei dieser minimalinvasiven Methode kann der konventionelle Schnitt in der Leiste von bis zu 10 cm Länge umgangen werden, indem das OP-Gebiet von abdominell bzw. präperitoneal mit der endoskopisch eingeführten Kamera sichtbar gemacht wird. Auch hier haben sich weitere unterschiedliche Methoden entwickelt, die weltweit am häufigsten angewandten sind die transabdominelle präperitoneale (TAPP) und die total extraperitoneale (TEP) Technik. Die TAPP Technik wurde 1990 bzw. 1991 von Leonard Schultz²² bzw. John Corbitt²³ vorgestellt. Die TEP-Technik wurde erstmals 1991 von dem französischen Chirurgen Jean-Louis Dulucq veröffentlicht²⁴. Da dies in einer französischen Fachzeitschrift geschah, nahm die chirurgische Welt relativ wenig Notiz davon. Deshalb wird oftmals der Amerikaner George Ferzli fälschlicherweise als Urvater der TEP-Technik genannt, da er diese 1992 einem breiten Publikum auf englisch vorstellte²⁵. Seitdem wurden nicht nur Studien zum Vergleich der offenen gegenüber der minimalinvasiven Technik durchgeführt. Man begann sich auch zu fragen, welche der beiden minimalinvasiven Techniken wohl vorzuziehen sei.

1.2.2 Vorteile der minimalinvasiven Chirurgie

Seit der Entwicklung der minimalinvasiven Technik wurde sie intensiv erforscht, so auch für die Leistenhernie. In Studien konnte die Überlegenheit der endoskopischen Methoden über die offenen Methoden oftmals nachgewiesen werden. So klagen die Patienten postoperativ über weniger Schmerzen und auch das chronische Schmerzsyndrom wird seltener beobachtet, da z.B. intraoperative Nervenverletzungen seltener vorkommen. Außerdem wird die Faszie weder inzidiert noch muss an ihr ein Netz mittel Naht fixiert werden. Hierdurch und durch die Vermeidung von Spannung resultiert so ein sehr geringes Schmerzrisiko im Vergleich zu offenen Techniken. Auch Infektionen und Hämatome werden aufgrund der geringeren Schnittgröße und des daraus resultierenden Weichteilschadens postoperativ seltener beobachtet. Außerdem können die Patienten das Krankenhaus schneller wieder verlassen und früher an den Arbeitsplatz zurückkehren. Dies ist vor allem dem kleineren Operationstrauma geschuldet^{15,26}.

Während der Operation kann der Operateur leicht die Gegenseite auf das Vorliegen einer weiteren, zuvor unbemerkt gebliebenen Hernie beurteilen und sie gegebenenfalls versorgen, ohne den Bauchwandschichten ein weiteres Operationstrauma zufügen zu müssen. Okkulte Hernien finden sich in 10-25%²⁷. So würde man die Kosten für eine erneute Operation sparen. Deswegen sollte bei bilateral aufgetretenen Hernien die endoskopische Versorgung angestrebt werden¹⁵.

Bei rezidivierend aufgetretener Hernie nach einer stattgehabten offenen Operation kann man diese versorgen, ohne das Narbengewebe mühsam präparieren zu müssen²⁰. Dies senkt das Risiko einer Orchitis oder Hodenatrophie, das bei einer erneuten offenen Operation im selben Gebiet bei 3-5% liegt¹³. Insbesondere bei Frauen hat sich die minimalinvasive Technik bewährt, da bei ihnen oftmals okkulte Schenkelhernien vorliegen, die bei einem offenen Verfahren leicht übersehen werden können^{17,28}. Die Re-Rezidivrate nach Operationen eines Rezidivs hat sich seit Einführung der minimalinvasiven Hernienversorgung signifikant gebessert¹³.

1.2.3 Indikationen zur Operation

Wenn das Krankheitsbild einer Leistenhernie vorliegt, wird sich dieses ohne chirurgische Behandlung nicht zurückbilden. Prinzipiell besteht die Möglichkeit, eine Leistenhernie nicht operativ zu versorgen, sondern sie weiterhin zu beobachten, wie bei Männern mit einer Leistenhernie, die entweder nicht oder nur minimal symptomatisch ist. Diese Methode wird übernommen aus dem angelsächsischen als „Watchful Waiting“ bezeichnet²⁹. Zu einer chirurgischen Behandlung sollte aber geraten werden, sobald die Leistenhernie deutliche Beschwerden wie Schmerzen oder ein unangenehmes Gefühl verursacht. Da bei Frauen die

Inzidenz einer Schenkelhernie erhöht ist, und bei diesen Hernien die Gefahr der Inkarzeration sieben bis acht Mal größer ist, sollte bei Frauen kein „Watchful Waiting“ betrieben werden^{3,20}. Weiterhin können große Hernien aus kosmetischen Gründen operiert werden. Auch Hernien, die sich nicht mehr reponieren lassen, sollten operativ behandelt werden. Hier wäre die Gefahr zu groß, dass sie schließlich inkarzeriert und eine Notfall-Operation nötig wird. Da eine Notfall-Operation eine erhöhte Mortalität von >5% im Gegensatz zu 0,5% bei der elektiven Operation aufweist, wird der elektiv geplante Eingriff angestrebt²⁰. Bei Betrachtung aller Leistenhernien ist das Risiko einer Inkarzeration aber gering: es wird mit 0,3% bis 3% angegeben²⁰.

1.2.4 Operationstechnik nach IEHS-Empfehlungen

Die Leitlinien der Internationalen Endohernia Gesellschaft (IEHS) beschreiben ausführlich für beide Operationsmethoden die einzelnen Operationsschritte. Der grundlegende Unterschied zwischen den beiden minimalinvasiven Techniken besteht in der Eröffnung des Peritoneums. Es wird bei der TAPP inzidiert, um das Netz von intraabdominell aus in den präperitonealen Raum zu bringen. Anschließend wird es wieder verschlossen. Bei der TEP hingegen vollzieht sich die gesamte Operation im präperitonealen Raum, ohne dass das Peritoneum eröffnet wird. Beide Operationstechniken werden in der Regel in Vollnarkose durchgeführt. Nachfolgend werden die einzelnen Schritte für beide Techniken erläutert.

1.2.4.1 Total Extraperitoneale Patchplastik (TEP)

Bei der TEP-Technik wird ein Netz in den präperitonealen Raum vor die Hernienöffnung eingebracht. Zur Platzierung des visuellen Trokars sollte die direkte, offene Methode angewendet werden: die Haut wird unterhalb des Nabels etwas zur erkrankten Seite versetzt auf ca. 2 cm Länge inzidiert, das subkutane Fett bis auf die Faszie präpariert, um deren vorderes Blatt vorsichtig zu inzidieren. Eine Eröffnung in der Mittellinie würde den Bauchraum sofort eröffnen. Der M. Rectus abdominis wird zur Seite geschoben und das hintere Blatt der Rektusscheide, welches intakt bleibt, wird sichtbar (siehe Abbildung 6).

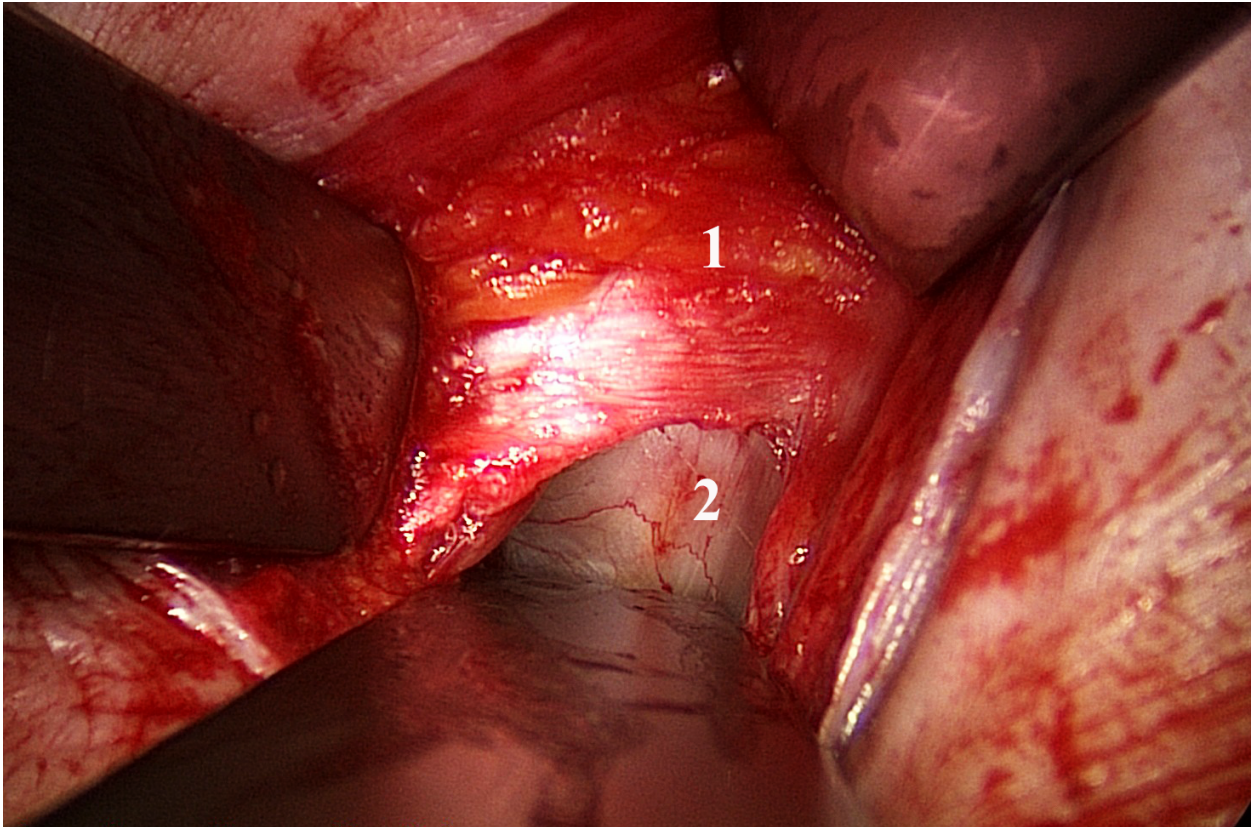


Abbildung 6: Zugangsweg bei der TEP

(1 = vorderes Blatt der Rektusscheide; 2 = hinteres Blatt der Rektusscheide. Der Muskel befindet sich hinter dem Haken unten im Bild.)

Mit dem Finger wird zunächst der präperitoneale Raum stumpf nach distal eröffnet. Ein Dissektionsballon kann zur Bildung des extraperitonealen Arbeitsraumes verwendet werden: er wird eingeführt und mit 20 ml Luft gefüllt, sodass der präperitoneale Raum sich zu öffnen beginnt. Alternativ wird der Raum mit der Kamera selbst eröffnet durch Wischbewegungen mit dem Laparoskop¹³. Anschließend wird ein stumpfer 10 mm Trokar in die Öffnung eingebracht, über welches CO₂-Gas in den präperitonealen Raum geleitet wird. Mit der Kamera wird dem Operateur die Bauchdecke von innen gezeigt, sodass er zwei weitere Zugänge in den Bauchraum für die zwei 5 mm Arbeitstrokare unter visueller Kontrolle setzen kann. Nun beginnt die Präparation: Nach oben hin sollte bis unterhalb des Nabels präpariert werden, nach unten hin bis zum Spatium retropubicum und nach lateral bis zur Spina iliaca anterior superior. Die ausreichende Präparation lateral bzw. inferior-lateral ist unabdingbar, damit das Netz später alle möglichen Hernienöffnungen abdeckt und es gleichzeitig keine Falten wirft. Medial sollte die Mittellinie überschritten werden und alle bindegewebigen Strukturen zwischen Vas deferens sowie den Vasa testicularia und dem Peritoneum sollten gut abpräpariert werden^{15,17}. In den

meisten Fällen reicht ein Netz von der Größe 10 cm x 15 cm aus. Diese Größe sollte das Netz aber mindestens haben. Horizontal wird es derart vor die Bruchpforte gelegt, dass es diese zu allen Seiten ausreichend überlappt (mind. 2-4 cm). In den wenigsten Fällen ist die Fixierung des Netzes erforderlich. Bei einer Fixierung mit Tackern sollten diese am Cooper Ligament platziert werden und lateral oberhalb des Tractus iliopubicus. In den sogenannten „Triangle of Doom“ und „Triangle of Pain“ zwischen dem Ductus deferens und dem Leistenband sollte keine Fixierung erfolgen^{17,30}. Schließlich wird langsam das Gas abgelassen. Mit der Kamera wird beobachtet, ob sich der Raum schließt, ohne dass sich die Lage des Netzes verändert und es flach liegen bleibt. Ist dies der Fall, kann der visuelle Trokar ebenfalls entfernt werden sowie die Arbeitstrokare zuvor und die Wunden werden mittels Naht verschlossen.

1.2.4.2 Transabdominelle Präperitoneale Patchplastik (TAPP)

Bei der TAPP-Technik wird ein Netz von intraabdominell vor die Hernienöffnung gelegt. Auch hier wird analog zur TEP der offene Zugang empfohlen: nach Inzision der Faszie wird das Peritoneum inzidiert. Über einen stumpfen Taststab wird der visuelle 10 mm Trokar eingebracht, über welchen der intraabdominelle Raum mit Gas gefüllt wird. Nach dem Setzen der beiden Arbeitstrokare unter Sicht wird zunächst das Peritoneum ca. 3-4 cm oberhalb aller möglichen Hernienöffnungen von lateral nach medial bogenförmig inzidiert zwischen der Spina iliaca anterior superior und der Plica umbilicalis medialis^{15,17} (siehe Abbildung 7).

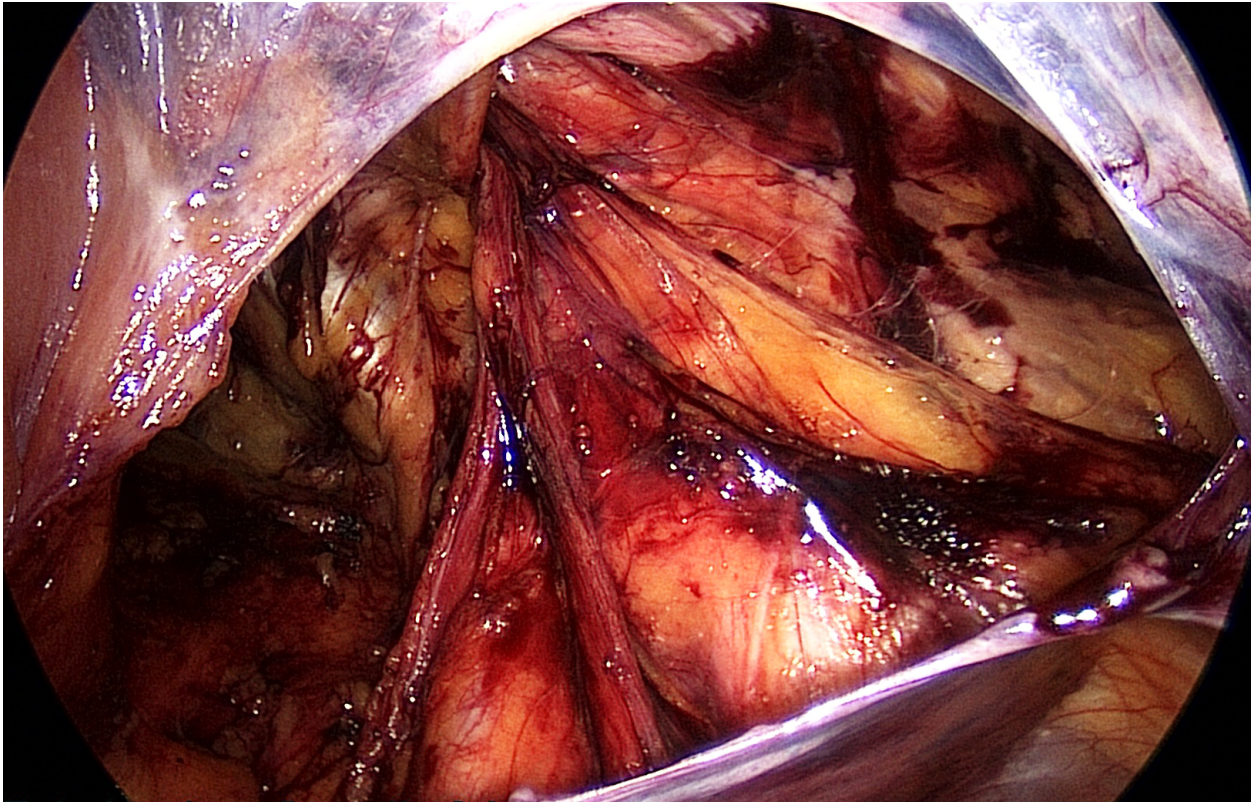


Abbildung 7: Blick durch das eröffnete Peritoneum auf den rechten Leistenkanal

Nun beginnt die Präparation des Hernienbruchsacks bis dieser wieder ohne Spannungen nach intraabdominal verlegt werden kann, sowie die ausreichende Präparation des präperitonealen Raums für die faltenfreie Netzeinlage. Die Ausdehnung der Präparation sollte 1-2 cm über die Symphyse zur Gegenseite hinausgehen, kranial ca. 3-4 cm über den Arcus transversalis reichen, lateral bis hin zur Spina iliaca anterior superior und nach kaudal etwa 4-5 cm unterhalb des Tractus iliopubicus und 2-3 cm unterhalb des Cooper Ligaments¹⁵. Auf die Strukturen Samenstrang, epigastrische Gefäße und Iliakalgefäße und die Nerven in diesem anatomischen Gebiet (N. cutaneus femoris lateralis, R. femoralis und R. genitalis des N. genitofemoralis) ist zu achten. Wenn die Präparation soweit fortgeschritten ist, dass der Herniensack wieder komplett nach intraabdominal verlagert werden kann, wird ein Netz vor die Bruchpforte gebracht, welches wie in Abbildung 8 zudem alle möglichen Hernienöffnungen mit abdecken sollte. Auch hier genügt meist ein Netz von 10 cm x 15 cm Größe. Es wird horizontal zur Ebene derart eingebracht, dass es ohne Faltenwurf der Bauchwand anliegt und die Bruchpforte ausreichend überlappt (zwischen 2-4 cm).

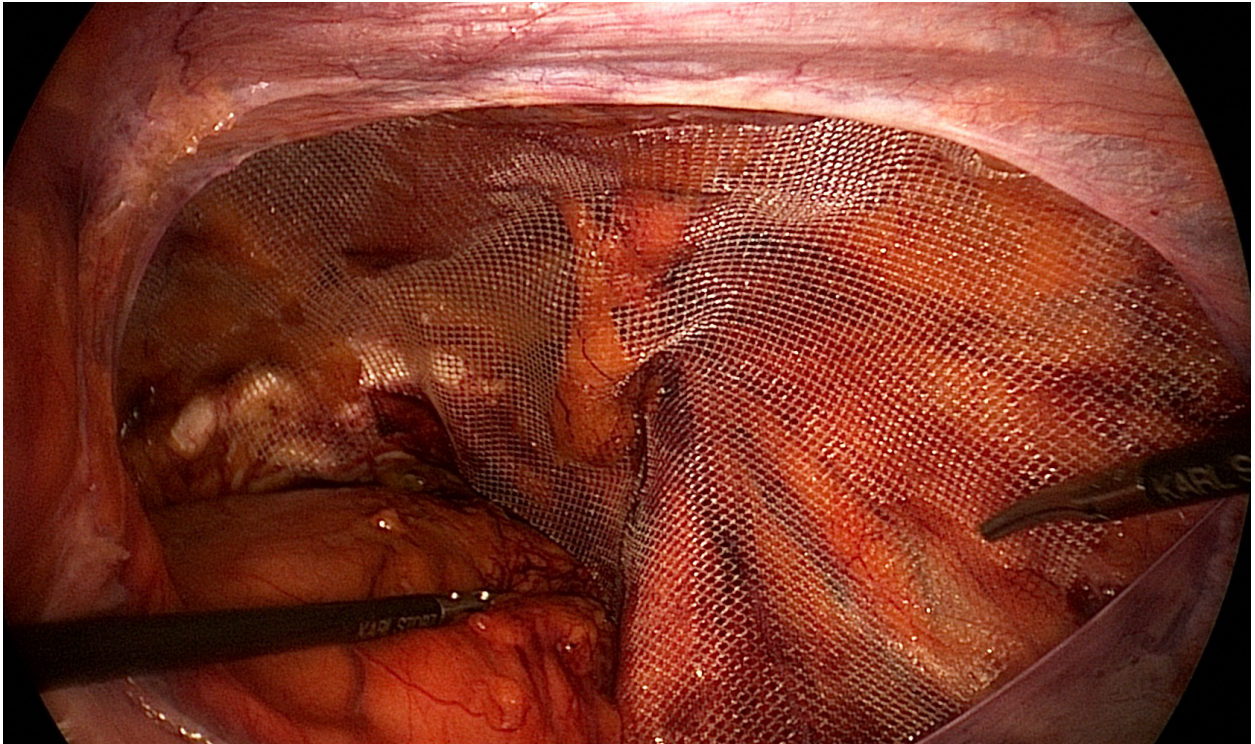


Abbildung 8: Blick durch das eröffnete Peritoneum auf das eingebrachte Netz

Auch hier ist in den wenigsten Fällen die Fixierung des Netzes erforderlich. Sollte dennoch eine Fixierung des Netzes erfolgen, ist wie bei der TEP vorzugehen. Das Peritoneum wird mittels Naht oder Tacker verschlossen (siehe Abbildung 9). Falls bei der Präparation unabsichtlich Löcher im Peritoneum entstanden sind, werden diese ebenso verschlossen. Unter visueller Kontrolle werden die beiden Arbeitstrokare entfernt. Während das Gas kontrolliert abgelassen wird, sollte mit der Kamera das Netz kontrolliert werden, um sicher zu gehen, dass dieses in gewünschter Position liegen bleibt. Schließlich wird auch der visuelle Trokar entfernt und die Wunden werden mittels Naht verschlossen^{15,17}.

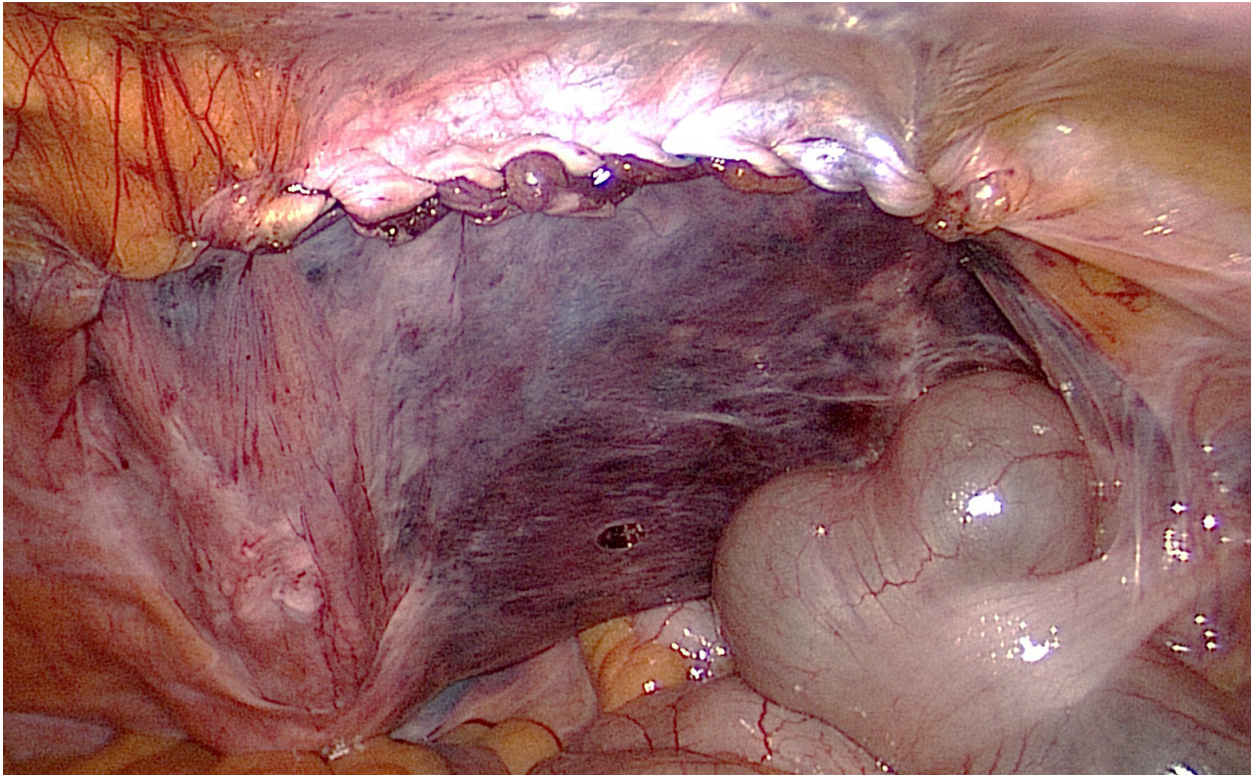


Abbildung 9: Peritoneal-Naht nach vollbrachter Netzapplikation

1.2.5 Die wichtigsten Komplikationen der Leistenhernien-Operation

Die häufigsten Komplikationen nach der endoskopischen Operation sind mit ca. 7% das Serom und mit ca. 8% das Hämatom. Ein Serom ist eine Ansammlung von seröser Flüssigkeit in einem Gewebe oder einer präformierten Höhle nach einem operativen Eingriff. Vermutlich bildet sie sich auf Grund einer inflammatorischen Gewebsreaktion auf das operative Trauma oder den implantierten Fremdkörper. Bekannte Risikofaktoren sind ein hohes Alter, eine große Bruchpforte, die Skrotalhernie und ein resezierter distaler Bruchsack, der nicht restlos präpariert werden konnte und in der Bruchhöhle verbleibt. Enthält die Flüssigkeit Blut, so spricht man von einem Hämatom^{3,31}.

In der Regel werden diese Ansammlungen von Gewebeflüssigkeit wie Lymphe, Wundwasser und Blut vom Körper selbst ohne Zutun von außen abgebaut und haben keine klinische Relevanz. Da die Schwellung allerdings der Leistenhernie ähneln kann, sollte der Patient unbedingt über die Möglichkeit eines postoperativen Seroms informiert werden. Nur in Einzelfällen wie beispielsweise bei besonders großen oder symptomatischen Seromen bzw. Hämatomen kommt es zur Aspiration oder Hämatomausräumung durch den Arzt. Da beide Komplikationen eine mögliche Infektionsquelle darstellen, sollten sie unbedingt vermieden werden^{17,20,28,31}.

Eine weitere drohende Komplikation der Leistenhernienchirurgie ist die intraoperative Verletzung von großen Gefäßen oder Organen wie Darm oder Harnblase. In der endoskopischen Leistenhernienchirurgie kommt es etwas häufiger zu derartigen Verletzungen als in der offenen Leistenhernienchirurgie^{20,27,32}.

In seltenen Fällen kann es auf Grund ausgedehnter Präparation an einem großen Bruchsack und Verletzung der Gefäße, die den M. cremaster begleiten, zu einer ischämischen Orchitis und in der Folge zu einer Hodenatrophie oder schlimmstenfalls sogar zu einer Hodennekrose kommen. Auch eine ausgedehnte Präparation des Plexus pampiniformis oder eine starke Einengung des Anulus inguinalis internus kann eine Verletzung der den Hoden versorgenden Gefäße oder des Ductus deferens verursachen²⁰.

Zur Wundinfektion kommt es sehr selten. In der Literatur wird sie mit ca. 1% angegeben. Noch seltener lassen sich Netzinfectionen beobachten³.

Auch kann es postoperativ zu einem Harnverhalt kommen, was durch den inhibitorischen Effekt des Anästhetikums erklärt wird²⁰.

Die beiden wichtigsten Komplikationen auf lange Sicht nach der Operation sind der chronische Schmerz und das Rezidiv. Zu einem Rezidiv kommt es je nach Literaturrecherche in 0 – 7% der Fälle^{3,33}. Die Rezidivrate ist nicht nur abhängig vom einzelnen Chirurgen sondern auch von der Dauer des sogenannten Follow-ups, also der Zeitspanne, über die Patienten postoperativ beobachtet werden. Etwa 10-25% der Hernienoperationen werden an Rezidivhernien durchgeführt³³. Die Rezidivrate nimmt mit der Zeit ab, da sich zum Einen die Technik der Operateure durch akkumulierte Erfahrung verbessert und zum Anderen Fehler vermieden werden (beispielsweise zu geringe Netzgröße)³.

Eine weitere Komplikation, die sich teilweise erst Jahre nach der Operation entwickelt, ist die Trokarhernie. Sie bildet sich auf Grund der Schwachstelle, die durch die Narbe der Bauchwand in ihr entstanden ist. Trokarhernien bleiben meist asymptomatisch. Dennoch kann es durch die Hernierung von Darmschlingen zu einem Ileus kommen, der im Notfall durch eine Operation behandelt werden muss³⁴. Eine Hernierung von Dünndarmschlingen kann aber auch unmittelbar nach der Operation auftreten entweder durch nachlässig verschlossenes Peritoneum bei der TAPP oder durch eine Dislokation des Netzes und eine erneute Hernie durch die ursprüngliche Bruchforte²⁰.

Ebenso kann ein Ileus auf Grund der sich bildenden Verwachsungen zwischen Darm und Peritoneum auftreten²⁰. Im Zuge der Heilung an den traumatischen Verletzungen des Peritoneums entsteht eine inflammatorische Reaktion mit fibrinhaltigem Exsudat. Dieses bildet

bindegewebige Verwachsungen aus, die die Darmperistaltik maßgeblich einschränken³⁵.
Abbildung 10 zeigt solche Verwachsungen zwischen Darm und Peritoneum.

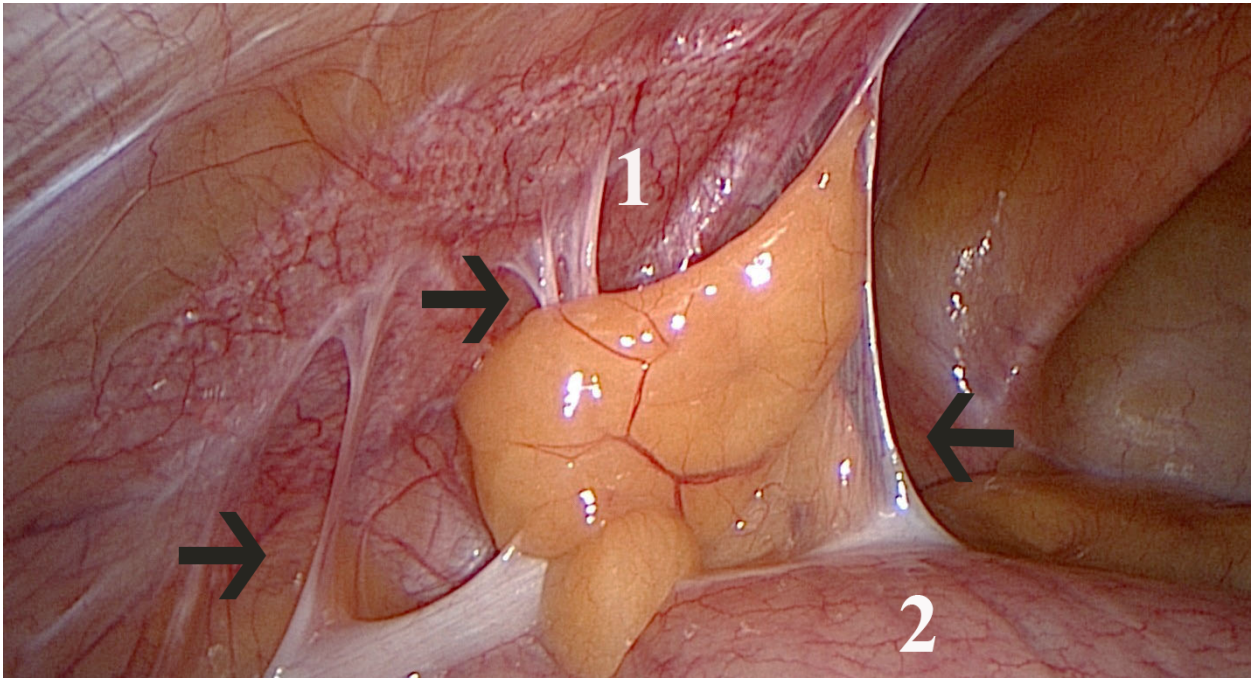


Abbildung 10: die Pfeile zeigen auf Verwachsungen zwischen Peritoneum und Darm bei Z. n. TAPP-OP vor fünf Jahren

(1 = durchscheinendes Netz vor dem Peritoneum, 2 = Darm)

1.3 Fragestellung

Da ein zweifelfreies Ergebnis hinsichtlich der Überlegenheit einer Methode bislang aussteht, wurde das Herniamed-Register zum Zweck der Suche nach der effektivsten Operationsmethode gegründet. Es handelt sich also um eine Register-gestützte, nicht-randomisierte, prospektive Studie. Diese soll sich mit Hilfe der mittels Herniamed-Fragebogens gewonnenen multizentrischen Daten und unter Berücksichtigung des dadurch sehr großen Patientenkollektivs der Antwort auf die Frage nach der bestmöglichen minimalinvasiven Versorgung der primären einseitigen Leistenhernie nähern. Folgende Fragen werden berücksichtigt, um die Qualität der Operationstechnik zu messen:

Besteht ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden minimalinvasiven OP-Methoden TEP und TAPP in Bezug auf

- 1.) intraoperative Komplikationen?
- 2.) frühe postoperative Komplikationen?
- 3.) allgemeine Komplikationen?
- 4.) die Re-Operationsrate?
- 5.) die Operationsdauer?
- 6.) die Krankenhausaufenthaltsdauer?

2 Patienten und Methoden

2.1 Das Herniamed-Register

Herniamed ist ein 2009 als GmbH gegründetes, nicht-kommerziell geführtes Register mit dem Ziel der Qualitätssicherung in der Hernienchirurgie³⁶. Faktisch ist das eine Computerplattform im Internet, in die durch standardisierte Fragebögen gewonnene Informationen zu durchgeführten Hernienoperationen eingegeben werden können. Alle eingegebenen Informationen der über 350 teilnehmenden Partner in Deutschland, Österreich und Italien werden gespeichert und ausgewertet. Hierbei werden die medizinischen und persönlichen Daten der Patienten pseudonomisiert und verschlüsselt gespeichert, um sie vor dem Zugriff Dritter zu schützen. Nur die von der eingebenden Klinik berechtigten Mitarbeiter haben Zugriff auf die sensiblen Daten. In dem eigens entwickelten Computerprogramm basierend auf ClinWise®-Healthcare ist auch ein Statistikprogramm enthalten, das die Operationen jederzeit statistisch aufarbeiten kann. Im größeren Umfang kann eine Ergebnis-orientierte Versorgungsforschung

durchgeführt werden. So wird der Ist-Zustand der Hernienchirurgie in den teilnehmenden Ländern widergespiegelt, ohne dass die Ergebnisse durch eine Standardisierung der Fallgruppen möglicherweise beeinflusst werden.

Das Register wurde zur Verbesserung der Qualität der Hernienchirurgie in Deutschland gegründet. Es ist somit ein Werkzeug zur anwendungsorientierten Ergebnisforschung, das die Effektivität der Methoden vergleicht. Außerdem gibt es Aufschluss über den Stand der Entwicklung und mögliche Defizite der Versorgung können erkannt werden³⁶.

2.2 Datenauswahl

Zwischen September 2009 und April 2013 wurden 77.707 Patienten prospektiv in die Herniamed-Datenbank eingegeben. Die Daten wurden von 358 verschiedenen Kliniken bzw. Praxen selbstständig eingegeben. Es wurden nur die Fälle eingeschlossen, für die Daten bezüglich der beiden genannten Kriterien (Operation und Person) vorlagen (n=76.017).

Für die Untersuchung wurden nur Fälle ausgewählt, die endoskopisch oder laparoskopisch in der TEP- oder TAPP-Methode operiert wurden (n=28.874). Von diesen 28.874 Fällen konnten 28.306 Fälle, deren Eingaben komplett waren, ausgewertet werden. Hiervon wiederum fanden nur die Patienten Eingang in die Studie, die eine einseitige Leistenhernien-Operation erhielten (n=20.079) und deren Eingriff ein Primäreingriff war (n=17.627). Schließlich wurden nur Patienten mit einem Mindestalter von 16 Jahren berücksichtigt (n=17.587), sodass insgesamt 17.587 Patienten in Hinblick auf die Operationsmethode untersucht wurden.

Sämtliche Daten wurden einer Plausibilitätsprüfung unterzogen. Die Kriterien für unplausible Daten wurden wie folgt festgelegt:

Bezogen auf die postoperative Aufenthaltsdauer galten Daten als nicht plausibel, wenn

- das Datum der Aufnahme zeitlich nach dem Datum der Entlassung lag,
- das Datum der Aufnahme zeitlich nach dem Datum der Operation lag,
- das Datum der Operation zeitlich nach dem Datum der Entlassung lag,
- die postoperative Krankenhausaufenthaltsdauer über 90 Tage betrug oder
- eine postoperative Krankenhausaufenthaltsdauer von null Tagen dokumentiert war.

Bezüglich der Operationsdauer galt eine Operationsdauer von weniger als 20 Minuten als unplausibel. Zudem wurde ein Patientengewicht von über 300 kg als unplausibel festgelegt und bezüglich der Körpergröße wurden Männer mit einer dokumentierten Größe größer als 250 cm und Frauen größer als 210 cm ausgeschlossen. Fälle mit einer Körpergröße von unter 140 cm

und Fälle mit einem BMI unter 15 oder einem BMI größer/gleich 65 galten als nicht plausibel. Das Alter wurde auf Missing gesetzt, wenn es bei einer Körpergröße von über 100 cm kleiner war als vier Jahre, wenn es bei einem Körpergewicht von über 27 kg kleiner war als vier Jahre oder wenn es mit über 115 Jahren angegeben war.

2.3 Der Herniamed-Fragebogen im Detail

Eingeschlossen wurden nur Patienten, deren schriftliche Einwilligung vorlag.

Der Herniamed-Fragebogen umfasste 15 Seiten. Es wurden die Stammdaten, die operativen Details sowie der postoperative Verlauf erfasst. Um ein Follow-up zu gewährleisten, wurden die hausärztlichen Daten umfangreich aufgezeichnet.

2.3.1 Die Stammdaten

Zu den Stammdaten zählten neben Name, Geburtstag, Adresse, Telefonnummer und Emailadresse des Patienten auch der Name, die Adresse und die Telefonnummer des Hausarztes oder des zuweisenden Arztes. Außerdem wurden das Geschlecht, das Gewicht und die Größe dokumentiert ebenso wie der ASA-Wert des Patienten (I – IV). Zu den abgefragten Risikofaktoren zählten COPD/Asthma, Diabetes mellitus, Aortenaneurysma, Immunsuppression, Kortisontherapie, Nikotinabusus, eine beeinträchtigte Blutgerinnung, die Einnahme von Thrombozytenaggregationshemmern oder von Cumarinderivaten. Jede zuvor erfolgte offene oder laparoskopische abdominelle Operation wurde festgehalten sowie jede Operation in der Leistenregion. Der präoperativ durch die Hernie verursachte Schmerz wurde vom Patienten nach der Numerischen Analogskala (NAS) von null bis zehn eingeordnet.

2.3.2 Die operativen Details

Zunächst wurden der Operateur sowie der Operationsassistent vermerkt, dann ob die OP ambulant oder stationär stattfand. Die Anästhesie wurde als Lokal-, Spinal- oder Allgemeinanästhesie angegeben. Dokumentiert wurde weiterhin, ob eine Einklemmung der Hernie vorlag und ob eine Darmresektion erfolgte. Auch die Operationszeit und eine eventuelle Antibiotikatherapie wurden notiert, ebenso wie Informationen zu vorangegangenen Leistenhernienoperationen der betroffenen Seite und die Anzahl möglicher vorangegangener Rezidive, wie sie behandelt wurden und ob die Behandlung vor über einem Jahr erfolgte oder innerhalb des letzten Jahres. Die Einteilung der Hernien erfolgte in Anlehnung an die EHS Klassifikation: mediale, laterale, Schenkel- und Skrotalhernie. Nach Größe der Bruchpforte bemessen am Durchmesser wurde die Einteilung in drei Gruppen vorgenommen:

- 1 = <1,5 cm
- 2 = 1,5 cm bis 3 cm
- 3 = > 3 cm.

Als mögliche Operationsmethoden waren die Methoden nach Bassini, Shouldice, Lichtenstein, TEP, TAPP, Plug, TIPP und der Herniensackverschluss aufgelistet. Bei offenen Verfahren ohne Netz wurde zusätzlich nach der Art des verwendeten Nahtmaterials gefragt: resorbierbar oder nicht resorbierbar. Es folgte eine Auflistung aller zugelassenen Netze mit dem Namen des Herstellers, bei der das verwendete Netz angekreuzt wurde. Die effektive Länge und Breite des Netzes und eine mögliche Fixierung an der Bauchwand, sowie mit welchem Material (Naht, Tacker, Fibrinkleber) dies erfolgte, waren zu ergänzen. Als mögliche intraoperative Komplikationen wurden die Blutung oder die Verletzung von Blutgefäßen, Magen, Milz, Darm oder Leber genannt.

2.4.3 Der postoperative Verlauf

Die postoperativ erfassten Komplikationen teilten sich in operative und allgemeine Komplikationen. Zu den operativen Komplikationen zählten die Nachblutung, die Darmverletzung/Nahtinsuffizienz, die Wundheilungsstörung, das Serom, die Infektion und auch der Ileus sowie die Reoperation. Die erfassten allgemeinen Komplikationen waren Fieber, hypertensive Krise, Gastritis/Ulkus, Niereninsuffizienz, Pleuraerguss, Diarrhoe, Herzinsuffizienz, Lungenembolie, Myokardinfarkt, COPD/Asthma, Harnwegsinfekt, Koronare Herzkrankheit, Thrombose, Pneumonie und der Tod. Der Schmerz, den der Patient nach der Operation empfand, wurde durch ihn wieder nach NAS von null bis zehn eingeschätzt. In der Regel wurde er am ersten postoperativen Tag dokumentiert, in jedem Fall aber innerhalb der ersten Woche nach der Operation. Die Gabe von Schmerzmitteln und die Dauer ihrer Gabe wurde notiert und auch ob es zu einer Nervenläsion oder Dysästhesie kam.

2.4 Statistische Auswertung des Fragebogens

Die Datenanalyse wurde in Kooperation mit einem unabhängigen Statistikinstitut (StatConsult, Halberstädterstr. 40a, Magdeburg) unter der Leitung von Frau Dr. rer. nat. Daniela Adolf durchgeführt. Sowohl die Auswahl der herangezogenen statistischen Tests wie auch die Interpretation der Ergebnisse wurden durch die Promovendin eigenständig durchgeführt.

Es wurde die Software SAS 9.2 des SAS Institute Inc., Cary, NY, USA verwendet. Ein signifikantes Ergebnis lag dann vor, wenn mindestens das Signifikanzniveau von 5% erreicht wurde. Es erfolgte zu keiner Zeit eine Korrektur des multiplen Testens.

Die erfassten Parameter wurden anschließend an die deskriptive Auswertung der Daten zunächst unadjustiert für eine Einflussgröße untersucht. Anschließend wurden sie multivariat für die Betrachtung mehrerer möglicher Einflussgrößen gleichzeitig untersucht.

Deskriptiv wurden kategoriale Merkmale in absoluten Zahlen und relativen Häufigkeiten ausgedrückt. Für stetige Merkmale wurden Häufigkeiten, Anzahl der Missings, Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, Maximum, Median sowie 25%- und 75%-Quartile angegeben.

Mit Hilfe der unadjustierten Analyse wurden Unterschiede in Bezug auf die Einfluss- und Zielparameter in den beiden Gruppen TEP und TAPP detektiert. Für kategoriale Größen kam der exakte Test nach Fisher zur Anwendung. In dieser Untersuchung war die Operationstechnik die Einflussgröße.

Bei stetigen Größen, die einer Normalverteilung folgten, wurde der zweiseitige Standard-t-Test für unverbundene Stichproben angewendet.

Wenn die Daten der stetigen Größen keiner Normalverteilung folgten, wurde mit Hilfe des natürlichen Logarithmus eine Änderung der Verteilung vorgenommen, sodass ebenfalls der zweiseitige Standard-t-Test angewendet werden konnte.

In der multivariaten Analyse wurde für stetige Zielgrößen das allgemeine lineare Modell angewendet. Durch Transformation der Verteilung der stetigen Zielvariablen mit Hilfe des natürlichen Logarithmus konnte ein parametrisches Modell angewendet werden. Bei dichotomer Zielgröße konnte das binäre logistische Regressionsmodell angewendet werden.

Wenn ein signifikanter Einfluss einer Größe auf die untersuchte Zielvariable festgestellt wurde, wurde der Parameterschätzwert mit Hilfe der Maximum-Likelihood-Methode rechnerisch ermittelt. Das Ergebnis wurde mittels Odds-Ratio-Berechnung nochmals verifiziert.

Auf Grund des Ausschlusses der unvollständig dokumentierten Daten (n=356) wurden diese Daten analog der vollständigen Daten ausgewertet. Die Ergebnisse beider Untersuchungen wurden einander gegenübergestellt.

Insgesamt speisten 358 in der Leistenhernienchirurgie unterschiedlich stark aktive Zentren ihre OP-Daten in die Herniamed-Datenbank ein. Es erfolgte eine Überprüfung auf Homogenität der Operationsmethode in den verschiedenen Zentren mit Hilfe des Chi-Quadrat-Tests. Berücksichtigt wurden nur die Zentren, die mindestens 100 Operationen durchgeführt hatten (entspricht 68,77% der dokumentierten Leistenhernienoperationen). Das Ergebnis ging als zusätzliche Variable in das Modell der multivariaten Analyse mit ein („Zentreneffekt“).

3 Ergebnisse

3.1 Deskriptive Daten

3.1.1 Patientencharakteristika

Die Operation der Leistenhernie wurde von allen untersuchten Operationen (n=17.587) in insgesamt 6.700 Fällen in der TEP-Technik (38,1%) und in insgesamt 10.887 Fällen in der TAPP-Technik (61,9%) durchgeführt.

Von den in TEP-Technik operierten Patienten waren 5.862 (87,49%) männlich und 838 (12,51%) weiblich; von den in TAPP-Technik operierten Patienten waren 9.441 (86,72%) männlich und 1.446 (13,28%) weiblich.

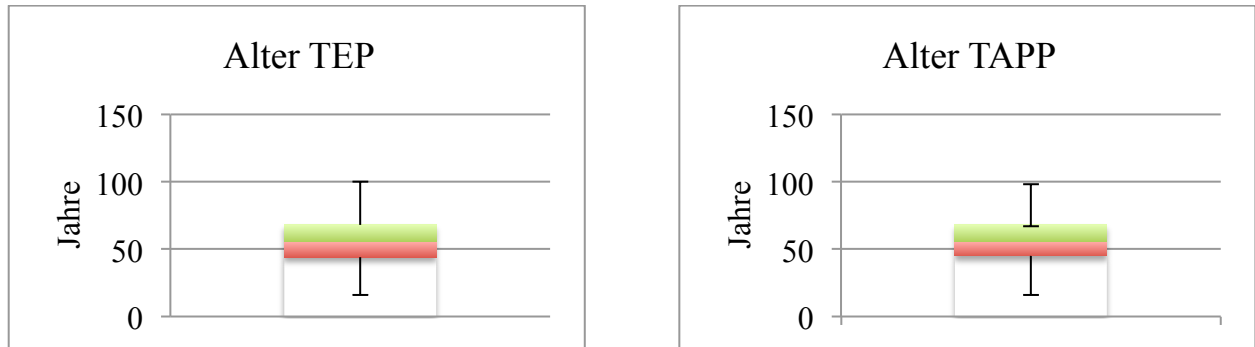
Die TEP-Patienten waren durchschnittlich $55,04 \pm 15,95$ Jahre alt. Der Median lag bei 56 Jahren (Range: 84 Jahre). Das Mindestalter lag bei 16 und das maximale Alter bei 100 Jahren. Die 25%-Quartile lag bei 44 und die 75%-Quartile lag bei 68 Jahren. Die TAPP-Patienten waren durchschnittlich $55,4 \pm 15,71$ Jahre alt. Der Median war bei 56 Jahren (Range 82 Jahre). Das Mindestalter lag bei 16 und das maximale Alter lag bei 98 Jahren. Die 25%-Quartile lag bei 45 und die 75%-Quartile lag bei 68 Jahren. Die Daten sind in Tabelle 1 dargestellt und in Grafik 1 als Boxplot veranschaulicht³⁷.

Tabelle 1 – Alter der Patienten in Jahren

OP-Methode	MW + StdDev	Median (Range)
TEP	55,04 ± 15,95	56,0 (16-100)
TAPP	55,40 ± 15,71	56,0 (16-98)

TEP=total extraperitoneale Patchplastik, TAPP=transabdominelle präperitoneale Patchplastik, MW=Mittelwert, StdDev=Standardabweichung

Grafik 1: Alter der TEP- und TAPP-Patienten



In der mit TEP-Technik versorgten Patienten-Gruppe waren 2.206 Patienten (32,93%) in der ASA-Gruppe I, 3.624 Patienten (54,09%) in der ASA-Gruppe II, 851 Patienten (12,7%) in der ASA-Gruppe III und 19 Patienten (0,28%) in der ASA-Gruppe IV.

In der mit TAPP-Technik versorgten Patienten-Gruppe waren 3.831 Patienten (35,19%) in der ASA-Gruppe I, 5.725 Patienten (52,59%) in der ASA-Gruppe II, 1.313 Patienten (12,06%) in der ASA-Gruppe III und 18 Patienten (0,17%) in der ASA-Gruppe IV.

1.336 (19,94%) Patienten der TEP-Gruppe wiesen eine Bruchpfortengröße der Leistenhernie von <1,5 cm auf (entspricht Gruppe I der EHS Klassifikation) und 4.094 Patienten (61,1%) eine Bruchpfortengröße zwischen 1,5 cm und 3 cm (entspricht Gruppe II der EHS-Klassifikation). Bei 1.270 Patienten (18,96%) der TEP-Gruppe war die Bruchpforte der Leistenhernie größer als 3 cm (entspricht Gruppe III der EHS-Klassifikation).

In der TAPP-Gruppe hatten 1.852 Patienten (17,01%) eine Bruchpfortengröße der Leistenhernie von <1,5 cm und 6.901 Patienten (63,39%) eine Bruchpfortengröße zwischen 1,5 cm und 3 cm. Bei 2.134 Patienten (19,6%) der TAPP-Gruppe war die Bruchpforte der Leistenhernie größer als 3 cm.

In der TEP-Gruppe waren 2.057 der operierten Leistenhernien (30,7%) mediale Leistenhernien, 5.274 (78,72%) laterale und 256 (3,82%) waren femorale Hernien. Der Gruppe der Skrotalhernien wurden 132 Hernien (1,97%) zugeordnet.

In neun Fällen (0,13%) wurde keine Klassifikation angegeben, in 1003 Fällen (14,97%) wurden kombinierte Hernien angegeben. In 5.688 Fällen (84,9%) war eine einfache Klassifikationsangabe ausreichend zur Beschreibung der Hernie.

In der TAPP-Gruppe waren 4.188 der operierten Leistenhernien (38,47%) mediale Leistenhernien, 7.364 (67,64%) laterale Leistenhernien. Weitere 479 Leistenhernien (4,4%) waren femorale Hernien und 325 (2,99%) waren skrotale Hernien.

In vier Fällen (0,04%) wurde keine Klassifikation angegeben, in 1.437 Fällen (13,2%) wurden kombinierte Hernien angegeben. In 9.446 Fällen (86,76%) war eine einfache Klassifikationsangabe ausreichend zur Beschreibung der Hernien. Die Daten sind in Tabelle 2 dargestellt³⁷.

Tabelle 2 – Deskriptive Daten zu Patienten und operierten Hernien

Deskriptive Daten		TEP (%)	TAPP (%)	p
ASA	I	2206 (32,93)	3831 (35,19)	0,00071
	II	3624 (54,09)	5725 (52,59)	
	III	851 (12,7)	1313 (12,06)	
	IV	19 (0,28)	18 (0,17)	
Bruchpforten- größe	I (<1,5cm)	1336 (19,94)	1852 (17,01)	<0,0001
	II (1,5-3cm)	4094 (61,1)	6901 (63,39)	
	III (>3cm)	1270 (18,96)	2134 (19,6)	
EHS medial	Ja	2057 (30,7)	4188 (38,47)	<0,0001
	Nein	4643 (69,3)	6699 (61,53)	
EHS lateral	Ja	5274 (78,72)	7364 (67,64)	<0,0001
	Nein	1426 (21,28)	3523 (32,36)	
EHS femoral	Ja	256 (3,82)	479 (4,4)	0,0627
	Nein	6444 (96,18)	10408 (95,6)	
EHS skrotal	Ja	132 (1,97)	325 (2,99)	<0,0001
	Nein	6568 (98,03)	10562 (97,01)	
EHS-Angabe	Keine Angabe	9 (0,13)	4 (0,04)	0,0003
	Einfach	5688 (84,9)	9446 (86,76)	
	Kombiniert	1003 (14,97)	1437 (13,2)	

ASA=American Society of Anaesthesiologists, EHS=European Hernia Society, TEP=totale extraperitoneale Patchplastik, TAPP=transabdominelle präperitoneale Patchplastik

3.1.2 Komplikationen

3.1.2.1 Intraoperative Komplikationen

Bei den 6.700 TEP-Operationen kam es in 80 Fällen (1,19%) und bei den 10.887 TAPP-Operationen kam es in 152 Fällen zu intraoperativen Komplikationen (1,4%).

Blutungen traten in der TEP-Gruppe bei 53 Patienten (0,79%) und in der TAPP-Gruppe bei 108 Patienten (0,99%) auf.

Bei der TEP-Operation kam es in 42 Fällen (0,63%) zu intraoperativen Verletzungen und bei der TAPP-Operation in 77 Fällen (0,71%): Vaskuläre Verletzungen traten in der TEP-Gruppe 16 Mal auf (0,24%), in der TAPP-Gruppe 34 Mal (0,31%). Verletzungen der Harnblase wurden für die TEP dreimal (0,04%) dokumentiert, für die TAPP 15 Mal (0,14%) und Verletzungen des Darms traten bei der TEP viermal (0,06%) auf und bei der TAPP 14 Mal (0,13%). Nerven wurden bei der TEP-Operation einmal (0,01%) und bei der TAPP-Gruppe keinmal verletzt. Die Daten sind in Tabelle 3 dargestellt³⁷.

Tabelle 3 – Auftreten intraoperativer Komplikationen

	TEP (%)	TAPP (%)	p
Intraoperative Komplikationen	80 (1,19)	152 (1,4)	0,2763
Blutung	53 (0,79)	108 (0,99)	0,1922
Verletzung	42 (0,63)	77 (0,71)	0,5705
• Vaskulär	16 (0,24)	34 (0,31)	0,4662
• Harnblase	3 (0,04)	15 (0,14)	0,0867
• Darm	4 (0,06)	14 (0,13)	0,2256
• Nerv	1 (0,01)	0 (0)	0,3810

TEP=total extraperitoneale Patchplastik, TAPP=transabdominelle präperitoneale Patchplastik

3.1.2.2 Postoperative Komplikationen

Postoperative Komplikationen traten bei der TEP-Technik 114 Mal (1,7%) auf; bei den in TAPP-Technik operierten Leistenhernien kam es in 432 Fällen (3,97%) zu postoperativen Komplikationen. In 77 Fällen (1,15%) der TEP-Operierten und in 89 Fällen (0,82%) der TAPP-Operierten kam es zu Nachblutungen. Die Nahtinsuffizienz nach Darmverletzung trat in der TEP-Gruppe keinmal und in der TAPP-Gruppe viermal (0,04%) auf. Eine Wundheilungsstörung entwickelte sich in der TEP-Gruppe in neun Fällen (0,13%), in der TAPP-Gruppe in zehn Fällen (0,09%) und ein postoperatives Serom entwickelte sich nach der TEP in 34 (0,51%), nach der TAPP in 333 Fällen (3,06%).

Eine Infektion wurde für die TEP-Gruppe dreimal (0,04%), für die TAPP-Gruppe viermal (0,04%) dokumentiert. Nach der TEP-Operation kam es keinmal und nach der TAPP-Operation kam es sechsmal (0,06%) zu einem Ileus. Eine erneute Operation war in der TEP-Gruppe in 55 Fällen notwendig (0,82%), in der TAPP-Gruppe in 98 Fällen (0,9%). Die Daten sind in Tabelle 4 dargestellt³⁷.

Tabelle 4 – Auftreten postoperativer Komplikationen

	TEP (%)	TAPP (%)	p
Postoperative Komplikationen	114 (1,7)	432 (3,97)	<0,0001
Nachblutung	77 (1,15)	89 (0,82)	0,0300
Darmverletzung/Nahtinsuffizienz	0 (0)	4 (0,04)	0,3048
Wundheilungsstörung	9 (0,13)	10 (0,09)	0,4798
Serom	34 (0,51)	333 (3,06)	<0,0001
Infektion	3 (0,04)	4 (0,04)	1,0
Ileus	0 (0)	6 (0,06)	0,0891

TEP=total extraperitoneale Patchplastik, TAPP=transabdominelle präperitoneale Patchplastik

3.1.2.3 Allgemeine Komplikationen

Allgemeine Komplikationen traten bei der TEP-Technik in 65 Fällen auf (0,97%), bei der TAPP-Technik kam es in 137 Fällen (1,26%) dazu.

In einem Fall (0,01%) der TEP-Gruppe kam es postoperativ zu Fieber, dies war zwölfmal (0,11%) der Fall in der TAPP-Gruppe.

In der TEP-Gruppe kam es in vier Fällen (0,06%) zu einem Harnwegsinfekt nach der Operation, in der TAPP-Gruppe trat ein Harnwegsinfekt in zehn Fällen (0,09%) auf. Eine Diarrhoe entwickelte sich keinmal nach einer TEP-Operation, aber viermal (0,04%) nach einer TAPP-Operation und eine Gastritis konnte einmal (0,01%) nach einer TEP beobachtet werden, während sie nach einer TAPP keinmal zu beobachten war. Eine Thrombose entwickelte sich in der TEP-Gruppe zweimal (0,03%), in der TAPP-Gruppe viermal (0,04%) und zu einer Lungenembolie kam es in beiden Gruppen jeweils einmal (0,01% in jeder Gruppe). Ein Pleuraerguss entwickelte sich in der TEP-Gruppe keinmal, in der TAPP-Gruppe aber dreimal (0,03%). Eine Pneumonie trat in der TEP-Gruppe in zwei Fällen (0,03%) und in der TAPP-Gruppe in neun Fällen (0,08%) auf. Nach einer TEP manifestierte sich eine COPD postoperativ in zwei Fällen (0,03%), nach einer TAPP-OP in sieben Fällen (0,06%) und eine Herzinsuffizienz wurde nach der TEP in einem Fall (0,01%), nach der TAPP in zwei Fällen (0,02%) beobachtet. Eine Koronare Herzkrankheit (KHK) trat in der TEP-Gruppe in keinem Fall postoperativ auf, während sie in der TAPP-Gruppe in 20 Fällen (0,2%) diagnostiziert wurde, und zu einem Myokardinfarkt kam es in der TEP-Gruppe in drei Fällen (0,04%) und in der TAPP-Gruppe in acht (0,07%). Eine Niereninsuffizienz entwickelte sich keinmal in der TEP-Gruppe, in der TAPP-Gruppe fünfmal (0,05%). Eine hypertensive Krise musste in der TEP-Gruppe viermal (0,06%) behandelt werden, in der TAPP-Gruppe dreimal (0,03%). Während in der TEP-Gruppe kein Patient postoperativ verstarb, verstarben in der TAPP-Gruppe fünf Patienten (0,05%). Von diesen fünf Patienten

waren drei Patienten männlich und zwei weiblich. Die Männer waren 90, 84 und 25 Jahre alt, die Frauen 90 und 82 Jahre. Der 25-Jährige hatte einen ASA-Status von II, die beiden Frauen und der 84-jährige Mann einen ASA-Status von III und der 90-jährige Mann einen ASA-Status von IV. Die Bruchpfortengröße der 90-jährigen Frau betrug im Durchmesser unter 1,5 cm, der 25-jährige Mann und die 82-jährige Frau hatten jeweils eine Hernie der Bruchpfortengröße 1,5 cm – 3 cm und die beiden Männer von 84 bzw. 90 Jahren hatte eine Hernie mit über 3 cm großer Bruchpforte. Der 90-jährige Mann und die 82-jährige Frau hatten beide eine mediale Leistenhernie, die übrigen eine laterale Leistenhernie. Bei keinem der fünf verstorbenen Patienten waren intra- oder postoperative Komplikationen aufgetreten. Die vier hochbetagten Patienten zwischen 82 und 90 Jahren wiesen verschiedene allgemeine Komplikationen auf wie COPD, Pleuraerguss, Pneumonie, Harnwegsinfekt, Diarrhoe, Fieber und Niereninsuffizienz. Für den jungen Patienten wurde keinerlei Komplikation dokumentiert. Die genauen Todesursachen gingen aus unserer Datenerhebung nicht hervor. Die Daten sind in Tabelle 5 dargestellt³⁷.

Tabelle 5 – Auftreten allgemeiner Komplikationen

	TEP (%)	TAPP (%)	p
Allgemeine Komplikationen	65 (0,97)	137 (1,26)	0,0935
Fieber	1 (0,01)	12 (0,11)	0,0228
Harnwegsinfekt	4 (0,06)	10 (0,09)	0,5874
Diarrhö	0 (0)	4 (0,04)	0,3048
Gastritis	1 (0,01)	0 (0)	0,3810
Thrombose	2 (0,03)	4 (0,04)	1,0
Lungenembolie	1 (0,01)	1 (0,01)	1,0
Pleuraerguss	0 (0)	3 (0,03)	0,2925
Pneumonie	2 (0,03)	9 (0,08)	0,2240
COPD	2 (0,03)	7 (0,06)	0,4973
Herzinsuffizienz	1 (0,01)	2 (0,02)	1,0
KHK	0 (0)	22 (0,20)	<0,0001
Myokardinfarkt	3 (0,04)	8 (0,07)	0,5491
Niereninsuffizienz	0 (0)	5 (0,05)	0,1641
Hypertensive Herzkrankheit	4 (0,06)	3 (0,03)	0,4387
Patient verstorben	0 (0)	5 (0,05)	0,1641

TEP=total extraperitoneale Patchplastik, TAPP=transabdominelle präperitoneale Patchplastik, COPD=Chronic Obstructive Pulmonary Disease, KHK=Koronare Herzkrankheit

3.1.3 Reoperation

Von den 6.700 TEP-Patienten mussten 55 (0,82%) erneut operiert werden und von den 10.887 TAPP-Patienten wurden 98 (0,90%) noch einmal operiert. Die Daten sind in Tabelle 6 dargestellt³⁷.

Tabelle 6 – Auftreten von Reoperationen

	TEP (%)	TAPP (%)	p
Reoperation	55 (0,82)	98 (0,90)	0,6165

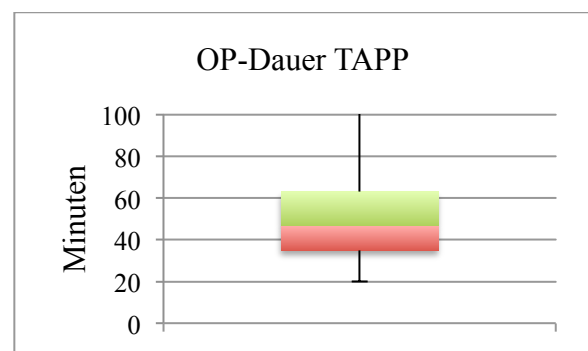
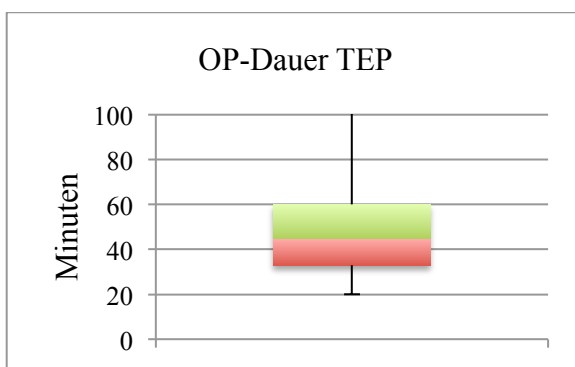
TEP=total extraperitoneale Patchplastik, TAPP=transabdominelle präperitoneale Patchplastik

3.1.4 Operationsdauer

Bei den untersuchten 6.561 Fällen in der TEP-Technik lag die durchschnittliche Operationsdauer bei $48,53 \pm 21,52$ Minuten. Die geringste Operationsdauer betrug 20 und die längste 275 Minuten. Der Median lag bei 45 Minuten (Range 255 Minuten). Die 25%-Quartile lag bei 33 Minuten, die 75%-Quartile bei 60 Minuten.

Bei den 10.796 Patienten in der TAPP-Gruppe lag die durchschnittliche Operationsdauer bei $52,62 \pm 23,58$ Minuten. Die geringste Operationsdauer betrug 20 und die längste 274 Minuten. Der Median lag bei 47 Minuten (Range 254 Minuten). Die 25%-Quartile lag bei 35 Minuten und die 75%-Quartile bei 63 Minuten. Grafik 2 veranschaulicht die Daten³⁷.

Grafik 2: Operationsdauer bei TEP und TAPP

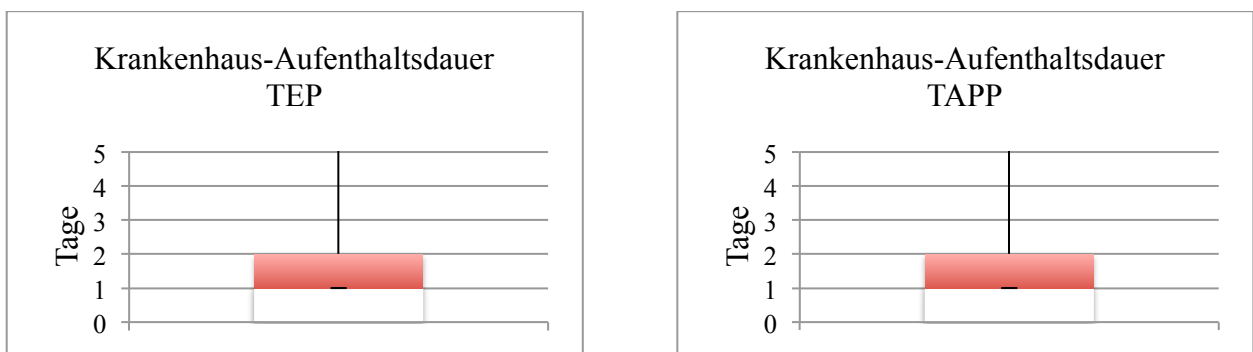


3.1.5 Postoperative Krankenhausverweildauer

In der Patientengruppe, die in der TEP-Technik operiert wurde, konnten 450 Fälle nicht berücksichtigt werden. Bei den übrigen 6.250 Patienten betrug die mittlere postoperative Verweildauer im Krankenhaus $1,88 \pm 2,19$ Tage. Der kürzeste Aufenthalt betrug einen Tag, der längste 63 Tage. Der Median betrug zwei Tage (Range 62 Tage). Die 25%-Quartile lag bei einem Tag, die 75%-Quartile bei zwei Tagen.

In der Patientengruppe, die in TAPP-Technik operiert wurde, konnten 632 Fälle nicht berücksichtigt werden. Bei den übrigen 10.255 Patienten betrug die mittlere postoperative Verweildauer im Krankenhaus $1,93 \pm 2,22$ Tage. Der kürzeste Aufenthalt war einen Tag lang und der längste 64 Tage. Der Median betrug zwei Tage (Range 63 Tage). Die 25%-Quartile lag bei einem Tag und die 75%-Quartile bei zwei Tagen. Grafik 3 veranschaulicht die Daten.

Grafik 3: Postoperative Krankenhausverweildauer nach TEP und TAPP



3.2 Unadjustierte Analyse

Die Homogenität der beiden Gruppen der Operationsmethoden TEP und TAPP wurde zunächst in Bezug auf die kategorialen Einflussgrößen unadjustiert untersucht, um zu erkennen, in welchen Eigenschaften sie sich unterschieden. Sie unterschieden sich signifikant in ihrem ASA-Status ($p=0,0071$), in der Bruchfortengröße der operierten Hernie ($p<0,0001$), sowie auch in der EHS-Klassifikation „medial“ ($p<0,0001$), „lateral“ ($p<0,0001$), „skrotal“ ($p<0,0001$) und „kombiniert“ ($p=0,0003$). Es wurden mehr Patienten des ASA-Status I mit der Methode TAPP operiert, etwas mehr Patienten des ASA-Status II mit der Methode TEP, Patienten des ASA-Status III wurden in etwa gleichverteilt sowohl in TEP- als auch in TAPP-Technik operiert und Patienten des ASA-Status IV wurden mehr in TEP-Technik operiert. Bei der Bruchfortengröße wurden mehr Hernien der Gruppe I in TEP-Technik operiert, der Gruppe II und III mehr in TAPP-Technik. Es wurden mehr mediale und skrotale Hernien via TAPP, mehr laterale Hernien via TEP versorgt.

Bezüglich des Geschlechts, der EHS-Klassifikation „femoral“ und des Alters ergab sich kein signifikanter Unterschied in den beiden Gruppen der Operationsmethoden.

Es ließ sich auch kein signifikanter Unterschied im Auftreten von intraoperativen Komplikationen erkennen. Ein signifikanter Unterschied in den beiden Gruppen bestand bei den postoperativen Komplikationen: Innerhalb der ersten 30 Tage nach der Operation kam es nach der TAPP häufiger zu Komplikationen ($p<0,0001$). Die Ursache dafür war der signifikante Unterschied bei der Nachblutung ($p=0,03$) und bei dem Serom ($p<0,0001$). Die Nachblutung trat häufiger nach der TEP-Operation auf; das Serom trat häufiger nach der TAPP-Operation auf. Bei den allgemeinen Komplikationen ergab sich global kein signifikanter Unterschied. Im Einzelnen betrachtet ergaben sich ein signifikanter Unterschied bei Fieber ($p=0,0228$) und der koronaren Herzkrankheit ($p<0,0001$). Beides trat häufiger bei Patienten auf, die in der TAPP-Technik operiert wurden. Bei der Reoperationsrate kam es zu keinem signifikanten Unterschied zwischen den beiden Operationsmethoden.

Signifikant unterschieden sich die beiden Operationsmethoden zudem in der Operationsdauer ($<0,0001$) und der postoperativen Krankenhausverweildauer ($<0,0001$). Beides war signifikant länger bei der Gruppe der in TAPP-Technik Operierten. Die TAPP-Operation dauerte im Median 47 Minuten. Das waren zwei Minuten mehr als bei der TEP. Der Median der Krankenhausverweildauer lag bei beiden Operationen bei zwei Tagen. Ein Unterschied ließ sich erst bei Betrachtung des Mittelwerts erkennen: dieser lag bei der TAPP bei 1,93 Tagen und bei der TEP bei 1,88 Tagen³⁷.

3.3 Multivariate Analyse

Um Verzerrungen der Ergebnisse bei Betrachtung der Zielvariablen Komplikationen, Reoperation, OP-Dauer und Krankenhausverweildauer zu vermeiden, wurden diese multivariat unter Berücksichtigung der genannten Unterschiede untersucht.

Bei Untersuchung der intraoperativen Komplikationen stellte sich als einziger signifikanter Einflussfaktor die medial gelegene Bruchpforte heraus, hier war das Auftreten intraoperativer Komplikationen geringer ($p=0,001$). Die sämtlichen anderen untersuchten Variablen hatten keinen signifikanten Einfluss auf das Entstehen intraoperativer Komplikationen. Auch die OP-Methode war irrelevant für ihre Entstehung.

Die postoperative Komplikationsrate wurde signifikant durch die Operationsmethode, die Bruchpforte, das Vorliegen einer medialen, lateralen oder skrotalen Hernie und das Alter beeinflusst. Bei Verwendung der TAPP kam es häufiger zu postoperativen Komplikationen ($OR=2,32$ (1,88;2,87), $p<0,0001$), ebenso kam es eher bei größeren Bruchpforten und bei einer skrotalen Hernie zu Komplikationen. Im Gegensatz dazu entstanden postoperative Komplikationen weniger bei jungen Patienten und denen mit einer medialen oder lateralen Hernie.

Bei Betrachtung der postoperativen Komplikationen im multivariaten Modell, in denen sich die TEP und die TAPP signifikant unterschieden – Nachblutung und Serom – ließ sich der schon beobachtete signifikante Unterschied für das Serom erneut feststellen: bei der TAPP kam es postoperativ häufiger zu einem Serom ($OR=5,87$ (4,12;8,38), $p<0,0001$). Mediale oder laterale Leistenhernien und kleinere Bruchpforten sowie vorhandene Risikofaktoren wirkten prädiktiv, ein höheres Alter und eine skrotale Leistenhernie wirkten begünstigend für das Auftreten eines Seroms.

Bei der TEP kam es häufiger zu Nachblutungen ($OR=0,73$ (0,54;1,00), $p=0,05$). Außerdem hatten auch der ASA-Status, die mediale Leistenhernie, vorhandene Risikofaktoren und das Alter einen signifikanten Einfluss: ein niedriger ASA-Wert, die mediale Hernie und ein junges Alter wirkten prädiktiv. Bei vorhandenen Risikofaktoren kam es zu mehr Nachblutungen.

Auf die Entwicklung allgemeiner Komplikationen nahm die OP-Methode keinen Einfluss. Lediglich der ASA-Wert, eine mediale oder laterale Leistenhernie, vorhandene Risikofaktoren und das Alter ließen sich als Einflussfaktoren erkennen: ein geringer ASA-Wert und eine mediale oder laterale Leistenhernie wirkten prädiktiv. Bei vorhandenen Risikofaktoren kam es eher zur Ausbildung von allgemeinen Komplikationen.

Die Notwendigkeit einer Reoperation wurde signifikant nur durch den ASA-Status, die Bruchpfortengröße und das Vorliegen einer skrotalen Bruchpforte beeinflusst. Bei Patienten mit einem hohen ASA-Wert, einer großen Bruchlücke oder einer skrotalen Hernie kam es signifikant häufiger zu einer Reoperation.

Unter Einbezug der im Hernienbogen abgefragten Risikofaktoren in die multivariate Analyse als ein zusätzlicher möglicher Einflussfaktor veränderten sich die Ergebnisse nicht.

Die schon zuvor gefundenen Unterschiede in der Operationsdauer, dem postoperativen Krankenhausaufenthalt und den postoperativen Komplikationen konnten im multivariaten Modell erneut nachgewiesen werden. Demnach verlängerten sich sowohl die OP-Dauer als auch die Dauer des Krankenhausaufenthalts signifikant bei Verwendung der TAPP-Methode. Außerdem traten signifikant mehr postoperative Komplikationen bei der TAPP auf, insbesondere durch das signifikant erhöhte Auftreten des Seroms nach der TAPP.

Als signifikante Einflussgrößen auf die Operationsdauer wurden die Operationsmethode, das Geschlecht, die ASA-Klassifikation, die Bruchpfortengröße, das Vorliegen von Risikofaktoren und mediale, femorale und skrotale Hernien bestätigt. So dauerte die OP länger, wenn sie in TAPP durchgeführt wurde, ein Mann operiert wurde, dem Patienten ein geringer ASA-Wert zugeordnet wurde, eine größere Bruchpforte vorlag, der Patient mindestens einen Risikofaktor aufzeigte oder eine femorale oder skrotale Hernie operiert wurde. Bei einer medialen Hernie war die OP-Zeit signifikant kürzer.

Die signifikanten Einflussgrößen auf die postoperative Krankenhausverweildauer waren wie folgt: die Operationsmethode, das Geschlecht, die ASA-Klassifikation, die Bruchpfortengröße, eine mediale, skrotale oder femorale Hernie und auch das Alter. Der Aufenthalt im Krankenhaus verlängerte sich bei Verwendung der OP-Methode TAPP, ebenso bei Vorliegen eines höheren ASA-Status oder bei Vorliegen einer skrotalen oder femoralen Hernie. Er verlängerte sich zudem auch mit steigendem Alter. Die Verweildauer verkürzte sich allerdings bei Vorliegen einer medialen Leistenhernie oder bei einer kleineren Bruchpfortengröße. Auch war sie bei Männern signifikant kürzer³⁷.

3.4 Überprüfung der unvollständig dokumentierten Fälle

Um zu überprüfen, dass auf Grund der nicht berücksichtigten Fälle, die nur unvollständig dokumentiert waren, keine Verzerrung der Ergebnisse vorlag, wurden diese Fälle nach demselben Schema untersucht und mit den Ergebnissen der vollständig dokumentierten Fälle verglichen. Insgesamt lagen in 356 Fällen unvollständige Fragebögen vor. Dies machte 1,98% aller vollständig und unvollständig dokumentierten Fälle (n=17.943) aus.

3.4.1 Patientencharakteristika

Bei dem Vergleich der beiden Gruppen „unvollständig“ und „vollständig“ kam es zu signifikanten Unterschieden bei der Operationsmethode, dem ASA-Wert und bei den Gruppen der medialen, lateralen und skrotalen Hernie. So wurden bei den unvollständig dokumentierten Fällen mehr Patienten mit einer TEP versorgt. Sie hatten zudem eher einen erhöhten ASA-Wert und es lagen vermehrt mediale, laterale und skrotale Hernien vor.

Es bestand kein signifikanter Unterschied in Bezug auf das Geschlecht oder das Alter zwischen den beiden Gruppen vollständig/unvollständig, ebenso wenig wie bei dem Vorliegen einer skrotalen Hernie oder bei der Bruchfortengröße.

3.4.2 Zielvariablen

Bei den Zielvariablen konnten für die intraoperativen und allgemeinen Komplikationen keine signifikanten Unterschiede in den beiden Gruppen „vollständig“ und „unvollständig“ nachgewiesen werden. Für die postoperativen Komplikationen, die Operationsdauer und die postoperative Verweildauer ergab sich aber ein signifikanter Unterschied. So kam es bei den Fällen mit unvollständigem Datensatz häufiger zu Komplikationen nach der OP. Außerdem wurden für sie eine kürzere Operationsdauer und eine längere Krankenhausaufenthaltsdauer festgestellt.

Da es bei der Untersuchung der Gruppen „unvollständig dokumentiert“ und „vollständig dokumentiert“ zu signifikanten Unterschieden in der ausgewählten Operationsmethode, der ASA-Klassifikation, den EHS-Klassifikationen medial, lateral und femoral, den postoperativen Komplikationen, der Operationsdauer und der postoperativen Krankenhausverweildauer kam, kann man Verzerrungen bei den Ergebnissen der Untersuchung der vollständig dokumentierten Daten nicht ausschließen. Um dies genauer zu untersuchen, musste die Variable „Eingabestatus“ als zusätzlicher Faktor in das allgemeine lineare Modell und das binär logistische Modell integriert werden. Hierbei zeigte sich, dass für den Zielparameter „postoperative Krankenhausverweildauer“ ein signifikanter Effekt der neuen Variable nachweisbar ist. Die postoperative Verweildauer war etwas länger bei den Patienten mit unvollständigem Eingabestatus. Die übrigen Einflussgrößen (Operationsmethode, Alter, ASA-Status, EHS-Klassifikation, Lokalisation der Bruchpforte, Geschlecht) veränderten sich durch den zusätzlichen Faktor „Eingabestatus“ nicht signifikant. Deshalb kann man davon ausgehen, dass keine Verzerrung der Ergebnisse der multivariaten Analyse durch die Auswahl der vollständig dokumentierten Fälle auftritt.

3.5 Überprüfung auf Zentrenhomogenität

Insgesamt beteiligten sich 358 Zentren in dem Beobachtungszeitraum mit der Dokumentation ihrer Daten in Herniamed. Die Anzahl der durchgeführten Hernienoperationen pro Zentrum konnte sehr verschieden sein. Außerdem war die ausgewählte Operationsmethode oft zentrumsabhängig ($p < 0,0001$), sodass in einem Operationszentrum eine der beiden Operationsmethoden eher Anwendung fand als die andere, manchmal sogar nur strikt eine der beiden. Somit konnte bei der Datenanalyse eine Verzerrung in Bezug auf die Operationsmethoden auf Grund der Zentrenzugehörigkeit auftreten, da zentrenspezifische Abläufe womöglich mehr Einfluss auf das Ergebnis in den Zielvariablen hatten als die OP-Methode selbst.

Bei weiterer Untersuchung der gemischten linearen Modelle mit Eingliederung des Zentreneffekts als weiteren möglichen Einflussfaktor veränderten sich die Operationsdauer und die postoperative Krankenhausverweildauer kaum. Allerdings wurde der bislang signifikante Unterschied zwischen den beiden Operationsmethoden in Bezug auf die postoperative Verweildauer etwas abgeschwächt, so dass unter Berücksichtigung des Zentreneffekts nur noch von einer Tendenz gesprochen werden kann: Patienten, deren Leistenhernie mit einer TAPP versorgt wurde, blieben tendenziell länger im Krankenhaus ($p = 0,0820$), als Patienten, die mit einer TEP versorgt wurden.

Ebenso verhielt es sich mit den postoperativen Komplikationen, bei denen ein signifikanter Einfluss der OP-Methode nachgewiesen worden war: unter Einbezug des Zentreneffekts in das Modell traten postoperative Komplikationen nur tendenziell häufiger bei Verwendung der TAPP-Methode auf ($p = 0,0988$).

Die zuvor als tendenziell erhöht aufgetretenen allgemeinen Komplikationen bei der TAPP sowie die bei der TEP tendenziell häufiger aufgetretene postoperative Nachblutung wurden unter Einbezug des Zentreneffekts in das gemischte lineare Modell revidiert und verloren ihre Signifikanz ($p = 0,7635$, respektive $p = 0,8595$).

Für die intraoperativen Komplikationen und das Serom als postoperative Komplikation war die Untersuchung, ob der Zentreneffekt die bisherigen Ergebnisse verzerrte, nicht möglich. In diesen Gruppen lagen insgesamt nicht genügend Ereignisse vor, um sie valide in ein konvergenzfähiges Modell zu integrieren.

4 Diskussion

Die prospektiv erhobenen Daten für 6.700 TEP-Operationen und 10.887 TAPP-Operationen wurden in Hinblick auf die perioperativen Ergebnisse zunächst unadjustiert und im Anschluss multivariat analysiert. Dank der hohen Fallzahl im Herniamed-Register konnten auch kleine Unterschiede erkannt werden³⁷.

4.1 Patientencharakteristika

Die beiden Gruppen TEP und TAPP unterschieden sich nicht signifikant in der Verteilung des Alters und des Geschlechts der Patienten. In der Verteilung der ASA-Werte kam es zu signifikanten Unterschieden ($p=0,0071$). So erhielten mehr Patienten des ASA-Wertes IV die TEP-Operation (0,28% im Vergleich zu 0,17% der TAPP-Gruppe). Signifikante Unterschiede konnten auch festgestellt werden bei der Verteilung der medialen ($p<0,0001$), lateralen ($p<0,0001$), skrotalen ($p<0,0001$) und kombinierten ($p=0,0003$) Hernien. Zur Beschreibung des Patientenkollektivs fand die Einteilung der Leistenhernien der Europäischen Hernien Gesellschaft im Herniamed-Register Anwendung. So konnten die verschiedenen Hernientypen als mögliche Einflussfaktoren auf signifikante Unterschiede in den perioperativen Ergebnissen erstmalig berücksichtigt werden³⁷. In der TAPP-Gruppe befanden sich mehr mediale und skrotale Hernien, in der TEP-Gruppe mehr laterale und kombinierte Hernien. Auch die Bruchlückengröße der Hernien unterschied sich signifikant ($p<0,0001$): Größere Hernien wurden mehr mittels TAPP versorgt und kleinere eher mit einer TEP. Die Operateure der TAPP stellten also die Indikation zu einem minimalinvasiven Verfahren großzügiger als die Kollegen, die in TEP-Technik operieren, da sie die größeren und komplexeren Befunde noch minimalinvasiv operierten³⁷. Ebenfalls denkbar ist, dass bei großen Befunden auch die TEP-Operateure zur TAPP-Variante greifen, da der Arbeitsraum hierbei größer ist. Bei einer Befragung sprachen sich 57 % von den 80 % der Chirurgen, die sich in derartigen Fällen für eine minimalinvasive Technik entscheiden, für die TAPP aus³⁸.

4.2 Komplikationen

4.2.1 Intraoperative Komplikationen

Ob die Operation in TEP-Technik oder in TAPP-Technik durchgeführt wurde, schien keinen relevanten Einfluss auf die Entstehung intraoperativer Komplikationen zu haben. Es kam zu keinem signifikanten Unterschied in den beiden Gruppen. Dennoch trat in der vorliegenden Studie jede der dokumentierten intraoperativen Komplikationen, außer der Nervenverletzung, häufiger in der TAPP-Gruppe auf. Eine im British Journal of Surgery veröffentlichte

Metaanalyse aus dem Jahr 2005 mit insgesamt über 6.000 Patienten, die ursprünglich die Komplikationsraten bei laparoskopischen Operationen mit denen der offenen Operation verglich, fand in der minimalinvasiven Gruppe die bei uns beschriebenen Komplikationen bei den Patienten, die eine TAPP Operation erhielten³⁹. Laut einer Umfrage aus dem Jahr 2010 unter Chirurgen auf einem Kongress der europäischen Vereinigung endoskopischer Chirurgen wird die TAPP häufiger durchgeführt³⁸. Auch die an Herniamed teilnehmenden Chirurgen führten die TAPP-Operation häufiger durch als die TEP – hier war das Verhältnis in etwa 3:2. Viele Autoren nennen die TAPP als die einfacher zu erlernende Technik im Vergleich zur TEP^{17,38}. Denkbar ist, dass die erhöhte intraoperative Komplikationsrate durch die einfachere Erlernbarkeit der TAPP ausgelöst wird, da diese womöglich vermehrt von jungen Operateuren angewendet wird, die sich noch in der Lernkurve befinden oder generell möglicherweise wenig Erfahrung im laparoskopischen Präparieren haben. Zusätzlich tendieren selbst in der TEP-Technik versierte Chirurgen dazu, in komplizierten Fällen die TAPP-Methode anzuwenden, sodass hierdurch ebenfalls eine gesteigerte Morbidität entstehen könnte³⁸.

Die vorliegenden Ergebnisse zeigen, dass femorale und skrotale Hernien etwas mehr in TAPP-Technik operiert wurden als in TEP, auch wenn der Unterschied nur für die skrotalen Hernien signifikant ist. Da insbesondere große skrotale Hernien häufig komplizierter zu operieren sind, der Patient sich erst spät mit seiner Hernie klinisch vorstellt und es so schon zu erheblichen Verwachsungen gekommen sein kann, kann auch dies zu der etwas erhöhten Komplikationsrate bei der TAPP beitragen^{15,37,40,41}. Allerdings nahmen weder die femorale noch die skrotale Bruchpforte signifikanten Einfluss auf die Ausbildung intraoperativer Komplikationen. Nur für die mediale Bruchpforte ließ sich ein signifikanter Einfluss nachweisen. Es entstanden signifikant weniger intraoperative Komplikationen bei der Operation medialer Hernien. Dies mag daran liegen, dass ein medial gelegener Bruchsack oft leichter zu präparieren ist als ein lateraler Bruchsack, der von den Samenstranggebilden bzw. dem Ligamentum teres uteri gelöst werden muss, wenn man die Strukturen nicht verletzen will^{15,17,28}. Prinzipiell liegen beide Bruchpforten in enger Nachbarschaft zu vulnerablen Strukturen wie Darm, Harnblase oder große Gefäße. Außerdem wurden Hernien mit einer größeren Bruchpforte ebenfalls etwas häufiger in TAPP-Technik operiert. Dies spräche für die Theorie, dass größere Befunde mit einer gesteigerten Komplikationsrate einhergehen könnten.

In der Literatur wird viel über die Möglichkeit der Organverletzung, insbesondere der Darmverletzung während einer Operation in der TAPP-Technik diskutiert. Zwar wird diese

Komplikation insgesamt selten beobachtet, tritt jedoch häufiger in TAPP Operationen auf⁴². Auch in unserer Auswertung traten Darmverletzungen häufiger bei der Hernienversorgung in TAPP-Technik auf. Bei Berücksichtigung der operativen Schritte ist dies nachvollziehbar, da bei der TAPP-Technik das Abdomen eröffnet wird und schon bei Anlage der Trokare ist die Verletzungsgefahr im Vergleich zur TEP erhöht^{17,28}. Zusätzlich zeigten sich in der Studie Verletzungen an Harnblase und Gefäßen etwas häufiger bei der TAPP.

In der Studie von Pokorny aus dem Jahr 2008 wurden Verletzungen des Ductus deferens und der Harnblase zusammen mit Blutungen als intraoperative Komplikationen gezählt⁴³. Derartige Komplikationen konnte Pokorny in seiner Studie nur bei den TAPP-Patienten feststellen.

Gass et al. fanden signifikant erhöhte intraoperative Komplikationsraten für die TEP-Operation⁴⁴. Leider wurde in der Arbeit nicht explizit erwähnt, welche intraoperativen Komplikationen dokumentiert wurden oder welche Komplikationen im Einzelnen verantwortlich waren für dieses Ergebnis. So bleibt es schwer nachvollziehbar, wie die Studiengruppe zu den Ergebnissen kam.

4.2.2 Postoperative Komplikationen

Postoperative Komplikationen traten in der vorliegenden Arbeit signifikant häufiger nach der Operation mit TAPP auf. Neben dem Vorliegen einer skrotalen Hernie hatten auch ein höheres Alter und die Defektgröße einen Einfluss auf die Ausbildung postoperativer Komplikationen. Dies zeigt sich konform mit Ergebnissen in der Literatur^{31,45}. Das Alter war in den beiden Populationen TEP und TAPP gleichverteilt. Bei der Bruchpfortengröße allerdings kam es zu signifikanten Unterschieden: größere Befunde wurden vermehrt mittels TAPP versorgt. Auch skrotale Hernien fanden sich häufiger bei Patienten, die in TAPP-Technik operiert wurden. Dies könnte dazu beitragen, dass mehr postoperative Komplikationen bei den TAPP-Patienten auftraten. Allerdings blieb die Operationstechnik TAPP auch in der multivariaten Analyse ein Risikofaktor für das Auftreten von Komplikationen³⁷. Auch mediale Hernien traten mehr in der TAPP-Gruppe auf. Bei medialen und lateralen Hernien kam es seltener zu postoperativen Komplikationen. Laterale Hernien kamen vermehrt bei Patienten der TEP-Gruppe vor. In der multivariaten Analyse zeigte sich, dass auch unter Berücksichtigung der anderen signifikanten Parameter zur Entstehung postoperativer Komplikationen die Operationsmethode TAPP ein eigenständiger Risikofaktor für postoperative Komplikationen darstellte³⁷.

Die erhöhte Komplikationsrate der TAPP wirkte sich allerdings nicht auf die Reoperationsrate aus. Es kann also davon ausgegangen werden, dass es sich um nicht operationspflichtige Komplikationen handelte, die konservativ erfolgreich behandelt werden konnten³⁷.

Die häufigste Komplikation nach einer Leistenhernienoperation ist die Entwicklung eines Seroms oder Hämatoms. Ihr Auftreten wird in der Literatur mit ca. 7-8% angegeben³.

Insbesondere das Serom entwickelte sich nach vorliegender Datenlage signifikant häufiger nach einer TAPP-Operation. Dies kann mit der Tatsache zusammenhängen, dass größere Befunde häufiger mit der TAPP-Methode versorgt werden³⁷. Möglicherweise ist dies aber auch der Tatsache geschuldet, dass die durch Reposition des Bruchinhaltes in die Bauchhöhle entstehende Höhle nicht versorgt wurde. In den Guidelines der Internationalen Endohernia Gesellschaft von 2011 wird empfohlen, dass insbesondere bei großen direkten Hernien die an Festigkeit verlorene Fascia transversalis invertiert werden sollte. Sie kann am Cooper-Ligament fixiert werden; alternativ kann der Bruchsack mit einer vorgeknüpften Schlauffennaht verschlossen werden^{17,28}. In der vorliegenden Studie wurden nicht nur größere Befunde sondern auch mehr direkte Hernien in TAPP-Technik operiert als in TEP.

Da bei der TAPP durch Eröffnung des Peritoneums eine zusätzliche Wunde geschaffen wird, ist es auch möglich, dass die Bildung eines Seroms unterstützt wird durch die in der Folge vermehrte Bildung exsudativer Flüssigkeit während des Heilungsprozesses am Peritoneum⁴⁶⁻⁴⁸. Pokorny et al. fanden in 8,3% der TAPP-Operationen Serome im Gegensatz zu nur 2,8% der TEP-Operationen⁴³. Auch die Hämatome waren in dieser Studie häufiger in der TAPP-Gruppe vertreten. Dagegen fand Krishna 2012 signifikant mehr Serome nach einer TEP als nach einer TAPP-Operation⁴⁵. In seiner prospektiv randomisierten Studie wurden insgesamt 100 Patienten entweder dem TEP- oder dem TAPP-Verfahren zugeordnet. Im Gesamtkollektiv traten mehr indirekte Hernien auf als direkte, es wurden jedoch mehr direkte Hernien mit der TEP-Technik versorgt (41,3% gegenüber 30,5% bei der TAPP). Dies könnte analog zu der vorher beschriebenen Theorie ein Grund für das gehäufte Auftreten des Seroms in der TEP-Gruppe seiner Untersuchung sein. Demzufolge wäre nicht die Operationstechnik sondern vor allem die Lokalisation ausschlaggebend für die Seromentstehung und möglicherweise das genaue Vorgehen bei der Operation, nämlich eine fehlende chirurgische Versorgung der Fascia transversalis. Eine Angabe zu der Bruchpfortengröße wurde nicht gegeben.

Weitere Untersuchungen zeigten widersprüchliche Ergebnisse. So zeigte eine Studie aus Italien aus dem Jahr 2012 mit über 1.000 in TAPP-Technik operierten Patienten eine

Seromrate von 10%¹, wohingegen Lau et al. aus China 2003 bei 450 Patienten, die mittels TEP-Technik versorgt wurden, eine Serombildung von 7,2% beobachteten³¹.

Nachblutungen traten in unserer Studie etwas häufiger bei Patienten auf, die mit der TEP-Technik operiert wurden. Die Schaffung des präperitonealen Raumes mittels Ballons bei der TEP kann zu Gefäßverletzungen führen. Dabei kommt es vor allem zu intraoperativen Blutungen aus den Vasa epigastrica inferiora. Werden diese Blutungen nur unzureichend gestillt oder übersehen, kann es postoperativ zu Nachblutungen kommen. Außerdem favorisieren einige TEP-Chirurgen zur Gewebepräparation eine Methode, die auf Strom verzichtet. Der in dem engen Raum angewendete Strom würde die Kamera beschlagen und so immer wieder zu Unterbrechungen der OP führen, um sie zu reinigen. Die Operateure zerreißen die Gewebebrücken mit einer Zupfbewegung des Instruments³⁷. So könnte es ebenfalls zu einer erhöhten Nachblutungsrate aus kleinen Gefäßästen kommen.

Interessanterweise dokumentierten Gass et al. 2012 nicht nur signifikant erhöhte intraoperative Komplikationen bei der Operation in TEP-Technik, sondern auch postoperativ schien die TAPP in seiner Studie signifikant der TEP überlegen⁴⁴. Die exakten Komplikationen wurden nicht explizit erläutert, aber sowohl Wundinfektionen als auch Hämatome wurden dokumentiert. Auffällig ist, dass in der TEP-Gruppe mehr als dreimal so viele Patienten waren als in der TAPP-Gruppe, nämlich 3.457 Patienten gegenüber 1.095. Die Populationen der beiden Operationstechniken waren vergleichbar bezüglich Alter und ASA-Score. Jedoch waren bei der TEP knapp 95% der operierten Patienten männlich, bei der TAPP waren dies nur 88%. Das Verhältnis erstaunt, da die Leitlinien sich insbesondere bei Frauen für die Verwendung der TEP-Methode aussprechen. In der Studie von Gass et al. fehlten Angaben zu der EHS-Klassifikation oder der Bruchpfortengröße der operierten Hernien, sodass nicht sicher ist, ob die in TEP-Technik versorgten Leistenhernien möglicherweise größer und schwieriger zu versorgen waren.

Eine Nahtinsuffizienz nach Darmverletzung trat in der vorliegenden Untersuchung häufiger nach der TAPP auf, wenn auch nicht signifikant. Dies mag darin begründet sein, dass eine Darmverletzung häufiger nach TAPP beobachtet werden konnte und so auch das Risiko einer Nahtinsuffizienz nach Darmverletzung erhöht war.

Dazu passend ist auch, dass der postoperative Ileus häufiger bei Patienten mit TAPP beobachtet worden ist. Die Eröffnung des Peritoneums ist wahrscheinlich der entscheidende Faktor, der zur Entstehung dieser Komplikationen beiträgt. Auf Grund des postoperativ stattfindenden Heilungsprozesses am Peritoneum kann es bei der TAPP zu Verwachsungen mit dem Darm kommen, die in der Folge einen Ileus verursachen können^{47,48}. Außerdem

konnte beobachtet werden, dass sich durch die Inzision des Peritoneums erneute Hernien ausbilden, wenn bei der Naht größere Abstände zwischen den Einstichen toleriert worden waren – bzw. bei den angebrachten Tackern – oder wenn intraoperativ verursachte Risse im Peritoneum nicht oder nicht ausreichend verschlossen werden⁴⁹. Die letztgenannte Gefahr ist auch bei der TEP gegeben, tritt aber signifikant seltener auf⁴⁹. Durch eine neu auftretende Hernie von Dünndarm durch das Peritoneum kann es zu einer Ileussympomatik kommen. Eine große Studie mit Daten aus dem schwedischen Hernienregister fand ein erhöhtes Risiko für das postoperative Auftreten eines Ileus nach der TAPP-Versorgung, wohingegen das Risiko bei der TEP nicht erhöht war³⁹. Andere relevante Risikofaktoren für das Auftreten eines Ileus sind die Notfall-Operation und abdominelle Vor-Operationen bzw. zuvor stattgehabte inflammatorische Prozesse.

Einige Studien fassen intra- und frühe postoperative Komplikationen als perioperative Komplikationen zusammen^{32,50}. In seiner aktuellen Metaanalyse fanden Antoniou et al. 2013 eine signifikant erhöhte operative Morbidität für die TAPP-Operation⁵⁰. Die Rate war hier mit über 24% gegenüber den knapp 12% in der TEP-Gruppe deutlich erhöht. Dieses Ergebnis gewinnt durch die Homogenität der untersuchten Studien bezüglich der Komplikationen und der geringen Wahrscheinlichkeit für Bias an Aussagekraft. Betrachtet man die untersuchten Studien einzeln, lassen sich intraoperative Komplikationen nur in der TAPP-Gruppe erkennen. Dieses Ergebnis wurde maßgeblich durch zwei Studien beeinflusst: Bei Pokorny et al. wurden in die Gruppe der intraoperativen Komplikationen Verletzungen des Ductus deferens und der Harnblase und Blutungen gezählt⁴³. Sie traten alle nur in der TAPP-Gruppe auf (in 8% gegenüber 0% bei TEP). Die zweite Studie berücksichtigte nur Hernienrezidive: es traten genau zwei Komplikationen auf, diese waren in der TAPP-Gruppe⁵¹. In allen sieben berücksichtigten Studien kam es in keiner zu intraoperativen Komplikationen während einer TEP-Operation. Auch postoperative Komplikationen traten in den einzelnen Studien häufiger nach TAPP-Operation auf. Auch hier trug die Studie von Pokorny maßgeblich zu dem Ergebnis bei: Zwar traten auch mehr Serome und Hämatome in der TAPP-Gruppe auf. Der größte Unterschied kam aber durch eine andere Ursache zustande: Pokorny bewertete die zusätzliche Einnahme von Analgetika als Komplikation. Alle Patienten erhielten postoperativ eine einmalige intramuskuläre Applikation von Ibuprofen, alles darüberhinaus ging als postoperative Komplikation in die Studie ein. Die Patienten in der TEP-Gruppe erbatene keine zusätzlichen Analgetika, aber knapp 12% der TAPP-Patienten⁴³.

In ihrer Metaanalyse zum Thema der perioperativen Morbidität bei Leistenhernienoperationen mit insgesamt 27 Studien zeigten O'Reilly et al. 2012, dass bei der TAPP-Operation ein erhöhtes Risiko für eine Komplikation besteht³². Dies ließ sich in unserer Studie ebenso abbilden wie zum Beispiel in einer frühen Studie aus den 90er Jahren⁵².

Da bei größeren und komplexeren Befunden eher die TAPP-Methode zum Einsatz kommt, besteht hier auch ein erhöhtes Risiko einer späteren Komplikation. Die Leitlinien der Europäischen Hernien Gesellschaft sprechen sich dafür aus, derartige Hernien mit der offenen Lichtenstein-Methode zu versorgen²⁰. Möglicherweise liegt die erhöhte Komplikationsrate in der TAPP-Gruppe auch an den häufigeren größeren Bruchlücken als an der Technik selbst.

4.2.3 Allgemeine Komplikationen

Ob allgemeine Komplikationen nach einer minimalinvasiven Operation der Leistenhernie auftreten, scheint nicht durch die Wahl der Methode beeinflusst zu werden. In unserer Studie kam es in Bezug auf die Gesamtzahl zu keinem signifikanten Unterschied. Bei näherer Betrachtung der allgemeinen Komplikationen im Detail stellt man allerdings einen signifikanten Unterschied bei Fieber und der koronaren Herzkrankheit fest. Beides kam häufiger bei Patienten vor, die in TAPP-Technik operiert worden waren. Da der ASA-Status in beiden Kollektiven weitgehend ähnlich verteilt ist und die ASA-IV-Status Patienten sogar häufiger in der TEP-Gruppe auftraten, kann dies nicht an einer grundsätzlich gesteigerten Morbidität der TAPP-Patienten liegen. Unter Berücksichtigung des Zentreneffekts wird die Aussage der gesteigerten Rate an Fieber und koronarer Herzkrankheit nach der TAPP jedoch revidiert.

Außerdem fällt auf, dass kein einziger Patient in der TEP-Gruppe verstarb, wohl aber insgesamt fünf Patienten, die eine TAPP-Operation erhielten. Vier der fünf Patienten waren über 83 Jahre alt und entwickelten allgemeine Komplikationen wie Fieber oder eine Pneumonie. Einer der fünf Patienten war jedoch ein junger Mann von 25 Jahren. Für ihn sind weder intra- noch postoperative oder allgemeine Komplikationen dokumentiert worden. Die Operation dauerte in seinem Fall mit 158 Minuten überdurchschnittlich lange. Dennoch betrug seine postoperative Aufenthaltsdauer nur die üblichen zwei Tage.

Zwar nahm die Operationsmethode keinen signifikanten Einfluss auf die Entstehung allgemeiner Komplikationen. Andere Faktoren aber wie das Alter, der ASA-Status II, die Hernienlokalisationen medial und lateral zeigten dagegen einen signifikanten Einfluss. So kam es bei älteren Patienten eher zu allgemeinen Komplikationen.

In der Literatur befassen sich nur wenige Studien mit dem Auftreten allgemeiner Komplikationen nach einer minimalinvasiven Leistenhernienoperation, generell wird das

Augenmerk mehr auf operative Komplikationen gerichtet. Bei Lepere et al. entwickelte ein Patient eine Sepsis nach einem TEP-Eingriff, wohingegen für die Patienten des TAPP-Kollektivs keine allgemeine Komplikation erwähnt wurde⁵³. Bei Gass et al. wurden auch allgemeine Komplikationen erfasst, leider ohne sie genau zu differenzieren⁴⁴. Sie wurden aber definiert als „nicht direkt mit der OP im Zusammenhang stehend“ und als Beispiele wurden die Pneumonie, der Harnwegsinfekt oder die Lungenembolie genannt. Bei 25 TEP-Patienten (0,7%) und bei vier TAPP-Patienten (0,4%) kam es zu solchen allgemeinen Komplikationen ohne signifikanten Unterschied.

So decken sich die Ergebnisse unserer Studie mit den Ergebnissen der wenigen identifizierten weiteren Studien, die sich ebenfalls dem Thema der allgemeinen Komplikationen bei minimalinvasiver Leistenhernienoperation widmeten. Nirgends kam es zu einem signifikanten Unterschied in den beiden Gruppen. Es kann also davon ausgegangen werden, dass die OP-Methode selbst keinen Einfluss auf die Entwicklung allgemeiner Komplikationen darstellt.

4.3 Operationsdauer

Die Operation dauerte in der vorliegenden Studie im Median zwei Minuten und durchschnittlich gut vier Minuten länger, wenn sie in TAPP-Technik durchgeführt wurde. Dies kann mit der Tatsache zusammenhängen, dass die Eröffnung des Peritoneums einen zusätzlichen Operationsschritt darstellt. Außerdem muss das eröffnete Peritoneum nach erfolgter Versorgung der Leistenhernie auch wieder sorgfältig verschlossen werden, um spätere Komplikationen zu vermeiden.

Als zusätzliche Größen, die die Operationszeit signifikant verlängern, identifizierte die vorliegende Studie das Vorliegen einer großen Bruchpforte und femorale oder skrotale Leistenhernien. Da sowohl die femorale Hernie wie auch die skrotale Hernie weiter distal lokalisiert sind, kann dies erklärt werden durch den höheren Aufwand der Präparation. Skrotale Hernien fanden sich vermehrt in der TAPP-Gruppe der Studie, sodass dies möglicherweise Einfluss auf das Ergebnis nahm. Auch waren große Bruchpforten vermehrt in der TAPP-Gruppe zu finden. Auch hier ist der Präparationsaufwand größer und erklärt eine verlängerte Operationszeit.

Außerdem dauerte die Operation generell länger bei männlichen Patienten. Dies ist möglicherweise auf die spätere klinische Vorstellung von Männern bei gesundheitlichen Problemen zurückzuführen, sodass die Befunde größeren Ausmaßes wären^{54,55}. Die geschlechtsabhängige Verteilung der Bruchpfortengröße oder der EHS-Klassifikation der Hernien geht aus unserer Studie aber nicht hervor. Auch andere Studien, die die Operationszeit für TEP und TAPP im Vergleich maßen, nahmen eine derartige Auswertung

nicht vor, wobei bei den meisten Studien das Geschlechterverhältnis der Patienten eine derartige Untersuchung auch nicht zugelassen hätte. Zudem wurden die Hernien nur in wenigen anderen Studien überhaupt nach einer Klassifikation eingeteilt und die Größe der Bruchpforte wurde bei keiner einzigen anderen Studie berücksichtigt^{42,44,45,50,56-58}.

Zunächst scheint es verwunderlich, dass die Operation auch bei Patienten der ASA-Kategorie I länger dauerte. Schließlich sind sie die gesündesten. Allerdings stehen komplexe, den Patienten gefährdende Grunderkrankungen wahrscheinlich nicht im Zusammenhang mit der Operationsdauer sondern vielmehr mit der Indikation zur Operation selbst. Bei sonst gesunden Patienten kann die Indikationsstellung zu einem minimalinvasiven Verfahren leichter fallen als bei schwer kranken Patienten, die häufig unter medikamentöser Behandlung mit gerinnungsaktiven Substanzen wie ASS oder Marcumar stehen. Ein Chirurg würde einen großen Befund eines solchen Patienten ungern minimalinvasiv operieren wollen. Auch eine längere Operationszeit wie sie bei der Operation großer Befunde entsteht, möchte man bei kardial oder pulmonal schwer vorerkrankten Patienten eher vermeiden, um das Narkoserisiko möglichst gering zu halten. Gerade bei jungen gesunden Patienten strebt man die laparoskopische oder endoskopische Versorgung an, damit der Patient schnell wieder am aktiven Leben der Gesellschaft teilhaben kann und möglichst geringe sekundäre Kosten entstehen durch den anschließenden Krankheitsausfall. Da keine Krankheiten zu Grunde liegen, die das Operationsrisiko erhöhen, kann man das bei Patienten der ASA-Kategorie I auch für große Befunde gut vertreten. Man könnte sich also vorstellen, dass die verlängerte OP-Zeit für ASA-I-Patienten damit begründet ist, dass nur die kleinen, leicht zu versorgenden Hernien schwer Kranker minimalinvasiv versorgt werden. Dies könnte erklären, warum die Operationen bei dieser Art von Patienten kürzer sind. ASA-I-Patienten fanden sich etwas vermehrt in der TAPP-Gruppe und ASA-IV-Patienten fanden sich etwas vermehrt in der TEP-Gruppe. Möglicherweise spielt auch das eine Rolle bei der verlängerten Operationsdauer für die TAPP in der vorliegenden Studie.

In der Literatur geben die meisten Studien eine längere Operationszeit für die TEP-Methode an^{42,44,50,57,58}. Die TEP gilt zudem als kompliziertere Methode in der Durchführung, sodass zumindest zu Beginn der Lernkurve eine längere OP-Dauer erwartet werden kann^{1,17,28}.

Zwei Studien lassen sich identifizieren, die analog zu dem vorliegenden Ergebnis ebenfalls eine längere Operationsdauer für die TAPP-Methode dokumentierten^{45,56}. In der randomisierten Studie von Günal et al. wurden 39 Patienten in TAPP-Technik und 40 Patienten in TEP-Technik operiert⁵⁶. Alle Operationen wurden von zwei Operateuren durchgeführt, die sehr viel Erfahrung auf diesem Gebiet der Chirurgie hatten („highly

experienced“). Es wurden nur Patienten mit einem geringen Risikoprofil berücksichtigt (ASA I und II), die an einer primären Hernie unilateral operiert wurden. Die Patienten der TAPP-Gruppe waren signifikant älter als die der TEP-Gruppe. Mit einem durchschnittlichen Alter von 25 Jahren dürfte dies aber nicht der erklärende Faktor sein für die längere Operationsdauer. Leider sind weder Angaben zu der Herniengröße zu finden noch Angaben zur Konstitution der Patienten, sodass sich der signifikante Unterschied in der Operationszeit möglicherweise nur durch die zusätzliche Zeit erklärt, die benötigt wird, um das zuvor eröffnete Peritoneum nach erfolgter Netzapplikation zu verschließen. In der Studie fehlen Angaben zu der Verschlussmethode. Eine Naht würde die verlängerte Zeit eher erklären als die Technik mittels Tacker. Bei Krishna et al. führten insgesamt drei Chirurgen die beiden OP-Methoden TEP und TAPP durch⁴⁵. Einer von ihnen hatte über 15 Jahre Erfahrung, die anderen beiden hatten drei bis fünf Jahre Erfahrung auf dem Gebiet. Die mittlere Operationszeit der TAPP von 72 Minuten lag 10 Minuten höher als die der TEP, der Unterschied erreichte nicht das Signifikanzniveau. Auch hier lässt sich als Erklärung der verlängerten Zeit die Versorgung des Peritoneums finden, die die Autoren mit ca. acht bis neun Minuten angaben.

4.4 Postoperative Krankenhausverweildauer

Die postoperative Krankenhausverweildauer verlängerte sich signifikant wenn auch geringfügig durch die Durchführung der TAPP-Methode zur Versorgung einer Leistenhernie: Im Durchschnitt verließ ein Patient, der in TEP-Technik operiert wurde die Klinik rein rechnerisch 1,2 Stunden früher als ein Patient, der in TAPP-Technik operiert worden war. In der Literatur ist der kürzere Aufenthalt für die TEP-Gruppe ebenso bestätigt. Zwar fanden einige Autoren keinen signifikanten Unterschied bei Betrachtung der im Krankenhaus verbrachten Tage^{45,57,59}. Andere jedoch belegten mit ihren Arbeiten ebenfalls einen etwas längeren Aufenthalt für Patienten, die in TAPP-Technik operiert worden waren^{42,44,58}. Zum Einen wissen wir, dass postoperative Komplikationen häufiger in der TAPP-Gruppe auftreten. Das Auftreten einer Komplikation verlängert den Krankenhausaufenthalt. Möglicherweise kann auch ein Grund in der Herniengröße zu finden sein. Da die größeren Befunde etwas häufiger in TAPP-Technik operiert werden, erscheint es möglich, dass auf Grund der ausgedehnteren Operation die postoperativen Schmerzen stärker ausgeprägt sind. Schmerzen können einen Grund für einen längeren Krankenhausaufenthalt darstellen. Ein größerer Schmerz könnte aber auch Ausdruck der peritonealen Inzision sein, an deren Wundrändern nun Prozesse der Akuten Phase eines Entzündungsprozesses ablaufen. Eine Studie, die den perioperativen Serumspiegel der Akute-Phase-Proteine TNF- α und Il-6 maß, fand für TAPP

signifikant höhere Werte für beide Zytokine im Vergleich zur TEP. Dies ist Ausdruck der größeren Entzündungsreaktion, die bei der TAPP schon während der OP stattfindet⁵⁶. TNF- α spielt auch eine entscheidende Rolle bei der Entstehung und Aufrechterhaltung von Schmerzen⁶⁰.

Schmerz ist schwierig zu messen. Er unterliegt zu stark den subjektiven Einflüssen des Patienten und seiner Umgebung. Die meisten Studien, die dennoch versuchten, ihn als wissenschaftliche Größe zu messen, fanden keinen Unterschied in beiden Operationstechniken^{53,57,59}. Krishna et al. maßen den Schmerz eine Stunde, sechs Stunden, 24 Stunden, sieben Tage, einen Monat und drei Monate nach der Operation mit Hilfe der Visuell Analog Skala⁴⁵. Bei allen seinen Messungen lag der Wert der TAPP höher als der Wert der TEP. Nach einer Stunde, 24 Stunden, einem Monat und drei Monaten war der Unterschied auch signifikant. Auch Belyanski et al. zeigten in ihrer Studie, dass Patienten nach einer TAPP-Operation vermehrt an Schmerzen leiden⁶¹. Sie zeigten aber auf, dass dies mit der Anzahl der Tacker korrelierte, die zur Fixierung des Netzes verwendet wurden. Bei Krishna et al. wurde das Netz jedoch nicht fixiert, sodass man annehmen kann, der Schmerz wird durch die Technik selbst verursacht⁴⁵. Dies könnte einen verlängerten Aufenthalt nach der Operation im Krankenhaus erklären.

Auch wenn der festgestellte Unterschied von 0,05 Tagen auf dem Papier signifikant ist, so spielt er in der Realität keine Rolle: 75% der Patienten hatte nach zwei Tagen das Krankenhaus verlassen unabhängig von der Methode, mit der sie operiert worden waren. Vielleicht werden Abläufe im Krankenhaus noch weiter organisiert und standardisiert werden, sodass mit kleineren Zeiteinheiten als mit Tagen gerechnet werden kann. Dann wird der festgestellte Unterschied von 1,2 Stunden möglicherweise eine Rolle spielen. Abzuwarten bleibt, ob sich der errechnete Unterschied dann auch so reproduzieren lässt. Da der genaue Zeitpunkt der Entlassung abhängig ist von vielen verschiedenen auch individuellen Faktoren, ist dies zum momentanen Zeitpunkt schwer vorstellbar.

Neben der OP-Methode konnten wir in der vorliegenden Studie auch andere Faktoren erkennen, die Einfluss auf die Entlassung nahmen. Männer verließen früher das Krankenhaus. Möglicherweise liegt hier eine gesellschaftliche Ursache zu Grunde: Bekannt ist, dass Männer generell seltener Gesundheitseinrichtungen aufsuchen. Sie vermitteln ihnen das Gefühl, von ihrer Unabhängigkeit einzubüßen und dadurch von ihrer Männlichkeit⁶². Man könnte sich also vorstellen, dass Männer an einer schnellen Entlassung interessiert sind, um den im Krankenhaus erfahrenen Kontrollverlust so kurz wie möglich zu halten. Auch in anderen chirurgischen Studien konnte das weibliche Geschlecht als signifikanter Faktor ermittelt

werden, der den Krankenhausaufenthalt verlängert^{63,64}. Der postoperative Krankenhausaufenthalt verlängerte sich außerdem in Abhängigkeit zum Alter: je älter der Patient, desto länger blieb er im Krankenhaus. Patienten mit einem hohen ASA-Status blieben ebenfalls eine längere Zeit im Krankenhaus und Patienten mit einer kleinen Bruchpforte kürzer. Beides ist durchaus nachvollziehbar: Kränkere Patienten können eine Operation weniger gut verkraften als gesündere und benötigen mehr Zeit zur Rekonvaleszenz. Kleinere Bruchpforten verursachen ein kleineres Operationstrauma mit kleinerer Wundfläche und weniger Schmerzen. Auch die EHS-Klassifikation spielt eine Rolle: der Aufenthalt von Patienten mit medialen Hernien ist kürzer; der Aufenthalt von Patienten mit femoralen oder skrotalen Hernien ist länger. Auch das ist leicht mit der ausgedehnteren Präparation zu erklären, die bei skrotalen und femoralen Hernien benötigt wird. Außerdem haben skrotale Hernien oft eine große Bruchlücke als Ausdruck einer lang bestehenden Hernie und femorale Hernien kommen häufiger bei Frauen vor^{6,14}. Was nun die bedingenden Ursachen des verlängerten Krankenhausaufenthaltes sind, die größere Bruchlücke oder die skrotale Hernie, das weibliche Geschlecht oder der femorale Bruch, kann letztendlich nicht geklärt werden³⁷.

4.5 Weitere wichtige Aspekte: Ausbildung und Kosten

In der heutigen Zeit sind Kosten-Nutzen-Analysen in Unternehmen nicht wegzudenken. Durch die zunehmende Privatisierung im Gesundheitswesen arbeiten auch Krankenhäuser als wirtschaftlich geführte Unternehmen immer profitorientierter. Bei Behandlungen gilt es die Einnahmen gegenüber den Kosten abzuwägen und ein rentables Ergebnis zu erzielen. Bei einem Vergleich zweier Behandlungsmethoden wie in der vorliegenden Studie gilt es eine Kosten-Kosten-Analyse zu machen und nach einem Vergleich der jeweiligen Kosten die günstigste Methode zu wählen. Ein Hauptkostenverursacher ist die im OP-Saal verbrachte Zeit²⁷.

In der Studie dauerte die Operation bei Berücksichtigung des Median mit der TAPP-Technik etwa zwei Minuten länger als mit der TEP-Technik. Bei Berücksichtigung der durchschnittlichen OP-Dauer wird der Unterschied mit über vier Minuten sogar noch größer. Ein Unterschied, der auf den ersten Blick marginal erscheinen mag. Heutzutage aber werden Kosten extrem und knapp kalkuliert. Zwei bzw. vier eingesparte Minuten können bei hoher Anzahl der durchgeführten Operation durchaus ein relevantes Kostenersparnis bedeuten. Dies setzt voraus, dass die Chirurgen den Eingriff sicher beherrschen, um ein reproduzierbares Ergebnis bezogen auf die OP-Dauer gewährleisten zu können. Eine OP-Minute kostet in Deutschland ca. 7 €⁶⁵. Bei durchschnittlicher Dauer einer TEP-Operation von 48,53 Minuten kostet die OP das Krankenhaus bezogen auf die reine Operationszeit 339,71 €. Eine TAPP

kostet das Krankenhaus bei einer durchschnittlichen Dauer von 52,62 Minuten bezogen auf die reine Operationszeit 368,34 €. Bei einer TEP spart das Krankenhaus somit ca. 28 € pro Operation.

Bei Annahme eines 8-Stunden-Arbeitstages ohne Berücksichtigung von Wechselzeiten könnte man 9,89 TEP-Operationen, aber nur 9,12 TAPP-Operationen an einem Arbeitstag durchführen. Das Unternehmen würde also nicht nur 28 € einsparen, sondern könnte durch die gewonnene Zeit fast einen zusätzlichen Eingriff pro Tag durchführen. Unter diesem Blickwinkel müsste ein kostenorientiertes Unternehmen unter Berücksichtigung der vorliegenden Ergebnisse an der standardisierten Durchführung der TEP interessiert sein.

Dies macht allerdings nur Sinn, wenn der Materialaufwand für die TEP und für die TAPP derselbe bleibt. Wenn man beispielsweise für die TEP teure Trokare verwendet, die nur einmal zu verwenden sind, würde dies das Kosten-Nutzen-Verhältnis empfindlich stören. Auch die Verwendung eines Dissektionsballons, der bei der TEP in den meisten Operationszentren Verwendung findet, steigert die Kosten⁴⁵. Ebenso steigern Tacker zur Fixierung des Netzes die Kosten⁴⁵. Ein weiterer Aspekt, der die Kosten enorm senken könnte und bislang nur zögerlich von der chirurgischen Gemeinschaft umgesetzt wird, ist die ambulante Durchführung der minimalinvasiven Operation. Bei der allgemein geringen postoperativen Komplikationsrate und den im Gegensatz zur offenen Operation geringeren Schmerzen ist die Operation im ambulanten Setting durchaus vertretbar⁶⁶. Hierbei ist allerdings das Vergütungssystem medizinischer Leistungen zu beachten: in Deutschland variiert die Vergütung derselben Prozedur abhängig davon, ob sie ambulant oder stationär erbracht wurde.

Der „Health Technology Assessment“-Bericht aus Großbritannien von 2005 verglich die Kosten der operativen Leistenhernienversorgung²⁷. Bei dem Vergleich der Methoden TEP und TAPP zeigte sich die TEP weniger teuer und etwas effektiver, da insbesondere viszerale Verletzungen und Trokarhernien häufiger bei einer OP mittels TAPP entstanden. Durch derartige Komplikationen entstehen hohe Folgekosten, da ein erneuter Eingriff notwendig wird. In der Gesundheitsökonomie werden Lebensjahre in Relation zur Gesundheit in Form von QALYs bewertet: ein QALY von 1 entspricht einem Jahr in Gesundheit und ein QALY von 0 entspricht einem Versterben. So können monetäre Schwellenwerte pro zusätzliches QALY angegeben werden. Die TEP kostet laut dem genannten Bericht weniger als 10.000 £ (entsprechen ca. 13.761 €) mehr pro QALY im Vergleich mit der offenen Operation, die insgesamt am kostengünstigsten ist (ca. 100 – 150 £ (entsprechen ca. 138 - 206 €) günstiger). Der ökonomische Unterschied entsteht vor allem durch zwei Komponenten: die bei

minimalinvasiven Eingriffen gesteigerten Materialkosten und die verlängerte Operationsdauer. Allerdings lassen sich bei einem minimalinvasiven Verfahren okkulte Hernien, die in 10 – 25% auftreten, leicht im selben Eingriff versorgen. Somit würde man auch die Kosten für eine erneute Operation sparen. Allerdings wird nur ein Teil der okkulten Hernien auch wirklich symptomatisch und führt dann zu einer OP-Indikation²⁷.

McCormack et al. ermittelten die TEP mit 80-prozentiger Wahrscheinlichkeit als kosteneffektivste Methode, wenn die Gesellschaft bereit ist, 20.000 £ (entsprechen ca. 27.523 €) pro zusätzlich gesteigertem QALY zu tragen. Da die Patienten schneller an den Arbeitsplatz zurückkehren können, verringert sich der Einkommensverlust. Wenn diese indirekten Produktivitätskosten in die Betrachtung mit einbezogen werden, verringert sich auch der Kostenunterschied zwischen offener und minimalinvasiver Operation²⁷.

McCormack und Kollegen konnten nur eine einzige Studie finden, die die relative Kosteneffektivität von TAPP und TEP indirekt vergleicht: die TEP wurde auf Grund einer niedrigeren Rekonvaleszenz-Zeit, weniger Schmerz und geringeren Kosten als Operationsmethode bevorzugt. Die Kosten standen im direkten Zusammenhang mit einer in dieser Studie schneller durchgeführten Operation bei der TEP. Möglichweise liegen aber andere Ursachen zu Grunde als die Wahl der Methode wie beispielsweise erfahrenere Chirurgen in der TEP-Gruppe. Außerdem wurde die TEP mit 40-prozentiger Wahrscheinlichkeit in Bezug auf ein mögliches vermiedenes Rezidiv als überlegene Methode erkannt. Dass die TAPP die überlegenere Methode darstellt, traf mit < 0,1-prozentiger Wahrscheinlichkeit zu. Auch bei Annahme, dass keine Unterschiede in der OP-Dauer und der Krankenhausaufenthaltsdauer für TEP und TAPP vorlagen, blieb die TEP mit aller Wahrscheinlichkeit die kosteneffektivste OP-Methode, da bei der TAPP die höhere Komplikationsgefahr bestand. Auch bei niedrigen Schwellenwerten pro zusätzliches QALY blieb die TEP die kosteneffektivste Methode bei Verwendung wiederverwendbarer Materialien. Vor allem lag das an der herabgesetzten Anzahl an Patienten mit chronischen Schmerzen, Taubheitsgefühl in der Leistenregion oder einem Rezidiv nach einer TEP-Operation. Wenn der Schwellenwert pro zusätzliches QALY über 10.000 £ (13.761 €) liegt, bleibt sie auch für unerfahrene Chirurgen die kosteneffektivste Methode; hierbei wurde allerdings nur die OP-Zeit als Kostenverursacher berücksichtigt²⁷.

Für die Gesellschaft bedeutet das, dass die Ausbildung auf dem Gebiet der minimalinvasiven Leistenhernien-Operation forciert werden müsste, sodass ein flächendeckendes Angebot der Methode landesweit problemlos und mit den geringstmöglichen Komplikationsraten durchgeführt werden kann. Die Ausbildung des Nachwuchses ist kostenintensiv und könnte

mit einer gesteigerten Komplikationsrate einhergehen. Der ökonomische Vorteil der Methode verringert sich während der Lernzeit bis die Operation schnell und sicher durchgeführt werden kann. Da die Ausbildung des Nachwuchses den kommerziell orientierten Krankenhäusern primär keinen Gewinn bringt, ist sie wirtschaftlich unattraktiv. Ein Verfahren, das schneller zu erlernen ist und den gleichen Gewinn bringt, ist deshalb für das Unternehmen interessanter. Um eine der beiden Methoden diesbezüglich favorisieren zu können, müssten die jeweiligen Lernkurven der beiden Verfahren miteinander verglichen werden. Die Lernkurve orientiert sich an der Komplikationsrate inklusive Rezidive, der Operationsdauer und an der Konversionsrate. Bekannt ist, dass ein Operateur die endoskopische Operation zwischen 30 und 100 Mal durchgeführt haben muss, um ausreichend Expertise zu gewinnen. Ein Chirurg, der den Eingriff bis zu 20 Mal durchgeführt hat, benötigt für eine TAPP-Operation ca. 70 Minuten, für eine TEP-Operation etwa 95 Minuten. Chirurgen, die den Eingriff zwischen 30 und 100 Mal durchgeführt haben benötigen noch 40 Minuten für eine TAPP und 55 Minuten für eine TEP. Im Allgemeinen wird davon ausgegangen, dass 50 Operationen genügen, um ausreichend Erfahrung zu sammeln. Unterschiede zwischen TEP und TAPP im Hinblick auf die Erlernbarkeit scheint es laut dem herangezogenen Bericht nicht zu geben²⁷. Allerdings dauerte bei diesen Angaben die TEP sowohl beim Anfänger als auch beim Experten länger. Dies ist gegensätzlich zu unseren und anderen Ergebnissen in der Literatur und spricht möglicherweise doch für ein komplizierteres Verfahren, da bei der TEP immerhin die zusätzlichen OP-Schritte der Eröffnung und des Wiederverschlusses des Peritoneums wegfallen. In den Leitlinien der Europäischen Hernien Gesellschaft gingen die Autoren davon aus, dass die TEP die schwieriger zu erlernende Methode ist auf Grund der ungewohnten Sichtweise auf die anatomischen Strukturen und des engen Arbeitsraums. Nach der Durchführung von 80 TEP-Operationen lag die Rezidivrate bei <2%; bei der TAPP wurde die Lernkurve mit 75 durchgeführten Operationen angegeben²⁰. Sie hing aber direkt von der Qualität der Ausbildung ab. Es konnte nachgewiesen werden, dass auszubildende Chirurgen in einem strukturierten Lernprogramm weniger Eingriffe benötigten, um die Lernkurve zu absolvieren³. In einer anderen Studie, die explizit die Lernkurve der TEP-Operation an einem einzelnen, in dieser Methode unerfahrenen Chirurgen untersuchte, wurde sie mit 60 Operationen angegeben. Nach Durchführung dieser Anzahl an Operationen, sank die OP-Zeit auf unter 30 Minuten für eine unilaterale Leistenhernie. Rezidive traten bei drei Patienten auf, doch zwei von ihnen wurden von der Studie ausgeschlossen, da bei ihnen bilaterale Hernien

vorlagen. Die Rezidivrate lag somit während eines durchschnittlichen Zeitraums von 39 Monaten bei 0,1% und die Konversionsrate lag bei 0,8%⁶⁷.

4.6 Statistische Limitationen

Es erfolgte keine Korrektur multiplen Testens, sodass ein Fehler erster Art auf Grund von falsch-negativen Ereignissen größer als 5% vorliegen könnte. Um ein Ergebnis zu erhalten, welches einwandfrei bestehen könnte, müsste diese Korrektur vorgenommen werden. Es wurde darauf verzichtet, um orientierend erkennen zu können, wo Unterschiede bei den Operationsmethoden bestehen. Bei den signifikanten Ergebnissen müsste man in Zukunft eine Korrektur multiplen Testens vornehmen, um eine höhere Aussagekraft zu gewinnen. Insbesondere würde uns dies bei der Operationsdauer und der postoperativen Krankenhausaufenthaltsdauer interessieren; beides dauerte in unserer Studie für die Methode TAPP länger. Auch das Ergebnis der postoperativen Komplikationsrate und hier besonders für die beiden Parameter Serom und Nachblutung müsste bezüglich des multiplen Testens korrigiert werden.

Da an der Registerstudie 358 unterschiedliche Operationszentren mit teilweise unterschiedlichem Angebot bezüglich der beiden Operationsmethoden teilnahmen, überprüften wir unter Eingliederung des Zentreffekts in die statistischen Modelle, ob dies einen Einfluss auf die Ergebnisse hatte. In den beiden Gruppen „intraoperative Komplikationen“ und „Serom“ war die Patientenzahl hierfür aber zu gering, so dass man Verzerrungen auf Grund des Zentreffekts für die intraoperativen Komplikationen und das Serom nicht ausschließen kann.

Um genauere Aussagen treffen zu können bezüglich der Einflussfaktoren, müssten weitere Subgruppenanalysen durchgeführt werden. So wäre es sicherlich interessant die genauere Verteilung der Hernien klassifiziert nach EHS und ihrer Bruchlückengröße bezüglich des Geschlechts zu kennen, um mit Sicherheit sagen zu können, ob hier die zu Grunde liegende Ursache einer verlängerten Operationszeit beim männlichen Geschlecht zu finden ist.

5 Schlusswort

Obwohl die vorliegende Studie nahe legt, dass die TEP-Operation in Bezug auf die kürzere Operationsdauer, die selteneren postoperativen Komplikationen und die geringere postoperative Krankenhausverweildauer Vorteile gegenüber der TAPP-Operation bietet, muss man weiterhin vorsichtig sein bei der definitiven Ernennung einer überlegenen Operationsmethode. Die Unterschiede in den beiden Kollektiven sind oftmals nur gering und die vorliegenden Ergebnisse müssen in jedem Fall überprüft werden. Es bedarf weiterer randomisiert kontrollierter Studien zum Vergleich der minimalinvasiven Methoden neben der fortlaufenden Durchführung und Re-evaluation der Register-gestützten Studien. Insbesondere müssen randomisierte kontrollierte Studien zum Vergleich der Operationsmethoden TEP und TAPP durchgeführt werden in Bezug auf die Operationsdauer, die postoperative Krankenhausverweildauer und intra- und postoperative Komplikationen. Um außerdem die Rezidivrate untersuchen zu können, muss eine möglichst lange Follow-up-Zeit angestrebt werden. Hierzu bieten sich wiederum die Register-gestützten Studien an, da das ständig wachsende Patientenkollektiv auf eine höhere Rückläuferquote hoffen lässt. Interessant könnte auch eine vergleichende Studie zwischen den Kollektiven zweier Register sein, da es immerhin erstaunt, dass die Studiengruppe von Gass et al. mit ihrer Register-gestützten Studie in der Schweiz zu konträren Ergebnissen kam⁴⁴.

Beide Methoden haben unumstritten Vorteile. Die TEP wurde schon als die überlegenere Technik zu Behandlung von Leistenhernien bei Frauen anerkannt. Die TAPP ist sicherlich bei der Klärung unklarer Leistenschmerzen die bevorzugte Operationsmethode: Insbesondere bei einem klinischen Verdacht auf eine Leistenhernie, der ohne Nachweis bleibt, ist eine diagnostische Laparoskopie angezeigt, die im Fall einer Leistenhernie zu einer TAPP führen kann.

Bei Betrachtung der generell niedrigen Komplikationsraten scheint es auch, dass beide Verfahren in den Händen erfahrener Chirurgen nahezu gleichwertig sind. Unter Berücksichtigung der gesellschaftlichen Entwicklungen in Bezug auf die demographischen Veränderungen, den gerade in der Chirurgie steigenden Nachwuchsmangel und die immer knapper werdende Zeit zum Lehren und Lernen der Operationstechniken muss sich die medizinische Gesellschaft fragen, ob das generelle Erlernen einer der beiden Methoden zur Versorgung von Leistenhernien als Teil der chirurgischen Weiterbildung nicht ausreichend ist. In diesem Sinne könnte zum Beispiel im Zuge des Erlernens der laparoskopischen Chirurgie generell auch die TAPP erlernt werden. Die TEP würde dann von interessierten

Chirurgen im Sinne einer weiterführenden Ausbildung auf dem Gebiet der Hernienchirurgie erlernt werden und in spezialisierten Zentren angeboten werden.

Die vorliegende Studie und die zum Thema veröffentlichte Literatur zeigen, dass auf der Suche nach der überlegeneren minimalinvasiven Operationsmethode nicht nur die Effektivität der Operation gemessen an Komplikationsraten und Operationsdauer zählt, sondern auch starke gesellschaftspolitische Strukturen von Bedeutung sind. Es gilt also unter Berücksichtigung des Wohls des Einzelnen und auch des Allgemeinwohls der Gesellschaft die bessere Methode zu finden. Hierbei werden weitere Studien zum Thema helfen, um genauere Aussagen zu Komplikationen, Rezidiven und Kosten treffen zu können.

6 Literaturverzeichnis

1. Castorina S, Luca T, Privitera G, El-Bernawi H. An evidence-based approach for laparoscopic inguinal hernia repair: Lessons learned from over 1,000 repairs. *Clin Anat.* 2012;25(6):687-696. doi:10.1002/ca.22022.
2. Schumpelick V, Arlt G, Steinau G. Leistenhernien bei Erwachsenen und Kindern. *Dt Ärztebl.* 1997;94(48):A - 3268-3276.
3. Poelman MM, Van Den Heuvel B, Deelder JD, Abis GSA, Beudeker N, Bittner RR, et al. EAES Consensus Development Conference on endoscopic repair of groin hernias. *Surg Endosc.* 2013;27(10):3505-3519. doi:10.1007/s00464-013-3001-9.
4. Rutkow IM. Epidemiologic, Economic, and Sociologic Aspects of Hernia Surgery in the United States in the 1990s. *Surg Clin North Am.* 1998;78(6):941-951.
5. Antoniou S, Pointner R, Granderath F. Current treatment concepts for groin hernia. *Langenbecks Arch Surg.* 2014;399(5):553-558. doi:10.1007/s00423-014-1212-8.
6. Schouten N, Burgmans JPJ, Dalen T, Smakman N, Clevers GJ, Davids PHP, et al. Female “groin” hernia: totally extraperitoneal (TEP) endoscopic repair seems the most appropriate treatment modality. *Hernia.* 2012;16(4):387-392. doi:10.1007/s10029-012-0904-7.
7. Sørensen LT. Effect of lifestyle, gender and age on collagen formation and degradation. *Hernia.* 2006;10(6):456-461. doi:10.1007/s10029-006-0143-x.
8. Primatesta P, Goldacre MJ. Inguinal hernia repair: incidence of elective and emergency surgery, readmission and mortality. *Int J Epidemiol.* 1996;25(4):835-839.
9. Beck T. Ventrale und dorsale Bauchwand. In: Fanghänel J, Pera F, Anderhuber F, Nitsch R, eds. *Waldeyer Anatomie Des Menschen.* Vol 17th ed. Berlin - New York: de Gruyter; 2003:905-929.
10. Schmitz BO. Fertilitätsuntersuchungen nach endoskopisch eingebrachten Polypropylenetzen zur Leistenhernienversorgung (TEP-BLV) [Dissertation]. Bochum: Ruhr-Universität. 2009.
11. Lucas SW, Arregui ME. Minimally invasive surgery for inguinal hernia. *World J Surg.* 1999;23(4):350-355. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10030858>.
12. Burcharth J, Pommergaard HC, Rosenberg J. The inheritance of groin hernia: a systematic review. *Hernia.* 2013;17(2):183-189. doi:10.1007/s10029-013-1060-4.
13. Carter J, Duh Q-Y. Laparoscopic repair of inguinal hernias. *World J Surg.* 2011;35(7):1519-1525. doi:10.1007/s00268-011-1030-x.
14. Miserez M, Alexandre JH, Campanelli G, Corcione F, Cuccurullo D, Pascual MH, et

- al. The European hernia society groin hernia classification: simple and easy to remember. *Hernia*. 2007;11(2):113-116. doi:10.1007/s10029-007-0198-3.
15. Bittner R, Schwarz J. Inguinal hernia repair: current surgical techniques. *Langenbecks Arch Surg*. 2012;397(2):271-282. doi:10.1007/s00423-011-0875-7.
 16. Reinhold W. Aktuelle Entwicklungen der Hernienchirurgie. *Hamb Arztebl*. 2008;10:12-17.
 17. Bittner R, Arregui ME, Bisgaard T, Dudai M, Ferzli GS, Fitzgibbons RJ, et al. Guidelines for laparoscopic (TAPP) and endoscopic (TEP) treatment of inguinal Hernia [International Endohernia Society (IEHS)]. *Surg Endosc*. 2011;25(9):2773-2843. doi:10.1007/s00464-011-1799-6.
 18. Sachs M, Damm M, Encke A. Historical evolution of inguinal hernia repair. *World J Surg*. 1997;21(2):218-223. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8995083>.
 19. Schumpelick V. Leistenhernienreparation (Lichtenstein). In: Schumpelick V, ed. *Operationsatlas Chirurgie*. Vol 3rd ed. Stuttgart - New York: Georg Thieme Verlag; 2009:424.
 20. Simons MP, Aufenacker T, Bay-Nielsen M, Bouillot JL, Campanelli G, Conze J, et al. European Hernia Society guidelines on the treatment of inguinal hernia in adult patients. *Hernia*. 2009;13(4):343-403. doi:10.1007/s10029-009-0529-7.
 21. Ger R, Monroe K, Duvivier R, Mishrick A. Management of indirect inguinal hernias by laparoscopic closure of the neck of the sac. *Am J Surg*. 1990;159(4):370-373.
 22. Schultz L, Graber J, Pietrafitta J, Hickok D. Laser Laparoscopic Herniorraphy: A Clinical Trial Preliminary Results. *J Laparoendosc Surg*. 1990;1(1):41-45.
 23. Corbitt JD. Laparoscopic Herniorraphy. *Surg Laparosc Endosc*. 1991;1(1):23-25.
 24. Dulucq JL. Traitement des hernies de l'aïne par mise en place d'un patch prothétique sous-péritonéal en pré-péritonéoscopie (avec vidéo-film). *Chir (Mémoires l'Académie)*. 1992;118(1-2):83-85.
 25. Ferzli GS, Massad A, Albert P. Extraperitoneal Endoscopy Inguinal Hernia Repair. *J Laparoendosc Surg*. 1992;2(6):281-286.
 26. Bittner R, Sauerland S, Schmedt C-G. Comparison of endoscopic techniques vs Shouldice and other open nonmesh techniques for inguinal hernia repair: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Surg Endosc*. 2005;19(5):605-615. doi:10.1007/s00464-004-9049-9.
 27. McCormack K, Wake B, Perez J, Fraser C, Cook J, McIntosh E, et al. Laparoscopic surgery for inguinal hernia repair: systematic review of effectiveness and economic

- evaluation. *Health Technol Assess*. 2005;9(14):1-203, iii - iv.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15842951>.
28. Bittner R, Montgomery MA, Arregui E, Bansal V, Bingener J, Bisgaard T, et al. Update of guidelines on laparoscopic (TAPP) and endoscopic (TEP) treatment of inguinal hernia (International Endohernia Society). *Surg Endosc*. 2015;29(2):289-321. doi:10.1007/s00464-014-3917-8.
 29. van den Heuvel B, Dwars BJ, Klassen DR, Bonjer HJ. Is surgical repair of an asymptomatic groin hernia appropriate? A review. *Hernia*. 2011;15(3):251-259. doi:10.1007/s10029-011-0796-y.
 30. Rosenberg J, Bisgaard T, Kehlet H, Wara P, Asmussen T, Juul P, et al. Danish Hernia Database recommendations for the management of inguinal and femoral hernia in adults. *Dan Med Bull*. 2011;58(2):C4243.
 31. Lau H, Lee F. Seroma following endoscopic extraperitoneal inguinal hernioplasty. *Surg Endosc*. 2003;17(11):1773-1777. doi:10.1007/s00464-002-8771-4.
 32. O'Reilly EA, Burke JP, O'Connell PR. A meta-analysis of surgical morbidity and recurrence after laparoscopic and open repair of primary unilateral inguinal hernia. *Ann Surg*. 2012;255(5):846-853. doi:10.1097/SLA.0b013e31824e96cf.
 33. Arvidsson D, Berndsen FH, Larsson LG, Leijonmarck CE, Rimbäck G, Rudberg C, et al. Randomized clinical trial comparing 5-year recurrence rate after laparoscopic versus Shouldice repair of primary inguinal hernia. *Br J Surg*. 2005;92(9):1085-1091. doi:10.1002/bjs.5137.
 34. Swank HA, Mulder IM, la Chapelle CF, Reitsma JB, Lange JF, Bemelman WA. Systematic review of trocar-site hernia. *Br J Surg*. 2012;99(3):315-323. doi:10.1002/bjs.7836.
 35. Sajja SBS, Schein M. Early postoperative small bowel obstruction. *Br J Surg*. 2004;91(6):683-691. doi:10.1002/bjs.4589.
 36. Stechemesser B, Jacob DA, Schug-Paß C, Köckerling F. Herniamed: An Internet-based registry for outcome research in hernia surgery. *Hernia*. 2012;16(3):269-276.
 37. Köckerling F, Bittner R, Jacob D, Seidelmann L, Keller T, Adolf D, et al. TEP versus TAPP : comparison of the perioperative outcome in 17 , 587 patients with a primary unilateral inguinal hernia. *Surg Endosc*. 2015. doi:10.1007/s00464-015-4150-9.
 38. Morales-Conde S, Socas M, Fingerhut A. Endoscopic surgeons' preferences for inguinal hernia repair: TEP, TAPP, or OPEN. *Surg Endosc*. 2012;26(9):2639-2643. doi:10.1007/s00464-012-2247-y.

39. Bringman S, Blomqvist P. Intestinal obstruction after inguinal and femoral hernia repair: a study of 33,275 operations during 1992-2000 in Sweden. *Hernia*. 2005;9(2):178-183. doi:10.1007/s10029-004-0305-7.
40. Miserez M, Alexandre JH, Campanelli G, Corcione F, Cuccurullo D, Pascual MH, et al. The European hernia society groin hernia classification: simple and easy to remember. *Hernia*. 2007;11(2):113-116. doi:10.1007/s10029-007-0198-3.
41. Misra MC, Bhowate PD, Bansal VK, Kumar S. Massive scrotal hernias: problems and solutions. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2009;19(1):19-22. doi:10.1089/lap.2008.0212.
42. McCormack K, Wake BL, Fraser C, Vale L, Perez J, Grant a. Transabdominal preperitoneal (TAPP) versus totally extraperitoneal (TEP) laparoscopic techniques for inguinal hernia repair: a systematic review. *Hernia*. 2005;9(2):109-114. doi:10.1007/s10029-004-0309-3.
43. Pokorny H, Klingler A, Schmid T, Fortelny R, Hollinsky C, Kawji R, et al. Recurrence and complications after laparoscopic versus open inguinal hernia repair: results of a prospective randomized multicenter trial. *Hernia*. 2008;12(4):385-389. doi:10.1007/s10029-008-0357-1.
44. Gass M, Banz VM, Rosella L, Adamina M, Candinas D, Güller U. TAPP or TEP? Population-based analysis of prospective data on 4,552 patients undergoing endoscopic inguinal hernia repair. *World J Surg*. 2012;36(12):2782-2786. doi:10.1007/s00268-012-1760-4.
45. Krishna A, Misra MC, Bansal VK, Kumar S, Rajeshwari S, Chabra A. Laparoscopic inguinal hernia repair: transabdominal preperitoneal (TAPP) versus totally extraperitoneal (TEP) approach: a prospective randomized controlled trial. *Surg Endosc*. 2012;26(3):639-649. doi:10.1007/s00464-011-1931-7.
46. Rodgers KE, Dizerega GS. Modulation of Peritoneal Re-epithelialization by Postsurgical Macrophages. *J Surg Res*. 1992;53(5):542-548.
47. Cheong YC, Laird SM, Li TC, Shelton JB, Ledger WL, Cooke ID. Peritoneal healing and adhesion formation / reformation. *Hum Reprod Update*. 2001;7(6):556-566.
48. Practice Committee of American Society for Reproductive Medicine in collaboration with Society of Reproductive Surgeons. Pathogenesis, consequences, and control of peritoneal adhesions in gynecologic surgery. *Fertil Steril*. 2007;88(1):21-26. doi:10.1016/j.fertnstert.2007.04.066.
49. McKay R. Preperitoneal herniation and bowel obstruction post laparoscopic inguinal

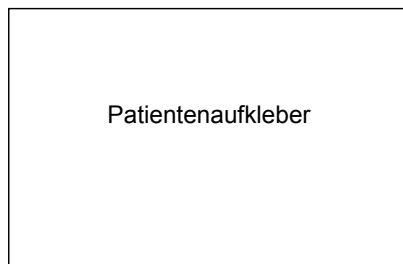
- hernia repair: case report and review of the literature. *Hernia*. 2008;12(5):535-537. doi:10.1007/s10029-008-0341-9.
50. Antoniou SA, Antoniou GA, Bartsch DK, Fendrich V, Koch OO, Pointner R, et al. Transabdominal preperitoneal versus totally extraperitoneal repair of inguinal hernia: a meta-analysis of randomized studies. *Am J Surg*. 2013;206(2):245-252. doi:10.1016/j.amjsurg.2012.10.041.
 51. Dedemadi G, Sgourakis G, Karaliotas C, Christofides T, Kouraklis G. Comparison of laparoscopic and open tension-free repair of recurrent inguinal hernias: a prospective randomized study. *Surg Endosc*. 2006;20(7):1099-1104. doi:10.1007/s00464-005-0621-8.
 52. Felix EL, Michas CA, Gonzalez MH. Laparoscopic hernioplasty Tapp vs TEP. *Surg Endosc*. 1995;9:984-989.
 53. Lepere M, Benchetrit S, Debaert M, Detruit B, Dufilho A, Gaujoux D, et al. A multicentric comparison of transabdominal versus totally extraperitoneal laparoscopic hernia repair using PARIETEX meshes. *JSLs*. 2000;4(2):147-153.
 54. O'Brien R, Hunt K, Hart G. "It's caveman stuff, but that is to a certain extent how guys still operate": Men's accounts of masculinity and help seeking. *Soc Sci Med*. 2005;61(3):503-516. doi:10.1016/j.socscimed.2004.12.008.
 55. Galdas PM, Cheater F, Marshall P. Men and health help-seeking behaviour: Literature review. *J Adv Nurs*. 2005;49(6):616-623. doi:10.1111/j.1365-2648.2004.03331.x.
 56. Günel O, Özer S, Gürleyik E, Bahçebaşı T. Does the approach to the groin make a difference in hernia repair? *Hernia*. 2007;11(5):429-434. doi:10.1007/s10029-007-0252-1.
 57. Gong K, Zhang N, Lu Y, Zhu B, Zhang Z, Du D, et al. Comparison of the open tension-free mesh-plug, transabdominal preperitoneal (TAPP), and totally extraperitoneal (TEP) laparoscopic techniques for primary unilateral inguinal hernia repair: a prospective randomized controlled trial. *Surg Endosc*. 2011;25(1):234-239. doi:10.1007/s00464-010-1165-0.
 58. Bracale U, Melillo P, Pignata G, Di Salvo E, Rovani M, Merola G, et al. Which is the best laparoscopic approach for inguinal hernia repair: TEP or TAPP? A systematic review of the literature with a network meta-analysis. *Surg Endosc*. 2012;26(12):3355-3366. doi:10.1007/s00464-012-2382-5.
 59. Hamza Y, Gabr E, Hammadi H, Khalil R. Four-arm randomized trial comparing laparoscopic and open hernia repairs. *Int J Surg*. 2010;8(1):25-28.

- doi:10.1016/j.ijssu.2009.09.010.
60. Schaible H-G. Die Rolle von TNF- α als Schmerzmediator. *Z Rheumatol.* 2010;3(69):237-239.
 61. Belyansky I, Tsirlina VB, Klima DA, Walters AL, Lincourt AE, Heniford TB. Prospective, comparative study of postoperative quality of life in TEP, TAPP, and modified Lichtenstein repairs. *Ann Surg.* 2011;254(5):709-715. doi:10.1097/SLA.0b013e3182359d07.
 62. Courtenay WH. Constructions of masculinity and their influence on men's well-being: A theory of gender and health. *Soc Sci Med.* 2000;50(10):1385-1401. doi:10.1016/S0277-9536(99)00390-1.
 63. Dall GF, Ohly NE, Ballantyne JA, Brenkel IJ. The influence of pre-operative factors on the length of in-patient stay following primary total hip replacement for osteoarthritis: a multivariate analysis of 2302 patients. *J Bone Joint Surg Br.* 2009;91-B(4):434-440. doi:10.1302/0301-620X.91B4.21505.
 64. Yeung S-MT, Davis AM, Soric R. Factors influencing inpatient rehabilitation length of stay following revision hip replacements: a retrospective study. *BMC Musculoskelet Disord.* 2010;11(1):252-262. doi:10.1186/1471-2474-11-252.
 65. Richter L. Darstellung stationärer Behandlungskosten im Rahmen der leistungs- und DRG-bezogenen Abrechnung an der Universitäts-Hautklinik Freiburg - eine Pilotstudie [Dissertation]. Freiburg im Breisgau: Albert-Ludwigs-Universität. 2003.
 66. Duff M, Mofidi R, Nixon SJ. Routine laparoscopic repair of primary unilateral inguinal hernias – a viable alternative in the Day Surgery Unit? *Surgeon.* 2007;5(4):209-212.
 67. Choi YY, Kim Z, Hur KY. Learning curve for laparoscopic totally extraperitoneal repair of inguinal hernia. *Can J Surg.* 2012;55(1):33-36. doi:10.1503/cjs.019610.

7 Anhang

7.1 Einverständniserklärung Herniamed

Einverständniserklärung



Erfassung aller Patienten mit einer Hernie (Bauchwand- bzw. Zwerchfellbruch = Leistenbruch, Nabelbruch, Narbenbruch, Zwerchfellbruch, Oberbauchbruch, Bruch eines künstlichen Ausganges)

Ich bin durch das Merkblatt "Erfassung aller Patienten mit einer Hernie" sowie durch ein ausführliches Aufklärungsgespräch mit meinem behandelnden Arzt,

Dr. med.

ausreichend über die Ziele der allgemeinen Datenerfassung bei Patienten mit einer Hernie informiert worden.

Ich habe alle auftretenden Fragen mit meinem mich behandelnden Arzt besprechen können und habe keine weiteren Fragen.

Ich bin damit einverstanden, dass meine anonymen Behandlungs- und Nachsorgedaten an eine zentrale Datenbank der gemeinnützigen Herniamed gGmbH übermittelt werden. Diese Daten werden dort vertraulich behandelt und dürfen nicht weitergegeben werden.

Ich kann mein Einverständnis jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen.

Datum
Unterschrift Patient

Bitte in die Patientenakte einheften!

7.2 Patientenmerkblatt Herniamed

Patientenmerkblatt

Erfassung aller Patienten mit einer Hernie (Bauchwand- bzw. Zwerchfellbruch = Leistenbruch, Nabelbruch, Narbenbruch, Zwerchfellbruch, Oberbauchbruch, Bruch eines künstlichen Ausganges)

Sehr geehrte, liebe Patientin; sehr geehrter, lieber Patient!

Alle Formen von Bauchwand- und Zwerchfellbrüchen gehören zu den häufigsten Erkrankungen, die zu einer Operation führen. Allein in Deutschland werden Jahr für Jahr etwa 300.000 Patienten wegen einer der oben aufgeführten Erkrankungen operiert. Heute stehen zahlreiche operative Methoden und Materialien für die Behandlung von Bauchwand- und Zwerchfellbrüchen zur Verfügung. Außerdem hat sich in den letzten Jahren herausgestellt, dass bestimmte Methoden und Techniken für ganz besondere Patientensituationen Vorteile aufweisen. Die zunehmend große Zahl an verschiedenen Operationsverfahren und zum Einsatz kommenden Materialien macht es aber auch immer schwieriger, wissenschaftlich zu entscheiden, welche Methode für welchen Patienten die besten Ergebnisse liefert. Solche Fragen lassen sich nur beantworten, wenn die in den verschiedenen Kliniken und Praxen eingesetzten Operationsverfahren systematisch erfasst, anonym in einer Datenbank gespeichert und der Operationserfolg über Jahre nachverfolgt werden.

Um dieses möglich zu machen, wurde von einer Expertengruppe auf dem Gebiet der Chirurgie von Bauchwand- und Zwerchfellbrüchen die gemeinnützige Herniamed gGmbH gegründet, die ein Qualitätssicherungsprogramm für die Bauchwand- und Zwerchfellbruchchirurgie entwickelt hat. Das Ziel dieses Institutes ist die Qualitätsoptimierung in der Behandlung von Bauchwand- und Zwerchfellbrüchen. Dazu geben die beteiligten Kliniken und Praxen die Daten aller durchgeführten Operationen von Bauchwand- und Zwerchfellbrüchen anonym in eine zentrale Datenbank ein. Die Ergebnisse werden von einem wissenschaftlichen Beirat ausgewertet und veröffentlicht.

Um diese neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse zu erhalten, wäre es deshalb extrem wichtig, dass Sie der anonymen Erfassung Ihrer Patientendaten zustimmen. Damit leisten Sie einen wichtigen Beitrag zur weiteren Verbesserung der Behandlung von Bauchwand- und Zwerchfellbrüchen. Der Vorteil für Sie besteht darin, dass aufgrund der Datenerfassung für die Qualitätssicherungsstudie Ihrer Behandlung größte Aufmerksamkeit zuteil wird und Sie von den erfahrenen Operateuren behandelt werden.

Wir wären Ihnen sehr dankbar, wenn Sie uns in unserem Bemühen, eine möglichst optimale Behandlung sowie eine weitere Verbesserung der aktuell durchgeführten Behandlung jedes einzelnen Patienten zu erreichen, durch Ihr Einverständnis zu einer weiteren Abfrage Ihres Krankheitsverlaufes unterstützen würden. Dabei wird Ihnen zugesichert, dass Ihr Name sowie der Ihres Hausarztes nur für die Abfrage Ihres weiteren Ergehens verwendet wird, die erhaltenen Ergebnisse anonymisiert werden und auch Ihre persönlichen Daten nicht weitergereicht werden dürfen.

7.3 Fragebogen Leistenhernie Herniamed

Leistenhernie

(Version 01.12.2011)



Patient

Telefon: _____

Fax: _____

E-Mail: _____

Geschlecht: Männlich
 Weiblich

Größe: cm

Gewicht: kg

Hausarzt bzw. Zuweiser

Name: _____

Straße: _____

PLZ und Ort: _____

Telefon: _____

Fax: _____

E-Mail: _____

Operateur

1. Assistent _____

STATUS

- Risikofaktoren:
- COPD/Asthma bronchiale
 - Diabetes mellitus
 - Aortenaneurysma
 - Immunsuppression
 - Cortison
 - Nikotinabusus
 - Gerinnungsstörung
 - Thrombozytenaggregationshemmer (Acetylsalicylsäure / Clopidogrel etc.), vor < 7 Tage abgesetzt
 - Cumarin-Derivate (Quick/INR nicht im Normbereich)

- ASA-Klassifikation:
- I
 - II
 - III
 - IV

Voroperationen:

	keine	laparoskopisch / endoskopisch	offen
Leistenhernie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Galle	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Magen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Pankreas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Appendix	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Rektum	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Prostata	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Aorta/Iliacalgefäße	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Adhäsiolyse	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Narbenhernie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Leber	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Niere	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Milz	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Colon	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Blase	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Uterus/Adnexen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Koronarbypass	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Varizen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Sonstige

.....

Leistenhernie 2

Präoperativer Schmerz: ja
 nein

Schmerzgrad nach NAS [0 bis 10]
(1 x innerh. 4 Wo. präop.) keine Angabe

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
(0 = kein Schmerz stärkster vorstellbarer Schmerz = 10)

OPERATION

Operation: Ambulant
 Stationär

Dringlichkeit: Elektiv
 Notfall (innerhalb von 24 Stunden)

Inkarzeration: ja
 nein

Darmresektion: ja
 nein

Datum der Aufnahme:

Datum der Operation:

Datum der Entlassung:

Anästhesie: Lokal
 Spinal
 Allgemein

OP-Dauer: Minuten

Antibiose: Single Shot
 1 Tag
 2–3 Tage
 > 3 Tage
 Keine Antibiose

Auf welcher Seite war die OP?

- rechts
- links

RECHTS

Primär:

- ja
- nein

Rezidiv:

- nach Naht Nr.:
- nach Netz offen Nr.:
- nach Netz endoskopisch Nr.:

Letzte OP vor:

- ≤ 1 Jahr
- > Jahren

Aachen-Klassifikation
= EHS-Klassifikation:

- medial
- femoral
- lateral
- skrotal

Bruchfortengröße:

- I (< 1,5 cm)
- II (1,5–3 cm)
- III (> 3 cm)

Operationsmethode:

- Bassini → Naht resorbierbar
 Naht nicht resorbierbar
- Shouldice → Naht resorbierbar
 Naht nicht resorbierbar
- Lichtenstein
- TEP
- TAPP
- Plug
- TIPP
- Bruchsackverschluss → Naht resorbierbar
 Naht nicht resorbierbar
- Sonstige

Netz:

- ja
- nein

NETZ**LINKS****RECHTS**Netzart:**A.M.I. Agency for Medical Innovations**

HexaPro Mesh

Angiologica

Angimesh 0 Plug P7

Angimesh 1 Plug P5

Angimesh 9 Plug P5

Angimesh 9 Plug P7

Angimesh Pre 8 (D) - Thick Mesh

Angimesh Pre 9 (D) - Standard Mesh

Angimesh Pre 5 (D) - Half-thick Mesh

Angimesh R2

Combi Mesh

Combi Mesh Pro

Repol Angimesh 0 - Ultra Light Mesh

Repol Angimesh 1 - Light Mesh

Repol Angimesh 8 - Thick Mesh

Repol Angimesh 9 - Standard Mesh

Repol Angimesh A9-XCO - Standard Mesh

Repol Angimesh A5-XCO - Half-thick Mesh

Repol Plug Cap

Repol Plug Flower

Wings Mesh

Aspide Medical

Surgimesh 1 & 2

Surgimesh Easyplug Standard

Surgimesh PET 2D

Surgimesh PET 3D

Surgimesh XB

Surgimesh XB TintraP

LINKS**RECHTS**Netzart:**Aspide Medical**

<input type="radio"/>	Surgimesh XD	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Surgimesh XLIGHT	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Surgimesh WN	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Surgimesh WN Easyplug	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Surgimesh WN Easyplug No Touch	<input type="radio"/>

Atrium

<input type="radio"/>	C-Qur Edge Mesh	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	C-Qur FX Mesh	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	C-Qur Lite Mesh	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	C-Qur Mesh	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	C-Qur TacShield Mesh	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	C-Qur V-Patch	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	ProLite Mesh	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	ProLite Ultra Mesh	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	ProLite Ultra Mesh Self Forming Plug	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	ProLoop Mesh	<input type="radio"/>

Bard

<input type="radio"/>	3DMax Mesh	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	3DMax Light Mesh	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	CK Parastomal Hernia Patch	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Composix Kugel Patch	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	CollaMend FM Implantat	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Composix E/X Mesh	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Composix L/P Mesh	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Composix Mesh	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	CruraSoft Patch	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Dulex Mesh	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Flat Mesh / Preshapes Hernia Patch	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Kugel Hernia Patch	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Modifiziertes Kugel Hernia Patch	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Perfix Light Plug Mesh	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Perfix Plug Mesh	<input type="radio"/>

Leistenhernie 7

LINKS**RECHTS**Netzart:**Bard**

<input type="radio"/>	PolySoft Hernia Patch	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Sepramesh IP Composite	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Soft Mesh	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Ventrex Hernia Patch	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Ventrio Hernia Patch	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	XenMatrix Regenerative Collagen Matrix	<input type="radio"/>

BioCer

<input type="radio"/>	TiO ₂ -Mesh	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	TiO ₂ -Mesh Hiatus	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	TiO ₂ -Mesh Parastomal	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	TiO ₂ -Mesh Lichtenstein	<input type="radio"/>

Braun Aesculap

<input type="radio"/>	Omyra Mesh	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Optilene Mesh	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Optilene Mesh Elastic	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Optilene Mesh LP	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Premilene Mesh	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Premilene Mesh Plug	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Safil Mesh	<input type="radio"/>

Cook

<input type="radio"/>	Biodesign - Surgisis Hernien-Implantat	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Biodesign - Surgisis Hiatushernien-Implantat	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Biodesign - Surgisis Leistenbruch-Implantat	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Biodesign - Surgisis Nabelhernien-Implantat	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Biodesign - Surgisis 4-lag. Gewebeimplantat	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Biodesign - Surgisis 8-lag. Gewebeimplantat	<input type="radio"/>

Cousin Biotech

<input type="radio"/>	Adhesix	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Biomesh A2	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Biomesh P1	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Biomesh P8	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Biomesh P9	<input type="radio"/>

LINKS**RECHTS**Netzart:**Covidien**

<input type="radio"/>	Parietene Standard-Netz, großporig, monofil.	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Parietene Light-Netz, leichtg., großp., monof.	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Parietene ProGrip-Netz, selbstfix., teilresorb.	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Parietene Composite Netz, beschicht., monof.	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Parietex anatomisches Faltnetz, multifilamentär	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Parietex anatomisches Netz, multifilamentär	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Parietex Composite Hiatus Netz, multifilamentär	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Parietex Composite Netz, beschichtet, multifil.	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Parietex Composite Open Skirt - IPOM-Netz	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Parietex EaseGrip, multifilamentär	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Parietex Faltnetz, multifilamentär	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Parietex Faltnetz - geschlitzt, multifilamentär	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Parietex No-Touch, multifilamentär	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Parietex No-Touch - geschlitzt, multifilamentär	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Parietex No-Touch - anatomisch, multifilamentär	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Parietex No-Touch - anatomisch/geschl., multifil.	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Parietex Plug & Mesh	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Parietex ProGrip, zweidimens., monofil., selbstf.	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Parietex Standard-Netz, großporig, monofil.	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Parietex Standard Netz, dreidimensional, multifil.	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Parietex Standard Netz, zweidimensional, multif.	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Parietex Standard Netz - rigide, zweidim., multif.	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Permacol Netz, biologisches Implantat	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Surgipro Plug & Patch	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Surgipro Hernia Mate Plug	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Surgipro Mesh Hernia Patch	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Surgipro Mesh, monofil.	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Surgipro Mesh, multifil., grobmaschig	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Surgipro Mesh, multifil., feinmaschig	<input type="radio"/>

Dahlhausen

<input type="radio"/>	DynaMesh - CICAT	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	DynaMesh - Endolap	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	DynaMesh - IPOM	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	DynaMesh - IPST	<input type="radio"/>

LINKS**RECHTS**Netz-Art:**Dahlhausen**

<input type="radio"/>	DynaMesh - Lichtenstein	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	DynaMesh - PP light	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	DynaMesh - PP Standard	<input type="radio"/>

Ethicon

<input type="radio"/>	Endoroll Prolene Netz	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Mersilene Netz	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Physiomesh	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Proceed Netz	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Proceed Ventral Patch (PVP)	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Prolene Netz	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Prolene 3D Patch	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Prolene Hernia System (PHS)	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Ultrapro Netz	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Ultrapro Hernia System (UHS)	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Ultrapro Plug	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Vicryl-Netz	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Vicryl-Membran	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Vypro Netz	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Vypro Blue Netz	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Vypro visor Netz	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Vypro II Netz	<input type="radio"/>

Gore

<input type="radio"/>	Bio-A Hernia Plug	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Bio-A Tissue Reinforcement	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	DualMesh Biomaterial	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	DualMesh Plus Biomaterial	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	GORE-TEX Soft Tissue Patch	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Infinet Mesh	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Mycromesh Biomaterial	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Mycromesh Plus Biomaterial	<input type="radio"/>

LifeCell / KCI

<input type="radio"/>	AlloDerm Regenerative Tissue Matrix	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Strattice Reconstructive Tissue Matrix	<input type="radio"/>

LINKS

RECHTS

Netzart:

pfm medical

<input type="radio"/>	TiLene Guard dual-weight	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	TiLene Guard Light	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	TiLene Guard Set	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	TiLene Guard Set dual-weight	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	TiLene Guard Set light	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	TiLene Plug dual-weight	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	TiLene Plug Set	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	TiLene Plug Set light	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	TiLene Plug Set	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	TiLene Strip light	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Tilene Strip strong	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	TiMesh extralight	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	TiMesh light	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	TiMesh strong	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	TiPatch light	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	TiPatch strong	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	TiPlug System light	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	TiSure light	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	TiSure strong	<input type="radio"/>

Serag Wiessner

<input type="radio"/>	Seramesh LE	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Seramesh PA	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Seramesh SE	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Seramesh SO	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Seramesh XO	<input type="radio"/>

Tutogen

<input type="radio"/>	Tutomesh	<input type="radio"/>
-----------------------	----------	-----------------------

Sonstige

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----------------------	-------	-----------------------

LINKS		RECHTS
<u>Netz-Breite effektiv (cm):</u>		
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<u>Netz-Länge effektiv (cm):</u>		
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<u>Fixierung:</u>		
<input type="radio"/>	Netz wurde fixiert	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Keine Fixierung des Netzes	<input type="radio"/>
<u>Naht:</u>		
<input type="radio"/>	Keine Naht	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	GoreTex Suture	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Naht nicht resorbierbar	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Naht resorbierbar	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Sonstige	<input type="radio"/>
<u>Tacker:</u>		
<input type="radio"/>	Kein Tacker	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Bard - PermaFix Permanentes Fixationssystem	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Bard - PermaSorb Einweg-Fixationssystem	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Bard - SorbaFix Resorbierb. Fixationssystem	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Covidien – AbsorbaTack, vollresorbierbare Clips	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Covidien – Endo Universal Einweg-Instr. m. Kl.	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Covidien – I-Clip Fixation Device	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Covidien – Multifire Endo Hernia Einw.-Ladeein.	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Covidien – ProTack Einweg-Instr., Titan-Spiralt.	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Covidien – StatTack Fixation Device	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Covidien – Tacker Fixation Device	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Covidien – VersaTack Stapler	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Ethicon – EMS Stapler	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Ethicon – EndoAnchor	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Ethicon - SecureStrap	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Sonstige	<input type="radio"/>

LINKS		RECHTS
<u>Kleber:</u>		
<input type="radio"/>	Kein Kleber	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Baxter – Tissucol/Tisseel	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	CryoLife – BioGlue Surgical Adhesive	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Ethicon – Quixil Humaner Fibrinkleber	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Ethicon – Evicel Humaner Fibrinkleber	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	GEM – Glubran 2	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Sonstige	<input type="radio"/>
 <u>Drainage:</u>		
<input type="radio"/>	nein	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	ja	<input type="radio"/>

KOMPLIKATIONEN

Intraoperative Komplikationen:

<input type="radio"/>	nein	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	ja	<input type="radio"/>

Blutungen:

<input type="radio"/>	nein	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	ja	<input type="radio"/>

Verletzungen:

<input type="radio"/>	nein	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	ja	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Gefäß	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Blase	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Darm	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Nerv	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Sonstige	<input type="radio"/>

LINKS		RECHTS
<u>Postoperative Komplikationen:</u>		
<input type="radio"/>	nein	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	ja	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Nachblutungen	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Darmverletzung/Nahtinsuffizienz	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Wundheilungsstörung	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Serom	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Infektion	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	Ileus	<input type="radio"/>
 <u>Reoperation:</u>		
<input type="radio"/>	nein	<input type="radio"/>
<input type="radio"/>	ja	<input type="radio"/>

SCHMERZ / ALLGEMEINE KOMPLIKATIONEN

Postoperativer Schmerz: ja
 nein

Schmerzgrad nach NAS [0 bis 10]
(1 x innerh. 7 Tage postop.) keine Angabe

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
(0 = kein Schmerz				stärkster vorstellbarer Schmerz = 10)						

Zeitpunkt der Messung: Tag(e) nach OP [1 bis 7]

Schmerzmedikation: ja Wie viele Tage
 nein

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

9 Publikationsliste

Köckerling F, Bittner R, Jacob DA, Seidelmann L, Keller T, Adolf D, Kraft B, Kuthe A. TEP versus TAPP: comparison of the perioperative outcome in 17,587 patients with a primary unilateral inguinal hernia. *Surg Endosc*, 2015. doi:10.1007/s00464-015-4150-9.

10 Anteilserklärung an etwaigen erfolgten Publikationen

Ich, Lisa Marie-Anne Martha Nena Seidelmann, hatte folgenden Anteil an der im Folgenden genannten Publikation:

Köckerling F, Bittner R, Jacob DA, Seidelmann L, Keller T, Adolf D, Kraft B, Kuthe A, TEP versus TAPP: comparison of the perioperative outcome in 17,587 patients with a primary unilateral inguinal hernia, *Surg Endosc*, 2015.

Sowohl die Auswahl der statistischen Tests wie deren Interpretation der Ergebnisse wurden von der Promovendin eigenständig durchgeführt. Ebenso war sie am Arbeitsprozess des Verfassens der Publikation beteiligt.

Unterschrift der Doktorandin

11 Danksagung

Ganz besonders danke ich meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. med. Dietmar Jacob für die Betreuung und Unterstützung während der gesamten Zeit meiner Promotion sowie für die gemeinsame klinische Tätigkeit, an die ich gern zurückdenke.

Außerdem möchte ich mich bei Prof. Dr. med. Ferdinand Köckerling für das Überlassen des Themas und die Unterstützung des Promotionsvorhabens bedanken sowie für die überaus lehrreiche Zeit in der Allgemein- und Viszeralchirurgie.

Sehr dankbar bin ich Frau Dr. rer. nat. Daniela Adolf und Herrn Dr. rer. nat. Thomas Keller für die fundierte und professionelle Betreuung auf dem Gebiet der Statistik.

Zu guter Letzt danke ich meiner Familie, Ludovic und Alexander Graham Bell.

12 Eidesstattliche Versicherung

Ich, Lisa Marie-Anne Martha Nena Seidelmann, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich vorgelegte Dissertation mit dem Thema „Perioperativer Vergleich der minimalinvasiven Operationsmethoden TEP (Total Extraperitoneale Patchplastik) und TAPP (Transabdominelle Präperitoneale Patchplastik) zur Behandlung der primären einseitigen Leistenhernie: Eine Datenanalyse des Herniamed-Registers mit 17.587 Patienten“ 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 Sinn nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung (siehe „Uniform Requirements for Manuscripts (URM)“ des ICMJE –www.icmje.org) kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) entsprechen dem URM (s.o.) und werden von mir verantwortet.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem Betreuer, angegeben sind und bei denen ich Autor bin, entsprechen den URM (s.o.) und werden von mir verantwortet.

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